

Информационна листовка

Прочетете внимателно информационна листовка преди да започнете прилагането на лекарствения продукт.

Съхранете тази информационна листовка. У Вас може да възникне необходимост да я прочетете отново.

Ако възникнат допълнителни въпроси, обезателно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт е предназначен лично за Вас и Вие не трябва да го препоръчвате на други лица без предварителна консултация с лекар. Това може да се окаже вредно за тях дори, ако симптомите на заболяването са подобни.

CIPROFLAV 1 %
ЦИПРОФЛАВ 1%
Ciprofloxacin

Концентрат за инфузионен разтвор
10 mg/ml

Състав

1 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа като *лекарствено вещество* 10 mg Ciprofloxacin и като *помощни вещества*: млечна киселина 90%, стерилна вода

Опаковка

10 amp. x 10 ml, пакетирани в картонени кутии с всички необходими означения и информационна листовка.

5 или 10 fl.x 20ml, пакетирани в картонени кутии с всички необходими означения и информационна листовка.

Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.
22/24 Karolkowa Str.
01-207 Warsaw
Poland

В тази листовка за Ципрофлав1%:

1. Какво представлява и за какво се използва?
2. Преди да използваме ...
3. Как да използваме ...
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение
6. Допълнителна информация



1. Какво представлява Ципрофлав 1% и за какво се използва?

Лекарственият продукт съдържа ципрофлоксацин – химиотерапевтик с широк антибактериален спектър на действие, принадлежащ към групата на флуорохинолоните. Прилага се в следните случаи:

Възрастни

- За лечение на неусложнени и усложнени инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни на ципрофлоксацин:
 - дихателни пътища, включително пневмонии, причинени от *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *E. coli*, *Pseudomonas*, *Haemophilus*, *Moraxella*, *Legionella* и *Staphylococcus*. Не се препоръчва приложение на ципрофлоксацин като средство на първи избор при пневмонии, причинени от *Pneumococcus*.
 - средно ухо, околоносни синуси, особено при инфекции, причинени от Грам негативни бактерии, напр. *Pseudomonas* или *Staphylococcus*.
 - очи
 - бъбреци и пикочни пътища
 - полови органи, напр. аднексит, гонорея, простатит
 - възпаления в коремната кухина, напр. гастроинтестинални инфекции, инфекции на жлъчните пътища, перитонит
 - кожа и меки тъкани
 - кости и стави
 - сепсис.
- Профилактика и лечение на инфекции при потисната имунна система, напр. при лечение с имunosупресори или при неутропения.
- Селективна дебелочревна деконтаминация при пациенти на имunosупресивно лечение.
- Белодробен антракс – с цел намаляване на разпространението или развитието на заболяването, дължащо се на контакт с *Bacillus anthracis*.

Деца

- Обостряне на дихателна недостатъчност при цистична фиброза, причинено от инфекция с *Pseudomonas aeruginosa* при деца на възраст от 5 до 17 години.

Не се препоръчва приложение на ципрофлоксацин при деца в други случаи, освен в описаните.

2. Преди да използваме Ципрофлав 1%

Не използвайте Ципрофлав 1% при свръхчувствителност към ципрофлоксацин или други флуорохинолони.

Ципрофлав 1% да се прилага с особено внимание:

- При наличие или подозрение за нарушения на ЦНС, при напреднала атеросклероза на мозъчните кръвоносни съдове или епилепсия. При поява на тремор, ступор, халюцинации и нарушения в съзнанието, терапията с ципрофлоксацин да бъде прекратена.
- При пациенти с алергии, тъй като ципрофлоксацин може да предизвика тежки, понякога летални алергични реакции, напр.: уртикария, ангиуритус, оток на лицето и глотиса, диспнея, които понякога могат да прогресират до загуба на



съзнание и циркулаторен колапс. **При поява на подобни симптоми е необходимо веднага да информирате Вашия лекар.**

- При пациенти с диария, тъй като са наблюдавани изолирани случаи на развитие на псевдомембранозен колит по време на лечение с ципрофлоксацин. Пациентът трябва да се свърже с лекар, защото може да е необходимо прекратяване на лечението с ципрофлоксацин и приложение на адекватно лечение. Не трябва да се прилагат лекарствени продукти, подтискащи чревната перисталтика.
- При наличие на симптоми като болка и оток на ставите и сухожилията, лечението с ципрофлоксацин трябва да се прекъсне и пациентът трябва да бъде консултиран с ортопед.
- Пациенти, получаващи ципрофлоксацин трябва да избягват прекомерно излагане на слънчеви или ултравиолетови лъчи (напр. солариум). В случай на развитие на реакция, подобна на изгаряне, лечението да бъде прекратено.
- Има съобщения за локални реакции след интравенозно приложение на ципрофлоксацин. Те са били по-чести при инфузия, продължила не повече от 30 минути и бързо след прекратяването ѝ са изчезнали. Не е противопоказана интравенозната инфузия на ципрофлоксацин след поява на подобни реакции, освен в случаите на повторно развитие на симптомите или обостряне на локалната реакция.

Консултирайте с лекар, ако сте имали някои от описаните оплаквания в миналото.

Специални предупреждения при прилагането на този лекарствен продукт при определени групи пациенти:

При деца

Ципрофлоксацин може да се прилага при деца и млади хора за лечение на обострена дихателна недостатъчност при цистична фиброза, причинена от инфекция с *Pseudomonas aeruginosa* (препоръчва се да се прилага се при деца от 5 до 17 годишна възраст) и при лечение на инхалационна форма на антракс, тъй като ползата от лечението надвишава риска в тези случаи.

Не се препоръчва в други случаи да се прилага Ципрофлаф 1% при деца и подрастващи.

Няма достатъчно данни, които да потвърдят безопасността на използване на ципрофлоксацин при тези групи.

При пациенти с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност

Не е необходима промяна в дозата при пациенти с чернодробна недостатъчност. При възрастни с бъбречна недостатъчност дозировката се определя от степента на заболяването (вж. т. 3 "Как да използваме Ципрофлав 1%"). Не са провеждани проучвания за установяване на дозировката на ципрофлоксацин при деца с чернодробна и бъбречна недостатъчност.

При по-възрастни пациенти

По-възрастните пациенти трябва да получават възможно най-ниската доза, в зависимост от тежестта на инфекцията и стойностите на креатининовия клирънс.

При бременност



Консултирайте се с лекар преди да приложите ципрофлоксацин. По време на бременност се прилага само, когато според лекаря ползата за майката надвишава риска за плода.

При кърмене

Консултирайте се с лекар преди да използвате този лекарствен продукт.

Ципрофлоксацин се екскретира с кърмата. Поради потенциални тежки нежелани реакции при кърмачета, приложение на ципрофлоксацин при кърмещи жени може да се започне само след прекратяване на кърменето. Приложението да се прекрати, ако е започнато от кърмещи жени.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Ципрофлоксацин може да повлияе способността за шофиране и работа с машини. Ефектът се засилва при едновременна употреба на алкохол.

Едновременно прилагане с други лекарствени продукти

Информирайте Вашия лекар за лекарствените продукти, приемани наскоро, включително и за такива, които се продават без рецепта.

- Ципрофлоксацин подтиска метаболизма на теофилина и може да доведе до повишаване на неговата концентрация до нива, предизвикващи тежки нежелани реакции. Може, също така, да доведе до значително покачване на нивата на кофеин.
- Едновременното приложение на ципрофлоксацин с циклоспорин може да доведе до преходно покачване на серумната концентрация на креатинина.
- Ципрофлоксацин, подобно на другите хинолонови продукти повишава антикоагулантния ефект на кумариновите производни (варфарин, дикумарол). При едновременното им приложение е необходим чест контрол на параметрите на коагулация.
- Пробеницид подтиска елеминирането на ципрофлоксацин и значително повишава неговата кръвна концентрация.
- Проучвания при животни установяват, че едновременното приложение на ципрофлоксацин с някои нестероидни противовъзпалителни средства (напр. фенбуфен, но не ацетилсалицилова киселина) може да предизвика гърчове. Не е известно дали подобни реакции се предизвикват при хора.
- Едновременното приложение на глибенкламид с хинолони (вкл. ципрофлоксацин) може да доведе до понижаване на кръвно-захарните нива (хипогликемия).
- Ципрофлоксацин може да повиши кръвната концентрация на фенитоина, при едновременното им приложение.
- Едновременното приложение на ципрофлоксацин с мексилетин може да доведе до повишена концентрация на мексилетина.
- Има доказателства, че едновременното приложение на ципрофлоксацин с диазепам, забавя метаболизма на диазепам (намалява клирънсът и се удължава времето на полуживот). Ето защо е необходимо внимателно проследяване на пациенти, които получават двата лекарствени продукта едновременно.
- Едновременното приложение на метотрексат с ципрофлоксацин може да доведе до повишаване на серумната концентрация на метотрексат. Ето защо



е необходим контрол при пациенти, получаващи двата лекарствени продукта едновременно.

3. Как да прилагаме Ципрофлав 1%

Винаги приемайте Ципрофлав 1% по начина, предписан от Вашия лекар. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате някакви съмнения.

Обикновено препоръчваната доза е:

Възрастни

- Инфекции на дихателните пътища (в зависимост от тежестта на инфекцията и типа микроорганизъм):
200 до 400 mg два пъти дневно.
- Инфекции на отделителната система
 - остри, неусложнени- 100 mg два пъти дневно
 - цистит при жени в пременопауза- 100 mg като еднократна доза,
 - усложнени инфекции- 200 mg два пъти дневно.
- Гонорея
 - екстрагенитална- 100 mg два пъти дневно.
 - остра, неусложнена- 100 mg като еднократна доза.
- Гастроинтестинални инфекции- 200 mg два пъти дневно.
- Други инфекции: 200 до 400 mg два пъти дневно.
- Много тежки, животозастрашаващи инфекции (особено в случаи на доказан *Pseudomonas*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*)- пневмококова пневмония, повтарящи се инфекции в хода на развитие на циститна фиброза, инфекции на ставите и костите, сепсис, перитонит- 400 mg три пъти дневно.

По-възрастните пациенти трябва да получават възможно най-ниската доза, в зависимост от тежестта на инфекцията и стойностите на креатининовия клирънс.

Деца

- Обостряне на дихателна недостатъчност при циститна фиброза, причинено от инфекция с *Pseudomonas aeruginosa* при деца от 5 до 17 годишна възраст- интравенозно 10 mg/kg телесно тегло три пъти дневно. Максималната дневна доза е 1200 mg.

При антракс

В случай на наличен или подозиран контакт с антраксни бацили, лекарственият продукт трябва да се приложи възможно най- рано.

Възрастни

Белодробна форма на антракс (след контакт)- 400 mg два пъти дневно.

Деца

Белодробна форма на антракс (след контакт)- 10mg/kg телесно тегло два пъти дневно. Максималната дневна доза е 400 mg.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

- при креатининов клирънс от 31 до 60ml/min/1.73m² телесна повърхност или серумна концентрация на креатинин от 1.4 до 1.9 mg/dl максималната дневна доза е 800 mg интравенозно.



- при креатининов клирънс, равен или по-нисък от 30 ml/min/1.73m² телесна повърхност или серумна концентрация на креатинин равна или по-висока от 2 ml/100ml, максималната дневна доза е 400 mg интравенозно.

- Пациенти на хемодиализа – дозата трябва да се приложи в деня на диализа след нейното приключване.
- Пациенти на продължителна амбулаторна перитонеална диализа – трябва да се приложи 50 mg ципрофлоксацин в един литър диализен разтвор, четири пъти дневно на 6 часа.

Пациенти с чернодробна недостатъчност

Не е необходима промяна на дозата.

Пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност

Дозата на лекарствения продукт зависи от степента на бъбречната недостатъчност. Не са провеждани проучвания за установяване на дозировката на ципрофлоксацин при деца с чернодробна и/или бъбречна недостатъчност.

Продължителност на лечението

Зависи от тежестта на инфекцията, клиничния ход и резултатите от бактериологичните изследвания.

Лечението с този лекарствен продукт трябва да продължи поне три дни след спадане на температурата или повлияване на клиничните симптоми на заболяването.

Средна продължителност на лечението:

- бъбречни инфекции, инфекции на пикочните пътища и интраабдоминални инфекции – до 7 дни
- остра, неусложнена гонорея, цистит – 1 ден
- остеомиелит – максимално 2 месеца
- при пациенти с потиснат имунитет – до персистирането на неутропенията.
- Други инфекции – от 7 до 14 дни
- обострена дихателна недостатъчност при циститна фиброза, причинена от инфекция с *Pseudomonas aeruginosa* при деца от 5 до 17 годишна възраст – от 10 до 14 дни.
- Белодробна форма на антракс (след контакт) при възрастни и деца – 60 дни.
- Инфекции, причинени от *chlamydia* и *streptococci* трябва да се лекуват поне 10 дни, поради риск от усложнения.

Начин на приложение

Лекарственият продукт в концентрирана форма трябва да се разтвори и да се приложи под формата на бавна капкова инфузия. За разтворители се използват Натриев хлорид 0.9% или декстроза 5%. Разтворете необходимата доза лекарствен продукт така, че всеки 10 ml концентриран инфузионен разтвор бъде разтворен в поне до 50 ml



(получената концентрация не трябва да е по-малко от 1mg/ml). Полученият лекарствен разтвор трябва да се приложи на бавна капкова инфузия за 60 минути. Този лекарствен продукт трябва да се прилага чрез инфузия в големи вени с цел избягване на неприятните усещания за пациента и намаляване на риска от венозна иритация.

Внимание! Ако е необходимо заедно с ципрофлоксацин под формата на инфузия да се прилага и друг лекарствен продукт, те трябва да се прилагат поотделно, спазвайки препоръчаните доза и начин на приложение за всеки отделен продукт. Ципрофлоксацин е несъвместим с разтвори на субстанции, които са нестабилни при рН от 3.9-4.5 (напр. пеницилини и хепарин).

Ако е приета по-висока от препоръчаната доза Ципрофлав 1%

Необходимо е адекватно лечение от квалифициран медицински персонал.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Подобно на всеки лекарствен продукт, Ципрофлав1% може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

• **Гастроинтестинална система**

- **Чести:** гадене, диария
- **Редки:** повишени стойности на аминотрансферазите (АСАТ и АЛАТ) и алкалната фосфатаза, абнормни чернодробни функционални тестове, повръщане, диспепсия, ситофобия, флатуленция, билирубинемия.
- **Много редки:** кандидозен стоматит, холестатична жълтеница, псевдомембранозен ентероколит.
- **Изключително редки:** кандидоза на гастроинтестиналната система, хепатит, чернодробна некроза (много рядко прогресира до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност), животозастрашаващ псевдомембранозен ентероколит.

• **Централна нервна система**

- **Редки:** виене на свят и главоболие, сънливост, възбуда, объркване.
- **Много редки:** халюцинации, хиперхидроза, парестезии, неспокойство, нарушения на съня (нощни кошмари), депресия, тремор, гърчове.
- **Изключително редки:** гранд-мал епилепсия, нарушения в походката, психози, повишено вътречерепно налягане.

• **Сърдечносъдова система**

- **Редки:** тромбофлебит.
- **Много редки:** сърцебиене, мигрена, топли вълни, разширяване на кръвоносните съдове.
- **Изключително редки:** периферни васкулити (петехии, хеморагични петна, папули, образуване на крусти).

• **Лимфна и хемопоетична система**

- **Редки:** еозинофилия, левкопения.
- **Много редки:** анемия, гранулоцитопения, левкоцитоза, променено ~~про~~променено време, тромбоцитопения, тромбоцитоза.



- **Изключително редки:** хемолитична анемия, петехии (подкожни, подобни на точки), апластична анемия, агранулоцитоза.

• **Мускулноскелетна система**

- **Редки:** болки в ставите.

- **Много редки:** мускулни болки, оток на ставите.

- **Изключително редки:** увреждания на сухожилията (най-често на Ахилесовото сухожилие), обостряне на симптомите на миастения гравис.

Кожа и кожни придатъци

- **Чести:** обрив.

- **Редки:** сърбеж, папуломукулозен обрив, уртикария.

- **Много редки:** фоточувствителни реакции.

- **Изключително редки:** петехии, мултиформена еритема, нодозна еритема, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell).

Възприятия

- **Редки:** нарушения във вкуса.

- **Много редки:** шум в ушите, нарушения в слуха (особено за високите честоти), нарушения в зрението, двойно виждане, възприемане на безцветни предмети като оцветени, загуба на вкуса.

- **Изключително редки:** обонятелни халюцинации, загуба на обоняние (обикновено преминава след прекратяване на терапията с ципрофлоксацин).

Хиперчувствителност

- **Редки:** алергични реакции, лекарственоиндуцирана треска, анафилактични реакции.

- **Много редки:** шок (анафилактичен, животозастрашаващ), сърбящ обрив, реакция, подобна на серумна болест.

Метаболитни нарушения

- **Редки:** повишена концентрация на креатинина, повишена серумна концентрация на уреята.

- **Много редки:** оток (периферен, съдов, на лицето), хипергликемия.

Дихателна система

- **Редки:** диспнея, ларингиален оток.

Пикочо-полова система

- **Редки:** остра бъбречна недостатъчност, нарушения на бъбречната функция, вагинална микотична инфекция, хематурия, кристалурия, интерстициален нефрит.

Общи симптоми

- **Редки:** коремна болка, гъбични инфекции, астения.

При някои хора е възможно да се наблюдават и други нежелани лекарствени реакции при употребата на Ципрофлав 1%. Ако забележите някакви нежелани реакции, включително и тези споменати в листовката, моля информирайте Вашия лекар.

5. Специални условия на съхранение на Ципрофлав

Да се съхранява под 25 °.



Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се прилага след изтичане срока на годност.

6. Допълнителна информация

- **Срок на годност**

3 години

- **За получаване на подробна информация, моля свържете се с:**

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

22/24 Karolkowa Str.

01-207 Warsaw

Poland

- **Дата на последна редакция**

Декември, 2005

