

PŘÍLOHA I

**SEZNAM NÁZVŮ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, LÉKOVÁ FORMA, KONCENTRACE,
ZPŮSOB PODÁNÍ, ŽADATEL, DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH
STÁTECH**

<u>Členský stát</u>	<u>Držitel rozhodnutí o registraci</u>	<u>Žadatel</u>	<u>Název</u>	<u>Koncentrace</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Způsob podání</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>
Nizozemsko (RMS)	Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portugalsko		Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Oplossing voor Intraveneuze Infusie	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	200 mg/100 ml
Rakousko		Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portugalsko	Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Infusionslösung	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	200 mg/100 ml
Německo		Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portugalsko	Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Lösung zur intravenösen Anwendung	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	200 mg/100 ml
Irsko		Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portugalsko	Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Solution for Infusion	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	200 mg/100 ml
Itálie		Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portugalsko	Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Soluzione per Infusione Endovenosa	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	200 mg/100 ml

Spojené království (<i>Velká Británie</i>)	Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portugalsko	Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Solution for Infusion	2 mg/ml	Infuzní roztok	Intravenózní podání	200 mg/100 ml
--	---	---	---------	-------------------	------------------------	---------------

PŘÍLOHA II

**VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ O
PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÝCH INFORMACÍCH
PŘEDKLÁDANÉ EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

VĚDECKÉ ZÁVĚRY

CELKOVÉ SHRUTÍ VĚDECKÉHO HODNOCENÍ PŘÍPRAVKU CIPROFLOXACIN HIKMA A PŘÍPRAVKŮ SOUVISEJÍCÍCH NÁZVŮ (VIZ PŘÍLOHA I)

Přípravek Ciprofloxacin je chinolon účinný *in vitro* proti širokému spektru gramnegativních aerobních bakterií a rovněž proti některým grampozitivním mikroorganismům.

Péče o pacienty s komplikovanými infekcemi močového traktu zahrnuje v současné době empirickou léčbu pomocí širokospektrých antibiotik (fluorochinolony) a možnou následnou léčbu po dobu 10 až 14 dnů na základě výsledků kultivace z moči a citlivosti. Nezbytným předpokladem pro zabránění selhání léčby a výskytu rezistence je potřeba pozitivní reakce pacienta a odpovídajícího dávkování.

Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci nepředložil žádné klinické údaje, které by se vztahovaly k otázkám Výboru pro humánní léčivé přípravky souvisejícími s poměrem rizik a přínosů léčby pro navrženou dávku u infekcí močového traktu a s maximální denní dávkou pro dospělé, neboť se v tomto případě jedná o tzv. „generickou“ žádost (referenční přípravek/původní přípravek je Ciproxin společnosti Bayer).

Množství publikovaných literárních údajů a údajů o rezistenci předložených žadatelem poskytuje odpovídající odůvodnění z pohledu účinnosti a bezpečnosti (spíše pro prevenci bakteriální rezistence a nikoli zvýšení vedlejších účinků) pro režim dávkování 200 – 400 mg ciprofloxacinu dvakrát denně v léčbě komplikovaných infekcí močového traktu.

Použití tohoto přípravku ve formě intravenózní infuze by mělo být omezeno na léčbu komplikovaných infekcí močového traktu.

Z publikovaných údajů, které prokázaly pro navrženou maximální dávku 400 mg i.v. třikrát denně jako maximální dávku lepší prevenci rezistence na antibiotika bez významného zvýšení vedlejších účinků u závažných a život ohrožujících infekcí jiných orgánových systémů, nevyplývá důvod pro konstatování, že by se tento příznivý profil rizika a přínosu léčby významně lišil u léčby komplikovaných infekcí močového traktu.

ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÝCH INFORMACÍCH

Vzhledem k tomu, že

- údaje z literatury předložené žadatelem podporují dávku 200 – 400 mg dvakrát denně v léčbě komplikovaných infekcí močového traktu a maximální dávku pro dospělé 400 mg třikrát denně,
- požadované změny části 5.1 Souhrnu údajů o přípravku jsou včetně přerušení týkajících se indikací přijatelné,

výbor CHMP doporučil, že indikací by měly být komplikované infekce močového traktu s doporučeným dávkováním 200 – 400 mg dvakrát denně. Kromě toho by měla být maximální denní dávka pro použití ciprofloxacinu činit 400 mg třikrát denně.

Navíc byly zařazeny další změny Souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace, které nesouvisí s výsledkem posuzovacího řízení v souladu se směrnicí o Souhrnu údajů o přípravku, pomocných látkách a posledními QRD¹ šablonami.

Výbor CHMP proto doporučil schválení rozhodnutí o registraci a schválení dodatku souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace referenčního členského státu. Tyto jsou uvedeny v příloze III pro ciprofloxacin a přípravky souvisejících názvů (viz příloha I).

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml, infuzní roztok
[K doplnění národně]

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml infuzního roztoku obsahuje:

Ciprofloxacinu lactas v množství ekvivalentním 2 mg báze ciprofloxacinum.

Jedna injekční lahvička (100 ml) obsahuje 200 mg báze ciprofloxacinum.

Pomocné látky: Natrium 15,4 mmol (354 mg) ve 100 ml infuzního roztoku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Popis přípravku: čirý bezbarvý až lehce nažloutlý roztok.

pH roztoku: 3,9 - 4,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Ciprofloxacin Hikma je indikován k léčbě závažných a/nebo život ohrožujících infekcí vyvolaných patogeny citlivými na ciprofloxacin. Může se použít při léčbě následujících infekcí, jestliže perorální léčba není možná nebo bezpečná

- komplikované infekce urogenitálního ústrojí
- infekce dolní části respiračního ústrojí včetně pneumonie vyvolané gramnegativními mikroorganismy; v případě infekce vyvolané *Streptococcus pneumoniae* ciprofloxacin není lékem první volby.
- komplikované infekce kůže a měkkých tkání
- osteomyelitida

Ciprofloxacin Hikma může být také podán k léčbě akutních infekcí dolní části respiračního ústrojí vyvolaných kmeny *Pseudomonas aeruginosa* u dětí ve věku 5-17 roků s cystickou fibrózou.

V případě smíšených infekcí (s anaerobními mikroorganismy) musí být ciprofloxacin kombinován s jinými antibiotiky účinnými proti anaerobům.

Je třeba vzít do úvahy oficiální doporučení o patřičném používání antibakteriálních látek.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí:

Dávka pro dospělé je 200 - 400 mg ciprofloxacinu dvakrát denně.

Ve velmi vážných případech, život ohrožujících nebo opakovaných infekcí může být dávkování zvýšeno na 400 mg třikrát denně. Maximální denní dávka je 1200 mg.

Osteomyelitida:

Před zahájením léčby by měly být provedeny testy bakteriální citlivosti. Tak jako u všech jiných antibiotik by pacient měl být během terapie monitorován na rozvinutí rezistentních kmenů původně citlivých bakterií, zvláště u *P. aeruginosa* a *S. aureus* (viz relevantní odstavce v bodě 5.1). Průměrná délka léčby bývá 4-6 týdnů. Jestliže je nezbytná prolongovaná terapie, přezkoumání její vhodnosti by mělo být učiněno nejdéle po 2 měsících.

Omezená funkce ledvin:

U pacientů s clearance kreatininu v rozmezí 31 – 60 ml/minutu/1.73 m² nebo při koncentraci sérového kreatininu v rozmezí 124 – 174 μmol/l, je maximální denní intravenózní dávka 800 mg.

Jestliže clearance kreatininu je ≤ 30 ml/minutu/1.73 m² nebo při koncentraci sérového kreatininu ≥ 175 μmol/l, je maximální denní intravenózní dávka 400 mg.

U pacientů s hemodialýzou nebo CAPD (kontinuální ambulantní peritoneální dialýza), je maximální denní intravenózní dávka také 400 mg. V dialyzačních dnech se dávka podává po proběhlé hemodialýze.

Omezená funkce jater:

V případě omezené funkce jater úprava dávkování není potřebná.

Omezená funkce ledvin a jater:

Úprava dávkování dle funkce ledvin. Nejspolehlivějším základem pro úpravu dávkování je monitorování hladiny léčivé látky v krvi.

Starší pacienti:

Vzhledem k vyšším plazmatickým hladinám ve stáří je vhodné upravit dávkování na základě clearance kreatininu a závažnosti onemocnění.

Pediatrickí pacienti:

Akutní infekce dolní části respiračního ústrojí vyvolané kmeny *Pseudomonas aeruginosa* u dětí a mladistvých (5-17 roků) s cystickou fibrózou.

Dvakrát denně intravenózní podání 15 mg/kg tělesné hmotnosti nebo 10 mg/kg tělesné hmotnosti třikrát denně (maximálně 1200 mg denně).

Může být také použita následná terapie při dávkování níže uvedeným způsobem:

Dvakrát denně intravenózní podání 15 mg/kg tělesné hmotnosti nebo 10 mg/kg tělesné hmotnosti třikrát denně (maximálně 1200 mg denně), poté dvakrát denně perorální podání.

Doporučená délka léčby je 10 - 14 dnů.

Dávkování u dětí s omezenou funkcí ledvin a/nebo jater nebylo dosud prostudováno.

Způsob použití

Infuzní roztok by měl být podán pomalou intravenózní infuzí během 60 minut.

Vzhledem ke zvýšenému riziku lokálních reakcí by zejména vyšší intravenózní dávky měly být podány pouze prostřednictvím velké žíly či centrálně žilního přístupu. Informace o kompatibilitě s jinými roztoky: viz body 6.2 a 6.6.

Délka léčby závisí na závažnosti infekce, klinické odpovědi a bakteriálních nálezech. Obecně by akutní a chronické infekce (např. osteomyelitis a prostatitis, atd.), u kterých je kauzální mikroorganismus známý citlivostí na ciprofloxacin, měly být léčeny ještě nejméně tři dny po odeznění známek a příznaků infekce. Jiné specifické situace, jako osteomyelitis a pediatrickí pacienti, jsou uvedeny v odstavci Dávkování.

4.3 Kontraindikace

Ciprofloxacin Hikma je kontraindikován:

- u pacientů s hypersenzitivitou na ciprofloxacin, chinolonové deriváty nebo některou z pomocných látek
- u dětí pod 5 roků věku. Ohledně bezpečnosti a použití ciprofloxacinu u dětí viz také bod 4.4
- u dětí a dospívajících s výjimkou léčby akutní pulmonární exacerbace cystické fibrózy u dětí ve věku 5 až 17 let.
- během těhotenství a v průběhu kojení
- u pacientů s anamnézou poškození šlach ve spojitosti s podáváním fluorochinolonů
- při souběžném podání ciprofloxacinu a tizanidinu

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Renální a močové ústrojí:

Byla zaznamenána krystalurie spojená s podáním ciprofloxacinu. U pacientů, kterým je podáván ciprofloxacin, je třeba zajistit dobrou hydrataci a je nutné vyhnout se nadměrné alkalitě jejich moči. Pacienti s předchozí významnou renální poruchou by měli být pečlivě sledováni za účelem zaznamenání jakéhokoli zhoršení funkce. Osobám s renální insuficiencí nebo vážnou dehydratací by ciprofloxacin měl být podán pouze s velkou obezřetností.

Krevní a lymfatický systém:

Pacienti s rodinnou nebo osobní anamnézou defektu aktivity glukoso-6-fosfát-dehydrogenázy jsou náchylní k hemolytickým reakcím po podání chinolonů, a proto by jim ciprofloxacin měl být podán pouze s opatrností.

Centrální nervový systém:

Tak jako u ostatních fluorochinolonů by i při podávání přípravku Ciprofloxacin Hikma měly být uváženy specifické nežádoucí účinky týkající se centrálního nervového systému. U pacientů s epilepsií nebo jinými lézemi centrálního nervového systému (např. snížený práh pro vznik záchvatů křečí, anamnéza epileptického záchvatu, snížený cerebrální krevní průtok, změny v mozkové struktuře či mozková mrtvice) by ciprofloxacin měl být podán pouze po pečlivém zvážení očekávaného prospěchu a rizik, protože možné centrálně nervové nežádoucí účinky znamenají pro tyto pacienty zvýšené riziko.

Nežádoucí účinky se někdy objeví již po prvním podání ciprofloxacinu. Deprese nebo psychózy vedou v některých případech k sebepoškozujícímu chování. Pokud se takové reakce vyskytnou, léčba ciprofloxacinem musí být ihned přerušena a ošetřující lékař informován.

Srdeční poruchy:

Protože ciprofloxacin je spojen s velmi vzácnými případy prodloužení intervalu QT (viz bod 4.8) je třeba opatrnost při léčbě pacientů s rizikem vzniku arytmií typu torsade de pointes.

Děti a mladiství:

Tak jako u jiných léčivých přípravků v této skupině i u ciprofloxacinu byly zaznamenány poruchy kloubů (hmotnost nesoucích kloubů) u nedospělých zvířat. Údaje týkající se podání ciprofloxacinu dětem a mladistvým jsou nedostatečné. Proto se obecně podání ciprofloxacinu dětem nedoporučuje s výjimkou pacientů s cystickou fibrózou (viz bod 4.1).

Gastrointestinální trakt:

Pokud se během léčby ciprofloxacinem či jiným fluorochinolonem nebo po ní objeví těžký a přetrvávající průjem, je třeba vzít do úvahy pseudomembranózní kolitidu (život ohrožující stav s možným fatálním koncem). V takovém případě léčba ciprofloxacinem musí být ihned přerušena a odpovídající terapie zahájena. Přípravky tlumící peristaltiku střeva jsou kontraindikovány. Zvláště u pacientů s již poškozenými játry může dojít k přechodnému vzestupu transamináz a alkalické fosfatázy nebo ke vzniku cholestatické žloutenky.

Musculoskeletální systém:

Jestliže je pozorována jakákoliv známka tendinitidy (např. bolestivý otok), podání ciprofloxacinu nebo jiných fluorochinolonů musí být ihned ukončeno, postižená končetina nesmí být zatěžována a musí být konzultován lékař. Velmi vzácně byla zaznamenána částečná či úplná ruptura šlachy (především Achillovy šlachy), zvláště u starších pacientů, kteří předtím byli pravidelně léčeni glukokortikoidy. Ciprofloxacin může vyvolat exacerbaci příznaků myastenien gravis. Proto, v případě jakýchkoli příznaků naznačujících exacerbaci myastenien gravis musí být konzultován lékař.

Fotosenzibilita:

Ciprofloxacin i jiné fluorochinolony mohou vyvolávat fotosenzibilitu. Proto je během léčby ciprofloxacinem doporučeno vyvarovat se prolongované expozice slunečnímu světlu a UV záření.

Pokud to není možno, je třeba pacientovi doporučit, aby používal protektivní krém na ochranu před slunečním zářením. Jestliže se fotosenzibilní reakce objeví, léčba musí být ukončena.

Hypersensitivita:

Hypersenzitivní reakce a alergické reakce se v některých případech objeví již po prvním podání ciprofloxacinu. Jestliže se takové reakce objeví, musí být okamžitě konzultován lékař.

Anafylaktické/anafylaktoidní reakce se mohou ve velmi vzácných případech vyvinout do život ohrožujícího šoku, někdy dokonce po prvním podání ciprofloxacinu. V takových případech léčba ciprofloxacinem musí být ukončena a je nutné zahájit protišokovou léčbu.

Lokální reakce:

Lokální reakce byly zaznamenány po intravenózním podání ciprofloxacinu. Tyto reakce se objevují častěji pokud doba infuze je 30 minut nebo nižší. Mohou se manifestovat jako lokální kožní reakce, které rychle mizí po ukončení infuze.

Další intravenózní podání není kontraindikováno, ledaže by se reakce znovu objevily nebo horšily.

Protože ciprofloxacin vykazuje určitou aktivitu proti *Mycobacterium tuberculosis* falešně negativní kultury se mohou objevit, pokud vzorky byly odebrány během léčby ciprofloxacinem.

Ciprofloxacin Hikma obsahuje 15,4 mmol (354 mg) natria ve 100 ml infuzního roztoku. U pacientů s kontrolovanou sodíkovou dietou by toto množství mělo být vzato do úvahy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Probenecid

Probenecid inhibuje renální exkreci ciprofloxacinu, což vede ke zvýšeným plazmatickým koncentracím ciprofloxacinu.

CYP1A2

Ciprofloxacin inhibuje enzym CYP1A2, a tím může zvyšovat sérové koncentrace současně podávaných látek, které jsou metabolizovány tímto enzymem (např. teofylin, klozapin, takrin, ropinirol, tizanidin).

Proto musí být pacienti, kteří užívají tyto látky během léčby ciprofloxacinem pečlivě sledováni, zda u nich nedochází ke klinickým příznakům předávkování. Stanovení sérových koncentrací, obzvláště teofylinu, a úprava dávkování může být nezbytné. Interakce mezi teofylinem a ciprofloxacinem je potenciálně život ohrožující.

Jiné deriváty xanthinu

Při současném podávání ciprofloxacinu a kofeinu nebo pentoxifylinu (oxpentifylinu) byly hlášeny zvýšené sérové koncentrace těchto derivátů xanthinu.

Fenytoin

Současné podávání ciprofloxacinu a fenytoinu může vést ke zvýšeným nebo ke sníženým sérovým hladinám fenytoinu, a proto je doporučeno monitorování hladiny tohoto léku.

Methotrexát

Renální tubulární transport methotrexátu může být inhibován současným podáváním ciprofloxacinu, což eventuálně vede ke zvýšení plazmatické hladiny methotrexátu. To může zvýšit riziko vzniku toxických reakcí spojených s podáváním methotrexátu. Proto pacienti léčení methotrexátem by měli být pečlivě monitorováni, pokud je indikována současná terapie ciprofloxacinem.

Cyklosporin

Následně po současném podání ciprofloxacinu a cyklosporinu byly v ojedinělých případech pozorovány přechodně zvýšené koncentrace kreatininu. Proto u takovýchto pacientů musí být sérové koncentrace kreatininu pravidelně (dvakrát týdně) kontrolovány.

Perorální antikoagulancia (např. warfarin)

Ciprofloxacin, tak jako jiné chinolony, může vystupňovat účinek kumarinových derivátů včetně warfarinu. V případě současného podávání těchto přípravků by proto měl být monitorován protrombinový čas nebo jiný vhodný koagulační test. V případě nutnosti by dávkování perorálních antikoagulancií mělo být upraveno dle potřeby.

Glibenklamid

Při současném podávání může ciprofloxacin v určitých případech zvýšit účinek glibenklamidu (hypoglykémie).

Nesteroidní antirevmatika

Studie na zvířatech ukázaly, že kombinace velmi vysokých dávek chinolonů a některých nesteroidních antirevmatik (nikoliv kyseliny acetylsalicylové) může vyvolat křeče.

Mexiletin

Současné podávání ciprofloxacinu a mexiletinu může vést ke zvýšení plazmatických koncentrací mexiletinu.

Premedikační přípravky

Doporučuje se, aby se opiátové premedikační přípravky (např. papaveretum) nebo opiátové premedikační přípravky používané s anticholinergními premedikačními přípravky (např. atropin nebo hyoscin) nepoužívaly současně s ciprofloxacinem, protože sérové hladiny ciprofloxacinu jsou sníženy. Bylo zjištěno, že společné podávání ciprofloxacinu a benzodiazepinových premedikačních přípravků neovlivňuje plazmatické hladiny ciprofloxacinu. Protože však byla zjištěna snížená clearance diazepamu s prodlouženým poločasem během společného podávání ciprofloxacinu a diazepamu a, v ojedinělých případech, s podáváním midazolamu, doporučuje se pečlivé monitorování benzodiazepinové terapie.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství

Používání během těhotenství je kontraindikováno. Klinické zkušenosti s užíváním ciprofloxacinu u těhotných žen jsou omezené. Doposud nebyl nalezen doklad zvýšeného rizika vrozených abnormalit nebo jiných nežádoucích účinků následně po použití ciprofloxacinu nebo jiných chinolonů během prvního trimestru. Ve studiích na zvířatech nebyly pozorovány teratogenní účinky. U nedospělých a prenatálních zvířat, kterým byly podány chinolony, byla zaznamenána nezralost chrupavky (viz bod 5.3). Protože rizika u lidí nejsou prozkoumána, Ciprofloxacin Hikma nesmí být podán během těhotenství (viz bod 4.3).

Kojení:

Ciprofloxacin je vylučován do mateřského mléka. Vzhledem k riziku artropatie a jiných potenciálně závažných toxických reakcí je ciprofloxacin kontraindikován v průběhu kojení (viz bod 4.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Ciprofloxacin Hikma vykazuje lehký až středně silný vliv na schopnost řídit motorové vozidlo a obsluhovat stroje. Pokud se objeví nežádoucí účinky na centrální nervový systém, jako jsou závratě, je zakázáno řídit motorové vozidlo nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky byly pozorovány u 5-14% pacientů, kterým je podáván ciprofloxacin. Nejčastější nežádoucí účinky postihují gastrointestinální trakt a centrální nervový systém.

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$)
Vzácné ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)
Velmi vzácné ($< 1/10,000$), neznámo (nemohlo být odhadnuto z dostupných údajů)

Infekční a parazitární onemocnění:

Méně časté: moniliáza

Poruchy krve a lymfatického systému:

Méně časté: eosinofilie, leukopenie.

Vzácné: leukopenie (granulocytopenie), anémie, leukocytóza, změněné hodnoty protrombinu, trombocytopenie, trombocytémie (trombocytóza).

Velmi vzácné: hemolytická anémie, pancytopenie, agranulocytóza.

Poruchy imunitního systému:

Vzácné: edém (periferní, vaskulární, obličejový), alergické reakce, léková horečka, anafylaktoidní (anafylaktické) reakce.

Velmi vzácné: plicní edém v případě šoku (anafylaktický; život ohrožující), svědění a vyrážka, reakce podobné sérové nemoci (serum sickness-like příznaky).

Poruchy metabolismu a výživy:

Vzácné: hyperglykémie.

Psychiatrické poruchy:

Vzácné: úzkostné stavy, noční můry, deprese, halucinace.

Velmi vzácné: psychotické reakce (které mohou progredovat do sebepoškozujícího jednání).

Poruchy nervového systému:

Časté: změněné vnímání chuti (obvykle reverzibilní po ukončení léčby), závratě, bolesti hlavy, nespavost, agitovanost, zmatenost.

Vzácné: ztráta chuti (redukováná chuť), parestézie (periferní paralgesie), tremor, křeče, migrény.

Velmi vzácné: dysosmie (porucha čichu), anosmie (obvykle reverzibilní po přerušení léčby), záchvaty typu grand mal, abnormální (nestabilní) chůze, zvýšený intrakraniální tlak, ataxie, hyperestézie, hypertonie.

Oční poruchy:

Vzácné: poruchy vidění, diplopie, chromatopsie.

Ušní poruchy, poruchy labyrintu:

Vzácné: tinnitus, přechodná ztráta sluchu (obzvláště ve vysokých frekvencích).

Srdeční poruchy:

Vzácné: tachykardie.

Ve velmi vzácných případech byly zaznamenány ventrikulární arytmie, prodloužení intervalu QT a arytmie typu torsade de pointes. Tyto příhody byly pozorovány především u pacientů s dalšími rizikovými faktory prodloužení intervalu QT.

Cévní poruchy:

Méně časté: (trombo)flebitidy.

Vzácné: synkopy (mdloby), vasodilatace (návaly horka).

Velmi vzácné: vasculitidy (petechie, hemoragické buly, papuly, tvorba krust).

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Vzácné: dyspnoe, edém hrtanu.

Gastrointestinální poruchy:

Časté: nauzea, diarrhoea.

Méně časté: zvracení, dyspepsie, nadýmání, ztráta chuti k jídlu, bolesti břicha.

Vzácné: pseudomembranózní kolitida, moniliáza (ústní)
Velmi vzácné: moniliáza (gastrointestinální), pankreatitida.

Poruchy jater a žlučových cest:

Vzácné: ikterus, cholestatický ikterus, nekróza jaterních buněk.
Velmi vzácné: hepatitida, nekróza jaterních buněk (velmi vzácně vedoucí k život ohrožujícímu selhání jaterních funkcí).

Poruchy kůže a podkoží:

Časté: vyrážka.
Méně časté: pruritus, makulopapulární vyrážka, urtikárie.
Vzácné: fotosenzibilita, erythema multiforme a erythema nodosum.
Velmi vzácné: erythema nodosum, erythema multiforme (minor), Stevens-Johnsonův syndrom, epidermální nekrolýza (Lyellův syndrom), petechie.

Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně:

Méně časté: artralgie (bolesti kloubů).
Vzácné: myalgie (svalové bolesti), poruchy kloubů (otoky kloubů).
Velmi vzácné: tendinitidy (především Achillovy šlachy), částečná či úplná ruptura šlachy (především Achillovy šlachy), zhoršení příznaků myastenie, svalové bolesti, záněty šlachových pouzder (tenosynovitida).

Poruchy ledvin a močových cest:

Vzácné: akutní renální selhání, poškozené renální funkce, vaginální moniliáza, hematurie, krystalurie, intersticiální nefritida.

Celkové a jiné nezařazené poruchy a lokální reakce po podání:

Méně časté: asténie (všeobecné pocity slabosti, únava), reakce v místě vpichu.
Vzácné: zvýšené pocení.

Laboratorní nálezy:

Méně časté: zvýšené hladiny krevního kreatininu, zvýšené hladiny krevní urey, abnormální výsledky testů jaterních funkcí (zvýšení hodnot transamináz), zvýšení hodnot bilirubinu v séru a zvýšení hodnot alkalické fosfatázy.
Velmi vzácné: zvýšené hladiny amylázy a/nebo lipázy v krvi.

Jiné:

Méně časté: plicní embolie, dyspnoe, plicní edém, epistaxe, hemoptýza a škytavka.
Velmi vzácné: asténie a přechodné zhoršení ledvinných funkcí až přechodné selhání ledvin, fotosenzitivita (viz bod 4.4).

4.9 Předávkování

Při akutním a extrémním předávkování bylo pozorováno reverzibilní poškození ledvin. Bylo zjištěno, že předávkování 12 g vedlo k mírným příznakům toxicity. Příznaky předávkování mohou zahrnovat: závratě, tremor, bolesti hlavy, únavu, křeče, halucinace, zmatenost, gastrointestinální poruchy, abnormality jaterních a renálních funkcí, krystalurii, hematurii.

Je třeba pacienta pečlivě sledovat a podávat jak symptomatickou tak podpůrnou léčbu. Musí být udržována adekvátní hydratace. Hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou je eliminováno pouze malé množství ciprofloxacinu (méně než 10 %).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální chinolony. Kód ATC: J01MA02.

Mechanismus účinku:

Ciprofloxacin má rychlý baktericidní účinek jak v růstové fázi, tak ve fázi klidové. Během růstové fáze bakterie dochází k segmentálnímu stáčení a roztáčení chromozomů. V tomto pochodu hraje rozhodující úlohu enzym zvaný DNA-gyráza. Ciprofloxacin inhibuje DNA-gyrázu, což vede k inhibici syntézy DNA.

Ciprofloxacin je *in vitro* účinný proti velkému množství gramnegativních aerobních bakterií, včetně *Pseudomonas aeruginosa*. Je také účinný proti grampozitivní mikroorganismům, jako jsou stafylokoky a streptokoky. Anaeroby jsou všeobecně méně citlivé.

Mechanismus rezistence

Rezistence na ciprofloxacin se vyvíjí ve fázích prostřednictvím genetických mutací (vícestupňový typ) Přenosná, bakteriálním plazmidem zprostředkovaná, rezistence na chinolony spojená s QNR byla zaznamenána u klinických kmenů *E.coli* a *Klebsiella* spp. rezistentních na chinolony.

Vzhledem k mechanismu účinku ciprofloxacin nevykazuje zkříženou rezistenci vůči jiným významným, chemicky odlišným skupinám látek, jako jsou beta-laktamová antibiotika, aminoglykosidy, tetracykliny, makrolidy a polypeptidová antibiotika, sulfonamidy, trimethoprim a nitrofurantoin. Ve skupině chinolonů byla zkřížená rezistence zaznamenána. Vývoj rezistence vůči ciprofloxacinu a jiným fluorochinolonům byl pozorován u stafylokoků, zvláště u kmenů rezistentních na meticilin, jako jsou *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E.coli* a *E. faecalis* (viz tabulka citlivosti).

Nejvyšší riziko vykazují pacienti, kteří jsou dlouhodobě léčeni (např. s cystickou fibrózou či osteomyelitidou), nebo pacienti, kteří jsou mimořádně citliví na infekce (např. při selektivní profylaxi určitých skupin pacientů s neutropenií, umělou ventilací). Podíl rezistentních kmenů může být předmětem značné lokální variace. Doporučuje se proto pravidelné stanovování rezistence.

Breakpointy:

Podle EUCAST jsou pro ciprofloxacin stanoveny následující breakpointy pro aerobní bakterie:

- *Enterobacteriaceae*: $\leq 0.5 \mu\text{g/ml}$ pro citlivé, $> 1 \mu\text{g/ml}$ pro rezistentní;
- *Pseudomonas* spp. $\leq 0.5 \mu\text{g/ml}$ pro citlivé, $> 1 \mu\text{g/ml}$ pro rezistentní;
- *Acinetobacter* spp. $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ pro citlivé, $> 1 \mu\text{g/ml}$ pro rezistentní;
- *S. pneumonia* $\leq 0.125 \mu\text{g/ml}$ pro citlivé, $> 2 \mu\text{g/ml}$ pro rezistentní;
- *Staphylococcus* spp. $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ pro citlivé, $> 1 \mu\text{g/ml}$ pro rezistentní;
- *H. influenza* a *M. catarrhalis* $\leq 0.5 \mu\text{g/ml}$ pro citlivé, $> 0.5 \mu\text{g/ml}$ pro rezistentní.

Breakpointy nevázané na druh jsou $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ pro citlivé, a $> 1 \mu\text{g/ml}$ pro rezistentní mikroorganismy.

Prevalence získané rezistence může pro vybrané kmeny kolísat geograficky a v čase, a proto je vhodná lokální informace ohledně rezistence, především při léčbě těžkých infekcí. Dle potřeby by proto měl být konzultován expert, pokud lokální prevalence rezistence je taková, že agens alespoň u některých typů infekcí je diskutabilní.

Obecně citlivé druhy
Gramnegativními aerobní druhy
<i>Citrobacter</i> spp.
<i>Citrobacter freundii</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella</i> spp.
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Morganella morganii</i>
<i>Proteus</i> spp.
<i>Proteus mirabilis</i>

<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Serratia liquefaciens</i>
<i>Serratia marcescens</i>
Druhy, u kterých získaná rezistence může být problém
Gram-positive aerobes
Coagulase-negative <i>Staphylococcus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>
MRSA*
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (s citlivostí na meticilin)
<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>S. pneumoniae</i> PEN-R
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Gram-negative aerobes
<i>Acinetobacter</i> spp.
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Enterobacter</i> spp.
<i>Enterobacter aerogenes</i>
<i>Enterobacter</i> spp. Amp-C produkující
<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Inherentně rezistentní mikroorganismy
Gram-positive aerobes
<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
Gram-negative aerobes
<i>E. coli</i> multirezistentní
<i>Providencia</i> spp.

* MRSA bývají velmi pravděpodobně rezistentní na ciprofloxacin a ciprofloxacin by neměl být použit k léčbě infekcí, u kterých je stanoveným či předpokládaným původcem MRSA, ledaže je daný mikroorganismus stanoven jako citlivý.

Zkratky:

ESBL: Rozšířené spektrum beta-laktamáz (Extended Spectrum Beta-lactamases)

MRSA: Meticilin-rezistentní *Staphylococcus aureus*

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce:

Ciprofloxacin je rychle a účinně absorbován po perorálním podání. Maximálních plazmatických koncentrací v rozsahu od 0,3 - 5,9 mg/l je dosaženo za 0,5 - 2 hodiny po podání 50 – 1000 mg p.o. Existuje lineární korelace mezi dávkou na jedné straně a plazmatickou koncentrací a AUC na straně druhé. Biologická dostupnost ciprofloxacin po perorálním podání je mezi 70 % a 85 %.

Biologická dostupnost je snížena pokud jsou současně podána antacida, která obsahují aluminium a/nebo hydroxid hořečnatý, a soli vápníku nebo železa.

Po opakovaném podání (dvakrát denně) se neobjevují akumulace. Ještě dvanáct hodin po i.v. podání 200 mg je plazmatická koncentrace vyšší než MIC hodnoty většiny klinicky významných patogenů (přibližně 0,1 µg/ml).

Distribuce:

Ustálený distribuční objem ciprofloxacinu je v rozmezí 1,7 a 2,7 l/kg. Tento relativně vysoký distribuční objem naznačuje účinnou penetraci do tkání a tekutin, což se týká i žlučníku, ledvin a jaterní tkáně.

Koncentrace v plicní tkáni, gynekologické tkáni a prostatické tkáni a tekutině jsou také významně vyšší než koncentrace v séru.

Koncentrace ciprofloxacinu v tekutině puchýřů, lymfě, nazálním sekretu, peritoneální tekutině, slinách a tukové tkáni tvoří přibližně polovinu sérové koncentrace. Koncentrace ciprofloxacinu ve sputu bývají 50-70 % sérové koncentrace.

Studie na zvířatech ukázaly, že ciprofloxacin prochází placentou a je vylučován do mateřského mléka. Vazba ciprofloxacinu na proteiny bývá mezi 16 a 28 % a není závislá na koncentraci a pH (stanoveno ultrafiltrací).

Biotransformace:

Ciprofloxacin je vylučován hlavně v nezměněné podobě. Část z podané dávky je přeměněna na desethylenciprofloxacin, sulfociprofloxacin, oxociprofloxacin a formylciprofloxacin. Všechny metabolity vykazují antibakteriální aktivitu, která je ale nižší než u ciprofloxacinu.

Eliminace:

Po perorálním podání je ciprofloxacin vylučován v nezměněné podobě přibližně ze 70 % a po i.v. podání přibližně ze 77 %. Po perorálním podání je 45 % v nezměněné podobě vyloučeno močí a 25 % je vyloučeno do stolice. Po i.v. podání je 62 % v nezměněné podobě vyloučeno močí a 15 % je vyloučeno do stolice. 19 % ciprofloxacinu po perorálním podání a 12 % po i.v. podání je vyloučeno močí a stolicí ve formě metabolitů. Zvýšené množství metabolitů po perorálním podání naznačuje určitý stupeň first-pass efektu, hlavně za vzniku sulfociprofloxacinu.

Celková tělesná clearance ciprofloxacinu je nezávislá na dávce a zůstává nezměněna v případě vícenásobného podání. Renální clearance tvoří 60 % - 70 % z celkové tělesné clearance a je přibližně 3 krát vyšší než clearance kreatininu. Renální clearance probíhá glomerulární filtrací i aktivní tubulární sekrecí. Poločas eliminace ciprofloxacinu po jednorázovém či opakovaném perorálním podání je mezi 3,4 a 6,9 hodin. Po jednorázovém či opakovaném i.v. podání je eliminační poločas mezi 3 a 4,6 hodin.

Charakteristika u pacientů:

U pacientů se závažným poškozením renálních funkcí (clearance kreatininu < 30 ml/min) může být eliminační poločas ciprofloxacinu prodloužen až dvojnásobně.

Eliminační poločas ciprofloxacinu se nemění s věkem.

Farmakokinetika ciprofloxacinu u dětí s cystickou fibrózou se liší od dětí bez cystické fibrózy a doporučená dávkování jsou použitelná pouze u dětí s cystickou fibrózou. Perorální podání 20 mg/kg dvakrát denně u dětí s cystickou fibrózou vyvolává expozici, která je porovnatelná s expozicí u dospělých při perorálním dávkování 750 mg dvakrát denně.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Tak jako jiné inhibitory gyrázy i ciprofloxacin může indukovat poškození kloubů během růstové fáze nedospělých zvířat.

Ciprofloxacin je potenciálně neurotoxický a v případě vysokých dávek vyvolává reversibilní defekty varlat. Mutagenita ciprofloxacinu nebyla ve studiích mutagenity prokázána. Avšak, stejně jako řada jiných chinolonů, i ciprofloxacin působí ve studiích na zvířatech fototoxicky při hodnotách expozice významných pro člověka. Potenciální fototoxicita, fotomutagenita a fotokarcinogenita ciprofloxacinu je srovnatelná s jinými inhibitory gyrázy. Jiné pozorované předklinické účinky byly pozorovány až při expozicích, které dostatečně překračovaly maximální humánní expozice, takže jejich význam pro humánní bezpečnost je zanedbatelný.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina mléčná (E 270)
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková (E 507) k úpravě pH
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Ciprofloxacin Hikma nesmí být směřován s roztoky, které nejsou stabilní při pH o přibližné hodnotě 4.

Tento léčivý přípravek nesmí být směřován s jinými léčivými přípravky kromě těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte v chladničce, chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici až do doby použití, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Průhledná skleněná injekční lahvička (typ I) opatřená uzávěrem z chlorobutylové gumy a hliníkovým odtrhovacím víčkem typu "flip-off".

Velikosti balení: 1, 5, 10 nebo 20 injekčních lahviček.

6.6 Zvláštní opatření pro nakládání s přípravkem

Použit lze pouze čiré roztoky z nepoškozeného obalu.

Pouze k jednorázovému použití. S jakýmkoliv nepoužitým roztokem a injekční lahvičkou musí být naloženo adekvátně, ve shodě s místními požadavky.

Určeno k okamžitému použití po otevření injekční lahvičky.

Ciprofloxacin Hikma je kompatibilní s fyziologickým roztokem chloridu sodného, Ringerovým roztokem, Ringer-laktátovým roztokem, 50 mg/ml (5 %) nebo 100 mg/ml (10 %) roztokem glukózy, 50 mg/ml (5 %) roztokem glukózy s 2,25 mg/ml (0,225 %) nebo 4,5 mg/ml (0,45 %) roztokem chloridu sodného a 10% roztokem fruktózy. Kompatibilita s těmito roztoky byla prokázána pro koncentrace ciprofloxacinu od 1 mg/ml. Chemická a fyzikální stabilita byla doložena bezprostředně po naředění, dále po 24 hodinách při 2-8 °C a po 24 hodinách při pokojové teplotě. Pokud kompatibilita není prokázána, infuzní roztok by vždy měl být podáván samostatně.

Roztok po rekonstituci by před podáním měl být vizuálně zkontrolován na přítomnost viditelných částic či změnu barvy. Rekonstituovaný roztok je čirý.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda.
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugalsko
Tel.: +351 219 608 410
Fax: +351 219 615 102
e-mail: geral@hikma.pt

- 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**
- 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**
- 10. DATUM REVIZE TEXTU**

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová skládačka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml, infuzní roztok

ciprofloxacinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml infuzního roztoku obsahuje: Ciprofloxacinum lactas v množství ekvivalentním 2 mg báze ciprofloxacinum

Jedna injekční lahvička (100 ml) obsahuje 200 mg báze ciprofloxacinum.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Kyselina mléčná (E 270), chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (E 507) a voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Infuzní roztok.

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

K intravenóznímu podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

8

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Viz příložená příbalová informace.

8. POUŽITELNOST

EXP {MM/YYYY}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici až do doby použití, aby byl přípravek chráněn před světlem. Neuchovávejte v chladničce, chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

S jakýmkoliv nepoužitým roztokem a injekční lahvičkou musí být naloženo adekvátně, ve shodě s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Hikma Farmaceutica (Portugal), Lda.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B - Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugalsko
Tel.: +351 219 608 410
Fax: +351 219 615 102
geral@hikma.pt

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Batch nr. {xxxxxx} = Č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

<Není aplikováno.>

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**Nálepka****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml, infuzní roztok
ciprofloxacinum
Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP {MM/YYYY}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Batch nr. {xxxxxxx} = Č. š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Obsah 200 mg/100 ml: 100 ml

6. JINÉ

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml, infuzní roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V této příbalové informaci naleznete:

1. Co je Ciprofloxacin Hikma a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ciprofloxacin Hikma užívat
3. Jak se Ciprofloxacin Hikma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ciprofloxacin Hikma uchovávat
6. Další informace

1. CO JE CIPROFLOXACIN HIKMA A K ČEMU SE UŽÍVÁ

Ciprofloxacin Hikma je antibiotikum.

Ciprofloxacin Hikma je používán k léčbě závažných a/nebo život ohrožujících infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na ciprofloxacin. Následující infekce mohou být léčeny intravenózně (do krve) přípravkem Ciprofloxacin Hikma.

- komplikované infekce urogenitálního ústrojí
- určité infekce dolní části respiračního ústrojí včetně pneumonie
- komplikované infekce kůže a měkkých tkání
- infekce kostí.

Děti a mladiství

Přípravek Ciprofloxacin Hikma může být také užit k léčbě akutních infekcí dolní části respiračního ústrojí vyvolaných kmeny *Pseudomonas aeruginosa* u dětí a mladistvých ve věku 5-17 roků s cystickou fibrózou (také zvanou mukoviscidóza), dědičným onemocněním specifických žláz, které postihuje plíce, potní žlázy a trávicí ústrojí a vyvolává chronické dechové a zažívací obtíže.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CIPROFLOXACIN HIKMA UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Ciprofloxacin Hikma:

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na ciprofloxacin nebo na kteroukoli další složku přípravku Ciprofloxacin Hikma nebo jiný lék ze skupiny chinolonů
- U dětí pod 5 roků věku
- U dětí a dospívajících s výjimkou léčby akutních infekcí dolní části respiračního ústrojí vyvolaných kmeny *Pseudomonas aeruginosa* u dětí a mladistvých ve věku 5-17 roků s cystickou fibrózou
- U pacientů s předchozím poškozením šlach ve spojitosti s podáváním fluorochinolonů
- Jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět
- Jestliže kojíte

- Jestliže přípravek Ciprofloxacin Hikma a tizanidin (užívaný k léčbě svalových křečí) jsou užívány současně.

Zvláštní opatření při použití přípravku Ciprofloxacin Hikma je zapotřebí

Poradte se se svým lékařem, jestliže se Vás týká (či týkalo) některé z opatření či varování, která jsou uvedena níže.

Před zahájením léčby - jestliže jste trpěl/a či trpíte některou z následujících chorob:

- křeče (záchvaty), epilepsie nebo jiné mozkové onemocnění, například snížený krevní průtok v mozku, mozková mrtvice nebo zvýšená pohotovost ke křečím, protože možné nežádoucí účinky ciprofloxacinu mohou vyvolat poškození mozku.
- život ohrožující zvýšení srdečního tepu (torsade de pointes). Jestliže trpíte touto nemocí, poradte se se svým lékařem.
- myastenia gravis (jistý druh svalové slabosti). Ciprofloxacin může zhoršit příznaky této nemoci. V případě jakýchkoliv příznaků, které svědčí pro zhoršení myastenia gravis, poradte se ihned se svým lékařem.
- předchozí poškození jater. Pokud se objeví příznaky, jako jsou nažloutlé zabarvení kůže či bělma očí, poradte se ihned se svým lékařem.
- významné poškození ledvin. Váš lékař by měl pečlivě zkontrolovat funkce Vašich ledvin.
- defekt enzymu glukoso-6-fosfát-dehydrogenázy (dědičné onemocnění červených krvinek založené na defektu enzymu). Jestliže někdo ve Vaší rodině trpí/trpěl touto nemocí, poradte se se svým lékařem. Může se objevit rozsáhlé poškození červených krvinek (hemolytická reakce), které vyvolá anémii. Příznakem anémie je slabost a v těžkých případech i dušnost a bledost.

Během léčby nebo po ní - jestliže se objeví některá z následujících okolností:

- pocity deprese nebo zmatenosti po podání přípravku Ciprofloxacin Hikma. V takovém případě se ihned poradte se svým lékařem.
- přechodná bolestivost nebo zánět šlach, především Achillovy šlachy. Tento lék může vyvolat takovéto nežádoucí účinky, především u starších osob nebo u těch, kdo užívají lék z tzv. skupiny glukokortikoidů (např. hydrokortison). Jestliže si povšimnete těchto příznaků, ihned se poradte se svým lékařem a nezatěžujte postiženou nohu.
- těžký a trvalý průjem během léčby, případně s krví a hlenem. V takovém případě se ihned poradte se svým lékařem, protože můžete trpět těžkým zánětem tlustého střeva (pseudomembranózní kolitidou). Tento stav je život ohrožující a může mít fatální následky.
- zvýšená citlivost kůže na sluneční světlo či UV záření. Je doporučeno vyhnout se delšímu vystavení se slunečnímu světlu či jiným zdrojům slunečního světla a UV záření. Jestliže se nemůžete vyhnout vystavení se slunečnímu světlu či UV záření, je doporučeno používat ochranné krémy proti slunečnímu světlu a UV záření. Pokud se přesto objeví takové potíže, jako jsou horečka, vyrážka, svědění, malé červené skvrnky na kůži, poradte se se svým lékařem, protože může být nutné ukončit léčbu.
- alergické reakce po prvním podání tohoto léku. V takovém případě se ihned poradte se svým lékařem. Příznaky těchto reakcí jsou: náhlý pokles krevního tlaku, bledost, nervozita, slabý/rychlý tep, vlhká a studená pokožka, závratě. Ve velmi vzácných případech tyto alergické reakce mohou vést k život ohrožujícímu šoku.
- místní reakce po podání tohoto léku. Tyto reakce se mohou objevit především pokud doba infuze je 30 minut nebo nižší. Mohou se projevit jako lokální kožní reakce, jako jsou zrudnutí kůže, podráždění či bolestivost, které obvykle rychle mizí po ukončení infuze. Jestliže se tyto reakce znovu vyskytnou či zhorší během další infuze, neměla by další infuze být podána.
- krystalurie (přítomnost krystalů v moči spojená s obtížemi při močení). V takovém případě se poradte se svým lékařem, protože by Vaše moč měla být podrobena testům. Kromě toho dbejte na dostatečný příjem tekutin (cca 1,5 - 2 litry denně).
- Test na Mycobacterium tuberculosis. Prosím informujte svého lékaře během léčby přípravkem Ciprofloxacin Hikma, protože výsledek tohoto testu může být závadný.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Jestliže přípravek Ciprofloxacin Hikma a některý z následujících léků jsou užívány současně, mělo by být dbáno zvláštní péče:

- teofylin (užívaný k léčbě astmatu), klozapin (užívaný k léčbě schizofrenie), takrin (užívaný k léčbě příznaků Alzheimerovy nemoci), ropinirol (užívaný k léčbě Parkinsonovy nemoci) a tizanidin (užívaný k léčbě svalových křečí).

Pokud užíváte některý z těchto léků společně s ciprofloxacinem, budete sledováni na příznaky předávkování. Výše zmíněné látky jsou přeměňovány specifickým enzymem (CYP1A2).

Ciprofloxacin inhibuje tento enzym. Proto se může obsah těchto léčiv v krvi zvyšovat.

- určité protizánětlivé látky (např. ibuprofen, naproxen, ale nikoliv kyselina acetylsalicylová), jestliže je ciprofloxacin podáván ve velmi vysokých dávkách, může docházet ke vzniku epileptických záchvatů.
- cyklosporin (užívaný proti rejekčním reakcím po orgánových transplantacích).

V takovém případě musí být pravidelně (dvakrát týdně) kontrolovány ledvinné funkce.

- perorální antikoagulancia (užívaná na ochranu krve před srážením, např. warfarin). Může docházet k prodloužení doby krvácení. Proto by doba krvácení měla být kontrolována.
- glibenklamid (užívaný k léčbě diabetes). Může docházet ke zvýšení účinku glibenklamidu (příliš nízké hladině krevního cukru).
- probenecid (užívaný k léčbě dny). Hladina ciprofloxacinu v krvi může být zvýšena.
- fenytoin (užívaný k léčbě epilepsie). Hladina této látky v krvi může být snížena.
- kofein (užívaný jako stimulans), pentoxifylin (užívaný k léčbě oběhových poruch v končetinách) a mexiletin (užívaný k léčbě nepravidelného srdečního tepu). Hladina těchto látek v krvi může být zvýšena.
- methotrexát (užívaný k léčbě rakoviny nebo k potlačení imunitního systému). Váš lékař bude kontrolovat příznaky předávkování methotrexátem.
- Ciprofloxacin může tlumit vylučování methotrexátu ledvinami, což vede ke zvýšení hladiny methotrexátu v krvi.
- Premedikační přípravky (užívané před navozením anestézie): doporučuje se, aby se opiatové premedikační přípravky (např. papaveretum) nebo opiatové premedikační přípravky používané s anticholinergními premedikačními přípravky (např. atropin nebo hyoscin) nepoužívaly současně s ciprofloxacinem, protože sérové hladiny ciprofloxacinu jsou sníženy. Bylo zjištěno, že společné podávání ciprofloxacinu a benzodiazepinových premedikačních přípravků neovlivňuje plazmatické hladiny ciprofloxacinu. Protože však byla zjištěna snížená clearance diazepamu s prodlouženým poločasem během společného podávání ciprofloxacinu a diazepamu a, v ojedinělých případech, s podáváním midazolamu, doporučuje se pečlivé monitorování benzodiazepinové terapie.

Jestliže se Vás týká některá ze situací uvedených výše, Váš lékař se může rozhodnout předepsat Vám jiný lék nebo upravit dávkování přípravku Ciprofloxacin Hikma nebo jiného léku, který užíváte.

Je doporučeno nikdy neužívat několik léků společně bez předchozí rady se svým lékařem.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Přípravek Ciprofloxacin Hikma nesmíte užívat během těhotenství. Poradte se se svým lékařem, jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka před užitím jakéhokoliv léku.

Ciprofloxacin je vylučován do mateřského mléka. Vzhledem k riziku vzniku vad kloubní chrupavky a jiných škodlivých účinků na kojené děti, nesmíte během léčby ciprofloxacinem kojít. Poradte se se svým lékařem, jestliže kojíte.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka před užitím jakéhokoliv léku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ciprofloxacin může snížit Vaši pozornost. Jestliže trpíte závratěmi, neříďte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, které vyžadují Vaši plnou pozornost.

Důležité informace o některých složkách přípravku Ciprofloxacin Hikma

Pokud držíte kontrolovanou sodíkovou dietu, vezměte do úvahy, že 100 ml infuzního roztoku přípravku Ciprofloxacin Hikma obsahuje 15,4 mmol (ekvivalentní 354 mg) sodíku.

3. JAK SE CIPROFLOXACIN HIKMA UŽÍVÁ

Dávkování

Dávkování přípravku Ciprofloxacin Hikma je založeno na závažnosti a druhu infekce, na citlivosti patogenů, Vašem věku, hmotnosti a funkci ledvin.

Obvyklá dávka pro dospělé je 200 - 400 mg ciprofloxacinu dvakrát denně.

V případech velmi vážných infekcí může být dávkování zvýšeno až na maximální denní dávku 1200 mg (400 mg třikrát denně).

Děti a mladiství

K léčbě akutních plicních infekcí vyvolaných kmeny *Pseudomonas aeruginosa* u dětí a mladistvých ve věku 5-17 roků s cystickou fibrózou se podává dvakrát denně 15 mg/kg tělesné hmotnosti nebo 10 mg/kg tělesné hmotnosti třikrát denně (maximálně 1200 mg denně).

Úprava dávkování

Jestliže je Váš věk vyšší než 65 roků, Váš lékař Vám může předepsat dávkování v závislosti na funkci ledvin a závažnosti nemoci.

Pokud máte potíže s ledvinami, informujte svého lékaře, který může považovat za potřebné přizpůsobit dávkování vzhledem ke snížené funkci ledvin.

Způsob a cesta podání

Přípravek Ciprofloxacin Hikma je určen k podání krátkodobou intravenózní infuzí (infuze do žíly) během 30 až 60 minut.

Trvání léčby

Trvání léčby přípravkem Ciprofloxacin Hikma je založeno na závažnosti infekce, na účinku léčby a na citlivosti patogenů.

Léčba by měla pokračovat ještě nejméně tři dny po odeznění známek a příznaků infekce.

Léčba akutních plicních infekcí u dětí a mladistvých s cystickou fibrózou trvá 10-14 dnů.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Ciprofloxacin Hikma nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky byly pozorovány u 5-14% pacientů, kterým je podáván ciprofloxacin.

Nejčastější nežádoucí účinky postihují žaludek a střevo, nervový systém a kůži a pojivové tkáně.

Pro další podrobnosti ohledně některých nežádoucích účinků prosím nahlédněte do části 2 "Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ciprofloxacin Hikma užívat (oddíl: Během léčby nebo po ní)".

Podle četnosti jsou nežádoucí účinky rozděleny do následujících kategorií:

<u>Velmi časté</u>	u více než 1 z 10 pacientů
<u>Časté</u>	u více než 1 ze 100 pacientů, ale u méně než 1 z 10 pacientů
<u>Méně časté</u>	u více než 1 z 1 000 pacientů, ale u méně než 1 ze 100 pacientů
<u>Vzácné</u>	u více než 1 z 10 000 pacientů, ale u méně než 1 z 1 000 pacientů
<u>Velmi vzácné</u>	u méně než 1 z 10 000 pacientů, včetně ojedinělých hlášení

Časté:

- změněné vnímání chuti (obvykle reverzibilní po ukončení léčby), závratě, bolesti hlavy, potíže se spánkem (nespavost), nervozita (agitovanost), zmatenost
- nevolnost, průjem
- vyrážka.

Méně časté:

- plísňové infekce (moniliáza)
- zvýšení počtu eosinofilních krvinek (eosinofilie), snížení počtu bílých krvinek (leukopenie), což činí infekce více pravděpodobnými
- záněty žil spojené s tvorbou krevních sraženin (tromboflebitidy); žíly jsou často vnímány jako křehké tvrdé a kryté zarudlou kůží
- zvracení, trávicí obtíže, nadýmání (flatulence), ztráta chuti k jídlu, bolesti břicha
- svědění (pruritus), skvrnitá vyrážka (makulopapulární vyrážka), kopřivka (urtikárie)
- bolesti kloubů (artralgie)
- všeobecné pocity slabosti, únava (asténie), podráždění nebo bolestivost v místě vpichu
- zvýšené hladiny kreatininu nebo urey (močoviny) v krvi, abnormální výsledky testů jaterních funkcí, žlučové barvivo v krvi (bilirubinémie) a zvýšená krevní hladina určitých enzymů (alkalické fosfatázy)
- plicní embolie, obtížné dýchání (dyspnoe), plicní edém, zvracení krve (epistaxe), vykašlávání krve (hemoptýza) a škytavka.

Vzácné:

- snížení počtu červených krvinek (anémie), zvýšení počtu bílých krvinek (leukocytóza), změněné hodnoty protrombinu (faktor srážlivosti krve), snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie) s tvorbou modřin a sklonem ke krvácení, zvýšení počtu krevních destiček (trombocytóza)
- otoky končetin a obličeje (periferní edém, obličejový edém), náhlé otoky obličeje a jícnu s obtížemi při dýchání a/nebo svěděním a vyrážkou, často jako alergické reakce (angioneurotický edém), alergické reakce, horečka během podávání léku, vážné alergické reakce, které vyvolávají obtíže při dýchání nebo závratě (anafylaktoidní reakce)
- zvýšené hladiny krevního cukru (hyperglykémie)
- úzkostné stavy, noční můry, těžké deprese, vidění neexistujících věcí či slyšení neexistujících hlasů (halucinace)
- ztráta chuti, změněné vnímání (parestézie), třes (tremor), křeče (záchvaty křečí), těžké bolesti hlavy (migrény)
- poruchy vidění, jako jsou dvojité vidění (diplopie) a vidění všech předmětů v určitých barvách (chromatopsie)
- zvonění v uších (tinnitus), přechodná ztráta sluchu (obzvláště ve vysokých frekvencích)
- zrychlený srdeční tep (tachykardie)
- mdloby (synkopy), rozšíření cév (vasodilatace)
- obtížné dýchání (dyspnoe), otoky hlasivek (hrtanu) s obtížemi při dýchání (laryngeální edém)
- těžký a trvalý průjem, případně s krví a hlenem, na základě silného zánětu tlustého střeva (pseudomembranózní kolitida), plísňové infekce v ústech (orální moniliáza)
- nažloutlé zabarvení kůže či bělma očí (ikterus), ikterus na základě situace, kdy žluč nemůže normálně téct z jater (cholestatický ikterus), nekróza jaterních buněk
- zvýšená citlivost na světlo (fotosenzitivita), erythema multiforme a erythema nodosum
- svalové bolesti (myalgie), poruchy kloubů (otoky kloubů)
- akutní selhání ledvin, poškozené funkce ledvin, vaginální sekrece na základě plísňové infekce (vaginální moniliáza), známky krve v moči (hematurie), přítomnost krystalů v moči spojená s obtížemi při močení (krystalurie), infekce ledvin se známkami krve v moči, horečkou a bolestmi v bedrech (intersticiální nefritida)
- zvýšené pocení.

Velmi vzácné:

- snížení počtu červených krvinek na základě rozsáhlého poškození těchto krvinek (hemolytická anémie), závažné snížení počtu krvinek (pancytopenie), závažné snížení počtu bílých krvinek charakterizované náhlou vysokou horečkou, silně zaníceným hrdlem a vředy v dutině ústní (agranulocytóza)

- život ohrožující stavy s následujícími známkami: náhlý pokles krevního tlaku, bledost, nervozita, slabý/rychlý tep, vlhká a studená pokožka, závratě jako výsledek závažné alergické reakce na podané léčivo (anafylaktický šok), svědící vyrážka, horečka, otoky kloubů, svalové bolesti, vyrážka (příznaky podobné těm, které se objevují při nemoci zvané sérová nemoc)
- narušení kontroly vlastního chování a jednání (psychotické reakce, které mohou progredovat do sebepoškozujícího jednání)
- porucha čichu (dysosmie), ztráta čichu (anosmie, čich se obvykle vrátí po ukončení léčby), záchvaty (záchvaty typu grand mal), abnormální (nestabilní) chůze, zvýšený tlak v hlavě (intrakraniální hypertenze), porucha koordinace (ataxie), zvýšená citlivost na podněty (hyperestézie), ztuhnutí (hypertonie)
- nepravidelný srdeční rytmus (ventrikulární arytmie), neobvyklý elektrokardiografický záznam, život ohrožující zvýšený srdeční tep (torsade de pointes). Tyto nežádoucí účinky se především objevují u pacientů s rizikem určitých srdečních poruch.
- záněty krevních cév (vasculitidy) charakterizované následujícími známkami: malé skvrnky vyvolané krvácením do kůže (petechie), puchýře s příměsí krve (hemoragické buly), kožní pupínky (papuly), tvorba strupů (tvorba krust - poškozená tkáň, která se odlupuje ze zdravé kůže)
- plísnivé infekce trávicího ústrojí (gastrointestinální moniliáza), zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- zánět jater (hepatitida), destrukce jaterní tkáně (nekróza jaterních buněk, která velmi vzácně vede k život ohrožujícímu selhání jater)
- vyrážka s červenými (vlhkými) nepravidelnými skvrnami (erythema (exsudativum) multiforme), jemně modročervené hrbolky na kůži (erythema nodosum), závažný stav s (vysokou) horečkou, červenými skvrnami na kůži, bolestí kloubů a/nebo oční infekcí (Stevens-Johnsonův syndrom), závažný stav s horečkou a kožními puchýři a odlupováním kůže (Lyellův syndrom), malé purpurově červené skvrnky (petechie)
- záněty šlach (tendinitidy, především Achillovy šlachy), částečná či úplná ruptura šlachy (především Achillovy šlachy), zhoršení příznaků myastenia gravis (jistý druh svalové slabosti), svalové bolesti, záněty šlachových pouzder (tenosynovitida)
- zvýšené hladiny amylázy (enzym, který rozkládá škroby) v krvi, zvýšené hladiny lipázy (enzym, který rozkládá tuky) v krvi
- slabost (asténie), přechodné zhoršení ledvinových funkcí až přechodné selhání ledvin, fotosenzitivita.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK CIPROFLOXACIN HIKMA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Ciprofloxacin Hikma nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za zkratkou "Exp". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

- Neuchovávejte v chladničce, chraňte před mrazem.
- Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce až do doby použití, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Ciprofloxacin Hikma obsahuje

Léčivou látkou je ciprofloxacinu lactas.

Jedna injekční lahvička (100 ml) obsahuje 200 mg báze ciprofloxacinum.

Pomocnými látkami jsou kyselina mléčná (E 270), chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (E 507) k úpravě pH, voda na injekci.

Jak přípravek Ciprofloxacin Hikma vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ciprofloxacin Hikma je sterilní, čirý a bezbarvý až lehce nažloutlý infuzní roztok.

Přípravek je obsažen v průhledné skleněné injekční lahvičce (typ I), která obsahuje 100 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda.
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugalsko
Tel.: +351 219 608 410
Fax: +351 219 615 102
geral@hikma.pt

Pro další informace o tomto přípravku, prosíme, kontaktujte držitele rozhodnutí o registraci.

Tento léčivý přípravek je registrován v těchto členských zemích EHS pod následujícími názvy:

Rakousko – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Infusionslösung

Německo – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Lösung zur Intravenösen Anwendung

Irsko – Ciprofloxacin Hikma 200mg g/100 ml Solution for Infusion

Itálie – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Soluzione per Infusione Endovenosa

Spojené království – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Solution for Infusion

Nizozemsko – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Oplossing voor Intraveneuze Infusie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Použit lze pouze čiré roztoky z nepoškozeného obalu. Určeno k okamžitému použití po otevření injekční lahvičky. Pouze k jednorázovému použití.

S jakýmkoliv nepoužitým roztokem a injekční lahvičkou musí být naloženo adekvátně, ve shodě s místními požadavky.

Ciprofloxacin Hikma je kompatibilní s fyziologickým roztokem chloridu sodného, Ringerovým roztokem, Ringer-laktátovým roztokem, 50 mg/ml (5 %) nebo 100 mg/ml (10 %) roztokem glukózy, 50 mg/ml (5 %) roztokem glukózy s 2,25 mg/ml (0,225 %) nebo 4,5 mg/ml (0,45 %) roztokem chloridu sodného a 10 % roztokem fruktózy. Kompatibilita s těmito roztoky byla prokázána pro koncentrace ciprofloxacinu od 1 mg/ml. Chemická a fyzikální stabilita byla doložena bezprostředně po naředění, dále po 24 hodinách při 2-8 °C a po 24 hodinách při pokojové teplotě. Pokud kompatibilita není prokázána, infuzní roztok by vždy měl být podáván samostatně.

Roztok po rekonstituci by před podáním měl být vizuálně zkontrolován na přítomnost viditelných částic či změnu barvy. Rekonstituovaný roztok je čirý.