

		ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
1.3.1	Ciprofloxacin	Листовка - Приложение 2	
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG	Клир ПУ №: 5149	05.06.09
		Одобрено: 36/28.04.09	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ципринол 100 mg/50 ml разтвор за интравенозна инфузия
Ципринол 200 mg/100 ml разтвор за интравенозна инфузия
Ципринол 400 mg/200 ml разтвор за интравенозна инфузия
Ципрофлоксацин
Ciprinol solution for intravenous infusion 100 mg/50 ml
Ciprinol solution for intravenous infusion 200 mg/100 ml
Ciprinol solution for intravenous infusion 400 mg/200 ml
Ciprofloxacin

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ципринол и за какво се използва
2. Преди да приемете Ципринол
3. Как да приемате Ципринол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ципринол
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦИПРИНОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ципринол е антибиотик, спадащ към групата на флуорхинолоните. Активното вещество е ципрофлоксацин. Ципрофлосацин действа като разрушава бактериите, които причиняват инфекции. То 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 ухото и синусите
- Инфекции на пикочните пътища
- Инфекции на тестисите
- Инфекции на женските полови органи
- Стомашно-чревни и коремни инфекции
- Инфекции на кожата и подкожните тъкани
- Инфекции на кости и стави
- За лечение на инфекции при пациенти с много малко на брой бели кръвни клетки (неутропения)



1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- За предотвратяване на инфекции при пациенти с много малко на брой бели кръвни клетки (неутропения)
- При вдишване на спори на антракс.

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. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЦИПРИНОЛ

Не приемайте Ципринол, ако сте:

- алергични (свръхчувствителни) към активното вещество, към други хинолонови лекарства или към някое от другите вещества на Ципринол (виж раздел 6)
- приемате тиназидин (виж Раздел 2: Прием на други лекарства)

Обърнете специално внимание при употребата на Ципринол

Преди да ви бъде даден Ципринол

Уведомете вашия лекар, ако:

- имате или сте имали бъбречни проблеми тъй като вашето лечение трябва да бъде коригирано
- страдате от епилепсия или от други неврологични заболявания
- имали сте проблеми със сухожилията по време на предишно лечение с антибиотици като Ципринол
- страдате от миастения гравис (вид мускулна слабост)
- имали сте неритмично биене на сърцето (аритмии)

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: стягане в гърдите, чувство на замайване, изтощаване или прималвяване или почувствате виене на свят при изправяне. **Ако това се случи, незабавно уведомете Вашия лекар** тъй като приемането на Ципринол трябва да се спре.



1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- Понякога може да възникне **болка или подуване на ставите и възпаление на сухожилие**, най-вече ако сте в старческа възраст, и ако се лекувате с кортикостероиди. При първите признаци на някаква болка или възпаление, Ципринол трябва да се спре и да се осигури почивка на засегнатия крайник. Да се избягват физически натоварвания тъй като те могат да увеличат риска от разкъсване на сухожилието.
- 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.
- Можете да получите **психични реакции** дори и при първоначално приемане на Ципринол. Ако страдате от **депресия или психози**, симптомите ви може да се влошат по време на лечение с Ципринол. Ако това се случи, спрете приема на Ципринол и се свържете незабавно с Вашия лекар.
- Вие можете да почувствате симптоми на невропатия като болка, парене, изтръпване, скованост и/или слабост. Ако това се случи, спрете приема на Ципринол и се свържете незабавно с Вашия лекар.

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 живота-застрашаващо. Не приемайте лекарства, които спират или забавят моториката на червата.

- Уведомете лекаря или лаборантите, че приемате Ципринол, ако трябва да ви се направят **изследвания на кръв и урина**.
- 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 корема, спрете приема на Ципринол и се свържете незабавно с Вашия лекар.
- Ципринол 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 заболяване, или треска с локални симптоми на 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 лекарство, което приемате.
- Уведомете Вашия лекар, ако вие или за член на вашето семейство **вие е известно** да има дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD), тъй като съществува риск от развитие на анемия при прием на ципрофлоксацин.



1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- 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.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не използвайте Ципринол едновременно с тизанидин, тъй като това може да причини нежелани реакции като ниско кръвно налягане и сънливост. (виж Раздел 2: "Не трябва да използвате Ципринол, ако").

Известно, е 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:

- варфарин 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 (антипсихотик)
- ропинирол (при болест на Паркинсон)
- фенитоин (при епилепсия)

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

- пентоксифилин (при циркулаторни нарушения)
- кофеин

Прием на Ципринол с храна и напитки

Храната и напитките не повлияват лечението ви с Ципринол.

Бременност и кърмене

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.



1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Важна информация относно някои от съставките на Ципринол

Ципринол разтвор за интравенозни инфузии съдържа натрий; затова те могат да са вредни за пациенти, които са на ниско-солева диета. 1 ml от разтвора за интравенозна инфузия съдържа 3,61 mg 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 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.

Вашият лекар ще ви дава 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 нежеланите реакции, ако възникнат.

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 този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

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 1 до 10 на всеки 100 потребителя):

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



1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Нечести нежелани реакции (могат да се проявят при 1 до 10 на всеки 1000 потребители):

- гъбични суперинфекции
- повишаване на концентрацията на еозинофили, вид бели кръвни клетки, повишаване или понижаване на количеството на факторите, влияещи върху съсирването на кръвта (тромбоцити)
- загуба на апетит (анорексия)
- хиперактивност, безпокойство, обърканост, дезориентация, халюцинации
- главоболие, замаяност, проблеми със съня, нарушения на вкуса, мравучкане и боцкане, необичайна чувствителност при стимулиране на сетивата, гърчове (виж Раздел 2: **Обърнете специално внимание при употребата на Ципринол**), виене на свят
- зрителни проблеми
- 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), газове, чернодробни нарушения, повишаване на количеството на едно вещество в кръвта (билирубин), жълтеница (холестатична жълтеница)
- сърбеж, копривна треска
- болка в ставите при възрастни
- влошаване на бъбречната функция, бъбречна недостатъчност
- болки в мускулите и костите, чувство за неразположение (астения), треска, задръжка на течности
- повишаване на алкалната фосфатаза в кръвта (вещество в кръвта)

Редки нежелани реакции (могат да се проявят при 1 до 10 на всеки 10 000 потребители):

- възпаление на червата (колит), което е свързано с антибиотичната употреба (в редки случаи може да бъде фатално) (виж Раздел 2: **Обърнете специално внимание при употребата на Ципринол**)
- 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 (виж Раздел 2: **Обърнете специално внимание при употребата на Ципринол**).
- алергични реакции, алергичен оток (едем), бързо подуване на кожата и лигавиците (ангиоедем), тежки алергични реакции (анафилактичен шок), който може да бъде живото-застрашаващ (виж Раздел 2: **Обърнете специално внимание при употребата на Ципринол**).
- повишаване на кръвната захар (хипергликемия)
- реакции на безпокойство, кошмари, депресия, умствени смущения (психични реакции) (виж Раздел 2: **Обърнете специално внимание при употребата на Ципринол**).
- Понижаване на чувствителността на кожата, тремор, мигрена, нарушено усещане за мирис (обонятелни нарушения)



1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- Шум в ушите, отслабване на слуха
- Прилошаване, възпаление на кръвоносните съдове (васкулит)
- Недостиг на въздух, включително астматични симптоми
- Панкреатит
- Хепатит, смърт на чернодробните клетки (чернодробна некроза), която много рядко води до живота-застрашаваща чернодробна недостатъчност (виж Раздел 2: **Обърнете специално внимание при употребата на Ципринол**).
- Чувствителност към светлина
- Малки, точковидни кръвоизливи по кожата (петехии)
- Мускулни болки, възпаление на ставите, повишен мускулен тонус, схващане на мускулите, разкъсване на сухожилие – основно на голямото сухожилие от задната страна на глезена (Ахилесово сухожилие) (виж Раздел 2: **Обърнете специално внимание при употребата на Ципринол**).
- Кръв или кристали в урината (виж Раздел 2: **Обърнете специално внимание при употребата на Ципринол**), възпаление на пикочните пътища
- Повишено потене
- Абнормени стойности на фактор, влияещ на съсирването на кръвта (протромбин), повишени стойности на ензима амилаза.

Много редки нежелани реакции (могат да се проявят при по-малко от 1 на всеки 10 000 потребители):

- намалява специален вид червени кръвни телца (хемолитична анемия); опасно намаляване на броя на един вид бели кръвни клетки (агранулоцитоза)
- тежки алергични реакции (анафилактични реакции, анафилактичен шок, серумна болест), които могат да бъдат фатални (виж Раздел 2: **Обърнете специално внимание при употребата на Ципринол**)
- нарушена координация, нестабилна походка (смущения в походката), натиск върху мозъка (интракраниално налягане)
- визуално изменение на цветовете
- различни кожни раздразнения или обриви (напр. на потенциално фатален синдром на Stevens-Johnson или токсична епидермална некролиза)
- мускулна слабост, възпаление на сухожилията, влошаване на симптомите на миастения гравис (виж Раздел 2: **Обърнете специално внимание при употребата на Ципринол**)

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

- проблеми, свързани с нервната система, като болка, парене, изтръпване, скованост и/или слабост в крайниците
- тежки сърдечно-ритъмни аномалии, неправилен сърдечен ритъм (Torsades de Pointes).

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЦИПРИНОЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
 Да се пази от светлина. Да се съхранява под 25°C.
 Разтворът не трябва да се замразява.

Да не се използва след датата на изтичането на срока на годност, отбелязана върху опаковката.



1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ципринол

- Активното вещество е: ципрофлоксацин (*ciprofloxacin*).
- Другите съставки са: натриев лактат, натриев хлорид, концентрирана солна киселина, вода за инжекции.

Как изглежда Ципринол и какво съдържа опаковката

Флакони по 50 ml, 100 ml и 200 ml в картонени кутии.

Име и адрес на производителя и на притежателя на разрешението за употреба:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Словения

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

България

Представителство на KRKA в България

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Дата на последно одобрение на листовката

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

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. Бавната инфузия в големите вени намалява риска за вените и пациентите се чувстват по комфортно по време на процедурата.

Несъвместимости

Ципринол разтвор може да се прилага едновременно с разтвори и лекарства, с които има доказана съвместимост. Разтвори и лекарства, които са несъвместими, са тези, които са физически или химически нестабилни при рН стойностите на разтвора на ципрофлоксацин (напр. пеницилини, хепарин разтвор). Ако пациентът се нуждае да получава и друго лекарство едновременно, това лекарство, винаги трябва да се дава отделно от ципрофлоксацин. Оптичните признаци на несъвместимост са следните: преципитация, втвърдяване и промяна в цвета.

Съвместимости

Ципринол разтвор за интравенозна инфузия 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.

