

Листовка: информация за потребителя

ЦИПРОФЛАВ 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
CIPROFLAV 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Ципрофлоксацин (*Ciprofloxacin*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20060130
Към Рег. №	68310 01-04-2025
Възпроизводител №	
BG/MA/MP	
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ципрофлав и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ципрофлав
3. Как да използвате Ципрофлав
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на Ципрофлав
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ципрофлав и за какво се използва

Това лекарство съдържа ципрофлоксацин, който е от групата на флуорираните хинолони и е активен срещу много патогенни бактерии. Продуктът се използва при следните индикации:

Възрастни

- Инфекции на долните дихателни пътища, дължащи се на Грам-отрицателни бактерии
 - Остра екзацербация на хронична обструктивна белодробна болест
- При острата екзацербация на хронична обструктивна белодробна болест Ципрофлав трябва да се използва само когато се счита неприемливо използването на други антибактериални средства, които обикновено се препоръчват при лечението на тази инфекция.
- Бронхо-пулмонарни инфекции при кистозна фиброза или при бронхиектазия.
 - Пневмония
 - Хронично гнойно възпаление на средното ухо
 - Злокачествен външен отит
 - Остра екзацербация на хроничен синусит, особено ако е причинен от Грам-отрицателни бактерии
 - Усложнени инфекции на пикочните пътища
 - Остър пиелонефрит
 - Бактериален простатит
 - Гонококов уретрит и цервицит, дължащи се на възприемчивост към *Neisseria gonorrhoeae*.
 - Орхиепидидимит, включително случаи, дължащи се на възприемчивост към *Neisseria gonorrhoeae*
 - Възпаление на тазовите органи, включително случаи, дължащи се на възприемчивост към *Neisseria gonorrhoeae*. Изясняването на местната информация за резистентността към ципрофлоксацин и подсигуриране на възприемчивостта посредством лабораторни тестове е от ключово значение, особено в случаите, когато *Neisseria gonorrhoeae* е подозиран или потвърден



- причинител на гореспоменатите инфекции на гениталните пътища.
- Инфекции на стомашно-чревния тракт (напр. диария при пътуване)
- Вътрекоремни инфекции
- Инфекции на кожата и меките тъкани, предизвикани от Грам-отрицателни бактерии
- Инфекции на костите и ставите
- Ципрофлоксацин може да се използва при лечение на пациенти с неутропения, когато се подозира, че високата температура се дължи на бактериална инфекция.
- Профилактика на инфекции при пациенти с неутропения
- Профилактика на инвазивни инфекции, причинени от *Neisseria meningitides*
- Инхалационен антракс (профилактика след излагане на антраксни спори и лечение)
- Инхалационен антракс за редуция на прогресията на заболяването след вдишване на аерозолен *Bacillus anthracis*.

Деца

- Бронхо-пулмонарни инфекции, дължащи се на *Pseudomonas aeruginosa* при пациенти с кистозна фиброза
- Усложнени инфекции на пикочните пътища и остър пиелонефрит
- Инхалационен антракс за редуция на прогресията на заболяването след вдишване на аерозолен *Bacillus anthracis*.

Трябва да се съобразят официалните препоръки за подходящата употреба на антибактериални средства.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ципрофлав

Ципрофлав не бива да се използва при:

- Свръхчувствителност към ципрофлоксацин, други хинолони или други съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- При бременност и кърмене.
- Едновременно с тизанидин (лекарство, редуциращо мускулния тонус) поради възможни нежелани реакции като хипотония и сънливост.

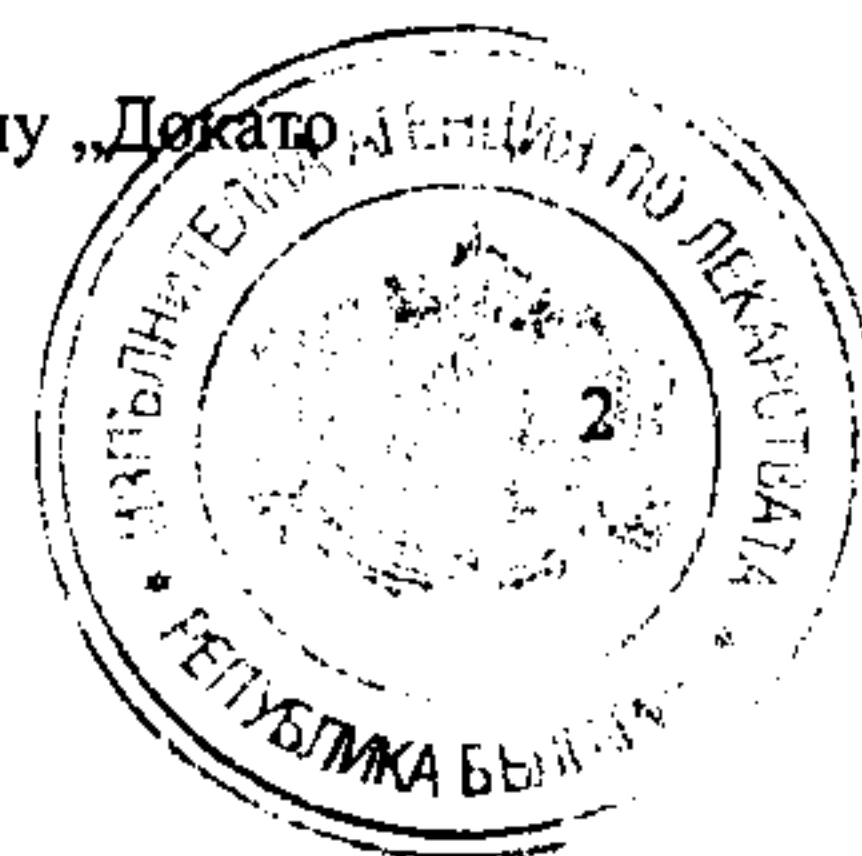
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди де приемете Ципрофлав.

Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Ципрофлав, ако сте имали някаква сериозна нежелана реакция в миналото, когато сте приемали хинолони или флуорохинолони. В такъв случай трябва да информирате Вашия лекар възможно най-скоро.

Говорете с Вашия лекар преди де приемете Ципрофлав:

- Ако сте диагностицирани с увеличение или „балон“ на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или периферна аневризма на голям кръвоносен съд).
- Ако сте имали предишен епизод на аортна дисекция (сълзене в аортната стена).
- Ако сте били диагностицирани с пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи).
- Ако имате фамилна обремененост за аневризма на аортата или аортна дисекция, или вродено заболяване на сърдечните клапи, или други рискови фактори или предразполагащи състояния (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфан или съдов синдром на Елерс Данлос, синдром на Търнър, синдром на Съогрен [възпалително автоимунно заболяване], или съдови нарушения като артериит на Такаясу, гигантоклетъчен артрит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или установена атеросклероза, ревматоиден артрит [заболяване на ставите] или ендокардит [инфекция на сърцето]).
- ако сте диабетик, тъй като съществува риск от хипогликемия (вижте по-долу „Докато приемате това лекарство“ и точка 4).



Използвайте Ципрофлав с повишено внимание при:

- При деца Ципрофлав може да увреди ставния хрущял (вж. Приложение на Ципрофлав при деца).
- При пациенти, приемащи ципрофлоксацин и други субстанции, които се трансформират от същите ензимни системи (напр. теофилин, кофеин, дулоксетин); потискането на тяхното елиминиране може да доведе до повишени концентрации в плазмата и появата на нежелани реакции, характерни за тези субстанции (вж. Други лекарства и Ципрофлав).
- В случаи на остра или персистираща диария по време на или след лечението, пациентите трябва да се обърнат към лекар, тъй като това може да е симптом на животозастрашаващ псевдомембранозен ентероколит. В такъв случай лекарят ще прекрати лечението и ако е необходимо ще вземе съответни мерки. Лекарства, предизвикващи запек не бива да се използват.
- При пациенти с нарушения на ЦНС, особено лица с напреднала цереброваскуларна атеросклероза или епилепсия, лекарят може да прецени употребата на лекарството. Ако по време на лечението се появят симптоми като тремор, халюцинации или загуба на съзнание, е необходимо терапията да се спре незабавно и да се приложат необходимите мерки. При пациенти с депресия или психоза може да се обостри състоянието и да се наблюдава суицидно поведение. В такива случаи ципрофлоксацин трябва незабавно да се спре.
- Възможно е в редки случаи да изпитате симптоми на увреждане на нервите (невропатия), като болка, усещане за парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост, особено в ходилата и краката, или дланите и ръцете. Ако това се случи, спрете приема на Ципрофлав и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.
- Ципрофлоксацин може да предизвика алергични реакции (обрив или силен сърбеж), които могат да бъдат тежки и дори животозастрашаващи (оток на лицето и езика, задух, който може да доведе до загуба на съзнание или циркулаторен колапс). Ако се появят някои от тези симптоми, обърнете се към лекар незабавно.
- След интравенозно приложение на ципрофлоксацин са наблюдавани локални реакции, които са по-чести, когато инфузията продължава около 30 минути. Те отзвучават бързо след прекратяването на инфузията. Появата им не е противопоказание за интравенозно приложение, стига да не се повтарят или изострят.
- Рядко може да се появят болка и подуване на ставите и възпаление или разкъсване на сухожилията. Рискът при Вас е повишен, ако сте в старческа възраст (над 60-годишна възраст), ако сте претърпели трансплантация на орган, имате проблеми с бъбреците или ако сте на лечение с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилия могат да се появят в рамките на първите 48 часа от лечението и дори до няколко месеца след прекратяване на терапията с Ципрофлав. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Ципрофлав, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска от разкъсване на сухожилие.
- Пациенти, получаващи ципрофлоксацин трябва да избягват излагане на слънчева светлина или UV-радиация (напр. солариум). Ако се появят реакции, наподобяващи слънчево изгаряне, пациентите трябва да се обърнат към лекар, който ще прецени дали да спре лечението или да предприеме подходящи мерки.
- При пациенти с чернодробна недостатъчност ципрофлав може да доведе до преходно повишаване на активността на някои ензими или до поява на жълтеница.
- Ако зрението Ви се наруши или очите Ви се повлияят по някакъв друг начин, веднага се консултирайте със специалист по очни болести.
- Хинолоновите антибиотици могат да предизвикат повишаване нивата на кръвната Ви захар над нормалните нива (хипергликемия) или понижаване нивата на кръвната Ви захар под нормалните нива, което потенциално може да доведе до загуба на съзнание (хипогликемична кома) при тежки случаи (вж. точка 4). Това е важно за пациенти с диабет. Ако страдате от диабет, Вашата кръвна захар трябва да се проследява внимателно.
- Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции



Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Ципрофлав, се свързва с появата на много редки, но сериозни нежелани реакции, някои от които са продължаващи дълго време (месеци или години), инвалидизиращи или потенциално необратими. Това включва болка в сухожилията, мускулите и ставите на горните и долните крайници, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, изтръпване или усещане за парене (парестезии), сензорни нарушения, включително нарушения на зрението, вкуса, обонянието и слуха, депресия, нарушение на паметта, тежка умора и тежки нарушения на съня.

Ако получите някои от тези нежелани реакции след прием на Ципрофлав, незабавно се свържете с Вашия лекар, преди да продължите лечението. Вие и Вашият лекар ще решите дали да продължите лечението, като обсъдите и възможна употреба на антибиотик от друг клас.

Пациентите трябва да се обърнат към лекар, дори ако някои от гореспоменатите нежелани реакции са наблюдавани в миналото.

Ако почувствате внезапна остра болка в корема, гърдите или гърба, които могат да са симптоми на аневризма и дисекция на аортата, незабавно потърсете спешна помощ. Рискът може да се повиши, ако се лекувате със системни кортикостероиди.

Ако внезапно получите задух, особено когато лежите по гръб на леглото, или забележите подуване на глезените, стъпалата или корема, или поява на сърцебиене (усещане за ускорена или неравномерна сърдечна дейност), трябва незабавно да уведомите лекар.

Обърнете специално внимание при някои групи пациенти, използващи лекарството

Приложение на Ципрофлав при деца

Ципрофлоксацин може да се използва при деца и тийнейджъри за лечение на изострена дихателна недостатъчност при кистична фиброза, предизвикана от инфекция с *Pseudomonas aeruginosa* (препоръчва се употреба за възрастта между 5 и 17 години). Ципрофлоксацин може да се прилага при инхалация на антраксна инфекция, когато ползата от приложението надвишава потенциалния риск. Продуктът не се препоръчва за употреба при други индикации при деца и по време на растежа.

Приложение на Ципрофлав при пациенти с нарушена бъбречна и/или чернодробна функция
Не е необходимо модифициране на дозата при пациенти с нарушена чернодробна функция. При възрастни с бъбречна и чернодробна недостатъчност дозата на лекарството, препоръчана от лекаря, ще зависи от тежестта на бъбречната недостатъчност. Дозите при деца с нарушена бъбречна и/или чернодробна недостатъчност не са проучвани.

Приложение на Ципрофлав при пациенти в старческа възраст

На пациенти в старческа възраст се назначава възможно най-ниската доза, в зависимост от тежестта на инфекцията и креатининовия клирънс.

Други лекарства и Ципрофлав

Информирайте лекаря за всички предписани лекарства и такива без рецепта, които сте приемали наскоро.

- Омепразол (използван при лечения на язва) приложен с ципрофлоксацин има лек ефект върху метаболизма на ципрофлоксацин.
- Тежки нежелани реакции могат да се наблюдават при едновременното приложение на ципрофлоксацин и теофилин (както и кофеин и дулоксетин), които включват сърдечен арест, конвулсии, епилептичен статус и дихателна недостатъчност – поради тази причина гореспоменатите лекарства не трябва да се прилагат едновременно. Ако лекарят предприеме едновременна употреба трябва да се мониторира серумните нива на теофилин и да се избере подходящата доза.
- При проучвания върху животни е наблюдавана поява на конвулсии при едновременна употреба на ципрофлоксацин и някои нестероидни противовъзпалителни средства (напр.



фенбуфен, но не и ацетилсалицилова киселина). Не е известно дали такова взаимодействие се наблюдава при хора.

- Съпътстващата употреба на ципрофлоксацин и циклоспорин (лекарство, прилагано след органна трансплантация) може да доведе до преходно повишаване на концентрацията на креатинин в серума. Поради това се препоръчва по-често мониториране на серумните нива на креатинин (два пъти седмично).
- Ципрофлоксацин и другите хинолони усилват антикоагулантната активност на варфарин (а е възможно и на другите антикоагуланти). В случаи на съпътстваща употреба лекарят трябва да препоръча по-чест контрол на коагулантния статус.
- Глибенкламид (антидиабетно средство), използван съвместно с хинолони (включително ципрофлоксацин) може да доведе до намаляване на кръвните нива на глюкозата.
- Пробенецид (лекарство, използвано при подагра) потиска екскрецията на ципрофлоксацин през бъбреците и повишава концентрацията му в кръвта.
- Метоклопрамид (средство против повръщане) усилва абсорбцията на перорално приложен ципрофлоксацин.
- Съпътстващата употреба на ципрофлоксацин и мексилетин (антиаритмично средство) може да доведе до повишени концентрации на мексилетин.
- Ципрофлоксацин, използван едновременно с фенитоин (antiepileptично средство) може да повиши нивата на последния в серума.
- При съвместна употреба на ципрофлоксацин и диазепам (антиконвулсант и седращо средство) се потиска метаболизма на диазепам (редуцира се клирънс и се удължава полуживота). Затова се препоръчва внимателно мониториране.
- При едновременно приложение на ципрофлоксацин и метотрексат (лекарство, използвано при лечение на рак), концентрацията в серума на метотрексат може да се повиши поради това, че ципрофлоксацин инхибира екскрецията на метотрексат през бъбреците. Поради това пациентите трябва да бъдат наблюдавани.
- По време на съпътстваща употреба на ципрофлоксацин и тизанидин (лекарство, редуциращо мускулния тонус) са наблюдавани хипотония и сънливост. Поради това тези лекарства не бива да се използват едновременно.
- Въпреки, че няма тестове от практическо значение, които да потвърждават, съществува вероятност от взаимодействие между ципрофлоксацин и дулоксетин (антидепресант).
- Ципрофлоксацин може да повиши нивото на следните субстанции в кръвта: агомелатин, золпидем.

Бременност и кърмене

Бременност

Не се прилага при бременни жени.

Кърмене

Ципрофлоксацин преминава в кърмата – не се препоръчва употребата по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Ципрофлоксацин, дори когато се приема според инструкциите на производителя, може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини. Тези ефекти се засилват при едновременна употреба на алкохол.

3. Как да използвате Ципрофлав

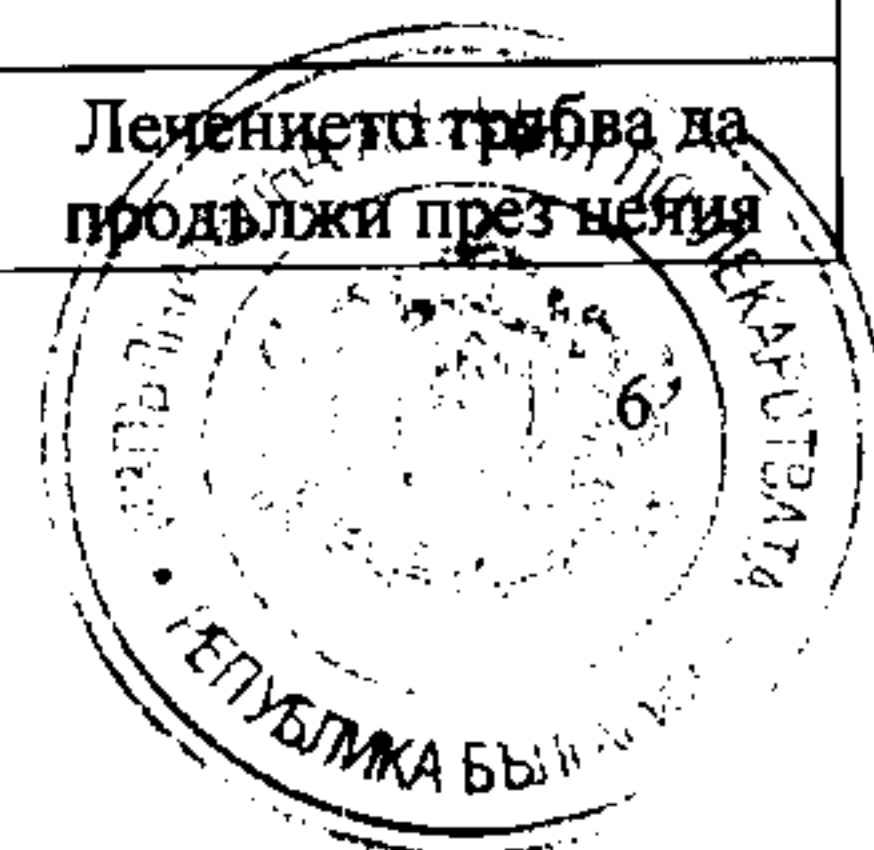
Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Това лекарство се прилага интравенозно след разтваряне на концентрата.

Нормалните дози на лекарството са както следва:



Показания		Дневна доза в mg	Обща продължителност на лечението (вкл. превключване на перорално лечение възможно най-скоро)
Инфекции на долните дихателни пътища		400 mg два пъти дневно до 400 mg три пъти дневно	7 до 14 дни
Инфекции на горните дихателни пътища	Остра екзацербация на хроничен синусит	400 mg два пъти дневно до 400 mg три пъти дневно	7 до 14 дни
	Хронично гнойно възпаление на средното ухо	400 mg два пъти дневно до 400 mg три пъти дневно	7 до 14 дни
	Злокачествен външен отит	400 mg три пъти дневно	28 дни до 3 месеца
Усложнени инфекции на пикочните пътища	Усложнен и остър пиелонефрит	400 mg два пъти дневно до 400 mg три пъти дневно	7 до 21 дни, може да бъде продължено повече от 21 дни при специфични обстоятелства (като абсцес)
	Бактериален простатит	400 mg два пъти дневно до 400 mg три пъти дневно	2 до 4 седмици (остър)
Инфекции на гениталния тракт	Орхиепидидимит и възпаление на тазовите органи, причинено от <i>Neisseria gonorrhoeae</i>	400 mg два пъти дневно до 400 mg три пъти дневно	Най-малко 14 дни
Инфекции на стомашно-чревния тракт и интра-абдоминални инфекции	Диария, причинена от бактериални патогени, вкл. <i>Shigella</i> spp. Различна от <i>Shigella dysenteriae</i> тип 1 и емпирично лечение на тежка диария на пътуването	400 mg два пъти дневно	1 ден
	Диария, причинена от <i>Shigella dysenteriae</i> тип 1	400 mg два пъти дневно	5 дни
	Диария, причинена от <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg два пъти дневно	3 дни
	Тифоидна треска	400 mg два пъти дневно	7 дни
	Интра-абдоминални инфекции, дължащи се на Грам-отрицателни бактерии	400 mg два пъти дневно до 400 mg три пъти дневно	5 до 14 дни
Инфекции на кожата и меките тъкани		400 mg два пъти дневно до 400 mg три пъти дневно	7 до 14 дни
Инфекции на костите и ставите		400 mg два пъти дневно до 400 mg три пъти дневно	макс. 3 месеца
Пациенти с неутропения и висока температура, за която се подозира, че се дължи на бактериална		400 mg два пъти дневно до 400 mg	Лечението трябва да продължи през цялата



инфекция. Ципрофлоксацин трябва да бъде прилаган заедно с подходящо антибактериално средство/а, в съответствие с официалните препоръки.	три пъти дневно	период на неутропения
инхалационен антракс (профилактика след излагане на антраксни спори и лечение) Приложението на лекарството да започне възможно най-скоро след подозираната или потвърдена експозиция.	400 mg два пъти дневно	60 дни от потвърдението

Педиатрична популация

Показания	Дневна доза в mg	Обща продължителност на лечението (вкл. превключване на перорално лечение възможно най-скоро)
Бронхо-пулмонарни инфекции, дължащи се <i>Pseudomonas aeruginosa</i> при пациенти с кистозна фиброза	10 mg/kg телесно тегло три пъти дневно с максимална доза 400 mg	10 до 14 дни
Усложнени инфекции на уринарния тракт и остър пиелонефрит.	6 mg/kg телесно тегло три пъти дневно до 10 mg/kg телесно тегло три пъти дневно с максимална доза 400 mg.	10 до 21 дни
Инхалационен антракс профилактика след излагане на антраксни спори - за лица, изискващи парентерално лечение. Приложението на лекарството да започне възможно най-скоро след подозираната или потвърдена експозиция.	10 mg/kg телесно тегло два пъти дневно до 15 mg/kg телесно тегло два пъти дневно с максимална доза 400 mg.	60 дни от потвърдението за експозиция на <i>Bacillus anthracis</i>
Други тежки инфекции	10 mg/kg телесно тегло три пъти дневно с максимална доза 400 mg.	Съответно на вида на инфекцията.

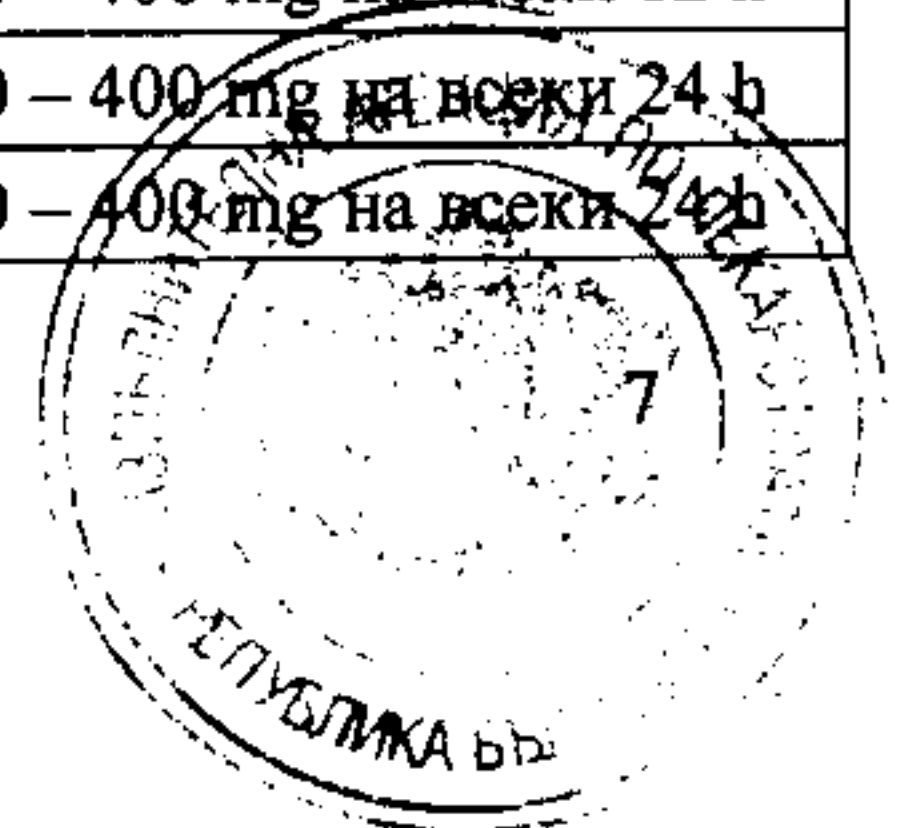
Пациенти в старческа възраст

Пациентите в старческа възраст трябва да получават доза, подбрана съответно на тежестта на инфекцията и креатининовия им клирънс.

Пациенти с увредена бъбречна и/или чернодробна функция

Препоръчителна начална и поддържаща доза при пациенти с увредена бъбречна функция.

Креатининов клирънс [ml/min/1,73 m ²]	Серумен креатинин [μmol/l]	Интравенозна доза [mg]
> 60	< 124	Вж. обичайната дозировка
30 – 60	124 до 168	200 – 400 mg на всеки 12 h
< 30	> 169	200 – 400 mg на всеки 24 h
Пациенти на хемодиализа	> 169	200 – 400 mg на всеки 24 h



		(след диализа)
Пациенти на перитонеална диализа	> 169	200 – 400 mg на всеки 24 h

При пациенти с увредена чернодробна функция не се изисква адаптиране на дозата.
Дозирането при деца с увредена бъбречна и/или чернодробна функция не е проучено.

Начин на приложение

Това лекарство е концентриран разтвор за инфузия. Преди приложение трябва да се разреди и да се приложи като интравенозна инфузия.

За разреждане на продукта се използва 0,9% натриев хлорид или 5% глюкозен разтвор. Подходящата доза от продукта трябва да бъде разредена така, че всеки 10 ml от концентрата да е разтворен в обем не по-малък от 50 ml (получената концентрация не трябва да бъде по-ниска от 1 mg/ml). Поради известни микробиологични причини и такива, свързани с чувствителността, разтворът трябва да се приложи като бавна интравенозна инфузия за период от 60 минути, непосредствено след разтварянето. Бавната инфузия чрез голяма вена ще намали дискомфорта на пациента и риска от венозно дразнене.

Поради фоточувствителността на разтвора, флаконите трябва да се изваждат от кутията непосредствено преди употреба. Няколко дни излагане на дневна светлина може да променят ефикасността на лекарството.

При съхранение при ниски температури може да се появи преципитация. Следователно не е препоръчително продуктът да се съхранява в хладилник.

Съдържанието на натрий в разтворителя трябва да се има предвид, когато се пресмята общото съдържание на натрий в приготвения разтвор на продукта. За по-подробна информация относно натриевото съдържание в разтвора, използван за разреждане на продукта, отнесете се до кратката му характеристика.

Забележка:

Лекарственият продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените по-горе.

Освен ако не е потвърдена съвместимостта с други разтвори/лекарства, инфузионният разтвор трябва винаги да се прилага отделно. Видимите признаци на несъвместимост са напр. утаяване, помътняване и промяна на цвета.

Несъвместимост се появява при всички инфузионни разтвори/лекарства, които са физически или химически нестабилни при рН на разтворите (напр. пеницилини, хепаринови разтвори), особено в комбинация с разтвори, коригирани до алкално рН (рН на разтворите на ципрофлоксацин: 3,0-4,5).

Предозиране на Ципрофлав

В случай на предозиране на продукта медицинския персонал трябва да вземе необходимите подходящи мерки.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

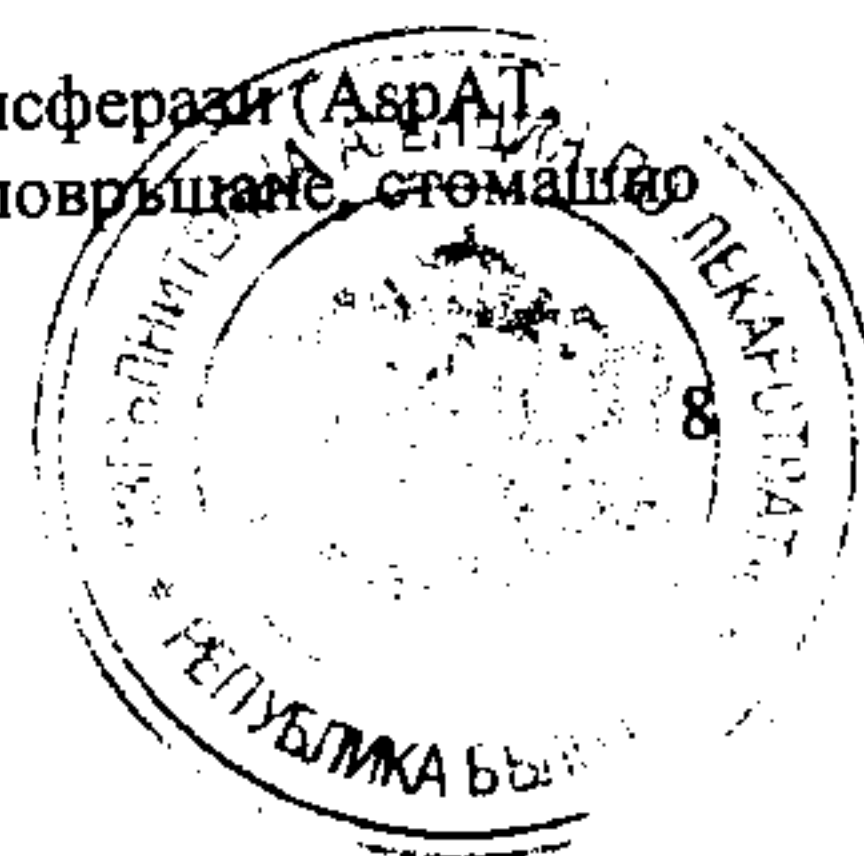
Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции са разпределени според честотата на появата им:

Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни).

Стомашно-чревни нарушения

- Чести: гадене, диария.
- Нечести: повишена активност на чернодробните ензими – аминотрансферази (AspAT, AlAT) и алкална фосфатаза, абнормни изследвания на черния дроб, повръщане, стомашно разстройство, загуба на апетит, флатуленция, билирубинемия.



- Редки: гъбична инфекция на устата, жълтеница, холестатична жълтеница, диария, свързана с антибиотици вкл. псевдомембранозен колит (много рядко с възможен фатален изход).
- Много редки: гъбична инфекция на храносмилателната система, хепатит, чернодробна некроза (много рядко прогресираща до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност), тежък животозастрашаващ псевдомембранозен колит, панкреатит.

Психични нарушения

- С неизвестна честота: чувство за силна възбуда (мания) или чувство за голям оптимизъм и свръхактивност (хипомания).

Нарушения на нервната система

- Нечести: главоболие, световъртеж, безсъние, възбуда, объркване.
- Редки: халюцинации, обилно изпотяване, парестезии, тревожност, нарушения на съня (кошмари), депресия, тремор, конвулсии, отслабени сухожилни рефлексии.
- Много редки: гранд мал конвулсии, абнормна походка, психоза, интракраниална хипертензия, атаксия, усилен сухожилни рефлексии, хипертония, тремор.

Нарушения на очите

- Редки: зрителни нарушения (например диплопия, двойно виждане)
- Много редки: нарушения на цветното зрение

Сърдечни и съдови нарушения

- Нечести: тромбоза.
- Редки: тахикардия, мигрена, синкоп, вазодилатация (топлинен стрес), хипотония.
- Много редки: васкулит (петехии, хеморагични були, папули, крусти).

Нарушения на кръвта и лимфната система

- Нечести: еозинофилия, левкопения.
- Редки: анемия, гранулоцитопения, левкоцитоза, нарушено протромбиново време, тромбоцитопения, тромбоцитоза.
- Много редки: хемолитична анемия, петехии (локални подкожни кръвоизливи), апластична анемия (животозастрашаваща), агранулоцитоза, костно-мозъчна депресия (животозастрашаваща).

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

- Нечести: ставни болки.
- Редки: миалгия, ставни отоци.
- Много редки: тендинит (особено на Ахилесовото сухожилие), частична или пълна руптура на сухожилие (особено на Ахилесовото сухожилие), влошаване на миастения гравис.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Чести: обрив.
- Нечести: силен сърбеж, макулопапуларен обрив.
- Редки: фотосенсибилизация.
- Много редки: петехии, еритема мултиформе (минор), еритема нодозум, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза (синдром на Лийл), персистиращи кожни ерупции.
- С неизвестна честота: реакция на свръхчувствителност, наречена ЛРЕСС (Лекарствена Реакция с Еозинофилия и Системни Симптоми).

Нарушения на сетивните органи

- Нечести: нарушения на вкуса.
- Редки: загуба на вкуса.
- Много редки: олфакторна дисфункция, загуба на обоняние (обикновено обратима след спиране на лечението).



Нарушения на ухото и лабиринта

- Редки: шум в ушите, преходна загуба на слуха (особено във високите честоти).

Свръхчувствителност

- Редки: алергични реакции, лекарствена треска, анафилактични реакции.
- Много редки: шок (анафилактичен, животозастрашаващ), сърбящ обрив, симптоми, подобни на тези при серумна болест.

Нарушения на ендокринната система

- С неизвестна честота: синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон СНСАН).

Нарушения на метаболизма и храненето

- Нечести: повишени кръвни креатининови нива, повишени кръвни нива на урея и азот.
- Редки: отоци (периферни, лицеви), хипергликемия.

Повишаване нивата на кръвната захар (хипергликемия) или понижаване (хипогликемия). Това е важно, особено при пациенти с диабет (вж. точка 2 – Предупреждения и предпазни мерки).

- Много редки: повишена активност на амилаза/липаза.
- С неизвестна честота: загуба на съзнание, дължащо се на силно понижаване нивата на кръвната захар (хипогликемична кома). Вижте точка 2.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

- Редки: недостиг на въздух, ларингеален оток.

Нарушения на пикочополовата система

- Редки: остра бъбречна недостатъчност, нарушена бъбречна функция, вагинална монилиаза, хематурия, кристалурия, интерстициален нефрит.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

- Нечести: коремна болка, микози, астения (общо усещане за слабост, умора), реакции на мястото на инжекцията (напр. оток, реакции на свръхчувствителност, болка).
- Редки: болка в крайниците, болка в гърба, гръдна болка.

Много редки случаи на продължаващи дълго време (до месеци или години) или трайни нежелани лекарствени реакции, като възпаление на сухожилие, разкъсване на сухожилие, болка в ставите, болка в крайниците, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, усещане за парене, изтръпване или болка (невропатия), депресия, умора, нарушения на съня, нарушение на паметта и концентрацията, ефекти върху психичното здраве (които могат да включват нарушения на съня, тревожност, пристъпи на паника, депресия и мисли за самоубийство), както и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянето се свързват с приложението на антибиотици, съдържащи хинолони и флуорохинолони, в някои случаи независимо от вече съществуващите рискови фактори.

При пациенти, приемащи флуорохинолони, са съобщени случаи на разширяване и отслабване на аортната стена или на съзене на аортната стена (аневризми и дисекции), като тя може да се разкъса и това да е фатално, както и случаи на пролапс на сърдечните клапи. Вижте също точка 2.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Съхранение на Ципрофлав

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се пази от светлина. Да не се замразява.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ципрофлав

1 ml от концентрата за инфузия съдържа:

Активно вещество: 10 mg ципрофлоксацин

Помощни съставки: млечна киселина, хлороводородна киселина 10% (за корекция на pH), вода за инжекции.

Как изглежда Ципрофлав и какво съдържа опаковката

Опаковки:

10 ампули x 10 ml

5 или 10 флакона x 20 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Полша

Производител

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

Karolkowa Str. 22/24; 01-207 Warsaw, Полша

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19 Pelplińska Str.; 83-200 Starogard Gdański, Полша

Дата на последно одобрение на листовката:

