

**I PRIEDAS**

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ,  
PAREIŠKĖJŲ, REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE  
SĄRAŠAS**

| <u>Valstybė<br/>narė</u>                         | <u>Registravimo liudijimo<br/>turėtojas</u>                                                                                         | <u>Pareiškėjas</u>                                                                                                                  | <u>Pavadinimas</u>                                                                 | <u>Stiprumas</u> | <u>Vaisto<br/>forma</u> | <u>Vartojimo<br/>būdas</u> | <u>Kiekis<br/>(koncentracija)</u> |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------|----------------------------|-----------------------------------|
| Olandija<br>(Nyderlandai)                        | Hikma Farmacêutica (Portugal),<br>Lda.<br>Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A<br>e 8B – Ferverça<br>2705-906 Terrugem SNT<br>Portugalija |                                                                                                                                     | Ciprofloxacín<br>Hikma<br>200mg/100ml<br>Oplossing voor<br>Intraveneuze<br>Infusie | 2mg/ml           | Infuzinis<br>tirpalas   | Vartoti į veną             | 200mg/100ml                       |
| Austrija                                         |                                                                                                                                     | Hikma Farmacêutica (Portugal),<br>Lda.<br>Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e<br>8B – Ferverça<br>2705-906 Terrugem SNT<br>Portugalija | Ciprofloxacín<br>Hikma<br>200mg/100ml<br>Infusionslösung                           | 2mg/ml           | Infuzinis<br>tirpalas   | Vartoti į veną             | 200mg/100ml                       |
| Vokietija                                        |                                                                                                                                     | Hikma Farmacêutica (Portugal),<br>Lda.<br>Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e<br>8B – Ferverça<br>2705-906 Terrugem SNT<br>Portugalija | Ciprofloxacín<br>Hikma<br>200mg/100ml<br>Lösung zur<br>intravenösen<br>Anwendung   | 2mg/ml           | Infuzinis<br>tirpalas   | Vartoti į veną             | 200mg/100ml                       |
| Airija                                           |                                                                                                                                     | Hikma Farmacêutica (Portugal),<br>Lda.<br>Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e<br>8B – Ferverça<br>2705-906 Terrugem SNT<br>Portugalija | Ciprofloxacín<br>Hikma<br>200mg/100ml<br>Solution for<br>Infusion                  | 2mg/ml           | Infuzinis<br>tirpalas   | Vartoti į veną             | 200mg/100ml                       |
| Italija                                          |                                                                                                                                     | Hikma Farmacêutica (Portugal),<br>Lda.<br>Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e<br>8B – Ferverça<br>2705-906 Terrugem SNT<br>Portugalija | Ciprofloxacín<br>Hikma<br>200mg/100ml<br>Soluzione per<br>Infusione<br>Endovenosa  | 2mg/ml           | Infuzinis<br>tirpalas   | Vartoti į veną             | 200mg/100ml                       |
| Didžioji<br>Britanija<br>(Jungtinė<br>Karalystė) |                                                                                                                                     | Hikma Farmacêutica (Portugal),<br>Lda.<br>Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e<br>8B – Ferverça                                         | Ciprofloxacín<br>Hikma<br>200mg/100ml<br>Solution for                              | 2mg/ml           | Infuzinis<br>tirpalas   | Vartoti į veną             | 200mg/100ml                       |

2705-906 Terrugem SNT  
Portugalija

Infusion

## **II PRIEDAS**

**EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATO  
CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽYMĖJIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO PATAISŲ  
PAGRINDAS**

## MOKSLINĖS IŠVADOS

### CIPROFLOXACIN HIKMA IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ VAISTŲ MOKSLINIO ĮVERTINIMO BENDROJI SANTRAUKA (žiūrėti I priedą)

Ciprofloksacinas yra chinolono darinys, kuris *in vitro* veiksmingas prieš daugelį gramneigiamų aerobinių bakterijų, taip pat ir prieš kai kuriuos gramteigiamus mikroorganizmus.

Šiuo metu pacientams, sergantiems sunkios formos šlapimo takų infekcijomis (ŠTI), skiriamas empirinis gydymas plataus spektro antibiotiku (fluorochinolonu) ir galimas paskesnis 10–14 dienų gydymas skiriamas, atsižvelgiant į šlapimo pasėlio ir jautrumo antibiotikams duomenis. Siekiant išvengti netinkamo gydymo ir tam, kad neišsivystytų bakterijų atsparumas antibiotikams, būtina kiekvienam pacientui nustatyti tinkamą vaisto dozę.

Pareiškėjas ir (arba) registravimo liudijimo turėtojas nepateikė jokių klinikinių duomenų, atsakydamas į CHMP klausimus dėl pasiūlytos dozės ir maksimalios dienos dozės suaugusiesiems gydant šlapimo takų infekcijas (ŠTI) rizikos ir naudos įvertinimo, šią paraišką pateikus dėl vadinamojo „nepatentuoto vaisto“ (standartinis ir (arba) pirminis produktas – Ciproxin (bendrovė „Bayer“)).

Paskelbtuose dokumentuose esančių duomenų ir apie atsparumą pareiškėjo pateiktų duomenų pakanka, kad būtų galima tinkamai įrodyti sunkios formos šlapimo takų infekcijų ŠTI gydymo 200–400 mg ciprofloksacino dozėmis, skiriamomis du kartus per dieną, saugumą ir veiksmingumą (vaistas padeda apsisaugoti nuo bakterijų atsparumo antibiotikams vystymosi ir kartu išvengiama žymesnio šalutinių poveikių paūmėjimo).

Šis vaistas lašinamas į veną ir turėtų būti skirtas tik sunkios formos ŠTI gydyti.

Iš paskelbtų duomenų, kuriais buvo akivaizdžiai įrodytas pasiūlytos maksimalios 400 mg dozės, lašinamos į veną tris kartus per dieną, tinkamumas, aiškėja, jog tokiu būdu labiau apsisaugoma nuo bakterijų atsparumo antibiotikams vystymosi ir kartu išvengiama žymesnio šalutinių poveikių paūmėjimo bei gyvybei pavojingų kitų organų sistemų infekcijų, nėra priežasčių teigti, kad šis palankus vaisto rizikos ir naudos santykis žymiai skirtųsi juo gydant sunkios formos ŠTI.

## **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS, ŽYMĖJIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO PATAISŲ PAGRINDAS**

Kadangi,

- pareiškėjo pateiktoje literatūroje esantys duomenys patvirtina, kad reikia skirti 200–400 mg dozę, vartojamą du kartus per dieną, gydant sunkios formos šlapimo takų infekcijas ŠTI, o maksimali dienos dozė suaugusiam pacientui turi būti 400 mg, vartojama tris kartus per dieną,
- pagal reikalavimą atliktos preparato charakteristikų santraukos 5.1 skirsnio pataisos, įskaitant su indikacijomis susijusias kritines vertes, yra priimtinos,

CHMP rekomendavo, kad gydymo indikacija būtų sunkios formos šlapimo takų infekcijos gydymas, o rekomenduojama gydymo dozė būtų po 200–400 mg du kartus per dieną. Be to, maksimali ciprofloksacino dienos dozė turi būti 400 mg, vartojama tris kartus per dieną.

Be to, buvo įtrauktos kitos preparato charakteristikų santraukos, žymėjimo ir pakuotės lapelio pataisos, nesusijusios su kreipimosi procedūros rezultatu, vadovaujantis rekomendacijomis dėl preparato charakteristikų santraukos, rekomendacijomis dėl pagalbinių medžiagų ir naujausios dokumentų pavyzdžių kokybės patikros rezultatais.

CHMP rekomendavo suteikti preparato registravimo liudijimą (-us) ir iš dalies pakeisti referencinės valstybės pateiktą jo charakteristikų santrauką, žymėjimą ir pakuotės lapelį. Tai pateikta Ciprofloxacino ir susijusių pavadinimų vaistams skirtame III priede (žr. I priedą).

## **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ciprofloxacina Hikma 200 mg/100 ml, infuzinis tirpalas  
[Pildoma paskirties šalyje]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml infuzinio tirpalo yra:

Ciprofloksacino laktato, atitinkančio 2 mg ciprofloksacino.

Kiekviename 100 ml buteliuke yra 200 mg ciprofloksacino.

Pagalbinė medžiaga 15,4 mmol (354 mg) natrio 100 ml infuzinio tirpalo

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. VAISTO FORMA

Infuzinis tirpalas

Skaidrus, bespalvis ar gelsvas tirpalas

Tirpalo pH: 3,9-4,5

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Ciprofloxacina Hikma skiriamas sunkių ar gyvybei pavojingų infekcinių, sukeltų ciprofloksacinui jautrių patogeninių mikroorganizmų, ligų gydymui. Jei gydymas geriamais vaistais neįmanomas arba nepatikimas, Ciprofloxacina Hikma gali būti vartojamas esant šioms indikacijoms:

- komplikauta šlapimo takų infekcinė liga
- apatinių kvėpavimo takų infekcinės ligos, įskaitant pneumoniją, sukeltas aerobinių gram neigiamų bakterijų. *Streptococcus pneumoniae* infekcijos atveju, ciprofloksacinas nėra pirmo pasirinkimo vaistas.
- komplikauta odos ir minkštųjų audinių infekcinė liga
- osteomielitas

Ciprofloxacina Hikma taip pat gali būti skiriamas ūmių apatinių kvėpavimo takų infekcinėms *Pseudomonas aeruginosa* sukeltoms ligoms 5-17 metų amžiaus vaikams, sergantiems cistine fibroze, gydyti.

Esant mišriai infekcijai kartu su anaerobais, ciprofloksacinas turi būti skiriamas kartu su kitais antibiotikais, efektyviais prieš anaerobus.

Reikia vadovautis oficialiais nurodymais dėl tinkamo antibakterinių preparatų vartojimo.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Suaugusiems:

Suaugusiems skiriama 200-400 mg ciprofloksacino du kartus per parą.

Esant labai sunkiai, gyvybei pavojingai ar pasikartojančiai infekcinei ligai, dozė gali būti padidinta iki 400 mg tris kartus per parą. Maksimali paros dozė-1200 mg.

#### *Osteomielitas:*

Prieš pradėdant gydymą, turi būti atliktas bakteriologinio jautrumo testas. Kaip ir gydant kitais antibiotikais, pacientas turi būti stebimas dėl atsparių pradžioje buvusių jautrių bakterijų, ypač *P.*



*aeruginosa* ir *S. aureus* (žr. atitinkamus nurodymus 5.1 skyriuje). Maksimali gydymo trukmė gali būti 4-6 savaitės. Jei būtinas ilgalaikis gydymas, jis turi būti peržiūrimas vėliausiai po 2 mėnesių.

*Inkstų funkcijos nepakankamumas:*

Pacientams, kurių kreatinino klirensas yra 31-60 ml/minutę/1,73 m<sup>2</sup> arba kreatinino koncentracija kraujo serume yra 124-174 μmol/l, maksimali į veną vartojamo vaisto paros dozė yra 800 mg. Jei kreatinino klirensas yra ≤ 30 ml/minutę/1,73 m<sup>2</sup> arba kreatinino koncentracija kraujo serume yra ≥ 175 μmol/l, maksimali į veną vartojamo vaisto paros dozė yra 400 mg. Pacientams, kuriems atliekamos hemo- ar peritoninės dializės, maksimali į veną vartojamo vaisto paros dozė taip pat yra 400 mg. Dializės dienomis, vaistas turi būti suleistas po hemodializės.

*Kepenų funkcijos sutrikimas:*

Esant sutrikusiai kepenų funkcijai, vaisto dozės koreguoti nereikia.

*Inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimas:*

Dozė koreguojama atsižvelgiant į inkstų funkciją. Veiklios medžiagos stebėjimas kraujo plazmoje – patikimiausias pagrindas dozei koreguoti.

*Vyresnio amžiaus žmonėms:*

Dėl didesnės koncentracijos kraujo plazmoje vyresnio amžiaus žmonėms dozę tikslinga parinkti atsižvelgiant į kreatinino klirensą bei ligos sunkumą.

Pediatriniai pacientams:

Ūmi *Pseudomonas aeruginosa* sukelta apatinių kvėpavimo takų infekcija cistine fibroze sergantiems vaikams ir paaugliams (5-17 metų amžiaus):

Du kartus per parą į veną po 15 mg/kg kūno masės arba po 10 mg/kg kūno masės-tris kartus per parą (maksimali paros dozė-1200 mg).

*Gali būti taikomas nuoseklusis gydymas. Rekomenduojamos dozės:*

Du kartus per parą į veną po 15 mg/kg kūno masės arba po 10 mg/kg kūno masės-tris kartus per parą (maksimali paros dozė-1200 mg), po to du kartus per parą skiriami geriamieji vaistai.

Rekomenduojama gydymo trukmė -10-14 dienų.

Dozavimas vaikams su pablogėjusia inkstų ir (arba) kepenų veikla tirtas nebuvo.

Infuzinis tirpalas turi būti sulašinamas ne greičiau kaip per 60 minučių. Dėl padidėjusios vietinių reakcijų rizikos, didesnės į veną vartojamo vaisto dozės turi būti skiriamos per didelio skersmens arba centrinę veną. Dėl informacijos apie vaisto maišymą su kitais tirpalais: žr. 6.2 ir 6.6 skyrius.

Gydymo trukmė priklauso nuo infekcijos sunkumo, klinikinio atsako ir bakteriologinių duomenų. Paprastai, ūmios ir lėtinės infekcinės ligos (pvz., osteomielitas, prostatitas, kt.), kai ligos sukėlėjas jautrus ciprofloksacinui, gydomos mažiausiai tris dienas po infekcinės ligos požymių ir simptomų išnykimo. Kitos specifinės situacijos, tokios kaip osteomielitas ir pediatriniai pacientai, išdėstytos šiame skyriuje.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Ciprofloxacinas Hikma draudžiama vartoti:

- ciprofloksacinui, chinolino karboksilinės rūgšties dariniams ar bet kuriai pagalbinei medžiagai jautriems pacientams,
- vaikams iki 5 metų amžiaus. Apie ciprofloksacino saugumą ir vartojimą vaikams taip pat žiūrėkite 4.4 skyrių,
- vaikams ir paaugliams, išskyrus ūmaus plaučių uždegimo gydymą 5-17 metų amžiaus vaikams, sergantiems cistine fibroze,

- nėštumo ir žindymo laikotarpiu,
- pacientams, kuriems praeityje yra buvę sausgyslių sutrikimų dėl fluorochinolonų vartojimo,
- vienalaikis ciprofloksacino ir tizanidino skyrimas.

#### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

##### Inkstai ir šlapimo takų sistema:

Yra pranešimų apie su ciprofloksacino vartojimu susijusia kristalurią. Pacientai, vartojantys ciprofloksaciną, turi vartoti pakankamai skysčių ir vengti per didelio šlapimo šarmingumo. Pacientai, kuriems prieš vaisto vartojimą yra buvę ženklūs inkstų sutrikimai turi būti atidžiai stebimi dėl galimo inkstų funkcijos pablogėjimo. Vaistas turi būti skiriamas labai atsargiai, jei pacientas turi inkstų funkcijos nepakankamumą ar sunkią dehidrataciją.

##### Kraujo ir limfinė sistema:

Pacientai su šeimine gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės fermento aktyvumo stokos anamneze linkę hemoliziniams reakcijoms, vartojant chinolonus, todėl šie pacientai ciprofloksaciną turi vartoti atsargiai.

##### Centrinė nervų sistema:

Vartojant Ciprofloxacin Hikma kaip ir kitus fluorochinolonus, turi būti atsižvelgiama į galimus nepageidaujamus poveikius susijusius su centrine nervų sistema. Epilepsija ar kitais centrinės nervų sistemos pažeidimais sergantys pacientai (pvz., sumažėjęs traukulių slenkstis, epileptiniai traukuliai praeityje, smegenų kraujotakos sutrikimai, smegenų struktūros pakitimai ar insultas), ciprofloksaciną turi būti naudojamas tik kruopščiai įvertinus naudą ir galimą žalą, kadangi šiems pacientams yra padidėjusi nepageidaujamų poveikių centrinei nervų sistemai rizika.

Nepageidaujami reiškiniai kartais pasireiškia pavartojus ciprofloksaciną pirmą kartą. Kai kuriais atvejais pasireiškia depresija ar psichozės, progresuojančios iki savo gyvybei pavojingų būklių. Pasireiškus tokiai reakcijai, gydymas ciprofloksacinu turi būti nedelsiant nutrauktas, apie būklę turi būti informuotas gydantis gydytojas.

##### Širdies sutrikimai:

Kadangi ciprofloksaciną susijęs su labai retais QT pailgėjimo atvejais (žr. skyrių 4.8), pacientai su padidėjusia *torsade de pointes* rizika vaistą turi vartoti atsargiai.

##### Vaikai ir paaugliai:

Kaip ir kiti šios grupės medikamentai, ciprofloksaciną gali sukelti sąnarių sutrikimus didesnę krūvį patiriančiuose nesubrendusių gyvūnų sąnariuose. Duomenų dėl ciprofloksacino vartojimo vaikams ir paaugliams nepakanka. Todėl vartoti ciprofloksaciną vaikų gydymui paprastai nerekomenduojama, išskyrus cistine fibroze sergančius pacientus (žr. 4.1 skyrių).

##### Virškinimo traktas:

Gydymo ciprofloksacinu ar kitais fluorochinolonais metu ar po jo pasireiškus stipriam ir ilgalaikiam viduriavimui, reikia įtarti pseudomembraninį kolitą (tai gyvybei pavojinga liga su galima fatoline išeitimi). Šiuo atveju gydymas ciprofloksacinu turi būti nedelsiant nutrauktas bei paskirtas atitinkamas gydymas. Peristaltiką slopinantys vaistai kontraindikuotini. Laikina gali padidėti transaminazės ar šarminės fosfatazės koncentracijos arba pasireikšti cholestazinė gelta, ypač pacientams su buvusiu kepenų pakenkimu.

##### Raumenų ir kaulų sistema:

Jeigu pasireiškia sausgyslių uždegimo požymiai (pvz., skausmingas patinimas) ciprofloksacino ar kitų fluorochinolonų skyrimas turi būti nutrauktas, pakenkta galūnė turi būti saugoma, būtina gydytojo konsultacija. Labai retais atvejais įvyksta dalinis ar pilnas sausgyslės plyšimas (dažniausiai Achilo sausgyslės), ypač vyresnio amžiaus pacientams, kurie prieš tai buvo gydyti sisteminiais gliukokortikoidais.

Ciprofloksacinas gali sukelti *myasthenia gravis* simptomų pasunkėjimą. Todėl, pasireiškus bet kokiems *myasthenia gravis* simptomų pasunkėjimo požymiams, būtina gydytojo konsultacija.

#### Padidėjęs jautrumas šviesai:

Ciprofloksacinas ir kiti fluorochinolonai gali sukelti padidėjusį jautrumą šviesai. Todėl gydymo ciprofloksacinu metu rekomenduojama vengti ilgalaikio saulės ar UV spindulių poveikio. Tačiau, jei tai neįmanoma, pacientui rekomenduojama naudotis apsauginiais kremais nuo saulės. Pasireiškus fotosensibilizacijai, gydymas turi būti nutrauktas.

#### Padidėjęs jautrumas:

Padidinto jautrumo ir alerginės reakcijos kai kuriais atvejais buvo pasireiškusios pirmą kartą paskyrus ciprofloksaciną. Pasireiškus tokiai reakcijai, būtina skubi gydytojo konsultacija.

Labai retai anafilaksinė / anafilaktoidinė reakcija gali progresuoti iki gyvybei pavojingo šoko, kai kuriais atvejais tokia reakcija gali išsivystyti ciprofloksaciną pavartojus pirmą kartą. Tokiu atveju gydymas ciprofloksacinu turi būti nutrauktas, šokas turi būti gydomas medicininėmis priemonėmis.

#### Vietinės reakcijos:

Vietinės reakcijos buvo aprašytos vartojant ciprofloksaciną į veną. Šios reakcijos dažniau pasireiškia tuomet, kai infuzijos trukmė 30 ar mažiau minučių. Tai gali būti vietinė odos reakcija, kuri greitai išnyksta infuzijai pasibaigus.

Tolimesnis vaisto skyrimas į veną nėra kontraindikuotinas, nebent reakcijos kartojasi arba sunkėja.

Kadangi ciprofloksacinas pasižymi nedideliu aktyvumu prieš *Mycobacterium tuberculosis*, gydant ciprofloksacinu gali būti gaunami klaidingai neigiami bakterijų auginimo rezultatai.

100 ml Ciprofloxacin Hikma infuzinio tirpalo sudėtyje yra 15,4 mmol (354 mg) natrio. Tai būtina prisiminti skiriant vaistą pacientams, kuriems ribojamas natrio kiekis dietoje.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

#### Probenecidas

Probenecidas slopina ciprofloksaciną išskyrimą per inkstus, dėl to padidėja ciprofloksaciną koncentracija kraujyje plazmoje.

#### CYP1A2

Ciprofloksaciną slopina CYP1A2 ir tai gali sąlygoti kartu skiriamų vaistų, kurie metabolizuojami dalyvaujant šiam fermentui (pvz., teofilino, klozapino, takrino, ropinolio, tizanidino), koncentracijos padidėjimą kraujyje plazmoje. Todėl pacientai, vartojantys šiuos vaistus kartu su ciprofloksacinu, turi būti atidžiai stebimi dėl klinikinių vaistų perdozavimo požymių. Gali prireikti sekti vaistų (ypač teofilino) koncentraciją kraujyje plazmoje ir koreguoti jų dozę. Teofilino ir ciprofloksaciną sąveika gali būti pavojinga gyvybei.

#### Kiti ksantino dariniai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei kofeiną ar pentoksifiliną (oksipentifiliną), aprašytas šių ksantino darinių koncentracijos kraujyje padidėjimas.

#### Fenitoinas

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei fenitoiną gali sumažėti arba padidėti fenitoino koncentracija kraujyje serume, todėl rekomenduojama sekti vaisto koncentraciją kraujyje serume.

#### Metotreksatas

Ciprofloksaciną slopina metotreksato filtraciją inkstų kanalėliuose, todėl kartu skiriant šiuos du vaistus gali padidėti metotreksato koncentracija kraujyje plazmoje. Tai gali padidinti su metotreksato vartojimu susijusių toksinių reakcijų riziką. Todėl paskyrus ciprofloksaciną, metotreksatu gydomi pacientai turi būti atidžiai stebimi.

### Ciklosporinas

Aprašyti keli atvejai, kuomet tuo pačiu metu vartojant ciprofloksaciną bei ciklosporiną stebėtas praeinantys kreatinino koncentracijos kraujo plazmoje padidėjimas. Todėl šiems pacientams turi būti reguliariai (du kartus per savaitę) tikrinama kreatinino koncentracija kraujo plazmoje.

### Peroraliniai antikoagulantai (pvz., varfarinas)

Ciprofloksacinas, kaip ir kiti chinolonai, gali sustiprinti kumarino darinių, įskaitant varfariną, veikimą. Tuo pačiu metu skiriant šiuos medikamentus, turi būti sekamas protrombino laikas (PT) ir kiti tinkami krešėjimo tyrimai. Esant būtinybei, atitinkamai turi būti koreguojama geriamųjų antikoagulantų dozė.

### Glibenklamidas

Skiriant kartu su ciprofloksacinu, pastarasis tam tikrais atvejais gali sustiprinti glibenklamido poveikį (hipoglikemija).

### Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU)

Tyrimai su gyvūnais parodė, kad labai didelės fluorchinolonų dozės vartojamos su tam tikrais NVNU (išskyrus acetilsalicilo rūgštį) gali išprovokuoti traukulius.

### Meksiletinas

Tuo pačiu metu vartojant ciprofloksaciną ir meksiletiną gali padidėti meksiletino koncentracija kraujo plazmoje.

### Premedikacijai vartojami vaistai

Premedikacijai vartojamų opioidinių vaistų (pvz., papaveretum) ar premedikacijai kartu su anticholinerginiais vaistais (pvz., atropinu ar hioscinu) vartojamų opioidinių vaistų, nerekomenduojama vartoti kartu su ciprofloksacinu, kadangi sumažėja ciprofloksacino koncentracija kraujyje. Kartu skiriant ciprofloksaciną bei benzodiazepininius premedikacijai vartojamus vaistus nebuvo stebėta įtakos ciprofloksacino koncentracijai kraujyje. Tačiau kartu skiriant ciprofloksaciną ir diazepamą, stebėtas sumažėjęs diazepamo klirensas esant pailgėjusiam pusinės eliminacijos periodui, labai retais atvejais su ciprofloksacinu skiriant midazolamą stebėtas toks poveikis, todėl rekomenduojama atidžiai stebėti gydymą benzodiazepinais.

## **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

### Nėštumas

Vartoti nėštumo metu draudžiama. Yra nedaug duomenų apie ciprofloksacino vartojimą nėštumo metu. Iki šiol duomenų apie ciprofloksacino ar kitų chinolonų sukeltą padidėjusią įgimtų defektų ar kitų nepageidaujamų poveikių riziką, vartojant vaistus pirmame nėštumo trimestre, nebuvo. Su gyvūnais atlikti tyrimai teratogeninio vaisto poveikio neparodė. Chinolonų poveikyje buvusiems gyvūnų vaisiams bei jaunikliams stebėtas kremzlės nesubrendimas (žr. skyrių 5.3). Kol galimas pavojus žmogui nežinomas, Ciprofloxacin Hikma nėštumo metu vartoti negalima (žr. skyrių 4.3).

### Žindymas:

Ciprofloksacinas patenka į motinos pieną. Dėl padidėjusios artropatijos bei kito galimai sunkaus toksinio poveikio kūdikiui, žindymo laikotarpiu ciprofloksacino vartoti draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

## **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Ciprofloxacin Hikma gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai arba vidutiniškai. Pasireiškus nepageidaujamam poveikiui centrinei nervų sistemai, pavyzdžiui, atsiradus galvos svaigimui, vairuoti ar valdyti mechanizmus draudžiama.

## **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Nepageidaujamas poveikis stebėtas 5-14% ciprofloksaciną vartojusių pacientų. Dažniausiai pasireiškė nepageidaujami poveikiai susiję su virškinimo traktu bei centrine nervų sistema.

Stebėti tokie nepageidaujami poveikiai:

Labai dažni ( $\geq 1/10$ )

Dažni ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ )

Nedažni ( $\geq 1/1\ 000$  to  $< 1/100$ )

Reti ( $\geq 1/10\ 000$  to  $< 1/1\ 000$ )

Labai reti ( $< 1/10\ 000$ ), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

#### Infekcijos ir infestacijos:

Nedažni: kandidamikozė

#### Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai:

Nedažni: eozinofilija, leukopenija.

Reti: leukopenija (granulocitopenija), anemija, leukocitozė, protrombino kiekio pokyčiai, trombocitopenija, trombocitemija (trombocitozė).

Labai reti: hemolitinė anemija, pancitopenija, agranulocitozė.

#### Imuninės sistemos sutrikimai:

Reti: edema (periferinė, angio-, veido), alerginė reakcija, vaisto sukeltas karščiavimas, anafilaktoidinė (anafilaktinė) reakcija.

Labai reti: plaučių edema esant šokui (anafilaktiniam; gyvybei gresiančiam), niežintis bėrimas, į seruminę ligą panašūs simptomai.

#### Metabolizmo ir mitybos sutrikimai:

Reti: hiperglikemija.

#### Psichikos sutrikimai:

Reti: nerimas, košmarai, depresija, haliucinacijos.

Labai reti: psichozės (kurios gali progresuoti iki grėsmę sau keliančių būklių).

#### Nervų sistemos sutrikimai:

Dažni: iškreiptas skonio jutimas (paprastai išnyksta nutraukus gydymą), galvos svaigimas, galvos skausmas, nemiga, sujaudinimas, sumišimas.

Reti: skonio jutimo išnykimas (sumažėjęs skonio jutimas), parestezija (periferinė paralgezija), tremoras (virpėjimas), traukuliai, migrena.

Labai reti: parosmija (susilpnėjusi uoslė), anosmija (paprastai sugrįžta nutraukus gydymą), *grand mal* tipo traukuliai, sutrikusi (nestabili) eisena, intrakranijinė hipertenzija, ataksija, hiperestezija, hipertonija.

#### Akių sutrikimai:

Reti: regėjimo sutrikimai, dvejinimasis, chromatopsija.

#### Ausų ir labirintų sutrikimai:

Reti: ūžesys, praeinantis klausos sutrikimas (paprastai aukšto dažnio).

#### Širdies sutrikimai:

Reti: tachikardija.

Itin retais atvejais buvo pranešta apie skilvelinę aritmiją, QT intervalo pailgėjimą ir *torsades de pointes*. Dažniausiai šie sutrikimai buvo stebimi pacientams, turėjusiems didesnę QTc pailgėjimo riziką.

#### Kraujagyslių sutrikimai:

nedažni: (trombo-) flebitas.

Reti: sinkopė (nuapimas), vasodilatacija (karščio pylimas).

Labai reti: vaskulitas (petechijos, hemoraginės pūslės, papulės, šašo susiformavimas).

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai:

Reti: dusulys, gerklų edema.

Virškinimo trakto sutrikimai:

Dažni: pykinimas, viduriavimas.

Nedažni: vėmimas, dispepsija, dujų kaupimasis, anoreksija, pilvo skausmas.

Reti: pseudomembraninis kolitas, kandidamikozė (burnos).

Labai reti: kandidamikozė (skrandžio ir žarnų), pankreatitas.

Kepenų ir tulžies pūslės sutrikimai:

Reti: gelta, cholestazės sukelta gelta, kepenų ląstelių nekrozė.

Labai reti: hepatitas, kepenų ląstelių nekrozė (labai retai pasireiškia gyvybei gresiančiu kepenų funkcijos nepakankamumu).

Odos ir poodinio audinio sutrikimais:

Dažni: bėrimas.

Nedažni: niežulys, makulopapulinis bėrimas, dilgėlinė.

Reti: padidėjęs jautrumas šviesai, daugiaformė eritema ir mazginė eritema.

Labai reti: mazginė eritema, daugiaformė eritema (mažoji), Stevens-Johnson'o sindromas, epidermio nekrolizė (Lyell'io sindromas), petechijos.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai:

Nedažni: artralgija (sąnarių skausmas).

Reti: mialgija (raumenų skausmas), sąnarių sutrikimai (patinę sąnariai).

Labai reti: tendinitas (dažniausiai Achilo sausgyslės), dalinis ar visiškas sausgyslės plyšimas (dažniausiai Achilo sausgyslės), miastenijos simptomų pasunkėjimas, raumenų skausmai, sausgyslių makščių uždegimas (tendosinovitas).

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai:

Reti: ūmus inkstų funkcijos nepakankamumas, susilpnėjusi inkstų funkcija, makšties kandidamikozė, hematurija, kristalurija, intersticinis nefritas.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai:

Nedažni: astenija (bendras silpnumo, nuovargio pojūtis), injekcijos vietos reakcijos.

Reti: prakaitavimas.

Tyrimai:

Nedažni: kreatinino koncentracijos kraujo plazmoje padidėjimas, šlapalo koncentracijos kraujo plazmoje padidėjimas; sutrikusią kepenų funkciją rodantys tyrimų rezultatai (ALT, AST padidėjimas), bilirubinemija ir padidėjusi šarminės fosfatazės koncentracija.

Labai reti: amilazės/lipazės koncentracijos padidėjimas.

Kiti:

Nedažni: plaučių arterijos trombembolija, dusulys, plaučių edema, kraujavimas iš nosies, kraujo atkosėjimas ir žagsulys.

Labai reti: astenija, praeinantis inkstų funkcijos pablogėjimas ar praeinantis inkstų funkcijos nepakankamumas, fotosensibilizacija (žr. 4.4 skyrių).

## **4.9 Perdozavimas**

Ūmiai perdozavus vaisto stebėtas grįžtamas inkstų pakenkimas. Perdozavimas 12 g sukelia saikingus toksiškumo simptomus. Perdozavimo simptomais gali būti galvos svaigimas, tremoras, galvos skausmas, nuovargis, traukuliai, haliucinacijos, sumišimas, nevirškinimas, kepenų ir inkstų sutrikimai, kristalurija, hematurija.

Pacientas turi būti atidžiai stebimas ir simptomiškai gydomas palaikomosiomis priemonėmis. Turi būti užtikrinamas pakankamas skysčių suvartojimas. Atliekant hemodializę ar peritoninę dializę pašalinamas tik nedidelis ciprofloksacino kiekis (mažiau nei 10%).

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: Antibakteriniai chinolonai, ATC kodas: J01MA02

#### Veikimo mechanizmas:

Ciprofloksacinas pasižymi greitu baktericidiniu poveikiu ir augimo, ir ramybės fazėje. Bakterijos augimo fazėje įvyksta dalinis chromosomų išsivyniojimas. Fermentas DNR-girazė šiame procese yra esminė. Ciprofloksacinas blokuoja DNR-girazę, ir taip slopina DNR sintezę. Ciprofloksacinas *in vitro* efektyvus prieš daugelį Gram-neigiamų aerobinių bakterijų, įskaitant *P. aeruginosa*. Jis efektyvus ir prieš Gram-teigiamus organizmus tokius kaip stafilokokai ir streptokokai. Anaerobai paprastai mažiau jautrūs.

#### Atsparumo mechanizmas:

Atsparumas ciprofloksacinui išsivysto įvykstant genetinėms mutacijoms (daugelio žingsnių tipas). Perduodamas su plazmidėm susijęs atsparumas chinolonams buvo nustatytas atliekant klinikinius tyrimus su chinolonui atspariais *E.coli* ir *Klebsiella* spp. Dėl tokio veikimo mechanizmo, ciprofloksacinas neturi kryžminio atsparumo su kitomis chemiškai skirtingomis grupėmis, tokiomis kaip beta laktaminiai antibiotikai, aminoglikozidai, tetraciklinai, makrolidai ir polipeptidai, sulfonamidai, trimetoprimas ir nitrofurantoinas. Chinolonų grupėje stebėtas kryžminis atsparumas. Atsparumo ciprofloksacinui ir kitiems fluorochinolonams stebėtas stafilokokams, ypač meticilinui atspariam *S.aureus*, *P. aeruginosa*, *E.coli* ir *E. faecalis* (žr. jautrumo lentelę).

Ypač ilgalaikį gydymą vartojantiems pacientams (pvz., sergantiems cistine fibroze, osteomielitu), ar pacientams, kurie yra itin imlūs infekcijai (pvz., sdelektivi profilaktika pacientams su neutropenija, dirbtinis plaučių ventiliavimas), rizika yra didesnė. Atsparių štamų gali ženkliai daugėti, todėl rekomenduojama nuolat vertinti rezistentiškumą.

#### Stabdos taškai:

Remiantis EUCAST nustatyti šie aerobinių bakterijų stabdos taškai ciprofloksacinui:

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

Su rūšim nesusiję stabdos taškai yra  $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$  jautriems, ir  $> 1 \mu\text{g/ml}$  atspariems organizmams.

Igyto atsparumo paplitimas gali varijuoti geografiškai ir pagal laiką pasirinktiems štamams, pageidaujama turėti vietinę informaciją apie atsparumą, ypač gydant sunkias infekcijas. Būtina specialistų nuomonė, kai vietinis atsparumo paplitimas yra toks, kad medikamento nauda mažiausiai keliems infekcijos sukėlėjams yra ginčytina.

|                                          |
|------------------------------------------|
| <b><i>Dažniausiai jautrūs štamai</i></b> |
| <b>Gram-neigiami aerobų štamai</b>       |
| <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>                                |
| <b>Štamai, kurių įgytas atsparumas gali būti problema</b> |
| Gram-teigiami aerobai                                     |
| Coagulase-negative <i>Staphylococcus</i>                  |
| <i>Enterococcus faecalis</i>                              |
| MASA*                                                     |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                              |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (meticilinuijastrus)         |
| <i>Streptococcus</i> spp.                                 |
| <i>Streptococcus agalactiae</i>                           |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>                           |
| <i>S. pneumoniae</i> PEN-R                                |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>                             |
| Gram-negative aerobes                                     |
| <i>Acinetobacter</i> spp.                                 |
| <i>Acinetobacter baumannii</i>                            |
| <i>Enterobacter</i> spp.                                  |
| <i>Enterobacter aerogenes</i>                             |
| <i>Enterobacter</i> spp. Amp-C producing                  |
| <i>Escherichia coli</i>                                   |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i>                              |
| <i>Klebsiella oxytoca</i>                                 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                             |
| <b>Natūraliai atsparūs organizmai</b>                     |
| Gram-teigiami aerobai                                     |
| <i>Enterococcus faecium</i>                               |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i>                         |
| <i>Staphylococcus haemolyticus</i>                        |
| Gram-negative aerobes                                     |
| <i>E. coli</i> multi-resistant                            |
| <i>Providencia</i> spp.                                   |

\* MASA turi labai didelį polinkį būti atsparios ciprofloksacinui ir ciprofloksacinas neturėtų būti skiriamas įtariant MASA ar nežinant, ar MASA yra jautrus vaistui.

Trumpiniai:

PSBL: Plataus spektro beta laktamazės

MASA: Meticilinui atsparus *Staphylococcus aureus*

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija:

Išgėrus vaisto, ciprofloksacinas absorbuojamas greitai ir efektyviai. Išgėrus 50-1000 mg vaisto, maksimali koncentracija kraujyje pasiekama po 0,5-2 valandų ir svyruoja 0,3-5,9 mg/l ribose.



Yra linijinė priklausomybė tarp suvartotos dozės ir vaisto koncentracijos plazmoje bei AUC. Geriamo ciprofloksacino biologinis prieinamumas yra nuo 70 % iki 85 %.

Vartojant skrandžio sulčių rūgštingumą mažinančių preparatų, kurių sudėtyje yra aliuminio ir (arba) magnio hidroksido, bei kartu vartojamos kalcio bei geležies druskos, biologinis vaisto prieinamumas yra mažesnis.

Suvartojus kartotiną dozę (du kartus per dieną), vaisto kaupimosi nestebėta. Praėjus 12 valandų po intraveninės 200 mg infuzijos vaisto koncentracija kraujo plazmoje vis dar didesnė nei daugelio kliniškai aktualių sukėlėjų MIC rodikliai (apytikriai 0,1 µg/ml).

#### Pasiskirstymas:

Nusistovėjus pusiausvyrai menamas ciprofloksacino pasiskirstymo tūris yra tarp 1,7 ir 2,7 l/kg. Šis santykinai didelis pasiskirstymo tūris rodo efektyvią vaisto prasiskverbimą į audinius ir skysčius. Tai taikoma tulžiai, inkstams, tulžies pūslei ir kepenų audiniui.

Koncentracija plaučių audinyje, ginekologiniame audinyje, prostatos audinyje ir skysčiuose taip pat ženkliai didesnė nei koncentracija kraujo plazmoje.

Ciprofloksacino koncentracija pūslių skystyje, limfoje, nosies sekrete, peritoniniame skystyje, seilėse ir riebaliniame audinyje apytikriai perpus mažesnė nei koncentracija kraujo plazmoje. Ciprofloksacino koncentracija skrepliuose sudaro 50-70% koncentracijos kraujo plazmoje.

Tyrimai su gyvūnais parodė, kad ciprofloksacinas praeina placentos barjerą ir patenka į motinos pieną. Ciprofloksacino surišimas su plazmos baltymais svyruoja tarp 16% ir 28% ir nepriklauso nuo koncentracijos ir pH (priklauso nuo ultrafiltracijos reikšmių).

#### Biotransformacija:

Didžioji dalis ciprofloksacino pašalinama nepakitusi. Dalis jo virsta desetilen-, sulfo-, okso- ir formilciprofloksacinu. Visi metabolitai yra aktyvūs, bet mažiau nei ciprofloksacinas.

#### Pašalinimas:

Išgėrus vaisto, apie 70% ciprofloksacino pašalinama nepakitusioje formoje, vartojant vaistą į veną – apie 77%. Išgėrus vaisto, 45% pašalinama su šlapimu nepakitusioje formoje ir 25% pašalinama su išmatomis. Vartojant vaistą į veną, 62% pašalinama nepakitusioje formoje su šlapimu ir 15% pašalinama su išmatomis. Išgėrus vaisto 19%, o po vartojimo į veną 12% ciprofloksacino pašalinama su šlapimu ir išmatomis metabolitų formoje. Didesnis metabolitų kiekis išgėrus ciprofloksacino rodo tam tikro laipsnio pirmojo prasiskverbimo metabolizmą, kurio metu daugiausia susidaro sulfociprofloksacinas.

Ciprofloksacino klirensas nepriklauso nuo dozės ir nekinta po daugkartinio vartojimo. Inkstų klirensas pastovus ir sudaro 60%-70% viso kūno klirenso ir yra apytikriai 3 kartus didesnis nei kreatinino klirensas. Klirensas inkstuose vyksta glomerulų filtracijos ir aktyvios kanalėlių sekrecijos būdu.

Pusinės ciprofloksacino eliminacijos periodas po vienkartinės ar kartotinių geriamųjų dozių svyruoja tarp 3,4 ir 6,9 valandų. Pusinės ciprofloksacino eliminacijos periodas po vienkartinės ar kartotinių į veną vartojamųjų dozių svyruoja tarp 3-4,6 valandų.

#### Charakteristika po suvartojimo

Pacientams su sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu (kreatinino klirensas <30 ml/min) pusinės eliminacijos periodas gali pailgėti dėl veiksnio 2.

Pusinės eliminacijos periodas su amžiumi nekinta.

Cistine fibroze sergantiems vaikams vaisto farmakokinetika yra kitokia nei cistine fibroze nesergantiems vaikams, rekomenduotos dozės tinka tik cistine fibroze sergantiems vaikams. Cistine fibroze sergantiems vaikams skyrus 20 mg/kg vaisto du kartus per parą, vaisto ekspozicija yra tokia pati kaip suaugusiems skyrus 750 mg geriamo vaisto du kartus per dieną.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Kaip ir kiti girazės inhibitoriai, ciprofloksacinas jauniems gyvūnams gali sukelti sąnarių pakenkimą augimo periodu.

Ciprofloksacinas potencialiai neurotoksiškas ir sukelia grįžtamus sėklidžių trūkumus vartojant vaistą didesnėmis dozėmis. Atliekant mutageniškumo tyrimus, duomenų apie ciprofloksacino mutageniškumą gauta nebuvo. Tačiau kaip ir daugelis kitų chinolonų, ciprofloksacinas yra fototoksiškas gyvūnams, skiriant jiems žmogui tinkamas dozes. Fototoksinis, fotomutageninis ir fotokancerogeninis ciprofloksacino potencialas yra toks pat kaip ir kitų girazės inhibitorių. Kiti ikiklinikiniai poveikiai buvo stebėti tik skyrus ženkliai didesnes nei maksimaliai žmogui skiriamas dozes, taigi, pavojus žmogaus saugumui labai nežymus.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Pieno rūgštis (E 270)  
Natrio chloridas  
Vandenilio chlorido rūgštis (E 507) pH reguliavimui  
Injekcinis vanduo

### **6.2 Nesuderinamumas**

Ciprofloxacin Hikma negalima maišyti su tirpalais, kurie yra nestabilūs, kai pH yra apie 4. Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus išvardytus 6.6 skyriuje.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Negalima šaldyti ar užšaldyti.  
Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

I tipo skaidraus stiklo buteliukai uždengti guminiu chlorbutilo kamščiu ir nuimamu aliuminio gaubtuku.  
Pakuotės dydis: 1, 5, 10 arba 20 buteliukų

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Vartoti tik skaidrų tirpalą ir nepažeistas pakuotes.  
Vartoti tik vieną kartą. Bet koki nepanaudotą tirpalą ir buteliukus reikia naikinti laikantis vietinių reikalavimų.  
Vaistas turi būti suvartotas nedelsiant po buteliuko atidarymo.

Ciprofloxacin Hikma suderinama su fiziologiniu natrio chlorido tirpalu, Ringer'io tirpalu, Ringer'io laktato tirpalu, 50 mg/ml (5 %) ar 100 mg/ml (10 %) gliukozės tirpalu ir 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalu su 2,25 mg/ml (0,225 %) ar 4,5 mg/ml (0,45 %) natrio chlorido tirpalu ir 10% fruktozės tirpalu. Suderinamumas su šiais tirpalais buvo patvirtintas esant 1 mg/ml ciprofloksacino koncentracijai. Cheminis ir fizinis stabilumas naudojimo metu įrodytas netrukus po atskiedimo, praėjus 24 valandoms prie 2-8°C ir po 24 valandų kambario temperatūroje. Net ir esant patvirtintam suderinamumui, infuzijų tirpalas turi būti skiriamas atskirai.  
Prieš suleidžiant vaistą, reikia vizualiai įvertinti ar nėra nuosėdų bei spalvos pokyčių atskiestame tirpale. Atskiestas tirpalas turi būti skaidrus.

**7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS**

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

**8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS**

**9. PIRMOJO REGISTRAVIMO/PERREGISTRAVIMO DATA**

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

## **ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacina Hikma 200 mg/100 ml, infuzinis tirpalas  
ciprofloksacinas

### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

1 ml infuzinio tirpalo yra : ciprofloksacino laktato, atitinkančio 2 mg ciprofloksacino.  
Kiekviename 100 ml buteliuke yra 200 mg ciprofloksacino.

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pieno rūgštis (E270), natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis (E507) ir injekcinis vanduo.

### **4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Infuzinis tirpalas.

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti į veną.

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

### **7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

Žr. informacinį lapelį.

### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm}

### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**

Bet koks nesuvaldytas tirpalas ir buteliukas turi būti atitinkamai sunaikintas pagal vietinius reikalavimus.

**11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS**

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija {xxxxxxx}

**14. ĮSIGIJIMO TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Nepateikiama

## MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Etiketė

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml, infuzinis tirpalas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

ciprofloksacinas

Vartoti į veną

### 2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaityti informacinį lapelį.

### 3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm}

### 4. SERIJOS NUMERIS

Serija {xxxxxxx}

### 5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Pateikimas 200 mg/100 ml: 100 ml

### 6. KITA

## **INFORMACINIS LAPELIS**



## INFORMACINIS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

### Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml, infuzinis tirpalas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

**Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.**

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums. Kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti net tokiu atveju, jeigu jų ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų.
- Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### Lapelio turinys:

1. Kas yra Ciprofloxacin Hikma ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ciprofloxacin Hikma
3. Kaip vartoti Ciprofloxacin Hikma
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ciprofloxacin Hikma
6. Kita informacija

## 1. KAS YRA CIPROFLOXACIN HIKMA IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Ciprofloxacin Hikma yra antibiotikas.

Ciprofloxacin Hikma vartojamas sunkių ir (arba) gresiančių gyvybei, ciprofloksacinui jautrių mikroorganizmų sukeltų infekcinių ligų gydymui. Ciprofloxacin Hikma vartojant į veną (suleidžiant į kraują) gali būti gydomos šios infekcinės ligos:

- komplikuota šlapimo takų infekcija,
- tam tikra apatinių kvėpavimo takų infekcija įskaitant pneumoniją,
- komplikuota odos ir minkštųjų audinių infekcinė liga,
- kaulų infekcinė liga.

#### Vaikai ir paaugliai

Ciprofloxacin Hikma taip pat gali būti vartojamas ūmiai *Pseudomonas aeruginosa* sukeltai apatinių kvėpavimo takų infekcinei ligai gydyti cistine fibroze (taip pat vadinama *mukoviscidoze*)-igimta specifinių liaukų liga-sergantiems vaikams ir paaugliams (5-17 metų amžiaus). Ši liga pažeidžia plaučius, prakaito liaukas ir virškinimo sistemą, sukeldama lėtinius kvėpavimo bei virškinimo sutrikimus.

## 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT CIPROFLOXACIN HIKMA

#### Ciprofloxacin Hikma vartoti **DRAUDŽIAMA:**

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) ciprofloksacinui arba bet kuriai pagalbinei Ciprofloxacin Hikma medžiagai arba kitiems chinolonų tipo medikamentams,
- jaunesniems nei 5 metų amžiaus vaikams,
- vaikams bei paaugliams, išskyrus ūmios, *Pseudomonas aeruginosa* sukeltos apatinių takų infekcijos gydymą-5-17 metų amžiaus vaikams ir paaugliams, sergantiems cistine fibroze,
- jeigu praeityje yra buvę su fluorchinolonų vartojimu susijusių sausgyslių sutrikimų,
- jeigu esate nėščia arba planuojate nėštumą,
- jeigu žindote,

- jeigu Ciprofloxacina Hikma ir tizanidinas (vartojamas raumenų spazmams gydyti) skiriami vienu metu.

### **Specialios atsargumo priemonės vartojant Ciprofloxacina Hikma**

Jeigu vieną iš perspėjimų surašytų žemiau šiuo metu ar praityje galima pritaikyti Jums, pasitarkite su gydytoju.

***Prieš gydymą** – jei sergate ar esate sirgę viena iš toliau išvardintų ligų:*

- konvulsijos (traukuliai), epilepsija ar kita smegenų liga, pavyzdžiui, pablogėjusi smegenų kraujotaka, insultas ar padidėjęs jautrumas traukuliams, kadangi galimi nepageidaujami ciprofloksacino poveikiai gali pažeisti smegenis.
- gyvybei pavojinga padažnėjusi širdies veikla (torsade de pointes). Jeigu sergate šia liga, pasitarkite su gydytoju.
- Sunkioji miastenija (tam tikras raumenų silpnumo tipas). Ciprofloksacinas gali pasunkinti šios ligos simptomus. Atsiradus bet kokiems sunkiosios miastenijos simptomų pasunkėjimo požymiams, kreipkitės į gydytoją.
- kepenų pakenkimas praityje. Pasireiškus tokiems simptomams kaip odos ar akių obuolių pageltimas, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.
- ženklus inkstų pakenkimas. Jūsų gydytojas atidžiai įvertins jūsų inkstų funkciją.
- gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės defektas (įgimta raudonųjų kraujo kūnelių liga, kurios esmė-fermento defektas). Jeigu Jūs ar Jūsų šeimos narys serga šia liga, pasitarkite su gydytoju. Gali pasireikšti stiprus mažakraujystę sukeliantis raudonųjų kraujo kūnelių irimas (hemolizinė reakcija). Mažakraujystės požymiai: silpnumo pojūtis, sunkesniais atvejais-oro trūkumas ir blyški oda.

***Gydymo metu ar po jo** – jeigu pasireiškia viena iš šių būklių:*

- jaučiate depresiją ar sumišimą po Ciprofloxacina Hikma vartojimo. Šiuo atveju nedelsiant pasitarkite su gydytoju.
- laikinas sausgyslių skausmas ar patinimas, dažniausiai Achilo sausgyslės. Šis vaistas gali sukelti tokį nepageidaujamą poveikį, ypač jei esate vyresnio amžiaus arba vartojate taip vadinamos steroidų grupės vaistus, pavyzdžiui, hidrokortizoną. Jeigu jaučiate šiuos simptomus, nedelsiant kreipkitės į gydytoją ir tausokite atitinkamą koją.
- didelio laipsnio ir ilgai trunkantis viduriavimas gydymo metu, išmatose gali pasirodyti kraujo ar gleivių. Šiuo atveju nedelsiant kreipkitės į gydytoją, kadangi tai gali būti storosios žarnos uždegimo (pseudomembraninio kolito) požymiai. Ši būklė gali būti pavojinga jūsų gyvybei ir gali baigtis mirtimi.
- padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai ar UV spinduliams. Jūs turite vengti ilgai būti saulės atokaitoje, nesinaudoti ultravioletinių spindulių lempomis ar kitais UV spindulių šaltiniais.
- jei neįmanoma išvengti saulės šviesos ar UV spindulių, naudokitės apsauginiais kremais nuo saulės.
- jeigu pasireiškia tokie simptomai kaip karščiavimas, bėrimas, niežulys, mažos raudonos dėmelės ant odos, pasitarkite su gydytoju, kadangi gali prireikti nutraukti gydymą.
- alerginės reakcijos pirmą kartą pavartojus šio vaisto. Šiuo atveju nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Tokios reakcijos požymiai: staigus kraujo spaudimo kritimas, blyškumas, nerimas, silpnas greitas pulsas, prakaituota oda, galvos svaigimas. Labai retais atvejais ši alerginė reakcija gali progresuoti iki gyvybei pavojingo šoko.
- vietinės reakcijos suleidus šio vaisto. Šios reakcijos dažniausiai pasireiškia tuomet, kai infuzijos trukmė yra 30 ar mažiau minučių. Jos gali pasireikšti šiomis vietinėmis odos reakcijomis: odos paraudimas, sudirgimas ar skausmas, kuris paprastai pasibaigus infuzijai greitai išnyksta. Jei šios reakcijos kitų infuzijų metu kartojasi ar sunkėja, toliau infuzijų skirti nerekomenduojama.
- kristalurija (kristalų buvimas šlapime esant skausmingam šlapinimuisi). Šiuo atveju kreipkitės į gydytoją, nes turi būti atliktas šlapimo tyrimas. Jūs turite vartoti pakankamą skysčių kiekį (apie 1,5-2 litrus per dieną).
- mycobacterium tuberculosis tyrimas. Informuokite gydytoją, kad vartojate Ciprofloxacina Hikma, kadangi tyrimo rezultatas gali būti klaidingas.

### Kitų vaistų vartojimas

Jeigu Ciprofloksacin Hikma ir vienas iš toliau išvardintų medikamentų jums paskirti vienu metu, turi būti imtasi specialių atsargumo priemonių:

- teofilinas (vartojamas astmos gydymui), klozapinas (vartojamas šizofrenijos gydymui), takrinas (vartojamas Alzheimerio ligos simptomų gydymui), ropiniolis (vartojamas Parkinsono ligos gydymui) ir tizanidinas (vartojamas raumenų spazmų gydymui).

Jei jūs vartojate vieną iš šių vaistų kartu su ciprofloksacinu, jūs būsite stebimi dėl perdozavimo požymių. Anksčiau išvardintos medžiagos metabolizuojamos dalyvaujant specifiniam fermentui (CYP1A2). Ciprofloksacinas blokuoja šį fermentą. Dėl to kitų vaistų kiekiai kraujyje gali padidėti.

- tam tikri priešuždegiminiai vaistai (pvz., ibuprofenas, naproksenas, bet ne acetilsalicilo rūgštis), jei ciprofloksacinas vartojamas didelėmis dozėmis, gali atsirasti epilepsiniai traukuliai.
- ciclosporinas (vartojamas atmetimo reakcijom po organų persodinimo profilaktikai).

Šiuo atveju turi būti dažnai (du kartus per savaitę) stebima inkstų funkcija.

- geriamieji antikoagulantai (vartojami kraujo krešulių susidarymo profilaktikai, pvz., varfarinas). Vartojant jų gali pailgėti krešėjimo laikas. Todėl turi būti sekamas krešėjimo laikas.
- glibenklamidas (vartojamas diabeto gydymui). Gali padidėti glibenklamido efektas (per žemas gliukozės kiekis kraujyje).
- probenecidas (vartojamas podagros gydymui). Gali padidėti ciprofloksacino koncentracija kraujyje.
- fenitoinas (vartojamas epilepsijos gydymui). Šio vaisto kiekis kraujyje gali padidėti arba sumažėti.
- kofeinas (vartojamas kaip stimulantas), pentoksifilinas (vartojamas kraujotakos sutrikimų galūnėse gydymui) ir meksiletinas (vartojamas širdies ritmo sutrikimų gydymui). Šių vaistų koncentracija kraujyje gali padidėti.
- metotreksatas (vartojamas vėžio gydymui arba imuninei sistemai slopinti). Jūsų gydytojas stebės jus ar nepasireiškia metotreksato perdozavimo požymių.
- Ciprofloksacinas gali slopinti metotreksato išskyrimą per inkstus, dėl ko padidėja metotreksato koncentracija kraujyje.
- Premedikacijai vartojami vaistai (vartojami prieš atliekant anesteziją): rekomenduojama, kad opioidiniai premedikacijai vartojami vaistai, (pvz., papaveretumas) ar opioidiniai vaistai premedikacijai vartojami kartu su anticholinerginiais vaistais (pvz., atropinu ar hioscinu), nebūtų skiriami kartu su ciprofloksacinu, kadangi sumažėja ciprofloksacino koncentracija kraujyje. Kartu skiriant ciprofloksaciną bei benzodiazepininius premedikacijai vartojamus vaistus nebuvo stebėta įtakos ciprofloksacino koncentracijai kraujyje. Tačiau kartu skiriant ciprofloksaciną ir diazepamą, stebėtas sumažėjęs diazepamo klirensas esant pailgėjusiam pusinės eliminacijos periodui, labai retais atvejais su ciprofloksacinu skiriant midazolamą stebėtas toks poveikis, todėl rekomenduojama atidžiai stebėti gydymą benzodiazepinais.

Jeigu jums tinka viena iš anksčiau aprašytų situacijų, jūsų gydytojas turi nuspręsti skirti jums kitą vaistą arba koreguoti Ciprofloksacin Hikma ar kito vaisto dozę.

Rekomenduojama niekuomet nevartoti kelių vaistų tuo pačiu metu prieš tai nepasitarus su gydytoju.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumo metu Ciprofloksacin Hikma vartoti draudžiama. Jei esate nėščia ar planuojate nėštumą, pasitarkite su gydytoju.

Prieš vartodami bet kokį vaistą, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

Ciprofloksacinas patenka į motinos pieną. Vartojant ciprofloksaciną, turite nutraukti žindymą dėl padidėjusios kremzlės formavimosi rizikos bei galimo kito žalingo poveikio žindomam kūdikiui. Jei žindote kūdikį, pasitarkite su gydytoju.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ciprofloksacinas gali sumažinti jūsų dėmesingumą. Jei jums svaigsta galva, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kur būtinas pilnas susikaupimas.

### **Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Ciprofloxacin Hikma medžiagas**

Jeigu vartojate dietą su sumažintu natrio kiekiu, apskaičiuokite, kad 100 ml Ciprofloxacin Hikma yra 15,4 mmol (kas atitinka 354 mg) natrio.

## **3. KAIP VARTOTI CIPROFLOXACIN HIKMA**

### **Dozė**

Ciprofloxacin Hikma dozė priklauso nuo ligos sunkumo ir infekcijos pobūdžio, sukėlėjo(-ų) jautrumo, jūsų amžiaus, svorio ir inkstų funkcijos.

Įprastinė dozė suaugusiems 200-400 mg ciprofloksacino du kartus per parą.

Esant labai sunkiai infekcijai, dozė gali būti padidinta iki maksimalios 1200 mg dozės per parą (po 400 mg tris kartus per parą).

### **Vaikams ir paaugliams**

Ūmaus *Pseudomonas aeruginosa* sukeltam plaučių uždegimo gydymui 5-17 metų amžiaus vaikams, sergantiems cistine fibroze, skiriama po 15 mg vienam kilogramui kūno masės du kartus per parą arba 10 mg ciprofloksacino vienam kūno masės kilogramui tris kartus per parą (maksimali dozė-1200 mg per parą).

### **Dozės koregavimas**

Jeigu esate vyresni nei 65 metų amžiaus, gydytojas gali paskirti jums vaisto atsižvelgdamas į jūsų inkstų funkciją bei ligos sunkumą.

Jei turite problemų su inkstais, perspėkite savo gydytoją. Jis/ji turi nuspręsti ir parinkti dozę atsižvelgiant į pablogėjusią inkstų funkciją.

### **Vartojimo metodas ir būdas**

Ciprofloxacin Hikma turi būti vartojamas trumpomis intraveninėmis infuzijomis (infuzijomis į veną), trunkančiomis virš 30 iki 60 minučių.

### **Gydymo trukmė**

Gydymo Ciprofloxacin Hikma trukmė priklauso nuo infekcijos sunkumo, gydymo efektyvumo ir patogeninių mikroorganizmų jautrumo.

Gydymas turi būti tęsiamas mažiausiai tris dienas po to kaip išnyksta ligos simptomai.

Ūmaus plaučių uždegimo gydymas cistine fibroze sergantiems vaikams ir paaugliams trunka 10-14 dienų.

## **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Kaip ir visi vaistai, Ciprofloxacin Hikma gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems. Šalutiniai poveikiai pasireiškia 5-14% pacientų, vartojančių ciprofloksaciną.

Dažniausi šalutiniai poveikiai paveikia skrandį, žarnyną, nervų sistemą, odą ir jungiamąjį audinį.

Daugiau informacijos apie šalutinius poveikius žr. 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant Ciprofloxacin Hikma – Gydymo metu ar po jo“.

Šalutinių poveikių dažnis suskirstytas į šias kategorijas:

|                    |                                                                         |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <u>Labai dažni</u> | dažniau nei 1 pacientui iš 10                                           |
| <u>Dažni</u>       | dažniau nei 1 pacientui iš 100, bet rečiau nei 1 pacientui iš 10        |
| <u>Nedažni</u>     | dažniau nei 1 pacientui iš 1 000, bet rečiau nei 1 pacientui iš 100     |
| <u>Reti</u>        | dažniau nei 1 pacientui iš 1 0 000, bet rečiau nei 1 pacientui iš 1 000 |
| <u>Labai reti</u>  | rečiau nei 1 pacientui iš 10 000, įskaitant pavienius pranešimus        |

#### **Dažni:**

- sutrikęs skonio pojūtis (paprastai atsistato nutraukus gydymą), galvos svaigimas, galvos skausmas, miego sutrikimai (nemiga), sujaudinimas (ažitacija), sumišimas
- pykinimas, viduriavimas
- bėrimas

#### **Nedažni:**

- grybelinė infekcija (kandidamikozė)
- eozinofilų skaičiaus padidėjimas (eozinofilija), baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas (leukopenija) dėl ko mažėja atsparumas infekcinėms ligoms
- su krešuliu susijęs venų uždegimas (tromboflebitas); vena dažnai jaučiama kaip jautri, kieta paraudusios odos dengiama gija
- vėmimas, virškinimo sutrikimai, vidurių pūtimas, apetito sumažėjimas, pilvo skausmai
- niežulys, virš odos iškilusios dėmės (makulopapulinis bėrimas), dilgėlinė (urtikarija)
- sąnarių skausmas (artralgija)
- bendras silpnumo, nuovargio (astenija) pojūtis, sudirgimas ar skausmas injekcijos vietoje
- kreatinino ar šlapalo koncentracijos padidėjimas kraujo plazmoje, pakitę kepenų funkcijos tyrimų rezultatai, tulžies pigmentai kraujyje (bilirubinemija) ir tam tikro fermento (šarminės fosfatazės) koncentracijos kraujo plazmoje padidėjimas
- plaučių trombembolija, apsunkintas kvėpavimas (dusulys), plaučių edema, kraujavimas iš nosies (epistaksis), kraujo atkosėjimas (hemoptizė) ir žagsulys.

#### **Reti:**

- raudonųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas (anemija), baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus padidėjimas (leukocitozė), pakitęs protrombino (krešėjimo faktoriaus) rodiklis, trombocitų skaičiaus kraujyje sumažėjimas (trombocitopenija) pasireiškianti kraujosruvomis bei polinkiu kraujuoti, trombocitų skaičiaus padidėjimas (trombocitozė)
- galūnių ir veido patinimas (periferinė edema, veido edema), staigus veido ar kvėpavimo takų patinimas su apsunkintu kvėpavimu ir/arba niežuliu bei bėrimu, dažnai pasireiškia kaip alerginė reakcija (angioneurozinė edema), alerginės reakcijos, su vaisto vartojimu susijęs karščiavimas, sunkios alerginės reakcijos, sukeliančios kvėpavimo sutrikimą ar galvos svaigimą (anafilaksinė reakcija)
- gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas (hiperglikemija)
- nerimas, košmarai, sunkaus laipsnio depresija, neegzistuojančių dalykų girdėjimas ir matymas (haliucinacijos)
- pablogėjęs skonio jutimas, sutrikę jutimai (parestezija), virpėjimas (tremoras), spazmai/konvulsijos (traukuliai), stiprus galvos skausmas (migrena)
- regėjimo sutrikimai, tokie kaip dvejinimasis (diplopija) ir visų daiktų matymas tam tikra spalva (chromatopsija)
- spengimas ausyse, praeinantis apkurtimas (dažniausiai negirdima aukšto dažnio garsų)
- padažnėjęs širdies plakimas (tachikardija)
- nualpimas (sinkopė), kraujagyslių išsiplėtimas (vazodiliatacija)
- dusulys (dispnėja), gerklų patinimas su kvėpavimo sutrikimu (gerklų edema)
- sunkaus laipsnio ir ilgai besitęsiantis viduriavimas, galimai su krauju ir gleivėmis išmatose pasireiškia dėl storosios žarnos uždegimo (pseudomembraninis kolitas), grybelinė burnos infekcija (burnos kandidamikozė)
- odos ar akių obuolių pageltimas (gelta), gelta pasireiškianti dėl būklės, kuomet tulžis negali normaliai nutekėti iš kepenų (cholestazinė gelta), kepenų ląstelių nekrozė
- padidėjęs jautrumas šviesai, daugiaformė ir mazginė eritema
- raumenų skausmas (mialgija), sąnarių sutrikimai (patinė sąnariai)

- ūminis inkstų nepakankamumas, sutrikusi inkstų funkcija, išskyros iš makšties dėl grybelinės infekcijos (makšties kandidamikozė), kraujas šlapime (hematurija), kristalų buvimas šlapime esant skausmingam šlapinimuisi (kristalurija), inkstų uždegimas esant kraujui šlapime, karščiavimui bei šono skausmui (intersticinis nefritas)
- prakaitavimas

### **Labai reti:**

- raudonųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas dėl išreikšto jų irimo (hemolizinė anemija), didelio laipsnio kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas (pancitopenija), didelio laipsnio baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas pasireiškiantis staigiu aukštu karščiavimu, stipriais gerklės skausmais ir burnos išopėjimu (agranulocitozė).
- gyvybei pavojinga būklė pasireiškianti staigiu kraujo spaudimo kritimu, blyškumu, nerimu, silpnu ir (ar) greitu pulsui, lipnia oda, galvos svaigimu, ši būklė išsivysto dėl sunkios alergijos į šį vaistą (anafilaksinis šokas), niežintis bėrimas, karščiavimas, sąnarių patinimas, raumenų skausmai, bėrimas (simptomai panašūs į seruminės ligos simptomus)
- sutrikusi savo elgesio bei veiksmų kontrolė (psichozė, kuri gali progresuoti iki savo gyvybei grėsmingos būklės)
- uoslės sutrikimas (parosmija), uoslės praradimas (anosmija), uoslė paprastai atsistato nutraukus gydymą), traukuliai (*grand mal* tipo traukuliai), sutrikusi (nestabili) eiseną, padidėjęs spaudimas galvoje (intrakranijinė hipertenzija), koordinacijos sutrikimas (ataksija), padidėjęs jautrumas stimuliacijai (hiperestezija), hipertoniškumas
- nereguliari širdies veikla (skilvelinė aritmija), pokyčiai elektrokardiogramoje, gyvybei pavojingas širdies veiklos padažnėjimas (*torsade de pointes*). Šie pašaliniai poveikiai dažniausiai pasireiškia žmonėms, turintiems polinkį turėti tam tikrus širdies sutrikimus.
- kraujagyslių uždegimas (vaskulitas), kuriam būdinga: mažos kraujavimo odoje sukeltos dėmės (petechijos), kraujo pripildytos pūslelės (hemoraginės pūslelės), mazgai odoje (papulės), pleiskanų formavimasis (žuvęs audinys, kuris lupasi nuo sveikos odos)
- virškinimo sistemos grybelinė liga (virškinimo sistemos kandidamikozė), kasos uždegimas (pankreatitas)
- kepenų uždegimas (hepatitas), kepenų audinio destruktivizacija (kepenų ląstelių nekrozė, labai retai progresuojanti iki gyvybei pavojingo kepenų nepakankamumo)
- bėrimas su raudonom (drėgnom) kintančiom dėmėmis (daugiaformė (eksudacinė) eritema), jautrūs melsvai raudoni mazgai odoje (*erythema nodosum*), sunkios būklės su (aukštu) karščiavimu, raudonos dėmės odoje, sąnarių skausmai ir/ar akių infekcija (Stevens-Johnson'o sindromas), sunkios būklės su karščiavimu ir pūslelėmis odoje ar besilupančios nuo odos (Lyell'io sindromas), mažas rausvai violetinis taškelis (petechija)
- sausgyslių uždegimas (tendinitas, dažniausiai Achilo sausgyslės), dalinis ar visiškas sausgyslės plyšimas (dažniausiai Achilo sausgyslės), sunkiosios miastenijos simptomų pasunkėjimas (tam tikras raumenų silpnumo tipas), raumenų skausmai, sausgyslių makščių uždegimas (tendosinovitas)
- amilazės (krakmolą skaidantis fermentas) ir lipazės (riebalus skaidantis fermentas) koncentracijos kraujyje padidėjimas.
- silpnumas (astenija), praeinantis inkstų funkcijos pažeidimas iki praeinančio inkstų nepakankamumo, padidėjęs jautrumas šviesai.

Jeigu pasireiškia stiprus šalutinis poveikis arba jeigu atsiranda šiame lapelyje nepaminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

## **5. KAIP LAIKYTI CIPROFLOXACIN HIKMA**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

- Negalima šaldyti ar užšaldyti.

- Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

## 6. KITA INFORMACIJA

### **Ciprofloxacin Hikma sudėtyje yra**

Veiklioji medžiaga yra ciprofloksacino laktatas.

Kiekviename 100 ml buteliuke yra 200 mg ciprofloksacino.

Pagalbinės medžiagos yra pieno rūgštis (E270), natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis (E507) pH koregavimui ir injekcinis vanduo.

### **Kaip atrodo Ciprofloxacin Hikma ir jo pakuotės turinys**

Ciprofloxacin Hikma – sterilus, skaidrus ir bespalvis arba gelsvas infuzinis tirpalas.

Jis laikomas I tipo skaidriame, bespalviame stikliniame buteliuke su 100 ml tirpalo.

### **Registravimo liudijimo turėtojas ir Gamintojas**

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

Daugiau informacijos apie šį vaistą gali suteikti vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas.

Šis medikamentas Europos Sąjungos šalyse narėse registruotas šiais pavadinimais:

Austrija – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Infusionslösung

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

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

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

Didžioji Britanija – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Solution for Infusion

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

### **Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM/mm}.**

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Vartoti tik skaidrų tirpalą ir nepažeistas pakuotes. Vaistas turi būti suvartotas nedelsiant po buteliuko atidarymo. Vartoti tik vieną kartą.

Bet kokį nepanaudotą tirpalą ir buteliukus reikia naikinti laikantis vietinių reikalavimų.

Ciprofloxacin Hikma suderinama su izotoniniu natrio chlorido tirpalu, Ringer'io tirpalu, Ringer'io laktato tirpalu, 50 mg/ml (5 %) ar 100 mg/ml (10 %) gliukozės tirpalu ir 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalu su 2,25 mg/ml (0,225 %) ar 4,5 mg/ml (0,45 %) natrio chlorido tirpalu ir 10% fruktozės tirpalu. Suderinamumas su šiais tirpalais buvo patvirtintas esant 1 mg/ml ciprofloksacino koncentracijai.

Cheminis ir fizinis stabilumas naudojimo metu įrodytas netrukus po atskiedimo, praėjus 24 valandoms prie 2-8°C ir po 24 valandų kambario temperatūroje. Net ir esant patvirtintam suderinamumui, infuzijų tirpalas turi būti skiriamas atskirai.

Prieš suleidžiant vaistą, reikia vizualiai įvertinti ar nėra nuosėdų bei spalvos pokyčių atskiestame tirpale. Atskiestas tirpalas turi būti skaidrus.