

## **I. MELLÉKLET**

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMA(K), GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-  
DÓZIS(OK), ALKALMAZÁSI MÓD(OK), KÉRELMEZŐ(K), FORGALOMBA HOZATALI  
ENGEDÉLY JOGOSULTJA(I) A TAGÁLLAMOKBAN**

| <u>Tagállam</u> | <u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>                   | <u>Kérelmező</u>                                                      | <u>Törzskönyvezett megnevezés</u><br><u>Név</u> | <u>Dózis</u> | <u>Gyógyszerforma</u> | <u>Alkalmazási mód</u> | <u>Tartalom (koncentráció)</u> |
|-----------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------|-----------------------|------------------------|--------------------------------|
| Nagy-Britannia  | Nycomed Danmark ApS<br>Langebjerg 1<br>DK-4000 Roskilde<br>Dánia |                                                                       | Ciprofloxacin                                   | 2 mg/ml      | Oldatos infúzió       | Intravénás alkalmazás  | 50 ml, 100 ml, 200 ml          |
| Dánia           |                                                                  | Nycomed Danmark ApS<br>Langebjerg 1<br>DK-4000 Roskilde<br>Dánia      | Ciprofloxacin<br>Nycomed                        | 2 mg/ml      | Oldatos infúzió       | Intravénás alkalmazás  | 50 ml, 100 ml, 200 ml          |
| Finnország      |                                                                  | Nycomed Danmark ApS<br>Langebjerg 1<br>DK-4000 Roskilde<br>Dánia      | Ciprofloxacin<br>Nycomed                        | 2 mg/ml      | Oldatos infúzió       | Intravénás alkalmazás  | 50 ml, 100 ml, 200 ml          |
| Norvégia        |                                                                  | Nycomed Pharma AS<br>Drammensveien 852<br>NO-1372 Asker<br>Norvégia   | Ciprofloxacin<br>Nycomed                        | 2 mg/ml      | Oldatos infúzió       | Intravénás alkalmazás  | 50 ml, 100 ml, 200 ml          |
| Svédország      |                                                                  | Nycomed AB<br>Tegeluddvägen 17-21<br>S-102 53 Stockholm<br>Svédország | Ciprofloxacin<br>Nycomed                        | 2 mg/ml      | Oldatos infúzió       | Intravénás alkalmazás  | 50 ml, 100 ml, 200 ml          |

## **II. MELLÉKLET**

### **TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSOK EMEA ÁLTAL BETERJESZETT MÓDOSÍTÁSAINAK INDOKLÁSA**

## TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

### A Ciprofloxacín Nycomed és társult nevek (lásd I. melléklet) TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁLTALÁNOS ÖSSZEFOGLALÁSA

A Ciprofloxacín egy kinolon, amely nagyszámú Gram negatív aerob baktérium, valamint néhány Gram pozitív szervezet ellen *in vitro* hatásos. A Ciprofloxacín a gyors baktericid hatását a DNS-giráz gátlásával fejtí ki, ami a DNS szintézis gátlását eredményezi. A Ciprofloxacín szájon át alkalmazva gyorsan és hatékonyan szívódik fel. A dózis és a plazmakoncentráció között lineáris összefüggés van.

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

A betérjesztési eljárás során a kérelmezőtől/a forgalomba hozatali engedély jogosultjától a következőket kérték:

1. klinikai adatok benyújtása és a szövődményes húgyúti fertőzés kezelésében javasolt adag előny/kockázati arányának tárgyalása. A kérelmezőnek/a forgalomba hozatali engedély jogosultjának biztonságossági és hatékonysági szempontból kell tárgyalnia mind a napi kétszeri 100 mg adagot, mind pedig a napi kétszeri 200-400 mg adagot. Ennek során a kérelmezőnek/a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a szövődményes és szövődménymentes felső és alsó húgyúti fertőzésekkel összefüggésben kell az adatokat tárgyalnia.
2. klinikai adatok benyújtása és a napi legnagyobb felnőtt dózis tárgyalása, vagyis hogy az adag napi kétszer 400 mg vagy napi háromszor 400 mg legyen-e.

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

A szövődményes húgyúti fertőzések kezelésében ajánlott napi kétszer 200-400 mg ciprofloxacín adagolás alátámasztására a kérelmező/a forgalomba hozatali engedély jogosultja meggyőző bizonyítékot nyújtott be. A nagyszámú publikált tanulmány igazolta a ciprofloxacín hatásosságát és biztonságosságát intravénásan naponta kétszer 200-400 mg adagban, és az ennek megfelelő szájon át történő napi kétszer 250-500 mg adagban alkalmazva, a húgyúti fertőzések kezelésében. További irodalmi kutatások azt igazolták, hogy a publikált irodalomnak csak egy kis része említi a 100 mg ciprofloxacín napi kétszer történő intravénás alkalmazását, pl. Martindale azt említi, hogy a felnőttek szokásos intravénás adagja 100-400 mg naponta kétszer, de az adagolás nem specifikusan a húgyúti fertőzések kezelésére vonatkozik. A szövődményes húgyúti fertőzések kezelésére intravénásan naponta kétszer 100 mg-ot alkalmazó klinikai vizsgálatot nem találtak.

Az 1987. évi első engedélyezés óta a húgyúti fertőzések ciprofloxacinnal történő kezelésének orvosi gyakorlata megváltozott és sokat fejlődött. A ciprofloxacín napi kétszer 200-400 mg ajánlott adagolása összhangban van a jelenlegi orvosi gyakorlattal, és ezt alátámasztja az 1990-es évek közepétől a mai napig publikált, benyújtott irodalom.

Ezen kívül Frankenschmidt és mtsai (1) klinikai vizsgálatban igazolták a dózisfüggő fluorokinolon választ a húgyúti fertőzések kezelésében. A farmakodinámiai vizsgálatok szerint a ciprofloxacín baktericid hatása, más fluorokinolonokéhoz hasonlóan, koncentrációfüggő. Így a MIC feletti AUC meghatározó a hatásosság vonatkozásában és ezért döntő fontosságú, hogy jelentős koncentráció legyen a cél patogének helyén. A fluorokinolonok antimikrobás hatása a vizeletben a pH-tól és a

különféle, vizeletben oldott anyagoktól, főleg a kationoktól függően csökken. Ezen túlmenően a szövődményes húgyúti fertőzésekben fontos szerepet játszhat a biofilm képződés, ahol a pathogének érzékenysége többszörösen csökkent a plankton vagy tiszta sejt kultúrákkal összehasonlítva. Naber és munkatársai (2) meghatározták a különböző fluorokinolonok húgyúti baktericid titerét (urinary bactericid titre, UBT), és arra a következtetésre jutottak, hogy a nagy érzékenységgű *E. coli* törzs esetén az alacsony dózisú, pl. a napi kétszer 100 mg ciprofloxacinnal elegendő lehet a szövődménymentes húgyúti fertőzések kezelésére, míg a *Pseudomonas aeruginosa* miatti szövődményes húgyúti fertőzések kezelésére legalább napi kétszer 500 mg-os ciprofloxacinnal dózisra van szükség (ami naponta kétszer intravénásan alkalmazott 400 mg-mal egyenértékű).

Kimutatták, hogy a gátló koncentráció alatti hatásnak kitett *E. coli*, staphylococcus, pneumococcus és *Micobacterium* spp. mikrobák mutációjának aránya jelentősen megnő, valamint ezek a mikroorganizmusok *per se* kiválasztódnak rezisztenciára (3). A mutánsok kialakulását megelőző fluorokinolon koncentrációt meghaladó *in vivo* koncentrációk adagolási rendjének, így az első lépcsős mutánsok elkerülésének fontosságát hangsúlyozzák mostanában a terület vezető szakemberei.

Az optimális klinikai hatás és az antimikrobás rezisztencia megjelenésének megelőzése érdekében alkalmazott megfelelő adagolás ezért döntő fontosságú mind az egyes betegek mind pedig az egész társadalom számára, különösen a rezisztens uropathogének számának jelenlegi növekedésének fényében.

A 800 mg helyett javasolt 1200 mg maximális adag (400 mg naponta háromszor) alátámasztása céljából a kérelmező/a forgalomba hozatali engedély jogosultja a publikált irodalomra hivatkozott.

Ezek között nem szerepelnek a szövődményes vagy az életet fenyegető húgyúti fertőzések javasolt magas, 1200 mg-os maximális intravénás (vagy 1500 mg szájon át alkalmazott) dózissal történő kezelésére irányuló klinikai vizsgálatok, vagy azok ismertetése. A bemutatott publikált adatok azonban igazolták az ilyen magas dózisú ciprofloxacinnal (a napi dózis szájon át történő alkalmazására való áttérés lehetőségével vagy anélkül) biztonságosságát és hatásosságát a különböző súlyos és életveszélyes fertőzésekben (súlyos tüdőgyulladás, neutropenia, krónikus bronchitis akut bakteriális exacerbatioja, szövődményes, közösségben szerzett bőrfertőzések és a bőr struktúrák fertőzései, rákos betegek fertőzései, bacteremia). A betegek a kezelést jól tolerálták, a leggyakrabban előforduló mellékhatások gyomor- és bélrendszeri zavarok voltak. Nem volt jelentős különbség a gyógyszerrel kapcsolatos lehetséges és/vagy valószínű mellékhatások gyakoriságában a ciprofloxacinnal kezelt és a komparátor csoport között.

A kinolon rezisztens uropathogének arányának Európa szerte tapasztalható növekedésének fényében tehát fontos az optimális adagolási rend, mert a szükségesnél kisebb dózisok alkalmazása a klinikai válasz gyengüléséhez és a rezisztens törzsek megjelenésének kockázatához vezethet. A rezisztencia kialakulását a kinolonok abszolút értelemben vett kvantitatív alkalmazása mellett befolyásolják a farmakokinetikai és farmakodinámiás (PK/PD) tényezők is. A jelenleg rendelkezésre álló PK/PD adatok az adekvát adagolás fontosságát hangsúlyozzák a rezisztencia kialakulásának korlátok között tartása érdekében.

Ezek az ajánlások a jelenlegi kezelési irányelvekkel, a legtöbb európai országban alkalmazott klinikai gyakorlattal és az Európában ezt megelőzően jóváhagyott originális és generikus ciprofloxacinnal készítmények ajánlásaival is összhangban vannak. Az 1200 mg-os napi adag azonban nem léphető túl.

Hivatkozások (nem minden benyújtott hivatkozás van felsorolva)

1. Frankenschmidt A., Naber K.G., Bischoff W., Kullmann K. Once-Daily Fleroxacin Versus Twice-Daily Ciprofloxacin in the Treatment of Complicated Urinary Tract Infections *J Urol* 1997; 158: 1494-1499.
2. Naber KG, Bergman B, Bishop MC, Björklund-Johansen TE, Botto H, Lobel B, Jinenez, Cruz F, Selvaggi FP; Urinary Tract Infection (UTI) Working Group of the Health Care Office (HCO) of the European Association of Urology (EAU). EAU guidelines for the management of urinary and male genital tract infections. Urinary Tract Infection (UTI) Working Group of the Health Care Office (HCO) of the European Association of Urology (EAU). *Eur Urol*. 2001 Nov;40(5):576-88.
3. Marcusson LL et al. Mutant prevention concentrations of ciprofloxacin for urinary tract infection isolates of *Escherichia coli*. 2001; *J. Antimicrob. Chemother.* 2005; 55:938-943.

## AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS(OK) MÓDOSÍTÁSAINAK INDOKLÁSA

Mivel

- a benyújtott publikációk és rezisztencia adatok mind hatásossági, mind pedig biztonságossági szempontból megfelelően indokolja a ciprofloxacín naponta kétszeri 200-400 mg-os adagolási rendjét a szövődményes húgyúti fertőzések kezelésében.
- a készítmény egy intravénás infúziós oldat, alkalmazását 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 fertőzésiben, nem indokolt olyan következtetést levonni, hogy ez a kedvező előny/kockázat profil jelentősen eltérő lenne a szövődményes húgyúti fertőzések kezelésében.

A CHMP javasolta a forgalomba hozatali engedély(ek) megadását, valamint a referencia tagállam alkalmazási előírásának, címkéjének és betegtájékoztatójának módosítását. Ezek a Ciprofloxacín Nycomedre és a társult nevekre (lásd az I. mellékletben) vonatkozóan a III. mellékletében található.

### **III. MELLÉKLET**

#### **AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSAI**

## **ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

Az alábbi szövegnek kell szerepelnie az alkalmazási előírás összefoglalójában.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A következő fertőzések kezelése felnőtt betegeken, ha azokat ciprofloxacinra érzékeny organizmusok okozták, ha a per os terápia nem lehetséges vagy nem megbízható:

- Aerob Gram-negatív baktériumok által okozott tüdőgyulladás. A ciprofloxacin a *S. pneumoniae* által okozott tüdőgyulladás kezeléséhez nem választható hatóanyag.
- Szövődményes húgyúti fertőzések
- Prostatitis
- Bacterialis enteritis
- Gram-negatív baktériumok által okozott bőr és lágyrész-fertőzések
- Osteomyelitis
- Intraabdominalis fertőzések (az anaerob összetevőt megfelelő antibakteriális szerrel kell kezelni)
- Immunszupprimált betegek fertőzései

#### Gyermekek és serdülők

A cisztás fibrózis *Pseudomonas aeruginosa* által okozott akut pulmonalis exacerbációja gyermekeknél és serdülőknél (5-17 éves).

A Ciprofloxacin Nycomed nem javallt más fertőzések esetén ebben a korcsoportban.

Az antibakteriális szerek megfelelő használatára vonatkozó hivatalos ajánlást figyelembe kell venni.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

Az intravénás ciprofloxacin adagolása a fertőzés súlyosságától és típusától, a fertőzést kiváltó organizmus(ok) érzékenységétől, valamint a beteg korától, testtömegétől és veseműködésétől függ. Az alábbi táblázat tartalmazza a különféle fertőzések esetén felnőttek számára javasolt dózistartományokat. A szokásos dózistartomány felnőtteknek naponta kétszer 200-400 mg. Nagyon súlyos vagy életveszélyes fertőzések esetén a dózis napi háromszor 400 mg-ig emelhető. A készítmény közvetlenül és rövid, 30-60 perces infúzióban adható be. A 400 mg-os dózist 60 perc alatt kell beadni. A kezdeti intravénás alkalmazást per os kezelés követheti. A készítmény nem keverhető olyan gyógyszerekkel, melyek 3,9-4,5 pH között kémiai vagy fizikailag instabilak (lásd 6.2 pont). A Ciprofloxacin Nycomed 2 mg/ml oldatos infúzió azonban igazoltan kompatibilis Ringer oldattal, 0,9%-os nátrium-klorid oldattal, 5%-os és 10%-os glükózzal, glükóz-/sóoldattal és 10%-os fruktózzal. Bizonyított kompatibilitás hiányában az infúziós oldatot mindig külön kell beadni. Ezen felül az alkalmazást követően minden fel nem használt készítményt azonnal meg kell semmisíteni.

#### Felnőttek

Meghatározott fertőzések kezelésére az alábbi adagok alkalmazása javasolt:

| Javallat                                                                                       | Intravénás adag<br>(mg ciprofloxacin) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Aerob Gram-negatív baktériumok okozta tüdőgyulladás                                            | Napi kétszer 200-400 mg               |
| Szövődményes húgyúti fertőzések                                                                | Napi kétszer 200-400 mg               |
| Felső és alsó légúti fertőzés (a fertőzés súlyosságától és a kórokozó érzékenységétől függően) | Napi kétszer 200-400 mg               |
| Cisztás fibrózisban szenvedő betegek alsó légúti <i>Pseudomonas</i> -fertőzése*                | Napi kétszer 400 mg                   |
| Egyéb fertőzések (lásd részletesen a 4.1 pontban)                                              | Napi kétszer 200-400 mg.              |

\* Noha cisztás fibrózisban szenvedő felnőtt betegeknél a ciprofloxacin farmakokinetikája változatlan marad, a dózis megállapítása során figyelembe kell venni ezen betegek alacsony testtömegét.

#### Beszűkült veseműködés:

Az alábbi dózismódosítások javasoltak:

| <b>Kreatinin-clearance (ml/perc)</b>                                         | <b>Javasolt dózismódosítás</b>                                 |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| 31-60 kreatinin-clearance<br>(120-170 $\mu\text{mol/l}$ szérum kreatinin)    | Maximális napi dózis 800 mg<br>intravénásan, két adagra osztva |
| $\leq 30$ kreatinin-clearance<br>( $> 175 \mu\text{mol/l}$ szérum kreatinin) | Maximális napi dózis 400 mg<br>intravénásan*                   |

\*Hemodialízis kezelésben részesülő betegek: A Ciprofloxacin Nycomed adagot a dialízis napján, a dialízist követően, intravénásan kell beadni.

A dózismódosítás legmegbízhatóbban a gyógyszer szérumszintjének monitorozása alapján végezhető.

#### Beszűkült májműködés:

Nincs szükség dózismódosításra.

#### Idősek

Habár időseknél magasabb ciprofloxacin szérumszinteket mértek, a dózis módosítása nem szükséges.

#### Serdülők és gyermekek

A Ciprofloxacin Nycomed nem javasolt 18 év alatti gyermekek számára.

Az ebbe az osztályba tartozó más gyógyszerekhez hasonlóan a ciprofloxacinról is kimutatták, hogy fejlődésben lévő kísérleti állatokban a teherviselő ízületekben arthropathiát okozott.

A 18 év alatti, többségükben cisztás fibrózisban szenvedő betegek kezelésére alkalmazott ciprofloxacinról rendelkezésre álló biztonságossági adatok analízise azonban nem mutatott ki semmilyen, a gyógyszerrel összefüggő porc- vagy ízületi károsodásra utaló bizonyítékot. Klinikai és farmakokinetikai adatok alátámasztják a ciprofloxacin naponta háromszor 10 mg/ttkg (maximális napi dózis 1200 mg) intravénás adagban történő alkalmazását cisztás fibrózisban szenvedő gyermekek (5-17 éves) *P. aeruginosa*-fertőzéssel összefüggő, akut pulmonális fellángolása esetén, (lásd 4.4 és 5.2 pont). Az infúziót 60 perc alatt kell beadni.

**CÍMKESZÖVEG**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**A CSOMAGOLÁS TÍPUSA {50 ml-es injekciós üveg, 100 ml-es és 200 ml-es injekciós üveg}**

### **1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Ciprofloxacin Nycomed 2 mg/ml oldatos infúzió  
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ciprofloxacin

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

1 ml: 2 mg ciprofloxacinnak megfelelő ciprofloxacin-laktát

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: Sósav, tejsav, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Oldatos infúzió  
50 ml-es injekciós üveg  
100 ml-es injekciós üveg  
200 ml-es injekciós üveg

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

Intravénás alkalmazás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, AMELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

Ne használja fel, ha kristályok vannak benne!

### **8. FELHASZNÁLHATÓ**

Felhasználható:

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK</b> |
|-----------------------------------------|

Hűtőszekrényben nem tárolható és nem fagyasztható.  
Az injekciós üveg a külső csomagolásban, fénytől védve tartandó.

|                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Az alkalmazást követően minden fel nem használt készítményt azonnal meg kell semmisíteni.

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)</b> |
|----------------------------------------------------|

[A tagállam tölti ki]

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA</b> |
|-----------------------------------|

Gy.sz.:

|                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|

[A tagállam tölti ki]

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK</b> |
|-------------------------------------------------|

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK</b> |
|-----------------------------------------------------|

Braille-írás feltüntetés alól felmentve

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKE {50 ml-es injekciós üveg, 100 ml-es és 200 ml-es injekciós üveg}**

**1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Ciprofloxacin Nycomed 2 mg/ml oldatos infúzió  
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

intravénás

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

50 ml  
100 ml  
200 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

Az alábbi szövegnek kell szerepelnie a Betegtájékoztatóban:

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CIPROFLOXACIN NYCOMED ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A ciprofloxacin a kinolonoknak nevezett csoportba tartozó antibiotikum. A fertőzéseket okozó baktériumok elpusztításával fejt ki hatását.

A Ciprofloxacin Nycomed többféle fertőzés kezelésére használatos felnőtteknél, például tüdőgyulladás, bizonyos típusú húgyúti fertőzések, prosztatata fertőzések, fertőzések a hasban és a belek körül, bizonyos bőrfertőzések, fertőzések a csontokban, illetve a gyenge immunrendszerű betegek fertőzései.

A cisztás fibrózisban szenvedő gyermekek és serdülők (5-17 éves kor) esetén a Ciprofloxacin Nycomed bizonyos típusú tüdőfertőzések kezelésére szintén használható.

### **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A CIPROFLOXACIN NYCOMED ET?**

A Ciprofloxacin Nycomedet kezelőorvosa vagy egy szakorvos adja be.

Az adag és a kezelés időtartama az Ön fertőzésének súlyosságától és típusától függ. Fontos azonban, hogy teljes kezelésben részesüljön akkor is, ha néhány nap múlva kezdi jobban érezni magát, ellenkező esetben a tünetek kiújulhatnak.

#### **Felnőttek**

Szövődményes húgyúti fertőzések, légúti fertőzések, tüdőgyulladás és egyéb fertőzések:  
200 - 400 mg naponta kétszer.

Nagyon súlyos vagy életveszélyes fertőzések esetén a maximális adag legfeljebb 1200 mg lehet naponta, amit 400 mg-os adagokban, naponta három alkalommal kell beadni.

#### **Serdülők és gyermekek (5 - 17 évesek)**

*Gyermeckorú cisztás fibrózisos betegek tüdőfertőzésének heveny fellángolása:*

10 mg/kg napi három alkalommal (maximum 1200 mg naponta) vagy 10 mg/kg intravénásan napi három alkalommal (maximum 1200 mg naponta), amit 20 mg/kg-os adag szájon át történő, napi kétszeri adása követ (maximum 1500 mg naponta).

#### *Kezelés időtartama*

#### **Felnőttek**

A kezelés szokásos időtartama 5-7 nap, de hosszabb is lehet, ha a fertőzés makacsabb vagy súlyosabb.

#### **Gyermekek és serdülők (5 - 17 évesek):**

Cisztás fibrózisos gyermekek és serdülők esetén bizonyos tüdőfertőzések kezelési időtartama 10-14 nap.