ANSM - Mis à jour le : 15/01/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ciprofloxacine..... 0,30 g

sous forme de chlorhydrate de ciprofloxacine..... 0,35 g

Pour 100 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade ophtalmique

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de 1 an.

Traitement antibactérien local des infections oculaires sévères (conjonctivites sévères, kératites, ulcères cornéens et abcès de cornée) dues à des germes sensibles à la ciprofloxacine.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants à partir de l'âge de 1 an :

- **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.

Chez le sujet âgé

Aucune adaptation posologique n’est nécessaire.

Mode d’administration

Voie ophtalmique

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, à un autre médicament de la famille des quinolones ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Allaitement (voir rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Générales :

Utilisation par voie ophtalmique uniquement.

Des réactions d’hypersensibilité graves et parfois fatales (choc anaphylactique), dont certaines survenant après l’administration de la première dose, ont été observées chez des patients traités par quinolones administrées par voie générale. Certaines réactions étaient accompagnées de collapsus cardio-vasculaire, perte de connaissance, fourmillements, œdème pharyngé ou facial, dyspnée, urticaire et démangeaisons. Le traitement doit être interrompu dès les premiers signes d’éruption cutanée ou de toute autre réaction d’hypersensibilité.

Des réactions graves d'hypersensibilité aiguë à la ciprofloxacine peuvent nécessiter un traitement d'urgence immédiat. Une oxygénothérapie et une assistance respiratoire doivent être administrées lorsque cela est cliniquement indiqué.

Comme toutes les présentations pharmaceutiques d’antibiotique, une utilisation prolongée peut favoriser une émergence ou une sélection de bactéries résistantes ou le développement de champignons. En cas de surinfection, un traitement approprié doit être initié.

Des tendinites et ruptures de tendons peuvent survenir avec un traitement systémique par fluoroquinolone comme la ciprofloxacine, en particulier chez le sujet âgé et chez ceux traités simultanément par des corticostéroïdes. Par conséquent, CILOXAN doit être interrompu au premier signe de tendinite.

Liées à la pommade :

L’utilisation de cette pommade ophtalmique doit tenir compte d’un risque de passage rhinopharyngé pouvant contribuer à l’émergence et à la diffusion de la résistance bactérienne.

Il peut exister une résistance croisée entre quinolones.

Il n’existe pas d’expérience clinique chez l’enfant de moins de 1 an.

L'utilisation de CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique chez les nouveau-nés atteints de conjonctivite néo-natale n'est pas recommandée car il n'a pas été évalué chez ces patients. Ces nouveau-nés devraient recevoir un traitement approprié.

Le port de lentilles de contact est déconseillé lors du traitement d'une infection oculaire. Par conséquent, les patients doivent éviter de porter des lentilles de contact pendant le traitement avec CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique.

Lors de l’application, ne pas toucher l’œil, les paupières ou d’autres surfaces avec l’extrémité du tube.

Chez les patients avec ulcère cornéen et nécessitant une administration fréquente de CILOXAN, des précipités blancs (résidus de médicament) ont été observés mais ceux-ci disparaissent lors

de la poursuite du traitement par CILOXAN. Le précipité n'empêche pas de continuer à utiliser CILOXAN et n'entrave pas le processus clinique de guérison.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Compte tenu de la faible concentration systémique de la ciprofloxacine à la suite d'une administration topique oculaire du produit, des interactions médicamenteuses sont peu probables.

L'efficacité d'une pommade ophtalmique peut être perturbée par l'instillation concomitante d'un collyre. En cas de traitement concomitant par d'autres produits ophtalmiques par voie locale, il convient d'attendre 5 minutes avant leur instillation. La pommade ophtalmique doit être appliquée en dernier.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a peu ou pas de données sur l'utilisation de CILOXAN chez les femmes enceintes. Les études chez l'animal avec la ciprofloxacine n'indiquent pas d'effets directs nocifs sur la reproduction.

L'exposition systémique à la ciprofloxacine après une utilisation topique est faible. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'utiliser CILOXAN pendant la grossesse, sauf si le bénéfice thérapeutique attendu est plus important que le risque potentiel pour le fœtus.

Allaitement

La ciprofloxacine est excrétée dans le lait maternel après administration orale. On ignore si la ciprofloxacine est excrétée dans le lait maternel à la suite d'une administration topique oculaire ou auriculaire. Un risque pour l'enfant allaité ne peut pas être exclu.

Par conséquent, CILOXAN est contre-indiqué pendant l'allaitement.

Fertilité

Les études permettant d'évaluer l'effet de l'administration topique de ciprofloxacine sur la fertilité n'ont pas été effectuées chez l'Homme. L'administration orale chez l'animal n'indique pas d'effets directs nocifs sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Une vision floue provisoire ou d'autres troubles visuels peuvent diminuer l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. En cas de vision floue survenant lors de l'instillation, le patient doit attendre que sa vision redevienne normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Lors des essais cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés ont été : gêne oculaire, dysgueusie et dépôts cornéens survenant chez environ 6%, 3% et 3% des patients, respectivement.

Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors des essais cliniques avec CILOXAN et sont classés selon la convention suivante : très fréquents (?1/10), fréquents (?1/100 à 1/10), peu fréquents (?1/1000 à 1/100), rares (?1/10000 à 1/1000), très rares (1/10000). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés dans l'ordre décroissant de gravité.

Les effets indésirables suivants ont été signalés lors de l'utilisation oculaire de CILOXAN:

Classe de système d'organe	**Effets indésirables** *Terme préféré MedDRA (v. 15.1)*
Affections du système immunitaire	Rare : hypersensibilité
Affections du système nerveux	Peu fréquent : maux de tête Rare : vertiges
Affections oculaires	Fréquent : dépôts cornéens, gêne oculaire, hyperémie oculaire Peu fréquent : kératopathie, kératite ponctuée, infiltrats cornéens, coloration cornéenne, photophobie, baisse de l'acuité visuelle, œdème de la paupière, vision floue, douleur oculaire, sécheresse oculaire, gonflement des yeux, prurit oculaire, sensation de corps étrangers dans les yeux, larmoiement augmenté, écoulement oculaire, formation de croûtes sur le bord de la paupière, exfoliation de la paupière, œdème conjonctival, érythème de la paupière Rare : toxicité oculaire, kératite, conjonctivite, affection de la cornée et de l'épithélium cornéen, diplopie, hypoesthésie oculaire, asthénopie, orgelet, irritation oculaire, inflammation oculaire, hyperhémie conjonctivale
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Rare : douleurs auriculaires
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Rare : hypersécrétion des sinus paranasaux, rhinite
Affections gastro-intestinales	Fréquent : dysgueusie Peu fréquent : nausées Rare : diarrhée, douleurs abdominales
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rare : dermatite
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Rare : intolérance au médicament
Investigations	Rare : tests biologiques anormaux

D’autres effets indésirables identifiés à partir de la surveillance post-commercialisation sont présentés ci-dessous. Les fréquences ne peuvent pas être estimées sur la base des données disponibles.

Classe de système d’organe	**Effets indésirables** *Terme préféré MedDRA (v. 15.1)*
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Troubles tendineux

Description de certains effets indésirables :

Effets locaux :

Avec les fluoroquinolones administrées localement, éruption cutanée (généralisé), épidermolyse toxique, dermatite exfoliative, syndrome de Stevens Johnson et urticaire sont très rarement observés. Dans des cas isolés, une vision floue, une baisse de l’acuité visuelle, et des résidus de médicaments ont été observés avec la ciprofloxacine administrée par voie ophtalmique.

Effets systémiques :

Des réactions d’hypersensibilité graves et parfois fatales (choc anaphylactique), dont certaines survenant après l’administration de la première dose, ont été observées chez des patients traités par quinolones administrées par voie générale. Certaines réactions étaient accompagnées de collapsus cardiovasculaire, perte de connaissance, fourmillements, œdème pharyngé ou facial, dyspnée, urticaire et démangeaisons.

Des ruptures des tendons de l'épaule, de la main, du tendon d'Achille, ou d'autres tendons nécessitant une intervention chirurgicale ou entraînant une invalidité prolongée ont été rapportées chez des patients recevant des fluoroquinolones par voie systémique. Les études et l’expérience post-commercialisation de l’administration systémique des fluoroquinolones indiquent que le risque de ces ruptures est augmenté chez les patients traités par corticostéroïdes, en particulier chez les patients âgés, et dans le cas où le tendon est soumis à un stress élevé, y compris le tendon d'Achille.

Une phototoxicité sévère à modérée a été observée chez des patients traités par quinolones administrées par voie générale. Toutefois, les réactions phototoxiques à la ciprofloxacine sont peu fréquentes.

Population pédiatrique

La sécurité d’emploi et l’efficacité de CILOXAN 0,3 %, pommade ophtalmique ont été évaluées chez 103 enfants âgés de 1 à 12 ans. Aucune réaction indésirable grave n’a été observée chez ces patients.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

En cas d’application locale excessive, rincer abondamment avec de l’eau tiède.

En raison des caractéristiques de cette préparation, aucun effet toxique n'est à prévoir avec un surdosage oculaire de ce produit, ni en cas d'ingestion accidentelle du contenu d'un flacon.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTI-INFECTIEUX, code ATC : J01MA02.

La ciprofloxacine est un antibiotique de synthèse appartenant à la famille des quinolones, du groupe des fluoroquinolones. Son activité est fortement bactéricide par inhibition de l'ADN-gyrase bactérienne empêchant la synthèse de l'ADN chromosomique bactérien.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTI-BACTERIENNE

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire, et ces dernières, des résistantes :

S ≤ 1 mg/l et R > 2 mg/l.

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en Europe est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	**Fréquence de résistance acquise en Europe (> 10 %) (valeurs extrêmes)**
ESPECES SENSIBLES	
Aérobies à Gram positif	
*Bacillus anthracis***	
Staphylococcus méticilline-sensible	
Aérobies à Gram négatif	
Acinetobacter baumannii	6 – 93 %
Bordetella pertussis	
Campylobacter	0 – 80 %
Citrobacter freundii	0 – 26 %
Enterobacter cloacae	0 – 13 %
Escherichia coli	0 – 10 %
Haemophilus influenzae	
Klebsiella oxytoca	
Klebsiella pneumoniae	2 – 13 %
Legionella	
Moraxella catarrhalis (Branhamella catarrhalis)	
Morganella morganii	
Neisseria	

Pasteurella	
Proteus mirabilis	0 – 10 %
Proteus vulgaris	
Providencia	10 – 65 %
Pseudomonas aeruginosa	1 – 45 %
Salmonella	
Serratia	0 – 21 %
Shigella	
Vibrio spp.	
Yersinia	
Anaérobies	
Mobiluncus	
Peptostreptococcus	25 – 30 %
Propionibacterium acnes	5 – 10 %
Autres	
Mycoplasma hominis	

ESPECES MODEREMENT SENSIBLES

(*in vitro* de sensibilité intermédiaire)

Aérobies à Gram positif

Corynebacteria

Streptococcus

Streptococcus pneumoniae

Autres

Mycoplasma pneumoniae

Catégories	**Fréquence de résistance acquise en Europe (> 10 %) (valeurs extrêmes)**

ESPECES RESISTANTES

Aérobies à Gram positif

Enterococci

Listeria monocytogenes

Nocardia asteroides

*Staphylococcus méticilline-résistant**

Anaérobies

A l'exception de *Mobiluncus, Peptostreptococcus* et *Propionibacterium acnes*

Autres

Ureaplasma urealyticum

* La fréquence de résistance à la méticilline est environ de 30% à 50% de l'ensemble des staphylocoques et se rencontre surtout en milieu hospitalier.

****Bacillus anthracis** : une étude conduite sur un modèle d'infection expérimentale du charbon, effectuée par inhalation de spores de *Bacillus anthracis* chez le singe Rhésus, montre que l'antibiothérapie commencée précocement après exposition, évite la survenue de la maladie si le traitement est poursuivi jusqu'à ce que le nombre de spores persistantes dans l'organisme tombe au-dessous de la dose infectante.

Mycobactéries atypiques : la ciprofloxacine a *in vitro* une activité modérée sur certaines espèces de mycobactéries : *Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium fortuitum,* moindre sur *Mycobacterium kansasii,* et encore moindre sur *Mycobacterium avium.*

Résistance croisée

Il existe une résistance croisée *in vitro* entre la ciprofloxacine et les autres fluoroquinolones. Etant donné le mécanisme d'action, il n'existe pas en général de résistance croisée entre la ciprofloxacine et les autres classes d'antibactériens.

Remarque : ce spectre correspond à celui des formes systémiques de la ciprofloxacine. Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues *in situ* sont très supérieures aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations *in situ*, sur les conditions physico-chimiques locales qui peuvent modifier l'activité de l'antibiotique et sur la stabilité du produit *in situ*.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

D'après les données obtenues après administration de ciprofloxacine sous forme collyre

Chez l'homme

La pénétration dans la cornée est aux alentours de 5 µg/g après 1 goutte/heure pendant 10 heures, et augmente aussi fortement avec la multiplication des doses (173 µg/g après 1 goutte toutes les 15 minutes pendant 4 heures) et avec l'abrasion de la cornée (900 µg/g).

La cinétique dans les larmes montre un taux de 16 µg/ml 4 heures après 1 goutte de ce produit chez le volontaire sain.

Les concentrations sériques maximales moyennes ne sont pas plus élevées (2,6 ng/ml) lors de l'administration intensive dans les ulcères de cornée que lors de l'administration à la posologie des conjonctivites (2,4 ng/ml). Ces taux correspondent au 1/1000 des taux sériques après administration d'un comprimé de ciprofloxacine à 500 mg.

Aucune donnée pharmacocinétique n'est disponible chez l'enfant.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de toxicité par administrations réitérées réalisées chez le rat et le singe, d'une durée maximale de 13 à 26 semaines respectivement, ont mis en évidence des modifications typiques de certains tubules rénaux provoquées par la présence de cristaux. Ceux-ci étant observés chez l'animal dans des conditions maximalisées de doses et spécifiques de pH, la survenue des atteintes rénales est peu probable chez l'homme dans les conditions d'utilisation thérapeutiques.

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de génotoxicité, de cancérogénèse et de tératogénèse n'ont pas mis en évidence de risque particulier.

Dans la plupart des espèces étudiées, la ciprofloxacine et d'autres quinolones administrées par voie orale ont provoqué des arthropathies chez les jeunes animaux. Le degré d'impact sur le cartilage dépendait de l'âge, des espèces et de la posologie. A la dose de 30 mg/kg, l'effet de la ciprofloxacine sur les articulations était minime.

Une étude d'un mois évaluant l'administration oculaire de ciprofloxacine 3 mg/ml, chez de jeunes chiens n'a pas montré de lésion articulaire. Aussi n'y-a-t-il pas de signes précliniques suggérant que la forme ophtalmique puisse avoir des effets sur les articulations.

Aucune survenue de cataracte n’a été rapportée dans les études toxicologiques.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Paraffine liquide, vaseline

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans
Après première ouverture : 1 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.
Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

3,5 g en tube (Aluminium verni) avec embout polyéthylène et bouchon à vis.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

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

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

NOVARTIS PHARMA S.A.S.
8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
92500 RUEIL-MALMAISON

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 359 227 7 9: 3,5 g en tube (Aluminium verni).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.