

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Ципринол® 200 mg/100 ml инфузионен разтвор
Ципринол® 400 mg/200 ml инфузионен разтвор
ципрофлоксацин

Ciprinol® 200 mg/100 ml solution for infusion
Ciprinol® 400 mg/200 ml solution for infusion
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 и единствено 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	20000137/20070069
Разрешение №	72318-9 17-09-2026
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1. Какво представлява Ципринол и за какво се използва

Ципринол е антибиотик, спадващ към групата на флуорохинолоните. Активното вещество е цiproфлoксацин. Цiproфлoксацин действа като разрушава бактериите, които причиняват инфекции. Той действа само върху специфични видове бактерии.

Възрастни

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

- инфекции на дихателните пътища
- продължителни или повтарящи се инфекции на носа и синусите
- инфекции на пикочните пътища
- инфекции на гениталния тракт при мъже и жени
- стомашно-чревни и коремни инфекции
- инфекции на кожата и подкожните тъкани
- инфекции на кости и стави
- при инхалаторна експозиция на антракс

Цiproфлoксацин може да бъде използван при лечението на пациенти с нисък брой бели кръвни клетки (неутропения), които имат треска, за която се предполага, че е причинена от бактериална инфекция.

Ако имате тежка инфекция или такава, причинена от повече от един тип бактерии, на Вас може да Ви бъде дадено допълнително и друг антибиотик към лечението с Ципринол.

Деца и юноши



Ципринол се използва при деца и юноши само под лекарско наблюдение за лечение на следните 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 инхалационна експозиция на антракс.

Ципринол може също да се използва и за лечение на други специфични тежки инфекции при деца и юноши, когато Вашият лекар прецени, че е необходимо.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ципринол

Не използвайте Ципринол:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество, към други хинолонови лекарства или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако приемате тиназидин (вижте точка 2 „Други лекарства и Ципринол“)

Предупреждения и предпазни мерки

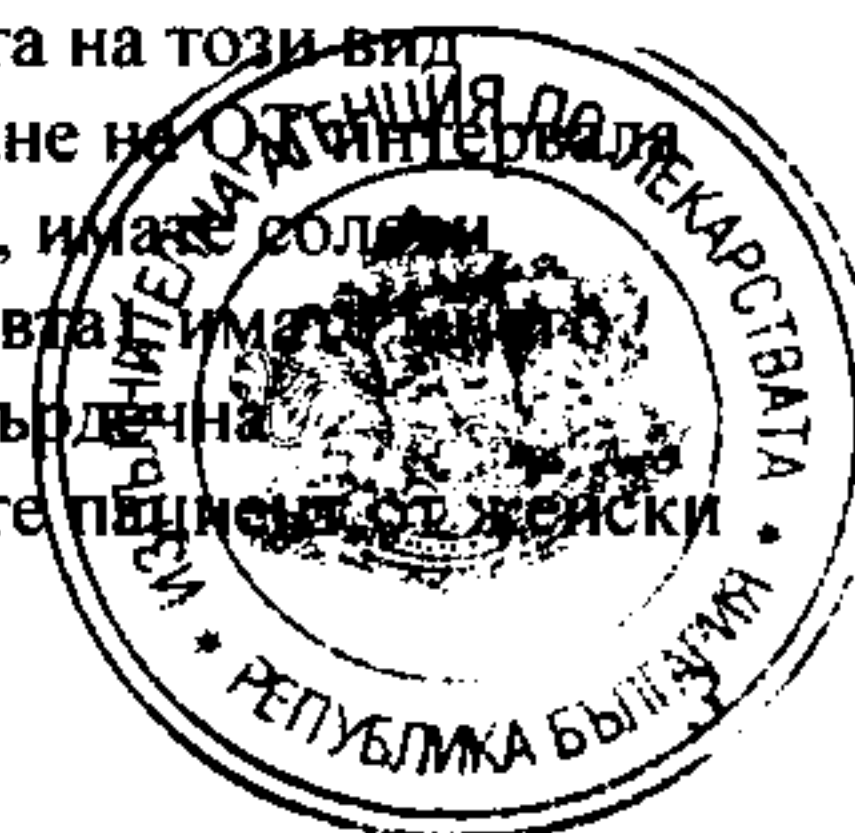
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Ципринол.

Преди да Ви бъде даден Ципринол

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

Говорете с Вашия лекар преди да Ви бъде приложен Ципринол:

- ако имате или сте имали бъбречни проблеми, тъй като Вашето лечение трябва да бъде коригирано
- ако страдате от епилепсия или от други неврологични заболявания
- имали сте проблеми със сухожилията по време на предишно лечение с антибиотици като Ципринол
- ако сте диабетик, защото може да сте изложени на риск от хипогликемия по време на лечение с ципрофлоксацин
- ако страдате от миастения гравис (вид мускулна слабост), защото може да настъпи влошаване на симптомите
- 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 диагностицирани за пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи)
- ако имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекция или вродено заболяване на сърдечните клапи или други рискови фактори, или предразполагащи заболявания (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфан, или синдром на Елерс-Данлос, синдром на Търнър, синдром на Съогрен (възпалително аутоимунно 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. Трябва да се внимава при употребата на този вид лекарства, 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 естествен дисбаланс в кръвта (особено ниско ниво на калий или магнезий в кръвта), имате забавен сърдечен ритъм (наречен "брадикардия"), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), анамнеза за сърдечна атака (миокарден инфаркт), сте пациенти от жейски



пол, или сте в старческа възраст или приемате други лекарства, които водят до абнормни промени в ЕКГ (вж. точка „Други лекарства и Ципринол“

- или ако за член на семейството Ви е известно, че има дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD), защото може да настъпи риск от анемия по време на лечение с ципрофлоксацин.

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

Докато се лекувате с Ципринол

Уведомете веднага Вашия лекар, ако някое от следните събития възникне **по време на лечение с Ципринол**. Вашият лекар ще прецени дали лечението с Ципринол трябва да се спре.

- **Тежка, внезапно възникнала алергична реакция** (анафилактична реакция/шок, ангиоедем). Дори след първата доза, съществува малка вероятност да развиете тежка алергична реакция със следните симптоми: напрежение в гърдите, болка в гърдите, недостиг на въздух (задух), чувство на замайване, изтощаване или прималяване или почувствате виене на свят при изправяне. **Ако това се случи, незабавно уведомете Вашия лекар или потърсете спешна медицинска помощ, тъй като употребата на Ципринол трябва да се спре.**
- **Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции.**
Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Ципринол, 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 Ципринол, 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 на възраст над 60 години, 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 Ципринол. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Ципринол, 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 ако получите подуване на глезените, стъпалата или корема, или поява на сърцебиене (усещане за ускорена или неравномерна сърдечна дейност), трябва незабавно да уведомите Вашия 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 Ципринол 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 Ципринол и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.
- Можете да получите **психични реакции**, дори когато приемате хинолонови антибиотици, включително Ципринол, за първи път. Ако страдате от **депресия** или **психози**, възможно е Вашите симптоми да се влошат по време на лечението с Ципринол. В редки случаи депресията или психозата могат да прогресират до суицидни мисли и самонараняващо поведение като опити за самоубийство или извършване на самоубийство (вижте 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 (вижте точка 4). **Това е важно за пациенти с диабет.** Ако страдате от диабет, Вашата кръвна захар трябва да се проследява внимателно.
- Можете да получите **диария**, докато приемате антибиотици, включително Ципринол, 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 Ципринол, защото това може да бъде животозастрашаващо състояние. Не приемайте лекарства, които спират или забавят моториката 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 Ципринол. Избягвайте излагането на силна слънчева светлина или изкуствени УВ лъчи като напр. солариум.
- Уведомете лекаря или лаборантите, че използвате Ципринол, 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.
- Ципринол може да причини **увреждане на черния дроб**. Ако забележите каквито и да било симптоми като загуба на апетит, жълтеница (оцветяване на кожата в жълт цвят), тъмна урина, сърбеж или болезненост в стомаха, спрете приема на Ципринол и се свържете незабавно с Вашия лекар.
- Ципринол може да причини намаляване на броя на белите кръвни клетки и да **ослаби устойчивостта Ви към инфекции**. Ако развиете инфекция със симптоми като треска, сериозно влошаване на общото Ви състояние, или треска с локални симптоми Ви инфекция като възпаление на гърлото/фаринкса/устата или пикочни проблеми, 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 Ципринол

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не използвайте Ципринол едновременно с тизанидин, тъй като това може да причини нежелани реакции като ниско кръвно налягане и сънливост. (вижте точка 2 „Не използвайте Ципринол“).

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

Уведомете Вашия лекар, ако приемате:

- антагонисти на Витамин К (например варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион) или други антикоагуланти (лекарства, които намаляват съсирването на кръвта)
- пробеницид (при подагра)
- метотрексат (за някои видове рак, псориазис, ревматоиден артрит)
- теофилин (при дихателни проблеми)
- тизанидин (при мускулна скованост при мултиплена склероза)
- клозапин, оланзапин (антипсихотик)
- ропинирол (при болест на Паркинсон)
- фенитоин (при епилепсия)
- 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)

Ципринол може да **повиши** нивата в кръвта Ви на следните лекарства:

- пентоксифилин (при циркулаторни нарушения)
- кофеин
- дулоксетин (антидепресант)
- лидокаин (локален анестетик)
- силденафил (при еректилни проблеми)
- агомелатин (за депресия)

Ципринол с храна, напитки и алкохол

Храната и напитките не повлияват лечението Ви с Ципринол.

Бременност, кърмене и фертилитет

За предпочитане е да се избягва употребата на Ципринол по време на бременност. **Уведомете Вашия лекар, ако планирате да забременеете.**

Не приемайте Ципринол по време на кърмене, тъй като ципрофлоксацин се екскретира в кърмата и може да бъде вреден за Вашето дете.



Шофиране и работа с машини

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

Ципринол съдържа натрий

Ципринол 200 mg/100 ml инфузионен разтвор съдържа 351,03 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон (3,51 mg на ml). Това количество е еквивалентно на 17,55% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Ципринол 400 mg/200 ml инфузионен разтвор съдържа 702,07 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон (3,51 mg на ml). Това количество е еквивалентно на 35,1% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Максималната препоръчителна дневна доза от този лекарствен продукт съдържа 2 106,2 mg натрий (наличен в трапезната сол). Това е еквивалентно на 105,3% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако се нуждаете от 1 или повече флакона Ципринол 200 mg/100 ml инфузионен разтвор или от 1 или повече флакона Ципринол 400 mg/200 ml инфузионен разтвор дневно за продължителен период, особено ако Ви е препоръчано да спазвате диета с ниско съдържание на сол (натрий).

3. Как да използвате Ципринол

Вашият лекар ще Ви обясни точно колко Ципринол ще Ви бъде даван, а също и колко често и колко продължително. Това ще зависи от вида на инфекцията, която имате и тежестта ѝ.

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.

Вашият лекар ще Ви прилага всяка доза като бавна инфузия във Вашите вени. При деца, продължителността на инфузията е 60 минути. При възрастни пациенти, времето за инфузия е 60 минути за Ципринол 400 mg и 30 минути за Ципринол 200 mg. Бавното приложение на инфузиите спомага за предотвратяване на настъпване на нежелани реакции.

Не забравяйте да пиете много течности, докато приемате Ципринол.

Ако сте спрели приема на Ципринол

Важно е да **приключите курса на лечение**, дори и 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. Можете 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 предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



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

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

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Гърч (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Тежка алергична реакция със симптоми като стягане в гърдите, замайване, гадене или слабост, или имате световъртеж при изправяне (анафилактичен шок), която може да е животозастрашаваща (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- Разкъсване на сухожилие, особено засягащи голямото сухожилие в задната част на глезена (Ахилесово сухожилие) (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- Тежка алергична реакция със симптоми като стягане в гърдите, замайване, гадене или слабост, или имате световъртеж при изправяне (анафилактична реакция)
- Мускулна слабост, възпаление на сухожилията, което може да доведе до разкъсване на сухожилие (вижте 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

- Оплаквания, свързани с нервната система, като болка, парене, мравучкане, изтръпване и/или мускулна слабост в крайниците (периферна невропатия или полиневропатия) (вижте 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), рядък тежък кожен обрив, причинен от лекарства (AGEP - остра генерализирана екзантематозна пустулоза)
- Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

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

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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

- гадене, диария, повръщане
- ставни болки при деца
- локални реакции на мястото на инжектирането, обрив
- временно повишаване на количеството на определени вещества в кръвта (трансаминази)

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

- болка в ставите при възрастни
- гъбични суперинфекции



- повишаване на концентрацията на еозинофили, вид бели кръвни клетки, повишаване или понижаване на количеството на факторите, влияещи върху съсирването на кръвта (тромбоцити)
- хранително разстройство (анорексия)
- хиперактивност, безпокойство, обърканост, дезориентация, халюцинации
- главоболие, замаяност, проблеми със съня, нарушения на вкуса, мравучкане и боцкане, необичайна чувствителност при стимулиране на сетивата, гърчове (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“), виене на свят
- зрителни проблеми (диплопия)
- отслабване на слуха
- ускорено биене на сърцето (тахикардия)
- разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация), понижаване на кръвното налягане
- коремни болки, храносмилателни проблеми като стомашно разстройство (лошо храносмилане/киселини), чернодробни нарушения, повишаване на количеството на едно вещество в кръвта (билирубин), жълтеница (холестатична жълтеница)
- сърбеж, копривна треска
- влошаване на бъбречната функция, бъбречна недостатъчност
- болки в мускулите и костите, слабост (астения), треска, задръжка на течности
- повишаване на алкалната фосфатаза в кръвта (вещество в кръвта)

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

- мускулни болки, възпаление на ставите, повишен мускулен тонус, схващане на мускулите (крампи)
- възпаление на червата (колит), което е свързано с антибиотичната употреба (в редки случаи може да бъде фатално) (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- промени в броя на кръвни клетки (левкопения, левкоцитоза, неутропения, анемия) намаляване на броя на червените и бели кръвни клетки и тромбоцитите (панцитопения), което може да бъде фатално, увреждане на костния мозък, което също може да бъде фатално (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- алергични реакции, алергичен оток (едем), бързо подуване на кожата и лигавиците (ангиоедем)
- повишаване на кръвната захар (хипергликемия)
- понижена кръвна захар (хипогликемия) (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- реакции на безпокойство, кошмари, депресия (потенциално водеща до мисли за самоубийство, опити за самоубийство или извършване на самоубийство), умствени смущения (психични реакции, потенциално водещи до мисли за самоубийство, опити за самоубийство или извършване на самоубийство) (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- понижаване на чувствителността на кожата, тремор, мигрена, нарушено усещане за мирис (обонятелни нарушения)
- шум в ушите, отслабване на слуха
- прилошаване, възпаление на кръвоносните съдове (васкулит)
- недостиг на въздух, включително астматични симптоми
- възпаление на панкреаса (панкреатит)
- хепатит, смърт на чернодробните клетки (чернодробна некроза), която много рядко води до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- свръхчувствителност към светлина (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“, малки, точковидни кръвоизливи по кожата (петехии)
- кръв или кристали в урината (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- възпаление на пикочните пътища
- прекомерно изпотяване
- повишени стойности на ензима амилаза.



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

- намаляване на определен вид червени кръвни клетки (хемолитична анемия); опасно намаляване на броя на един вид бели кръвни клетки (агранулоцитоза) (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- алергична реакция, наречена реакция, подобна на серумна болест (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- нарушена координация, нестабилна походка (смушения в походката), натиск върху мозъка (вътречерепно налягане), липса на координация на мускулните движения (атаксия), необичайно повишена чувствителност към стимули, особено към докосване, което се възприема като болезнено (хиперестезия), потрепвания
- промени във възприемането на цветове
- различни кожни раздразнения или обриви
- влошаване на симптомите на миастения гравис (вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)

С неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни):

- синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (синдром на неадекватната секреция на антидиуретичен хормон (SIADH))
- чувство на силно въннение (мания) или чувство на голям оптимизъм и свръхактивност (хипомания)
- абнормно ускорен сърдечен ритъм, застрашаващ живота неравномерен сърдечен ритъм, промяна на сърдечния ритъм (наречен „удължаване на QT интервала“, наблюдавани 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). Вижте 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, болка в ставите, болка в крайниците, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, усещане за парене, изтръпване или болка (невропатия), умора, 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 обонянието се свързват с приложението на антибиотици, от групата на 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 дисекации), 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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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 Ципринол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Разтворът не трябва да се замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „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 ползвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ципринол

Активното вещество е ципрофлоксацин (*ciprofloxacin*) като ципрофлоксацинов лактат (*ciprofloxacin lactate*).

- 100 ml и 200 ml инфузионен разтвор (1 флакон) съдържа 200 mg и 400 mg ципрофлоксацин, съответно. 1 ml инфузионен разтвор съдържа 2 mg ципрофлоксацин.
- Другите съставки на инфузионните разтвори са: разтвор на натриев лактат, натриев хлорид, концентрирана солна киселина (E507) за корекция на pH и вода за инжекции. Вижте точка 2 „Ципринол съдържа натрий“.

Как изглежда Ципринол и какво съдържа опаковката

Инфузионният разтвор е бистър, жълто-зелен разтвор.

Той се предлага в кутии по 1 флакон от 100 ml (200 mg /100 ml) или 200 ml инфузионен разтвор (400 mg/200 ml).

Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

Следната информация е предназначена само за лекари или специалисти в здравеопазването:

Ципринол® 200 mg/100 ml инфузионен разтвор

Ципринол® 400 mg/200 ml инфузионен разтвор

ципрофлоксацин

Ciprinol® 200 mg/100 ml solution for infusion

Ciprinol® 400 mg/200 ml solution for infusion

ciprofloxacin

Ципринол трябва да се прилага като интравенозна инфузия. При деца, инфузията продължителност 60 минути.



При възрастни пациенти, времето за инфузия е 60 минути за Ципринол 400 mg и 30 минути за Ципринол 200 mg. Бавната инфузия в голяма вена, ще намали дискомфорта на пациента и риска от дразнене на вените.

Несъвместимости

Ципринол инфузионен разтвор може да се прилага едновременно с разтвори и лекарства, с които има доказана съвместимост.

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: 3,9 — 4,5).

Съвместимости

По микробиологични причини, при смесване на ципрофлоксацин инфузионен разтвор с други съвместими с него инфузионни разтвори, той трябва да се прилага непосредствено след смесване. Ципринол инфузионен разтвор е съвместим с физиологичен разтвор, разтвор на Рингер, разтвор на Хартман (Рингеров лактат), 5% или 10% разтвор на глюкоза, 10% разтвор на фруктоза и 5% разтвор на глюкоза с 0,225% NaCl или 0,45% NaCl.

