

LISA I

**RAVIMI NIMETUSTE, RAVIMVORMI, TUGEVUSE, MANUSTAMISVIISI, TAOTLEJA,
MÜÜGILOA HOIDJA LOETELU LIIKMESRIIKIDES**

<u>Liikmesriik</u>	<u>Müügiloa hoidja</u>	<u>Taotleja</u>	<u>Nimi</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamisviis</u>	<u>Pakendi sisu</u> <u>(kontsentratsioon)</u>
Holland (RMS)	Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portugal		Ciprofloxacín Hikma 200 mg/100 ml Oplossing voor Intraveneuze Infusie	2 mg/ml	Infusioonilahus	Intravenoosne	200mg/100ml
Austria		Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portugal	Ciprofloxacín Hikma 200 mg/100 ml Infusionslösung				
Saksamaa		Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portugal	Ciprofloxacín Hikma 200 mg/100 ml Lösung zur intravenösen Anwendung				
Iirimaa		Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portugal	Ciprofloxacín Hikma 200 mg/100 ml Solution for Infusion				
Itaalia		Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portugal	Ciprofloxacín Hikma 200 mg/100 ml Soluzione per Infusione Endovenosa				
Ühendkuningriik		Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A	Ciprofloxacín Hikma 200 mg/100 ml				

e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Oplossing voor
Intraveneuze
Infusie

II LISA

EUROOPA RAVIAMETI ESITATUD TEADUSLIKUD JÄRELDUSED NING RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE, MÄRGISTUSE JA PAKENDI INFOLEHE MUUTMISE ALUSED

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

CIPROFLOXACIN HIKMA JA SARNASTE NIMETUSTE (vt i lisa) TEADUSLIKU HINDAMISE ÜLDKOKKUVÕTE

Tsiprofloksatsiin on kinoloon, mis on *in vitro* efektiivne paljude gramnegatiivsete aeroobsete bakterite ja mõnede grampositiivsete organismide vastu.

Kuseteede tüsistunud infektsiooniga patsientide ravi hulka kuulub praegu empiiriline ravi laia spektriga antibiootikumiga (fluorokinoloon) ja võimalik järelravi 10–14 päeva jooksul, olenevalt uriini kultuurist ja tundlikkusest. Ravi ebaõnnestumise ja resistentsuse tekkimise vältimise eelduseks on, et patsient peab järgima ravijuhiseid ja annus peab olema sobiv.

Taotleja/müügiloa hoidja ei esitanud kliinilisi andmeid vastuseks inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee küsimustele plaanitava annuse riski ja kasu suhte kohta ega täiskasvanute maksimaalse päevaannuse kohta selle kasutamisel kuseteede infektsioonide raviks, sest esitatud taotlus on nn geneeriline taotlus (viiteravim/originaalravim Bayeri Ciproxin).

Annustamisskeem 200–400 mg tsiprofloksatsiini kaks korda päevas kuseteede tüsistunud infektsiooni raviks on efektiivsuse ja ohutuse aspektist (hoiab tõenäolisemalt ära bakterite resistentsuse ega suurenda kõrvaltoimete määra) taotleja poolt esitatud avaldatud kirjanduse ja resistentsuse andmetega piisavalt põhjendatud.

Kuna see ravim on intravenoosne infusioonilahus, võib seda kasutada vaid kuseteede tüsistunud infektsioonide raviks.

Avaldatud andmete kohaselt, mis näitavad, et raskete ja eluohtlike infektsioonide puhul on plaanitava maksimaalse intravenoosse annusega 400 mg kolm korda päevas võimalik antibiootikumide suhtes tekkivat resistentsust paremini ennetada, ilma et kõrvaltoimete määr teistes organsüsteemides oluliselt suureneks, ei ole põhjust järeldada, et kuseteede tüsistunud infektsioonide ravis oleks see soodne riski ja kasulikkuse suhe oluliselt erinev.

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE, MÄRGISTUSE JA PAKENDI INFOLEHE MUUTMISE ALUSED

Arvestades, et:

- taotleja esitatud kirjandus toetab annuse 200–400 mg kaks korda päevas kasutamist kuseteede tüsistunud infektsioonide raviks ja täiskasvanute maksimaalset annust 400 mg kolm korda päevas;
- taotletavad muudatused, mis tahetakse sisse viia ravimi omaduste kokkuvõtte punkti 5.1, sealhulgas näidustuste suhtes kehtivate läbimurdepunktide suhtes, on vastuvõetavad;

on inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee soovitanud kehtestada näidustuseks kuseteede tüsistunud infektsioonide ravi soovitusliku annusega 200–400 mg kaks korda päevas. Lisaks peab tsiprofloksatsiini maksimaalne päevaannus olema 400 mg kolm korda päevas.

Lisaks viidi ravimi omaduste kokkuvõttesse, märgistusse ja pakendi infolehte vastavalt ravimi omaduste kokkuvõtte juhendile, suunisele abiainetega kohta ning dokumendimallide kvaliteedi viimasele ülevaatusele sisse ka muid muudatusi, mis ei olnud seotud esildusmenetluse tulemustega.

Seetõttu soovitas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee anda müügiloa(d) ning muuta viiteliikmesriigi ravimi omaduste kokkuvõtet, märgistust ja pakendi infolehte. Need on esitatud Ciprofloxacini ja sarnaste nimetuste III lisas (vt I lisa).

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml, infusioonilahus.
[Täidetakse riiklikult]

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml infusioonilahust sisaldab:

Tsiprofloksatsiinlaktaati koguses, mis vastab 2 mg tsiprofloksatsiinile.
Iga 100 ml viaal sisaldab 200 mg tsiprofloksatsiini.
Abiaine 15,4 mmol (354 mg) naatriumi 100 ml infusioonilahuse kohta.
Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.
Värvitu kuni kergelt kollakas selge lahus.
Lahuse pH: 3,9...4,5.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ciprofloxacin Hikma on näidustatud tsiprofloksatsiinile tundlike patogeenide poolt põhjustatud raskete ja/või eluohtlike infektsioonide raviks. Kui suukaudne ravi ei ole võimalik või usaldusväärne, võivad Ciprofloxacin Hikma ravi näidustustena arvesse tulla järgmised olukorrad:

- kuseteede komplitseeritud infektsioonid;
- alumiste hingamisteede infektsioonid, sealhulgas kopsupõletik, mille tekitajad on aeroobsed Gram-negatiivsed bakterid; tsiprofloksatsiin ei ole esmavaliku ravim *Streptococcus pneumoniae* infektsiooni korral;
- naha ja pehmete kudede komplitseeritud infektsioonid;
- osteomüeliit.

Ciprofloxacin Hikmat võib kasutada ka *Pseudomonas aeruginosa* poolt põhjustatud alumiste hingamisteede ägedate infektsioonide raviks tsüstilise fibroosiga 5...17-aastastel lastel. Segainfektsioonide korral anaeroobidega peab tsiprofloksatsiini kombineerima teiste, anaeroobidesse toimivate antibiootikumidega.

Arvestada tuleb ka antibakteriaalsete ainete õiget kasutamist reguleerivate ametlike suunistega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud

Täiskasvanute annus on 200...400 mg tsiprofloksatsiini kaks korda ööpäevas.
Väga raskete, eluohtlike või korduvate infektsioonide korral võib annust suurendada 400 mg-ni kolm korda ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 1200 mg.

Osteomüeliit

Enne ravi alustamist peab tegema bakterioloogilised tundlikkuse testid. Nagu ka teiste antibiootikumide korral peab patsienti ravi ajal jälgima algselt tundlike bakterite, eelkõige *P. aeruginosa* ja *S. aureus*, resistentsete tüvede tekke suhtes (vt vastavasisuline osa lõigus 5.1). Keskmine ravikestus on 4...6 nädalat. Kui on vajalik pikem ravi, tuleb ravi uuesti üle vaadata vähemalt 2 kuu pärast.

Häiritud neerufunktsioon

Patsientidel, kelle kreatiniini kliirens on 31...60 ml/minutis/1,73 m² või seerumi kreatiniini kontsentratsioon on 124...174 µmol/l, on maksimaalne ööpäevane veenisisene annus 800 mg. Kui kreatiniini kliirens on ≤ 31 ml/minutis/1,73 m² või seerumi kreatiniini kontsentratsioon on ≥ 175 µmol/l, on maksimaalne ööpäevane veenisisene annus 400 mg. Hemo- või peritoneaaldialüüsi patsientidel on maksimaalne ööpäevane veenisisene annus samuti 400 mg. Dialüüsi päevadel manustatakse ravimi annus pärast hemodialüüsi protseduuri.

Häiritud maksafunktsioon

Häiritud maksafunktsiooni korral annuse kohandamine vajalik ei ole.

Häiritud neeru- ja maksafunktsioon

Annuse kohandamisel lähtutakse neerufunktsioonist. Toimeaine kontsentratsiooni jälgimine veres on kõige usaldusväärsem alus annuse kohandamiseks.

Eakad patsiendid

Arvestades eakatel patsientidel saavutatavaid suuremaid plasmakontsentratsioone, on annuse valimisel soovitatav lähtuda kreatiniini kliirensist ja haiguse raskusest.

Lapsed

Pseudomonas aeruginosa poolt põhjustatud alumiste hingamisteede infektsioonid tsüstilise fibroosiga lastel ja noorukitel (5..17-aastased): 15 mg/kehakaalu kilogrammi kohta manustatuna veenisiselt kaks korda ööpäevas või 10 mg/kehakaalu kilogrammi kohta kolm korda ööpäevas (maksimaalselt 1200 mg ööpäevas).

Kasutada võib ka järelravi. Annus on järgmine:

15 mg/kehakaalu kilogrammi kohta manustatuna veenisiselt kaks korda ööpäevas või 10 mg/kehakaalu kilogrammi kohta kolm korda ööpäevas (maksimaalselt 1200 mg ööpäevas), seejärel suukaudne ravi manustamisega kaks korda ööpäevas.

Soovitatav ravikestus on 10...14 päeva.

Annustamist häiritud neeru- ja/või maksafunktsiooniga lastel ei ole veel uuritud.

Infusioonilahus tuleb manustada 60 minutit kestva infusiooni jooksul. Paiksete reaktsioonide suurema riski tõttu tuleb eelkõige kõrgemad veenisisese annused manustada suurde veeni või tsentraalse tee kaudu. Infot teiste lahustega segamise kohta vt lõigud 6.2 ja 6.6.

Ravi kestus sõltub infektsiooni raskusest, kliinilisest ravivastusest ja bakterioloogilisest leiust. Üldiselt peab ägedaid ja kroonilisi infektsioone (nt osteomüeliit ja prostatiit, jne), mille korral teatakse, et põhjustav organism on tsiprofloksatsiinile tundlik, ravima veel vähemalt kolm päeva pärast infektsiooni sümptomite kadumist. Teisi eriolukordi, nagu näiteks osteomüeliit ja lapsed, on käsitletud käesolevas lõigus.

4.3 Vastunäidustused

Ciprofloxacini Hikma kasutamine on vastunäidustatud:

- tsiprofloksatsiinile, kinoliinkarboksüülhappe derivaatidele või mõnele muule abiainele ülitundlikel patsientidel;
- alla 5aastastel lastel (tsiprofloksatsiini ohutust ja kasutamist lastel vt lõik 4.4);
- lastel ja kasvavatel noorukitel, välja arvatud tsüstilise fibroosi korral ägedate kopsutüsistuste raviks 5...17-aastastel lastel;
- raseduse ja imetamise ajal;
- fluorokinolonide manustamisega seotud kõõlusekahjustuste anamneesiga patsientidel;
- tsiprofloksatsiini ja tisanidiini samaaegsel kasutamisel.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Neerud ja kuseteed

Teatud on tsiprofloksatsiini kasutamise seotud kristalluuria juhtudest. Tsiprofloksatsiini saavad patsiendid peavad olema hästi hüdreeritud ja vältima peaks ülemäära leeliselisest uriini. Eelnevate oluliste neeruhaigustega patsiente peab neerufunktsiooni halvenemise tuvastamiseks hoolikalt jälgima. Neerupuudulikkusega või raske dehüdratsiooniga patsientidele tuleb ravimit manustada ettevaatusega.

Veri ja lümfisüsteem

Glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi aktiivsuse puudulikkusega või perekonnaanamneesiga patsientidel on eelsoodumus kinoloonidega seotud hemolüütiliste reaktsioonide tekkeks ning seetõttu tuleb tsiprofloksatsiini nendel patsientidel kasutada ettevaatusega.

Kesknärvisüsteem

Nagu ka teiste fluorokinoloonidega, tuleb Ciprofloxacini Hikma kasutamisel arvestada kesknärvisüsteemiga seotud spetsiifiliste kõrvaltoimetega. Epilepsia või teiste kesknärvisüsteemi kahjustustega (nt langenud krambilävi, anamneesis epileptilised krampid, vähenenud verevool ajus, muutused ajustruktuuris või insult) patsientidel võib tsiprofloksatsiini kasutada vaid pärast soodsate toimete ja riskide kaalumist, sest kesknärvisüsteemi kõrvaltoimete tekke võimalus suurendab nendel patsientidel ravimi kasutamisega seotud riski.

Kõrvaltoimed tekivad mõnikord juba pärast tsiprofloksatsiini esmakordset manustamist. Depressioon või psühhoosid võivad mõnel juhul põhjustada ennastohustavat käitumist. Selliste reaktsioonide tekkel tuleb ravi tsiprofloksatsiiniga koheselt katkestada ja teavitada raviarsti.

Südame häired

Kuna tsiprofloksatsiini seostatakse väga harvadel juhtudel QT-aja pikenemisega (vt lõik 4.8), tuleb *Torsades de Pointes*'i arütmia patsientide ravimisel olla ettevaatlik.

Lapsed ja noorukid

Nagu ka teiste samasse rühma kuuluvate ravimitega, on teatud ka tsiprofloksatsiiniga seotud liigeskahjustustest veel kasvavate loomade kandvates liigestes. Andmed tsiprofloksatsiini kasutamise kohta lastel ja noorukitel ei ole piisavad. Seetõttu ei ole tsiprofloksatsiini kasutamine lastel üldiselt soovitatav, välja arvatud tsüstilise fibroosiga patsientidel (vt lõik 4.1).

Seedetrakt

Kui ravi ajal või pärast ravi tsiprofloksatsiini või mõne muu fluorokinolooniga tekib raske ja püsiv kõhulahtisus, tuleb mõelda pseudomembranoossele koliidile (eluohtlik, võib olla letaalse lõppega). Sellisel juhul tuleb ravi tsiprofloksatsiiniga koheselt katkestada ja alustada vastavat ravi. Peristaltikat vähendavad ained on vastunäidustatud. Eelkõige eelneva maksahaigusega patsientidel võib tekkida transaminaaside või alkaalse fosfataasi aktiivsuse ajutine tõus või kolestaatiline ikterus.

Skeleti-lihasesüsteem

Kui ilmnevad tendiniidi nähud (nt valulik turse), tuleb tsiprofloksatsiini või mõne muu fluorokinolooni manustamine koheselt katkestada, haaratud jäset ei tohi koormata ja nõu tuleb pidada arstiga. Väga harva on teatud kõõluse (eriti Achilleuse kõõluse) osalisest või täielikust rebendist, eelkõige eakatel patsientidel, keda on eelnevalt ravitud süsteemsete glükokortikoididega.

Tsiprofloksatsiin võib põhjustada *myasthenia gravis*'e sümptomite ägenemist. Seetõttu peab alati, kui esinevad *myasthenia gravis*'e ägenemisele viitavad sümptomid, konsulteerima arstiga.

Fotosensitiivsus

Tsiprofloksatsiin ja teised fluorokinoloonid võivad põhjustada fotosensitiivsust. Seetõttu on ravi ajal tsiprofloksatsiiniga soovitatav vältida pikaajalist kokkupuudet päikesevalguse või UV-kiirgusega. Kui see ei ole võimalik, soovatakse patsiendil kasutada päikesekaitsekreemi. Fotosensitiivsuse tekkel tuleb ravi katkestada.

Ülitundlikkus

Mõnel juhul tekkisid pärast tsiprofloksatsiini esmast manustamist ülitundlikkuse ja allergilised reaktsioonid. Nende reaktsioonide tekkel peab koheselt konsulteerima arstiga. Anafülaktilised / anafülaktoidsed reaktsioonid võivad harvadel juhtudel põhjustada eluohtlikku šokki, mõnikord isegi esmakordsel tsiprofloksatsiini manustamisel. Sellisel juhul tuleb ravi tsiprofloksatsiiniga katkestada ja rakendada šoki ravi.

Paikne reaktsioon

Tsiprofloksatsiini veenisese manustamise järel on kirjeldatud paikseid reaktsioone. Reaktsioonid tekivad sagedamini, kui infusioon kestab 30 minutit või vähem. Need võivad seisneda paiksetes nahareaktsioonides, mis kaovad infusiooni lõppedes kiiresti.

Edasine veenisene manustamine ei ole vastunäidustatud, kui reaktsioone ei teki või need ei lähe raskemaks.

Kuna tsiprofloksatsiin omab mõningast *Mycobacterium tuberculosis*'e vastast toimet, võidakse tsiprofloksatsiin-ravi ajal võetud proovidest saada valenegatiivsed külvitulemused.

Ciprofloxacin Hikma sisaldab 15,4 mmol (354 mg) naatriumi 100 ml infusioonilahuse kohta. Seda tuleb arvestada piiratud naatriumisaldusega dieedil olevatel patsientidel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Probenetsiid

Probenetsiid inhibeerib tsiprofloksatsiini eritumist neerude kaudu, põhjustades tsiprofloksatsiini plasmakontsentratsiooni tõusu.

CYP1A2

Tsiprofloksatsiin inhibeerib CYP1A2 ensüümi ja võib samaaegsel kasutamise põhjustada sama ensüümi kaudu metaboliseeritavate ravimite (nt teofülliin, klosapiin, takriin, ropinirool, tisanidiin) kontsentratsiooni tõusu. Seetõttu tuleb patsiente, kes tsiprofloksatsiiniga koos kasutavad ka neid aineid, jälgida tähelepanelikult üleannustamise kliiniliste nähtude suhtes. Vajalik võib olla ravimite, eelkõige teofülliooni seerumikontsentratsioonide määramine ja annuse kohandamine. Teofülliooni ja tsiprofloksatsiini koostoimed võivad olla eluohtlikud.

Teised ksantiini derivaadid

Tsiprofloksatsiini ja kofeiini või pentoksüfülliini (okspentifüllüüni) üheaegsel kasutamisel on kirjeldatud nende ksantiini derivaatide seerumikontsentratsioonide tõusu.

Fenütoiin

Tsiprofloksatsiini ja fenütoiini samaaegsel kasutamisel võib esineda nii fenütoiini seerumikontsentratsiooni suurenemist kui ka langust, mistõttu on soovitatav jälgida ravimi kontsentratsiooni veres.

Metotreksaat

Tsiprofloksatsiini kasutamise ajal võib olla häiritud metotreksaadi transport neerutorukestes, mille tõttu võib suureneda metotreksaadi plasmakontsentratsioon. See võib suurendada metotreksaadiga seotud toksiliste reaktsioonide riski. Seetõttu peab metotreksaat-ravil olevaid patsiente tsiprofloksatsiini kasutamise ajal hoolikalt jälgima.

Tsüklosporiin

Üksikul juhudel on pärast tsiprofloksatsiini ja tsüklosporiini üheaegset kasutamist leitud kreatiniini seerumikontsentratsiooni mõõduvat tõusu. Seetõttu peab nendel patsientidel regulaarselt (kaks korda nädalas) kontrollima kreatiniini seerumikontsentratsiooni.

Suukaudsed antikoagulandid (nt varfariin)

Tsiprofloksatsiin võib sarnaselt teiste kinoloonidega suurendada kumariini derivaatide, sealhulgas varfariini toimet. Nende ainete samaaegsel manustamisel tuleb jälgida protrombiini aega (PT) või teisi

sobivaid koagulatsiooniteste. Vajadusel tuleb suukaudse antikoagulantravi annuseid vastavalt kohandada.

Glivenklamiid

Samaaegsel kasutamisel võib tsiprofloksatsiin teatud juhtudel suurendada glivenklamiidi toimet (põhjustada hüpoglükeemiat).

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid

Loomkatsed on näidanud, et fluorokinoloonide väga suurte annuste ja teatud mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (mitte atsetüülsalitsüülhappe) samaaegne kasutamine võib esile kutsuda krampe.

Meksiletiin

Tsiprofloksatsiini ja meksiletiini samaaegne kasutamine võib põhjustada meksiletiini plasma-kontsentratsiooni suurenemist.

Premedikatsiooniks kasutatavad ravimid

Opioidseid premedikatsiooniks kasutatavaid ravimeid (nt papaveriin) või koos antikoliinergiliste ainetega kasutatavaid opioidseid premedikatsiooni ravimeid (nt atropiin või hüotsiin) ei ole soovitatav koos tsiprofloksatsiiniga kasutada, sest siis väheneb tsiprofloksatsiini seerumikontsentratsioon. On näidatud, et tsiprofloksatsiini plasmakontsentratsioon ei muutu tsiprofloksatsiini ja premedikatsiooniks kasutatavate bensodiasepiinide samaaegsel kasutamisel. Kuid kuna tsiprofloksatsiini ja diasepaami ja väga harvadel juhtudel ka midasolaami samaaegsel kasutamisel on teatatud diasepaami kliirensi vähenemisest ja poolväärtusaja pikenemisest, on bensodiasepiinravi soovitatav hoolikalt jälgida.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Ravimi kasutamine raseduse ajal on vastunäidustatud. Tsiprofloksatsiini kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Seni ei ole leitud tõestusmaterjali kaasasündinud häirete või teise kõrvaltoimete kohta, mis oleks tingitud tsiprofloksatsiini või teiste kinoloonide kasutamisest raseduse esimese kolmandiku jooksul. Loomkatsetes teratogeenseid toimeid leitud ei ole. Kinoloonidega kokkupuutunud noortel loomadel ja loomaloodetel on leitud kinoloonidest põhjustatud toimeid ebaküpsele kõhrele (vt lõik 5.3). Kuna riskid inimesele ei ole teada, ei tohi Ciprofloxacin Hikmat raseduse ajal kasutada (vt lõik 4.3).

Imetamine

Tsiprofloksatsiini eritatakse rinnapiima. Artropaatia riski ja muude potentsiaalselt raskete toksiliste mõjude tekkevõimaluse tõttu imikul, on tsiprofloksatsiin imetamise ajal vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ciprofloxacin Hikma omab kerget või mõõdukat toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele. Kui tekivad kesknärvisüsteemi kõrvaltoimed, nt uimasus, on autojuhtimine ja masinate käsitlemine keelatud.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimeid on kirjeldatud 5...14% tsiprofloksatsiini saavatel patsientidel. Kõige sagedamad kõrvaltoimed on seedetrakti ja kesknärvisüsteemi toimed.

Kirjeldatud on järgmisi kõrvaltoimeid.

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10\ 000$), ei ole teada (olemasolevate andmete põhjal ei ole võimalik hinnata)

Infektsioonid ja infestatsioonid

Aeg-ajalt: kandidoos

Vere ja lümfisüsteemi häired

Aeg-ajalt: eosinofiilia, leukopeenia.

Harva: leukopeenia (granulotsütopeenia), aneemia, leukotsütoos, muutunud protrombiini väärtus, trombotsütopeenia, trombotsüteemia (trombotsütoos).

Väga harva: hemolüütiline aneemia, pantsütopeenia, agranulotsütoos.

Immuunsüsteemi häired

Harva: turse (perifeerne, angioödeem, näoturse), allergiline reaktsioon, ravimipalavik, anafülaktoidne (anafülaktiline) reaktsioon.

Väga harva: kopsuturse šoki korral (anafülaktiline; eluohtlik), sügelev lööve, seerumtõve sarnased sümptomid.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Harva: hüperglükeemia.

Psühhiaatrilised häired

Harva: ärevus, luupainajad, depressioon, hallutsinatsioonid.

Väga harva: psühhootilised reaktsioonid (mis võivad põhjustada ennastohustavat käitumist).

Närvisüsteemi häired

Sage: maitsetundlikkuse muutumine (ravi katkestamisel tavaliselt pöördub), uimasus, peavalu, unetus, agiteeritus, segasus.

Harva: maitsetundlikkuse kadu (vähenenud maitsetundlikkus), paresteesia (perifeerne parageesia), treemor (värisemine), krambid, migreen.

Väga harva: parosmia (lõhnataju häire), anosmia (pärast katkestamist tavaliselt pöördub), *grand mal* tüüpi krambid, ebanormaalne (ebakindel) kõnnak, intrakraniaalne hüpertensioon, ataksia, hüperesteesia, hüpertoonია.

Silma kahjustused

Harva: nägemishäired, diploopia, kromatopsia.

Kõrva ja labürindi kahjustused

Harva: tinnitus, mööduv kuulmislangus (eelkõige kõrged sagedused).

Südame häired

Harva: tahhükardia.

Väga harvadel juhtudel on kirjeldatud ventrikulaarset arütmia, QT-aja pikenemist ja *Torsades de Pointes*'i arütmia. Need probleemid esinesid peamiselt patsientidel, kellel olid ka teised QTc-aja pikenemise riskitegurid.

Vaskulaarsed häired

Aeg-ajalt: (trombo)flebiit.

Harva: süngoop (minestus), vasodilatatsioon (kuumastress).

Väga harva: vaskuliit (petehhiad, hemorraagilised bullad, paapulid, kooriku moodustumine).

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Harva: düspnoe, kõriturse.

Seedetrakti häired

Sage: iiveldus, kõhulahtisus.

Aeg-ajalt: oksendamine, düspepsia, meteorism, isutus, kõhuvalu.

Harva: pseudomembranoosne koliit, (suu) kandidoos.

Väga harva: (seedetrakti) kandidoos, pankreatiit.

Maksa ja sapiteede häired

Harva: ikterus, kolestaatiline ikterus, maksaraku nekroos.

Väga harva: hepatiit, maksaraku nekroos (väga harva põhjustab ka eluohtlikku maksafunktsiooni puudulikkust).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage: lööve.

Aeg-ajalt: sügelemine, makulopapulaarne lööve, urtikaaria.

Harva: fotosensitiivsus, multiformne erüteem ja nodoosne erüteem.

Väga harva: nodoosne erüteem, multiformne erüteem (*minor*-vorm), Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs (Lyelli sündroom), petehhiad.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Aeg-ajalt: artralgia (liigesevalu).

Harva: müalgia (lihasevalu), liigesekahjustus (turses liigesed).

Väga harva: tendiniit (eriti Achilleuse kõõluses), kõõluste osalised või täielikud rebendid (eriti Achilleuse kõõlus), müasteenia sümptomite ägenemine, lihasevalud, kõõlustuppede põletik (tenosünooviit).

Neerude ja kuseteede häired

Harva: äge neerupuudulikkus, neerufunktsiooni häire, tupe kandidoos, hematuuria, kristalluuria, interstitsiaalne nefriit.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt: asteenia (üldine nõrkus, väsimus), süstekoha reaktsioonid.

Harva: dehüdratatsioon.

Uuringud

Aeg-ajalt: vere kreatiniinisalduse suurenemine, vere ureasisalduse suurenemine, ebanormaalsed maksafunktsiooni testide tulemused (ALATi ja ASATi aktiivsuse tõus), bilirubineemia ja alkaalse fosfaasi aktiivsuse suurenemine.

Väga harva: amülaasi / lipaasi aktiivsuse tõus.

Muud

Aeg-ajalt: kopsuemboolia, düspnoe, kopsuturse, epistaksis, hemoptüüs ja luksumine.

Väga harva: asteenia, mööduv neerufunktsiooni häire kuni neerupuudulikkus, fotosensitiivsus (vt lõik 4.4).

4.9 Üleannustamine

Ägeda ja äärmusliku üleannustamise korral esineb pöörduv neerukahjustus. Toksilisuse kergeid sümptomeid on põhjustanud 12 g üledoos. Üleannustamise sümptomite hulka võivad kuuluda uimasus, treemor, peavalud, väsimus, krampid, hallutsinatsioonid, segasus, seedetrakti ärritus, maksa ja neeru häired, kristalluuria, hematuuria.

Patsienti peab hoolikalt jälgima ja sümptomaatiliselt ravima toetavate meetmetega. Tagama peab küllaldase hüdratatsiooni. Hemo- või peritoneaaldialüüsiga eemaldatakse vaid tagasihoidlik tsiprofloksatsiini hulk (vähem kui 10%).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: antibakteriaalsed kinoloonid; ATC-kood: J01MA02

Toimemehhanism

Tsiprofloksatsiinil on kiire bakteritsiidne toime nii kasvu- kui ka puhkefaasis. Bakterite kasvufaasis toimub kromosoomide osaline lahtipakkimine. Selles protsessis on oluline roll ensüümil DNA-güraas. Tsiprofloksatsiin inhibeerib DNA-güraasi, mille tulemusena pärsitakse DNA sünteesi. Tsiprofloksatsiin on *in vitro* efektiivne suure hulga Gram-negatiivsete aeroobsete bakterite, sealhulgas *P. aeruginosa* vastu. See on tõhus ka Gram-positiivsete organismide, nagu näiteks stafülokokid ja streptokokid, vastu. Aeroobid on üldiselt vähemtundlikud.

Resistentsuse mehhanism

Resistentsus tsiprofloksatsiinile areneb etappidena geenimutatsioonide tekke kaudu (mitmeastmeline resistentsuse tüüp). Kinolooniresistentsusega seotud edasikantavat plasmiidvahendatud kinolooniresistentsust on leitud kinoliinidele resistentselt *E. coli* ja *Klebsiella spp.* kliinilistelt tüvedelt. Tänu toime mehhanismile ei esine tsiprofloksatsiinil ristresistentsust teiste oluliste, kuid keemiliselt erinevate ühendite rühmade, nagu näiteks beetalaktaamantibiootikumide, aminoglükosiidide, tetratsükliinide, makroliidide ja polüpeptiidide, sulfoonamiidide, trimetoprimi ja nitrofurantoiiniga.

Ristresistentsust on täheldatud kinoloonide klassi siseselt. Resistentsuse teket tsiprofloksatsiinile ja teistele fluorokinoloonidele on leitud stafülokokkidel, eelkõige metitsilliiniresistentsel *S. aureus*'el, *P. aeruginosa*'l, *E. coli*'l ja *E. faecalis*'el (vt tundlikkuse tabel).

Kõrgeim resistentsuse tekke risk esineb patsientidel, kes saavad pikaajalist ravi (nt tsüstilise fibroosi korral või osteomüeliidi tõttu), või neil, kes on infektsioonidele äärmiselt vastuvõtlikud (nt selektiivne profülaktika neutropeeniliste patsientide teatud rühmades, kunstlikul ventilatsioonil olevatel patsientidel). Resistentsete tüvede osakaal on piirkonniti väga erinev. Seetõttu on soovitatav regulaarne resistentsuse määramine.

Tundlikkuse / resistentsuse piirväärtused

EUCASTi alusel on tsiprofloksatsiinile ja aeroobsetele bakteritele määratud järgmised tundlikkuse / resistentsuse piirväärtused.

- *Enterobacteriaceae*: $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ tundlik, $> 1 \mu\text{g/ml}$ resistentne;
- *Pseudomonas spp.* $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ tundlik, $> 1 \mu\text{g/ml}$ resistentne;
- *Acinetobacter spp.* $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ tundlik, $> 1 \mu\text{g/ml}$ resistentne;
- *S. pneumoniae* $\leq 0,125 \mu\text{g/ml}$ tundlik, $> 2 \mu\text{g/ml}$ resistentne;
- *Staphylococcus spp.* $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ tundlik, $> 1 \mu\text{g/ml}$ resistentne;
- *H. influenza* ja *M. catarrhalis* $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ tundlik, $> 0,5 \mu\text{g/ml}$ resistentne.

Liigiga mitteseotud piirväärtused on $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ tundliku ja $> 1 \mu\text{g/ml}$ resistentsel organismi jaoks.

Omandatud resistentsuse levimus võib valitud liikide jaoks olla piirkonniti ja aja lõikes erinev, mille tõttu on soovitatav omada kohalikku infot resistentsuse kohta, eriti raskete infektsioonide ravimisel. Vajadusel võib pidada nõu spetsialistiga, kui resistentsuse kohaliku levimuse tõttu võib aine kasutamine vähemalt teatud tüüpi infektsioonide korral olla küsitav.

Tavaliselt tundlikud liigid
Gram-negatiivsed aeroobsed liigid
<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 morganii</i>
<i>Proteus spp.</i>
<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Serratia liquefaciens</i>
<i>Serratia marcescens</i>

Liigid, mille korral võib probleemiks olla omandatud resistentsus
Gram-positiivsed aeroobid
<i>Koagulaasnegatiivsed stafülokokid</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>
MRSA*
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus aureus (metitsilliintundlik)</i>
<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>S. pneumoniae</i> PEN-R
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Gram-negatiivsed aeroobid
<i>Acinetobacter</i> spp.
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Enterobacter</i> spp.
<i>Enterobacter aerogenes</i>
<i>Enterobacter</i> spp. Amp-C tootev
<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Liigimaselt resistentsed organismid
Gram-positiivsed aeroobid
<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
Gram-negatiivsed aeroobid
<i>E. coli (multiresistentne)</i>
<i>Providencia</i> spp.

* On väga tõenäoline, et MRSA on tsiprofloksatsiinile resistentne ning seetõttu ei tohi tsiprofloksatsiini kasutada eeldatava või teadaoleva MRSA infektsiooni ravimiseks, kui ei ole täpselt teada, et organism on tundlik.

Lühendid:

ESBL: laiendatud spektriga beetalaktamaasid

MRSA: metitsilliinresistentne *Staphylococcus aureus*

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Tsiprofloksatsiin imendub pärast suukaudset manustamist kiiresti ja tõhusalt. Maksimaalne plasmakontsentratsioon saavutatakse 0,5...2 tundi pärast 50...1000 mg suukaudset manustamist ja see on vahemikus 0,3...5,9 mg/l. Annuse ja plasmakontsentratsiooni ja plasmakontsentratsiooni ja kõvera-
aluse pindala vahel on lineaarne korrelatsioon. Suukaudsel manustamisel on tsiprofloksatsiini biosaadavus 70...85%.

Biosaadavus on madalam, kui samaaegselt kasutatakse alumiinium- ja/või magneesiumhüdroksiidi sisaldavaid antatsiide ja kaltsiumi- või rauasoolasid.

Korduval manustamisel (kaks korda ööpäevas) akumulatsiooni ei teki. 12 h pärast 200 mg ravimi veenisest manustamist on plasmakontsentratsioon ikka kõrgem kui minimaalne inhibeeriv kontsentratsioon (ligikaudu 0,1 µg/ml) suurema osa kliiniliselt oluliste patogeene jaoks.

Jaotumine

Stabiilse faasi tingimustes on tsiprofloksatsiini jaotusruumala 1,7...2,7 l/kg. See suhteliselt kõrge jaotusruumala näitab efektiivset tungimist kudedesse ja vedelikesse. See kehtib sapi, neerude, sapipõie ja maksakoe kohta.

Ravimi kontsentratsioon kopsukoes, günekoloogilise sfääri kudedes ja eesnäärme koes ja vedelikes oli samuti märkimisväärselt kõrgem kui seerumikontsentratsioon.

Tsiprofloksatsiini kontsentratsioon villivedelikus, lümfis, ninasekreedis, peritoneaalvedelikus, süljes ja rasvkoos on ligikaudu pool seerumikontsentratsioonist. Tsiprofloksatsiini kontsentratsioon rõgas on 50...70% seerumikontsentratsioonist.

Loomkatsetes on näidatud, et tsiprofloksatsiin läbib platsentat ja eritatakse rinnapiima.

Tsiprofloksatsiini seondumine plasmavalkudega on 16...28% ega sõltu kontsentratsioonist ja pH-st (määratud ultrafiltratsiooni meetoditega).

Biotransformatsioon

Tsiprofloksatsiin eritatakse peamiselt muutumatul kujul. Osa sellest muundatakse desetüleen-, sulfo-, okso- ja formüültsiprofloksatsiiniks. Kõik metaboliidid on aktiivsed, kuid vähem kui tsiprofloksatsiin.

Eliminatsioon

Suukaudsel manustamisel eritatakse tsiprofloksatsiin muutumatul kujul ligikaudu 70% ulatuses ja veenisisesel manustamisel ligikaudu 77% ulatuses. Suukaudsel manustamisel eritatakse 45% muutumatul kujul uriini ja 25% rooja. Veenisisesel manustamisel eritatakse 62% muutumatul kujul uriini ja 15% rooja. Metaboliitidena eritatakse uriini ja rooja suukaudsel manustamisel 19% ja veenisisesel manustamisel 12% tsiprofloksatsiinist. Metaboliitide suur hulk suukaudsel manustamisel viitab teatud esmasele maksapassaaži metabolismile, mille käigus tekib peamiselt sulfotsiprofloksatsiin.

Tsiprofloksatsiini kliirens kogu kehast ei sõltu annusest ning jääb ka mitmel manustamisel samaks. Neerukliirens moodustab 60...70% kogu keha kliirensist ja on ligikaudu 3 korda kõrgem kui kreatiniini kliirens. Neerukliirens saavutatakse glomerulaarse filtratsiooni ja aktiivse tubulaarse sekretsiooniga. Tsiprofloksatsiini eliminatsiooni poolväärtusaeg pärast ühe- või mitmekordset suukaudset annust on 3,4 kuni 6,9 tundi. Ühe- ja mitmekordse veenisese annustamise korral on eliminatsiooni poolväärtusaeg 3 kuni 4,6 tundi.

Omadused patsientidel

Raske neerufunktsiooni häirega (kreatiniini kliirens < 30 ml/min) patsientidel võib eliminatsiooni poolväärtusaeg pikeneda 2 korda.

Tsiprofloksatsiini eliminatsiooni poolväärtusaeg ei muutu vanusega.

Tsiprofloksatsiini farmakokineetika tsüstilise fibroosiga lastel on erinev tsüstilise fibroosita lastest ja annustamissoovitused kehtivad vaid tsüstilise fibroosiga patsientide kohta. 20 mg ravimi manustamine kehakaalu kilogrammi kohta kaks korda ööpäevas tsüstilise fibroosiga lastele on võrreldav ravimekspositsiooniga, mis täiskasvanul saadakse 750 mg ravimi suukaudse manustamisega kaks korda ööpäevas.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Nagu ka teised güraasi inhibiitorid, võib tsiprofloksatsiin kasvufaasis noortel loomadel tekitada liigesekahjustust.

Tsiprofloksatsiin on potentsiaalselt neurotoksiline ja põhjustab kõrgemate annuste korral pöörduvaid kahjustusi testistes. Mutageensuse uuringud ei ole tsiprofloksatsiini mutageensust näidanud. Kuid sarnaselt paljude teiste kinoloonidega on tsiprofloksatsiin inimestele olulistes ekspositsiooniväärtustes loomadele fototoksiline. Tsiprofloksatsiini fototoksiline, fotomutageenne ja fotokartsinogeenne potentsiaal on võrreldav teiste güraasi inhibiitoritega. Teisi prekliinilisi toimeid täheldati vaid ekspositsioonil, mis oli märkimisväärselt suurem kui maksimaalne ekspositsioon inimesel, mistõttu ravimi ohutuse küsimused inimesel on väga väikesed.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Piimhape (E 270)
Naatriumkloriid
Vesinikkloriidhape (E 507) pH kohandamiseks
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ciprofloxacini Hikmat ei tohi segada lahustega, mis ei ole pH väärtuse ligikaudu 4 juures stabiilsed. Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Ärge pange külmkappi ega külmutage.
Hoidke viaale kasutamiseni välispakendis, et kaitsta neid valguse eest.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

I tüüpi läbipaistev klaasviaal, millel on klorobutüülkummist kork ja alumiiniumist klõpsuga eemaldatav kaas.

Pakendi suurused: 1, 5, 10 või 20 viaali.

6.6 Erinõuded ravimi hävitamiseks

Kasutage ainult läbipaistvaid lahuseid ja kahjustamata mahuteid.
Ainult ühekordseks kasutamiseks. Kogu kasutamata lahus ja viaal tuleb kahjutuks teha vastavalt kohalikele nõuetele.
Kasutage koheselt pärast viaali avamist.

Ciprofloxacini Hikma sobib füsioloogilise naatriumkloriidi, Ringeri või Ringer-laktaadi lahusega, 50 mg/ml (5%) või 100 mg/ml (10%) glükoosilahusega ja 50 mg/ml (5%) glükoosilahusega, milles on 2,24 mg/ml (0,225%) või 4,5 mg/ml (0,45%) naatriumkloriidi lahust ja 10% fruktoosi lahusega. Sobivus nende lahustega on tõestatud tsiprofloksatsiini kontsentratsiooni juures 1 mg/ml. Kasutamise keemilise ja füüsikalise stabiilsuse püsimine on tõestatud koheselt pärast lahjendamist, üle 24 h jooksul temperatuuril 2...8 °C ja 24 h jooksul toatemperatuuril. Kui sobivus ei ole tõestatud, peab infusioonilahuse alati manustama eraldi.
Lahustatud lahust tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida tahkete osakeste ja värvuse muutuse suhtes. Lahustatud lahus on läbipaistev.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Kartongkarp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml, infusioonilahus
[Täidetakse riiklikult]
Tsiprofloksatsiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml infusioonilahust sisaldab tsiprofloksatsiinlaktaati koguses, mis vastab 2 mg tsiprofloksatsiinile. Iga 100 ml vial sisaldab 200 mg tsiprofloksatsiini.

3. ABIAINED

Piimhape (E270), naatriumkloriid, vesinikkloriidhape (E507) ja süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Infusioonilahus.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Veenisiseseks kasutamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Vt kaasasolevat pakendi infolehte.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP (KK/AAAA)

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoidke vial kasutamiseni välispakendis, et kaitsta seda valguse eest.
Ärge pange külmkappi ega külmutage.

10. VAJADUSEL ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

Kogu kasutamata lahus ja vial tuleb kahjutuks teha vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**13. PARTII NUMBER**

Partii nr {xxxxxx}

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Ei ole kohaldatav.

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

Etikett

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml, infusioonilahus
[Täidetakse riiklikult]
Tsiprofloksatsiin
Veenisiseseks kasutamiseks

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP (KK/AAAA)

4. PARTII NUMBER

Partii nr {xxxxxx}

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

200 mg/100 ml: 100 ml

6. MUU

PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml, infusioonilahus [Täidetakse riiklikult]

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Ciprofloxacin Hikma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ciprofloxacin Hikma kasutamist
3. Kuidas Ciprofloxacin Hikmat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ciprofloxacin Hikmat säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON CIPROFLOXACIN HIKMA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Ciprofloxacin Hikma on antibiootikum.

Ciprofloxacin Hikmat kasutatakse tsiprofloksatsiinile tundlike patogeenide poolt põhjustatud raskete ja/või eluohtlike infektsioonide raviks. Ciprofloxacin Hikmaga võib veenisiseselt (vere kaudu) ravida järgmisi infektsioone:

- kuseteede komplitseeritud infektsioonid;
- teatud alumiste hingamisteede infektsioonid, sealhulgas kopsupõletik;
- naha ja pehmete kudede komplitseeritud infektsioonid;
- luuinfektsioonid.

Lapsed ja noorukid

Ciprofloxacin Hikmat võib kasutada ka *Pseudomonas aeruginosa* bakteri poolt põhjustatud alumiste hingamisteede ägedate infektsioonide raviks 5...17-aastastel lastel, kellel on spetsiifilisi näärmeid kahjustav pärilik haigus tsüstiline fibroos (nimetatakse ka mukovistsidoosiks). Haigus kahjustab kopsusid, higinäärmeid ja seedetrakti, põhjustades kroonilisi hingamis- ja seedimisprobleeme.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE CIPROFLOXACIN HIKMA KASUTAMIST

ÄRGE kasutage Ciprofloxacin Hikmat:

- kui teil on esinenud allergilisi reaktsioone (ülitundlikkust) tsiprofloksatsiini või mõne teise Ciprofloxacin Hikma koostisosa või teiste kinoloonide rühma kuuluvate ravimite suhtes;
- alla 5aastastel lastel;
- lastel ja kasvavatel noorukitel, välja arvatud *Pseudomonas aeruginosa* bakteri poolt põhjustatud alumiste hingamisteede ägedate infektsioonide raviks tsüstilise fibroosiga 5...17-aastastel lastel;
- kui teil on esinenud fluorokinoloonide manustamisega seotud kõõlusekahjustusi;
- kui te olete rased või soovite raseduda;
- kui te imetate;
- kui samaaegselt kasutatakse Ciprofloxacin Hikmat ja tisanidiini (kasutatakse lihasespasmide raviks).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Ciprofloxacini Hikma

Kui mõni alltoodud ettevaatusabinõudest või hoiatustest kehtib teie kohta praegu või on kehtinud minevikus, peaksite oma arstiga nõu pidama.

Enne ravi algust – kui teil on praegu või on olnud varem mõni alljärgnev haigus.

- Krambid, epilepsia või mõni muu ajuhaigus, näiteks verevoolu vähenemine ajus, insult või suurenenud krambilävi, sest tsiprofloksatsiini võimalikud kõrvaltoimed võivad aju kahjustada.
- Eluohtlik südame löögisageduse suurenemine (Torsades de Pointes'i arütmia). Kui teil on see haigus, peate oma arstiga nõu pidama.
- Myasthenia gravis (teatud tüüpi lihase nõrkus). Tsiprofloksatsiin võib selle haiguse sümptomeid ägestada. Kui teil esinevad *myasthenia gravis*'e ägenemisele viitavad sümptomid, peate oma arstiga nõu pidama.
- Maksatalitluse häire minevikus. Kui tekivad sümptomid, näiteks naha või silmavalgete kollasus, peate koheselt oma arstiga nõu pidama.
- Oluline neerutalitluse häire. Teie arst kontrollib hoolikalt teie neerufunktsiooni.
- Glükoos-6-fosfaadi dehüdrogenaasi defekt (ensüümidefektil põhinev punaste vereliblede pärilik haigus). Kui teil või kellelgi teie perekonnas on see haigus, peate oma arstiga nõu pidama. Tekkida võib ulatuslik punaste vereliblede lagunemine (hemolüütiline reaktsioon), mis põhjustab aneemiat. Aneemia tunnused on nõrkus ja raskematel juhtudel ka õhupuudus ja nahakahvatus.

Ravi ajal või pärast ravi – kui tekib mõni järgmine seisund.

- Meeleolu langus või segasus pärast Ciprofloxacini Hikma manustamist. Sellisel juhul peate koheselt oma arstiga nõu pidama.
- Mööduv valu ja põletik kõõlustes, eriti Achilleuse kõõluses. See ravim võib neid kõrvaltoimeid põhjustada, eriti kui te olete eakas või võtate steroidide rühma kuuluvaid ravimeid, näiteks hüdrokortisooni.
- Kui teil tekivad need sümptomid, peate koheselt oma arstiga nõu pidama ja andma haigele jalale puhkust.
- Raske ja püsiv kõhulahtisus ravi ajal, võib esineda ka vere ja lima eritus. Sellisel juhul peate koheselt oma arstiga nõu pidama, sest teil võib olla raske jämesoolepõletik (pseudomembranoosne koliit). See haigus on eluohtlik ja võib lõppeda surmaga.
- Naha suurenenud tundlikkus valgusele või UV-kiirgusele. Te peaksite vältima pikaajalist kokkupuudet tugeva päikesevalguse, solaariumilampide või teiste UV-kiirguse allikatega.
- Kui kokkupuudet päikesevalguse või UV-kiirgusega ei ole võimalik vältida, peate enda kaitsmiseks kasutama päikesekaitsekreemi.
- Kui sellele vaatamata tekivad kaebused, nagu näiteks palavik, lööve, sügelemine, väikesed punased täpid nahal, peate oma arstiga nõu pidama, sest võibolla on vaja ravi katkestada.
- Allergilised reaktsioonid pärast selle ravimi esmakordset manustamist. Sellisel juhul peate koheselt oma arstiga nõu pidama. Nende reaktsioonide tunnused on järsk vererõhu langus, kahvatus, rahutus, nõrk/kiire pulss, külma higiga kaetud nahk, uimasus. Väga harvadel juhtudel võivad need allergilised reaktsioonid põhjustada eluohtlikku šokki.
- Paiksed reaktsioonid pärast selle ravimi manustamist. Reaktsioonid tekivad sagedamini, kui infusioon kestab 30 minutit või vähem. Need reaktsioonid võivad olla paiksed nahareaktsioonid, nagu näiteks nahapunetus, -ärritus või valu, mis tavaliselt kaovad kiiresti pärast infusiooni lõpetamist. Kui need reaktsioonid tekivad uuesti või raskemal kujul ka järgmise infusiooni ajal, ei tohiks rohkem infusioone teha.
- Kristalluuria (kristallid uriinis, mis põhjustavad urineerimisel ebamugavustunnet). Sellisel juhul pidage nõu oma arstiga, sest teie uriini on vaja uurida. Lisaks peate te jooma piisavalt vedelikku (umbes 1,5 kuni 2 liitrit ööpäevas).
- Mycobacterium tuberculosis'e test. Palun teavitage oma arsti, kui te saate ravi Ciprofloxacini Hikmaga, sest selle testi tulemus võib siis olla vale.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Kui samaaegselt kasutatakse Ciprofloxacini Hikmat ja ühte järgmist ravimit, peab olema eriti ettevaatlik.

- Teofülliin (kasutatakse astma raviks), klosapiin (kasutatakse skisofreenia raviks), takriin (kasutatakse Alzheimeri tõve sümptomite raviks), ropinirool (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks) ja tisanidiin (kasutatakse lihasespasmide raviks).
Kui te kasutate neid ravimeid koos tsiprofloksatsiiniga, jälgitakse teid üleannustamise tunnuste suhtes. Üldnimetatud aineid muundatakse spetsiifilise ensüümi kaudu (CYP1A2).
Tsiprofloksatsiin pärssib selle ensüümi tööd. Seetõttu võib nende teiste ravimite kontsentratsioon veres suurenedada.
- Teatud põletikuvastased ained (nt ibuprofeen, naprokseen, kuid mitte atsetüülsalitsüülhape (aspiriin)), kui tsiprofloksatsiini manustatakse väga suurtes annustes. Nende ravimite kooskasutamine võib põhjustada epileptilisi krampe.
- Tsüklosporiin (kasutatakse äratõukereaktsiooni pärssimiseks pärast elundite siirdamist). Sellisel juhul peab sageli kontrollima neerutalitlust (kaks korda nädalas).
- Suukaudsed antikoagulandid (kasutatakse verehübimise pärssimiseks, nt varfariin). Kooskasutamine võib põhjustada veritsusaja pikenemist. Seetõttu peab jälgima veritsusaja pikkust.
- Glibenklamiid (kasutatakse suhkurtõve raviks). Tsiprofloksatsiin võib suurendada glibenklamiidi toimet (veresuhkur langeb liiga madalale).
- Probenetsiid (kasutatakse podagra raviks). Suurenedada võib tsiprofloksatsiini kontsentratsioon veres.
- Fenütoiin (kasutatakse epilepsia raviks). Selle ravimi kontsentratsioon veres võib suurenedada või väheneda.
- Kofeiin (kasutatakse stimuleeriva vahendina), pentoksüfülliin (kasutatakse jäsemete vereringehäirete raviks) ja meksiletiin (kasutatakse ebaregulaarse südamerütmi raviks). Nende ravimite kontsentratsioon veres võib suurenedada.
- Metotreksaat (kasutatakse vähktõve raviks või immuunsüsteemi aktiivsuse pärssimiseks). Teie arst jälgib teid metotreksaadi üleannustamise tunnuste suhtes. Tsiprofloksatsiin võib takistada metotreksaadi eritumist neerude kaudu, põhjustades metotreksaadi kontsentratsiooni suurenemist veres.
- Premedikatsiooniks kasutatavad ravimid (kasutatakse enne anesteesia tegemist): opioidseid premedikatsiooniks kasutatavaid ravimeid (nt papaveriin) või koos antikoliinergiliste ainetega kasutatavaid opioidseid premedikatsiooni ravimeid (nt atropiin või hüotsiin) ei ole soovitatav kasutada koos tsiprofloksatsiiniga, sest siis väheneb tsiprofloksatsiini seerumikontsentratsioon. On näidatud, et tsiprofloksatsiini plasmakontsentratsioon ei muutu tsiprofloksatsiini ja premedikatsiooniks kasutatavate bensodiasepiinide samaaegsel kasutamisel. Kuid kuna tsiprofloksatsiini ja diasepaami ja väga harvadel juhtudel ka midasolaami samaaegsel kasutamisel on teatatud diasepaami kliirensi vähenemisest ja poolväärtusaja pikenemisest, on bensodiasepiinravi soovitatav hoolikalt jälgida.

Kui teie kohta kehtib mõni ülalmainitud olukord, võib teie arst otsustada teile määrata mõnda teist ravimit või kohandada Ciprofloxacini Hikma või teise ravimi annust.

Mitut ravimit ei ole kunagi soovitatav üheaegselt kasutada, kui te ei ole seda eelnevalt oma arstiga arutanud.

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Raseduse ajal ei tohi Ciprofloxacini Hikmat kasutada. Kui te olete rase või soovite rasestuda, siis pidage nõu oma arstiga.

Enne ükskõik missuguse ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tsiprofloksatsiini eritatakse inimese rinnapiima. Tsiprofloksatsiin-ravi ajal ei tohi te oma last imetada, sest see võib imikul põhjustada liigesekõhre arengu häireid või teisi kahjulikke toimeid. Kui te imetate, siis pidage nõu oma arstiga.

Enne ükskõik missuguse ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tsiprofloksatsiin võib vähendada teie tähelepanuvõimet. Kui teil esineb uimasus, siis ärge juhtige autot ega töötage masinatega, sest see nõuab teie täielikku tähelepanu.

Oluline teave mõningate Ciprofloxacin Hikma koostisainete suhtes

Kui te olete piiratud naatriumisaldusega dieedil, siis arvestage, et 100 ml Ciprofloxacin Hikmat sisaldab 15,4 mmol (354 mg) naatriumi.

3. KUIDAS CIPROFLOXACIN HIKMAT KASUTADA

Annustamine

Ciprofloxacin Hikma annuse määramisel lähtutakse infektsioon raskusest ja tüübist, patogeeni(de) tundlikkusest, teie vanusest, kehakaalust ja neerutalitlusest.

Täiskasvanute tavaline annus on 200...400 mg tsiprofloksatsiini kaks korda ööpäevas.

Väga raskete annuste korral võib annust suurendada maksimaalse ööpäevase annuseni 1200 mg (400 mg kolm korda ööpäevas).

Lapsed ja noorukid

Pseudomonas aeruginosa bakteri poolt põhjustatud ägeda kopsuinfektsiooni raviks manustatakse tsüstilise fibroosiga lastele ja noorukitele (5...17 aastat) 15 mg tsiprofloksatsiini kehakaalu kilogrammi kohta kaks korda ööpäevas või 10 mg tsiprofloksatsiini kehakaalu kilogrammi kohta kolm korda ööpäevas (maksimaalselt 1200 mg ööpäevas).

Annuse kohandamine

Kui te olete üle 65 aasta vana, võib teie arst annuse määramisel arvestada teie neerutalitlust ja haiguse raskusastet.

Kui teil on neeruprobleeme, peate sellest oma arsti informeerima. Arst võib neerutalitluse vähenemise tõttu pidada vajalikuks teie annuse kohandamist.

Manustamisviis ja -tee

Ciprofloxacin Hikmat tuleb manustada lühiajalise veenisisesse infusioonina (tilkinfusioonina veeni), mis kestab 30 kuni 60 minutit.

Ravi kestus

Ciprofloxacin Hikma ravi kestus sõltub infektsiooni raskusest, raviefektist ja patogeeni(de) tundlikkusest.

Ravi peab kestma vähemalt kolm päeva pärast infektsiooni nähtude kadumist.

Ägedate kopsuinfektsioonide ravi tsüstilise fibroosiga lastel ja noorukitel kestab 10...14 päeva.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Ciprofloxacin Hikma põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimeid on kirjeldatud 5...14% tsiprofloksatsiini saavatel patsientidel.

Kõige sagedamini mõjutavad kõrvaltoimed magu ja sooli, närvisüsteemi ning nahka ja sidekude.

Täpsemat infot mõningate kõrvaltoimete kohta vaadake lõigust 2 "Eriline ettevaatus on vajalik Ciprofloxacin Hikmaga – ravi ajal või pärast ravi".

Kõrvaltoimete sagedus on jagatud järgmistesse kategooriatesse.

<u>Väga sage</u>	rohkem kui 1 patsiendil 10st
<u>Sage</u>	rohkem kui 1 patsiendil 100st, kuid vähem kui 1 patsiendil 10st
<u>Aeg-ajalt</u>	rohkem kui 1 patsiendil 1000st, kuid vähem kui 1 patsiendil 100st
<u>Harva</u>	rohkem kui 1 patsiendil 10 000st, kuid vähem kui 1 patsiendil 1000st
<u>Väga harva</u>	vähem kui 1 patsiendil 10 000st, sealhulgas üksikjuhud

Sage:

- maitsetundlikkuse muutumine (ravi katkestamisel tavaliselt pöördub), uimasus, peavalu, unetus, rahutus, segasus;
- iiveldus, kõhulahtisus;
- lööve.

Aeg-ajalt:

- seeninfektsioon (kandidoos);
- eosinofiilsete rakkude hulga suurenemine (eosinofiilia), vere valgeliblede arvu vähenemine (leukopeenia), mis muudab infektsioonide tekke tõenäolisemaks;
- trombiga (verehüübega) seotud veenipõletik (tromboflebiit); veen on sageli tuntav hella kõva väädinä, mille kohal on punetav nahk;
- oksendamine, seedehäired, kõhugaasid (meteorism), isutus, kõhuvalu;
- sügelemine, punktikujuline lööve (makulopapulaarne lööve), kublad (nõgeslööve);
- liigesevalu (artralgia);
- üldine nõrkus, väsimus (asteenia), süstekoha ärritus või valu;
- vere kreatiniini või urea kontsentratsiooni suurenemine, ebanormaalsed maksatalitluse testide tulemused, sapipigment veres (bilirubineemia) ja teatud ensüümi (alkaalse fosfataasi) aktiivsuse tõus veres;
- kopsuemboolia, hingamisraskus (düsnoe), kopsuturse, ninaverejooks (epistaksis), verikõha (hemoptüüs) ja luksumine.

Harva:

- punaste vereliblede arvu vähenemine (aneemia), valgete vereliblede arvu suurenemine (leukotsütoos), protrombiini (hüübimisfaktori) väärtuse muutumine, vereliistakute arvu vähenemine (trombotsütopeenia) ning verevalumite teke ja kalduvus veritsustele, vereliistakute arvu suurenemine (trombotsütoos);
- jäsemete ja näo paistetus (perifeerne turse, näoturse), näo või kurgu äkiline paistetus koos hingamisraskusega ja/või sügelemise ja lööbega, sageli allergilise reaktsioonina (angioneurootiline ödeem), allergilised reaktsioonid, ravimi manustamisest tingitud palavik, raske allergiline reaktsioon, mis põhjustab hingamisraskust või uimasust (anafülaktiline reaktsioon);
- veresuhkru väärtuse kõrgenemine (hüperglükeemia);
- ärevus, luupainajad, raske depressioon, asjade nägemine või häälte kuulmine, mida tegelikult olemas ei ole (hallutsinatsioonid);
- maitsetundlikkuse vähenemine, puutetundlikkuse muutumine (paresteesia), värisemine (treemor), spasmid/krambid, raske peavalu (migreen);
- muutunud nägemine, nagu näiteks topelnägemine (diploopia) ja kõikide esemete nägemine mingi kindla värvusega (kromatopsia);
- helin kõrvas (tinnitus), mööduv kuulmislangus (eelkõige kõrged sagedused);
- südame löögisageduse kiirenemine (tahhükardia);
- minestamine (sünkoop), veresoonte laienemine (vasodilatatsioon);
- õhupuudus (düsnoe), häälepaelte piirkonna (kõri) paistetus ja hingamisraskused (kõriturse);
- raske ja püsiv kõhulahtisus, võimalik, et esineb ka vere- ja limaeritus, mille põhjuseks on raske jämesoolepõletik (pseudomembranoosne koliit); suu seeninfektsioon (suu kandidoos ehk soor);
- naha ja silmavalgete kollasus (ikterus), ikterus seisundist, mille korral sapp ei saa maksast normaalselt välja voolata (kolestaatiline ikterus), maksaraku kärbumine;
- tundlikkuse suurenemine valguse suhtes (fotosensitiivsus), multiformne erüteem ja nodoosne erüteem;
- lihasevalu (müalgia), liigesekehjustus (paistes liigesed);

- äge neerupuudulikkus, ebanormaalne neerutalitlus, seeninfektsioonist (tupe kandidoos) tingitud tupevoolus, veri uriinis (hematuuria), kristallid uriinis koos ebamugavustundega urineerimisel (kristalluuria), neeruinfektsioon koos verega uriinis, palavik ja valu küljes (interstitsiaalne nefriit);
- higistamine.

Väga harva:

- punaste vereliblede arvu vähenemine nende rakkude liigest lagunemisest (hemolüütiline aneemia), raske vererakkude vähenemine (pantsütopeenia), raske valgeliblede arvu vähenemine, mida iseloomustavad äkki tekkinud kõrge palavik, väga tugev kurguvalu ja haavandid suus (agranulotsütoos);
- eluohtlik seisund, mida iseloomustab järsk vererõhu langus, kahvatus, rahutus, nõrk/kiire pulss, külma higiga kaetud nahk, uimasus, mille põhjuseks on raske allergia selle ravimi vastu (anafülaktiline šokk), sügelev lööve, palavik, liigesepaistetus, lihasevalu, lööve (seerumitõve korral esinevatele tunnustele sarnased sümptomid);
- käitumise ja tegevuse kontrolli häirumine (psühhootilised reaktsioonid, mis võivad põhjustada ennastohustavat käitumist);
- lõhnatundlikkuse häire (parosmia), lõhnatundlikkuse kadu (anosmia; lõhnataju taastus tavaliselt pärast ravi lõpetamist), krambid (*grand mal* tüüpi hood (suured krambid)), ebanormaalne (ebakindel) kõnnak, peasise rõhu suurenemine (intrakraniaalne hüpertensioon), koordinatsiooni puudumine (ataksia), suurenenud tundlikkus stimulatsioonile (hüperesteesia), lihasejäikus;
- ebaregulaarne südame rütm (ventrikulaarne arütmia), ebanormaalne südametegevus elektrokardiogrammil, eluohtlik südame löögisageduse suurenemine (*Torsades de Pointes*'i arütmia). Need kõrvaltoimed tekivad enamjaolt patsientidel, kellel esineb teatud südamehaiguste tekke risk.
- veresoonte põletik (vaskuliit), mida iseloomustavad nahasisesest verejooksust tingitud väikesed täpid (petehhiad), verega täidetud villid (hemorraagilised bullad), nahasõlmed (paapulid), koekärbuskooriku teke (surnud kude, mis eemaldub tervelt nahalt);
- seedetrakti seeninfektsioon (seedetrakti kandidoos), kõhunäärmepõletik (pankreatiit);
- maksapõletik (hepatiit), maksakoe lagunemine (maksaraku nekroos (kärbumine), mis väga harva põhjustab eluohtlikku maksatalitluse puudulikkust);
- lööve (niiskete) punaste ebaregulaarsete laikudega ((eksudatiivne) multiformne erüteem), õrnad sinakaspunased muhud nahas (nodoosne erüteem), raske seisund (kõrge) palavikuga, punaste laikudega nahal, liigesevalude ja/või silmainfektsiooniga (Stevens-Johnsoni sündroom), raske seisund palaviku ja villidega nahal / nahaketendusega (Lyelli sündroom), väikesed lillakaspunased täpid (petehhiad);
- kõõluste põletik (tendiniit; eriti Achilleuse kõõluses), kõõluste osalised või täielikud rebendid (eriti Achilleuse kõõluse), *myasthenia gravis*'e (teatud tüüpi lihase nõrkuse) sümptomite ägenemine, lihasevalud, kõõlusetuppude põletik (tenosünoviit);
- amülaasi (tärglist lõhustava ensüümi) ja lipaasi (rasku lõhustava ensüümi) aktiivsuse suurenemine veres;
- nõrkus (asteenia), mööduv neerutalitluse häire kuni mööduv neerupuudulikkus, fotosensitiivsus.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS CIPROFLOXACIN HIKMAT SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Ciprofloxacini Hikmat pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast lühendit EXP. Kõlblikkusaeg tähendab märgitud kuu viimast kuupäeva.

- Ärge pange külmkappi ega külmutage.
- Hoidke viaale kasutamiseni välispakendis, et kaitsta neid valguse eest.

6. LISAINFO

Mida Ciprofloxacin Hikma sisaldab

Toimeaine on tsiprofloksatsiinlaktaat.

Iga 100 ml viaal sisaldab 200 mg tsiprofloksatsiini.

Abiained on piimhape (E270), keedusool, pH kohandamiseks soolhape (E507) ja süstevesi.

Kuidas Ciprofloxacin Hikma välja näeb ja pakendi sisu

Ciprofloxacin Hikma on steriilne läbipaistmatu ja värvitu kuni kergelt kollakas infusioonilahus.

See on pakitud I tüüpi läbipaistvasse värvitusse klaasviaali, milles on 100 ml lahust.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega.

Austria – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Infusionslösung

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

Iirimaa – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Solution for Infusion

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

Ühendkuningriik – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Solution for Infusion

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

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}.

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale.

Kasutage ainult läbipaistvaid lahuseid ja kahjustamata mahuteid. Kasutage koheselt pärast viaali avamist. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Kogu kasutamata lahus ja viaal tuleb kahjutuks teha vastavalt kohalikele nõuetele.

Ciprofloxacin Hikma sobib isotoonilise naatriumkloriidi, Ringeri või Ringer-laktaadi lahusega, 50 mg/ml (5%) või 100 mg/ml (10%) glükoosilahusega ja 50 mg/ml (5%) glükoosilahusega, milles on 2,24 mg/ml (0,225%) või 4,5 mg/ml (0,45%) naatriumkloriidi lahust ja 10% fruktoosi lahusega.

Sobivus nende lahustega on tõestatud tsiprofloksatsiini kontsentratsiooni juures 1 mg/ml.

Kasutamisaegse keemilise ja füüsikalise stabiilsuse püsimine on tõestatud koheselt pärast lahendamist, üle 24 h jooksul temperatuuril 2...8 °C ja 24 h jooksul toatemperatuuril. Kui sobivus ei ole tõestatud, peab infusioonilahuse alati manustama eraldi.

Lahjendatud lahust tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida tahkete osakeste ja värvuse muutuse suhtes. Lahjendatud lahus on läbipaistev.