

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΙΣ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ,
ΤΟΥΣ ΑΙΤΟΥΝΤΑ, ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ
ΜΕΛΗ**

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Επισημασμένη ονομασία</u> <u>Ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Ολλανδία	Fresenius Kabi Nederland B.V. Postbus 2379 NL-5202 CJ's Hertogenbosch Ολλανδία Tel-No.: 0800 022 1905 Fax.No.: 0800 022 8295		Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	100 mg/50 ml
Ολλανδία	Fresenius Kabi Nederland B.V. Postbus 2379 NL-5202 CJ's Hertogenbosch, Ολλανδία Tel-No.: 0800 022 1905 Fax.No.: 0800 022 8295		Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	200 mg/100 ml
Ολλανδία	Fresenius Kabi Nederland B.V. Postbus 2379 NL-5202 CJ's Hertogenbosch, Ολλανδία Tel-No.: 0800 022 1905 Fax.No.: 0800 022 8295		Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	400 mg/200 ml
Αυστρία		Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz, Αυστρία Tel-No.: 0043 316 249 524 Fax.No.: 0043 316 249 270	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	100 mg/50 ml

Αυστρία	Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz, Αυστρία Tel-No.: 0043 316 249 524 Fax.No.: 0043 316 249 270	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	200 mg/100 ml
Αυστρία	Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz, Αυστρία Tel-No.: 0043 316 249 524 Fax.No.: 0043 316 249 270	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	400 mg/200 ml
Βέλγιο	Fresenius Kabi N.V. Molenberglei 7 B-2627 Schelle, Βέλγιο Tel-No.: 0032 3 880 5024 Fax.No.: 0032 3 880 2888	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 200 mg/100 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	200 mg/100 ml
Βέλγιο	Fresenius Kabi N.V.Molenberglei 7B-2627 Schelle, Βέλγιο Tel-No.: 0032 3 880 5024Fax.No.: 0032 3 880 2888	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 400 mg/200 ml,solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	400 mg/200 ml
Κύπρος	Fresenius Kabi Hellas A.E. 354 Messoghion Avenue GR 153-41 Agia Paraskevi Attica, Ελλάδα Tel-No.: 0030 210 654 2909 Fax.No.: 0030 210 654 8909	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, διάλυμα για έγχυση	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	100 mg/50 ml

Κύπρος	Fresenius Kabi Hellas A.E. 354 Messoghion Avenue GR 153-41 Agia Paraskevi Attica, Ελλάδα Tel-No.: 0030 210 654 2909 Fax.No.: 0030 210 654 8909	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, διάλυμα για έγχυση	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	200 mg/100 ml
Κύπρος	Fresenius Kabi Hellas A.E. 354 Messoghion Avenue GR 153-41 Agia Paraskevi Attica, Ελλάδα Tel-No.: 0030 210 654 2909 Fax.No.: 0030 210 654 8909	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, διάλυμα για έγχυση	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	400 mg/200 ml
Τσεχική Δημοκρατία	Fresenius Kabi Nederland B.V. Postbus 2379 NL-5202 CJ's Hertogenbosch, Ολλανδία Tel-No.: 0800 022 1905 Fax.No.: 0800 022 8295	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	100 mg/50 ml
Τσεχική Δημοκρατία	Fresenius Kabi Nederland B.V. Postbus 2379 NL-5202 CJ's Hertogenbosch, Ολλανδία Tel-No.: 0800 022 1905 Fax.No.: 0800 022 8295	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	200 mg/100 ml

Τσεχική Δημοκρατία	Fresenius Kabi Nederland B.V. Postbus 2379 NL-5202 CJ's Hertogenbosch, Ολλανδία Tel-No.: 0800 022 1905 Fax.No.: 0800 022 8295	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	400 mg/200 ml
Γερμανία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH,D-61346 Bad Homburg v.d.H.,Γερμανία Tel-No.: 0049 6172 686 0 Fax.No.: 0049 6172 686 7332	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	100 mg/50 ml
Γερμανία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Γερμανία Tel-No.: 0049 6172 686 0 Fax.No.: 0049 6172 686 7332	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	200 mg/100 ml
Γερμανία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Γερμανία Tel-No.: 0049 6172 686 0 Fax.No.: 0049 6172 686 7332	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	400 mg/200 ml

Δανία	Fresenius Kabi AB SE-75174 Uppsala Σουηδία Tel-No.: 0046 18 644 000 Fax.No.: 0046 18 644 013	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml
Ελλάδα	Fresenius Kabi Hellas A.E. 354 Messoghion Avenue GR 153-41 Agia Paraskevi Attica, Ελλάδα Tel-No.: 0030 210 654 2909 Fax.No.: 0030 210 654 8909	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, διάλυμα για έγχυση	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	100 mg/50 ml
Ελλάδα	Fresenius Kabi Hellas A.E. 354 Messoghion Avenue GR 153-41 Agia Paraskevi Attica, Ελλάδα Tel-No.: 0030 210 654 2909 Fax.No.: 0030 210 654 8909	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, διάλυμα για έγχυση	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	200 mg/100 ml
Ελλάδα	Fresenius Kabi Hellas A.E. 354 Messoghion Avenue GR 153-41 Agia Paraskevi Attica, Ελλάδα Tel-No.: 0030 210 654 2909 Fax.No.: 0030 210 654 8909	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, διάλυμα για έγχυση	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	400 mg/200 ml

Ισπανία	Fresenius Kabi España S.A.c./ Marina 16-18, planta 17,E-08005 Barcelona, Ισπανία Tel-No.: 0034 93 225 6580 Fax.No.: 0034 93 225 6573	Ciprofloxacin Kabi 2 mg/ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml
Φινλανδία	Fresenius Kabi AB SE-75174 Uppsala Σουηδία Tel-No.: 0046 18 644 000 Fax.No.: 0046 18 644 013	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml
Ουγγαρία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Γερμανία Tel-No.: 0049 6172 686 0 Fax.No.: 0049 6172 686 7332	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	200 mg/100 ml
Ουγγαρία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Γερμανία Tel-No.: 0049 6172 686 0 Fax.No.: 0049 6172 686 7332	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	400 mg/200 ml

Ιταλία	Fresenius Kabi Italia S.r.L. via Camagre 41 I-37063 Isola della Scala (VR), Ιταλία Tel-No.: 0039 0456649311 Fax.No.: 0039 0456649404	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	100 mg/50 ml
Ιταλία	Fresenius Kabi Italia S.r.L. via Camagre 41 I-37063 Isola della Scala (VR), Ιταλία Tel-No.: 0039 0456649311 Fax.No.: 0039 0456649404	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	200 mg/100 ml
Ιταλία	Fresenius Kabi Italia S.r.L. via Camagre 41 I-37063 Isola della Scala (VR), Ιταλία Tel-No.: 0039 0456649311 Fax.No.: 0039 0456649404	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	400 mg/200 ml
Πολωνία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Γερμανία Tel-No.: 0049 6172 686 0 Fax.No.: 0049 6172 686 7332	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	100 mg/50 ml
Πολωνία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Γερμανία Tel-No.: 0049 6172 686 0 Fax.No.: 0049 6172 686	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	200 mg/100 ml

7332

Πολωνία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Γερμανία Tel-No.: 0049 6172 686 0 Fax.No.: 0049 6172 686 7332	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	400 mg/200 ml
Πορτογαλία	Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda., Avenida do Forte 3, Edifício Suécia IV, Piso 3, 2794-039 Carnaxide, Πορτογαλία Tel-No.: 00351 21424 1284 Fax.No.: 00351 21424 1290	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	100 mg/50 ml
Πορτογαλία	Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda., Avenida do Forte 3, Edifício Suécia IV, Piso 3, 2794-039 Carnaxide, Πορτογαλία Tel-No.: 00351 21424 1284 Fax.No.: 00351 21424 1290	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	200 mg/100 ml

Πορτογαλία	Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda., Avenida do Forte 3, Edifício Suécia IV, Piso 3, 2794-039 Carnaxide, Πορτογαλία Tel-No.: 00351 21424 1284 Fax.No.: 00351 21424 1290	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	400 mg/200 ml
Σουηδία	Fresenius Kabi AB SE-75174 Uppsala Σουηδία Tel-No.: 0046 18 644 000 Fax.No.: 0046 18 644 013	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml
Σλοβακία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Γερμανία Tel-No.: 0049 6172 686 0 Fax.No.: 0049 6172 686 7332	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	100 mg/50 ml
Σλοβακία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Γερμανία Tel-No.: 0049 6172 686 0 Fax.No.: 0049 6172 686 7332	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	200 mg/100 ml

Σλοβακία	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Γερμανία Tel-No.: 0049 6172 686 0 Fax.No.: 0049 6172 686 7332	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	400 mg/200 ml
Ηνωμένο Βασίλειο	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court, Eastgate Way Manor Park, Runcorn Cheshire WA7 1NT, Ηνωμένο Βασίλειο Tel-No.: 0044 1928 594221 Fax.No.: 0044 1928 594314	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	100 mg/50 ml
Ηνωμένο Βασίλειο	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court, Eastgate Way Manor Park, Runcorn Cheshire WA7 1NT, Ηνωμένο Βασίλειο Tel-No.: 0044 1928 594221 Fax.No.: 0044 1928 594314	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	200 mg/100 ml
Ηνωμένο Βασίλειο	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court, Eastgate Way Manor Park, Runcorn Cheshire WA7 1NT, Ηνωμένο Βασίλειο Tel-No.: 0044 1928 594221 Fax.No.: 0044 1928 594314	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, solution for infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χορήγηση	400 mg/200 ml

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΩΝ ΠΕΡΙΛΗΨΕΩΝ ΤΩΝ
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ
ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ CIPROFLOXACIN KABI ΚΑΙ ΣΥΝΑΦΩΝ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ (βλ. παράρτημα I)

Η σιπροφλοξασίνη είναι κινολόνη δραστική *in vitro* έναντι μεγάλου αριθμού αρνητικών κατά Gram αερόβιων βακτηρίων, καθώς και έναντι θετικών κατά Gram οργανισμών. Η σιπροφλοξασίνη επιδεικνύει ταχεία βακτηριοκτόνο δράση, η οποία συνίσταται στην αναστολή της DNA-γυράσης και κατ' επέκταση της σύνθεσης του DNA. Η σιπροφλοξασίνη απορροφάται ταχέως και αποτελεσματικά μετά την από του στόματος χορήγηση. Υπάρχει γραμμική συσχέτιση μεταξύ της δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα.

Η θεραπευτική αντιμετώπιση ασθενών με επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (UTI) περιλαμβάνει, επί του παρόντος, εμπειρική θεραπεία με αντιβιοτικά ευρέος φάσματος (φθοριοκινολόνες) και πιθανή επακόλουθη θεραπεία διάρκειας 10-14 ημερών βάσει της καλλιέργειας ούρων και της ευαισθησίας. Η επιτυχία της θεραπείας και η εξάλειψη της αντίστασης στο φάρμακο προϋποθέτουν τη συμμόρφωση του ασθενή στην αγωγή και τη χορήγηση επαρκούς δόσης.

Στο πλαίσιο της παραπεμπτικής διαδικασίας, ζητήθηκε από τον Αιτούντα/Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (KAK):

1. να υποβάλει κλινικά στοιχεία και να συμμετάσχει σε συζήτηση σχετικά με τη σχέση ωφέλειας/κινδύνου της προτεινόμενης δόσης για λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (UTI). Ο αιτών/KAK κλήθηκε να συζητήσει σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα τόσο της δόσης των 100 mg δύο φορές ημερησίως (bid) όσο και της δόσης των 200 – 400 mg δύο φορές ημερησίως (bid), αναλύοντας τα στοιχεία που σχετίζονται με απλές και σύνθετες λοιμώξεις του ανώτερου και κατώτερου ουροποιητικού συστήματος.
2. να υποβάλει κλινικά στοιχεία και να συμμετάσχει σε συζήτηση σχετικά με τη σχέση ωφέλειας/κινδύνου της μέγιστης δόσης για ενήλικες, συγκεκριμένα σχετικά με τη χορήγηση 400 mg δύο ή τρεις φορές ημερησίως.

Ο αιτών/KAK δεν υπέβαλε κλινικά στοιχεία προς διευθέτηση των ζητημάτων που σχετίζονται με τη σχέση ωφέλειας/κινδύνου της προτεινόμενης δόσης σε λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (UTI) και της μέγιστης δόσης για ενήλικες, καθότι είχε υποβάλει την επονομαζόμενη αίτηση "για γενόσημα φάρμακα" (προϊόν αναφοράς/πρωτότυπο προϊόν Ciproxin από τη Bayer).

Ο αιτών/KAK πραγματοποίησε επισκόπηση των κλινικών μελετών που δημοσιεύτηκαν από τα μέσα της δεκαετίας του '90 μέχρι σήμερα, ούτως ώστε να τεκμηριώσει τη συνιστώμενη δόση των 200-400 mg σιπροφλοξασίνης δύο φορές ημερησίως για τη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος. Στην πλειοψηφία των μελετών χρησιμοποιήθηκε δοσολογικό σχήμα που περιελάμβανε από του στόματος χορήγηση 500 mg δύο φορές ημερησίως. Δεδομένου ότι η βιοδιαθεσιμότητα της σιπροφλοξασίνης κυμαίνεται μεταξύ 70 και 85 %, η από του στόματος χορήγηση 250-500 mg δύο φορές ημερησίως, στο πλαίσιο της πλειονότητας των υπό επισκόπηση δημοσιευμένων μελετών, ισοδυναμεί με ενδοφλέβια δόση 200-400 mg δύο φορές ημερησίως. Από άλλες μελέτες στις οποίες συγκρίθηκε η αποτελεσματικότητα μεταξύ της χαμηλότερης και της υψηλότερης δόσης σιπροφλοξασίνης προέκυψε υπεροχή της υψηλότερης δόσης τόσο ως προς τη βραχυχρόνια (1, 2) όσο και ως προς τη μακροχρόνια αποτελεσματικότητα (2). Σε δύο μελέτες δόσεων των 100 mg χορηγούμενων από του στόματος δύο φορές ημερησίως διαπιστώθηκε κλινική αποτελεσματικότητα της τάξης του 93 % και βακτηριακή εκρίζωση της τάξης του 89 % - στη θεραπεία, όμως, της μη επιπλεγμένης λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος (UTI) (3)- σε συνδυασμό με αποτελεσματικότητα της τάξης του 91 % (n=23) χωρίς εμφάνιση αντίστασης (2). Δεν βρέθηκε κλινική μελέτη που να περιλαμβάνει ενδοφλέβια έγχυση 100 mg δύο φορές ημερησίως για τη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος.

Ένας επιπρόσθετος παράγοντας που πρέπει να ληφθεί υπόψη είναι η εμφάνιση αυξανόμενης αντίστασης στη σιπροφλοξασίνη, ως επί το πλείστον τα τελευταία 10-15 έτη. Ο αιτών υπέβαλε στοιχεία που περιγράφουν το ιστορικό της ανάπτυξης αντίστασης στη σιπροφλοξασίνη και καταδεικνύουν ένα διαρκώς μειούμενο περιθώριο μεταξύ της αντίστασης στα αντιβιοτικά και της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) των αντιβιοτικών. Παράλληλα, υπάρχουν αυξανόμενα στοιχεία με βάση τα οποία η ανάπτυξη αντιμικροβιακής ανθεκτικότητας στο σύνολο της κατηγορίας των φθοριοκινολονών και η κλινική αποτυχία σχετίζονται με την ανεπαρκή χρήση των φθοριοκινολονών. Για τη διατήρηση της δραστηριότητας της κατηγορίας των φθοριοκινολονών, κρίνεται αναγκαία, όσον αφορά στην επιλογή του αντιμικροβιακού σχήματος, η εφαρμογή από τους ιατρούς μιας προσέγγισης βασισμένης σε ενδείξεις και, ειδικότερα, μιας στρατηγικής στο πλαίσιο της οποίας οι φθοριοκινολόνες με τη μεγαλύτερη φαρμακοδυναμική δραστηριότητα αντιστοιχίζονται, σε εμπειρική βάση ανάλογα με την περίπτωση, με προβλεπόμενα βακτηριακά παθογόνα.

Υπέρ της προτεινόμενης από τον αιτούντα υψηλότερης δόσης στη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος (UTI) συνηγορεί και το γεγονός ότι η υποδοσολογία είναι ένας από τους τρεις μείζονες παράγοντες ανάπτυξης αντίστασης στις φθοριοκινολόνες (4).

Η ιατρική πρακτική στη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος (UTI) με σιπροφλοξασίνη έχει αναπτυχθεί και μετεξελιχθεί από την πρώτη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο προϊόν, το 1987. Η προτεινόμενη δοσολογία εναρμονίζεται με την τρέχουσα ιατρική πρακτική (5) και υποστηρίζεται στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

Ως προς τη μέγιστη δόση, ο αιτών προέβη σε επισκόπηση 6 κλινικών μελετών σε σχέση με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των δοσολογικών σχημάτων υψηλής δόσης σιπροφλοξασίνης σε βαρέως πάσχοντες ασθενείς. Δεν υποβλήθηκαν στοιχεία που συγκρίνουν την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια ή την αποτροπή της βακτηριακής αντίστασης μεταξύ της ενδοφλεβίως χορηγούμενης μέγιστης δόσης των 800 mg, η οποία είναι εγκεκριμένη στο HB, και της ενδοφλεβίως χορηγούμενης δόσης των 1200 mg σιπροφλοξασίνης, η οποία προτείνεται από τον αιτούντα. Δεν συμπεριελήφθησαν ούτε επισκοπήθηκαν κλινικές μελέτες για τη θεραπεία επιπλεγμένων ή απειλητικών για τη ζωή λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος με την προτεινόμενη υψηλή μέγιστη δόση των 1200 mg [ή των 1500 mg χορηγούμενων από του στόματος].

Εντούτοις, τα δημοσιευθέντα στοιχεία που προσκομίστηκαν κατέδειξαν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της υψηλής δόσης σιπροφλοξασίνης (ημερήσια δόση 1200 mg χορηγούμενη ενδοφλεβίως [ή 1500 mg χορηγούμενα από του στόματος]) με ή χωρίς επιλογή μετάβασης από ενδοφλέβια σε από του στόματος χορήγηση, σε διάφορες σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις. Οι παθήσεις που μελετήθηκαν ήταν σοβαρή πνευμονία, ουδετεροπενία, οξείες βακτηριακοί παροξυσμοί της χρόνιας βρογχίτιδας, επιπλεγμένες λοιμώξεις της κοινότητας που προσβάλλουν το δέρμα και τα μαλακά μόρια, λοιμώξεις σε καρκινοπαθείς και βακτηριαμία. Η θεραπεία ήταν καλά ανεκτή και οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν γαστρεντερικές διαταραχές. Η συχνότητα των πιθανώς σχετιζόμενων με το φάρμακο ανεπιθύμητων ενεργειών δεν διέφερε σημαντικά μεταξύ των ασθενών που έλαβαν σιπροφλοξασίνη και των ομάδων στις οποίες χορηγήθηκαν συγκριτές.

Οι συστάσεις αυτές εναρμονίζονται με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές θεραπευτικής αγωγής, με την κλινική πρακτική στην πλειονότητα των ευρωπαϊκών χωρών και με τις συστάσεις των ευρωπαϊκών πρωτότυπων και γενόσημων προϊόντων σιπροφλοξασίνης που έχουν εγκριθεί στο παρελθόν. Ωστόσο, δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της ημερήσιας δόσης των 1200 mg.

Βιβλιογραφικές παραπομπές (δεν παρατίθενται όλες όσες υποβλήθηκαν από τον αιτούντα)

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. Prat V, Horcickova M, Matousovic K, Hatala M. Comparison of three dosage regimens of ciprofloxacin in urinary tract infections. Int Urol Nephrol. 1990;22(3):201-7.

3. Richard G.A., Mathew C. P., Kirstein J.M., Orchard D.M., Yang J.Y.
Single-Dose Fluoroquinolone Therapy of Acute Uncomplicated Urinary Tract Infection in Women: Results from a Randomized, Double-Blind, Multicenter Trial Comparing Single-Dose to 3-Day Fluoroquinolone Regimens
Urology 2002; 59: 334-339
4. Scheld WM. Maintaining fluoroquinolone class efficacy: review of influencing factors. Emerg Infect Dis. 2003 Jan;9(1):1-9.
5. 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.

ΛΟΓΟΙ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ(ΕΩΝ) ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Εκτιμώντας ότι

- Το περιεχόμενο της υποβληθείσας δημοσιευμένης βιβλιογραφίας και των υποβληθέντων στοιχείων σχετικά με την αντίσταση τεκμηριώνει επαρκώς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του δοσολογικού σχήματος των 200-400 mg σιπροφλοξασίνης δύο φορές ημερησίως για τη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος (UTI).

- Βάσει των δημοσιευμένων στοιχείων, τα οποία έδειξαν υπεροχή της προτεινόμενης μέγιστης δόσης των 400 mg χορηγούμενης ενδοφλεβίως τρεις φορές ημερησίως ως προς την αποτροπή της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά χωρίς σημαντική αύξηση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις άλλων συστημάτων οργάνων, δεν συντρέχει λόγος να θεωρηθεί ότι η θετική σχέση ωφέλειας/κινδύνου θα είναι σημαντικά διαφορετική στη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος (UTI).

- Ο αιτών υπέβαλε συμπληρωματικά προς την προτεινόμενη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, πρόταση για εναρμόνιση της σήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Η CHMP εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας(ών) κυκλοφορίας για το Ciprofloxacin Kabi και συναφών ονομασιών (βλ. παράρτημα I), για τις οποίες η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η σήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο παράρτημα III.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Kabi και προσαρτημένα ονόματα (δείτε το παράρτημα I) 100 mg/50 ml, διάλυμα για έγχυση

Ciprofloxacin Kabi και προσαρτημένα ονόματα (δείτε το παράρτημα I) 200 mg/100 ml, διάλυμα για έγχυση

Ciprofloxacin Kabi και προσαρτημένα ονόματα (δείτε το παράρτημα I) 400 mg/200 ml, διάλυμα για έγχυση

[δείτε το παράρτημα I – Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml διαλύματος για έγχυση περιέχει 2 mg σιπροφλοξασίνη (ως hydrogen sulphate)

[Κάθε σάκος των 50 ml περιέχει 100 mg σιπροφλοξασίνη.

Κάθε σάκος των 100 ml περιέχει 200 mg σιπροφλοξασίνη.

Κάθε σάκος των 200 ml περιέχει 400 mg σιπροφλοξασίνη.]

Έκδοχο: νάτριο

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε λήμμα 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα

pH διαλύματος: 4.0 έως 4,9

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ciprofloxacin Kabi ενδείκνυται για την θεραπεία των σοβαρών και/ή απειλητικών για τη ζωή λοιμώξεων προκαλούμενων από ευπαθείς στην σιπροφλοξασίνη παθογόνους μικροοργανισμούς. Οι παρακάτω ενδείξεις μπορούν να ληφθούν υπ' όψη για θεραπεία με Ciprofloxacin Kabi όταν η από του στόματος θεραπεία δεν είναι δυνατή ή δεν είναι αξιόπιστη:

- πολύπλοκες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος
- λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας που προκαλούνται από αερόβια αρνητικά κατά gram βακτήρια στις περιπτώσεις λοιμώξεων από *Streptococcus pneumoniae* το ciprofloxacin δεν είναι η ουσία πρώτης επιλογής.
- πολύπλοκες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών.
- οστεομυελίτιδα.

Το Ciprofloxacin Kabi μπορεί ακόμη να χορηγηθεί για την θεραπεία των οξέων λοιμώξεων του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκαλούνται από *Pseudomonas aeruginosa* σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 5-17 χρονών με κυστική ίνωση.

Στην περίπτωση πολλαπλών λοιμώξεων με αναερόβια η σιπροφλοξασίνη πρέπει να συνδυαστεί με άλλα αντιβιοτικά αποτελεσματικά στα αναερόβια.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψη οι επίσημες οδηγίες για την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το διάλυμα για έγχυση θα πρέπει να χορηγείται σε διάρκεια 60 λεπτών.

Λόγω αυξημένου κινδύνου εμφάνισης τοπικών αντιδράσεων, οι υψηλές ενδοφλέβιες δόσεις συγκεκριμένα θα πρέπει να χορηγούνται μόνον μέσω μιας μεγάλης φλέβας ή κεντρικής αρτηρίας. Ανάμιξη με άλλα διαλύματα: δείτε τα λήμματα 6.2 και 6.6.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την σοβαρότητα της λοίμωξης, την κλινική απόκριση και τα βακτηριολογικά ευρήματα. Γενικά, σοβαρές και χρόνιες λοιμώξεις (π.χ. οστεομυελίτιδα και προστατίτιδα, κ.λ.π.), όπου ο αιτιολογικός οργανισμός είναι γνωστό ότι είναι ευαίσθητος στην σιπροφλοξασίνη, θα πρέπει να θεραπεύονται για τουλάχιστον τρεις ημέρες μετά την εξαφάνιση των συμπτωμάτων της λοίμωξης.

Ενήλικες:

Η δοσολογία για ενήλικους είναι 200 - 400 mg σιπροφλοξασίνης δυο φορές την ημέρα..

Στην περίπτωση πολύ σοβαρής, απειλητικής για τη ζωή ή υποτροπιάζουσας λοίμωξης, η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι τα 400 mg τρεις φορές την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 1200mg.

Οστεομυελίτιδα:

Πριν την έναρξη της θεραπείας, θα πρέπει να διεξαχθεί έλεγχος βακτηριακής ευαισθησίας. Όπως με όλα τα άλλα αντιβιοτικά, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται κατά την διάρκεια της θεραπείας για την ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών των αρχικώς ευαίσθητων βακτηρίων, ειδικά του *P. aeruginosa* και του *S. aureus* (βλέπε σχετικές καταχωρήσεις λήμμα 5.1.). Η μέση διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι 4-6 εβδομάδες. Εάν παρατεταμένη θεραπεία είναι απαραίτητη, θα πρέπει να γίνει επαναξιολόγηση της θεραπείας το αργότερο σε 2 μήνες.

Νεφρική Ανεπάρκεια:

Στους ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μεταξύ 31 - 60 ml/minute/1.73 m² ή συγκέντρωση κρεατινίνης ορού μεταξύ 124 - 174 μmol/l, η μέγιστη ημερήσια ενδοφλέβια δόση είναι 800 mg. Εάν η κάθαρση της κρεατινίνης είναι ≤ 30 ml/minute/1.73 m² ή η συγκέντρωση κρεατινίνης ορού είναι ≥ 175 μmol/l, η μέγιστη ημερήσια ενδοφλέβια δόση είναι 400 mg.

Στους ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση ή CAPD, η μέγιστη ενδοφλέβια δόση είναι επίσης 400 mg. Κατά την διάρκεια των ημερών της αιμοκάθαρσης, η δόση δίνεται μετά την συνεδρία αιμοκάθαρσης.

Ηπατική Ανεπάρκεια:

Στην περίπτωση ηπατικής ανεπάρκειας δεν είναι απαραίτητο να προσαρμοστεί η δόση.

Νεφρική και Υπατική Ανεπάρκεια:

Προσαρμογή της δόσης σύμφωνα με την νεφρική λειτουργία. Παρακολούθηση του επιπέδου της δραστικής ουσίας στο αίμα παρέχει την πιο αξιόπιστη βάση για την προσαρμογή της δόσης.

Ηλικιωμένοι:

Λόγω υψηλότερων τιμών πλάσματος στους ηλικιωμένους συνιστάται να χορηγείται δόση βασισμένη στην κάθαρση κρεατινίνης και στην σοβαρότητα της νόσου.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Σοβαρές λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκαλούνται από *Pseudomonas aeruginosa* σε παιδιά και εφήβους (5-17 χρόνων) με κυστική ίνωση: Δύο φορές την ημέρα ενδοφλέβια χορήγηση 15mg/kg βάρους σώματος, ή 10mg/kg βάρους σώματος τρεις φορές την ημέρα (μέγιστη δόση 1200mg την ημέρα).

Επακόλουθη θεραπεία επίσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί. Η δοσολογία όπως παρακάτω:

Δύο φορές την ημέρα ενδοφλέβια χορήγηση 15 mg/kg βάρους σώματος, ή 10 mg/kg βάρους σώματος τρεις φορές την ημέρα (μέγιστη δόση 1200 mg/kg την ημέρα), έπειτα δύο φορές την ημέρα από του στόματος χορήγηση.

Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας είναι 10-14 ημέρες.

Η δοσολογία σε παιδιά με νεφρική και/ή ηπατική ανεπάρκεια δεν έχει διερευνηθεί.

4.3 Αντενδείξεις

Το Ciprofloxacin Kabi αντενδείκνυται σε:

- ασθενείς με υπερευαισθησία στην σιπροφλοξασίνη, στα παράγωγα του καρβοξυλικού οξέως της κινολόνης ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχά του
- παιδιά κάτω των 5 ετών. Αναφορικά με την ασφάλεια της σιπροφλοξασίνης σε παιδιά, βλέπε λήμμα 4.4.
- παιδιά και εφήβους στην ανάπτυξη εκτός από την θεραπεία των οξείων πνευμονικών παροξισμών της κυστικής ίνωσης σε παιδιά ηλικίας 5 έως 17 χρόνων.
- Κύηση και γαλουχία
- Ασθενείς με ιστορικό διαταραχής τενόντων που σχετίζεται με την χορήγηση φθοριοκινολόνης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Νεφρικό και Ουρολογικό σύστημα:

Η κρυσταλλουρία που σχετίζεται με την χρήση σιπροφλοξασίνης έχει αναφερθεί. Ασθενείς που λαμβάνουν σιπροφλοξασίνη θα πρέπει να ενυδατώνονται καλά και η εκτεταμένη αλκαλικότητα των ούρων θα πρέπει να αποφεύγεται.

Αιματολογικό και λεμφικό σύστημα:

Ασθενείς με οικογενειακό ιστορικό ή με ελαττωματική δράση της glucose-6-phosphate dehydrogenase είναι επιρρεπείς σε αιμολυτικές αντιδράσεις με τις κινολόνες και για το λόγο αυτό η σιπροφλοξασίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Κεντρικό νευρικό σύστημα

Όπως με άλλες φθοριοκινολόνες, συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικά με το κεντρικό νευρικό σύστημα πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψη όταν χρησιμοποιείται το Ciprofloxacin Kabi. Σε ασθενείς με επιληψία ή άλλες διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος (π.χ. μείωση του ορίου σπασμών, ιστορικό επιληπτικών κρίσεων, μειωμένη τροφοδοσία αίματος στον εγκέφαλο, αλλαγές στη δομή του εγκεφάλου ή εγκεφαλικό), η σιπροφλοξασίνη χρησιμοποιείται μετά από προσεκτική εξέταση του ωφέλους έναντι του κινδύνου γιατί η πιθανότητα ανεπιθυμητών ενεργειών στο κεντρικό νευρικό σύστημα θέτει τους ασθενείς αυτούς σε αυξημένο κίνδυνο.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μερικές φορές εμφανίζονται ήδη μετά από την πρώτη χορήγηση της σιπροφλοξασίνης. Κατάθλιψη ή ψυχώσεις οδηγούν σε μερικές περιπτώσεις σε συμπεριφορά που θέτει σε κίνδυνο τον ασθενή. Εάν εμφανιστούν τέτοιες αντιδράσεις, η θεραπεία με σιπροφλοξασίνη πρέπει να διακοπεί αμέσως και να ενημερωθεί ο θεράπων ιατρός.

Καρδιακές διαταραχές:

Δεδομένου ότι η σιπροφλοξασίνη σχετίζεται με πολύ σπάνιες περιπτώσεις παράτησης του QT (δείτε λήμμα 4.8) χρειάζεται να ασκείται προσοχή κατά την θεραπεία ασθενών με κίνδυνο για κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου.

Παιδιά και έφηβοι:

Όπως και με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα αυτής της κατηγορίας, έχει αναφερθεί ότι σε ανήλικα ζώα η σιπροφλοξασίνη προκαλεί διαταραχές στις αρθρώσεις εκείνες που δέχονται το βάρος του σώματος. Δεν υπάρχουν αρκετά δεδομένα διαθέσιμα σχετικά με τη χρήση της σιπροφλοξασίνης σε παιδιά και

εφήβους. Για το λόγο αυτό, η χρήση της σιπροφλοξασίνης σε παιδιά γενικά δεν ενδείκνυται, εκτός από τους ασθενείς με κυστική ίνωση (βλέπε λήμμα 4.1)

Γαστρεντερικό σύστημα

Όταν κατά την διάρκεια ή μετά την θεραπεία με σιπροφλοξασίνη ή άλλη φθοριοκινολόνη εμφανιστεί σοβαρή και επίμονη διάρροια, η ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα πρέπει να ληφθεί υπ' όψιν (απειλητική για τη ζωή με πιθανή θανατηφόρο κατάληξη). Σε αυτήν την περίπτωση η θεραπεία με σιπροφλοξασίνη πρέπει άμεσα να διακοπεί και να ξεκινήσει μια κατάλληλη αγωγή. Τα αντιπερισταλτικά αντενδείκνυνται. Οι συγκεντρώσεις τρανσαμινάσης ή αλκαλικής φωσφατάσης μπορεί προσωρινά να αυξηθούν ή μπορεί να εμφανιστεί χολοστατικός ίκτερος, ειδικά σε ασθενείς με προηγούμενη ηπατική βλάβη.

Μυοσκελετικό σύστημα

Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη τενοντίτιδας (π.χ. επώδυνο πρήξιμο) η χορήγηση σιπροφλοξασίνης ή άλλων φθοριοκινολονών πρέπει άμεσα να διακοπεί, το προσβληθέν άκρο δεν πρέπει να καταπονηθεί και πρέπει να αναζητηθεί η συμβουλή ενός ιατρού. Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί μια μερική ή ολική ρήξη (συγκεκριμένα του Αχίλλειου τένοντα), ειδικά σε ηλικιωμένους ασθενείς που βρίσκονταν προηγούμενα υπό συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή.

Η σιπροφλοξασίνη μπορεί να προκαλέσει έξαρση των συμπτωμάτων της Μυασθένειας gravis. Για το λόγο αυτό, σε περίπτωση οποιουδήποτε συμπτώματος που δείχνει έξαρση της Μυασθένειας gravis, πρέπει να αναζητηθεί η συμβουλή ενός ιατρού.

Φωτοευαισθησία

Η σιπροφλοξασίνη και άλλες φθοριοκινολόνες μπορεί να προκαλέσουν φωτοευαισθησία. Για το λόγο αυτό, συνιστάται να αποφεύγεται η παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο ή την υπεριώδη (UV) ακτινοβολία κατά την διάρκεια της θεραπείας με σιπροφλοξασίνη. Παρόλα αυτά εάν αυτό δεν είναι δυνατόν συνιστάται ο ασθενής να χρησιμοποιήσει αντηλιακή κρέμα. Όταν παρουσιαστεί φωτοευαισθησία η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Υπερευαισθησία

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας και αλλεργικές αντιδράσεις παρουσιάστηκαν σε μερικές περιπτώσεις μετά από την πρώτη χορήγηση σιπροφλοξασίνης. Εάν παρουσιαστούν τέτοιες αντιδράσεις, θα πρέπει να αναζητηθεί άμεσα η συμβουλή ενός ιατρού.

Αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να εξελιχθούν σε επικίνδυνη για την ζωή καταπληξία (σοκ), μερικές φορές ακόμα και μετά από την πρώτη χορήγηση σιπροφλοξασίνης. Σε αυτήν την περίπτωση, η θεραπεία με σιπροφλοξασίνη πρέπει να διακοπεί και να παρασχεθεί θεραπεία για την καταπληξία (σοκ).

Τοπική αντίδραση

Τοπικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σιπροφλοξασίνης. Αυτές οι αντιδράσεις παρουσιάζονται συχνότερα όταν η διάρκεια έγχυσης είναι 30 λεπτά ή λιγότερο. Αυτές μπορεί να εμφανίζονται ως τοπικές δερματικές αντιδράσεις, οι οποίες εξαφανίζονται γρήγορα μετά την ολοκλήρωση της έγχυσης.

Περαιτέρω ενδοφλέβια χορήγηση δεν αντενδείκνυται παρά μόνον εάν οι αντιδράσεις επανεμφανιστούν ή χειροτερέψουν.

Επειδή η σιπροφλοξασίνη έχει κάποια δράση ενάντια στο *Mycobacterium tuberculosis*, μπορεί να υπάρξουν λανθασμένες αρνητικές καλλιέργειες όταν τα δείγματα λαμβάνονται κατά την διάρκεια της θεραπείας με σιπροφλοξασίνη.

Το ciprofloxacin Kabi περιέχει 15.1 mmol (347 mg) νάτριο ανά 100ml διαλύματος για έγχυση. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη για τους ασθενείς σε ελεγχόμενη δίαιτα νατρίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Προβενεσίδη

Η προβενεσίδη αναστέλλει την νεφρική αποβολή της σιπροφλοξασίνης με αποτέλεσμα την αύξηση της συγκέντρωσης της σιπροφλοξασίνης στο πλάσμα.

CYP1A2

Η σιπροφλοξασίνη αναστέλλει τη λειτουργία του CYP1A2 και με αυτόν τον τρόπο μπορεί να προκαλέσει αυξημένα επίπεδα στον ορό των συγχωρηγούμενων ουσιών που μεταβολίζονται από αυτό το ένζυμο (π.χ. θεοφυλλίνη, κλοζαπίνη, τακρίνη, ροπινιρόλη, τιζανιδίνη). Για το λόγο αυτό, οι ασθενείς που λαμβάνουν αυτές τις ουσίες ταυτόχρονα με την σιπροφλοξασίνη πρέπει να παρακολουθούνται στενά για κλινικές σημεία υπερδοσολογίας. Ο προσδιορισμός των συγκεντρώσεων στο πλάσμα, ειδικά της θεοφυλλίνης, και η προσαρμογή της δόσης μπορεί να είναι απαραίτητα. Η αλληλεπίδραση της θεοφυλλίνης με την σιπροφλοξασίνη είναι ενδεχομένως απειλητική για την ζωή.

Άλλα παράγωγα ξανθίνης

Κατά την ταυτόχρονη χορήγηση σιπροφλοξασίνης με καφεΐνη ή πεντόξυφυλλίνη (oxpentifylline), αναφέρθηκαν αυξημένες τιμές συγκέντρωσης στο πλάσμα αυτών των παραγώγων ξανθίνης.

Φαιντοΐνη

Ταυτόχρονη χορήγηση σιπροφλοξασίνης και φαιντοΐνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα ή μειωμένα επίπεδα φαιντοΐνης στο πλάσμα τέτοια ώστε να συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων των φαρμάκων.

Μεθοτρεξάτη

Η νεφρική σωληναριακή μεταφορά της μεθοτρεξάνης μπορεί να ανασταλεί με την ταυτόχρονη χορήγηση σιπροφλοξασίνης δυννητικά οδηγώντας σε αυξημένα επίπεδα της μεθοτρεξάνης στο πλάσμα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση του κινδύνου τοξικών αντιδράσεων σχετιζόμενες με την μεθοτρεξάνη. Για το λόγο αυτό ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με μεθοτρεξάνη θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά όταν συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση σιπροφλοξασίνης.

Κυκλοσπορίνη

Μετά από ταυτόχρονη χορήγηση σιπροφλοξασίνης και κυκλοσπορίνης έχει παρατηρηθεί μια παροδική αύξηση της συγκέντρωσης κρεατινίνης σε διαφορετικές περιπτώσεις. Για το λόγο αυτό θα πρέπει να ελέγχεται η συγκέντρωση κρεατινίνης ορού (δύο φορές την εβδομάδα) σε αυτούς τους ασθενείς.

Από το στόμα χορηγούμενα αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη)

Η σιπροφλοξασίνη, όπως άλλες κινολόνες, μπορεί να εντείνει την επίδραση των παραγώγων κουμαρίνης συμπεριλαμβανομένης της βαρφαρίνης. Στην περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης αυτών των προϊόντων, θα πρέπει να παρακολουθείται ο χρόνος προθρομβίνης (PT) ή άλλοι κατάλληλοι πηκτικοί έλεγχοι. Εάν είναι απαραίτητο, η από του στόματος αντιπηκτική δόση θα πρέπει να ρυθμίζεται κατάλληλα.

Γλιβενκλαμίδα

Όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα, η σιπροφλοξασίνη μπορεί, σε μερικές περιπτώσεις, να αυξήσει την επίδραση της γλιβενκλαμίδης (υπογλυκαιμία).

NSAIDs

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι η ταυτόχρονη χορήγηση πολύ υψηλών δόσεων φθοριοκινολονών και κάποιων μη στεροϊδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (NSAIDs) (όχι όμως του ακετυλσαλικυλικού οξέως) μπορεί να προκαλέσει σπασμούς.

Μεξιλιτίνη

Ταυτόχρονη χορήγηση σιπροφλοξασίνης και μεξιλιτίνης μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των συγκεντρώσεων μεξιλιτίνης στο πλάσμα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η χρήση κατά την διάρκεια της κύησης αντενδείκνυται. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την χρήση σιπροφλοξασίνης κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης. Μέχρι τώρα, δεν υπάρχουν αποδείξεις για αυξημένο κίνδυνο συγγενών ανωμαλιών ή άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την χρήση σιπροφλοξασίνης ή άλλων κινολών κατά την διάρκεια του πρώτου τριμήνου. Τερατογενείς επιδράσεις δεν έχουν παρατηρηθεί σε πειραματική έρευνα σε ζώα. Σε ανήλικα και έμβρυα ζώα που εκτέθηκαν στις κινολόνες, παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον ανώριμο σκελετό. Δεδομένου ότι οι κίνδυνοι στους ανθρώπους είναι άγνωστοι το ciprofloxacin Kabi δεν πρέπει να χορηγείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης (δείτε λήμμα 4.3).

Γαλουχία

Η σιπροφλοξασίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Λόγω του κινδύνου εμφάνισης αρθροπάθειας και άλλης σοβαρής τοξικότητας στον βρέφος, αντενδείκνυται η σιπροφλοξασίνη κατά την διάρκεια του θηλασμού (δείτε λήμμα 4.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Ciprofloxacin Kabi έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Όταν ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στο κεντρικό νευρικό σύστημα, όπως ζάλη, απαγορεύεται η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί στο 5-14% των ασθενών που λαμβάνουν σιπροφλοξασίνη. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν το γαστρεντερικό σύστημα και το κεντρικό νευρικό σύστημα.

Σε αυτό το λήμμα οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν οριστεί ως:

Πολύ συχνές	(>1/10)
Συχνές	(>1/100, <1/10)
Όχι συχνές	(>1/1000, <1/100)
Σπάνιες	(>1/10 000, <1/1000)
Πολύ σπάνιες, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων περιπτώσεων	(<1/10 000)

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Όχι συχνές: Μονιλίαση

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Όχι συχνές: ηωσινοφιλία, λευκοπενία.

Σπάνιες: λευκοπενία (κοκκιοκυτταροπενία), αναιμία, λευκοκυττάρωση, διαφοροποιημένες τιμές προθρομβίνης, θρομβοπενία θρομβοκυτταραιμία (θρομβοκυττάρωση).

Πολύ σπάνιες: αιμολυτική αναιμία, πανκυτταροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες: οίδημα (περιφερικό, αγγειακό, προσώπου), αλλεργική αντίδραση, φαρμακευτικός πυρετός, αναφυλακτοειδής (αναφυλακτική) αντίδραση.

Πολύ σπάνιες: πνευμονικό οίδημα σε περίπτωση σοκ (αναφυλακτικό, απειλητικό για τη ζωή), εξάνθημα από κνησμό, συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της ορονοσίας.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σπάνιες: υπεργλυκαιμία.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Σπάνιες: άγχος, εφιάλτες, κατάθλιψη, ψευδαισθήσεις

Πολύ σπάνιες: ψυχωσικές αντιδράσεις.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Αλλαγμένη αίσθηση γεύσης, ζάλη, κεφαλαλγία, αϋπνία, διέγερση, σύγχυση

Σπάνιες: Απώλεια γεύσης (μειωμένη γεύση), παραισθησία (περιφερική παραλγησία), τρόμος (τρέμουλο), σπασμοί, ημικρανία.

Πολύ σπάνιες: παροσμία (ανεπάρκεια οσμής), ανοσμία (συνήθως αντιστρέψιμη μετά από διακοπή), σπασμοί γενικευμένης επιληψίας, μη φυσιολογικός (ασταθής) βηματισμός, ενδοκρανιακή υπέρταση

Διαταραχές στους οφθαλμούς

Σπάνιες: διαταραχές της όρασεως, διπλωπία, χρωματοψία..

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου

Σπάνιες: εμβοές, παροδική απώλεια ακοής (ειδικά των υψηλών συχνοτήτων).

Καρδιακές διαταραχές

Σπάνιες: ταχυκαρδία.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί κοιλιακή αρρυθμία, παράταση του διαστήματος QT και κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου. Αυτά τα γεγονότα παρατηρήθηκαν κυρίως σε ασθενείς με επιπλέον παράγοντες κινδύνου για παράταση του QTc.

Αγγειακές διαταραχές

Όχι συχνές : (θρομβο)φλεβίτιδα.

Σπάνιες: συγκοπή (λιποθυμία), αγγειοδιαστολή, θερμική ένταση (heat stress)

Πολύ σπάνιες: αγγειίτιδα, (πετέχειες, πομφόλυγες, βλατίδες, σχηματισμός εφελκίδων)

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Σπάνιες: Δύσπνοια, λαρυγγικό οίδημα.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνές: ναυτία, διάρροια

Όχι συχνές: έμετος, δυσπενία, φούσκωμα, ανορεξία, κοιλιακός πόνος

Σπάνιες: ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα, μονιλίαση (στόματος)

Πολύ σπάνιες: μονιλίαση (γαστρεντερική), παγκρεατίτιδα.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Σπάνιες: ίκτερος, χολοστατικός ίκτερος.

Πολύ σπάνιες: ηπατίτιδα, νέκρωση ηπατικών κυττάρων (πολύ σπάνια εξελίσσεται σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια).

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: εξάνθημα.

Όχι συχνές: κνησμός, φουσάλο-κυλιδωτό ερύθημα, κνίδωση.

Σπάνιες: φωτοευαισθησία.

Πολύ σπάνιες: οξώδες ερύθημα, πολύμορφο ερύθημα (ελάσσων), σύνδρομο Stevens-Johnson, επιδερμική νεκρόλυση (Lyell Syndrome).

Μυοσκελετικές διαταραχές και διαταραχές συνδετικού ιστού και οστών

Όχι συχνές: αρθραλγία (πόνος αρθρώσεων).

Σπάνιες: μυαλγία (πόνος μυών), αρθρικές διαταραχές (πρησμένες αρθρώσεις).

Πολύ σπάνιες: τενοντίτιδα (ιδιαίτερα του Αχίλλειου τένοντα), μερικές ή ολικές ρήξεις τεντόνων (ιδιαίτερα του Αχίλλειου τένοντα), έξαρση των συμπτωμάτων μυασθένιας.

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Σπάνιες: οξεία νεφρική ανεπάρκεια, διαταραγμένη νεφρική λειτουργία, κολπική μονιλίαση, αιματουρία, κρυσταλλουρία, διάμεση νεφρίτιδα.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Όχι συχνές: ασθένια (γενικευμένη αίσθηση αδυναμίας, κόπωση), αντίδραση στο σημείο της ένεσης.

Σπάνιες: διαπνοή (μέσω πόρων)

Έρευνες

Όχι συχνές: Αύξηση των επιπέδων κρεατινίνης στο αίμα, αυξημένη ουρία στο αίμα, μη φυσιολογικά αποτελέσματα σε δοκιμασίες λειτουργίας του ήπατος (αυξημένη SGOT και SGPT), χολερυθριναιμία και αυξημένη αλκαλική φωσφατάση.

Πολύ σπάνιες: προσαύξηση των επιπέδων αμυλάσης / επιπέδων λιπάσης.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε οξεία και ακραία υπερδοσολογία, παρατηρείται αναστρέψιμη βλάβη των νεφρών. Μια υπερδοσολογία των 12g έχει αναφερθεί να οδηγεί σε ήπια συμπτώματα τοξικότητας. Συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν ζάλη, τρέμουλο, κεφαλαλγίες, αίσθηση κόπωσης, σπασμούς, παραισθήσεις, σύγχυση, γαστρεντερική αδιαθεσία, ηπατικές και νεφρικές ανωμαλίες, κρυσταλλουρία, αιματουρία.

Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται στενά και να γίνεται συμπτωματική θεραπεία με υποστηρικτικά μέτρα. Θα πρέπει να εξασφαλιστεί επαρκής ενυδάτωση. Κατά την αιμοδιάλυση ή περιτοναϊκή κάθαρση αποβάλλεται μια μέτρια μόνον ποσότητα σιπροφλοξασίνης (λιγότερο από 10%).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακό κινολόνης (ATC code: J01MA02)

Τρόπος δράσης:

Η σιπροφλοξασίνη είναι δραστική *in vitro* έναντι ενός μεγάλου αριθμού αρνητικών κατά Gram αερόβιων βακτηρίων συμπεριλαμβανομένου του *P. aeruginosa*. Είναι επίσης αποτελεσματική ενάντια σε θετικούς κατά Gram οργανισμούς, όπως οι σταφυλόκοκοι και οι στρεπτόκοκοι. Οι αναερόβιοι είναι γενικότερα λιγότερο ευαίσθητοι. Η σιπροφλοξασίνη έχει μια ταχεία βακτηριοκτόνο δράση, τόσο στην φάση της ανάπτυξης όσο και στην φάση της αδράνειας. Κατά την διάρκεια της ανάπτυξης των βακτηρίων, λαμβάνει χώρα ένα μερικό κύλισμα και αναδίπλωση των χρωμοσωμάτων. Το ένζυμο DNA-γυράση παίζει έναν κρίσιμο ρόλο σε αυτήν την διαδικασία. Η σιπροφλοξασίνη αναστέλει την DNA-γυράση, με αποτέλεσμα την αναστολή της σύνθεσης του DNA.

Μηχανισμός ανθεκτικότητας

Η ανθεκτικότητα στην σιπροφλοξασίνη αναπτύσσεται σε στάδια μέσω γενετικών μεταλλάξεων (τύπου πολλαπλών σταδίων). Μεταφερόμενη διαμέσου πλασμιδίων ανθεκτικότητα σχετιζόμενη με qnr έχει εντοπιστεί σε ανθεκτικές στις κινολόνες ομάδες της *E. Coli* και *Klebsiella spp.* ως αποτέλεσμα του μηχανισμού δράσης της η σιπροφλοξασίνη δεν δείχνει διασταυρούμενη ανθεκτικότητα με άλλες σημαντικές και χημικά διαφορετικές ομάδες ουσιών όπως τα αντιβιοτικά β-λακταμάσης, αμινογλυκοσίδες, τετρακυκλίνες, μακρολίδες και πολυπεπίδια, σουλφαμίδες, τριμεθοπρίμες και νιτροφουραντοίνες.

Μέσα στην κατηγορία των κινολονών διασταυρούμενη ανθεκτικότητα έχει παρατηρηθεί. Η ανάπτυξη ανθεκτικότητας στην σιπροφλοξασίνη και σε άλλες φθοριοκινολόνες έχει παρατηρηθεί με σταφυλόκοκκους, ειδικά τον ανθεκτικό στην μεθικιλίνη *S. Aureus*, *P. Aeruginosa*, *e.coli* και *E. Faecalis* (δείτε τον πίνακα ευαισθησίας).

Ειδικά ασθενείς που υπόκεινται σε μακροχρόνια θεραπεία (π.χ. κυστική ίνωση, οστεομυελίτιδα), ή ασθενείς που είναι ιδιαίτερος εύλωτοι σε λοιμώξεις (π.χ. στην επιλεκτική προφύλαξη ορισμένων ομάδων ουδετεροπενικών ασθενών, τεχνητή αναπνοή) έχουν τον υψηλότερο κίνδυνο. Το ποσοστό των ανθεκτικών ομάδων μπορεί τοπικά να διαφοροποιείται μέγιστα. Για το λόγο αυτό συνιστάται τακτικός προσδιορισμός της ανθεκτικότητας.

Οριακά σημεία

Σύμφωνα με το EUCAST έχουν προσδιοριστεί για την σιπροφλοξασίνη τα παρακάτω οριακά σημεία για τα αερόβια βακτήρια:

- Enterobacteriaceae: $\leq 0.5 \mu\text{g/ml}$ για ευαίσθητα, $> 1 \mu\text{g/ml}$ για ανθεκτικά,
 - Pseudomonas spp. $\leq 0.5 \mu\text{g/ml}$ για ευαίσθητα, $> 1 \mu\text{g/ml}$ για ανθεκτικά,
 - Acinetobacter spp. $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ για ευαίσθητα, $> 1 \mu\text{g/ml}$ για ανθεκτικά,
 - S. pneumoniae $\leq 0.125 \mu\text{g/ml}$ για ευαίσθητα, $> 2 \mu\text{g/ml}$ για ανθεκτικά,
 - Staphylococcus spp. $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ για ευαίσθητα, $> 1 \mu\text{g/ml}$ για ανθεκτικά,
 - H. influenza και M. catarrhalis $\leq 0.5 \mu\text{g/ml}$ για ευαίσθητα, $> 0.5 \mu\text{g/ml}$ για ανθεκτικά,
 - Neisseria gonorrhoeae: $\leq 0.03 \mu\text{g/ml}$ για ευαίσθητα, $> 0.06 \mu\text{g/ml}$ για ανθεκτικά,
 - N. meningitidis: $\leq 0.03 \mu\text{g/ml}$ για ευαίσθητα, $> 0.06 \mu\text{g/ml}$ για ανθεκτικά,
- Ανεξάρτητα ομάδων οριακά σημεία είναι $\leq 0.5 \mu\text{g/ml}$ για ευαίσθητα, $> 1 \mu\text{g/ml}$ για ανθεκτικούς οργανισμούς.

Η εξάπλωση της ανθεκτικότητας μπορεί να διαφέρει γεωγραφικά και χρονικά για συγκεκριμένα στελέχη και οι κατά τόπους πληροφορίες σχετικά με την ανθεκτικότητα είναι επιθυμητή, ειδικά όταν αντιμετωπίζονται θεραπευτικά σοβαρές λοιμώξεις. Όπως απαιτείται, η συμβουλή ειδικού θα πρέπει να αναζητάται όταν η τοπική εξάπλωση της ανθεκτικότητας είναι τέτοια ώστε η χρήση του μέσου σε τουλάχιστον κάποιους τύπους λοιμώξεων είναι αμφισβητούμενη.

Κοινά ευαίσθητα είδη
Θετικά κατά Gram είδη
<i>Bacillus anthracis</i>
Αρνητικά κατά Gram αερόβια είδη
<i>Citrobacter spp.</i>
<i>Citrobacter freundii</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella spp.</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Morganella spp.</i>
<i>Morganella morganii</i>

<i>Proteus spp.</i>
<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Salmonella spp.</i>
<i>Serratia liquefaciens</i>
<i>Serratia marcescens</i>
<i>Shigella spp.</i>
<i>Shigella flexneri</i>
<i>Shigella sonnei</i>
Είδη για τα οποία η αποκτώμενη ανθεκτικότητα μπορεί να είναι πρόβλημα
Θετικά κατά Gram αερόβια
Αρνητικός στην coagulase <i>Staphylococcus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>
MRSA *
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (ευαίσθητος στην μεθυκιλίνη)
<i>Streptococcus spp.</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>S. pneumoniae</i> PEN-R
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Αρνητικά κατά Gram αερόβια
<i>Acinetobacter spp.</i>
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Campylobacter spp.</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>
<i>Enterobacter spp.</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>
<i>Enterobacter spp.</i> Παράγων Amp-C
<i>Escherichia coli</i>
<i>E. coli</i> παράγων ESBL
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> παράγων ESBL
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Κληρονομικά ανθεκτικοί οργανισμοί
Θετικά κατά Gram αερόβια
<i>Enterococcus spp.</i>
<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
Αρνητικά κατά Gram αερόβια
<i>E.coli</i> πολυ-ανθεκτικό
<i>Providencia spp.</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>

Άλλα παθογόνα
<i>Ureoplasma urealyticum</i>
Αναερόβια
<i>Bacteroides fragilis</i>

*Οι MRSA είναι πολύ πιθανό να είναι ανθεκτικοί στην σιπροφλοξασίνη και η σιπροφλοξασίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για την θεραπεία γνωστών λοιμώξεων από MRSA εκτός και αν είναι γνωστό ότι ο οργανισμός είναι ευαίσθητος.

Συντομογραφίες:

ESBL: Extended Spectrum Beta-lactamases

MRSA: Methicillin resistant Staphylococcus aureus

Άλλες πληροφορίες:

Σε μια μελέτη πάνω σε Rhesus- πίθηκους οι οποίοι εκτέθηκαν σε άνθραξ με εισπνοή αποκάλυψαν ότι 8/9 ζώα επιβίωσαν το πείραμα όταν τα ζώα αυτά έλαβαν θεραπεία, την πρώτη μέρα μετά την έκθεση στον άνθρακα, με σιπροφλοξασίνη δύο φορές την ημέρα για μια περίοδο 30 ημερών. Το MIC του στελέχους του *Bacillus anthrax* που χρησιμοποιήθηκε σε αυτήν την μελέτη ήταν 0.08 µg/ml. Επειδή το MIC₉₀ για την σιπροφλοξασίνη 70 άλλων *Bacillus anthrax* κειμαινόταν μεταξύ 0,03-0,06 µg/ml, φαίνεται πιθανό ότι η σιπροφλοξασίνη θα μπορούσε επίσης να είναι αποτελεσματική σε άλλα στελέχη από αυτό που χρησιμοποιήθηκε σε αυτήν την μελέτη. Παρόλα αυτά δεν υπάρχουν αρκετά κλινικά δεδομένα διαθέσιμα για να βγούν συμπεράσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα την σιπροφλοξασίνης στην θεραπεία του άνθρακα στους ανθρώπους. Συνιστάται στους ιατρούς να ακολουθούν τα υπάρχοντα εθνικά και /ή διεθνή κοινώς αποδεκτά έγγραφα σχετικά με την θεραπεία του άνθρακα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση:

Η σιπροφλοξασίνη απορροφάται ταχέως και αποτελεσματικά μετά τη χορήγηση από το στόμα. Η ανώτατη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται σε 0,5 – 2 ώρες μετά από την λήψη 50 – 1000 mg από το στόμα και κυμαίνεται από 0,3 – 5,9 mg/l. Υπάρχει μια γραμμική συσχέτιση μεταξύ της δόσης από την μια μεριά και της συγκέντρωσης στο πλάσμα και AUC από την άλλη. Η βιοδιαθεσιμότητα της σιπροφλοξασίνης μετά την χορήγηση από το στόμα είναι μεταξύ 70 % και 85 %.

Η βιοδιαθεσιμότητα είναι χαμηλότερη εάν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα υδροξείδιο του αργιλίου και/ή του μαγνησίου και άλατα του ασβεστίου και του σιδήρου.

Δεν παρατηρείται συσσώρευση σε επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις (δύο φορές την ημέρα). Δώδεκα ώρες μετά την ενδοφλέβια χορήγηση των 200 mg η συγκέντρωση πλάσματος είναι ακόμα υψηλότερη από τις τιμές MIC για την πλειοψηφία των κλινικά σχετικών παθογόνων (περίπου 0.1 µg/ml).

Κατανομή:

Σε σταθερές συνθήκες ο εμφανής όγκος διανομής της σιπροφλοξασίνης βρίσκεται μεταξύ 1,7 και 2,7 l/kg. Αυτός ο σχετικά μεγάλος όγκος διανομής δείχνει μια αποτελεσματική διαπέραση ιστού και υγρών. Αυτό εφαρμόζεται στην χολή, νεφρά, χολοδόχο κύστη και τον ηπατικό ιστό.

Οι συγκεντρώσεις στον πνευμονικό ιστό, γυναικολογικό ιστό και προστατικό ιστό και υγρό ήταν επίσης σημαντικά υψηλότερες από από τις συγκεντρώσεις στον ορό.

Οι συγκεντρώσεις σιπροφλοξασίνης στο υγρό φλυκταινών στο δέρμα, λεμφικό υγρό ρινική έκκριση, περιτοναϊκό υγρό, σάλιο, και λιπώδες ιστό είναι περίπου η μισή από την συγκέντρωση στον ορό. Η συγκέντρωση σιπροφλοξασίνης στην πτύελο είναι το 50-70% της συγκέντρωσης του ορού.

Πειράματα σε ζώα έδειξαν ότι η σιπροφλοξασίνη διαπερνάει τον πλακούντα και εκκρίνεται στον μητρικό γάλα.

Η δέσμευση της σιπροφλοξασίνης στις πρωτεΐνες πλάσματος τοποθετείται στο 16% και 28% και δεν εξαρτάται από την συγκέντρωση και το pH (καθορισμένο χρησιμοποιώντας υπερδιήθηση).

Βιομετατροπή:

Η σιπροφλοξασίνη αποβάλλεται από τον οργανισμό κυρίως αμετάβλητη. Μέρος της μετατρέπεται σε δισαιθυλενο-, σουλφο-, οξο-, και φορμυλοσιπροφλοξασίνη. Όλοι οι μεταβολίτες είναι ενεργοί, όμως σε μικρότερο βαθμό από την σιπροφλοξασίνη.

Εξουδετέρωση:

Μετά τη χορήγηση από το στόμα η σιπροφλοξασίνη απεκκρίνεται αμετάβλητη περίπου το 70% και μετά από ενδοφλέβια χορήγηση για περίπου το 77%. Μετά την χορήγηση από το στόμα το 45% απεκκρίνεται αμετάβλητη στα ούρα και το 25% απεκκρίνεται στα κόπρανα. Μετά την ενδοφλέβια χορήγηση, 62% απεκκρίνεται αμετάβλητη στα ούρα και 15% απεκκρίνεται στα κόπρανα. Μετά την χορήγηση από το στόμα 19% και μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 12% σιπροφλοξασίνης απεκκρίνεται στα ούρα και στα κόπρανα με τη μορφή μεταβολιτών. Ένας μεγαλύτερος αριθμός μεταβολιτών μετά την χορήγηση από το στόμα δείχνει κάποιο βαθμό μεταβολισμού πρώτης διόδου, κυρίως δημιουργώντας σουλφοσιπροφλοξασίνη.

Η ολική απέκκριση της σιπροφλοξασίνης από το σώμα είναι ανεξάρτητη από τη δόση και παραμένει αμετάβλητη στην περίπτωση πολλαπλής χορήγησης. Η νεφρική κάθαρση αποτελεί το 60%-70% της συνολικής κάθαρσης του σώματος και είναι περίπου 3 φορές υψηλότερη από την κάθαρση κρεατινίνης, η απομάκρυνση μέσω των νεφρών πραγματοποιείται μέσω πειραματικής διηθήσεως και ενεργητική σωληναριακή έκκριση.

Ο χρόνος υποδιπλασιασμού της σιπροφλοξασίνης μετά από μία ή από πολλαπλή χορήγηση από το στόμα είναι μεταξύ 3,4 και 6,9 ωρών. Μετά από μονή ή από πολλαπλή δόση από το στόμα ο χρόνος υποδιπλασιασμού είναι μεταξύ 3-4,6 ωρών.

Χαρακτηριστικά σε ασθενείς:

Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης <30 ml/min) ο χρόνος υποδιπλασιασμού μπορεί να παραταθεί κατά παράγοντα του 2.

Ο χρόνος υποδιπλασιασμού της σιπροφλοξασίνης δεν αλλάζει με την ηλικία.

Οι φαρμακοκινητικές της σιπροφλοξασίνης σε παιδιά με κυστική ίνωση διαφέρουν από εκείνες των παιδιών χωρίς κυστική ίνωση, και οι συνιστώμενες δόσεις εφαρμόζονται σε παιδιά με κυστική ίνωση. Η από του στόματος χορήγηση 20mg/kg δύο φορές την ημέρα σε παιδιά με κυστική ίνωση δίνει μια έκθεση που είναι συγκρίσιμη με αυτήν των ενηλίκων μετά από από του στόματος δόση 750mg δύο φορές την ημέρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Όπως με άλλους αναστολείς γυράσης, η σιπροφλοξασίνη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις αρθρώσεις κατά την φάση της ανάπτυξης σε νεαρά ζώα.

Η σιπροφλοξασίνη είναι δυνητικά νευροτοξική και προκαλεί αντιστρέψιμες βλάβες στους όρχεις σε περιπτώσεις υψηλότερων δόσεων. Μεταλλακτικότητα της σιπροφλοξασίνης δεν έχει επιδειχθεί σε μελέτες μεταλλακτικότητας. Παρόλα αυτά, όπως ένας αριθμός άλλων κινολονών η σιπροφλοξασίνη είναι φωτοτοξική στα ζώα σε τιμές έκθεσης ανάλογες με τις ανθρώπινες. Η φωτοτοξική, φωτομεταλαξιογόνος και φωτοκαρκινογόνος δυνατότητα της σιπροφλοξασίνης είναι συγκριτική με αυτή των άλλων αναστολέων γυράσης. Άλλες προκλινικές επιδράσεις παρατηρήθηκαν μόνον σε εκθέσεις οι οποίες ήταν αρκετά πάνω από την μέγιστη έκθεση σε άνθρωπο έτσι ώστε η ανησυχία για την ανθρώπινη ασφάλεια είναι μηδαμινή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο

Θειϊκό οξύ

Υδροξείδιο του νατρίου για προσαρμογή του pH

Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Το ciprofloxacin Kabi δεν μπορεί να αναμιχθεί με διαλύματα που δεν είναι σταθερά σε pH περίπου 4. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από αυτά που αναφέρονται στο λήμμα 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

18 μήνες.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί άμεσα, η διάρκεια αποθήκευσης και οι συνθήκες πριν την χρήση είναι ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Κρατήστε το σάκο έγχυσης μαζί με το εξωτερικό περίβλημα μέχρι να είναι έτοιμο προς χρήση για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Διαυγές, εύκαμπτος σάκος πολυολεφίνης και εξωτερικό περίβλημα από αλουμίνιο.

[Ciprofloxacin Kabi 100mg/50ml διάλυμα για έγχυση:

Μεγέθη συσκευασιών: 1, 5, 10, 20, 30 ή 40 σάκοι.

Ciprofloxacin Kabi 200mg/100ml διάλυμα για έγχυση:

Μεγέθη συσκευασιών: 1, 5, 10, 20, 30 ή 40 σάκοι.

Ciprofloxacin Kabi 400mg/200ml διάλυμα για έγχυση:

Μεγέθη συσκευασιών: 1, 5, 10, 20, 30 ή 40 σάκοι.]

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασιών.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλοι χειρισμοί

Οποιοδήποτε μη χρησιμοποιημένο προϊόν ή υλικό πρέπει να απορρίπτεται, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Χρησιμοποιείτε μόνον διαυγή διαλύματα και ακέραιους περιέκτες.

Για μία μόνον χρήση. Οποιοδήποτε μη χρησιμοποιημένο διάλυμα και σάκος πρέπει να απορρίπτεται κατάλληλα, σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα του σάκου.

Μην προετοιμάζετε προσμίξεις μέσα σε γυάλινες φιάλες.

Το Ciprofloxacin Kabi είναι συμβατό με ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου, διάλυμα Ringer's, διάλυμα Ringer's lactate, 50mg/ml (5%) ή 100mg/ml (10%) διάλυμα γλυκόζης και 50mg/ml (5%) διάλυμα γλυκόζης με 2.25 mg/ml (0,225%) ή 4,5 mg/ml (0,45%) διαλύματος sodium chloride. Η συμβατότητα με αυτά τα διαλύματα έχει αποδειχθεί σε εύρος διάλυσης 1+1 και 1+4, που ανταποκρίνεται σε συγκεντρώσεις σιπροφλοξασίνης 0,4 με 1 mg/ml. Εκτός και αν η συμβατότητα έχει αποδειχθεί, το διάλυμα για έγχυση θα πρέπει πάντα να χορηγείται χωριστά (βλέπε επίσης λήμμα 6.2). Το ανασυσταμένο διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν την χορήγηση. Το ανασυσταμένο διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Δείτε το Παράρτημα Ι – Για να συμπληρωθεί ανά χώρα]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Για να συμπληρωθεί ανά χώρα]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Για να συμπληρωθεί ανά χώρα]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Για να συμπληρωθεί ανά χώρα]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Kabi και προσαρτημένα ονόματα (Δείτε Παράρτημα Ι) 100 mg/50 ml ενέσιμο διάλυμα
[Δείτε Παράρτημα Ι – Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει 2 mg σιπροφλοχασίνη (ως hydrogen sulphate)

Κάθε σάκος των 50 ml περιέχει 100 mg σιπροφλοξασίνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο, θειικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα

Περιέχει στοιχεία χλωρίου. Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1, 5, 10, 20, 30, 40 x 50 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν την χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΗΜ. ΛΗΞΗΣ (ΜΜ/ΥΥΥΥ)

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Κρατήστε το σάκο έγχυσης μαζί με το εξωτερικό περίβλημα μέχρι να είναι έτοιμο προς χρήση για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Δείτε το Παράρτημα Ι – Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Αρ. παρτίδας (αριθμός)

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Kabi και προσαρτημένα ονόματα (Δείτε το Παράρτημα Ι) 200 mg/100 ml διάλυμα για έγχυση
[Δείτε το Παράρτημα Ι – Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml of διάλυμα για έγχυση περιέχει 2 mg σιπροφλοξασίνη (ως hydrogen sulphate)

Κάθε σάκος των 100 ml περιέχει 200 mg σιπροφλοξασίνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο, θειικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα

Περιέχει στοιχεία χλωρίου. Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για έγχυση

1, 5, 10, 20, 30, 40 x 100 ml

5. METHOD AND ROUTE(S) OF ADMINISTRATION

Για ενδοφλέβια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν την χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΗΜ. ΛΗΞΗΣ (ΜΜ/ΥΥΥΥ)

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Κρατήστε το σάκο έγχυσης μαζί με το εξωτερικό περίβλημα μέχρι να είναι έτοιμο προς χρήση για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Δείτε το Παράρτημα Ι – Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Αρ. παρτίδας (αριθμός)

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ <ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ>

Κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Kabi και προσαρτημένα ονόματα (Δείτε Παράρτημα Ι) 400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση

[Δείτε το Παράρτημα Ι – Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml διαλύματος για έγχυση περιέχει 2 mg σιπροφλοξασίνη (ως hydrogen sulphate)

Κάθε σάκος των 200 ml περιέχει 400 mg σιπροφλοξασίνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο, θειικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα

Περιέχει στοιχεία χλωρίου. Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για έγχυση

1, 5, 10, 20, 30, 40 x 200 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν την χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΗΜ. ΛΗΞΗΣ (ΜΜ/ΥΥΥΥ)

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Κρατήστε το σάκο έγχυσης μαζί με το εξωτερικό περίβλημα μέχρι να είναι έτοιμο προς χρήση για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ
--

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Δείτε το Παράρτημα Ι – Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Αρ. παρτίδας (αριθμός)

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. INSTRUCTIONS ON USE

[Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

16. INFORMATION IN BRAILLE

[Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σάκος

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Kabi και προσαρτημένα ονόματα (Δείτε το Παράρτημα Ι) 100 mg/50 ml διάλυμα για έγχυση
[Δείτε το παράρτημα Ι – Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml διαλύματος για έγχυση περιέχει 2 mg σιπροφλοξασίνη (ως hydrogen sulphate)

Κάθε σάκος 50 ml περιέχει 100 mg σιπροφλοξασίνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο, θειικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα

Περιέχει στοιχεία χλωρίου. Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για έγχυση
50 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν την χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΗΜ. ΛΗΞΗΣ (ΜΜ/ΥΥΥΥ)

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Κρατήστε το σάκο έγχυσης μαζί με το εξωτερικό περίβλημα μέχρι να είναι έτοιμο προς χρήση για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Δείτε το Παράρτημα Ι – Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Αρ. παρτίδας (αριθμός)

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σάκος

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Kabi και προσαρτημένα ονόματα (Δείτε το Παράρτημα Ι) 200 mg/100 ml διάλυμα για έγχυση
[Δείτε το Παράρτημα Ι – Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

2. STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCE(S)

Κάθε ml διαλύματος για έγχυση περιέχει 2 mg σιπροφλοξασίνη (ως hydrogen sulphate)

Κάθε σάκος των 100 ml περιέχει 200 mg σιπροφλοξασίνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο, θειικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα

Περιέχει στοιχεία χλωρίου. Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για έγχυση
100 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν την χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΗΜ. ΛΗΞΗΣ (ΜΜ/ΥΥΥΥ)

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Κρατήστε το σάκο έγχυσης μαζί με το εξωτερικό περίβλημα μέχρι να είναι έτοιμο προς χρήση για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

[Δείτε το Παράρτημα Ι – Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Αρ. παρτίδας (αριθμός)

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σάκος

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Kabi και προσαρτημένα ονόματα (Δείτε το Παράρτημα Ι) 400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση
[Δείτε το Παράρτημα Ι – Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

2. STATEMENT OF ACTIVE SUBSTANCE(S)

Κάθε ml διαλύματος για έγχυση περιέχει 2 mg σιπροφλοξασίνη (ως hydrogen sulphate)

Κάθε σάκος των 200 ml περιέχει 400 mg σιπροφλοξασίνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο, θειικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, ύδωρ για ενέσιμα

Περιέχει στοιχεία χλωρίου. Δείτε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για έγχυση
200 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν την χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΗΜ. ΛΗΞΗΣ (ΜΜ/ΥΥΥΥ)

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Να μην ψύχεται ή καταψύχεται.

Κρατήστε το σάκο έγχυσης μαζί με το εξωτερικό περίβλημα μέχρι να είναι έτοιμο προς χρήση για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ
--

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Δείτε το Παράρτημα Ι – Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Αρ. παρτίδας (αριθμός)

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ciprofloxacin Kabi και προσαρτημένα ονόματα (Δείτε το Παράρτημα I) 100 mg/50 ml διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Ciprofloxacin Kabi και προσαρτημένα ονόματα (Δείτε το Παράρτημα I) 200 mg/100 ml διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Ciprofloxacin Kabi και προσαρτημένα ονόματα (Δείτε το Παράρτημα I) 400 mg/200 ml διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

[Δείτε το Παράρτημα I – Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

Σιπροφλοξασίνη (ως hydrogen sulphate)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Ciprofloxacin Kabi και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Ciprofloxacin Kabi
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ciprofloxacin Kabi
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Ciprofloxacin Kabi
- 6 Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CIPROFLOXACIN KABI ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Ciprofloxacin Kabi είναι ένα αντιβιοτικό.

Το Ciprofloxacin Kabi χρησιμοποιείται για την θεραπεία των σοβαρών και/ή απειλητικών για τη ζωή λοιμώξεων προκαλούμενων από ευαίσθητους στην σιπροφλοξασίνη μικροοργανισμούς. Οι παρακάτω ενδείξεις μπορούν να θεραπευθούν με ενδοφλέβια έγχυση (μέσω του αίματος) με Ciprofloxacin Kabi:

- πολύπλοκες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος
- κάποιες λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος
- πολύπλοκες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών
- λοίμωξη των οστών

Παιδιά και Έφηβοι

Το Ciprofloxacin Kabi μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την θεραπεία των οξέων λοιμώξεων του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκαλούνται από βακτήρια *Pseudomonas aeruginosa* σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 5-17 ετών με κυστική ίνωση (αποκαλείται επίσης mucoviscidosis) μια κληρονομική ασθένεια συγκεκριμένων αδένων. Επηρεάζει τους πνεύμονες, τους ιδρωτοποιούς αδένες και το πεπτικό σύστημα προκαλώντας χρόνια αναπνευστικά και πεπτικά προβλήματα.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ CIPROFLOXACIN KABI

ΔΕΝ πρέπει να σας χορηγηθεί το Ciprofloxacin Kabi στις παρακάτω περιπτώσεις:

- γνωστή αλλεργική αντίδραση στη σιπροφλοξασίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Ciprofloxacin Kabi ή άλλα φάρμακα του τύπου των κινολών.
- παιδιά ηλικίας κάτω των 5 χρόνων
- παιδιά και έφηβοι στην ανάπτυξη εκτός από την θεραπεία των οξέων λοιμώξεων του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκαλούνται από βακτήρια *Pseudomonas aeruginosa* σε παιδιά και έφηβους ηλικίας 5-17 ετών με κυστική ίνωση
- ασθενείς με ιστορικό διαταραχής των τενόντων που σχετίζεται με την χορήγηση φλουοροκινολόνης
- εάν είστε έγκυος ή επιθυμείτε να μείνετε έγκυος
- εάν θηλάζετε

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciprofloxacin Kabi

Πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν μια από τις παρακάτω προφυλάξεις και προειδοποιήσεις ισχύουν ή ίσχυαν για εσάς στο παρελθόν.

Πριν την έναρξη της θεραπείας – εάν υποφέρετε ή υποφέρατε από μια από τις παρακάτω ασθένειες:

- σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις), επιληψία ή κάποια άλλη ασθένεια του εγκεφάλου, για παράδειγμα μειωμένη κυκλοφορία του αίματος στον εγκέφαλο, εγκεφαλικό ή αυξημένη ευαισθησία σε σπασμούς, αφού οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες της σιπροφλοξασίνης μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στον εγκέφαλο.
- Απειλητικό για τη ζωή αυξημένο καρδιακό ρυθμό (κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου). Εάν υποφέρετε από αυτήν την ασθένεια θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- Μυασθένεια gravis (ένας συγκεκριμένος τύπος αδυναμίας των μυών). Η σιπροφλοξασίνη μπορεί να προκαλέσει έξαρση των συμπτωμάτων αυτής της ασθένειας. Στην περίπτωση οποιουδήποτε συμπτώματος που να υποδηλώνει έξαρση της μυασθένειας gravis, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
- Ηπατική ανεπάρκεια στο παρελθόν. Όταν εμφανίζονται τα συμπτώματα, όπως κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών, θα πρέπει αμέσως να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.
- Ελλάτωμα της γλυκόζη-6-φωσφορική δεϋδρογενάσης (κληρονομική ασθένεια των ερυθρών αιμοσφαιρίων που βασίζεται σε ελλάτωμα αυτού του ενζύμου). Εάν εσείς ή κάποιος από την οικογένειά σας υποφέρει από αυτήν την ασθένεια, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Μπορεί να παρουσιαστεί μια εκτεταμένη καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτικές αντιδράσεις), προκαλώντας αναιμία. Σημάδια αναιμίας είναι η αίσθηση αδυναμίας και σε πιο οξείες περιπτώσεις δύσπνοια και ωχρότητα στο δέρμα.

Κατά την διάρκεια ή μετά την θεραπεία – εάν παρουσιαστεί κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις:

- Η αίσθηση κατάθλιψης ή σύγχυσης μετά την χορήγηση του Ciprofloxacin Kabi. Σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει αμέσως να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.
Παροδικός πόνος και φλεγμονή στους τένοντες, συγκεκριμένα στον Αχίλλειο τένοντα. Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος ή λαμβάνετε ένα φάρμακο της λεγόμενης κατηγορίας των στεροειδών όπως υδροκορτιζόνη. Εάν έχετε αυτά τα συμπτώματα θα πρέπει αμέσως να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας και να ξεκουράσετε το σχετικό πόδι.
- Σοβαρή και συνεχιζόμενη διάρροια κατά την διάρκεια της θεραπείας, πιθανόν με αίμα και βλέννα. Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει αμέσως να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, καθώς μπορεί να έχετε σοβαρή φλεγμονή του παχέως εντέρου (ψευδομεμβρανώδεις κολίτιδα). Αυτή η κατάσταση είναι απειλητική για τη ζωή και μπορεί να έχει θανατηφόρα κατάληξη.

- Αυξημένη δερματική ευαισθησία στο φως του ήλιου ή στις υπεριώδεις ακτινοβολίες. Πρέπει να αποφεύγετε την εκτεταμένη έκθεση στο δυνατό φως του ήλιου, λάμπες που προσομοιάζουν το φως του ήλιου ή άλλες πηγές υπεριώδους ακτινοβολίας.
Εάν η έκθεση στο φως του ήλιου ή σε υπεριώδη ακτινοβολία είναι αναπόφευκτη θα πρέπει να χρησιμοποιήτε αντλιακό για να προστατευτείτε.
- Εάν παρόλα αυτά υπάρχουν παράπονα, όπως πυρετός, εξάνθημα, φαγούρα, μικρά κόκκινα σημάδια στο δέρμα, θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας γιατί μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί η θεραπεία σας.
- Αλλεργικές αντιδράσεις μετά την πρώτη χορήγηση αυτού του φαρμάκου. Σε αυτήν την περίπτωση θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Ενδείξεις αυτών των αντιδράσεων είναι: μια απότομη πτώση της πίεσης του αίματος, ωχρότητα, ανησυχία, αδύναμος/γρήγορος σφυγμός, λιπαρό δέρμα, ζάλη. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αυτές οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να οδηγήσουν απειλητικό για την ζωή σοκ.
- Τοπικές αντιδράσεις μετά την χορήγηση αυτού του φαρμάκου. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί ειδικά να παρουσιαστούν όταν ο χρόνος έγχυσης είναι 30 λεπτά ή λιγότερο. Μπορεί να πάρουν την μορφή τοπικών δερματικών αντιδράσεων, όπως κοκκίνισμα του δέρματος, ερεθισμός ή πόνος, τα οποία συνήθως εξαφανίζονται γρήγορα μετά το τέλος της έγχυσης. Εάν αυτές οι αντιδράσεις επανεμφανιστούν ή ενταθούν σε μια επόμενη έγχυση τότε δεν θα πρέπει να γίνουν άλλες εγχύσεις.
- κρυσταλλουρία (παρουσία κρυστάλλων στα ούρα με ενόχληση κατά την ούρηση). Σε αυτήν την περίπτωση συμβουλευτείτε τον γιατρό σας καθώς πρέπει να ελεγχθούν τα ούρα σας. Επιπλέον, πρέπει να πίνετε αρκετή ποσότητα υγρών (περίπου 1,5 – 2 λίτρα την ημέρα).
- εξέταση για *Mycobacterium tuberculosis*. Παρακαλώ ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε υπό θεραπεία με Ciprofloxacin Kabi γιατί ως επακόλουθο το αποτέλεσμα αυτής της εξέτασης μπορεί να είναι λανθασμένο.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Θα πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη προσοχή εάν δίνεται το Ciprofloxacin Kabi με ένα από τα παρακάτω φάρμακα ταυτόχρονα:

- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία του άσθματος), κλοζαπίνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία της σχιζοφρένειας), τακρίνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία των συμπτωμάτων της ασθένειας Alzheimer's), ροπινιρόλη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία της ασθένειας του Parkinson) and τιζανιδίνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία των μυϊκών σπασμών).
Εάν χρησιμοποιείτε ένα από αυτά τα φάρμακα μαζί με σιπροφλοξασίνη θα παρακολουθείστε για συμπτώματα υπερδοσολογίας.
Οι παραπάνω αναφερόμενες ουσίες μετατρέπονται από ένα συγκεκριμένο ένζυμο (CYP1A2). Το Ciprofloxacin Kabi αναστέλλει αυτό το ένζυμο. Για το λόγο αυτό η ποσότητα αυτών των άλλων φαρμάκων μπορεί να αυξηθεί στο αίμα.
- Κάποιοι αντιφλεγμονώδεις παράγοντες (π.χ. ιβουπροφαίνη, ναπροξένη, όχι όμως το ακετυλσαλικυλικό οξύ), εάν η σιπροφλοξασίνη δοθεί σε πολύ υψηλές δόσεις. Αυτό μπορεί να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις.
- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη αντιδράσεων απόρριψης μετά από μεταμοσχεύσεις οργάνων).
- Σε αυτήν την περίπτωση η λειτουργία των νεφρών πρέπει να παρακολουθείται συχνά (δύο φορές την εβδομάδα).
- Από του στόματος χορηγούμενα αντιπηκτικά (χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της πήξης του αίματος, π.χ. βαρφαρίνη). Αυτό μπορεί να οδηγήσει στην παράταση του χρόνου πήξης. Για το λόγο αυτό ο χρόνος πήξης πρέπει να παρακολουθείται.
- γλυβενκλαμίδη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία του διαβήτη). Αυτό μπορεί να αυξήσει την επίδραση της γλυβενκλαμίδης (πολύ χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα).
- προβενεκίδη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας). Τα επίπεδα σιπροφλοξασίνης στο αίμα μπορεί να αυξηθούν.
- φενυτοΐνη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία της επιληψίας). Τα επίπεδα αυτού του φαρμάκου στο αίμα μπορεί να αυξηθούν ή να μειωθούν.

- καφεΐνη (χρησιμοποιείται ως διεγερτικό), πεντοξυφυλλίνη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία κυκλοφορικών διαταραχών στα άκρα) και μεξιλετίνη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του ακαθόριστου καρδιακού παλμού). Τα επίπεδα στο αίμα αυτών των φαρμάκων μπορεί να αυξηθούν.
- μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται στην θεραπεία του καρκίνου ή την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος). Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για συμπτώματα υπερδοσολογίας.
Η σιπροφλοξασίνη μπορεί να αναστείλει την έκκριση της μεθοτρεξάτης διαμέσου των νεφρών, προκαλώντας αυξημένα επίπεδα μεθοτρεξάτης στο αίμα.

Εάν μια από τις παραπάνω περιπτώσεις ισχύει σε εσάς, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας συνταγογραφήσει ένα άλλο φάρμακο ή να προσαρμόσει την δόση του Ciprofloxacin Kabi ή του άλλου φαρμάκου.

Συνιστάται να μην χρησιμοποιούνται αρκετά φάρμακα ταυτόχρονα χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πρώτα. Παρακαλούμε πείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν λάμβάνετε ή λάβατε πρόσφατα οποιαδήποτε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς συνταγή.

Κύηση

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί Ciprofloxacin Kabi κατά την διάρκεια της κύησης. Πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή εάν επιθυμείτε να μείνετε έγκυος. Ζητήστε την συμβουλή του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Θηλασμός

Η σιπροφλοξασίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Δεν πρέπει να θηλάσετε το παιδί σας κατά την διάρκεια της θεραπείας με σιπροφλοξασίνη, λόγω του αυξημένου κινδύνου παραμόρφωσης του χόνδρου της άρθρωσης και άλλων επιζήμιων επιδράσεων στο βρέφος που θηλάζει. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας εάν θηλάζετε το παιδί σας.
Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Ciprofloxacin Kabi μπορεί να μειώσει την συγκέντρωσή σας. Εάν υποφέρετε από ζάλη, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανές, τα οποία απαιτούν την πλήρη συγκέντρωσή σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με κάποια από τα συστατικά του Ciprofloxacin Kabi

Εάν ακολουθείτε δίαιτα μειωμένη σε νάτριο, λάβετε υπ' όψιν σας ότι 100 ml του Ciprofloxacin Kabi περιέχουν 15.1 mmol (= 347 mg) νάτριο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ CIPROFLOXACIN KABI

Δοσολογία

Η δοσολογία του Ciprofloxacin Kabi βασίζεται στην σοβαρότητα και το είδος της λοίμωξης, την ευαισθησία του(ων) παθογόνου(ων), την ηλικία σας, το βάρος και την νεφρική λειτουργία.
Η συνήθης δοσολογία στους ενήλικες είναι 200-400mg σιπροφλοξασίνη δύο φορές την ημέρα. Στην περίπτωση πολύ σοβαρών λοιμώξεων η δόση μπορεί να αυξηθεί στη μέγιστη ημερήσια δόση των 1200 mg (400mg τρεις φορές την ημέρα).

Παιδιά και έφηβοι

Για την θεραπεία οξέων πνευμονικών λοιμώξεων προκαλούμενες από βακτήρια *Pseudomonas aeruginosa* σε παιδιά και εφήβους (5-17 χρόνων) με κυστική ίνωση χορηγούνται 15mg σιπροφλοξασίνης ανά kg βάρους σώματος δύο φορές την ημέρα ή 10 mg σιπροφλοξασίνη ανά kg βάρους σώματος τρεις φορές την ημέρα (μέγιστη δόση 1200 mg την ημέρα).

Προσαρμογή δόσης

Εάν είστε άνω των 65 ετών ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μικρότερη δόση βασισμένος στην νεφρική λειτουργία σας και την σοβαρότητα της ασθένειας.

Εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά σας θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Εκείνος/η μπορεί να θεωρήσει απαραίτητο να προσαρμόσει την δόση λόγω της μειωμένης λειτουργίας των νεφρών.

Μέθοδος χορήγησης

Το Ciprofloxacin Kabi πρέπει να χορηγείται με μια σύντομη ενδοφλέβια έγχυση (μέσα σε μια φλέβα) σε 60 λεπτά..

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας με Ciprofloxacin Kabi είναι βασισμένη στην σοβαρότητα της λοίμωξης, την επίδραση της θεραπείας και την ευαισθησία του/των παθογόνου(ων).

Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον τρεις ημέρες μετά την παρέλευση των συμπτωμάτων.

Η θεραπεία για οξεία πνευμονική λοίμωξη σε παιδιά και εφήβους με κυστική ίνωση θα διαρκέσει 10-14 ημέρες.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Ciprofloxacin Kabi μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε 5-14% των ασθενών που λαμβάνουν σιπροφλοξασίνη. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες επηρεάζουν το στομάχι και τα έντερα, το νευρικό σύστημα το δέρμα και τον συνδετικό ιστό.

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με μερικές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες παρακαλώ δείτε το λήμμα 2, «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciprofloxacin Kabi - Κατά την διάρκεια ή μετά την θεραπεία».

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών κατατάσσεται στις παρακάτω κατηγορίες:

<u>Πολύ συχνές:</u>	σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς
<u>Συχνές:</u>	σε περισσότερους από έναν στους 100 ασθενείς, αλλά σε λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς
<u>Όχι συχνές:</u>	σε περισσότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς, αλλά σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς
<u>Σπάνιες:</u>	σε περισσότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς, αλλά σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς
<u>Πολύ σπάνιες:</u>	σε περισσότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών:

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις:

Όχι συχνές: μυκητίαση (μονιλίαση)

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Όχι συχνές: αύξηση των ηωσινοφιλικών κυττάρων (ηωσινοφιλία), έλλειψη των λευκών κυττάρων (λευκοπενία) το οποίο κάνει πιο πιθανές τις λοιμώξεις,

Σπάνιες: μείωση των ερυθρών κυττάρων (αναιμία), αύξηση των λευκών κυττάρων (λευκοκυττάρωση), αλλαγμένες τιμές προθρομβίνης (παράγοντας πήξης του αίματος), μείωση των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία) με μελανώματα και τάση για αιμορραγία, αύξηση των αιμοπεταλίων στο αίμα (θρομβοκυττάρωση)

Πολύ σπάνιες: μείωση των ερυθρών κυττάρων λόγω εκτεταμένης βλάβης σε αυτά τα κύτταρα (αιμολυτική αναιμία), σοβαρή μείωση των κυττάρων στο αίμα (πανκυταροπενία), σοβαρή μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων που χαρακτηρίζεται από ξαφνικό υψηλό πυρετό, πολύ ερεθισμένο λαιμό και έλκη στο στόμα (ακοκκιοκυττάρωση)

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες: πρήξιμο των άκρων και του προσώπου (περιφερικό οίδημα, οίδημα στο πρόσωπο), ξαφνικό πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού με δυσκολίες στην αναπνοή και/ή φαγούρα ή ερύθημα, συχνά ως αλλεργική αντίδραση (αγγειονευρωτικό οίδημα), αλλεργικές αντιδράσεις, πυρετός λόγω χορήγησης του φαρμάκου, σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη (αναφυλακτική αντίδραση)

Πολύ σπάνιες: μια απειλητική για τη ζωή κατάσταση που χαρακτηρίζεται από απότομη πτώση της πίεσης του αίματος, οχρώτητα, ανησυχία, ασθενή/γρήγορο ρυθμό, λιπαρό δέρμα, ζάλη ως αποτέλεσμα της σοβαρής αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο (αναφυλακτικό σοκ), ερύθημα με φαγούρα, πυρετός, πρήξιμο στις αρθρώσεις, πόνος των μυών, ερύθυμα (συμπτώματα παρόμοια με αυτά της ορονοσίας).

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Σπάνιες: αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)

Ψυχικές (ψυχιατρικές) διαταραχές

Σπάνιες: άγχη, εφιάλτες, σοβαρή κατάθλιψη, να βλέπει πράγματα ή να ακούει πράγματα τα οποία δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)

Πού σπάνιες: διαταραγμένος έλεγχος συμπεριφοράς και πράξεων (ψυχωτικές αντιδράσεις).

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: αλλοιωμένη αίσθηση της γεύσης, ζαλάδα, κεφαλαλγία, δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία), ανησυχία (ταραχή), σύγχυση.

Σπάνιες: μειωμένη γεύση, αλλαγμένες αισθήσεις (παραίσθησία), τρέμουλο (ρίγη), σπασμοί/κρίσεις (παροξυσμός), σοβαρή κεφαλαλγία (ημικρανία)

Πολύ σπάνιες: διαταραχή στην όσφρηση (παροσμία), απώλεια όσφρησης (ανοσμία, η όσφρηση συνήθως επανέρχεται μετά το τέλος της θεραπείας), Σπασμοί (γενικευμένης επιληψίας), ασυνήθιστος (ασταθής) βηματισμός, αυξημένη πίεση στο κεφάλι (ενδοκρανιακή υπέρταση).

Οφθαλμικές διαταραχές

Σπάνιες: αλλοιωμένη όραση όπως διπλή όραση (διπλωπία) και αντίληψη όλων των αντικειμένων με ένα συγκεκριμένο χρώμα (χρωματοψία).

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου

Σπάνιες: κουδούνισμα στο αυτί (εμβοές), παροδική απώλεια ακοής (ειδικά στις υψηλές συχνότητες).

Καρδιακές διαταραχές

Σπάνιες: αυξημένος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία).

Πολύ σπάνιες: ακανόνιστος καρδιακός παλμός (κοιλιακή αρρυθμία), μη φυσιολογική καταγραφή ηλεκτροκαρδιογραφήματος, απειλητικός για τη ζωή αυξημένος καρδιακός ρυθμός (καρδιακή ταχυκαρδία δίκην ριτιδίου). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κυρίως σε ασθενείς που κινδυνεύουν από ορισμένες καρδιακές διαταραχές.

Αγγειακές διαταραχές

Όχι συχνές: φλεγμονή σε αγγείο με εμφάνιση θρόμβων (θρομβοφλεβίτιδα), συχνά γίνεται αντιληπτό ως μια λεπτή σκληρή ίνα καλλυμμένη με κόκκινο δέρμα

Σπάνιες: λιποθυμία (συγκοπή), διαστολή του αγγείου (αγγειοδιαστολή)

Πολύ σπάνιες: λοίμωξη των αγγείων (αγγειΐτιδα), που χαρακτηρίζονται από μικρά στίγματα που προκαλούνται από αιμορραγία του δέρματος (πετέχειες), οζίδια με αίμα (αιμορραγική φουσκαλίδα), ρόζοι στο δέρμα (μικρές δερματικές φουσκάλες), σχηματισμός εσχάρων (νεκρός ιστός που αποβάλλεται (απορρίπτεται) από το υγιές δέρμα.).

Διαταραχές των αναπνευστικού συστήματος και του θώρακα

Σπάνιες: Λαχάνιασμα (δύσπνοια), πρήξιμο στις φωνητικές χορδές (λάρυγγα) με δυσκολία στην αναπνοή (οίδημα στον λάρυγγα).

Διαταραχές στο στομάχι και τα έντερα

Συχνές: ναυτία, διάρροια

Όχι συχνές: έμετος, διαταραχές στην χώνεψη, αέρια (φούσκωμα), απώλεια όρεξης, πόνος στην κοιλιακή χώρα.

Σπάνιες: σοβαρή και συνεχιζόμενη διάρροια, ενδεχομένως με αίμα ή βλέννα, λόγω σοβαρής φλεγμονής του παχέως εντέρου (ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα), μυκητιακή μόλυνση στο στόμα (στοματική μονιλίαση).

Πολύ σπάνιες: μυκητιακή μόλυνση στο γαστρεντερικό σύστημα (γαστρεντερική μονιλίαση), φλεγμονή στο πάγκρεας (παγκρεατίτιδα).

Διαταραχές στο συκώτι και την ουροδόχο κύστη

Σπάνιες: Κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών (ίκτερος), ίκτερος λόγω μιας κατάστασης όπου το υγρό της χολής δεν μπορεί να ρεύσει φυσιολογικά από το συκώτι (χολοστατικός ίκτερος).

Πολύ σπάνιες: Φλεγμονή στο συκώτι (ηπατίτιδα), καταστροφή του ηπατικού ιστού (νέκρωση ηπατικών κυττάρων, με αποτέλεσμα πολύ σπάνια την απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια)

Διαταραχές του δέρματος και του συνδετικού ιστού.

Συχνές: εξάνθημα

Μη συχνές: φαγούρα, κηλιδωτό εξάνθημα (εξάνθημα με κηλίδες και φουσκάλες), κνίδωση (ουρτικάρια)

Σπάνιες: αυξανόμενη ευαισθησία στο φως (φωτοευαισθησία)

Πολύ σπάνιες: εξάνθημα με κόκκινες (υγρές) ακανόνιστες κηλίδες (πολυφορμικό ερύθημα (exsudativum), μαλακά γαλαζωπά εξογκώματα στο δέρμα (erythema nodosum), σοβαρή αντίδραση με (υψηλό) πυρετό, κόκκινες κυλίδες στο δέρμα, πόνο στις αρθρώσεις και/ή λοίμωξη στα μάτια (σύνδρομο Stevens-Johnson), σοβαρή αντίδραση με πυρετό και φουσκάλες στο δέρμα/ ξεφλούδισμα του δέρματος (σύνδρομο Lyell).

Διαταραχές των σκελετικών μυών, τενόντων και κοκκάλων

Μη συχνές: Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)

Σπάνιες: πόνος μυώνων (μυαλγία), διαταραχές στις αρθρώσεις (πρησμένες αρθρώσεις)

Very rare: φλεγμονή στους τένοντες (τενοντίτιδα και συγκεκριμένα του Αχιλλείου τένοντα), μερική ή ολική ρήξη τένοντα (κυρίως του Αχιλλείου τένοντα), επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis (έναν συγκεκριμένο τύπο αδυναμίας των μυών)

Διαταραχές των νεφρών και του ουρολογικού συστήματος

Σπάνιες: οξεία νεφρική ανεπάρκεια, μη φυσιολογική λειτουργία των νεφρών, κολπικές εκκρίσεις λόγω μυκητιακής λοίμωξης, (κολπική λοίμωξη), αίμα στα ούρα (αιματοουρία), παρουσία κρυστάλλων στα ούρα με δυσφορία κατά την ούρηση (κρυσταλλουρία), νεφρική λοίμωξη με αίμα στα ούρα, πυρετός και πλευρικός πόνος (διάμεση νεφρίτιδα).

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Μη συχνές: γενική αίσθηση αδυναμίας, κόπωσης (ασθένεια), ερεθισμός ή πόνος στο σημείο χορήγησης.

Σπάνιες: εφίδρωση.

Έρευνες

Μη συχνές: αύξηση του επιπέδου κρεατινίνης ή ουρίας στο αίμα, μη φυσιολογικά αποτελέσματα λειτουργίας του ήπατος, χρωστική χολής στο αίμα (χολερυθριναιμία) και αυξημένα επίπεδα στο αίμα ενός ενζύμου (αλκαλική φωσφατάση)

Πολύ σπάνιες: αυξημένα επίπεδα αμυλάσης στο αίμα (ένζυμο που διασπά το άμυλο) και λιπάσης (ένζυμο που διασπά τα λίπη).

Εάν οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή ή παρατηρήσετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν καταγράφονται σε αυτό το φυλλάδιο, παρακαλώ ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ CIPROFLOXACIN KABI

Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιήσετε το Ciprofloxacin Kabi μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην συσκευασία μετά το «Ημ. Λήξης». Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία μέρα του μήνα.

- Να μην ψύχεται ή καταψύχεται
- Κρατήστε το σάκο έγχυσης μέσα στον εξωτερικό σάκο μέχρι τη χρήση για να προστατεύεται από το φως.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. FURTHER INFORMATION

Τι περιέχει το Ciprofloxacin Kabi

- Η δραστική ουσία είναι η σιπροφλοξασίνη (ως ciprofloxacin hydrogen sulphate). Κάθε σάκος των 50ml περιέχει 100 mg σιπροφλοξασίνης. Κάθε σάκος των 100ml περιέχει 200 mg σιπροφλοξασίνης. Κάθε σάκος των 200ml περιέχει 400 mg σιπροφλοξασίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, θειικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου για την προσαρμογή του pH, ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml είναι ένα στείρο, διαυγές και άχρωμο διάλυμα.

Περιέχεται σε ένα διαυγές ελαστικό σάκο από πολυολεφίνη με επικάλυμμα από αλουμίνιο που περιέχει 50 ml διάλυμα.

Περιέχεται σε ένα διαυγές ελαστικό σάκο από πολυολεφίνη με επικάλυμμα από αλουμίνιο που περιέχει 100 ml διάλυμα.

Περιέχεται σε ένα διαυγές ελαστικό σάκο από πολυολεφίνη με επικάλυμμα από αλουμίνιο που περιέχει 200 ml διάλυμα.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

[Δείτε το Παράρτημα I – Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

Παραγωγός:

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 430

N-1753 Halden
Norway

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη της ΕΚ με τις παρακάτω ονομασίες:

[Δείτε το Παράρτημα Ι – Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/YYYY}.

[Θα συμπληρωθεί ανά χώρα]

--

Οι παρακάτω πληροφορίες προορίζονται για ιατρούς ή επαγγελματίες της υγείας μόνον:

Χρησιμοποιήστε μόνον διαυγή διαλύματα και άθικτους περιέκτες.

Για μια μόνον χρήση. Οποιοδήποτε μη χρησιμοποιημένο διάλυμα και ο σάκος πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα του σάκου.

Μην προετοιμάζετε πρόσθετα μείγματα σε γιάλινες φιάλες.

Το Ciprofloxacin Kabi είναι συμβατό με ισοτονικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου, διάλυμα Ringer's, διάλυμα Ringer's lactate, διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5 %) ή 100 mg/ml (10 %) με 2.25 mg/ml (0.225 %) or 4.5 mg/ml (0.45 %) διαλύματος χλωριούχου νατρίου. Η συμβατότητα με αυτά τα διαλύματα έχει αποδειχθεί σε εύρος διάλυσης 1+1 και 1+4, που αντιστοιχεί σε συγκεντρώσεις σιπροφλοξασίνης 0,4 έως 1mg/ml. Η χημική και φυσική σταθερότητα έχει αποδειχθεί για 24 ώρες στους 25°C. Εκτός εάν η συμβατότητα έχει αποδειχθεί, το διάλυμα για έγχυση θα πρέπει να πρέπει πάντα να χορηγείται χωριστά.

Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωμάτιση πριν την χορήγηση. Το ανασυσταθέν διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.