

## **ANHANG I**

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM(EN), STÄRKE(N) ,  
ART(EN) DER ANWENDUNG DES(DER) ARZNEIMITTEL(S),  
DES(DER) ANTRAGSTELLER(S), DES(DER) INHABER(S) DER GENEHMIGUNG FÜR  
DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

| <u>Mitgliedstaat</u>      | <u>Inhaber der<br/>Genehmigung für das<br/>Inverkehrbringen</u>     | <u>Antragsteller</u>                                                  | <u>Phantasiebezeichnung<br/>g<br/>Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Darreichungsform</u> | <u>Art der<br/>Anwendung</u>  | <u>Inhalt<br/>(Konzentration<br/>)</u> |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------|-------------------------|-------------------------------|----------------------------------------|
| Vereinigtes<br>Königreich | Nycomed Danmark ApS<br>Langebjerg 1<br>DK-4000 Roskilde<br>Dänemark |                                                                       | Ciprofloxacin                              | 2 mg/ml       | Infusionslösung         | zur intravenösen<br>Anwendung | 50 ml, 100 ml,<br>200 ml               |
| Dänemark                  |                                                                     | Nycomed Danmark ApS<br>Langebjerg 1<br>DK-4000 Roskilde<br>Dänemark   | Ciprofloxacin<br>Nycomed                   | 2 mg/ml       | Infusionslösung         | zur intravenösen<br>Anwendung | 50 ml, 100 ml,<br>200 ml               |
| Finnland                  |                                                                     | Nycomed Danmark ApS<br>Langebjerg 1<br>DK-4000 Roskilde<br>Dänemark   | Ciprofloxacin<br>Nycomed                   | 2 mg/ml       | Infusionslösung         | zur intravenösen<br>Anwendung | 50 ml, 100 ml,<br>200 ml               |
| Norwegen                  |                                                                     | Nycomed Pharma AS<br>Drammernesveien 852<br>NO-1372 Asker<br>Norwegen | Ciprofloxacin<br>Nycomed                   | 2 mg/ml       | Infusionslösung         | zur intravenösen<br>Anwendung | 50 ml, 100 ml,<br>200 ml               |
| Schweden                  |                                                                     | Nycomed AB<br>Tegeluddvägen 17-21<br>S-102 53 Stockholm<br>Schweden   | Ciprofloxacin<br>Nycomed                   | 2 mg/ml       | Infusionslösung         | zur intravenösen<br>Anwendung | 50 ml, 100 ml,<br>200 ml               |

## **ANHANG II**

### **WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND BEGRÜNDUNG DER EMEA FÜR DIE ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

### KOMPLETTE ZUSAMMENFASSUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN BEURTEILUNG VON Ciprofloxacin Nycomed und damit verbundenen Bezeichnungen (siehe Anhang I)

Ciprofloxacin ist ein Chinolon, das *in vitro* gegen zahlreiche gramnegative aerobe Bakterien sowie gegen einige grampositive Organismen wirkt. Ciprofloxacin entfaltet eine rasche bakterizide Wirkung, indem es das Enzym DNA-Gyrase hemmt und so zu einer Hemmung der DNA-Synthese führt. Ciprofloxacin wird nach oraler Verabreichung rasch und effektiv absorbiert. Dosis und Plasmakonzentration korrelieren linear.

Das Management von Patienten mit komplizierten Harnwegsinfektionen schließt derzeit die empirische Behandlung mit einem Breitbandantibiotikum (Fluorochinolon) ein sowie möglicherweise eine Folgebehandlung über 10–14 Tage abhängig von Urinkultur und Sensitivität. Um ein Fehlschlagen der Behandlung und die Entstehung von Resistenzen zu vermeiden, muss der Patient unbedingt eine angemessene Therapietreue (Compliance) zeigen, und es muss eine angemessene Dosierung eingesetzt werden.

Während des Befassungsverfahrens wurde der Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen aufgefordert:

1. klinische Daten und eine Erörterung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der vorgeschlagenen Dosierung bei Harnwegsinfektionen vorzulegen. Der Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen sollte die Dosen von zweimal täglich 100 mg bzw. zweimal täglich 200–400 mg unter dem Gesichtspunkt der Sicherheit und Wirksamkeit bewerten. Dabei sollte der Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen die Daten in Bezug auf komplizierte und unkomplizierte untere und obere Harnwegsinfektionen erörtern.
2. klinische Daten sowie eine Erörterung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses der maximalen Tagesdosis für Erwachsene vorzulegen, d. h. die Frage zu klären, ob diese Dosis 400 mg zweimal oder dreimal täglich betragen sollte.

Der Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat keine klinischen Daten zur Beantwortung der Fragen in Bezug auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis der vorgeschlagenen Dosis bei Harnwegsinfektionen sowie der maximalen Tagesdosis für Erwachsene vorgelegt, da dieser Antrag ein so genannter „Generikum-Antrag“ ist (Referenzprodukt/Originalpräparat Ciproxin von Bayer).

Um die empfohlene Dosierung von zweimal täglich 200–400 mg Ciprofloxacin zur Behandlung komplizierter Harnwegsinfektionen zu untermauern, hat der Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen umfangreiche wissenschaftliche Erkenntnisse vorgelegt. Zahlreiche veröffentlichte Studien haben die Wirksamkeit und die Sicherheit von Ciprofloxacin zur Behandlung von Harnwegsinfektionen für die intravenöse Gabe von zweimal täglich 200–400 mg und die entsprechende orale Dosis von zweimal täglich 250–500 mg belegt. Die weitere Auswertung der Literatur hat ergeben, dass nur ein geringer Anteil der veröffentlichten Literatur die intravenöse Gabe von zweimal täglich 100 mg Ciprofloxacin erwähnen. So gibt beispielsweise Martindale an, dass die übliche intravenöse Dosis für Erwachsene bei zweimal täglich 100–400 mg liegt; allerdings beziehen sich diese Dosierungen nicht speziell auf die Behandlung von Harnwegsinfektionen. Es wurde keine klinische Studie genannt, bei der komplizierte Harnwegsinfektionen mit der intravenösen Gabe von zweimal täglich 100 mg behandelt wurden.

Die medizinische Praxis bei der Behandlung von Harnwegsinfektionen mit Ciprofloxacin hat sich seit seiner ersten Zulassung 1987 verändert. Die vorgeschlagene Dosis von zweimal täglich 200–400 mg Ciprofloxacin entspricht der gegenwärtigen medizinischen Praxis und wird von Veröffentlichungen seit Mitte der 90er Jahre gestützt.

Außerdem wurde eine dosisabhängige klinische Reaktion auf Fluorochinolone bei der Behandlung komplizierter Harnwegsinfektionen in einer klinischen Studie von Frankenschmidt et al. (1) nachgewiesen. Pharmakodynamische Studien haben gezeigt, dass das Abtöten der Erreger bei Ciprofloxacin, wie bei anderen Fluorochinolonen, konzentrationsabhängig ist. Somit ist der AUC/MHK-Quotient ausschlaggebend für die Wirksamkeit, und daher ist es unabdingbar, dass am Ort der abzutötenden Pathogene entsprechende Konzentrationen erreicht werden. Die antimikrobielle Wirksamkeit von Fluorochinolonen im Urin ist abhängig vom pH-Wert und verschiedenen löslichen Stoffen, vor allem Kationen, vermindert. Bei komplizierten Harnwegsinfektionen kann außerdem auch die Bildung von Biofilm da eine wichtige Rolle spielen, wo die Empfindlichkeit der Pathogene gegenüber Zellen in Plankton- oder Reinkulturzellen um ein Vielfaches reduziert ist. Naber et al. (2) haben den urinbakteriziden Titer (UBT) verschiedener Fluorochinolone *ex vivo* bestimmt und geschlossen, dass für einen hochempfindlichen Stamm von *E. coli* eine niedrige Ciprofloxacin-Dosis, z. B. zweimal täglich 100 mg, für die Behandlung einer unkomplizierten Harnwegsinfektion ausreichend sein kann, während für die Behandlung von komplizierten, durch *Pseudomonas aeruginosa* verursachte Harnwegsinfektionen eine Ciprofloxacin-Dosis von mindestens zweimal täglich 500 mg erforderlich ist (entspricht der intravenösen Gabe von zweimal täglich 400 mg).

Es hat sich gezeigt, dass eine Exposition gegenüber Chinolonen in Konzentrationen unterhalb der Hemmkonzentration die Mutationsrate bei *E. coli*, Staphylokokken, Pneumokokken und *Mycobacterium* spp. sowie eine Selektion auf Resistenz *per se* deutlich erhöht (3). Führende Fachleute betonen derzeit die Bedeutung von Fluorochinolon-Dosierungsschemata, die *in vivo* zu Konzentrationen oberhalb mutationsverhindernder Konzentrationen führen, um erste Mutationen zu verhindern.

Eine angemessene Dosierung, die sowohl eine optimale klinische Wirksamkeit erzielt als auch vor dem Entstehen antimikrobieller Resistenzen schützt, ist somit für den einzelnen Patienten wie auch für die gesamte Gesellschaft von größter Bedeutung, insbesondere angesichts der derzeitigen Zunahme resistenter Uropathogene.

Um die vorgeschlagene Maximaldosis von 1200 mg (dreimal täglich 400 mg) anstelle von 800 mg zu belegen, verwies der Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen auf die veröffentlichte Fachliteratur.

Es wurden keine klinischen Studien zur Behandlung komplizierter oder lebensbedrohender Harnwegsinfektionen mit der hohen vorgeschlagenen Maximaldosis von 1200 mg intravenös (oder 1500 mg peroral) einbezogen oder ausgewertet. Allerdings zeigten die vorgelegten Daten aus Veröffentlichungen die Sicherheit und Wirksamkeit von Ciprofloxacin in hohen Tagesdosen (mit oder ohne Option für eine Umstellung auf orale Verabreichung) bei verschiedenen ernsten und lebensbedrohenden Infektionen (schwere Lungenentzündung, Neutropenie, akute bakteriell verursachte Verschlimmerungen einer chronischen Bronchitis, komplizierte, außerhalb des Krankenhauses erworbene Infektionen der Haut und Hautstruktur, Infektionen bei Krebspatienten und Bakteriämie). Die Behandlung wurde gut vertragen, die häufigsten Nebenwirkungen waren Störungen des Magen-Darm-Trakts. Die Häufigkeit von vermutlich und/oder möglicherweise arzneibedingten Nebenwirkungen war zwischen den mit Ciprofloxacin behandelten Patienten und den mit dem Vergleichspräparat behandelten Gruppen nicht signifikant unterschiedlich.

Angesichts der steigenden Chinolon-Resistenz bei Harnwegspathogenen in Europa wird ein optimales Dosierungsschema als wichtig erachtet, da eine Unterdosierung das klinische Ansprechen beeinträchtigen kann und ein Risiko für die Entstehung resistenter Stämme birgt. Die Entwicklung von Resistenzen hängt bei Chinolonen nicht nur von den eingesetzten absoluten Mengen, sondern auch von pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Faktoren ab. Aktuelle pharmakokinetische/pharmakodynamische Daten unterstreichen die Bedeutung einer angemessenen Dosierung, um die Entstehung von Resistenzen zu begrenzen.

Diese Empfehlungen entsprechen auch aktuellen Behandlungsrichtlinien, der klinischen Praxis in den meisten europäischen Ländern und den Empfehlungen für bereits zugelassene europäische Ciprofloxacin-Originalprodukte und -Generika. Eine Tagesdosis von 1200 mg sollte allerdings nicht überschritten werden.

Referenzen (nicht alle eingereichten Referenzen sind hier aufgeführt)

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: S. 1494-1499.
2. Naber KG, Bergman B, Bishop MC, Bjerklund-Johansen TE, Botto H, Lobel B, Jimenez 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): S. 576-588.
3. Marcusson LL et al. Mutant prevention concentrations of ciprofloxacin for urinary tract infection isolates of Escherichia coli. 2001; J. Antimicrob. Chemother. 2005; 55: S. 938-943.

## **BEGRÜNDUNG FÜR DIE ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNG(EN) DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

In Erwägung folgender Gründe:

- Das Gros der vorgelegten Veröffentlichungen und Daten zu Resistenzen rechtfertigen sowohl unter dem Wirksamkeits- als auch unter dem Sicherheitsaspekt ein Dosierungsschema von zweimal täglich 200–400 mg Ciprofloxacin zur Behandlung komplizierter Harnwegsinfektionen.
- Da es sich bei diesem Präparat um eine Lösung zur intravenösen Infusion handelt, sollte der Einsatz auf die Behandlung komplizierter Harnwegsinfektionen beschränkt werden.
- Aufgrund der veröffentlichten Daten, die für die vorgeschlagene Maximaldosis der intravenösen Gabe von dreimal täglich 400 mg Ciprofloxacin eine bessere Verhinderung von Antibiotikaresistenzen ohne signifikante Zunahme von Nebenwirkungen bei ernsten und lebensbedrohenden Infektionen anderer Organsysteme gezeigt haben, gibt es keinen Grund für die Schlussfolgerung, dass dieses günstige Nutzen-Risiko-Profil für die Behandlung komplizierter Harnwegsinfektionen erhebliche Unterschiede aufweisen würde.

Der CHMP hat die Erteilung der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen sowie die Änderung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaats empfohlen. Diese sind in Anhang III für Ciprofloxacin Nycomed und damit verbundene Bezeichnungen (siehe Anhang I) enthalten.

### **ANHANG III**

#### **ÄNDERUNGEN DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

Der folgende Text muss in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels eingefügt werden:

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen, wenn diese durch auf Ciprofloxacin ansprechende Organismen verursacht wurden und eine orale Therapie nicht möglich oder unzuverlässig ist:

- Durch aerobe Gram-negative Bakterien hervorgerufene Lungenentzündung. Ciprofloxacin ist nicht der Wirkstoff der Wahl für die Behandlung der durch *S. pneumoniae* verursachten Lungenentzündung.
- Komplizierte Harnwegsinfektionen
- Prostataentzündung
- Bakterielle Darmentzündung
- Durch Gram-negative Bakterien hervorgerufene Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes
- Knochenmarkentzündung
- Intraabdominelle Infektionen (die anaerobe Komponente muss durch einen geeigneten antibakteriellen Wirkstoff abgedeckt werden)
- Infektionen bei Patienten mit unterdrücktem Immunsystem.

#### Kinder und Jugendliche

Akute Verschlimmerung eines Mukoviszidose-Lungenleidens bei Kindern und Jugendlichen (5–17 Jahre), verursacht durch *Pseudomonas aeruginosa*.

Ciprofloxacin Nycomed ist für andere Infektionen in dieser Altersgruppe nicht indiziert.

Offizielle Leitlinien zur geeigneten Verwendung von antibakteriellen Wirkstoffen müssen beachtet werden.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung von intravenösem Ciprofloxacin wird anhand des Schweregrads und des Typs der Infektion, der Empfindlichkeit des/der verursachenden Organismus/Organismen sowie anhand von Alter, Gewicht und Nierenfunktion des Patienten bestimmt.

Den empfohlenen Dosierungsbereich für Erwachsene bei verschiedenen Infektionstypen können Sie der unten stehenden Tabelle entnehmen. Der übliche Dosierungsbereich für Erwachsene beträgt zweimal täglich 200–400 mg. Bei sehr ernsthaften oder lebensbedrohlichen Infektionen kann die Dosierung auf dreimal täglich 400 mg erhöht werden. Das Produkt kann direkt infundiert und per kurzfristiger Infusion über Zeiträume von 30–60 Minuten gegeben werden. Die Dosis von 400 mg sollte über einen Zeitraum von 60 Minuten gegeben werden. Die anfängliche intravenöse Gabe kann durch eine anschließende orale Behandlung ergänzt werden. Das Produkt darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, die chemisch oder physikalisch instabil bei einem pH-Wert von 3,9–4,5 sind (siehe Abschnitt 6.2). Es wurde jedoch gezeigt, dass Ciprofloxacin 2 mg/ml Infusionslösung kompatibel mit Ringer-Lösung, 0,9 %iger Natriumchloridlösung, 5 %iger und 10 %iger Glucoselösung, 10 %iger Glucose/Kochsalzlösung und Fructoselösung ist. Wenn keine Kompatibilität nachgewiesen wurde, muss die Infusionslösung immer separat gegeben werden. Darüber hinaus müssen Sie nicht verbrauchte Teile des Produkts umgehend nach Verwendung entsorgen.

#### Erwachsene

Folgende Dosierungen werden für spezifische Infektionstypen empfohlen:

| Indikation                                                           | Intravenöse Dosis<br>(mg Ciprofloxacin) |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Durch aerobe Gram-negative Bakterien hervorgerufene Lungenentzündung | zweimal täglich 200–400 mg              |
| Komplizierte Harnwegsinfektionen                                     | zweimal täglich 200–400 mg              |
| Infektionen der oberen und unteren Atemwege (je nach                 | zweimal täglich 200–400 mg              |

|                                                                              |                            |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Schweregrad der Infektion und Empfindlichkeit des verursachenden Organismus) |                            |
| Mukoviszidose-Patienten mit pseudomonalem niedrigem RTI-Wert*                | zweimal täglich 400 mg     |
| Andere Infektionen (gemäß Aufgliederung unter 4.1)                           | zweimal täglich 200–400 mg |

\* Auch wenn die Pharmakokinetik von Ciprofloxacin bei erwachsenen Patienten mit Mukoviszidose unverändert bleibt, muss bei der Ermittlung der Dosierung das geringe Körpergewicht dieser Patienten berücksichtigt werden.

#### Beeinträchtigte Nierenfunktion

Folgende Dosisanpassungen werden empfohlen:

| <b>Kreatinin-Clearance (ml/min)</b>                          | <b>Empfohlene Dosisanpassung</b>                                           |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Kreatinin-Clearance 31–60<br>(Serumkreatinin 120–170 µmol/l) | Maximale tägliche Dosis 800 mg intravenös, aufgeteilt auf zwei Dosierungen |
| Kreatinin-Clearance ≤ 30<br>(Serumkreatinin > 175 µmol/l)    | Maximale tägliche Dosis 400 mg intravenös*                                 |

\*Patienten mit Hämodialyse: Am Tag der Dialyse muss die Ciprofloxacin Nycomed-Dosis nach der Dialyse intravenös gegeben werden.

Die Überwachung des Arzneimittel-Serumspiegels stellt die zuverlässigste Basis für die Dosisanpassung dar.

#### Beeinträchtigte Leberfunktion

Es ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

#### Ältere

Auch wenn bei Älteren höhere Ciprofloxacin-Serumspiegel vorhanden sind, ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

#### Kinder und Jugendliche

Ciprofloxacin Nycomed wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen.

Es wurde gezeigt, dass Ciprofloxacin genau wie andere medizinische Produkte seiner Klasse bei noch nicht geschlechtsreifen Tieren Gelenkleiden in belasteten Gelenken hervorruft.

Eine Analyse der verfügbaren Sicherheitsdaten bezüglich Ciprofloxacin, welches bei Patienten unter 18 Jahren angewendet wurde, von denen die meisten an Mukoviszidose litten, ergab keine Anzeichen von durch Arzneimittel hervorgerufenen Knorpel- oder Gelenkschäden.

Die klinischen und pharmakokinetischen Daten befürworten die Anwendung von Ciprofloxacin bei pädiatrischen Mukoviszidose-Patienten (im Alter von 5–17 Jahren) mit akuter Verschlimmerung eines Lungenleidens in Verbindung mit einer *Pseudomonas aeruginosa*-Infektion. Die Dosis soll dreimal täglich 10 mg/kg intravenös betragen (maximale tägliche Dosis 1200 mg), siehe Abschnitt 4.4 und 5.2. Die Infusion sollte 60 Minuten lang gegeben werden.

## **ETIKETTIERUNG**

## **ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**UMKARTON {50 ml Durchstechflasche, 100 ml Durchstechflasche und 200 ml Durchstechflasche}**

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Ciprofloxacin Nycomed 2 mg/ml Infusionslösung  
[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Ciprofloxacin

### **2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml: Ciprofloxacinlaktat, entspricht 2 mg Ciprofloxacin

### **3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Bestandteile: Salzsäure, Milchsäure, Natriumchlorid, Wasser zur Injektion

### **4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Infusionslösung  
50 ml Durchstechflasche  
100 ml Durchstechflasche  
200 ml Durchstechflasche

### **5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Intravenöse Anwendung.

Packungsbeilage beachten.

### **6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### **7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

Bei Vorhandensein von Kristallen nicht verwenden.

### **8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

### **9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.  
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

|                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Sie müssen nicht verbrauchte Teile des Produkts umgehend nach Verwendung entsorgen.

|                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS</b> |
|-----------------------------------------------------------------|

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

|                                |
|--------------------------------|
| <b>12. ZULASSUNGSNUMMER(N)</b> |
|--------------------------------|

[Ist national auszufüllen]

|                               |
|-------------------------------|
| <b>13. CHARGENBEZEICHNUNG</b> |
|-------------------------------|

Ch.-B.:

|                               |
|-------------------------------|
| <b>14. VERKAUFSABGRENZUNG</b> |
|-------------------------------|

[Ist national auszufüllen]

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH</b> |
|--------------------------------------|

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT</b> |
|-------------------------------------------|

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ETIKETT {50 ml Durchstechflasche, 100 ml Durchstechflasche und 200 ml Durchstechflasche}****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Ciprofloxacin Nycomed 2 mg/ml Infusionslösung  
[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Intravenöse Anwendung

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG****3. VERFALLDATUM**

Verw. bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot:

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

50 ml  
100 ml  
200 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

## **PACKUNGSBEILAGE**

Der folgende Text muss in die Packungsbeilage eingefügt werden:

### **1. WAS IST CIPROFLOXACIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Ciprofloxacin ist ein antibiotischer Wirkstoff, der zur Gruppe der Quinolone gehört. Er wirkt, indem er Bakterien abtötet, die Infektionen hervorrufen können.

Ciprofloxacin Nycomed wird eingesetzt zur Behandlung verschiedener Arten von Infektionen bei Erwachsenen, wie z. B. Lungenentzündung, verschiedenen Arten von Harnwegsinfektionen, Infektionen der Prostata, Infektionen des Abdomens und im Bereich des Intestinums, verschiedenen Hautinfektionen, Infektionen der Knochen und Infektionen bei Patienten mit schwachem Immunsystem.

Bei Kindern und Jugendlichen (5–17 Jahre), die an Mukoviszidose leiden, kann Ciprofloxacin Nycomed auch eingesetzt werden, um bestimmte Typen von Lungeninfektionen zu behandeln.

### **3. WIE IST CIPROFLOXACIN ANZUWENDEN?**

Ciprofloxacin Nycomed wird von Ihrem Arzt oder einem Facharzt gegeben.

Die Dosis und die Dauer der Behandlung richten sich nach dem Schweregrad und dem Typ Ihrer Infektion. Es ist jedoch wichtig, dass Sie eine komplette Behandlungsserie erhalten, selbst wenn es Ihnen nach einigen Tagen besser geht. Anderenfalls können Ihre Symptome erneut auftreten.

#### **Erwachsene**

Komplizierte Harnwegsinfektionen, Atemwegsinfektionen, Lungenentzündung und andere Infektionen  
Zweimal täglich 200–400 mg.

Die maximale tägliche Dosis kann bei sehr schwerwiegenden oder lebensbedrohlichen Infektionen auf täglich 1200 mg erhöht und dreimal täglich als 400 mg gegeben werden.

#### **Kinder und Jugendliche (5–17 Jahre)**

*Akute Verschlimmerung eines Lungenleidens bei pädiatrischen Mukoviszidose-Patienten:*

Dreimal täglich 10 mg/kg (maximal 1200 mg täglich), oder dreimal täglich 10 mg/kg intravenös (maximal 1200 mg täglich), gefolgt von zweimal täglich 20 mg/kg oral (maximal 1500 mg täglich).

#### *Dauer der Behandlung*

##### **Erwachsene**

Die übliche Dauer der Behandlung beträgt zwischen 5 und 7 Tage, kann jedoch auch länger sein, wenn Ihre Infektion länger anhält oder schwerwiegend ist.

##### **Kinder und Jugendliche (5–17 Jahre):**

Die Dauer der Behandlung bestimmter Lungeninfektionen bei Kindern und Jugendlichen mit Mukoviszidose beträgt 10–14 Tage.