ANSM - Mis à jour le : 15/01/2026

**Dénomination du médicament**

# CILOXAN 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire
# 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 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CILOXAN 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire ?
3. Comment utiliser CILOXAN 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CILOXAN 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.


## 1. QU'EST-CE QUE CILOXAN 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : Médicaments otologiques, anti-infectieux - S02AA15.

Ce médicament est un antibiotique de la famille des quinolones. C'est une fluoroquinolone.

Ce médicament est indiqué dans le traitement local de certaines otites chez l'adulte et l'enfant à partir de 1 an.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CILOXAN 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire ?**

**N'utilisez jamais CILOXAN 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire :**

- 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 avez une otite moyenne aiguë.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CILOXAN 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire.

**Mises en garde spéciales**

Utiliser CILOXAN 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire seulement dans vos oreilles.

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 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire. 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 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire ».

Un suivi médical méticuleux est nécessaire.

Au moment de l'emploi, éviter la mise en contact de l'embout avec l'oreille ou les doigts afin de limiter les risques de contamination.

Si au bout de 10 jours les symptômes persistent, il faut re-consulter.

**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.**

Ce médicament contient 0,06 mg de chlorure de benzalkonium pour 1 ml de solution pour instillation auriculaire.

CILOXAN 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire contient du chlorure de benzalkonium qui peut provoquer une irritation cutanée locale.

Le chlorure de benzalkonium peut irriter la peau.

**Enfants**

N'utilisez CILOXAN 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire chez les enfants de moins d'un an que s'il est explicitement prescrit par votre médecin.

**Autres médicaments** et CILOXAN 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire

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, 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.

**CILOXAN 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire avec des aliments et boissons**

Sans objet.

**Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, 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 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf si votre médecin le juge nécessaire. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'utilisation de CILOXAN 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire n'affecte pas l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**CILOXAN 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire contient du chlorure de benzalkonium.**

## 3. COMMENT UTILISER CILOXAN 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire ?

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

Cette solution pour instillation auriculaire 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 :

Adultes : 4 gouttes dans l'oreille atteinte, 2 fois par jour - matin et soir.

Enfants : 3 gouttes dans l'oreille atteinte, 2 fois par jour - matin et soir.

En cas d'utilisation de mèche dans l'oreille, votre médecin peut augmenter la posologie.

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

### Voie d'administration

Voie locale. Instillation auriculaire.

Si vous avez avalé CILOXAN 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire d'une manière accidentelle, contactez votre médecin. Néanmoins, aucune complication sérieuse n'est attendue.

**Mode d'administration**

Tiédir le flacon au moment de l'emploi en le maintenant quelques minutes dans la paume de la main, afin d'éviter le contact désagréable de la solution froide dans l'oreille.

*Pour mettre les gouttes dans une oreille et faire un bain d'oreille :*

- Il faut d'abord pencher la tête du côté opposé à l'oreille atteinte pour que l'oreille atteinte se trouve en haut.
- Mettre les gouttes dans l'oreille atteinte.
- Si une goutte tombe à côté de votre oreille, recommencez.
- Tirer à différentes reprises sur le pavillon de l'oreille pour que les gouttes coulent bien dans le fond de l'oreille.
- Attendre environ 5 minutes en gardant la tête ainsi penchée.
- Lorsque vous relevez la tête, les gouttes peuvent ressortir un peu; il faut alors essuyer avec un papier absorbant qui n'a pas besoin d'être stérile.

Il est important de bien suivre cette recommandation car il en va de l'efficacité de votre traitement : en effet, il faut garder suffisamment longtemps la tête penchée pour permettre une bonne pénétration du médicament dans l'oreille. Redresser trop tôt la tête va provoquer une perte du médicament car les gouttes couleront le long de votre visage et n'iront pas dans le fond de l'oreille ; ceci expose alors à une moindre efficacité du traitement.

- Refermez le flacon immédiatement après usage.
- A la fin du traitement, le reste du flacon doit être jeté et ne doit pas être conservé en vue d'une réutilisation.

**Fréquence d'administration**

Deux administrations par jour : une administration de gouttes le matin et une administration de gouttes le soir.

**Durée du traitement**

La durée du traitement est habituellement de 7 à 10 jours.

Pour être efficace, cet antibiotique 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 antibiotique 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 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire que vous n'auriez dû**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez d'utiliser CILOXAN 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire**

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 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire**

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 auriculaire de CILOXAN :

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

- Effets auriculaires : douleurs auriculaires, congestion auriculaire, otorrhée, démangeaisons de l'oreille
- Effets indésirables généraux : maux de tête, dermatite, fièvre

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

- Effets auriculaires : acouphènes

**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 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire ?

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.

Vous devez jeter le flacon 4 semaines après ouverture. Inscrivez la date à laquelle vous l'avez ouvert dans l'espace ci-dessous sur l'étiquette et sur la boîte.

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 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire

- La substance active est :

Ciprofloxacine..... 3,00 mg
Sous forme de chlorhydrate de ciprofloxacine..... 3,50 mg

Pour 1 ml.

- Les autres composants sont :

Solution de chlorure de benzalkonium, acétate de sodium (E 262), acide acétique (E 260), mannitol (E 421), édétate disodique, acide chlorhydrique / hydroxyde de sodium (qs pH = 4,5), eau purifiée.

## Qu'est-ce que CILOXAN 3 mg/ml, solution pour instillation auriculaire et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une solution pour instillation auriculaire.
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

**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

**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 :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**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.

**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.**