

READ THIS FOR SAFE AND EFFECTIVE USE OF YOUR MEDICINE

PATIENT MEDICATION INFORMATION

CILOXAN® Ciprofloxacin Ophthalmic Solution

Read this carefully before you start taking **CILOXAN®** and each time you get a refill. This leaflet is a summary and will not tell you everything about this drug. Talk to your healthcare professional about your medical condition and treatment and ask if there is any new information about **CILOXAN**.

What is CILOXAN used for?

CILOXAN is used to treat corneal ulcers and conjunctivitis caused by bacterial infections of the eye.

Antibacterial drugs like CILOXAN treat only bacterial infections. They do not treat viral infections.

How does CILOXAN work?

CILOXAN is an antibiotic that stops the growth of bacteria.

What are the ingredients in CILOXAN?

Medicinal ingredient: Ciprofloxacin hydrochloride

Non-medicinal ingredients: acetic acid, benzalkonium chloride (as a preservative), edetate disodium, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide (to adjust pH) mannitol, purified water and sodium acetate.

CILOXAN comes in the following dosage forms:

0.3% ophthalmic solution (eye drops)

Do not use CILOXAN if you are:

- Allergic to ciprofloxacin or any of the other ingredients in CILOXAN.
- Allergic to other quinolone antibiotics, including nalidixic acid.

To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you take CILOXAN. Talk about any health conditions or problems you may have, including if you:

- Notice your symptoms get worse or suddenly return. You should contact your healthcare professional. You may become more susceptible to infections especially after prolonged use.
- Develop another infection, your healthcare professional will prescribe another medicine to treat that infection.
- Have a skin rash or any other allergic reaction, including hives, itching or breathing problems. You should stop treatment and immediately contact your healthcare

professional. You may need emergency treatment.

- Feel pain, swelling or inflammation of the tendons while, or soon after taking CILOXAN. You should stop treatment and contact your healthcare professional.
- Are pregnant or planning to become pregnant.
- Are breastfeeding or planning to breastfeed.
- Are elderly or if you are taking corticosteroids. You are more likely to get pain or swelling in your tendons during treatment with CILOXAN.

Other warnings you should know about:

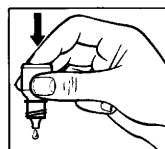
- Only use CILOXAN in children younger than 1 year if prescribed by your healthcare professional.
- Do NOT wear contact lenses while using CILOXAN unless otherwise instructed by your healthcare professional.
- Your vision may be temporarily blurry after using CILOXAN. Do not drive or use machines until your vision is clear.
- The preservative in CILOXAN, benzalkonium chloride, may cause eye irritation and discolour contact lenses

Tell your healthcare professional about all the medicines you take, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines.

How to take CILOXAN:



1



2

- Only use CILOXAN in your eyes.
- Get the CILOXAN bottle and a mirror (if needed).
- Wash your hands.
- Twist off the cap.
- Hold the bottle, pointing down, between your thumb and fingers.
- Tilt your head back. Pull down your eyelid with a clean finger, until there is a ‘pocket’ between the eyelid and your eye. The drop will go in here (picture 1).
- Bring the bottle close to the eye. Use the mirror if it helps.
- Do not touch your eye or eyelid, surrounding areas or other surfaces with the dropper. It could contaminate the drops.
- Gently press on the base of the bottle to release one drop of CILOXAN at a time (picture 2). Do not squeeze the bottle. It is designed so that a gentle press on the bottom of the bottle is all that it needs.
- If you take drops in both eyes, repeat the steps for your other eye.
- Close the bottle cap firmly immediately after use.
- If you are using other eye medicines, the medicines must be used at least 5 minutes apart. Eye ointments should be administered last.

Although you may feel better early in treatment, CILOXAN should be used exactly as directed.

Misuse or overuse of CILOXAN could lead to the growth of bacteria that will not be killed by CILOXAN (resistance). This means that CILOXAN may not work for you in the future.

Do not share your medicine.

Usual dose:

Conjunctivitis (Adults and Children 1 year and older):

Days 1 and 2: Apply 1 or 2 drops in the eye(s) every 2 hours while you are awake.

Days 3 to 7: Apply 2 drops in the eye(s) every 4 hours while you are awake.

Corneal Ulcer (Adults and Children 12 years and older):

Day 1: Apply 2 drops in the eye(s) every 15 minutes for the first 6 hours. Then apply 2 drops in the eye(s) every 30 minutes for the rest of the day.

Day 2: Apply 2 drops in the eye(s) every hour.

Days 3 to 14: Apply 2 drops in the affected eye(s) every 4 hours.

If your eye(s) do not get better after 14 days, talk to your healthcare professional.

Overdose:

If you think you have applied too much CILOXAN, rinse it all out with warm water. Do not apply any more CILOXAN until it is time for your next dose.

If you or your child accidentally ingest CILOXAN, contact your healthcare professional, hospital emergency department or regional Poison Control Centre immediately, even if there are no symptoms.

Missed Dose:

- If you forget to apply a dose of CILOXAN, take it as soon as you remember.
- However, if it is almost time for your next dose, do not take the missed dose. Instead, continue with your next scheduled dose.
- Do not use a double dose to make up for a missed dose.

What are possible side effects from using CILOXAN?

These are not all the possible side effects you may feel when taking CILOXAN. If you experience any side effects not listed here, contact your healthcare professional.

Side effects may include:

In the eye:

- white deposits on the eye surface (cornea)
- eye discomfort such as stinging, burning, irritation, itching
- staining of the eye surface (cornea)
- dry eye

- tearing (watering of the eye)
- eye discharge
- eyelid crusting
- eyelid scales
- eyelid redness
- eye redness
- damage of the eye
- eye inflammation
- sensitivity to light
- eye pain
- reduced or blurred vision
- double vision
- decreased eye sensation
- bump on the eyelid (stye)
- tired eyes

Other areas of your body:

- bad taste
- headache
- dizziness
- ear pain
- nasal sinus discharge
- diarrhea
- abdominal pain

Serious side effects and what to do about them			
Symptom / effect	Talk to your healthcare professional		Stop taking drug and get immediate medical help
	Only if severe	In all cases	
UNKNOWN Allergic reaction: swelling of face, lips or tongue; difficulty breathing; hives; itchy skin			✓
UNKNOWN Tendon disorder: pain or swelling in tendons			✓

If you have a troublesome symptom or side effect that is not listed here or becomes bad enough to interfere with your daily activities, talk to your healthcare professional.

Reporting Side Effects

You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by:

- Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

Storage:

Store the bottle in the carton at room temperature (2°C-30°C).

Keep out of reach and sight of children.

If you want more information about CILOXAN:

- Talk to your healthcare professional
- Find the full product monograph that is prepared for healthcare professionals and includes this Patient Medication Information by visiting the Health Canada website (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>); the manufacturer's website www.novartis.ca, or by calling 1-800-363-8883.

This leaflet was prepared by Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

Last Revised: May 22, 2018

CILOXAN is a registered trademark.

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

CILOXAN^{MD}

Solution ophtalmique de ciprofloxacine

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre CILOXAN^{MD} 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 CILOXAN sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on CILOXAN ?

CILOXAN est utilisé pour traiter les ulcères cornéens et la conjonctivite causée par une infection bactérienne de l'œil.

Les médicaments antibactériens comme CILOXAN sont conçus pour traiter les infections bactériennes seulement. Ils ne traitent pas les infections virales.

Comment CILOXAN agit-il ?

CILOXAN est un antibiotique; il freine la croissance des bactéries.

Quels sont les ingrédients de CILOXAN ?

Ingrédient médicinal : Chlorhydrate de ciprofloxacine

Ingrédients non médicinaux : acétate sodique, acide acétique, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), chlorhydrate de benzalkonium (comme agent de conservation), eau purifiée, édétate disodique et mannitol.

Sous quelles formes se présente CILOXAN ?

Solution ophtalmique (gouttes oculaires) à 0,3 %

CILOXAN ne doit pas être utilisé si vous êtes :

- allergiques à la ciprofloxacine ou à tout autre ingrédient de CILOXAN.
- êtes allergiques à d'autres antibiotiques de type quinolone, y compris l'acide nalidixique.

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 CILOXAN.

Informez-le de tous vos problèmes de santé ou maladies, notamment si :

- 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 souffrez d'une autre infection. Votre professionnel de la santé vous prescrira un

autre médicament pour traiter cette infection.

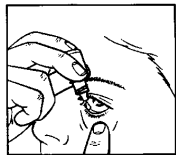
- vous présentez une éruption cutanée ou toute autre réaction allergique, y compris de l'urticaire, des démangeaisons ou des problèmes respiratoires. Vous devez mettre fin à votre traitement et communiquer immédiatement avec votre professionnel de la santé. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement d'urgence.
- vous ressentez une douleur, une enflure ou une inflammation des tendons pendant que vous prenez CILOXAN ou peu de temps après l'avoir pris. Vous devez mettre fin à votre traitement et communiquer avec votre professionnel de la santé.
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- vous allaitez ou prévoyez allaiter.
- vous êtes une personne âgée ou vous prenez des corticostéroïdes. Vous êtes plus susceptible de ressentir une douleur ou une enflure des tendons durant le traitement par CILOXAN.

Autres mises en garde :

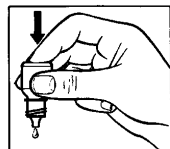
- N'utilisez pas CILOXAN chez un enfant de moins de 1 an, à moins qu'il ne soit prescrit par votre professionnel de la santé.
- Ne portez PAS de lentilles cornéennes pendant que vous utilisez CILOXAN, à moins d'indication contraire de votre professionnel de la santé.
- Après l'instillation de CILOXAN, la vue peut être temporairement floue. Ne prenez pas le volant ni n'utilisez de machine tant que votre vue n'est pas redevenue nette.
- CILOXAN contient un agent de conservation, le chlorure de benzalkonium, qui peut causer de l'irritation oculaire et décolorer les lentilles cornéennes.

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

Comment prendre CILOXAN ?



1



2

- N'instillez CILOXAN que dans vos yeux.
- Placez la bouteille de solution CILOXAN et un miroir (au besoin).
- Lavez-vous les mains.
- Dévissez le bouchon.
- Saisissez la bouteille entre le pouce et les doigts, pointée vers le bas.
- Inclinez la tête en arrière. Abaissez votre paupière inférieure avec un doigt propre, de manière à former une « poche » entre la paupière et l'œil. C'est là que la goutte doit aller (image 1).
- Rapprochez l'extrémité du compte-gouttes de l'œil. Utilisez le miroir au besoin.

- Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche pas l'œil, la paupière, ni aucune autre surface. Ceci pourrait contaminer les gouttes.
- Appuyez doucement sur le fond de la bouteille avec l'index, pour faire tomber une goutte à la fois (image 2). Ne serrez pas la bouteille entre vos doigts. Elle est spécialement conçue pour qu'une simple pression sur le fond suffise à libérer une goutte.
- Si vous devez instiller des gouttes dans les deux yeux, recommencez l'opération pour l'autre œil.
- Rebouchez hermétiquement la bouteille immédiatement après l'utilisation.
- Si vous utilisez plus d'un produit oculaire, administrez-les à au moins 5 minutes d'intervalle. Les onguents ophtalmiques doivent être appliqués en dernier.

Même si vous pourriez rapidement vous sentir mieux durant le traitement, vous devez utiliser CILOXAN conformément aux directives qui vous ont été données.

La mauvaise utilisation de CILOXAN 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, CILOXAN pourrait être inefficace chez vous.

Ne partagez pas votre médicament avec d'autres personnes.

Dose habituelle :

Conjonctivite (adultes et enfants de 1 an et plus) :

Jours 1 et 2 : Instillez 1 ou 2 gouttes dans l'œil ou les yeux affectés toutes les 2 heures (durant les heures d'éveil).

Jours 3 à 7 : Instillez 2 gouttes dans l'œil ou les yeux affectés toutes les 4 heures (durant les heures d'éveil).

Ulcère cornéen (adultes et enfants de 12 ans et plus) :

Jour 1 : Instillez 2 gouttes dans l'œil ou les yeux affectés toutes les 15 minutes lors des 6 premières heures, puis 2 gouttes toutes les 30 minutes pour le reste de la journée.

Jour 2 : Instillez 2 gouttes dans l'œil ou les yeux affectés toutes les heures.

Jours 3 à 14 : Instillez 2 gouttes dans l'œil ou les yeux affectés toutes les 4 heures.

En l'absence d'amélioration au bout de 14 jours, consultez votre professionnel de la santé.

Surdose :

Si vous mettez trop de solution dans votre œil, rincez l'œil avec de l'eau tiède pour chasser toute la solution. Ne remettez pas de goutte de CILOXAN jusqu'au moment de la dose suivante.

Si vous ou votre enfant ingérez par mégarde CILOXAN, 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 CILOXAN, prendre le médicament dès que l'oubli est constaté.
- S'il est bientôt l'heure de la prochaine dose, omettre la dose oubliée et prendre la dose suivante selon l'horaire de traitement habituel.
- Ne pas administrer une double dose.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CILOXAN ?

Lorsque vous prenez CILOXAN, 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.

Les effets secondaires sont les suivants :

Effets touchant les yeux :

- formation de dépôts blancs à la surface de l'œil (cornée)
- sensation désagréable dans l'œil dont sensation de brûlure ou de piqûre, irritation, démangeaisons
- apparition de taches à la surface de l'œil (cornée)
- sécheresse oculaire
- larmoiement (yeux qui pleurent)
- écoulement oculaire
- formation de croûtes sur les paupières
- formation de squames sur les paupières
- rougeur des paupières
- rougeur des yeux
- lésion de l'œil
- inflammation de l'œil
- sensibilité à la lumière
- douleur oculaire
- baisse de la vue ou vision floue
- vision double
- perte de sensibilité oculaire
- formation d'une bosse sur la paupière (orgelet)
- fatigue oculaire

Effets touchant d'autres parties du corps :

- mauvais goût dans la bouche
- maux de tête
- étourdissements
- douleur dans l'oreille
- écoulement nasal
- diarrhée
- douleur abdominale

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
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	
FRÉQUENCE INCONNUE Réaction allergique : enflure du visage, des lèvres ou de la langue ; difficulté à respirer ; urticaire ; démangeaisons de la peau			✓
FRÉQUENCE INCONNUE Troubles des tendons : douleur ou enflure aux tendons			✓

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>Déclaration des effets secondaires</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"> consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour obtenir de l'information sur la marche à suivre pour faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou appelant sans frais au numéro 1-866-234-2345. <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 la bouteille dans son emballage à température ambiante, entre 2° C et 30° C.

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

Pour en savoir plus sur CILOXAN :

- 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 ou en composant le 1-800-363-8883.

Novartis Pharma Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 22 mai 2018

CILOXAN est une marque déposée.