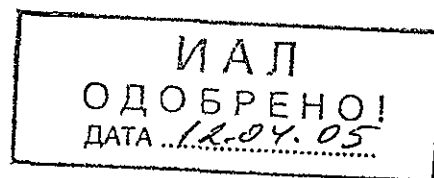


Листовка за пациента



Моля прочетете цялата листовка внимателно преди да вземете лекарството.

- Пазете листовката за пациента – Вие може да пожелаете да прочетете листовката отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да се дава на друго лице. То може да причини вреда на други хора, дори ако те имат същите симптоми като Вас.

Тази листовка за пациента е за следното:

1. Какво представляват CIPROBAY 400 и за какво се използва?
2. Какво трябва да знаете преди да вземете CIPROBAY 400?
3. Как трябва да се прилага CIPROBAY 400?
4. Какви нежелани реакции могат да се появят?
5. Как трябва да се съхранява CIPROBAY 400?

**ЦИПРОБАЙ 400
CIPROBAY 400**

Разтвор за инфузия

Лекарствено вещество: ципрофлоксацин (ciprofloxacin)

- 1 флакон от 200 ml съдържа 508,8 mg ципрофлоксацин лактат, съответстващ на 400 mg ципрофлоксацин.
- Помощните вещества са млечна киселина, натриев хлорид, хидрохлорна киселина, вода за инжекции.

CIPROBAY 400 се предлага в опаковки с 5 бутилки (N2), всяка от които съдържа 200 ml инфузионен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба

Bayer Vital GmbH

D-51368 Leverkusen

Telephone: (0214) 30-513 48

Telefax: (0214) 30-515 98

e-mail: gisela.hoyy.gh@bayer-ag.de

Производител

Bayer AG, Leverkusen



1. Какво представлява CIPROBAY 400 за какво се използва?

Ciprofloxacin, лекарственото вещество на CIPROBAY 400, принадлежи към групата на хинолоните. Главното място на действие на хинолоните е бактериалния ензим (гираза), който играе жизнено важна роля в бактериалния метаболизъм и размножаване. Като се блокира този ензим с ципрофлоксацин, лекарството има бактерициден ефект върху причинителите на болести (т.е. убива микроорганизмите).

Показания

Възрастни лица

За лечение на неусложнени и усложнени инфекции, причинени от патогенни микроорганизми, чувствителни към ципрофлоксацин:

Инфекции

- на дихателната система. Повечето от микроорганизмите, известни като “проблемни микроорганизми” (напр. Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Pseudomonas, Legionella, Staphylococcus, Escherichia coli) са много чувствителни към CIPROBAY. Повечето случаи на пневмония, които не се нуждаят от болнично лечение са причинени от Streptococcus pneumoniae. При тези случаи CIPROBAY 400 mg не е лекарство на пръв избор.

- на средното ухо (otitis media) и на параназалните синуси (sinuitis), особено когато са причинени от причинители като Pseudomonas или Staphylococcus. Друг антибиотик трябва да се използва за лечение на острия тонзилит (ангина).

- на очите
 - на бъбреците и/или пикочните пътища
 - на половите органи, включително възпаление на яйчниците и фалопиевите тръби (аднексит), гонорея и инфекции на простатата (простатит)
CIPROBAY 400 не е ефективен срещу Treponema pallidum (причинителят на сифилис).
 - на коремната кухина, напр. стомашно-чревния тракт, жлъчните пътища и перитонеума (перитонит)
 - на кожата и меките тъкани
 - на костите и ставите.
- Отравяне на кръвта (сепсис)
- Инфекции или опасност от инфекция (профилактика) при пациенти с увредена имунна система, напр. лица, които са лекувани с лекарства, които потискат естествената имунна защита (имуносупресанти) или чиято кръв съдържа намален брой определен вид бели кръвни клетки (неутропения).

За деца и подрастващи на възраст между 5 и 17 години:

За лечение през устата на остри инфекции на кистична фиброза (муковисцидоза, вродено метаболитно заболяване с повишена



продукция и повишен вискозитет на секретите от жлезите в бронхите и храносмилателната система), причинена от *P. aeruginosa* лечението е достатъчно, парентералното лечение е по-ефективно, но е трудно приложимо. CIPROBAY 400 не се препоръчва за други показания.

Антракс:

За незабавно лечение и за лечение на антракс след вдишване на антраксни бацили (*Bacillus anthracis*). Ефикасността на *Ciprobay* при антракс е доказана в проучвания.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате CIPROBAY 400?

CIPROBAY 400 не трябва да се използва:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към ципрофлоксацин, други лекарства от същата фармакологична група (хинолонова група, гиразни инхибитори).
- ако сте бременна или кърмите.

Особено внимание е необходимо, когато се използва CIPROBAY 400:

- Ако страдате от припадъци (епилепсия) или други форми на предшествващи нарушения на централната нервна система (ЦНС) (напр. понижен праг на гърчове, анамнестични данни за гърчове, намален мозъчен кръвоток, органично мозъчно увреждане или инсулт в миналото). Пациентите от тази група са изложени на опасност от нежелани реакции от страна на ЦНС

В изолирани случаи се появяват психотични реакции (психично увреждане със засегната перцепция, до ниво на опит за самоубийство), в някои случаи след първа употреба. В тези случаи веднага се спира използването на CIPROBAY и се информира лекуващия лекар.

- Ако се появи тежка и постоянна диария по време или след лечение. Трябва да се консултирате с лекар, тъй като това може да бъде белег на сериозно, възможно живото-застрашаващо чревно заболяване (псевдомембранозен колит), което налага незабавно лечение. Използването на CIPROBAY трябва да се прекъсне в тези случаи и се приложи подходящо лечение (напр. ванкомицин през устата 4 x 250 mg дневно). Да не се вземат лекарства, които потискат стомашната перисталтика.

В изолирани случаи са наблюдавани възпаление на сухожилията (тендинит) и скъсване на сухожилия (напр. Ахилесово сухожилие) след лечение с флуорохинолони (фармакологична група, към която принадлежи CIPROBAY 400). Тези находки са наблюдавани главно при пациенти в напреднала възраст, които са предварително лекувани с кортикостероиди. Ако се предполага възпаление на сухожилието, лечението с CIPROBAY 400 трябва да се спре веднага, да се избягва физическо усилие и да се приложи подходящо лечение.



Въпреки, че фоточувствителността се появява много рядко след лечение с ципрофлоксацин, пациентите лекувани с CIPROBAY 400 не трябва да се излагат на слънчева светлина без необходимост и да избягват престой на ултравиолетова светлина (високо планинско слънце, солариуми). Лечението трябва да се прекъсне, ако се наблюдават светлочувствителни реакции (напр. кожни реакции, подобни на слънчево изгаряне).

В изолирани случаи се появяват тежки бързи алергични реакции, включващи оток на лицето (едем), кръвоносните съдове и ларинкса, и затруднения в дишането (задух), стигащи до животозастрашаващ шок (анафилактични/анафилактоидни реакции), в някои случаи след първата употреба на продукта. В тези случаи спрете употребата на CIPROBAY 400 веднага и уведомете лекуващия лекар.

Деца и подрастващи

Както и при другите гиразни инхибитори, е известно, че ципрофлоксацин, лекарственото вещество на CIPROBAY 400, може да причини увреждане на носещите стави при млади животни. Оценката на данните за безопасност при пациенти под 18 години, които са страдали предимно от кистична фиброза (муковисцидоза) не разкриват данни за увреждане на ставите/хрущяла.

Съвременните данни подкрепят използването на CIPROBAY за лечение на епизодите на остри инфекции при кистична фиброза, причинена от *P. aeruginosa* при деца и подрастващи между 5 и 17 години; по настоящем няма достатъчен опит по отношение на използването му при деца и подрастващи с други инфекции и деца на възраст под 5 години. Следователно ципрофлоксацин не трябва да се използва при други инфекции и при деца под 5 години.

Бременност

CIPROBAY 400 не трябва да се използва по време на бременност, тъй като няма данни за неговата безопасност при бременни жени. Проучванията при животни не предоставят данни за малформации на зародиша (тератогенни ефекти), но не е напълно изключено това увреждането на хрущяла да е причинено на организми, които не са достигнали зрелост.

Кърмене

По принцип се препоръчва CIPROBAY 400 да не се използва докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Да не се шофира и работи с машини, докато се взема това лекарство; дори когато се използва правилно, това лекарство може да увреди скоростта на реакция и по този начин способността за шофиране, работа с машини или работа без сигурна опора, или пациентите не



могат да извършват тези дейности изобщо. Това се отнася особено за началото на лечението, когато дозата се повишава, при промяна на лекарството и във връзка с алкохол.

Взаимодействия с други лекарства:

Ciprobaу 400 трябва да се прилага отделно, освен ако не е потвърдена съвместимостта с други инфузионни разтвори/лекарства. Видимите белези за несъвместимост са приципитация, помътняване и промени в цвета на разтвора.

Несъвместимост се проявява с всички инфузионни разтвори/лекарства, които са физически или химически нестабилни при рН на CIPROBAУ 400 (напр. пеницилини, хепаринови разтвори), особено когато се комбинират с разтвори с алкално рН (рН на CIPROBAУ 400 инфузионен разтвор: 3,9 – 4,5).

Ciprobaу/ксантини

Едновременното приемане на CIPROBAУ 400 и теофилин (лечение на астма) може да доведе до нежелано повишаване на концентрацията на теофилин в кръвта и следователно до повишаване на честотата на нежеланите реакции, причинени от теофилина, които в изолирани случаи могат да са животозастрашаващи или фатални. Ако е необходимо употребата на двете лекарства по едно и също време, концентрацията на теофилина в кръвта трябва да бъде мониторирана и дозировката да бъде намалена. Има съобщения за повишени концентрации на ксантиновите деривати кофеин и пентоксифилин (лекарство, което подобрява кръвната циркулация) в кръвта, когато тези субстанции се прилагат едновременно с CIPROBAУ 400.

Ciprobaу/не-стероидни противовъзпалителни лекарства

Проучванията при животни показват, че използването на комбинация от много високи дози хинолони (гиразни инхибитори) и определени лекарства, които инхибират възпалението (не-стероидни противовъзпалителни лекарства) могат да причинят гърчове. Това не се отнася за лекарства, съдържащи ацетил салицилова киселина.

Ciprobaу/циклоспорин

Временно увреждане на бъбречната функция, свързано с повишаване на концентрацията на креатинин в кръвта е наблюдавано в изолирани случаи, когато CIPROBAУ 400 е прилаган по едно и също време с циклоспорин (лекарство, което потиска защитните механизми на организма). Ако вземате двете лекарства едновременно трябва внимателно да се мониторира (два пъти в седмицата) концентрацията на вашия креатинин.

Ciprobaу/варфарин



Едновременно използване на CIPROBAУ 400 и варфарин (лекарство, което потиска кръвосъсирването) може да повиши действието на варфарин.

Ciprobaу/глибенкламид

В изолирани случаи едновременното използване на CIPROBAУ 400 и глибенкламид (лечение на диабет) може да засили действието на глибенкламид до степен поява на хипогликемия.

Ciprobaу/пробенецид

Пробенецид (лечение на подагра), засяга екскрецията на ципрофлоксацин в урината (бъбречна секреция). Едновременната употреба на CIPROBAУ 400 и пробенецид повишава концентрацията на ципрофлоксацин в кръвта (серум).

Ciprobaу/метоклопрамид

Метоклопрамид (стомашночревно лекарство) ускорява абсорбцията на ципрофлоксацин в кръвта и повишава максималната концентрация в кръвта (плазма) по-бързо от обикновено. Не е установено влияние върху бионаличността на Ciprobaу в човешкото тяло.

Ciprobaу/мексилетин

Едновременната употреба на тези две лекарства може да доведе до повишена концентрация на мексилетин в организма.

Ciprobaу/фенитоин

Повишени или понижени серумни концентрации на фенитоин са съобщени след едновременна употреба на тези две лекарства.

Ciprobaу/диазепам

Има съобщения, че едновременното използване на CIPROBAУ и диазепам забавя разграждането на диазепама в организма (намален клирънс, удължен полуживот). Следователно се препоръчва внимателно мониториране на лечението с диазепам.

Ciprobaу/метотрексат

Едновременното използване на тези две субстанции може да доведе до забавена екскреция на метотрексат и по този начин до повишени плазмени нива на метотрексат. Тези пациенти трябва внимателно да се мониторира, тъй като това може да доведе до повишен риск от токсични реакции, индуцирани от метотрексат.

Ciprobaу/омепразол

Едновременното използване на ципрофлоксацин и омептазол може да доведе до леко повишаване на пика на плазмените концентрации (C_{max}) и бионаличност (AUC) на ципрофлоксацин.



Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вземате други лекарства или сте вземали други лекарства по настоящем, дори ако те са лекарства, отпускани без рецепта.

3. Как трябва да се използва CIPROBAU 400 mg?

Ако не е предписано по друг начин от вашия лекар, се препоръчват следните дози (Таблица 1):

Възрастни:

Показания	Еднократна/дневна доза за възрастни			
	Еднократна доза		Обща дневна доза	
	Брой бутилки Ciprobaу 400	Количество лекарство вещество (mg ципрофлоксацин)	Брой бутилки Ciprobaу 400	Количество лекарство вещество (mg ципрофлоксацин)
Инфекции на дишащелната система* (в зависимост от тежестта и причинителя)	½**-1 бутилки	200-400	1-2 бутилки	400-800
Други инфекции* (показания)	½**-1 бутилки	200-400	1-2 бутилки	400-800

Табл. 1 Препоръчителна дневна доза при възрастни

* Препоръчаната доза при пациенти с особено тежки, животозастрашаващи инфекции (особено, тези причинени от *Pseudomonas*, *Staphylococcus* *Streptococcus*), напр. пневмония, причинена от *Streptococcus*, рецидиви на инфекция при пациенти с муковисцидоза (муковисцидоза, вродено метаболитно заболяване с повишена продукция и повишен вискозитет на секретите от жлезите в бронхите и храносмилателната система), инфекции на кости и стави, отравяне на кръвта (сепсис) и инфекции на перитонеума (перитонит), е 3 x 1 бутилки, всяка от които съдържа 400 mg ципрофлоксацин дневно.

** Този продукт се предлага със съдържание на лекарство вещество 200 mg за тази дозировка.

Антракс:

Възрастни: 1 бутилка Ciprobaу 400, всяка от които съдържа 200 ml инфузионен разтвор (400 mg ципрофлоксацин), 2 пъти дневно

Деца: 10 mg/kg т.т. 2 пъти дневно.

Максималната дневна доза не трябва да превишава 400 mg

Лечението трябва да започне веднага след подозирана или потвърдена инхалация на антраксни бацили.

Бележка:



Освен CIPROBAY 400, се предлагат и други инфузионни разтвори, съдържащи по-ниски или по-високи дози лекарствено вещество за интравенозна терапия и други лекарствени форми се предлагат за лечение през устата.

Интравенозното приложение може да се последва от по-нататъшно лечение чрез прием през устата.

Пациенти в напреднала възраст

Пациентите в напреднала възраст трябва да получават колкото се може по-ниска доза в зависимост с тежестта на инфекцията и тяхната бъбречна функция (креатининов клирънс).

Дела и подрастваци

Препоръчаната доза за остри инфекции, причинени от *P. aeruginosa* при пациенти с муковисцидоза (вродено метаболитно заболяване с повишена продукция и повишен вискозитет на секретите от жлезите в бронхите и храносмилателната система) е 3 x дневно 10 mg/kg i.v. (максимално 1200 mg/kg/дневно).

Пациенти с увредена бъбречна и чернодробна функция:

Възрастни

1. Следните дози се препоръчват при умерено до тежко увредена бъбречна функция:
 - При пациенти с креатининов клирънс между 31 ml/min и 60 ml/min (креатинин в серума между 1,4 mg/100 ml и 1,9 mg/100 ml), максималната доза при приложение през устата е 1000 mg ципрофлоксацин дневно.
 - При пациенти с креатининов клирънс ≤ 30 ml/min (креатинин в серума ≥ 2 mg/100 ml), максималната доза за интравенозно приложение е 400 mg ципрофлоксацин дневно.
2. Пациенти с увредена бъбречна функция, които са на хемодиализа трябва да получават същата доза след всяка диализа, както пациентите с умерено до тежко увредена бъбречна функция (вижте т. 1).
3. При пациентите с увредена бъбречна функция, които са на непрекъснатата амбулаторна перитонеална диализа (CAPD), Ciprobaу инфузионен разтвор може да се добави (интраперитонеално) към диализата 4 x дневно на 6-часови интервали с дозировка 50 mg ципрофлоксацин за литър диализат при перитонит.
Има ограничен клиничен опит с малък брой пациенти с това показание. Трябва да се използват високи дози Ciprobaу за да се поддържат достатъчно високи концентрации от ципрофлоксацин в перитонеума. Пациентите трябва да бъдат непрекъснато мониторирани за нежелани реакции във връзка с



това. Ако се появи клинично важна нежелана реакция или симптом на предозиране, дозировката трябва да се намали или използването на Ciprobaу да се прекрати.

4. Не е необходимо да се коригира дозировката при пациенти с увредена чернодробна функция.
5. При пациенти с увредена бъбречна и чернодробна функция, дозировката трябва да бъде съобразена с увредената бъбречна функция; може да бъде необходимо мониториране на концентрацията на ципрофлоксацин в кръвта.

Деца и подрастващи

Няма информация за влиянието на увредената бъбречна и чернодробна функция върху дозировката при деца и подрастващи.

Кога и как трябва да се прилага CIPROBAY 400?

Времето за инфузия е 60 минути за 1 бутилка, съдържаща 200 ml инфузионен разтвор, еквивалентен на 400 mg ципрофлоксацин.

CIPROBAY 400 може да се прилага или директно или след като се смеси със съвместими инфузионни разтвори, представени по-долу.

CIPROBAY 400 съвместим със следните инфузионни разтвори: физиологичен солев разтвор, разтвор на Рингер и Рингер лактат разтвор, 5% и 10% разтвор глюкоза.

Колко време трябва да използвате CIPROBAY 400?

Продължителността на лечението зависи от тежестта на инфекцията и клиничното и микробиологично протичане. Лечението трябва винаги да продължи систематично поне 3 дни след понижаване на високата температура и отзвучаване на клиничните белези.

Като правило средната продължителност на лечението е:

Възрастни

- до 7 дни за инфекции на бъбреците, пикочната система и коремната кухина,

- при пациенти с компрометирана имунна система, лечението трябва да продължи докато общия брой бели кръвни клетки се намали,

- максимално 2 месеца за възпаление на костния мозък (остеомиелит),

- 7-14 дни за всички други инфекции.

При лечение на стрептококови инфекции лечението трябва да продължи поне 10 дни, поради риск от късни усложнения.

Инфекциите с Chlamydia трябва също да се лекуват поне 10 дни.

Деца и възрастни на възраст между 5 и 17 години

10-14 дни за епизоди на остри инфекции на цистична фиброза, причинена от P. aeruginosa.



Антракс

- 60 дни за лечение на лечение и за лечение на инфекциите след вдишване на антраксните бацили.

Моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт ако считате, че ефектите на CIPROBAY 400 са много силни или много слаби.

Ако сте взели по-голямо количество CIPROBAY 400 от предписаното:

Няколко случая на преходно (обратимо) бъбречно увреждане са съобщени след много високи дози. В тези случаи следователно бъбречната функция трябва да се провери от лекар.

4. Какви са възможните нежелани реакции?

Както всичките лекарства CIPROBAY 400 могат да имат нежелани реакции. Честота е представена както следва:

система	нежелани лекарствени реакции
Честота $\geq 1\%$ до $< 10\%$	
Храносмилателна система	Гадене, диария
Кожа и кожни придатъци	Обрив
Честота $\geq 0,1\%$ до $< 1\%$	
Организъм като цяло:	Коремна болка, монилиаза, астения (чувство за обща слабост, умора)
Стомашно-чревна система	Повишение на SGPT, повръщане, диспепсия, абнормни чернодробни показатели, повишена алкална фосфатаза, анорексия, метеоризъм, билирубинемия
Кръвна система:	Еозинофилия, левкопения, повишен креатинин и урея
Мускуло-скелетна система:	Артралгия
Кожа и кожни придатъци	Сърбеж, макуло-папулозен обрив, уртикария
Сетивни органи:	Промяна на вкуса
Честота $\geq 0,01\%$ до $< 0,1\%$	
Организъм като цяло:	Болка, болка в крайниците, в гърба и гръдния кош
Сърдечно-съдова система:	Тахикардия, мигрена, синкоп, вазодилатация (топли вълни), хипотония
Стомашно-чревна система:	Монилиаза (в устната кухина), жълтеница, холестатична жълтеница, псевдомембранозен колит
Кръвна система:	Анемия, левкопения (гранулоцитопения), левкоцитоза, промени в стойностите на коагулационни фактори-протромбинови стойности, тромбоцитопения, тромбоцитемия (тромбоцитоза)
Свръхчувствителност:	Алергични реакции, лекарствена треска,



Метаболитни нарушения:	анафилактоидни (анафилактични) реакции Едем (периваскуларен, васкуларен, лице), хипергликемия
Мускулно-скелетна система:	Миалгия, ставни нарушения (ставни отоци)
Централна нервна система:	Халюцинации, изпотяване, парестезия (периферна паралгезия), тревожност, абнормни сънища (кошмари), депресия, тремор, гърчове, хиперестезия
Дихателна система:	Диспнея, оток на ларинкса
Кожа и кожни придатъци:	Реакции на фоточувствителност
Сетивни органи:	Тинитис, преходна загуба на слуха (особено във високите тонове), абнормно зрение (зрителни нарушения – диплопия, хроматопсия), промени във вкуса, загуба на вкус
Пикочо-полова система:	Остра бъбречна недостатъчност, абнормна бъбречна функция, вагинална монилиаза, хематурия, кристалурия, интерстициален нефрит
Реакции на инжекционното място	Възпаление на вената /флебит/, локални реакции на мястото на приложение

Честота < 0,01%

Сърдечно-съдова система:	Васкулит (петехии, хеморагични були, папули, формиране на крусти)
Храносмилателна система:	Монилиаза (стомашно-чревна), хепатит, хемолитична анемия
Свръхчувствителност:	Шок (анафилактичен, животозастрашаващ), пруритус; обрив
Метаболитни нарушения и разстройства в храненето:	Повишена амилаза, повишена липаза
Мускулно-скелетна система:	Миалгия
Нервна система	Гърчове от типа grand mal, нестабилна походка
Кожа и кожни придатъци:	Петехия, еритема мултиформе, еритема нодозум

Най-честите НЛР въз основа на спонтанните съобщения по честота и системи:

Честота < 0,01%

Храносмилателна система:	Чернодробна некроза (много рядко прогресираща до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност), животозастрашаващ псевдомембранозен колит с възможен фатален изход, панкреатит.
Кръвна система:	Агранулоцитоза, панцитопения (животозастрашаваща), потискане функция на костния мозък (възможно да е животозастрашаваща).
Свръхчувствителност:	Реакции, подобни на серумна болест



Мускулно-скелетна система:	Тендинит (предимно Ахилесово сухожилие), частична или пълна руптура на сухожилие (предимно Ахилесово сухожилие)
Нервна система:	Екзацербация на симптомите на миастения гравис, психоза, интракраниална хипертония, атаксия, хиперестезия, хипертония, треперене
Кожа и кожни придатъци:	Синдром на Stevens-Johnson, епидермална некролиза (синдром на Lyell)
Сетивни органи	Паросмия, аносмия

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако отбележите нежелани реакции, които не са представени в тази листовка за пациента.

5. Как трябва да се съхранява CIPROBAY 400

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Срокът на годност на този продукт е напечатан върху етикета на вторичната опаковка. Да не се използва след изтичане срока на годност.

Указания за съхранение

CIPROBAY 400 е чувствителен към светлина и трябва да се съхранява в оригиналната опаковка, изважда се непосредствено преди употреба. При дневна светлина, ефикасността на неразредения разтвор се гарантира за период от 3 дни.

Преципитация може да се появи, ако инфузионните разтвори се съхраняват при ниски температури, но се разнасят след като продуктът се върне на стайна температура. Не се препоръчва съхранение в хладилник.

Ако CIPROBAY 400 се смеси със съвместими инфузионни разтвори, трябва да се използва веднага поради опасност от микробиологично контаминиране и чувствителност към светлина.

Дата: октомври 2003 г.

Супробай
400/5202/D/14

