

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-
DÓZIS, ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐ, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY
JOGOSULTJA A TAGÁLLAMOKBAN**

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező></u>	<u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Hollandia	Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portugália		Ciprofloxacín Hikma 200 mg/100 ml Oplossing voor Intraveneuze Infusie	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml
Ausztria		Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portugália	Ciprofloxacín Hikma 200 mg/100 ml Infusionslösung	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml
Németország		Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portugália	Ciprofloxacín Hikma 200 mg/100 ml Lösung zur intravenösen Anwendung	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml
Írország		Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença	Ciprofloxacín Hikma 200 mg/100 ml Solution for Infusion	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml

Olaszország	2705-906 Terrugem SNT Portugália					
	Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença	Ciprofloxacina Hikma 200 mg/100 ml Soluzione per Infusione Endovenosa	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml
Egyesült Királyság (Nagy-Britannia)	2705-906 Terrugem SNT Portugália					
	Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença	Ciprofloxacina Hikma 200 mg/100 ml Solution for Infusion	2 mg/ml	Oldatos infúzió	Intravénás alkalmazás	200 mg/100 ml
	2705-906 Terrugem SNT Portugália					

II. MELLÉKLET

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK, ILLETVE AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRAT, A CÍMKE ÉS A BETEGTÁJÉKOZTATÓ EMEA ÁLTALI MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

A CIPROFLOXACIN HIKMA ÉS TÁRSULT NEVEK TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁLTALÁNOS ÖSSZEFOGLALÁSA (lásd I. melléklet).

A Ciprofloxacin egy kinolon, amely nagyszámú Gram negatív aerob baktérium, valamint néhány Gram pozitív szervezet ellen *in vitro* hatásos.

A szövődményes húgyúti fertőzésben (urinary tract infection, UTI) szenvedő betegek kezelése jelenleg széles spektrumú antibiotikummal (fluorokinolon) történő empirikus kezelést és egy ezt követő 10-14 napos vizelettenyésztési és érzékenységi vizsgálaton alapuló potenciális kezelést foglal magába. Hogy elkerülhető legyen a sikertelen kezelés és a rezisztencia megjelenése, a beteg együttműködése és a megfelelő adagolás előfeltételként szükséges.

A kérelmező/a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem nyújtott be semmilyen klinikai adatot a szövődményes húgyúti fertőzésben javasolt adagra és a felnőttek legnagyobb napi adagjának előny/kockázati arányára vonatkozóan feltett CHMP kérdésekre, mivel ez a kérelem egy úgynevezett „generikus” kérelem (a referencia készítmény/originátor a Bayer Ciproxinja).

A kérelmező által benyújtott publikált irodalom és a rezisztencia adatok tömege megfelelően indokolja a szövődményes húgyúti fertőzés naponta kétszer 200-400 mg ciprofloxacin adagolási rendjét mind hatásossági, mind biztonságossági szempontból (nagyobb valószínűséggel előzi meg a bakteriális rezisztencia kialakulását a nem kívánt hatások növekedése nélkül).

A termék, lévén egy intravénás alkalmazású oldat, használatát a szövődményes húgyúti fertőzések kezelésére kell korlátozni.

A publikált adatok alapján - melyek igazolták, hogy a napi háromszori intravénás alkalmazásra javasolt maximum 400 mg-os dózis sokkal inkább alkalmas az antibiotikum rezisztencia kialakulásának megelőzésére anélkül, hogy jelentősen növelné mellékhatások kialakulását más szervrendszerek súlyos és életveszélyes fertőzésekben - nem indokolt olyan következtetést levonni, hogy ez a kedvező előny/kockázat profil jelentősen eltérő lenne a szövődményes húgyúti fertőzések kezelésében.

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRAT, A CÍMKE ÉS A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA

Mivel

- A kérelmező által rendelkezésre bocsátott irodalmi adatok alátámasztják a 200-400 mg napi kétszeri, és felnőttek esetén a maximum 400 mg napi háromszori alkalmazását a szövődményes húgyúti fertőzések kezelésében.
- Az alkalmazási előírat 5.1 pontjának kért módosításai, beleértve az indikációra vonatkozó megszakítási pontokat, elfogadhatók.

A CHMP azt ajánlotta, hogy az indikáció szövődményes húgyúti fertőzés legyen, naponta kétszer 200-400 mg ajánlott dózissal. Ezen túlmenően a ciprofloxacin legnagyobb napi adagja naponta háromszor 400 mg legyen.

Ezenkívül a CHMP ajánlása az alkalmazási előírásnak, a címkének és a betegtájékoztatónak nem a beterjesztési eljárás eredményével kapcsolatos egyéb módosításait is magában foglalta, összhangban az alkalmazási előírásra és a segédanyagokra vonatkozó irányelvekkel és a dokumentumok legújabb minőségellenőrzési formanyomtatványaival.

Ezért a CHMP a forgalomba hozatali engedély(ek) megadását, valamint a referencia tagállam alkalmazási előírásának, címkéjének és betegtájékoztatójának módosítását javasolta. Ezek a Ciprofloxacinra és a társult nevekre (lásd I. melléklet) vonatkozóan a III. mellékletben lettek közzétéve.

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml, oldatos infúzió
[A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldatos infúzió tartalma:

2 mg ciprofloxacinnal egyenértékű ciprofloxacin-laktát.

Minden 100 ml-es injekciós üveg 200 mg ciprofloxacint tartalmaz.

Segédanyag: 15,4 mmol (354 mg) nátrium 100 ml oldatos infúzióként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos infúzió

Áttetsző, színtelen – halványsárga oldat.

Az oldat pH-értéke: 3,9 - 4,5.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Ciprofloxacin Hikma a ciprofloxacin-érzékeny kórokozók okozta súlyos és/vagy életveszélyes fertőzések kezelésére javallt. Ha per os kezelés nem végezhető vagy az nem megbízható, az alábbi javallatok esetén megfontolandó a Ciprofloxacin Hikma-kezelés:

- szövődmenyes húgyúti fertőzések.
- alsó légúti fertőzések, beleértve az aerob Gram-negatív baktériumok okozta pneumóniát. A *Streptococcus pneumoniae* fertőzések esetén a ciprofloxacin nem az elsőként választandó szer.
- szövődmenyes bőr- és lágyrészfertőzések.
- osteomyelitis.

A Ciprofloxacin Hikma *Pseudomonas aeruginosa* okozta alsó légúti akut fertőzések kezelésére is alkalmazható olyan 5-17 év közötti gyermekeknél, akiknek cysticus fibrosisuk van.

Anaerobokkal kevert fertőzések esetében a ciprofloxacint az anaerobok ellen hatékony egyéb antibiotikumokkal kell kombinálni.

A baktériumellenes szerek helyes használatáról szóló hivatalos útmutatót figyelembe kell venni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Felnőttek:

A felnőtt adag naponta kétszer 200-400 mg ciprofloxacin.

Nagyon súlyos, életveszélyes vagy rekurrens fertőzések esetén az adag napi 3 x 400 mg-ra növelhető.

A maximális napi adag 1200 mg.

Osteomyelitis:

A kezelés megkezdése előtt bakteriológiai érzékenységi vizsgálatokat kell végezni. Mint minden egyéb antibiotikum esetén, a betegnél a kezelés közben ellenőrizni kell a kezdetben érzékeny baktériumtörzsek különösen a *P. aeruginosa* és a *S. aureus* rezisztenssé válását (lásd az 5.1 pont idevágó megállapításait). A kezelés átlagos időtartama 4-6 hét is lehet. Amennyiben hosszabb kezelés szükséges, a kezelés újraértékelését legkésőbb 2 hónap után ismét el kell végezni.

Csökkent veseműködés:

Azoknál a betegeknél, akiknél a kreatinin-clearance a 31 - 60 ml/perc/1,73 m² tartományban vagy a szérum kreatinin-koncentráció a 124 - 174 µmol/l tartományban van, a napi maximális intravénás adag 800 mg.

Ha a kreatinin-clearance a ≤ 30 ml/perc/1,73 m² vagy a szérum kreatinin-koncentráció ≥ 175 µmol/l, a napi maximális intravénás adag 400 mg.

A hemodialízisben vagy folyamatos ambuláns peritoneális dialízisben részesülő betegeknél a napi maximális intravénás adag ugyancsak 400 mg. A dialízises napokon az adagot a hemodialízis kezelés után kell beadni.

Csökkent májműködés:

Csökkent májműködés esetén nem szükséges az adag módosítása.

Csökkent vese- és májműködés:

Az adag a vesefunkció függvényében módosítandó. Az adag módosításának legmegbízhatóbb támpontja a hatóanyag vérszintjének monitorozása.

Idős betegek:

Az idős betegeknél lévő magasabb plazmaszint miatt az adagot ajánlatos a kreatinin-clearance és a betegség súlyossága alapján megállapítani.

Gyermekek:

Pseudomonas aeruginosa okozta alsó légúti akut fertőzések cysticus fibrosisban szenvedő gyermekeknél és serdülőknél (5-17 éves kor).

Naponta kétszer 15 mg/testtömeg-kilogramm vagy naponta háromszor 10 mg/testtömeg-kilogramm, intravénásan alkalmazva (maximum 1200 mg naponta).

Szekvenciális kezelés is alkalmazható. Az adagolás a következő:

Naponta kétszer 15 mg/testtömeg-kilogramm vagy naponta háromszor 10 mg/testtömeg-kilogramm intravénásan alkalmazva (maximum 1200 mg naponta), majd naponta kétszer szájon át adva.

A kezelés ajánlott időtartalma 10 - 14 nap.

Az adagolást a csökkent vese- és/vagy májműködésű gyermekeknél nem vizsgálták.

Az oldatos infúziót 60 percig tartó infúzióban kell beadni.

A helyi reakciók fokozott kockázata miatt, különösen a nagyobb intravénás adagokat csak nagy vénába vagy centrális kanülbe szabad beadni. Egyéb oldatokkal való keverésre vonatkozó információk: lásd 6.2 és 6.6 pont.

A kezelés időtartalma a fertőzés súlyosságától, a klinikai választól és a bakteriológiai eredményektől függ. Általában az olyan akut és krónikus fertőzéseket (pl. osteomyelitis és prostatitis, stb.), ahol a kórokozó mikroorganizmus ismertén érzékeny a ciprofloxacinra, a fertőzés jeleinek és tüneteinek a megszűnése után még legalább három napig kezelni kell. Az egyéb speciális helyzetek, mint például az osteomyelitis és a gyermekgyógyászati betegek, **ebben a pontban** kerülnek ismertetésre.

4.3 Ellenjavallatok

Ciprofloxacin Hikma ellenjavallt:

- a ciprofloxacinnal, kinolon-karbonsav származékokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenységben.
- 5 évesnél fiatalabb gyermekeknél. A biztonságra vonatkozóan és a ciprofloxacin gyermekeken történő alkalmazásával kapcsolatban lásd még 4.4 pont.
- gyermekeknél és növényben lévő serdülőknél (5-17 év), a *Pseudomonas aeruginosa* okozta cysticus fibrosis akut pulmonális exacerbációt kivéve.
- terhesség és szoptatás alatt.
- olyan betegeknél, akiknek az anamnézisében a fluorokinolon alkalmazásával összefüggő ínbetegség szerepel.

- ciprofloxacin és tizanidin egyidejű alkalmazásakor.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Vese és vizeletelvezető rendszer:

A ciprofloxacin alkalmazásával összefüggő crystalluriáról számoltak be. A ciprofloxacint kapó betegeknek megfelelően hidratálnak kell lenniük, és kerülni kell a vizelet túlzott lúgosságát.

A már korábban meglévő, jelentős vesebetegségben szenvedő betegeket gondosan monitorozni kell, hogy bármilyen funkcióromlás felismerhető legyen. Veseelégtelenségben szenvedő vagy erősen dehidrált betegeknél csak fokozott elővigyázatossággal szabad alkalmazni.

Vérképzőszervek és nyirokrendszer:

Azok a betegek, akiknek a családi anamnézisében glükóz-6-foszfát dehidrogenáz-hiány szerepel, vagy ők maguk szenvednek glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiányban, a kinolonok adásakor hemolitikus reakciókra hajlamosak, így az ilyen betegeknél a ciprofloxacint óvatosan kell alkalmazni.

Központi idegrendszer:

Mint más fluorokinolonok esetében is, a Ciprofloxacin Hikma alkalmazása során számításba kell venni a specifikus központi idegrendszeri nemkívánatos mellékhatásokat. Epilepsziás betegeknél vagy a központi idegrendszer egyéb léziói esetén (pl. csökkent görcsküszöb, anamnézisben szereplő epilepsziás roham, csökkent agyi véráramlás, az agy struktúrális elváltozásai vagy stroke) a ciprofloxacin csak az előnyök és a kockázatok gondos mérlegelését követően alkalmazható, mivel a központi idegrendszeri mellékhatások lehetősége ezeket a betegeket fokozott kockázatnak teszi ki.

A nemkívánatos hatások néha már a ciprofloxacin első alkalmazása után jelentkeznek. A depresszió vagy pszichózis egyes esetekben önveszélyes magatartáshoz vezet. Ha ilyen reakciók előfordulnak, a ciprofloxacin-kezelést azonnal meg kell szakítani, és a kezelőorvost értesíteni kell.

Szívbetegségek:

Mivel a ciprofloxacin nagyon ritka esetekben a QT-szakasz megnyúlásával jár (lásd 4.8 pont), a torsades de pointes arrhythmia által veszélyeztetett beteg kezelésekor elővigyázatosság szükséges.

Gyermekek és serdülők:

Amint a csoportba tartozó egyéb gyógyszerek esetén is, beszámoltak arról, hogy a ciprofloxacin ízületi károsodásokat okoz a kifejtetlen állatok teherviselő ízületeiben. Gyermekek és serdülők esetében nem áll rendelkezésre elegendő adat a ciprofloxacin tekintetében. Ezért a ciprofloxacin alkalmazása gyermekek esetén általában ellenjavallt, kivéve a cysticus fibrosisos betegeket (lásd 4.1 pont).

Emésztőrendszer:

Amennyiben ciprofloxacin- vagy egyéb fluorokinolonnal való kezelés közben vagy után súlyos és tartós hasmenés fordul elő, pseudomembranosus colitisszel kell számolni (életveszélyes, esetleg végzetes kimenetelű). Ebben az esetben azonnal meg kell szakítani a ciprofloxacin-kezelést, és megfelelő kezelést kell kezdeni. A perisztaltikát csökkentő szerek ellenjavalltak. A transzamináz- vagy alkalikus foszfatáz koncentrációk átmenetileg megemelkedhetnek, vagy cholestaticus icterus alakulhat ki, különösen a korábban már májkárosodásban szenvedő betegeknél.

Csont- és izomrendszer:

Amennyiben bármilyen, tendinitisre utaló tünet jelentkezik (pl. fájdalmas duzzanat), a ciprofloxacin vagy egyéb fluorokinolonok adagolását azonnal abba kell hagyni, az érintett végtagot nem szabad erőltetni, és orvoshoz kell fordulni. Nagyon ritkán részleges vagy teljes szakadásról számoltak be (különösen az Achilles-ín esetén), főként idős, előzőleg szisztémás glükokortikoid-kezelést kapó betegek esetén.

A ciprofloxacin a myasthenia gravis tüneteinek súlyosbodását okozhatja. Ezért bármilyen, a myasthenia gravis súlyosbodására utaló tünet esetén orvoshoz kell fordulni.

Fényérzékenység:

A ciprofloxacin és egyéb fluorokinolonok fényérzékenységet okozhatnak. Ezért a ciprofloxacin-kezelés alatt ajánlatos kerülni a tartós napfény- vagy ultraibolya-sugárzás expozíciót. Ha azonban ez nem lehetséges, javasolt, hogy a beteg fényvédő krémet használjon. Ha fényérzékenység alakul ki, a kezelést abba kell hagyni.

Túlérzékenység:

Túlérzékenységi és allergiás reakciók fordultak elő egyes esetekben a ciprofloxacin első adagolása után. Amennyiben ilyen reakciók fordulnak elő, azonnal orvoshoz kell fordulni.

Az anafilaxiás/anafilaktoid reakciókból nagyon ritka esetekben életveszélyes sokk alakulhat ki, néha már a ciprofloxacin első adagolása után. Ebben az esetben a ciprofloxacin-kezelést meg kell szakítani, és a sokk esetén alkalmazott orvosi kezelést kell végezni.

Helyi reakció:

A ciprofloxacin intravénás alkalmazását követően helyi reakciókról számoltak be. Ilyen reakciók gyakrabban fordulnak elő, ha az infúzió ideje 30 perc vagy ennél rövidebb volt. Ezek lokális bőrreakciók formájában manifesztálódhatnak, amelyek az infúzió befejezése után gyorsan megszűnnek.

A további intravénás alkalmazás nem ellenjavallt, kivéve, ha a reakciók megismétlődnek vagy súlyosbodnak.

Mivel a ciprofloxacinnak van némi *Mycobacterium tuberculosis*-ellenes hatása, fals negatív tenyésztések fordulhatnak elő, ha a mintákat ciprofloxacin-kezelés alatt veszik.

A Ciprofloxacin Hikma 15,4 mmol (354 mg) nátriumot tartalmaz 100 ml oldatos infúzióként. Ezt a nátriumszegény étrendet követő betegeknél figyelembe kell venni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Probenecid

A probenecid gátolja a ciprofloxacin renális excretióját, ami a ciprofloxacin plazmakoncentrációjának emelkedését eredményezi.

CYP1A2

A ciprofloxacin gátolja a CYP1A2 enzimet, így megnőhet az ez által az enzim által metabolizált, egyidejűleg alkalmazott anyagok szérumkoncentrációja (pl. teofillin, klozapin, takrin, ropinirol, tizanidin). Ezért az ezeket a gyógyszereket a ciprofloxacinnal egyidejűleg szedő betegeknél gondosan ellenőrizni kell a túladagolás klinikai tüneteit. Különösen a teofillin esetén a szérumkoncentrációk meghatározására és az adag módosítására lehet szükség. A teofillin és ciprofloxacin közötti kölcsönhatás potenciálisan életveszélyes.

Egyéb xantin-származékok

A ciprofloxacin és koffein vagy pentoxifillin (oxpentifillin) egyidejű alkalmazásakor ezen xantin-származékok megemelkedett szérumkoncentrációjáról számoltak be.

Fenitoin

A ciprofloxacin és fenitoin egyidejű alkalmazása a fenitoin szérumszintjének növekedését vagy csökkenését eredményezheti, ezért ezen gyógyszer szintjének ellenőrzése javasolt.

Metotrexát

A ciprofloxacin egyidejű alkalmazása gátolhatja a metotrexát renális tubuláris transzportját, ami potenciálisan a metotrexát plazmaszintjének emelkedéséhez vezet. Ez növelheti a metotrexáttal összefüggő toxikus reakciók kockázatát. Ezért a metotrexát-kezelést kapó betegeket gondosan ellenőrizni kell, ha egyidejű ciprofloxacin-terápia is javallt.

Ciklosporin

A ciprofloxacin és ciklosporin egyidejű alkalmazását követően, elszigetelt esetekben a szérumban kreatinin-koncentráció átmeneti emelkedését észlelték. Ezért ezeknél a betegeknél a szérumban kreatinin-koncentrációt rendszeresen (hetente kétszer) ellenőrizni kell.

Orális antikoagulánsok (pl. warfarin)

Az egyéb kinolonokhoz hasonlóan a ciprofloxacin növelheti a kumarin-származékok, köztük a warfarin hatását. Ezen készítmények egyidejű alkalmazásakor a prothrombin-időt (PT) vagy más, arra alkalmas véralvadási paramétert ellenőrizni kell. Szükség esetén az orális antikoaguláns adagolását módosítani kell.

Glibenklamid

Egyidejűleg alkalmazva bizonyos esetekben a ciprofloxacin növelheti a glibenklamid hatását (hypoglykaemia).

Nem szteroid gyulladásgátlók

Az állatkísérletek azt mutatták, hogy a fluorokinolonok nagyon magas adagjainak és bizonyos nem szteroid gyulladásgátlóknak (az acetilszalicilsav nem tartozik közéjük) az egyidejű alkalmazása görcsöket okozhat.

Mexiletin

A ciprofloxacin és mexiletin egyidejű alkalmazása emelkedett mexiletin plazmakoncentrációhoz vezethet.

Premedikációs szerek

Ajánlatos, hogy az opiát premedikáció (pl. papaveretum) vagy az antikolinerg premedikációval (pl. atropin vagy hioscine) alkalmazott opiát premedikáció és a ciprofloxacin alkalmazása ne egyidejűleg történjen, mivel a ciprofloxacin szérumszintje lecsökken. A ciprofloxacin és benzodiazepin premedikáció együttes alkalmazásáról kimutatták, hogy nem befolyásolja a ciprofloxacin plazmaszintjét. Mindazonáltal, mivel a diazepam csökkent clearance-éről és emellett meghosszabbodott felezési idejéről számoltak be a ciprofloxacin és diazepam, valamint nagyon ritka esetekben a midazolám egyidejű alkalmazása esetén, a benzodiazepin-kezelés gondos ellenőrzése javasolt.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

Alkalmazása a terhesség alatt ellenjavallt. A terhesség alatt történő alkalmazásra vonatkozóan korlátozott adatok állnak rendelkezésre a ciprofloxacin tekintetében. Mindeddig nem találtak bizonyítékot arra, hogy a ciprofloxacin vagy egyéb kinolonoknak a terhesség első harmadában történő alkalmazása növelte volna a veleszületett rendellenességek vagy az egyéb nemkívánatos hatások kockázatát. Az állatkísérletekben nem észleltek teratogén hatást. A kinolon-expozíciónak kitett fiatal állatoknál és magzatoknál fejletlen/kialakulatlan porcokra gyakorolt hatást figyeltek meg (lásd 5.3 pont). Mivel a kockázatok az ember esetében nem ismertek, a Ciprofloxacin Hikma-t tilos a terhesség ideje alatt alkalmazni (lásd 4.3 pont).

Szoptatás:

A ciprofloxacin kiválasztódik az anyatejbe. A csecsemőben kialakuló arthropathia és egyéb, esetlegesen súlyos toxicitás veszélye miatt a ciprofloxacin a szoptatás alatt ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A Ciprofloxacin Hikma kismértékben vagy mérsékelten befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket. Ha központi idegrendszeri nemkívánatos hatások lépnek fel, mint pl. szédülés, tilos járművet vezetni vagy gépeket üzemeltetni.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Mellékhatásokról a ciprofloxacint kapó betegek 5-14%-ánál számoltak be. A leggyakoribb mellékhatások az emésztőrendszert és a központi idegrendszert érintik.

A következő nemkívánatos reakciókat figyelték meg:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Fertőző betegségek és parazitaferőzések:

Nem gyakori: moniliasis

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

Nem gyakori: eosinophilia leukopenia.

Ritka: leukopenia (granulocytopenia), anaemia, leukocytosis, megváltozott prothrombin-értékek, thrombocytopaenia, thrombocytaemia (thrombocytosis).

Nagyon ritka: haemolyticus anaemia, pancytopenia, agranulocytosis.

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Ritka: oedema (perifériás, angio-, arc-), allergiás reakció, gyógyszerláz, anafilaktoid (anafilaxiás) reakció.

Nagyon ritka: sokk esetén tüdőödéma (anafilaxiás; életveszélyes), viszkető kiütés, szérumbetegségyszerű tünetek.

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek:

Ritka: hyperglykaemia.

Pszichiátriai kórképek:

Ritka: szorongás, rémálmok, depresszió, hallucinációk.

Nagyon ritka: pszichotikus reakciók (amelyek egészen az önveszélyes magatartásig progreddialhatnak).

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Gyakori: megváltozott érzékelés (általában a kezelés megszüntetése után reverzibilis), szédülés, fejfájás, álmatlanság, izgatottság, zavartság.

Ritka: érzékelés elvesztése (vagy csökkenése), paraesthesia (perifériás paralgesia), remegés (reszketés), convulsiók, migrén.

Nagyon ritka: parosmia (szaglóérzék csökkenése), anosmia (szaglás elvesztése; általában reverzibilis a kezelés megszakítása után), grand mal convulsio, rendellenes (instabil) járás, koponyaűri nyomásfokozódás, ataxia, hyperaesthesia, hypertonia.

Szembetegségek és szemészeti tünetek:

Ritka: látászavar, diplopia, chromatopsia.

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei:

Ritka: fülzúgás, átmeneti hallásvesztés (különösen a magas frekvenciáké).

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek:

Ritka: tachycardia.

Nagyon ritka esetekben kamrai arrhythmiáról, a QT-távolság megnyúlásáról és torsades de pointes arrhythmiáról számoltak be. Ezeket az eseményeket elsősorban olyan betegnél észlelték, akiknél a QTc-megnyúlásnak egyéb kockázati tényezői is voltak.

Érbetegségek és tünetek:

Nem gyakori: (thrombo-) phlebitis.

Ritka: syncope (ájulás), vazodilatáció (hőstressz).

Nagyon ritka: vasculitis (petechia, haemorrhagiás bullák, papulák, pörkképződés).

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek:

Ritka: nehézlégzés, gégeödéma.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Gyakori: hányinger, hasmenés.

Nem gyakori: hányás, emésztési zavar, flatulencia, anorexia, hasi fájdalom.

Ritka: pseudomembranosus colitis, moniliasis (orális).

Nagyon ritka: moniliasis (gastrointestinalis), hasnyálmirigy-gyulladás.

Máj- és epebetegségek illetve tünetek:

Ritka: sárgaság, cholestaticus icterus, májsejtnekrózis.

Nagyon ritka: hepatitis, májsejtnekrózis (ami nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenséghez vezethet).

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei:

Gyakori: kiütés.

Nem gyakori: viszketés, maculopapularis kiütés, csalánkiütés.

Ritka: fényérzékenység, erythema multiforme és erythema nodosum.

Nagyon ritka: erythema nodosum, erythema multiforme, Stevens—Johnson-szindróma, epidermalis necrolysis (Lyell-szindróma), petechia.

A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei:

Nem gyakori: arthralgia (ízületi fájdalom).

Ritka: myalgia (izomfájdalom), ízületi eltérések (duzzadt ízületek).

Nagyon ritka: tendinitis (különösen az Achilles-íné), részleges vagy teljes ínszakadás (különösen az Achilles-íné), a myashtenia tüneteinek súlyosbodása, izomfájdalmak, ínhüvelygyulladás (tenosynovitis).

Vese- és húgyúti betegségek és tünetek:

Ritka: akut veseelégtelenség, veseműködési zavar, hüvelyi moniliasis, haematuria, crystalluria, interstitialis nephritis.

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Nem gyakori: asthenia (általános gyengeség, fáradtság), az injekció beadása helyén fellépő reakciók.

Ritka: izzadás.

Laboratóriumi vizsgálatok eredményei:

Nem gyakori: emelkedett kreatinin- és karbamidszint; a májfunkciós vizsgálatok kóros eredményei (emelkedett SGOT- és SGPT-szint), hyperbilirubinaemia és emelkedett alkalikus foszfatáz-szint.

Nagyon ritka: amiláz-/lipázszt szint emelkedése.

Egyebek:

Nem gyakori: tüdőembólia, nehézlégzés, tüdőödéma, orrvérzés, haemoptysis és csuklás.

Nagyon ritka: asthenia, a vesefunkció átmeneti romlása, ami egészen az átmeneti veseelégtelenségig fokozódhat, fényérzékenység (lásd 4.4 pont).

4.9 Túlادagolás

Akut és extrém túlادagolásnál reverzibilis vesekárosodást tapasztaltak. Egy 12 g-os túlادagolásról számoltak be, ami enyhe toxicitási tünetekhez vezetett. A túlادagolás tünetei között előfordulhat a szédülés, remegés, fejfájás, fáradtság, görcsrohamok, hallucinációk, zavartság, emésztési zavarok, máj- és veseműködési zavarok, crystalluria, haematuria.

A beteget szoros ellenőrzés mellett tüneti és szupportív kezelésben kell részesíteni. A megfelelő hidratáltságot biztosítani kell. Hemodialízis vagy peritoneális dialízis esetén kevés ciprofloxacin (kevesebb, mint 10%) ürül ki.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Antibakteriális kinolonok, ATC kód: J01MA02

Hatásmechanizmus:

A ciprofloxacinnak gyors baktericid hatása van, úgy az osztódási, mint a nyugalmi szakaszban. A baktériumok osztódási fázisában a kromoszómák részleges feltekeredése és letekeredése zajlik. A DNS-giráz enzim kulcsfontosságú szerepet játszik ebben a folyamatban. A ciprofloxacin gátolja a DNS-giráz enzimet, ami a DNS-szintézis gátlásához vezet.

A ciprofloxacin *in vitro* hatásos számos Gram-negatív aerob baktérium, köztük a *P. aeruginosa* ellen. Hatásos továbbá Gram-pozitív mikroorganizmusok ellen is, mint pl. a staphylococcusok és a streptococcusok. Az anaerobok általában kevésbé érzékenyek.

A rezisztencia mechanizmusa:

A ciprofloxacin elleni rezisztencia genom-mutációk során fejlődik ki (többlépéses típus). Transzferábilis, plazmid-mediált, qnr-hez társuló kinolon-rezisztenciát mutattak ki kinolon-rezisztens *E. coli* és *Klebsiella* fajok klinikai törzseiben. Hatásmechanizmusának köszönhetően, a ciprofloxacin nem mutat keresztrezisztenciát egyéb fontos, kémiaiilag különböző vegyületcsoportokkal, például a béta-laktám antibiotikumokkal, aminoglikozidokkal, tetraciklinekkel, makrolidekkel és polipeptidekkel, szulfonamidokkal, trimetoprimmel és nitrofurantoinnal. A kinolonok csoportján belül megfigyeltek keresztrezisztenciát. Staphylococcusoknál, különösen a meticillin-rezisztens *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. coli* és *E. faecalis* esetén ciprofloxacin- és egyéb fluorokinolon-rezisztencia kialakulását, észlelték (lásd érzékenységi táblázat).

Különösen a hosszú ideig kezelt (pl. cysticus fibrosis, osteomyelitis) vagy a fertőzésekre nagyon hajlamos betegeknél (pl. bizonyos neutropeniás betegcsoportok szelektív profilaxisa esetén, mesterséges lélegeztetéskor) mutatkozik a legnagyobb veszély. A rezisztens törzsek százalékaránya nagy helyi változatosságot mutat. Ezért a rezisztencia rendszeres meghatározása ajánlott.

Határértékek:

Az EUCAST-tal összhangban aerob baktériumokra a következő határértékeket határozták meg a ciprofloxacin esetén:

- *Enterobacteriaceae*: $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ az érzékeny, $> 1 \mu\text{g/ml}$ a rezisztens;
- *Pseudomonas* spp. $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ az érzékeny, $> 1 \mu\text{g/ml}$ a rezisztens;
- *Acinetobacter* spp. $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ az érzékeny, $> 1 \mu\text{g/ml}$ a rezisztens;
- *S. pneumoniae* $\leq 0,125 \mu\text{g/ml}$ az érzékeny, $> 2 \mu\text{g/ml}$ a rezisztens;
- *Staphylococcus* spp. $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ az érzékeny, $> 1 \mu\text{g/ml}$ a rezisztens;
- *H. influenza* és *M. catarrhalis* $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ az érzékeny, $> 0,5 \mu\text{g/ml}$ a rezisztens;
- nem fajspecifikus határértékek $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ az érzékeny, $> 1 \mu\text{g/ml}$ a rezisztens organizmusok esetén.

A szerzett rezisztencia prevalenciája a földrajzi elhelyezkedés és az idő függvényében bizonyos fajoknál változik, így kíváncsi a helyi rezisztenciával kapcsolatos információk ismerete, különösen a súlyos fertőzések kezelésekor. Szükség esetén, különösen ha a rezisztencia helyi prevalenciája olyan, hogy a szer hatékonysága – legalábbis bizonyos fertőzések esetén – megkérdőjelezhető, ki kell kérni a szakértők tanácsát.

<i>Általában érzékeny fajok</i>
Gram-negatív aerob fajok
<i>Citrobacter</i> spp.
<i>Citrobacter freundii</i>

<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella</i> spp.
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Morganella morganii</i>
<i>Proteus</i> spp.
<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Serratia liquefaciens</i>
<i>Serratia marcescens</i>
Fajok, amelyeknél a szerzett rezisztencia gondot okozhat
Gram-pozitív aerobok
Koaguláz-negatív <i>Staphylococcus</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>
MRSA*
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (meticillinre érzékeny)
<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>S. pneumoniae</i> (penicillin rezisztens)
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Gram-negatív aerobok
<i>Acinetobacter</i> spp.
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Enterobacter</i> spp.
<i>Enterobacter aerogenes</i>
<i>Enterobacter</i> spp. Amp-C termelők
<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Eredendő rezisztens mikroorganizmusok
Gram-pozitív aerobok
<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
Gram-negatív aerobok
<i>E. coli</i> , multirezisztens
<i>Providencia</i> spp.

* Az MRSA nagy valószínűséggel rezisztens a ciprofloxacinnra, így a ciprofloxacint feltételezett vagy ismert MRSA fertőzések kezelésére nem szabad használni, kivéve, ha ismert, hogy a mikroorganizmus erre érzékeny.

Rövidítések:

ESBL: Széles spektrumú béta-laktamázok

MRSA: Meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus*

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás:

A ciprofloxacinn gyorsan és hatékonyan felszívódik az orális alkalmazás után. A plazmakoncentráció csúcsértéke 50 - 1000 mg orális alkalmazása után 0,5 - 2 óra múlva áll be, és 0,3 - 5,9 mg/l között

változik. Lineáris korreláció van egyrészt az adag és a plazmakoncentráció, másrészt az adag és a görbe alatti terület (AUC) között. A ciprofloxacín biohasznosulása orális alkalmazás után 70% és 85% között van. A biohasznosulás csökken, ha egyidejűleg alumínium és/vagy magnézium-hidroxid tartalmú savkötőt vagy kalcium- és vas-sókat alkalmaznak.

Ismételt adagolás után (kétszer naponta) akkumuláció nem fordul elő. Tizenkét órával 200 mg intravénás beadása után a plazmakoncentráció még mindig magasabb, mint a klinikailag jelentős kórokozók többségének MIC- (minimális gátló koncentráció) értéke (kb. 0,1 µg/ml).

Megoszlás:

Egyensúlyi állapot körülményei között a ciprofloxacín látszólagos eloszlási térfogata 1,7 és 2,7 l/kg között változik. Ez a viszonylag nagy eloszlási térfogat egy hatékony szöveti- és folyadék-penetrációt mutat. Ez érvényes az epe, a vese, az epehólyag és a májszövet esetén.

A tüdő szöveiben, a nőgyógyászati szervek és a prostata szöveiben és -nedvekben is lényegesen magasabb volt a koncentráció, mint a szérumkoncentráció.

A bullákban található folyadékban, a nyirokban, az orrváladékban, a peritoneális folyadékban, a nyálban és a zsírszövetben a ciprofloxacín-koncentráció mintegy fele a szérumkoncentrációnak. A ciprofloxacín-koncentráció a köpetben a szérumkoncentráció 50-70%-a.

Állatkísérletekben kimutatták, hogy a ciprofloxacín átjut a méhlepényen, és kiválasztódik az anyatejbe. A ciprofloxacín plazmafehérjéhez való kötődése 16% és 28% között van, és nem függ a koncentrációtól és a pH-tól (ultrafiltrációval meghatározva).

Biotranszformáció:

A ciprofloxacín nagyrészt változatlan formában választódik ki. Egy része dezetilén-, szulfo-, oxo- és formil-ciprofloxacinná alakul át. Minden metabolit aktív, de kevésbé, mint a ciprofloxacín.

Elimináció:

A ciprofloxacinnak változatlan formában választódik ki mintegy 70%-a orális és mintegy 77%-a intravénás alkalmazás után. Orális alkalmazás után 45%-a a vizelettel és 25%-a a széklettel távozik, változatlan formában. Intravénás alkalmazás után 62%-a a vizelettel és 15%-a a széklettel ürül, változatlan formában. A ciprofloxacinnak orális alkalmazás után a 19%-a, intravénás alkalmazás után a 12%-a választódik ki metabolitok formájában a vizelettel és a széklettel. Az, hogy az orális alkalmazást követően nagyobb a metabolitok mennyisége, bizonyos mértékű first-pass anyagcserére utal, amely során elsősorban szulfo-ciprofloxacín képződik.

A ciprofloxacín teljes test-clearance-e független az adagtól, és ismételt adagolás után is változatlan marad. A teljes test-clearance 60-70%-át a renális-clearance adja ami kb. háromszor magasabb, mint a kreatinin-clearance. A renális-clearance glomeruláris filtrációval és aktív tubuláris szekrécióval megy végbe.

A ciprofloxacín eliminációs felezési ideje egyszeri vagy ismételt orális alkalmazás után 3,4 és 6,9 óra között van. Egyszeri és ismételt intravénás adagolás után az eliminációs felezési ideje 3 – 4,6 óra között van.

Jellemzők betegeknél:

A súlyosan károsodott veseműködésű betegeknél (kreatinin-clearance < 30 ml/perc) az eliminációs felezési idő kétszer hosszabb lehet.

A ciprofloxacín eliminációs felezési ideje nem változik a kórral.

A ciprofloxacín farmakokinetikája a cysticus fibrosis gyermekeknél különbözik a cysticus fibrosisban nem szenvedő gyermekektől, és az adagolási ajánlások csak a cysticus fibrosis gyermekekre érvényesek. Cysticus fibrosis gyermekeknél a napi kétszer 20 mg/kg per os alkalmazása hasonló expozíciót okoz, mint felnőtteknél a naponta kétszer, per os alkalmazott 750 mg.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Amint egyéb gátlók, a ciprofloxacín is ízületi károsodást okozhat a fiatal állatok növekedése alatt.

A ciprofloxacin potenciálisan neurotoxikus, és magasabb adagok esetén reverzibilis herekárosodást okoz. A mutagenitási vizsgálatok nem utaltak a ciprofloxacin mutagén voltaára. Mindazonáltal, mint számos egyéb kinolon, a ciprofloxacin az állatokban a humán szempontból jelentős expozíciós értékek mellett fototoxikus. A ciprofloxacin fototoxikus, fotomutagén és fotokarcinogén képessége az egyéb giráz-gátlókéhoz hasonló. Egyéb preklinikai hatásokat csak a maximális humán expozíciót lényegesen meghaladó expozíció mellett tapasztaltak, ezért ezek a humán biztonságosságot illetően elhanyagolhatóak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása:

Tejsav (E 270)
Nátrium-klorid
Sósav (E 507) a pH beállításához
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

A Ciprofloxacin Hikma nem keverhető olyan oldatokkal, amelyek pH 4 körül nem stabilak. Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben nem tárolható. Nem fagyasztható.
Az injekciós üveget az alkalmazásig a csomagolásában, fénytől védve kell tartani.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

I. típusú üvegből készült, áttetsző injekciós üveg, klórbutil gumidugóval és lepattintható alumíniumkupakkal ellátva.
Kiszerelések: 1, 5, 10 vagy 20 injekciós üveg.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak átlátszó oldatokat és sértetlen tartályokat szabad használni.
Csak egyszeri használatra. Valamennyi fel nem használt oldatot és az injekciós üveget a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
Az injekciós üveg felnyitása után azonnal felhasználandó.

A Ciprofloxacin Hikma kompatibilis izotóniás nátrium-klorid oldattal, Ringer oldattal, Ringer laktát oldattal, 50 mg/ml-es (5%-os) vagy 100 mg/ml-es (10%-os) glükózoldattal, 2,25 mg/ml-es (0,225%-os) vagy 4,5 mg/ml-es (0,45%-os) nátrium-kloridot tartalmazó 50 mg/ml-es (5%-os) glükózoldattal és 10%-os fruktózoldattal. Ezekkel az oldatokkal való kompatibilitását 1 mg/ml-es ciprofloxacin-koncentráció esetén bizonyították. A felhasználásra kész oldat kémiai és fizikai stabilitását igazolták közvetlenül a hígítás után, 2 - 8 °C hőmérsékleten tárolva 24 óra elteltével, valamint szobahőmérsékleten tárolva 24 óra elteltével. Ha a kompatibilitás nem bizonyított, az oldatos infúziót mindig külön kell beadni.
Beadás előtt a hígított oldatot vizuálisan ellenőrizni kell, hogy nincs-e benne szilárd részecske illetve, hogy nem színeződött-e el. A hígított oldat tiszta, átlátszó.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml oldatos infúzió
[A tagállam tölti ki]
ciprofloxacin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml oldatos infúzió tartalma: 2 mg ciprofloxacinnal egyenértékű ciprofloxacin-laktát.
Minden 100 ml-es injekciós üveg 200 mg ciprofloxacint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tejsav (E270), nátrium-klorid, sósav (E507) és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos infúzió

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH/ÉÉÉÉ}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az injekciós üveget az alkalmazásig a csomagolásában, fénytől védve kell tartani.

Hűtőszekrényben nem tárolható. Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Valamennyi fel nem használt oldatot és az injekciós üveget a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {xxxxxxx}

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nem értelmezhető.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml oldatos infúzió
[A tagállam tölti ki]
ciprofloxacin
Intravénás alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {HH/ÉÉÉ}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {xxxxxx}

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

200 mg/100 ml-es kiszerelés: 100 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml oldatos infúzió [A tagállam tölti ki]

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ciprofloxacin Hikma és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ciprofloxacin Hikma alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ciprofloxacin Hikma-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ciprofloxacin Hikma-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CIPROFLOXACIN HIKMA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Ciprofloxacin Hikma egy antibiotikum.

A Ciprofloxacin Hikma a ciprofloxacin-érzékeny mikroorganizmusok okozta súlyos és/vagy életveszélyes fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszer. A következő fertőzések kezelhetők intravénásan (a véráramon keresztül) a Ciprofloxacin Hikma-val:

- szövődményes húgyúti fertőzések,
- bizonyos alsó légúti fertőzések, beleértve a tüdőgyulladást,
- szövődményes bőr- és lágy szöveti fertőzések,
- csontfertőzések.

Gyermekek és serdülők

A Ciprofloxacin Hikma használható még a *Pseudomonas aeruginosa* nevű baktérium okozta heveny, alsó légúti fertőzések kezelésére olyan 5-17 év közötti gyermekeknél és serdülőknél, akik cisztás fibrózisban, (más néven mukoviszcidózisban) szenvednek, ami bizonyos mirigyek örökletes betegsége. A betegség a tüdőt, a verejékmirigyeket és az emésztőcsatornát támadja meg, idült légzési és emésztési gondokat okozva.

2. TUDNIVALÓK A CIPROFLOXACIN HIKMA ALKALMAZÁSA ELŐTT

NE alkalmazza a Ciprofloxacin Hikma-t:

- Ha allergiás (túlérzékeny) a ciprofloxacinra vagy a Ciprofloxacin Hikma bármely egyéb összetevőjére, illetve egyéb kinolon típusú gyógyszerekre.
- 5 évesnél fiatalabb gyermekeknél.
- Gyermekek és növésben lévő serdülők kezelésére, kivéve a *Pseudomonas aeruginosa* nevű baktérium okozta heveny, alsó légúti fertőzések kezelésére olyan 5-17 év közötti gyermekeknél és serdülőknél, akik cisztás fibrózisban is szenvednek.
- Ha Önnél fluorokinolon-kezelés hatására ínbetegség lépett fel.
- Ha terhes, vagy ha teherbe kíván esni.

- Ha szoptat.
- Ha egyszerre kap Ciprofloxacín Hikma-t és tizanidint (izomgörcsök kezelésére).

A Ciprofloxacín Hikma fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Beszélje meg kezelőorvosával, amennyiben az alábbi óvintézkedések és figyelmeztetések bármelyike érvényes Önre, vagy korábban az volt.

A kezelés megkezdése előtt – amennyiben az alábbi betegségek valamelyikében szenved, vagy korábban szenvedett:

- görcsrohamok, epilepszia vagy az agy egyéb betegsége, például csökkent agyi vérkeringés, sztrók vagy fokozott görcsérzékenység, mivel a ciprofloxacín lehetséges mellékhatásai károsíthatják az agyat.
- életet veszélyeztető pulzusszám-emelkedés („torsades de pointes”). Amennyiben ebben a betegségben szenved, beszélnie kell kezelőorvosával.
- miaszténia grávisz (az izomgyengeség egy különleges típusa). A ciprofloxacín súlyosbíthatja ennek a betegségnek a tüneteit. A miaszténia grávisz súlyosbodását jelző bármilyen tünet észlelése esetén orvosához kell fordulnia.
- korábban előforduló májkárosodás. Ha olyan tünetek fordulnak elő, mint pl. a bőr vagy szemfehérje besárgulása, azonnal orvosához kell fordulnia.
- jelentős vesekárosodás. Orvosa gondosan ellenőrizni fogja veseműködését.
- glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiány (a vörösvértestek örökletes betegsége, amelynek egy hibás enzim az oka). Amennyiben Ön vagy családjában valaki ebben a betegségben szenved(ett), beszélnie kell kezelőorvosával. A vörösvértestek nagy számban történő szétesése következhet be (hemolitikus reakciók), ami vérszegénységhez vezethet. A vérszegénység jelei az általános gyengeség, súlyosabb esetekben a légszomj és a sápadt bőr.

Kezelés közben vagy után - amennyiben az alábbiak valamelyike fordul elő:

- levertnek vagy zavartnak érzi magát a Ciprofloxacín Hikma alkalmazása után. Ilyen esetben azonnal forduljon orvosához.
- az inak átmeneti fájdalma és gyulladása, különösen az Achilles-íné. Ez a gyógyszer okozhat ilyen mellékhatásokat, különösen akkor, ha Ön idősebb vagy az úgynevezett szteroid-csoportba tartozó gyógyszerekkel, például hidrokortizonnal kezelik.
- Amennyiben ilyen tüneteket tapasztal, azonnal forduljon orvosához, és pihentesse az érintett lábát.
- súlyos és folyamatos hasmenés a kezelés alatt, ami esetleg véres és nyákos. Ilyen esetben azonnal forduljon orvosához, mivel súlyos vastagbélgyulladás van (álhártyás vastagbélgyulladás). Ez életveszélyes állapot, ami végzetes lehet.
- a bőr fokozott érzékenysége a napfényre vagy az ibolyántúli sugárzásra. Kerülnie kell a tűző napon, szoláriumban vagy egyéb ultraibolya fényforrás közelében való hosszas tartózkodást.
- Amennyiben nem tudja elkerülni a napfény vagy az ibolyántúli sugárzás hatását, bőre védelmére használjon naptejet, fényvédőkrémet.
- Amennyiben ennek ellenére panaszai jelentkeznek, mint pl. láz, kiütés, viszketés, vagy apró piros pontok jelennek meg a bőrén, beszélnie kell kezelőorvosával, mivel indokolt lehet a kezelés megszakítása.
- allergiás reakciók a gyógyszer első alkalmazását követően. Ilyen esetben azonnal forduljon orvosához. Ezeknek a reakcióknak a jelei a következők: a vérnyomás hirtelen esése, sápadtság, nyugtalanság, gyenge/szapor pulzus, nyirkos bőr, szédülés. Nagyon ritka esetekben ezek az allergiás reakciók életveszélyes sokk kialakulásához vezethetnek.
- helyi reakciók a gyógyszer első alkalmazását követően. Ilyen reakciók különösen akkor fordulnak elő, ha az infúzió beadásának ideje 30 perc vagy még kevesebb. Ezek lehetnek helyi bőrreakciók, mint pl. a bőr kipirosodása, irritáció vagy fájdalom, melyek általában gyorsan megszűnnek az infúzió befejezése után. Amennyiben ezek a reakciók megismétlődnek vagy súlyosbodnak egy következő infúzió adásakor, nem szabad további infúziót kapnia.
- krisztallúria (kristályvizezés, kristályok jelenléte a vizeletben, ami vizeletürítés közben kellemetlen érzéssel jár). Ebben az esetben forduljon orvosához, mivel vizeletvizsgálatot kell

végezni. Ezen túlmenően megfelelő mennyiségű folyadékot kell innia (mintegy 1,5 – 2 liter naponta).

- Mycobacterium tuberculosis (a tüdőbajt okozó baktérium) vizsgálata. Amennyiben Ciprofloxacin Hikma-kezelés alatt áll, tájékoztassa erről orvosát, mivel a vizsgálat eredménye téves lehet.

A kezelés ideje alatt szedett vagy alkalmazott egyéb gyógyszerek

Amennyiben a Ciprofloxacin Hikma mellett az alábbi gyógyszerek valamelyikével is kezelik, különös figyelmet kell fordítani az alábbi esetekre:

- teofillin (aszma kezelésére), klozapin (szkizofrénia kezelésére), takrin (az Alzheimer-kór tüneteinek a kezelésére), ropinirol (Parkinson-kór kezelésére) és tizanidin (izomgörcsök kezelésére).
Amennyiben ilyen gyógyszereket szed a ciprofloxacin mellett, ellenőrizni fogják Önnél a túlادagolás tüneteit. A fenti gyógyszereket egy specifikus enzim alakítja át (CYP1A2). A ciprofloxacin gátolja ezt az enzimet. Ennek következtében ezeknek a gyógyszereknek a mennyisége megnőhet a vérben.
- bizonyos gyulladásgátló szerek (pl. ibuprofen, naproxen, de az acetilszalicilsav nem), ha a ciprofloxacin nagyon magas adagokban alkalmazzák. Ez epilepsziás rohamokat okozhat.
- ciklosporin (szervátültetés után a kilökődési reakciók megelőzésére alkalmazzák). Ebben az esetben a veseműködést gyakran kell ellenőrizni (hetente kétszer).
- szájon át szedett véralvadásgátlók, (pl. warfarin). Ez a vérzési idő meghosszabbodásához vezethet. Ezért a vérzési időt ellenőrizni kell.
- glibenklamid (a cukorbetegség kezelésére alkalmazzák). Fokozódhat a glibenklamid hatása (túl alacsony vércukorszint).
- probenecid (a köszvény kezelésére alkalmazzák). Megemelkedhet a ciprofloxacin vérszintje.
- fenitoin (az epilepszia kezelésére alkalmazzák). Ennek a gyógyszernek a vérszintje megemelkedhet vagy lecsökkenhet.
- koffein (serkentőként alkalmazzák), pentoxifillin (a végtagok vérkeringési zavarainak kezelésére alkalmazzák) és mexiletin (szívritmuszavar kezelésére alkalmazzák). Ezeknek a gyógyszereknek a szintje megemelkedhet a vérben.
- metotrexát (rák kezelésére vagy az immunreakció elnyomására alkalmazzák). Orvosa ellenőrizni fogja Önnél a metotrexát túlادagolásának tüneteit.
- A ciprofloxacin gátolhatja a metotrexát veséken keresztül történő kiválasztást, ennek következtében a metotrexát vérszintje emelkedhet.
- Premedikációs szerek (amelyeket az érzéstelenítés bevezetése előtt használnak): ajánlatos, hogy az erre a célra önmagában vagy a vegetatív idegrendszerre ható, kolinerg-ellenes hatású szerekkel (pl. atropin vagy hioszcin) kombinálva alkalmazott ópiumszármazék (pl. papaveretum) ne egyszerre kerüljön beadásra a ciprofloxacinnal, mivel ezek lecsökkentik a ciprofloxacin vérszintjét. A ciprofloxacin és benzodiazepin premedikáció együttes alkalmazásáról kimutatták, hogy nem befolyásolja a ciprofloxacin vérszintjét. Mindazonáltal, mivel a ciprofloxacin és diazepam, valamint nagyon ritka esetekben a midazolám egyidejű alkalmazásakor a diazepam csökkent kiürüléséről és a megnyúlt felezési idejéről számoltak be, a benzodiazepin-kezelés gondos ellenőrzése javasolt.

Amennyiben a fentiek bármelyike vonatkozik Önre, orvosa dönthet más gyógyszer felírása mellett, vagy úgy, hogy módosítja a Ciprofloxacin Hikma vagy a másik gyógyszer adagolását.

Ajánlatos, hogy az orvos tanácsának a kikérése nélkül soha ne használjon egyszerre több gyógyszert.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Terhesség és szoptatás

Ön nem kaphat Ciprofloxacin Hikma-kezelést a terhesség ideje alatt. Beszélje meg kezelőorvosával amennyiben terhes vagy teherbe kíván esni.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A ciprofloxacin átjut az emberi anyatejbe. A ciprofloxacin-kezelés ideje alatt a szoptatott csecsemő izületi porcai torzulásának és egyéb mellékhatások kialakulásának veszélye miatt tilos gyermekét szoptatnia.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

A Ciprofloxacin csökkentheti a figyelmet. Amennyiben szédül, ne vezessen gépjárművet, vagy ne üzemeltessen olyan gépeket, amelyek a figyelem teljes összpontosítását igényelik.

Fontos információk a Ciprofloxacin Hikma egyes összetevőiről

Amennyiben nátriumszegény étrendet követ, vegye figyelembe, hogy 100 ml Ciprofloxacin Hikma 15,4 mmol (354 mg) nátriumot tartalmaz.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A CIPROFLOXACIN HIKMA-T?

Adagolás

A Ciprofloxacin Hikma adagolását a fertőzés súlyosságának és típusának függvényében, a kórokozó érzékenysége, az Ön kora, súlya és veseműködése függvényében állapítják meg.

Felnőtteknél a szokásos adag napi kétszer 200-400 mg ciprofloxacin.

Nagyon súlyos fertőzések esetében, az adagot legfeljebb napi 1200 mg-ig lehet növelni (napi háromszor 400 mg).

Gyermekek és serdülők

A *Pseudomonas aeruginosa* nevű baktérium okozta heveny, alsó légúti fertőzések kezelésére olyan 5-17 éves kor közötti gyermekeknek és serdülőknek, akik cisztás fibrózisban szenvednek, testtömeg-kilogrammonként naponta kétszer 15 mg ciprofloxacin vagy naponta háromszor 10 mg ciprofloxacin (naponta maximum 1200 mg) adandó.

Az adag módosítása

Amennyiben Ön 65 évesnél idősebb, kezelőorvosa a veseműködés és a betegség súlyossága függvényében írhatja elő az adagolást.

Amennyiben veseproblémái vannak, erről tájékoztatnia kell kezelőorvosát. Orvosa szükségesnek ítélni fogja, hogy az adagolást a csökkent veseműködés függvényében módosítsa.

Az alkalmazás módja

A Ciprofloxacin Hikma-t rövid ideig tartó, 30 - 60 perces intravénás (vénába adott) infúzióban alkalmazzák.

A kezelés időtartama

A Ciprofloxacin Hikma-kezelés időtartama a fertőzés súlyosságától, a kezelés hatásától és a kórokozó(k) érzékenységétől függ.

A kezelést a fertőzés tüneteinek megszűnése után a még legalább három napig folytatni kell.

A cisztás fibrózisban szenvedő gyermekeknél és serdülőknél a heveny tüdőfertőzések kezelése 10-14 napig tart.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, a Ciprofloxacin Hikma is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Mellékhatásokról a ciprofloxacint kapó betegek 5-14%-ánál számoltak be.

A leggyakoribb mellékhatások a gyomrot és a bélrendszert, az idegrendszert, valamint a bőrt és a kötőszövetet érintik.

A mellékhatások egy részével kapcsolatos további részletek a 2. pontban találhatóak („A Ciprofloxacín Hikma fokozott elővigyázatossággal alkalmazható - Kezelés közben vagy után”).

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi kategóriákba sorolják:

<u>Nagyon gyakori</u>	10 beteg közül több mint 1 esetén fordul elő
<u>Gyakori</u>	100 beteg közül több mint 1, de 10 beteg közül kevesebb mint 1 esetén fordul elő
<u>Nem gyakori</u>	1000 beteg közül több mint 1, de 100 beteg közül kevesebb mint 1 esetén fordul elő
<u>Ritka</u>	10 000 beteg közül több mint 1, de 1000 beteg közül kevesebb mint 1 esetén fordul elő
<u>Nagyon ritka</u>	10 000 beteg közül kevesebb mint 1 esetén fordul elő, beleértve az egyedülálló eseteket is

Gyakori:

- ízérzékelés zavara (a kezelés megszüntetése után általában visszafordítható), szédülés, fejfájás, álmatlanság, nyugtalanság (izgatottság), zavartság,
- hányinger, hasmenés,
- bőrkiütés.

Nem gyakori:

- gombás fertőzés (moníliazis),
- eozinofil sejtek számának növekedése (eozinofília), fehérvérsejtek számának csökkenése (leukopénia), ami fokozza a fertőzések valószínűségét,
- vérrög okozta vénagyulladás (tromboflebitisz); a véna gyakran kemény köteggé tapintható, felette a bőr vörös, érzékeny,
- hányás, emésztési zavarok, szélgörcs, étvágytalanság, hasi fájdalom,
- viszketés, pontszerű bőrkiütés, csalánkiütés,
- ízületi fájdalom,
- általános gyengeség, fáradtság (erőtlenség), irritáció vagy fájdalom az injekció helyén,
- a vér kreatinin- vagy karbamidszintjének emelkedése, a májfunkciós laboratóriumi vizsgálatok kóros eredményei, epefészek felszaporodás a vérben és egy bizonyos enzim (alkalikus foszfatáz) vérszintjének megemelkedése,
- tüdőembólia, nehézlégzés, tüdőödéma, orrvérzés, vér felköhögése és csuklás.

Ritka:

- a vörösvértestek számának a csökkenése (vérszegénység), a fehérvérsejtek számának növekedése (leukocitózis), a protrombinszint (alvadási faktor) megváltozása, a vérlemezkék számának csökkenése (trombocitopénia) véraláfutásokkal és vérzési hajlammal, a vérlemezkék számának növekedése (trombocitózis),
- a végtagok és az arc feldagadása (perifériás ödéma, arcödéma), arc vagy torok hirtelen feldagadása, amit légzési nehézség és/vagy viszketés és kiütés kísér, gyakran allergiás reakcióként (angioneurotikus ödéma), allergiás reakciók, gyógyszer okozta láz, súlyos allergiás reakció, ami légzési nehézséget vagy szédülést okoz (anafilaxiás reakció),
- vércukorszint-emelkedés (hiperglikémia),
- szorongás, rémálmok, súlyos depresszió, olyan dolgokat lát vagy olyan hangokat hall, amelyek nem léteznek (hallucinációk),
- ízérzékelés csökkenése, fonákérzés (paresztézia), reszketés (remegés), görcsrohamok/rángógörcsök, súlyos fejfájás (migrén),
- látászavar, például kettőslátás és minden tárgy egy adott színben való látása (kóros színlátás),
- fülcsengés (fülzúgás), átmeneti hallásvesztés (különösen a magas frekvenciáké),
- gyors szívverés,
- ájulás, az erek kitágulása,
- nehézlégzés, a gége megduzzadás, amelyet légzési nehézség kísér (gégeödéma),
- súlyos és folyamatos hasmenés, ami a súlyos vastagbélgyulladás miatt esetleg véres és nyákos (álhártyás vastagbélgyulladás), a száj gombás fertőzése (orális moníliazis)

- a bőr vagy a szemfehérje besárgulása (sárgaság), sárgaság, ami annak tulajdonítható, hogy az epe nem ürül normálisan a májból (epepangásos sárgaság), májsejtelhalás,
- fokozott fényérzékenység (fotoszenzitivitás), eritéma multiforme, eritéma nodórum,
- izomfájdalom, ízületi panaszok (duzzadt ízületek),
- heveny veseelégtelenség, rendellenes veseműködés, gombás fertőzés miatti hüvelyfolyás (hüvelyi moníliazis), vér a vizeletben, kristályok jelenléte a vizeletben, ami vizeléskor panaszt okoz (kristályvizelet), véres vizeletürítéssel, lázzal és deréktáji fájdalommal járó vesefertőzés, (intersticiális vesegyulladás),
- veritékezés.

Nagyon ritka:

- a vörösvértestek számának csökkenése, ezen sejtek szétesése következtében (hemolitikus vérszegénység), a vérsejtek számának súlyos csökkenése (páncitopénia), a fehérvérsejtek számának súlyos csökkenése, amelyet hirtelen magas láz, erős torokfájás és szájfekélyek kialakulása kísér (agranulocitózis),
- életveszélyes állapot, amelyet a vérnyomás hirtelen esése, sápadtság, nyugtalanság, gyenge/szopora pulzus, nyirkos bőr, szédülés jellemez, ami az erre a gyógyszerre adott súlyos allergia eredménye (anafilaxiás sokk), valamint viszkető kiütés, láz, ízületi duzzanat, izomfájdalom, bőrkiütés (a tünetek a szérumbetegség esetében előfordulókhöz hasonlóak),
- a saját viselkedés és cselekvés kontrolljának csökkenése (pszichotikus reakciók, amelyek egészen az önveszélyes viselkedésig súlyosbodhatnak),
- szaglászavar, a szaglás elvesztése (a szaglás a kezelés befejezése után általában visszatér), rángógörcs (grand-mal görcsroham), rendellenes (labilis) járás, nyomásemelkedés a koponyán belül (koponyaűri nyomásfokozódás), a koordináció hiánya, fokozott érzékenység az ingerlésre, izommerevség,
- szabálytalan szívverés (kamrai ritmuszavar), rendellenes elektrokardiogram, életveszélyesen felgyorsult szívverés (torsade de pointes). Ezek a mellékhatások általában olyan betegeknél fordulnak elő, akik bizonyos szívbetegségekre hajlamosak.
- érgyulladás, melynek jellemzői: kicsi pontok, amelyeket bőr alatti vérzés okoz (körülrírt bőrbevérzés), véres hólyagok, bőrkiütések (papulák), pörkképződés (elhalt szövet, amely leválik az egészséges bőrről)
- gombás fertőzés az emésztőrendszerben (emésztőrendszeri moníliazis), hasnyálmirigy-gyulladás (pankreátitisz),
- májgyulladás (hepatítisz), a májszövet károsodása (májsejtelhalás, ami nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenség kialakulásához vezethet),
- kiütés piros (nedves) szabálytalan foltokkal (eritéma multiforme); érzékeny, kékes-vörös dudorok a bőrön (eritéma nodórum); (magas) lázzal, a bőrön megjelenő piros foltokkal, ízületi fájdalommal és/vagy szemfertőzéssel járó súlyos állapot (Stevens—Johnson-szindróma); lázzal és a bőr felhólyagosodásával/a bőr hámlásával járó súlyos állapot (Lyell-szindróma); kicsi, bíborvörös foltok (pontoszerű bőrbevérzés),
- az inak gyulladása (tendinitisz, különösen az Achilles-ín gyulladása), részleges vagy teljes ínszakadás (különösen az Achilles-íné), a miaszténia grávisz (az izomgyengeség egy különleges típusa) tüneteinek súlyosbodása, izomfájdalmak, az ínhüvely gyulladása (tenoszinovítisz)
- megemelkedett amiláz- (a keményítőt lebontó enzim) és lipáz- (a zsírokat lebontó enzim) szintek a vérben,
- gyengeség; a veseműködés átmeneti romlása, ami egészen az átmeneti veseelégtelenségig súlyosbodhat, fényérzékenység.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A CIPROFLOXACIN HIKMA-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő („Exp”) után ne alkalmazza a Ciprofloxacin Hikma-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

- Hűtőszekrényben nem tárolható. Nem fagyasztható.
- Az injekciós üveget az alkalmazásig a csomagolásában, fénytől védve kell tartani.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Ciprofloxacin Hikma

A készítmény hatóanyaga a ciprofloxacin-laktát.

Minden 100 ml-es injekciós üveg 200 mg ciprofloxacint tartalmaz.

Egyéb összetevők: tejsav (E270), nátrium-klorid, sósav (E507) a pH beállításához és injekcióhoz való víz.

Milyen a készítmény külleme, és mit tartalmaz a csomagolás

A Ciprofloxacin Hikma steril, áttetsző, színtelen - halványsárga oldatos infúzió.

100 ml oldatot tartalmazó, I. típusú üvegből készült, áttetsző injekciós üveg.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Ez a gyógyszerkészítmény az Európai Gazdasági Térség (EEA) tagállamaiban az alábbi neveken hozható forgalomba:

Ausztria – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Infusionslösung
Németország – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Lösung zur Intravenösen Anwendung
Írország – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Solution for Infusion
Olaszország – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Soluzione per Infusione Endovenosa
Nagy-Britannia – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Solution for Infusion
Hollandia – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Oplossing voor Intraveneuze Infusie

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak és más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Csak átlátszó oldatokat és sértetlen tartályokat szabad használni. Az injekciós üveg felnyitása után azonnal felhasználható. Csak egyszeri használatra.

Valamennyi fel nem használt oldatot és az injekciós üveget a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

A Ciprofloxacin Hikma kompatibilis izotóniás nátrium-klorid oldattal, Ringer oldattal, Ringer laktát oldattal, 50 mg/ml-es (5%-os) vagy 100 mg/ml-es (10%-os) glükózoldattal, 2,25 mg/ml-es (0,225%-os) vagy 4,5 mg/ml-es (0,45%-os) nátrium-kloridot tartalmazó 50 mg/ml-es (5%-os) glükózoldattal és 10%-os fruktózoldattal. Ezekkel az oldatokkal való kompatibilitását 1 mg/ml-es ciprofloxacin-koncentráció esetén bizonyították. A felhasználásra kész oldat kémiai és fizikai stabilitását igazolták közvetlenül a hígítás után, 2 - 8 °C hőmérsékleten tárolva 24 óra elteltével,

valamint szobahőmérsékleten tárolva 24 óra elteltével. Ha a kompatibilitás nem bizonyított, az oldatos infúziót mindig külön kell beadni.

Beadás előtt a hígított oldatot vizuálisan ellenőrizni kell, hogy nincs-e benne szilárd részecske illetve, hogy nem színeződött-e el. A hígított oldat tiszta, átlátszó.