

		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 замаяване, 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.

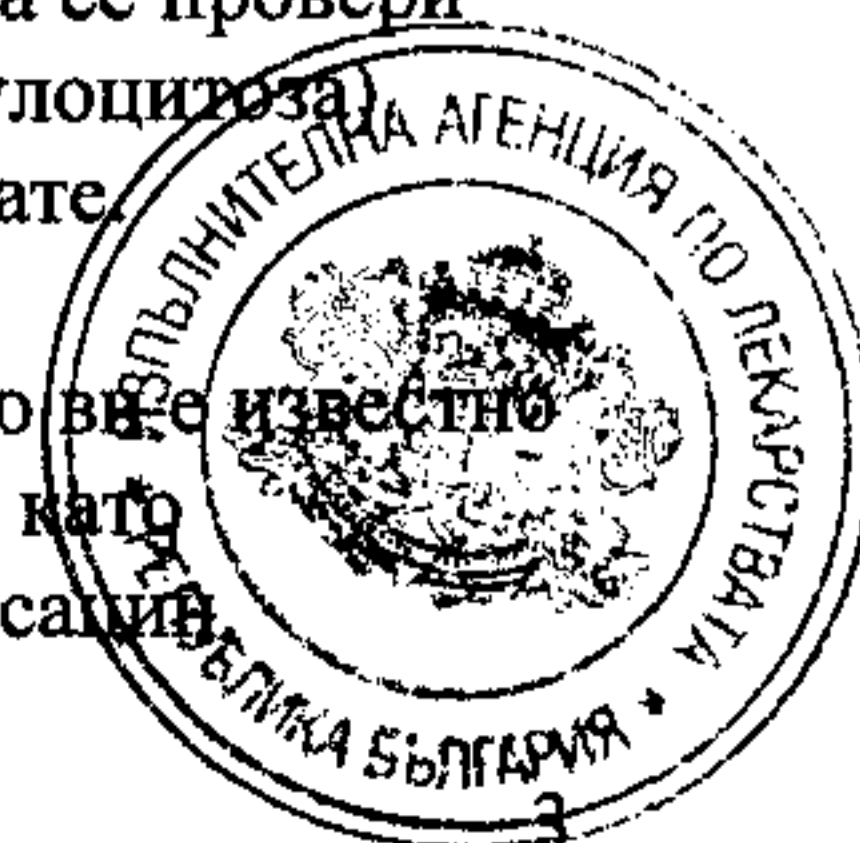


1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- 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
- Абнормни 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.

