

Листовка: информация за пациента

Ципрофлоксан 500 mg филмирани таблетки Ciprofloxan 500 mg film-coated tablets Ципрофлоксацин/Ciprofloxacin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 Ципрофлоксан таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ципрофлоксан таблетки
3. Как да приемате Ципрофлоксан таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ципрофлоксан таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	20250190
Разрешение №	68689 28-04-2025
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1. Какво представлява Ципрофлоксан таблетки и за какво се използва

Ципрофлоксан таблетки, съдържа активното вещество ципрофлоксацин. Ципрофлоксацин е антибиотик от групата на така наречените флуорохинолони. Той действа като убива бактериите, причиняващи инфекции. Ципрофлоксацин действа само на определени видове бактерии.

Възрастни

Ципрофлоксан се използва при възрастни за лечение на следните бактериални инфекции:

- Инфекции на дихателните пътища;
- Продължителни или повтарящи се инфекции на ушите или синусите;
- Инфекции на пикочните пътища;
- Инфекции на гениталния тракт при мъже и жени;
- Инфекции на стомашно-чревния тракт и коремни инфекции;
- Инфекции на кожата и подлежащите тъкани (наричани меки тъкани);
- Инфекции на костите и ставите;
- Профилактика на инфекции, причинени от бактерията *Neisseria meningitidis*;
- Вдишване на антраксни спори.

Ципрофлоксацин може да се използва при пациенти с нисък брой на белите кръвни клетки (неутропения), които имат повишена температура, за която се подозира, че е причинена от бактериална инфекция.

Ако имате тежка инфекция или такава, причинена от повече от един вид бактерии, може да Ви бъде дадено допълнително антибиотично лечение освен Ципрофлоксан

Деца и юноши

Ципрофлоксан се използва при деца и юноши под медицинското наблюдение на специалист за лечение на следните бактериални инфекции:

- Белодробни и бронхиални инфекции при деца и юноши, страдащи от кистозна фиброза;



- Усложнени инфекции на пикочните пътища, включително инфекции, които засягат бъбреците (пиелонефрит);
- След вдишване на антраксни спори.

Ципрофлоксан може да се използва също за лечение на други специфични тежки инфекции при деца и юноши, когато Вашият лекар счете това за необходимо.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ципрофлоксан таблетки

Не приемайте Ципрофлоксан:

- Ако сте алергичен към ципрофлоксацин, към други хинолонови лекарства или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Ако приемате тизанидин (вж. точка 2: Други лекарства и Ципрофлоксан).

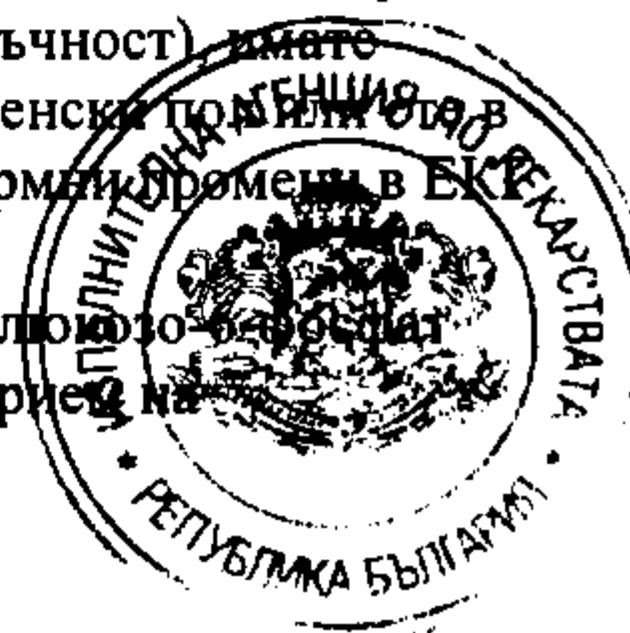
Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете това лекарство

Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Ципрофлоксан, 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 или фармацевт, преди да приемете Ципрофлоксан:

- ако някога сте имали проблеми с бъбреците, защото може да се наложи да бъде коригирано Вашето лечение;
- ако страдате от епилепсия или други неврологични заболявания;
- ако сте имали проблеми със сухожилията по време на предходно лечение с антибиотици като Ципрофлоксан;
- ако сте диабетик, защото може сте изложени на риск от хипогликемия след прием на ципрофлоксацин;
- ако имате миастения гравис (вид мускулна слабост), защото симптомите могат да се обострят;
- ако Ви е поставена диагноза разширение или „издуване“ на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или аневризма на голям периферен съд);
- ако сте преживели предишен епизод на аортна дисекция (разкъсване на аортната стена);
- ако сте били диагностициран за пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи);
- ако имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекция, вродено заболяване на сърдечните клапи, или други рискови фактори или предразполагащи заболявания (напр. нарушения на съединителната тъкан, като синдром на Марфан или васкуларен синдром на Елерс-Данлос, синдром на Търнър, синдром на Съогрен /възпалително автоимунно заболяване/ или съдови нарушения, като артериит на Такаясу, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна атеросклероза, ревматоиден артрит /заболяване на ставите/ или ендокардит /възпаление вътрешната обвивка на сърцето/);
- ако имате проблеми със сърцето. Необходимо е повишено внимание при употребата на Ципрофлоксан, ако сте родени с или имате фамилна анамнеза за удължаване на QT интервала (може да се види от ЕКГ, електрически запис на сърдечната дейност), имате солеви дисбаланс в кръвта (особено ниско ниво на калий или магнезий в кръвта), имате много бавен сърдечен ритъм (наречен "брадикардия"), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имате анамнеза за сърдечна атака (миокарден инфаркт), ако сте пациент от женски пол или сте в старческа възраст, или приемате други лекарства, които водят до абнормни промени в ЕКГ (вж. точка „Други лекарства и Ципрофлоксан“);
- ако е известно, че имате или член на семейството Ви има дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (Г6ФД), защото може да настъпи риск от анемия след прием на ципрофлоксацин.

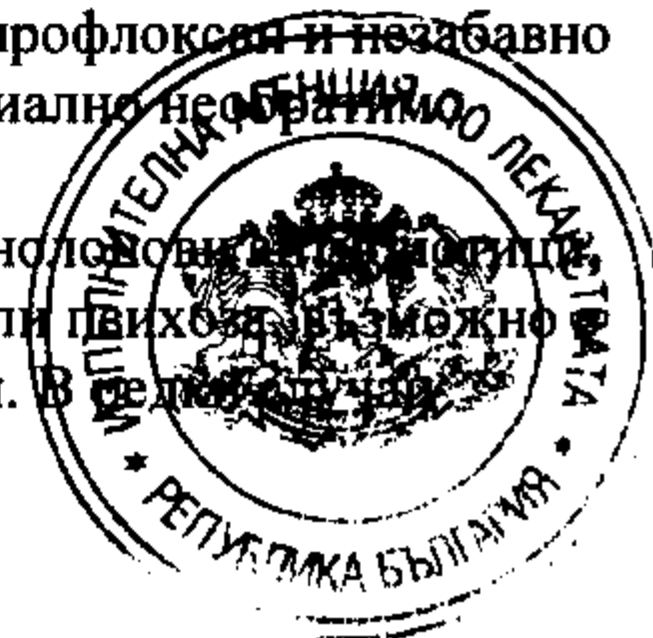


За лечение на някои инфекции на гениталния тракт Вашият лекар може да Ви предпише друг антибиотик в допълнение към ципрофлоксацин. Ако няма подобрение на симптомите след 3 дни лечение, моля обърнете се към Вашия лекар.

Докато приемате Ципрофлоксан

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако при Вас се прояви някой от следните симптоми по време на приема на Ципрофлоксан. Вашият лекар ще прецени дали лечението с Ципрофлоксан трябва да бъде преустановено.

- **Тежка, внезапно възникнала алергична реакция** (анафилактична реакция/шок, ангиоедем). Дори след първата доза, съществува малка вероятност да развиете тежка алергична реакция със следните симптоми: стягане в гърдите, чувство на замайване, прилошаване или припадане, или виене на свят при изправяне. **Ако това се случи, спрете приема на Ципрофлоксан и незабавно се свържете с Вашия лекар.**
- **Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции.** Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Ципрофлоксан, 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 някоя от тези нежелани реакции след прием на Ципрофлоксан, 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.
- 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 Ципрофлоксан. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Ципрофлоксан, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска от разкъсване на сухожилие.
- Ако почувствате **внезапна, силна болка в корема, гръдната област или гърба, които могат да са симптоми на аневризма и дисекция на аортата,** потърсете незабавно 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.
- Ако страдате от **епилепсия или друго неврологично заболяване,** като например церебрална исхемия или инсулт, Вие може да получите нежелани реакции от страна на централната нервна система. Ако това се случи, спрете приема на Ципрофлоксан и незабавно се свържете с Вашия лекар.
- 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 Ципрофлоксан и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.
- Възможно е да получите **психични реакции,** дори когато приемате хинолонови антибиотици, включително Ципрофлоксан, за първи път. Ако страдате от депресия или психоза, възможно Вашите симптоми да се влошат по време на лечението с Ципрофлоксан.



депресията или психозата могат да прогресират до суицидни мисли и самонараняващо поведение, като опити за самоубийство или извършване на самоубийство (вж. точка 4: Възможни нежелани реакции). Ако се появят депресия, психоза, мисли или поведение, свързани със самоубийство, незабавно се свържете с Вашия лекар.

- 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.
- Възможно е да получите **диария** докато приемате антибиотици, включително и Ципрофлоксан, или дори няколко седмици след като сте спрели да ги употребявате. Ако тя стане тежка или продължителна или забележите, че в изпражненията Ви има кръв или слуз, незабавно спрете приема на Ципрофлоксан, защото това може да бъде животозастрашаващо. Не приемайте лекарства, които спират или забавят перисталтиката на червата.
- Ако настъпи **увреждане на зрението** или очите Ви бъдат засегнати по какъвто и да е начин, консултирайте се с очен лекар незабавно.
- Вашата **кожа става по-чувствителна към слънчева светлина или ултравиолетови лъчи (УВЛ)**, когато приемате Ципрофлоксан. Избягвайте излагането на силна слънчева светлина или изкуствени УВ лъчи като например солариум.
- Уведомете лекаря или лаборантите, че приемате Ципрофлоксан, ако трябва да Ви се направят **изследвания на кръв и урина**.
- Ако страдате от **бъбречни проблеми**, информирайте Вашия лекар, тъй като Вашата доза може да има нужда от корекция.
- Ципрофлоксан може да причини **увреждане на черния дроб**. Ако забележите някакви симптоми като загуба на апетит, жълтеница (оцветяване на кожата в жълт цвят), потъмняване на урината, сърбеж или болезненост в корема, спрете приема на Ципрофлоксан и се свържете незабавно с Вашия лекар.
- Ципрофлоксан може да причини намаляване на броя на белите кръвни клетки и да **отслаби устойчивостта Ви към инфекции**. Ако развиете инфекция със симптоми като треска и сериозно влошаване на общото Ви състояние, или треска със симптоми на локална инфекция, като възпаление на гърлото/фаринкса/устата или проблеми с пикочните пътища, трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно. Ще Ви бъде направен тест на кръвта, за да се провери възможното намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да информирате Вашия лекар за лекарството, което приемате.

Други лекарства и Ципрофлоксан

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате някакви други лекарства.

Не приемайте Ципрофлоксан едновременно с тизанидин, тъй като това може да причини нежелани реакции, като ниско кръвно налягане и сънливост (вж. точка 2: "Не приемайте Ципрофлоксан").

Известно е, че следните лекарства взаимодействат с ципрофлоксацин във Вашето тяло. Когато приемате Ципрофлоксан едновременно с тези лекарства, той може да повлияе върху терапевтичния им ефект. Той може също да повиши възможността от възникване на нежелани реакции.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- антагонисти на витамин К (напр. варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион) или други антикоагуланти (лекарства, които намаляват съсирването на кръвта);
- пробенецид (при подагра);
- метотрексат (при някои видове рак, псориазис, ревматоиден артрит);
- теофилин (при дихателни проблеми);
- тизанидин (при мускулна скованост при множествена склероза);
- оланзапин (антипсихотик);



- клозапин (антипсихотик);
- ропинирол (при болест на Паркинсон);
- фенитоин (при епилепсия);
- метоклопрамид (против гадене и повръщане);
- циклоспорин (за кожни заболявания, ревматоиден артрит и при трансплантация на органи);
- други лекарства, които могат да променят сърдечния ритъм: лекарства, които принадлежат към групата на антиаритмичните средства (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), трициклически антидепресанти, някои антимикробни средства (които принадлежат към групата на макролидите), някои антипсихотици;
- золпидем (при нарушения на съня).

Ципрофлоксан може да повиши нивата на следните лекарства в кръвта Ви:

- пентоксифилин (при циркулаторни нарушения);
- кофеин;
- дулоксетин (при депресия, диабетно увреждане на нервите или инконтиненция);
- лидокаин (локален анестетик и антиаритмик);
- силденафил (при еректилни проблеми);
- агомелатин (за депресия).

Някои лекарства намаляват ефекта на Ципрофлоксац. Информирайте Вашия лекар, ако приемате или искате да приемате:

- антиацидни средства;
- омепразол;
- минерални добавки;
- сукралфат;
- полимерни фосфатни свързващи вещества (напр. севеламер или лантан карбонат);
- лекарства или хранителни добавки, съдържащи калций, магнезий, алуминий или желязо.

Ако тези продукти са жизнено необходими, приемайте Ципрофлоксан два часа преди или не по-рано от четири часа след тях.

Ципрофлоксан с храна и напитки

Ако приемате Ципрофлоксан по време на хранене, не трябва да ядете или да пиете каквито и да било млечни продукти (като прясно или кисело мляко) или напитки с добавка на калций, тъй като те могат да повлияят абсорбцията на активното вещество.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

За предпочитане е да избягвате използването на Ципрофлоксан по време на бременност.

Не приемайте Ципрофлоксан по време на кърмене, тъй като ципрофлоксацин се екскретира в кърмата и може да навреди на Вашето дете.

Шофиране и работа с машини

Ципрофлоксан може да отслаби Вашата бдителност. Могат да възникнат някои нежелателни реакции. Затова трябва да сте сигурни как реагирате на Ципрофлоксан преди да започнете да шофирате или да работите с машини. Ако имате съмнения, говорете с Вашия лекар.

3. Как да приемате Ципрофлоксан



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

Вашият лекар ще Ви обясни точно колко Ципрофлоксан ще трябва да приемате, а също и колко често и колко продължително. Това ще зависи от вида на инфекцията, която имате, и от тежестта и.

Уведомете Вашия лекар, ако страдате от бъбречни проблеми, защото може да се наложи да се коригира дозата Ви.

Лечението обикновено продължава от 5 до 21 дни, но при тежки инфекции може да бъде и по-продължително. Вземайте таблетките точно така, както Ви е казал Вашият лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни колко таблетки и как трябва да приемате Ципрофлоксан.

Поглъщайте таблетките с много течности. Не дъвчете и не смачквайте таблетките, защото те не са приятни на вкус. Ако не можете да гълтнете таблетката, моля информирайте Вашия лекар, за да Ви предпише друга, по-подходяща за Вас лекарствена форма.

Опитайте се да приемате таблетките по едно и също време всеки ден.

Можете да приемате таблетките по време на хранене или между храненията. Калций, който приемате като част от храната няма да повлияе значително на абсорбцията. Въпреки това, не трябва да се приема Ципрофлоксан таблетки едновременно с млечни продукти като прясно или кисело мляко или с обогатени плодови сокове (напр. обогатен с калций портокалов сок).

Не забравяйте да пиете много течности, докато приемате Ципрофлоксан.

Ако сте приели повече Ципрофлоксан таблетки от необходимото

Ако сте приели по-висока от предписаната доза, трябва да потърсите незабавно медицинска помощ. Ако е възможно, вземете с Вас таблетките или опаковката, за да я покажете на лекаря.

Ако сте пропуснали да приемете Ципрофлоксан таблетки

Ако сте пропуснали да приемете Ципрофлоксан и има:

- **6 часа или повече** до следващата планирана доза, вземете пропуснатата доза веднага. След това приемете следващата доза в обичайното време.
- **по-малко от 6 часа** до следващата планирана доза, не приемайте пропуснатата доза. Вземете следващата доза в обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Непременно завършете целия курс на лечение.

Ако сте спрели приема на Ципрофлоксан таблетки

Важно е да приключите курса на лечение, дори ако се почувствате по-добре след няколко дни. Ако спрете употребата на лекарството твърде скоро, инфекцията може да не бъде напълно излекувана и симптомите на инфекцията да се проявят отново или да се влошат. Възможно е да развиете и резистентност към антибиотика.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Следващата точка съдържа най-сериозните нежелани реакции, които можете да разпознаете сами:



Спрете приема на Ципрофлоксан и незабавно се свържете с Вашия лекар, за да се обмисли друго лечение с антибиотици, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Гърч (вж. точка 2: „Предупреждения и предпазни мерки“).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Тежка, внезапна алергична реакция със симптоми като стягане в гърдите, замайване, гадене или слабост, или имате световъртеж при изправяне (анафилактична реакция/шок) (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).
- Мускулна слабост, възпаление на сухожилията, което може да доведе до разкъсване на сухожилие, особено засягащи голямото сухожилие в задната част на глезена (Ахилесово сухожилие) (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).
- Сериозни животозастрашаващи кожни обриви, обикновено под формата на мехури или рани в устата, гърлото, носа, очите и други лигавици като гениталиите, които могат да прогресират до широко разпространена поява на мехури или белене на кожата (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- Необичайно чувство на болка, парене, мравучкане, изтръпване или мускулна слабост в крайниците (невропатия) (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).
- Лекарствена реакция, която причинява обрив, треска, възпаление на вътрешните органи, хематологични аномалии и системни заболявания (DRESS - лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, AGEP - остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Други нежелани реакции, които са наблюдавани по време на лечение с ципрофлоксацин са изброени по-долу по честота:

Чести нежелани реакции (могат да се проявят при до 1 на 10 души):

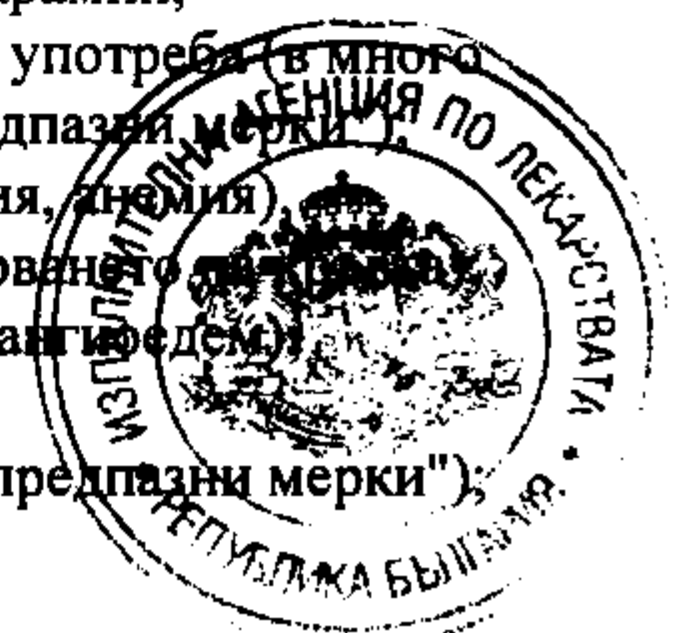
- гадене, диария;
- болки в ставите и възпаление на ставите при деца.

Нечести нежелани реакции (могат да се проявят при до 1 до 100 души):

- гъбични суперинфекции;
- повишаване на концентрацията на еозинофили (вид бели кръвни клетки) в кръвта;
- намален апетит (анорексия);
- хиперактивност или безпокойство;
- главоболие, замаяност, проблеми със съня или вкусови нарушения;
- повръщане, коремни болки, храносмилателни проблеми, като стомашно разстройство (лошо храносмилане/киселини) или газове;
- повишено ниво на някои вещества в кръвта (трансаминазите и/или билирубин);
- обрив, сърбеж или уртикария;
- болки в ставите при възрастни;
- влошаване на бъбречната функция;
- болки в мускулите и костите, чувство за неразположение (астения) или треска;
- увеличение в кръвта на алкалната фосфатаза (определено вещество в кръвта).

Редки нежелани реакции (могат да се проявят при до 1 на 1 000 души):

- болки в мускулите, възпаление на ставите, повишен мускулен тонус или крампи;
- възпаление на дебелото черво (колит), което е свързано с антибиотичната употреба (в много редки случаи може да бъде фатално) (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“);
- промени в броя на кръвните клетки (левкопения, левкоцитоза, неутропения, анемия);
- повишаване или намаляване на броя на тромбоцитите (отговорни за съсирването на кръвта) (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“);
- алергични реакции, оток (едем), бързо подуване на кожата и лигавиците (ангиоедем);
- повишаване на кръвната захар (хипергликемия);
- понижена кръвна захар (хипогликемия) (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).



- объркване, дезориентация, реакции на тревожност, странни сънища, депресия (потенциално водеща до мисли за самоубийство, опити за самоубийство или извършване на самоубийство) (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“), халюцинации;
- иглички и изтръпване, необичайна чувствителност на сетивата към стимули, понижена чувствителност на кожата, тремор или замайване;
- зрителни нарушения, вкл. двойно виждане (диплопия);
- шум в ушите, загуба на слуха, увреждане на слуха;
- сърцебиене (тахикардия);
- разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация), понижаване на кръвното налягане, припадъци;
- задух, включително астматични симптоми;
- чернодробни нарушения, жълтеница (холестатична жълтеница) или хепатит;
- чувствителност към светлина (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“);
- бъбречна недостатъчност, кръв или кристали в урината, възпаление на пикочните пътища;
- задръжка на течности или прекомерно изпотяване;
- повишени нива на ензима амилаза;

Много редки нежелани реакции (могат да се проявят до 1 на 10 000 души):

- определен тип намаляване на броя на червените кръвни клетки (хемолитична анемия); опасно намаляване на броя на един вид бели кръвни клетки (агранулоцитоза), намаляване на броя на червени и бели кръвни клетки и тромбоцити (панцитопения), което може да бъде фатално и потискане на костния мозък, което също може да бъде фатално (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“);
- алергична реакция, наречена реакция подобна на серумна болест (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“);
- умствени нарушения (психотични реакции, потенциално водеща до мисли за самоубийство, опити за самоубийство или извършване на самоубийство) (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“);
- мигрена, нарушена координация, нестабилна походка (смушения в походката), нарушение при възприемане на мирис (обонятелни нарушения), повишено налягане в мозъка (интракраниално налягане и мозъчен псевдотумор);
- промени във възприемането на цветове;
- възпаление на стената на кръвоносните съдове (васкулит);
- панкреатит;
- смърт на чернодробните клетки (чернодробна некроза), която много рядко води до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“);
- малки, точковидни кръвоизливи под кожата (петехии); различни кожни раздразнения или обриви;
- влошаване на симптомите на миастения гравис (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни)

- синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (синдром на неадекватната секреция на антидиуретичен хормон);
- чувство на силно вълнение (мания) или чувство на голям оптимизъм и свръхактивност (хипомания);
- ненормално ускорен сърдечен ритъм, застрашаващ живота, неравномерен сърдечен ритъм, промяна на сърдечния ритъм (наречено „удължаване на QT интервала“, видимо на ЕКГ - електрическата активност на сърцето);
- повлияване на съсирването на кръвта (при пациенти, лекувани с антагонисти на витамин К);
- загуба на съзнание, дължащо се на силно понижаване нивата на кръвната захар (хипогликемична кома) (вж. точка 2).

Много редки случаи на продължаващи дълго време (до месеци или години) или трайни нежелани лекарствени реакции, като възпаление на сухожилие, разкъсване на сухожилие, бодка 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, 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 образуване на пукнатина в аортната стена (аневризми и дисекции), която може да се разкъса като това може 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

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

5. Как да съхранявате Ципрофлоксан

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след съкращението „Годен до:...“. 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 Ципрофлоксан таблетки

- Активното вещество е ципрофлоксацин. Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg ципрофлоксацин (като ципрофлоксацинов хидрохлорид).
- Другите съставки (помощни вещества) са: силифицирана микрокристална целулоза, прежелатинирано нишесте, повидон К 30, кросповидон тип А, силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Филмово покритие на таблетката: макрогол, талк, титанов диоксид, глицерол монокаприлокапрат, поливинилов алкохол.

Как изглежда Ципрофлоксан и какво съдържа опаковката

Бяла до почти бяла, продълговата, двойно-изпъкнала филмирана таблетка с дупчице от едната страна..

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

По 10 броя филмирани таблетки в PVC/PVdC/Алуминиев блистер.

По 1 блистер в картонена кутия заедно с листовка.



Притежател на разрешението за употреба
Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България

Производител
Балканфарма-Разград АД
бул. "Априлско въстание", № 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката - Август 2024

