

## **PŘÍLOHA I**

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM A SIL LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, CESTY  
PODÁNÍ, ŽADATELŮ A DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH  
STÁTECH**

| <b><u>Členský stát</u></b> | <b><u>Držitel rozhodnutí o registraci</u></b>                     | <b><u>Žadatel</u></b>                                               | <b><u>Smyšlený název<br/>Název</u></b> | <b><u>Koncentrace</u></b> | <b><u>Léková forma</u></b> | <b><u>Způsob podání</u></b> | <b><u>Obsah<br/>(koncentrace)</u></b> |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------|----------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Velká Británie             | Nycomed Danmark ApS<br>Langebjerg 1<br>DK-4000 Roskilde<br>Dánsko |                                                                     | Ciprofloxacin                          | 2 mg/ml                   | Infuzní roztok             | Intravenózní podání         | 50 ml, 100 ml, 200 ml                 |
| Dánsko                     |                                                                   | Nycomed Danmark ApS<br>Langebjerg 1<br>DK-4000 Roskilde<br>Dánsko   | Ciprofloxacin<br>Nycomed               | 2 mg/ml                   | Infuzní roztok             | Intravenózní podání         | 50 ml, 100 ml, 200 ml                 |
| Finsko                     |                                                                   | Nycomed Danmark ApS<br>Langebjerg 1<br>DK-4000 Roskilde<br>Dánsko   | Ciprofloxacin<br>Nycomed               | 2 mg/ml                   | Infuzní roztok             | Intravenózní podání         | 50 ml, 100 ml, 200 ml                 |
| Norsko                     |                                                                   | Nycomed Pharma AS<br>Drammernesveien 852<br>NO-1372 Asker<br>Norsko | Ciprofloxacin<br>Nycomed               | 2 mg/ml                   | Infuzní roztok             | Intravenózní podání         | 50 ml, 100 ml, 200 ml                 |
| Švédsko                    |                                                                   | Nycomed AB<br>Tegeluddvägen 17-21<br>S-102 53 Stockholm<br>Švédsko  | Ciprofloxacin<br>Nycomed               | 2 mg/ml                   | Infuzní roztok             | Intravenózní podání         | 50 ml, 100 ml, 200 ml                 |

## **PŘÍLOHA II**

**VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU ÚDAJŮ  
PŘÍPRAVKU PŘEDKLÁDANÉ EVROPSKOU AGENTUROU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**

## VĚDECKÉ ZÁVĚRY

### CELKOVÉ SHRNTÍ VĚDECKÉHO ZHODNOCENÍ přípravku Ciprofloxacin Nycomed a přípravků souvisejících názvů (viz příloha I)

Ciprofloxacin je chinolon účinný *in vitro* proti velkému počtu Gram-negativních aerobních bakterií, jakož i proti některým Gram-pozitivním organismům. Ciprofloxacin vykazuje rychlý baktericidní účinek založený na inhibici DNA-gyrázy, která má za následek inhibici syntézy DNA. Ciprofloxacin se po perorálním podání rychle a efektivně vstřebává. Existuje přímá úměrnost mezi velikostí dávky a koncentrací v plazmě.

Léčba pacientů s komplikovanými infekcemi močového ústrojí (urinary tract infections, UTI) v současné době zahrnuje empirickou léčbu širokospektrým antibiotikem (fluorochinolonom) a potenciální následnou 10-14denní léčbu dle močové kultury a citlivosti. Nezbytným předpokladem zabránění selhání léčby a výskytu rezistence je dodržování léčebného režimu ze strany pacienta a adekvátní dávkování.

Během postupu přezkoumání byl žadatel/držitel rozhodnutí o registraci požádán, aby:

1. předložil klinické údaje a provedl rozbor poměru přínosů a rizik navrhované dávky u léčby infekcí močového ústrojí. Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci by se měl věnovat jak dávce 100 mg dvakrát denně, tak dávce 200 – 400 mg dvakrát denně, a to z hlediska bezpečnosti i účinnosti. Měl by přitom předložené údaje rozebrat ve vztahu ke komplikovaným i nekomplikovaným infekcím a ve vztahu k infekcím horních i dolních močových cest;
2. předložil klinické údaje a provedl rozbor poměru přínosů a rizik maximální denní dávky pro dospělé, tj. zda by mělo jít o dávku 400 mg dvakrát denně nebo 400 mg třikrát denně.

Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci nepředložil žádné klinické údaje, věnované otázkám týkajícím se poměru přínosů a rizik navrhované dávky u léčby UTI či maximální denní dávce u dospělých, jelikož jde o tzv. generickou žádost (referenčním/původním produktem je Ciproxin od firmy Bayer).

Žadatel/držitel rozhodnutí o registraci poskytl pádné vědecké důkazy na podporu doporučeného dávkování, tj. 200 – 400 mg ciprofloxacinu dvakrát denně při léčbě komplikovaných infekcí močového ústrojí. Účinnost a bezpečnost ciprofloxacinu byla prokázána již v mnoha publikovaných studiích, jež k léčbě infekcí močového ústrojí používaly intravenózně aplikovanou dávku 200 – 400 mg dvakrát denně a odpovídající perorálně podávané dávky 250 – 500 mg dvakrát denně. Další údaje získané z literatury ukázaly, že jen menší část publikovaných údajů zmiňuje použití 100 mg intravenózně aplikovaného ciprofloxacinu dvakrát denně, např. Martindale ukazuje, že obvyklá intravenózně podávaná dávka u dospělých činí 100 mg až 400 mg dvakrát denně, ovšem takové dávkování se nevztahuje konkrétně k léčbě infekcí močového ústrojí. Nebyla zjištěna žádná klinická studie, která by zkoumala použití 100 mg intravenózně aplikovaného přípravku dvakrát denně k léčbě komplikovaných infekcí močového ústrojí.

Od první registrace přípravku v roce 1987 prodělala léčebná praxe s ohledem na terapii UTI ciprofloxacinem jisté změny a vývoj. Doporučené dávkování ve výši 200 – 400 mg ciprofloxacinu dvakrát denně odpovídá současné léčebné praxi a podporuje ho publikovaná literatura, zveřejněná od poloviny 90. let až do současnosti.

Klinická odpověď na fluorochinolony v závislosti na dávce u léčby komplikovaných UTI byla navíc prokázána klinickou studií, kterou provedl Frankenschmidt et al (1). Dle farmakodynamických studií ciprofloxacin stejně jako ostatní fluorochinolony vykazuje ničivý účinek závislý na koncentraci. Proto je pro účinnost určující AUC nad MIC, a proto je klíčové dosažení podstatných koncentrací v místě výskytu cílových patogenů. Antimikrobiální aktivita fluorochinolonů v moči je snižována v závislosti na pH a rozpustných látkách, zejména kationtech. U komplikovaných UTI může navíc sehrát významnou roli tvorba biofilmu, při němž dochází k několikanásobnému snížení náchylnosti patogenů

oproti planktonovým či čistým buněčným kulturám. Naber et al (2) určili *ex vivo* urinární baktericidní titry (UBT) různých fluorochinolonů a dospěli k závěru, že v případě vysoce náchylného kmene *E. coli* může stačit k léčbě nekomplikované UTI i nízká dávka ciprofloxacinu, např. 100 mg dvakrát denně, zatímco k léčbě komplikované UTI způsobené *Pseudomonas aeruginosa* je zapotřebí nejméně 500 mg ciprofloxacinu dvakrát denně (ekvivalent dávky 400 mg aplikované dvakrát denně intravenózně).

Bylo prokázáno, že expozice chinolonům při subinhibičních koncentracích výrazně zvyšují míru mutace u *E. coli*, stafylokoků, pneumokoků a *Mycobacterium* spp., jakož i rezistenční selekci *per se* (3). Přední odborníci zdůrazňují důležitost používání takových režimů dávkování fluorochinolonů, které vedou k *in vivo* koncentracím převyšujícím mutačně prevenční koncentrace, čímž se předejde mutantům prvního stupně.

Pro pacienta i pro společnost je tedy klíčovým momentem volba adekvátního dávkování, díky němuž je dosaženo optimální klinické účinnosti a prevence vzniku antimikrobiální rezistence, zejména za situace, kdy v současnosti narůstá množství rezistentních uropatogenů.

Na podporu navrhované maximální dávky 1 200 mg (400 mg třikrát denně) místo 800 mg se žadatel/držitel rozhodnutí o registraci odkazoval na publikovanou literaturu.

Nebyly zahrnuty ani posuzovány žádné klinické studie, které by zkoumaly léčbu komplikovaných nebo život ohrožujících infekcí močového ústrojí navrženou vysokou maximální dávkou 1 200 mg, podávanou intravenózně [nebo 1 500 mg perorálně]. Nicméně předložené publikované údaje prokázaly bezpečnost a účinnost takto vysokých dávek ciprofloxacinu (u závažné pneumonie, neutropenie, akutních bakteriálních exacerbací chronické bronchitidy, komplikovaných komunitně získaných infekcí kůže a kožních struktur, infekcí u pacientů s rakovinou a bakterémií). Léčba byla dobře tolerována, přičemž nejběžnějšími nežádoucími účinky byly gastrointestinální potíže. Četnost nežádoucích účinků, které se patrně a/nebo snad vyskytly v souvislosti s léčbou, se nijak výrazně nelišila mezi pacienty léčenými ciprofloxacinem a pacienty léčenými srovnávacím přípravkem.

Vzhledem k narůstající míře rezistence urinárních patogenů na chinolony v rámci Evropy se optimální dávkování považuje za nesmírně důležité, jelikož nedostatečná dávka může vést k narušení klinické odpovědi a představovat riziko vytvoření rezistentních kmenů. Vznik rezistence je vedle výhradně kvantitativního použití chinolonových látek též podporován různými farmakokinetickými a farmakodynamickými (FK/FD) faktory. Současně dostupné FK a FD údaje vyzdvihují význam adekvátního dávkování pro omezení výskytu rezistence.

Tato doporučení odpovídají též současným směrnici týkajícím se léčby, klinické praxi ve většině evropských zemí a doporučením u produktů již dříve registrovaných v Evropě, a to jak originálních, tak generických, příbuzných ciprofloxacinu. Nicméně denní dávka 1 200 mg by neměla být překročena.

Referenční literatura (nejsou zde uvedeny veškeré předložené publikace)

1. Frankenschmidt A., Naber K.G., Bischoff W., Kullmann K. Once-Daily Fleroxacin Versus Twice-Daily Ciprofloxacin in the Treatment of Complicated Urinary Tract Infections 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; Urinary Tract Infection (UTI) Working Group of the Health Care Office (HCO) of the European Association of Urology (EAU). EAU guidelines for the management of urinary and male genital tract infections. Urinary Tract Infection (UTI) Working Group of the Health Care Office (HCO) of the European Association of Urology (EAU). Eur Urol. 2001 Nov;40(5):576-88.
3. Marcusson LL et al. Mutant prevention concentrations of ciprofloxacin for urinary tract infection isolates of *Escherichia coli*. 2001; J. Antimicrob. Chemother. 2005; 55:938-943.

## **ZDŮVODNĚNÍ POTŘEBNÝCH ÚPRAV V SOUHRNU (SOUHRNECH) ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Vzhledem k tomu, že

- předložený soubor publikované literatury a údajů týkajících se rezistence dostatečným způsobem podpořil dávkovací režim 200 – 400 mg ciprofloxacinu dvakrát denně u léčby komplikovaných UTI, a to z hlediska účinnosti i bezpečnosti,
- hodnocený produkt představuje roztok určený k intravenózní infuzní aplikaci a jeho použití by mělo být omezeno na léčbu komplikovaných UTI,
- na základě publikovaných údajů, jež prokázaly, že při navrhované dávce 400 mg intravenózně třikrát denně coby maximální dávce dochází k lepší prevenci vzniku antibiotické rezistence, a to bez závažného nárůstu nežádoucích reakcí u závažných a život ohrožujících infekcí jiných orgánových systémů, není důvod se domnívat, že tento příznivý profil přínosů a rizik by byl výrazně odlišný u léčby komplikovaných infekcí močového ústrojí (UTI),

Výbor CHMP doporučil, aby bylo(a) uděleno(a) rozhodnutí o registraci a provedeny změny v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích v referenčním členském státě. Tyto jsou uvedeny v příloze III pro přípravek Ciprofloxacin Nycomed a přípravky souvisejících názvů (viz příloha I).

### **PŘÍLOHA III**

#### **ÚPRAVY V SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU, OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Následující text má být doplněn do Souhrnu údajů o přípravku:

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Léčba následujících infekcí u dospělých, pokud jsou vyvolány organizmy citlivými na ciprofloxacin, v případě, že perorální léčba není možná nebo není spolehlivá:

- Pneumonie vyvolaná aerobními gramnegativními bakteriemi. Ciprofloxacin není aktivní látkou volby pro léčbu pneumonie vyvolané *S. pneumoniae*.
- Komplikované infekce močových cest
- Zánět prostaty
- Bakteriální enteritida
- Kožní infekce a infekce měkkých tkání vyvolané gramnegativními bakteriemi
- Osteomyelitida
- Nitrobřišní infekce (anaerobní složka musí být pokryta vhodnou antibakteriální látkou)
- Infekce u pacientů s potlačenou imunitou

#### Děti a dospívající

Akutní plicní exacerbace cystické fibrózy u dětí a dospívajících (5-17 let) vyvolaná *Pseudomonas aeruginosa*.

U jiných infekcí není v této věkové skupině Ciprofloxacin Nycomed indikován.

Je nutné brát v úvahu oficiální pokyny pro správné použití antibakteriálních látek.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování intravenózního ciprofloxacinu se řídí závažností a typem infekce, citlivostí organismu(ů) původce(ů), a také věkem, hmotností a funkcí ledvin pacienta.

Doporučené dávkování pro dospělé při jednotlivých typech infekce je v níže uvedené tabulce.

Obvyklé dávkování je u dospělých 200 – 400 mg dvakrát denně. V případě velmi závažných nebo život ohrožujících infekcí lze dávkování zvýšit až na 400 mg třikrát denně. Lék lze podávat přímo formou krátkodobé infuze vždy po dobu 30 – 60 minut. Dávka 400 mg by měla být podávána po dobu 60 minut. Po počátečním intravenózním podávání může následovat perorální léčba. Lék se nesmí mísit s jinými léky, které jsou chemicky nebo fyzikálně nestabilní při jeho pH 3,9 – 4,5 (viz bod 6.2). Bylo však prokázáno, že infuzní roztok Ciprofloxacinu 2 mg/ml je kompatibilní s Ringerovým roztokem, 0,9 % roztokem chloridu sodného, 5 % a 10 % roztokem glukózy, 10 % roztokem glukózy/fyziologického roztoku a fruktózy. Pokud není prokázána kompatibilita, musí být infuzní roztok podáván vždy samostatně. Veškeré nespotřebované množství léku ihned po použití zlikvidujte.

#### Dospělí

Doporučené dávkování při jednotlivých typech infekce:

| Indikace                                                                                            | Dávka intravenózně<br>(mg ciprofloxacinu) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Zápal plic vyvolaný aerobními gram-negativními bakteriemi                                           | 200 – 400 mg dvakrát denně                |
| Komplikované infekce močových cest                                                                  | 200 – 400 mg dvakrát denně                |
| Infekce horních a dolních cest dýchacích (dle závažnosti onemocnění a citlivosti organismu původce) | 200 – 400 mg dvakrát denně                |
| Pacienti s cystickou fibrózou, s pseudomonádovou infekcí dolních cest dýchacích*                    | 400 mg dvakrát denně                      |
| Jiné infekce (jak je podrobně uvedeno v bodě 4.1)                                                   | 200 – 400 mg dvakrát denně.               |

\* Přestože farmakokinetika ciprofloxacinu zůstává u dospělých pacientů s cystickou fibrózou beze změny, měla by být při dávkování u těchto pacientů brána v úvahu jejich nízká tělesná hmotnost.

### Poruchy funkce ledvin

Doporučené úpravy dávkování:

| <b>Klírens kreatininu v ml/min</b>                                             | <b>Doporučená úprava dávky</b>                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Klírens kreatininu 31 – 60<br>(sérová koncentrace kreatininu 120 – 170 µmol/l) | Maximální denní dávka intravenózně je 800 mg, rozdělená do dvou dávek |
| Klírens kreatininu ≤ 30<br>(sérová koncentrace kreatininu > 175 µmol/l)        | Maximální denní dávka intravenózně je 400 mg*                         |

\*Pacienti s hemodialýzou: V den dialýzy by měla být dávka přípravku Ciprofloxacin Nycomed podána intravenózně až po dialýze.

Dávku lze nespolehlivěji upravit na základě monitorování hladin léčivé látky v séru.

### Poruchy funkce jater

Úprava dávkování není nutná.

### Senioři

Ačkoli u starších osob bývají hladiny ciprofloxacinu v séru vyšší, není nutná žádná úprava dávkování.

### Mladiství a děti

Přípravek Ciprofloxacin Nycomed se nedoporučuje podávat osobám mladším 18 let.

Podobně jako u ostatních léčivých přípravků této třídy bylo prokázáno, že ciprofloxacin způsobuje artropatii nosných kloubů pohlavně nezralých zvířat.

Analýza dostupných bezpečnostních údajů získaných z použití ciprofloxacinu u pacientů mladších 18 let, z nichž většina trpěla cystickou fibrózou, však neprokázala žádné poškození chrupavek či kloubů v souvislosti s léčivou látkou.

Klinické a farmakokinetické údaje podporují použití ciprofloxacinu u pediatrických pacientů s cystickou fibrózou (ve věku 5 – 17 let) při akutní plicní exacerbaci související s infekcí *P. aeruginosa* v dávkování 10mg/kg intravenózně třikrát denně (maximální denní dávka je 1200 mg) – viz body 4.4 a 5.2. Infuze by měla být podávána v průběhu 60 minut.

## **OZNAČENÍ NA OBALU**

## **ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**VNĚJŠÍ OBAL {50 ml lékovka, 100 ml lékovka a 200 ml lékovka}**

### **1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Ciprofloxacin Nycomed 2 mg/ml infuzní roztok  
[Viz Příloha I – doplní se národní údaje]  
Ciprofloxacinum

### **2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 ml Ciprofloxacin laktátu odpovídá 2 mg ciprofloxacinum

### **3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Pomocné látky: kyselina chlorovodíková, kyselina mléčná, chlorid sodný, voda na injekci

### **4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Infuzní roztok  
50 ml lahvička  
100 ml lahvička  
200 ml lahvička

### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Intravenózní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### **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**

Nepoužívejte, pokud jsou přítomny krystalky.

### **8. POUŽITELNOST**

EXP

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ</b> |
|--------------------------------------------|

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

|                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Veškeré nepoužité množství léku ihned po použití zlikvidujte.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI</b> |
|------------------------------------------------------------|

[Viz Příloha I – doplní se národní údaje]

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA</b> |
|------------------------------------|

[Doplní se národní údaje]

|                        |
|------------------------|
| <b>13. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|------------------------|

č.š.:

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ</b> |
|----------------------------------|

[Doplní se národní údaje]

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. NÁVOD K POUŽITÍ</b> |
|----------------------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU</b> |
|----------------------------------------|

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****OZNAČENÍ {50 ml lékovka, 100 ml lékovka a 200 ml lékovka}****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Ciprofloxacin Nycomed 2 mg/ml infuzní roztok  
[Viz Příloha I – doplní se národní údaje]

Intravenózní podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

50 ml  
100 ml  
200 ml

**6. JINÉ**

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Následující text má být doplněn do Příbalové informace:

## **1. CO JE CIPROFLOXACIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Ciprofloxacin je antibiotikum patřící do skupiny zvané chinolony. Působí tak, že zabíjí bakterie vyvolávající infekce.

Ciprofloxacin Nycomed se používá k léčbě několika typů infekcí u dospělých, jako např. pneumonie, určitých typů infekcí močových cest, infekcí prostaty, břišních a střevních infekcí, některých kožních infekcí, infekcí kostí a infekcí u pacientů s oslabeným imunitním systémem.

U dětí a dospívajících (5-17 let) s cystickou fibrózou lze Ciprofloxacin Nycomed použít také k léčbě některých typů plicních infekcí.

## **3. JAK SE CIPROFLOXACIN POUŽÍVÁ**

Ciprofloxacin Nycomed vám podá váš lékař nebo specialista.

Dávkování a doba léčby závisí na závažnosti a typu infekce. Je však důležité podstoupit celý průběh léčby, a to i v případě, že se po několika dnech začnete cítit lépe, jinak se příznaky mohou vrátit.

### **Dospělí**

Komplikované infekce močových cest, infekce dýchacích cest, pneumonie a další infekce  
200 – 400 mg dvakrát denně.

U velmi závažných nebo život ohrožujících infekcí lze maximální denní dávku zvýšit na 1200 mg denně, podávanou jako 400 mg třikrát denně.

### **Dospívající a děti (5 – 17 let)**

*Akutní plicní exacerbace u pediatrických pacientů s cystickou fibrózou:*

10 mg/kg třikrát denně (maximálně 1200 mg denně) nebo 10 mg/kg intravenózně třikrát denně (maximálně 1200 mg denně), následuje 20 mg/kg perorálně dvakrát denně (maximálně 1500 mg denně).

*Doba léčby*

### **Dospělí**

Léčba trvá obvykle 5 – 7 dní, v případě přetrvávající nebo závažnější infekce může trvat déle.

### **Děti a dospívající (5 – 17 let):**

Léčba některých plicních infekcí u dětí a dospívajících s cystickou fibrózou trvá 10 – 14 dní.