

## **ПРИЛОЖЕНИЕ I**

**СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ЛЕКАРСТВЕНА/И ФОРМА/И, КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО В ДОЗОВА ЕДИНИЦА, В %, ЗА ДАДЕН ОБЕМ ИЛИ МАСА, ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ/ТЕ ПРОДУКТ/И, ЗАЯВИТЕЛ/И, ПРИТЕЖАТЕЛ/И НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В СТРАНИТЕ-ЧЛЕНКИ**

| <u>Страна-членка</u> | <u>Притежател на разрешението за употреба</u>                    | <u>Заявител</u>                                                       | <u>Търговско име</u>     | <u>Количество на активното вещество в дозова единица, в%, за даден обем или маса</u> | <u>Лекарствена форма</u> | <u>Път на въвеждане</u>    | <u>Съдържание (концентрация)</u> |
|----------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------------------|
| Великобритания       | Nycomed Danmark ApS,<br>Langebjerg 1,<br>4000 Roskilde,<br>Дания |                                                                       | Ciprofloxacin            | 2 mg/ml                                                                              | Инфузионен разтвор       | За интравенозно приложение | 50 ml, 100 ml, 200 ml            |
| Дания                |                                                                  | Nycomed Danmark ApS,<br>Langebjerg 1,<br>4000 Roskilde,<br>Дания      | Ciprofloxacin<br>Nycomed | 2 mg/ml                                                                              | Инфузионен разтвор       | За интравенозно приложение | 50 ml, 100 ml, 200 ml            |
| Финландия            |                                                                  | Nycomed Danmark ApS,<br>Langebjerg 1,<br>4000 Roskilde,<br>Дания      | Ciprofloxacin<br>Nycomed | 2 mg/ml                                                                              | Инфузионен разтвор       | За интравенозно приложение | 50 ml, 100 ml, 200 ml            |
| Норвегия             |                                                                  | Nycomed Pharma AS<br>Drammernesveien 852<br>NO-1372 Asker<br>Норвегия | Ciprofloxacin<br>Nycomed | 2 mg/ml                                                                              | Инфузионен разтвор       | За интравенозно приложение | 50 ml, 100 ml, 200 ml            |
| Швеция               |                                                                  | Nycomed AB,<br>Tegeluddsvägen 17-21,<br>102 53 Stockholm,<br>Швеция   | Ciprofloxacin<br>Nycomed | 2 mg/ml                                                                              | Инфузионен разтвор       | За интравенозно приложение | 50 ml, 100 ml, 200 ml            |

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

**НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ И ОСНОВАНИЯ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ В КРАТКИТЕ  
ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТА ПРЕДСТАВЕНИ ОТ ЕМЕА**

## НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

### РЕЗЮМЕ НА НАУЧНАТА ОЦЕНКА НА Ciprofloxacin Nycomed и свързаните наименования (вж. Приложение I)

Ciprofloxacin е квинолонов продукт, ефективен *in vitro* срещу голям брой Грам-отрицателни аеробни бактерии, както и срещу някои Грам-положителни микроорганизми. Ciprofloxacin упражнява бърз бактерициден ефект, като инхибира ДНК гиразата, което има за резултат инхибиция на ДНК синтезата. Ciprofloxacin бързо и ефективно се абсорбира след орално приемане. Съществува линейна зависимост между дозата и плазмената концентрация.

Овладеяването на състоянието на пациенти с усложнени инфекции на пикочните пътища (ИПП) понастоящем включва емпирично лечение с широкоспектърен антибиотик (флуороквинолон) и потенциално последващо лечение за период от 10-14 дни на базата на посявка на урина и чувствителност към антибиотика. За да се избегне компрометиране на лечението и появата на резистентност, необходимо условие е дозировката и отговорът на пациента да бъдат адекватни.

По време на процедурата на препращане към друга инстанция заявителят/притежателят на разрешението за пускане на пазара беше помолен:

1. да представи клинични данни и да дискутира съотношението риск/полза на предложената доза за инфекции на пикочните пътища (ИПП). Заявителят/притежателят на разрешението за пускане на пазара (ПРПП) трябваше да обсъди дозата от 100 mg два пъти дневно и дозата 200-400 mg два пъти дневно от гледна точка на безопасност и ефикасност. При това заявителят/ПРПП трябваше да обсъди данните по отношение на усложнените и неусложнените инфекции на горните и долните пикочни пътища.
2. да представи клинични данни и да дискутира съотношението риск/полза при максималната дневна доза за възрастни, т. е. дали тя трябва да бъде 400 mg два пъти дневно или 400 mg три пъти дневно.

Заявителят/ПРПП не предостави никакви клинични данни за решаване на въпросите, свързани със съотношението риск/полза на предложената доза при ИПП и максималната дневна доза за възрастни, тъй като това заявление представлява т. нар. „генерично” заявление (референтен продукт/създател Ciproxin на Bayer).

В подкрепа на препоръчаната дозировка от 200-400 mg ciprofloxacin два пъти дневно за лечение на усложнени инфекции на пикочните пътища заявителят/ПРПП предостави сериозни научни данни. Една голяма част от публикуваните проучвания доказват ефикасността и безопасността на ciprofloxacin, като е използвана интравенозна дозировка от 200-400 mg два пъти дневно и съответната орална дозировка от 250-500 mg два пъти дневно при лечението на инфекции на пикочните пътища. Допълнителните библиографски търсения показаха, че само малка част от публикуваната литература споменава използването на интравенозна доза от 100 mg ciprofloxacin два пъти дневно, напр. Мартиндейл (Martindale) посочва, че обичайната интравенозна доза за възрастни е от 100 mg до 400 mg два пъти дневно, но дозировките не са свързани специално с лечението на инфекции на пикочните пътища. Не беше намерено нито едно клинично проучване, което да използва 100 mg интравенозна доза два пъти дневно за лечението на усложнени инфекции на пикочните пътища.

Медицинската практика при лечението на ИПП с ciprofloxacin се е променила и развила от времето на първото лицензиране през 1987. Препоръчаната дозировка от 200-400 mg ciprofloxacin два пъти дневно е в съответствие с настоящата медицинска практика, като се подкрепя и от публикуваната литература от средата на 90-те години до днес.

Освен това един зависим от дозата клиничен отговор от флуороквинолони при лечението на усложнени ИПП беше демонстриран в клиничен опит, проведен от Франкеншмит

(Frankenschmidt) и др. (1). Според фармакодинамичните проучвания ciprofloxacin, подобно на другите флуороквинолони, показва степен на унищожаване на бактериите, зависима от неговата концентрация. Така AUC (кривата на плазмената концентрация на лекарството спрямо времето) за МИК (минималната инхибираща концентрация) е определяща за ефикасността и следователно е от решаващо значение за достигане на значителни концентрации в мястото на прицелните патогени. Антимикробната активност на флуороквинолоните в урината се намалява в зависимост от рН и различните разтворими вещества, основно катиони. Освен това при усложнените ИПП образването на биофилм може да играе важна роля, когато податливостта на патогените към лекарството е намалена няколко пъти в сравнение с тази при хранителна среда с планктон или хранителна среда с чисти клетки. Набер (Naber) и др. (2) определиха *ex vivo* пикочните бактерицидни титри (ПБТ) на различни флуороквинолони и стигнаха до извода, че за един силно податлив щам на *E. Coli* ниска доза на ciprofloxacin, напр. 100 mg два пъти на ден, може да бъде достатъчна за лечението на неусложнените ИПП, докато за лечението на усложнените ИПП, причинени от *Pseudomonas aeruginosa*, е необходима доза от поне 500 mg ciprofloxacin два пъти дневно (еквивалентна на 400 mg интравенозно прилагане два пъти дневно).

Беше доказано, че експозицията на квинолони в субинхибиращи концентрации значително увеличава мутационната честота на *E. coli*, стафилококи, пневмококи и *Mycobacterium* spp., както и селектирането на устойчиви щамове (3) само по себе си. Важността на използването на режими на дозиране на флуороквинолони, които водят до *in vivo* концентрации, надвишаващи концентрациите, при които се предотвратява образването на мутации, като по този начин се избягва формирането на мутанти от първо поколение, понастоящем се подчертава от водещите специалисти в тази област.

Едно адекватно дозиране за постигане на оптимална клинична ефикасност и предотвратяване на появата на антимикробна резистентност следователно е решаващо както за отделния пациент, така и за обществото, особено в контекста на увеличаването на резистентните уропатогени в наши дни.

В подкрепа на предложената максимална доза от 1200 mg (400 mg три пъти дневно) вместо 800 mg заявителят/ПРПП се позова на публикуваната литература.

Не бяха включени или разгледани никакви клинични проучвания от лечението на усложнени или животозастрашаващи инфекции на пикочните пътища с предложената висока 1200 mg интравенозна [или 1500 mg перорална] максимална доза. Все пак представените публикувани данни доказват безопасността и ефикасността на тази висока доза ciprofloxacin (дневна доза със или без възможност за преминаване към орален прием) при различни сериозни или животозастрашаващи инфекции (тежка пневмония, неутропения, остри бактериални рецидиви на хроничен бронхит, усложнени, придобити при контакт с хора кожни инфекции и инфекции на кожните структури, инфекции при пациенти с рак и бактериемия). Лечението се понасяше добре, като най-честите нежелани лекарствени реакции бяха стомашно-чревните нарушения. Честотата на възможно и/или вероятно свързаните с лекарството нежелани реакции не се различаваха значително между пациентите, лекувани с ciprofloxacin, и контролните групи.

В контекста на увеличаващата се честота на квинолонова резистентност на уринните патогени в Европа оптималният режим на дозиране следователно е от значение, защото недостатъчно високата дозировка може да доведе до влошен клиничен отговор и да създаде риск от поява на резистентни щамове. Развитието на резистентност се влияе не само от абсолютното количествено използване на квинолонови агенти, но също и от фармакокинетични и фармакодинамични (ФК/ФД) фактори. Настоящите ФК/ФД данни акцентират върху важността от адекватно дозиране, за да се органични и избегне появяването на резистентност.

Тези препоръки са в съответствие и с настоящите общи указания за лечение, с клиничната практика в повечето европейски страни и с препоръките на вече одобрени европейски оригинални и генерични продукти на базата на ciprofloxacin. Все пак дневната доза от 1200 mg не трябва да бъде надвишавана.

Справочна литература (не всички предоставени източници са изброени)

1. Frankenschmidt A., Naber K.G., Bischoff W., Kullmann K. Веднъж дневно спрямо два пъти дневно ciprofloxacin, при лечението на усложнени инфекции на пикочните пътища J Urol 1997; 158: 1494-1499.
2. Naber KG, Bergman B, Bishop MC, Bjerklund-Johansen TE, Botto H, Lobel B, Jinenez, Cruz F, Selvaggi FP; Работна група по инфекции на пикочните пътища (ИПП) на Офиса по здравеопазване (НСО) на Европейската асоциация по урология (EAU). Ръководство на EAU за овладяване на пикочни инфекции и инфекции на мъжките генитални пътища. Работна група по инфекции на пикочните пътища (ИПП) на Офиса по здравеопазване (НСО) на Европейската асоциация по урология (EAU). Eur Urol. 2001 Nov;40(5):576-88.
3. Marcusson LL et al. Концентрации на ciprofloxacin, предотвратяващи образуването на мутантни щамове при изолирани щамове на Escherichia coli при инфекции на пикочните пътища. 2001; J. Antimicrob. Chemother. 2005; 55:938-943.

## ОСНОВАНИЯ ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА КРАТКИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРОДУКТА

Като взе предвид че,

- Основната част от публикуваната литература и представените данни за резистентността дават адекватна обосновка, от гледна точка както на ефикасността, така и на безопасността, за режим на дозиране от 200-400 mg ciprofloxacin два пъти на ден при лечението на усложнени ИПП.
- Този продукт, който представлява разтвор, предназначен за венозна употреба, трябва да бъде ограничен само за лечението на усложнени ИПП.
- От публикуваните данни, които доказаха за предложената максимална доза от 400 mg интравенозно три пъти дневно като максимална доза една по-висока превенция на антибиотичната резистентност без значително увеличаване на нежеланите лекарствени реакции при сериозни и животозастрашаващи инфекции на други системи от органи, няма причина да се заключи, че този благоприятен профил риск/полза, би се различавал съществено при лечението на усложнени ИПП.

СНМР препоръча предоставяне на разрешение(я) за пускане на пазара и промяна в кратките характеристики на продукта, данните върху опаковката и листовката на РСЧ (референтните страни членки). Те са изложени в Приложение III за Ciprofloxacin Nycomed и свързаните наименования (вж. Приложение I).

### **ПРИЛОЖЕНИЕ III**

**ПРОМЕНИ В КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА,  
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**



Следният текст трябва да бъде включен в Кратката характеристика на продукта:

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Лечение на следните инфекции при възрастни пациенти, когато са причинени от чувствителни към ципрофлоксацин микроорганизми, ако пероралната терапия е невъзможна или не е надеждна:

- Пневмония, причинена от аеробни грам-отрицателни бактерии; Ципрофлоксацин не е активното вещество на избор за лечение на пневмонии, причинени от *S. pneumoniae*;
- Усложнени инфекции на пикочните пътища;
- Простатит;
- Бактериален ентерит;
- Инфекции на кожата и меките тъкани, причинени от грам-отрицателни бактерии;
- Остеомиелит;
- Интраабдоминални инфекции (анаеробната компонента трябва да бъде покрита от подходящо антибактериално средство);
- Инфекции при имunosупресирани пациенти.

#### Деца и юноши

Остра екзацербация на белодробна форма на кистозна фиброза при деца и юноши (5-17 години), причинена от *Pseudomonas aeruginosa*.

Ciprofloxacin Nycomed не е показан за други инфекции при тази възрастова група.

Трябва да се разгледа официалното ръководство за адекватното използване на антибактериални средства.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката на ципрофлоксацин за интравенозно приложение се определя от тежестта и вида на инфекцията, чувствителността на причинителя(ите), както и от възрастта, теглото и бъбречната функция на пациентите.

Препоръчваният дозов диапазон при възрастни при различни видове инфекции е представен на таблицата по-долу. Обичайният дозов диапазон при възрастни е 200-400 mg два пъти дневно. При много сериозни или животозастрашаващи инфекции дозата може да бъде увеличена до 400 mg три пъти дневно. Продуктът може да бъде приложен директно чрез краткосрочна инфузия с продължителност 30-60 минути. Дозата от 400 mg трябва да се въвежда за период от 60 минути. Първоначалното интравенозно приложение може да бъде последвано от перорално лечение. Продуктът не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, които са химически или физически нестабилни при неговото pH от 3,9-4,5 (вж. точка 6.2). Доказано е обаче, че Ciprofloxacin Nycomed 2 mg/ml инфузионен разтвор е съвместим с рингеров разтвор, 0,9% разтвор на натриев хлорид, 5% и 10% разтвор на глюкоза, разтвор на глюкоза/физиологичен разтвор и 10% разтвор на фруктоза. Инфузионният разтвор винаги трябва да бъде въвеждан отделно, освен ако не е доказана съвместимост. Освен това, всички неизползвани количества от продукта трябва да се изхвърлят веднага след въвеждането.

#### Възрастни

Препоръчват се следните дозировки при определени видове инфекции:

| Показание                                                                                                                   | Интравенозна доза<br>(mg ципрофлоксацин) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Пневмония, причинена от грам-отрицателни бактерии                                                                           | 200-400 mg два пъти дневно               |
| Усложнени инфекции на пикочните пътища                                                                                      | 200-400 mg два пъти дневно               |
| Инфекции на горните и долните дихателни пътища (в зависимост от тежестта на заболяването и чувствителността на причинителя) | 200-400 mg два пъти дневно               |
| Кистозна фиброза при пациенти с инфекция на долните                                                                         | 400 mg два пъти дневно                   |

|                                              |                            |
|----------------------------------------------|----------------------------|
| дихателни пътища, причинена от псевдомонас * |                            |
| Други инфекции (както са посочени в 4.1)     | 200-400 mg два пъти дневно |

\* Въпреки, че фармакокинетиката на ципрофлоксацин не се променя при възрастни пациенти с кистозна фиброза, ниското им телесно тегло трябва да се има предвид при определяне на дозировката.

#### Нарушена бъбречна функция

Препоръчват се следните корекции на дозата:

| Креатининов клирънс ml/min                                                    | Препоръчвана корекция на дозата                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| креатининов клирънс 31-60<br>(серумен креатинин 120-170 $\mu\text{mol/l}$ )   | Максимална дневна интравенозна доза 800 mg, разделена на две дози |
| креатининов клирънс $\leq 30$<br>(серумен креатинин $> 175 \mu\text{mol/l}$ ) | Максимална дневна интравенозна доза 400 mg*                       |

\*Пациенти на хемодиализа: В деня за диализа дозата Ciprofloxacin Nycomed трябва да се въведе интравенозно след диализата.

Проследяването на серумните нива на лекарството осигурява най-надеждната база за корекция на дозата.

#### Нарушена чернодробна функция

Не се налага корекция в дозировката.

#### Пациенти в старческа възраст

Въпреки, че при пациентите в старческа възраст се установяват по-високи серумни нива на ципрофлоксацин, не се налагат промени в дозировката.

#### Юноши и деца

Не се препоръчва употреба на Ciprofloxacin Nycomed при деца на възраст под 18 години. Както и при другите лекарствени продукти от тази група, ципрофлоксацин предизвиква артропатия в големите носещи стави на незавършили своето развитие животни.

Анализът на наличните данни за безопасност при използването на ципрофлоксацин при пациенти на възраст под 18 години, по-голямата част от които са с кистозна фиброза, не показва никакви данни за свързано с препарата увреждане на хрущялите или ставите. Клиничните и фармакокинетични данни подкрепят употребата на ципрофлоксацин при педиатрични пациенти с кистозна фиброза (на възраст 5-17 години) с остра белодробна екзацербация, свързана с инфекция с *P. aeruginosa* при доза от 10 mg/kg 3 пъти дневно интравенозно (максимална дневна доза 1 200 mg), вижте точки 4.4 и 5.2. Инфузията трябва да се прилага за период от 60 минути.

## **ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА КУТИЯ {флакон 50 ml, флакон 100 ml и флакон 200 ml}**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Ciprofloxacin Nycomed 2 mg/ml инфузионен разтвор  
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

Ципрофлоксацин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А**

1 ml: Ципрофлоксацин лактат, еквивалентен на 2 mg ципрофлоксацин

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: хлороводородна киселина, млечна киселина, натриев хлорид, вода за инжекции

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Инфузионен разтвор  
флакон 50 ml  
флакон 100 ml  
флакон 200 ml

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

За интравенозно приложение

Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Да не се използва при наличие на кристали.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ</b> |
|-------------------------------------------|

Да не се съхранява в хладилник или замразява.  
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

|                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Изхвърлете всички неизползвани количества от продукта веднага след употреба.

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА</b> |
|-------------------------------------------------------------------|

[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА</b> |
|-------------------------------------------------|

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

|                           |
|---------------------------|
| <b>13. ПАРТИДЕН НОМЕР</b> |
|---------------------------|

Партиден №

|                               |
|-------------------------------|
| <b>14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ</b> |
|-------------------------------|

[Да се попълни съгласно националните изисквания]

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА</b> |
|---------------------------------|

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b>16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА</b> |
|------------------------------------------|

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ {флакон 50 ml, флакон 100 ml и флакон 200 ml}**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Ciprofloxacin Nycomed 2 mg/ml инфузионен разтвор  
[Вж. Приложение I – да се попълни съгласно националните изисквания]

интравенозно

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

50 ml  
100 ml  
200 ml

**6. ДРУГО**

## **ЛИСТОВКА**

Следният текст трябва да бъде включен в листовката:

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦИПРОФЛОКСАЦИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Ципрофлоксацин представлява антибиотично средство, принадлежащо към групата на хинолоните. Той действа като убива бактериите, причиняващи инфекции.

Ciprofloxacin Nycomed се използва за лечение на няколко вида инфекции при възрастни пациенти като пневмония, някои видове инфекции на пикочните пътища, инфекции на простатата, инфекции в коремната кухина и на тъканите около чревата, някои кожни инфекции, инфекции на костите и инфекции при пациенти с нарушена имунната система.

При деца и юноши (на възраст 5-17 години), които страдат от кистозна фиброза, Ципрофлоксацин Никомед може също да се използва за лечение на някои видове белодробни инфекции.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЦИПРОФЛОКСАЦИН**

Ciprofloxacin Nycomed ще Ви бъде прилаган от Вашия лекар или от друг специалист. Дозата и продължителността на лечението зависят от тежестта и вида на инфекцията Ви. Важно е, обаче, да завършите пълния курс на лечение дори и да започнете да се чувствате по-добре след няколко дни, в противен случай симптомите Ви могат да се появят отново.

### **Възрастни**

Усложнени инфекции на пикочните пътища, инфекции на дихателните пътища, пневмония и други инфекции

200 – 400 mg два пъти дневно.

Максималната дневна доза при много сериозни или животозастрашаващи инфекции може да бъде до 1 200 mg дневно, приложени по 400 mg три пъти дневно.

### **Юноши и деца (на възраст 5 – 17 години)**

*Остра екзацербация на белодробна форма на кистозна фиброза при педиатрични пациенти:*

10 mg/kg три пъти дневно (максимално 1 200 mg дневно) или 10 mg/kg интравенозно три пъти дневно (максимално 1 200 mg дневно), последвани от 20 mg/kg два пъти дневно през устата (максимално 1 500 mg дневно).

*Продължителност на лечението*

### **Възрастни**

Обичайната продължителност на лечението е 5 -7 дни, но то може да бъде по-дълго, ако инфекцията при Вас е по-упорита или тежка.

### **Деца и юноши (на възраст 5 – 17 години):**

Продължителността на лечението при някои белодробни инфекции при деца и юноши с кистозна фиброза е 10 – 14 дни.