

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET  
EFFICACE DU MÉDICAMENT.  
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

**CIPRODEX<sup>MD</sup>  
Suspension otique de ciprofloxacine et de dexaméthasone**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre CIPRODEX<sup>MD</sup> et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur CIPRODEX sont disponibles.

**Pourquoi utilise-t-on CIPRODEX?**

CIPRODEX est utilisé pour traiter :

- **Les infections de l'oreille moyenne avec tube de drainage chez les enfants à partir de 6 mois :** L'infection de l'oreille moyenne est une infection bactérienne en arrière de la membrane du tympan de l'oreille. Les patients portant un tube dans la membrane du tympan peuvent noter un drainage par le conduit auditif.
- **Les infections du conduit auditif externe chez les patients à partir de 1 an :** L'infection de l'oreille externe, appelée aussi « otite des piscines », est une infection bactérienne du conduit auditif externe. Le conduit auditif et la partie extérieure de l'oreille peuvent se tuméfier, devenir rouges et douloureux. Il se produit parfois un écoulement dans le conduit auditif.

Les médicaments antibactériens comme CIPRODEX sont conçus pour traiter les infections bactériennes seulement. Ils ne traitent pas les infections virales. Même si vous pourriez rapidement vous sentir mieux durant le traitement, vous devez utiliser CIPRODEX conformément aux directives qui vous ont été données. La mauvaise utilisation de CIPRODEX ou son emploi abusif pourrait entraîner la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par le médicament (résistance). Cela signifie que dans l'avenir, CIPRODEX pourrait être inefficace chez vous. Ne partagez pas votre médicament avec d'autres personnes.

**Comment CIPRODEX agit-il?**

CIPRODEX contient deux ingrédients médicinaux. La ciprofloxacine, un antibiotique, détruit les bactéries. La dexaméthasone, un corticostéroïde, réduit l'inflammation.

**Quels sont les ingrédients de CIPRODEX?**

Ingrédients médicinaux : chlorhydrate de ciprofloxacine et dexaméthasone.

Ingrédients non médicinaux : acide acétique, chlorure de benzalkonium (comme agent de conservation), acide borique, édétate disodique, hydroxyéthyl cellulose, acétate de sodium, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), tyloxapol et eau purifiée.

**Sous quelles formes se présente CIPRODEX?**

Gouttes auriculaires, ciprofloxacine à 0,3 % p/v (sous forme de chlorhydrate de ciprofloxacine) et dexaméthasone à 0,1 % p/v.

**CIPRODEX ne doit pas être utilisé si :**

- vous ou votre enfant êtes allergiques à la ciprofloxacine, à la dexaméthasone ou à tout autre ingrédient de CIPRODEX (voir **Quels sont les ingrédients de CIPRODEX?**).
- vous ou votre enfant êtes allergiques à d'autres antibiotiques de type quinolone, y compris l'acide nalidixique.
- vous ou votre enfant êtes allergiques à d'autres stéroïdes.
- vous ou votre enfant avez une infection virale du conduit auditif externe, y compris une infection due au virus de l'herpès simplex (qu'on appelle aussi un bouton de fièvre ou un feu sauvage).
- vous ou votre enfant avez une infection fongique de l'oreille.
- vous ou votre enfant avez une infection parasitaire de l'oreille.
- votre enfant est âgé de moins de 6 mois.

**Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre CIPRODEX. Informez-le de tous vos problèmes de santé ou maladies, notamment si :**

- vous présentez une éruption cutanée ou toute autre réaction allergique, y compris de l'urticaire, des démangeaisons ou des problèmes respiratoires. Vous devez mettre fin à votre traitement et communiquer immédiatement avec votre professionnel de la santé. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement d'urgence.
- vous remarquez que vos symptômes s'aggravent ou qu'ils réapparaissent soudainement. Vous devez communiquer avec votre professionnel de la santé. Vous pourriez devenir plus sensible aux infections, surtout après une utilisation prolongée.
- vous ressentez une douleur, une enflure ou une inflammation des tendons pendant que vous prenez CIPRODEX ou peu de temps après l'avoir pris. Vous devez mettre fin à votre traitement et communiquer avec votre professionnel de la santé.
- vous souffrez d'une autre infection. Votre professionnel de la santé vous prescrira un autre médicament pour traiter cette infection.
- vous prenez un autre stéroïde. Vous pourriez être exposé à un plus grand risque d'inflammation des tendons.
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. L'utilisation de CIPRODEX n'est pas recommandée durant la grossesse.
- vous allaitez ou prévoyez allaiter. L'utilisation de CIPRODEX n'est pas recommandée durant l'allaitement.

**Autres mises en garde :**

CIPRODEX ne doit être utilisé que dans les oreilles.

Il est important que l'oreille infectée (ou les deux oreilles) reste propre et sèche. En prenant un bain, éviter de mouiller la ou les oreilles infectées. Éviter de nager, à moins que votre professionnel de la santé ne l'autorise.

Si l'infection n'est pas jugulée après une semaine, consulter votre professionnel de la santé. S'il y a deux épisodes de drainage ou plus dans les six mois, il est recommandé de voir un professionnel de la santé pour des tests supplémentaires.

L'agent de conservation contenu dans CIPRODEX, le chlorure de benzalkonium, peut irriter la peau.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce.**

### **Comment prendre CIPRODEX?**

**1. Se laver les mains.** La personne administrant la suspension otique CIPRODEX devrait se laver les mains à l'eau et au savon.

**2. Réchauffer et agiter le flacon.** Tenir le flacon de CIPRODEX dans la main pendant une ou deux minutes pour en réchauffer le contenu, puis bien l'agiter.

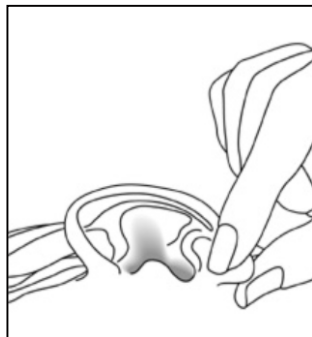
**3. Instiller les gouttes.** Le patient recevant CIPRODEX s'allonge sur le côté, l'oreille infectée vers le haut. Instiller 4 gouttes de CIPRODEX dans l'oreille infectée ou les deux oreilles. Pour éviter toute contamination, veiller à ce que le bout du compte-gouttes du flacon ne touche ni les doigts, ni l'oreille, ni aucune autre surface.

### **4. SE CONFORMER AUX INSTRUCTIONS CI-DESSOUS SPÉCIFIQUES À CHAQUE INFECTION.**

**Infection de l'oreille moyenne avec tube :** Le patient recevant les gouttes CIPRODEX étant allongé sur le côté, la personne administrant les gouttes appuie doucement sur le tragus (voir schéma) à 5 reprises pour produire un effet de pompage après que les gouttes ont été administrées. De cette manière, les gouttes peuvent s'écouler dans le tube placé dans la membrane du tympan et atteindre l'oreille moyenne.



**Infection de l'oreille externe :** Le patient recevant les gouttes CIPRODEX étant allongé sur le côté, la personne administrant les gouttes tire doucement sur le lobe de l'oreille vers le haut et en arrière après que les gouttes ont été administrées pour permettre aux gouttes de s'écouler dans le conduit auditif.



**5. Rester allongé sur le côté.** Le patient recevant les gouttes reste allongé sur le côté pendant 60 secondes au moins.

**6. Reprendre les étapes 2 à 5 pour l'autre oreille si elle est infectée.**

**Dose habituelle :**

4 gouttes dans l'oreille infectée ou les deux oreilles, 2 fois par jour (avec un intervalle de 12 heures environ) pendant 1 semaine ou aussi longtemps que l'a prescrit votre professionnel de la santé. Il est très important de continuer d'instiller les gouttes aussi longtemps que l'a prescrit votre professionnel de la santé, même quand les symptômes s'atténuent.

**Surdose :**

Si vous ingérez par mégarde CIPRODEX ou si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de CIPRODEX, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

En cas d'oubli d'une dose de CIPRODEX, prendre le médicament dès que l'oubli est constaté. S'il est bientôt l'heure de la prochaine dose, omettre la dose oubliée et revenir à l'horaire de traitement habituel. Ne pas administrer une double dose, à moins que le professionnel de la santé ne l'ait prescrite.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CIPRODEX?**

Lorsque vous prenez CIPRODEX, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

**Infections de l'oreille moyenne :** L'effet secondaire lié au médicament le plus commun était une sensation gênante ou une douleur dans l'oreille. Parmi les autres effets secondaires

communs, citons les résidus blancs, floconneux et squameux dans l'oreille; l'irritabilité et un goût anormal.

**Infections du canal auditif :** L'effet secondaire lié au médicament le plus commun était les démangeaisons d'oreille. Parmi les autres effets secondaires communs, citons la production de flocons et squames dans l'oreille; une infection à champignons dans l'oreille traitée; une sensation de congestion ou d'obturation dans l'oreille; une douleur d'oreille et une éruption cutanée.

Parmi les autres effets secondaires, citons : écoulement d'oreille, vomissements, maux de tête, pelage de la peau et gonflement de l'oreille.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
Symptôme / effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b> Réaction allergique : enflure du visage, des lèvres ou de la langue; difficulté à respirer; urticaire; démangeaisons de la peau			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

<p><b>Déclaration des effets secondaires</b></p> <p>Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada en :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<a href="https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html">https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html</a>) pour obtenir de l'information sur la marche à suivre pour faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou</li> <li>appelant sans frais au numéro 1-866-234-2345.</li> </ul> <p><i>REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.</i></p>
--

**Conservation :**

Conserver à température ambiante, entre 15° C et 30° C. Éviter le gel. Conserver le flacon dans sa boîte.

Ranger hors de la vue et de la portée des enfants.

**Pour en savoir plus sur CIPRODEX :**

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), sur le site Web du fabricant ([www.novartis.ca](http://www.novartis.ca)) ou en composant le 1-800-363-8883.

Novartis Pharma Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 27 septembre 2017

CIPRODEX<sup>MD</sup> est une marque déposée de Bayer, utilisée en vertu d'une permission.

Version Novartis : 17 mars 2023