

PRIEDAS I

**VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS, FARMACINĖ FORMA, STIPRUMAS,
VARTOJIMO BŪDAS, ŠALIŲ NARIŲ RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAI**

<u>Šalis narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Pareiškėjas</u>	<u>Pavadinimas</u>	<u>stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo metodas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Olandija	Fresenius Kabi Nederland B.V. Postbus 2379 NL-5202 CJ's Hertogenbosch Olandija Tel.Nr.: 0800 022 1905 Fax.Nr.: 0800 022 8295		Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	100 mg/50 ml
Olandija	Fresenius Kabi Nederland B.V. Postbus 2379 NL-5202 CJ's Hertogenbosch, Olandija Tel.Nr.: 0800 022 1905 Fax.Nr.: 0800 022 8295		Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	200 mg/100 ml
Olandija	Fresenius Kabi Nederland B.V. Postbus 2379 NL-5202 CJ's Hertogenbosch, Olandija Tel.Nr.: 0800 022 1905 Fax.Nr.: 0800 022 8295		Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	400 mg/200 ml
Austrija		Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz, Austrija Tel.-No.: 0043 316 249 524 Fax.No.: 0043 316 249 270	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	100 mg/50 ml

Austrija	Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz, Austrija Tel.No.: 0043 316 249 524 Fax.No.: 0043 316 249 270	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	200 mg/100 ml
Austrija	Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz, Austrija Tel.No.: 0043 316 249 524 Fax.No.: 0043 316 249 270	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	400 mg/200 ml
Belgia	Fresenius Kabi N.V. Molenberglei 7 B-2627 Schelle, Belgia Tel.No.: 0032 3 880 5024 Fax.No.: 0032 3 880 2888	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 200 mg/100 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	200 mg/100 ml
Belgia	Fresenius Kabi N.V.Molenberglei 7B-2627 Schelle, Belgia Tel.-.No.: 0032 3 880 5024Fax.No.: 0032 3 880 2888	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 400 mg/200 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	400 mg/200 ml
Kipras	Fresenius Kabi Hellas A.E. 354 Messoghoin Avenue GR 153-41 Agia Paraskevi Attica, Graikija Tel.No.: 0030 210 654 2909 Fax.No.: 0030 210 654 8909	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	100 mg/50 ml

Kipras	Fresenius Kabi Hellas A.E. 354 Messoghoin Avenue GR 153-41 Agia Paraskevi Attica, Graikija Tel-No.: 0030 210 654 2909 Fax.No.: 0030 210 654 8909	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	200 mg/100 ml
Kipras	Fresenius Kabi Hellas A.E. 354 Messoghoin Avenue GR 153-41 Agia Paraskevi Attica, Graikija Tel-No.: 0030 210 654 2909 Fax.No.: 0030 210 654 8909	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	400 mg/200 ml
Čekija	Fresenius Kabi Nederland B.V. Postbus 2379 NL-5202 CJ's Hertogenbosch, Olandija Tel-No.: 0800 022 1905 Fax.No.: 0800 022 8295	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	100 mg/50 ml
Čekija	Fresenius Kabi Nederland B.V. Postbus 2379 NL-5202 CJ's Hertogenbosch, Olandija Tel-No.: 0800 022 1905 Fax.No.: 0800 022 8295	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	200 mg/100 ml

Čekija	Fresenius Kabi Nederland B.V. Postbus 2379 NL-5202 CJ's Hertogenbosch, Olandija Tel-No.: 0800 022 1905 Fax.No.: 0800 022 8295	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	400 mg/200 ml
Vokietija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH,D-61346 Bad Homburg v.d.H., Vokietija Tel-No.: 0049 6172 686 0 Fax.No.: 0049 6172 686 7332	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	100 mg/50 ml
Vokietija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Vokietija Tel-No.: 0049 6172 686 0 Fax.No.: 0049 6172 686 7332	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	200 mg/100 ml
Vokietija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Vokietija Tel-No.: 0049 6172 686 0 Fax.No.: 0049 6172 686 7332	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	400 mg/200 ml

Danija	Fresenius Kabi AB SE-75174 Uppsala Rootsi Tel-No.: 0046 18 644 000 Fax.No.: 0046 18 644 013	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml
Graikija	Fresenius Kabi Hellas A.E. 354 Messoghoin Avenue GR 153-41 Agia Paraskevi Attica, Graikija Tel-No.: 0030 210 654 2909 Fax.No.: 0030 210 654 8909	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	100 mg/50 ml
Graikija	Fresenius Kabi Hellas A.E. 354 Messoghoin Avenue GR 153-41 Agia Paraskevi Attica, Graikija Tel-No.: 0030 210 654 2909 Fax.No.: 0030 210 654 8909	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	200 mg/100 ml
Graikija	Fresenius Kabi Hellas A.E. 354 Messoghoin Avenue GR 153-41 Agia Paraskevi Attica, Graikija Tel-No.: 0030 210 654 2909 Fax.No.: 0030 210 654 8909	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	400 mg/200 ml

Ispanija	Fresenius Kabi España S.A.c./ Marina 16-18, planta 17,E-08005 Barcelona, Ispanija Tel.No.: 0034 93 225 6580 Fax.No.: 0034 93 225 6573	Ciprofloxacina Kabi 2 mg/ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml
Suomija	Fresenius Kabi AB SE-75174 Uppsala Rootsi Tel.No.: 0046 18 644 000 Fax.No.: 0046 18 644 013	Ciprofloxacina Fresenius Kabi 2 mg/ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml
Vengrija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Vokietija Tel.No.: 0049 6172 686 0 Fax.No.: 0049 6172 686 7332	Ciprofloxacina Kabi 200 mg/100 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	200 mg/100 ml
Vengrija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Vokietija Tel.No.: 0049 6172 686 0 Fax.No.: 0049 6172 686 7332	Ciprofloxacina Kabi 400 mg/200 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	400 mg/200 ml

Italija	Fresenius Kabi Italia S.r.L. via Camagre 41 I-37063 Isola della Scala (VR), Italija Tel-No.: 0039 0456649311 Fax.No.: 0039 0456649404	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	100 mg/50 ml
Italija	Fresenius Kabi Italia S.r.L. via Camagre 41 I-37063 Isola della Scala (VR), Italija Tel-No.: 0039 0456649311 Fax.No.: 0039 0456649404	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	200 mg/100 ml
Italija	Fresenius Kabi Italia S.r.L. via Camagre 41 I-37063 Isola della Scala (VR), Italija Tel-No.: 0039 0456649311 Fax.No.: 0039 0456649404	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	400 mg/200 ml
Lenkija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Vokietija Tel-No.: 0049 6172 686 0 Fax.No.: 0049 6172 686 7332	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	100 mg/50 ml
Lenkija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Vokietija Tel-No.: 0049 6172 686 0 Fax.No.: 0049 6172 686	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	200 mg/100 ml

7332

Lenkija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Vokietija Tel-No.: 0049 6172 686 0 Fax.No.: 0049 6172 686 7332	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	400 mg/200 ml
Portugalija	Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda., Avenida do Forte 3, Edifício Suécia IV, Piso 3, 2794-039 Carnaxide, Portugalija Tel-No.: 00351 21424 1284 Fax.No.: 00351 21424 1290	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	100 mg/50 ml
Portugalija	Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda., Avenida do Forte 3, Edifício Suécia IV, Piso 3, 2794-039 Carnaxide, Portugalija Tel-No.: 00351 21424 1284 Fax.No.: 00351 21424 1290	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	200 mg/100 ml

Portugalija	Fresenius Kabi Pharma Portugal Lda., Avenida do Forte 3, Edifício Suécia IV, Piso 3, 2794-039 Carnaxide, Portugalija Tel-No.: 00351 21424 1284 Fax.No.: 00351 21424 1290	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	400 mg/200 ml
Švedija	Fresenius Kabi AB SE-75174 Uppsala Rootsi Tel-No.: 0046 18 644 000 Fax.No.: 0046 18 644 013	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml
Slovakija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Vokietija Tel-No.: 0049 6172 686 0 Fax.No.: 0049 6172 686 7332	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	100 mg/50 ml
Slovakija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Vokietija Tel-No.: 0049 6172 686 0 Fax.No.: 0049 6172 686 7332	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	200 mg/100 ml

Slovakija	Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H., Vokietija Tel-No.: 0049 6172 686 0 Fax.No.: 0049 6172 686 7332	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	400 mg/200 ml
Jungtinė Karalystė	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court, Eastgate Way Manor Park, Runcorn Cheshire WA7 1NT, Jungtinė Karalystė Tel-No.: 0044 1928 594221 Fax.No.: 0044 1928 594314	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	100 mg/50 ml
Jungtinė Karalystė	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court, Eastgate Way Manor Park, Runcorn Cheshire WA7 1NT, Jungtinė Karalystė Tel-No.: 0044 1928 594221 Fax.No.: 0044 1928 594314	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	200 mg/100 ml
Jungtinė Karalystė	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court, Eastgate Way Manor Park, Runcorn Cheshire WA7 1NT, Jungtinė Karalystė Tel-No.: 0044 1928 594221 Fax.No.: 0044 1928 594314	Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, infuzinis tirpalas	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas į veną	400 mg/200 ml

II PRIEDAS

**EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATO
CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKŲ BEI ŽENKLINIMO IR INFORMACINIŲ
LAPELIŲ PATAISŲ PAGRINDIMAS**

MOKSLINĖS IŠVADOS

CIPROFLOXACIN KABI IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ VAISTŲ (žr. I priedą) BENDRA MOKSLINIO ĮVERTINIMO SANTRAUKA

Ciprofloksacinas yra kvinolonas, kuris *in vitro* veiksmingas prieš daugelį gramneigiamų aerobinių bakterijų, taip pat ir prieš kai kuriuos gramteigiamus organizmus. Ciprofloksacinas sukelia greitą baktericidinį poveikį slopindamas DNR girazę ir taip nutraukdamas atitinkamos DNR sintezę. Išgėrus ciprofloksacino, organizmas jį greitai ir veiksmingai absorbuoja. Vaisto dozė tiesiogiai susijusi su plazmos koncentracija.

Šiuo metu pacientams, sergantiems komplikuotomis šlapimo takų infekcijomis (ŠTI), skiriamas empirinis gydymas plataus spektro antibiotiku (fluorokvinolonu) ir po to dar 10–14 dienų gydymas, paremtas duomenimis apie iš šlapimo išaugintą bakterijų kultūrą ir jos jautrumą. Siekiant išvengti nesėkmingo gydymo ir bakterijų atsparumo antibiotikams atsiradimo, būtina kiekvienam pacientui nustatyti tinkamą vaisto dozę.

Kreipimosi procedūros metu pareiškėjas ir (arba) registravimo liudijimo turėtojas turėjo pateikti:

1. klinikinius duomenis ir šlapimo takų infekcijų (ŠTI) gydymui pasiūlytos dozės pavojaus ir naudos santykio įvertinimą. Pareiškėjas ir (arba) registravimo liudijimo turėtojas turėjo įvertinti gydymo saugumą ir veiksmingumą, skiriant po 100 mg vaisto du kartus per dieną ir skiriant 200–400 mg bid dozę. Įvertinime pareiškėjas ir (arba) registravimo liudijimo turėtojas pateikė duomenis, susijusius tiek su komplikuoju, tiek nekomplikuotu viršutinių ir apatinių šlapimo takų infekcijų gydymu.
2. klinikinius duomenis ir maksimalios dienos dozės suaugusiems pavojaus ir naudos santykio įvertinimą, t. y. pateikti išvadą, ar turėtų būti skiriama 400 mg bid, ar 400 mg triskart per dieną dozė.

Pareiškėjas ir (arba) registravimo liudijimo turėtojas nepateikė jokių klinikinių duomenų, susijusių su pasiūlytos dozės ir su maksimalios dienos dozės suaugusiems gydant šlapimo takų infekcijas (ŠTI) naudos ir pavojaus santykio įvertinimu, nes ši paraiška yra vadinamoji „generinė“ paraiška (referencinis ir (arba) pirminis produktas – Ciproxin (Bayer bendrovė)).

Pareiškėjas ir (arba) registravimo liudijimo turėtojas, siekdamas pateikti argumentų dėl rekomenduojamos ciprofloksacino dozės komplikuotoms šlapimo takų infekcijoms gydyti (po 200–400 mg du kartus per dieną), atliko nuo dešimtojo dešimtmečio vidurio iki šių dienų paskelbtų klinikinių tyrimų apžvalgą. Daugelyje tyrimų buvo skiriama 500 mg b.i.d. p.o. vaisto dozė. Kadangi ciprofloksacino biologinis naudingumas yra 70–85 proc., daugelyje paskelbtų tyrimų skirtos geriamosios 250–500 mg b.i.d. vaisto dozės atitinka 200–400 mg b.i.d. intraveninių būdu skiriamą vaisto dozę. Kitų tyrimų, kuriuose buvo lyginamas mažiausios ir didžiausios ciprofloksacino dozės poveikis, rezultatai parodė, kad tiek trumpuoju laikotarpiu (1, 2), tiek ir ilguoju laikotarpiu (2) didesnė dozė buvo žymiai veiksmingesnė. Dviejų tyrimų metu, kur buvo vartojamos geriamosios dozės (po 100 mg b.i.d.), nustatytas 93 proc. klinikinis vaisto veiksmingumas ir 89 proc. baktericidinis poveikis, tačiau šie rezultatai buvo gauti gydant nesunkios formos šlapimo takų infekcijas (3), ir 91 proc. vaisto veiksmingumas (n = 23) neišsivystant bakterijų atsparumui (2). Nebuvo nagrinėtas nė vienas klinikinis tyrimas, kurio metu vaistas komplikuotoms šlapimo takų infekcijoms gydyti buvo skirtas dozėmis po 100 mg i.v. du kartus per dieną.

Papildomai reikia apsvarstyti ir faktą, kad ypač per paskutiniuosius 10–15 metų padidėjo bakterijų atsparumas ciprofloksacinui. Pareiškėjas pateikė įrodymų apie bakterijų atsparumo ciprofloksacinui raidą ir apie skirtumo atsparumo antibiotikui ir minimalios inhibicinės koncentracijos (MIC) mažėjimą. Daugėja įrodymų, rodančių, kad tarp netinkamo fluorokvinolono vartojimo, bakterijų atsparumo visiems fluorokvinolono klasės vaistams ir klaidingo gydymo egzistuoja tarpusavio ryšys. Siekiant išsaugoti fluorokvinolono klasės vaistų veiksmingumą, gydytojams praktikams reikia įgyvendinti įrodymais paremtą antimikrobinės atrankos programą, kuri visų pirma apimtų strategiją,

skirtą reikalui esant empiriniu būdu kovai su atitinkamais bakteriniais patogenais naudoti didžiausią farmakodinaminį aktyvumą turintį fluorokvinolono klasės vaistą.

Kadangi per mažos vartojamo vaisto dozės yra vienas iš 3 pagrindinių bakterijų atsparumo antibiotikų fluorokvinolonų klasei vystymosi veiksnių (4), galima būtų priimti pareiškėjo pasiūlymą komplikuočių šlapimo takų infekcijų gydymui skirti didesnę ciprofloksacino dozę.

Komplikuočių šlapimo takų infekcijų gydymo ciprofloksacinu praktika vystėsi ir keitėsi nuo 1987 m., kai buvo suteikta pirmoji licencija. Šiuo metu siūloma vaisto dozė atitinka šiuolaikinę gydymo praktiką (5) ir palaikoma atitinkamuose leidiniuose.

Svarstydamas klausimą dėl maksimalios dozės, pareiškėjas išnagrinėjo 6 klinikinių tyrimų, kuriuose buvo tiriamas pasiūlytų didelių ciprofloksacino dozių saugumas ir veiksmingumas gydant sunkiai sergančius ligonius, medžiagą. Nebuvo pateikta jokių duomenų, palyginančių JK registruotos 800 mg maksimalios IV dozės ir pareiškėjo pasiūlytos 1200mg IV ciprofloksacino dozės vartojimo veiksmingumą, saugumą arba poveikį užkertant kelią bakterijų atsparumo vystymuisi. Nebuvo įtrauktas arba išnagrinėtas nė vienas klinikinis tyrimas, kurio metu buvo tiriamas pasiūlytų didelių ciprofloksacino dozių (1200mg [arba 1500 mg dozė]) poveikis gydant sunkios formos arba gyvybei pavojingas šlapimo takų infekcijas.

Vis dėlto pateikti paskelbti duomenys akivaizdžiai įrodė didelių ciprofloksacino dozių (kasdienė 1200mg IV [arba 1500 mg dozė]) saugumą ir veiksmingumą (tiek pasinaudojant, tiek ir ne pasinaudojant galimybe skirti geriamuosius vaistus) gydant įvairias sunkios formos ir gyvybei pavojingas šlapimo takų infekcijas. Buvo tirtos šios ligos: sunkios formos pneumonija, neutropenija, stipriai paūmėjęs bakterinis bronchitas, sunkios formos bendruomenėje įgytos odos bei minkštųjų audinių infekcinės ligos, vėžių sergančių pacientų infekcinės ligos ir bakteremija. Gydymas buvo gerai toleruojamas. Dažniausiai pasireiškiantis nepageidaujamas poveikis buvo gastrointestinalinis sutrikimas. Ciprofloksacinu gydytų pacientų grupėje ir palyginamosiose grupėse nepageidaujamo poveikio, kuris galėjo būti susijęs su vaisto vartojimu, pasireiškimo dažnumas skyrėsi nedaug.

Šios rekomendacijos taip pat suderintos su šiuo metu galiojančiomis gydymo gairėmis, daugelio Europos šalių klinicine praktika ir su rekomendacijomis dėl anksčiau Europoje registruotų pirminių ir generinių ciprofloksacino produktų. Vis dėlto neturėtų būti viršyta 1200 mg vaisto dienos dozė.

Šaltinių nuorodos (čia išvardyti ne visi pateikti šaltiniai)

1. Frankenschmidt A., Naber K.G., Bischoff W., Kullmann K. Once-Daily Fleroxacin Versus Twice-Daily Ciprofloxacin in the Treatment of Complicated Urinary Tract Infections J Urol 1997; 158: 1494-1499.
2. Prat V, Horcickova M, Matousovic K, Hatala M. Comparison of three dosage regimens of ciprofloxacin in urinary tract infections. Int Urol Nephrol. 1990;22(3):201-7.
3. Richard G.A., Mathew C. P., Kirstein J.M., Orchard D.M., Yang J.Y. Single-Dose Fluoroquinolone Therapy of Acute Uncomplicated Urinary Tract Infection in Women: Results from a Randomized, Double-Blind, Multicenter Trial Comparing Single-Dose to 3-Day Fluoroquinolone Regimens Urology 2002; 59: 334-339
4. Scheld WM. Maintaining fluoroquinolone class efficacy: review of influencing factors. Emerg Infect Dis. 2003 Jan;9(1):1-9.
5. Naber KG, Bergman B, Bishop MC, Bjerklund-Johansen TE, Botto H, Lobel B, Jinenez, Cruz F, Selvaggi FP; Urinary Tract Infection (UTI) Working Group of the Health Care Office (HCO) of the European Association of Urology (EAU). EAU guidelines for the management of urinary and male genital tract infections. Urinary Tract Infection (UTI) Working Group of the Health Care Office (HCO) of the European Association of Urology (EAU). Eur Urol. 2001 Nov;40(5):576-88.

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS (-Ų), ŽYMĖJIMO IR INFORMACINIO LAPELIO PATAISŲ PAGRINDIMAS

Kadangi

– paskelbtuose leidiniuose esančių duomenų ir apie atsparumą atitinkamiems vaistams pateiktų duomenų pakanka, kad būtų galima tinkamai įrodyti komplikuotų šlapimo takų infekcijų gydymo ciprofloksacino dozėmis po 200–400 mg du kartus per dieną saugumą ir veiksmingumą,

– iš paskelbtų duomenų, kuriais buvo akivaizdžiai įrodytas pasiūlytos maksimalios dozės 400 mg i.v. tris kartus per dieną tinkamumas, aiškėja, jog tokiu būdu labiau apsisaugoma nuo bakterijų atsparumo antibiotikams vystymosi ir kartu išvengiama žymesnio nepageidaujamo poveikio padidėjimo bei gyvybei pavojingų kitų organų sistemų infekcijų, ir matyti, jog nėra priežasčių teigti, kad šis palankus vaisto naudos ir pavojaus santykis žymiai skirtųsi juo gydant komplikuotą ŠTI,

– kartu su pasiūlyta Preparato charakteristikų santrauka pareiškėjas papildomai pateikė pasiūlymą dėl suderinto ženklinimo ir informacinio lapelio,

CHMP rekomendavo suteikti registravimo liudijimą (-us), kurio (-ių) Preparato charakteristikų santrauka, ženklinimas ir informacinis lapelis nurodyti Ciprofloxacin Kabi ir susijusių pavadinimų vaistams skirtame III priede (žr. I priedą).

PRIEDAS III
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS
LAPELIS

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS
LAPELIS**

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ciprofloxacina Kabi ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 100 mg/50 ml infuzinis tirpalas
Ciprofloxacina Kabi ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 200 mg/100 ml infuzinis tirpalas
Ciprofloxacina Kabi ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 400 mg/200 ml infuzinis tirpalas

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename infuzinio tirpalo mililitre yra 2 mg ciprofloksacino (vandenilio sulfato pavidalu).

Kiekviename 50 ml maiše yra 100 mg ciprofloksacino.

Kiekviename 100 ml maiše yra 200 mg ciprofloksacino.

Kiekviename 200 ml maiše yra 400 mg ciprofloksacino.

Pagalbinė medžiaga yra natrio chloridas.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Infuzinis tirpalas.

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis.

Jo pH yra 4,0 – 4,9.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Ciprofloksacin Kabi gydoma jam jautrių mikroorganizmų sukelta sunki ir (arba) gyvybei pavojinga infekcinė liga. Jei enteriniu būdu medikamento vartoti neįmanoma arba juo gydyti nepatikima, toliau išvardytoms infekcinėms ligoms gydyti vartojama Ciprofloxacina Kabi.

- Komplikuotos šlapimo takų infekcinės ligos gydymas.
- Apatinių kvėpavimo takų infekcinės ligos, įskaitant pneumoniją, sukeltą aerobinių gramneigiamų bakterijų, gydymas (jei infekcinę plaučių ligą sukėlė *Streptococcus pneumoniae*, ciprofloksacinas nėra pirmojo pasirinkimo vaistas).
- Komplikuotos odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos gydymas.
- Osteomielitas.

Be to, Ciprofloxacina Kabi galima gydyti 5 – 17 metų vaikų ir paauglių, sergančių cistine fibroze, ūminę apatinių kvėpavimo takų infekcinę ligą, sukeltą *Pseudomonas aeruginosa*.

Jei infekcinę ligą sukėlė mišrūs mikroorganizmai, įskaitant anaerobus, be ciprofloksacino, būtina vartoti ir kitokių efektyviai anaerobus veikiančių antibiotikų.

Reikia laikytis oficialių tinkamo antimikrobinių preparatų vartojimo nurodymų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Infuzinį tirpalą būtina infuzuoti per 60 min. Kadangi yra didelė lokalios reakcijos rizika, preparatą, ypač dideles jo dozes, reikia leisti į stambią veną arba per centrinės venos kateterį.

Kaip maišyti su kitais tirpalais, informacijos pateikta 6.2 ir 6.6 skyriuose.

Gydymo trukmė priklauso nuo infekcinės ligos sunkumo, ligonio būklės ir bakteriologinio tyrimo duomenų. Paprastai ligoniai, sergantys ūmine ar lėtine infekcine liga (pvz., osteomielitu, prostatitu ir t.t.), kurios sukėlėjai yra jautrūs ciprofloksacinui, turi būti gydomi mažiausiai dar tris paras po to, kai ligos simptomai ir požymiai išnyksta.

Suaugę žmonės

Suaugusiems pacientams ciprofloksacino reikia vartoti du kartus per parą po 200 – 400 mg. Jei infekcinė liga labai sunki, pavojinga gyvybei arba atsinaujina, dozę galima didinti ir tris kartus per parą vartoti po 400 mg. Didžiausia paros dozė yra 1200 mg.

Osteomielitas

Prieš gydymą būtina atlikti bakterijų jautrumo testus. Kaip ir vartojant kitokių antibiotikų, gydymo laikotarpiu būtina sekti, ar neatsirado atsparių bakterijų padermių, kurios pradžioje buvo jautrios, ypač *P.aeruginosa* ir *S.aureus* (žr. atitinkamą informaciją 5.1 skyriuje). Vidutinė gydymo trukmė gali būti 4 - 6 savaitės. Jei būtina gydyti ilgiau, mažiausiai per 2 mėnesius reikia persvarstyti gydymo būdą.

Inkštų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurių kreatinino klirensas yra 31 – 60 ml/min./1,73 m², arba kraujo serume kreatinino koncentracija yra 124 – 174 μmol/l, didžiausia į veną infuzuojama paros dozė yra 800 mg. Jei kreatinino klirensas yra ≤ 30 ml/min./1,73 m² arba mažesnis, arba kraujo serume kreatinino koncentracija yra ≥ 175 μmol/l, didžiausia į veną infuzuojama paros dozė yra 400 mg. Pacientams, kuriems atliekama hemodializė arba nuolatinė ambulatorinė peritoninė dializė (CAPD), į veną leidžiama medikamento paros dozė taip pat yra 400 mg. Tą dieną, kai atliekama dializė, preparato infuzuojama po dializės.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Jei yra kepenų funkcijos sutrikimas, medikamento dozės koreguoti nebūtina.

Inkštų ir kepenų funkcijos sutrikimas

Dozė koreguojama, atsižvelgiant į inkštų funkciją. Patikimiausias jos patikslinimo būdas - veikliosios medžiagos koncentracijos kraujyje nustatymas.

Senyvi pacientai

Kadangi senyvų žmonių kraujo plazmoje preparato koncentracija būna didesnė, patariama vartoti dozę, nustatytą remiantis kreatinino klirensu ir ligos sunkumu.

Vaikai

5 – 17 metų vaikų ir paauglių, sergančių cistine fibroze, ūminė apatinių kvėpavimo takų infekcinė liga, sukelta *Pseudomonas aeruginosa*

Į veną du kartus per parą reikia leisti 15 mg/kg kūno svorio dozę arba tris kartus per parą 10 mg/kg kūno svorio dozę (didžiausia paros dozė yra 1200 mg).

Galimas nuoseklus gydymas. Tokio gydymo dozavimas nurodytas toliau.

Du kartus per parą į veną infuzuojama 15 mg/kg kūno svorio dozė arba tris kartus per parą 10 mg/kg kūno svorio dozė (didžiausia paros dozė – 1200 mg), po to du kartus per parą vartojama geriamųjų ciprofloksacino preparatų.

Rekomenduojama gydymo trukmė yra 10 – 14 parų.

Kaip medikamento dozuoti vaikams, sergantiems inkštų ir (arba) kepenų funkcijos nepakankamumu, netirta.

4.3 Kontraindikacijos

Ciprofloxacin Kabi draudžiama vartoti, jei:

- yra padidėjęs jautrumas ciprofloksacinui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai bei chinolino karboksirūgšties dariniams;
- vaikai yra jaunesni kaip 5 metų (apie ciprofloksacino vartojimo saugumą vaikams žr. 4.4 skyriuje);
- ligoniai yra vaikai ir paaugliai, išskyrus 5 – 17 metų vaikų ir paauglių, kuriems paūmėjo plaučių cistinė fibrozė, gydymą;
- jei moteris yra nėščia arba žindama;
- jei anksčiau buvo pasireiškęs su fluorochinolonų vartojimu susijęs sausgyslių pažeidimas.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Inkstų ir šlapimo takų sistema

Pastebėta, kad gali atsirasti su ciprofloksacino vartojimu susijusi kristalurija. Pacientai, vartojantys ciprofloksacino, turi gerti daug skysčių, jiems reikia vengti didelio šlapimo šarmingumo.

Kraujo ir limfinė sistema

Ligoniai, kuriems yra šeiminis arba šiuo metu pasireiškęs gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės trūkumas, yra linkę į chinolonų sukeliamas hemolizines reakcijas, todėl tokiems žmonėms ciprofloksacino reikia vartoti atsargiai.

Centrinė nervų sistema

Vartojant Ciprofloxacina Kabi, kaip ir kitų fluorochinolonų, būtina atšvelgti į sukeliamą specifinį nepageidaujamą poveikį, susijusį su centrine nervų sistema.

Jeigu pacientas, serga epilepsija arba yra kitokių centrinės nervų sistemos pažeidimų (pvz., sumažėjęs traukulių slenkstis, anksčiau buvo pasireiškę epilepsiniai traukuliai, susilpnėjusi smegenų kraujotaka, pakitusi smegenų struktūra ar buvo insultas), ciprofloksacino galima vartoti tik atidžiai apsvačius naudos ir rizikos santykį, nes tokiems ligoniams galimas didesnis šalutinio poveikio centrinei nervų sistemai pavojus.

Kartais nepageidaujamas poveikis atsiranda jau po pirmos ciprofloksacino dozės. Jei ligonis serga depresija ar psichoze, kai kuriais atvejais jo elgesys gali kelti grėsmę jam pačiam. Jei tokia reakcija pasireiškia, gydymą ciprofloksacinu būtina nedelsiant nutraukti ir informuoti gydančią gydytoją.

Širdies sutrikimai

Kadangi ciprofloksacinas pailgina QT tarpą labai retais atvejais (žr. 4.8 skyrių), atsargiai jo reikia vartoti pacientams, kuriems gresia *torsades de pointes* aritmija.

Vaikai ir paaugliai

Pastebėta, kad ciprofloksacinas, kaip ir kiti šios grupės preparatai, pažeidžia nesubrendusių gyvūnų sąnarius, kurie yra veikiami svorio. Koks ciprofloksacino poveikis vaikams ir paaugliams, nežinoma, nes duomenų nepakanka. Dėl šios priežasties paprastai vaikams ciprofloksacino vartoti nerekomenduojama, išskyrus tuos atvejus, kai vaikas serga cistine fibroze (žr. 4.1 skyrių).

Virškinimo traktas

Jei vartojant ciprofloksacino ar kitokių fluorochinolonų arba po gydymo atsiranda sunkus nepraeinantis viduriavimas, negalima užmiršti, kad tai gali būti pseudomembraninis kolitas (jis yra pavojingas gyvybei, sukelia net mirtį). Tokiu atveju būtina nedelsiant nutraukti ciprofloksacino vartojimą ir pradėti tinkamą gydymą. Peristaltiką slopinančių preparatų vartoti draudžiama. Pacientams, ypač tiems, kuriems buvo pažeistos kepenys, gali trumpam padidėti transaminazių arba šarminės fosfatazės koncentracija arba atsirasti cholestazinė gelta.

Skeleto raumenų sistema

Jei pasireiškia nors vienas tendinito požymis, pvz., skausmingas patinimas, ciprofloksacino ar kitų fluorochinolonų vartojimą būtina nedelsiant nutraukti. Pažeistos galūnės negalima varginti, būtina gydytojo konsultacija. Pastebėta, kad sausgyslės, ypač Achilo sausgyslė, labai retais atvejais iš dalies

arba visiškai plyšta. Toks poveikis dažniausiai pasireiškia senyviems žmonėms, anksčiau sistemiškai vartojusiems gliukokortikoidų.

Ciprofloksacinas gali sunkinti sunkiosios miastenijos simptomus, todėl pasireiškus bet kokiam jos paūmėjimo simptomui, būtina gydytojo konsultacija.

Fotosensibilizacija

Ciprofloksacinas ir kiti fluorochinolonai gali sukelti fotosensibilizaciją, todėl ciprofloksacino vartojimo metu nerekomenduojama ilgai būti saulėje ar dirbtiniuose UV spinduliuose. Jei to padaryti neįmanoma, rekomenduojama vartoti nuo saulės spindulių apsaugančio kremo. Jei pasireiškia jautrumas šviesai, gydymą būtina nutraukti.

Padidėjęs jautrumas

Kai kuriais atvejais jau po pirmos ciprofloksacino infuzijos atsiranda padidėjusio jautrumo ir alerginių reakcijų. Jei tokių reakcijų pasireiškia, būtina neatidėliotina gydytojo pagalba.

Labai retais atvejais net po pirmos ciprofloksacino infuzijos anafilaksinė arba anafilaktoidinė reakcija gali sukelti gyvybei pavojingą šoką. Tokiu atveju ciprofloksacino vartojimą būtina nutraukti ir pradėti gydyti šoką.

Lokali reakcija

Pastebėta, kad kai kuriais atvejais po ciprofloksacino infuzijos į veną pasireiškia lokali reakcija. Tokių reakcijų dažniau atsiranda tuo atveju, jei infuzija trunka 30 min. arba trumpiau. Tokios reakcijos gali pasireikšti kaip vietinės odos reakcijos, kurios po infuzijos greitai praeina. Vėliau medikamento infuzuoti į veną galima, nebent reakcija atsikartotų ar pasunkėtų.

Ciprofloksacinas šiek tiek veikia *Mycobacterium tuberculosis*, todėl bakterijų mėginys, daromas gydymo ciprofloksacinu metu, gali būti tariamai neigiamas.

100 ml infuzinio tirpalo Ciprofloxacin Kabi yra 15,1 mmol (347 mg) natrio. Apie tai turi žinoti pacientai, jeigu jų maiste kontroliuojamas natrio kiekis.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Probenecidas

Probenecidas slopina ciprofloksacino išsiskyrimą pro inkstus, todėl jo koncentracija kraujo plazmoje didėja.

CYP1A2

Ciprofloksacinas slopina CYP1A2, todėl kartu vartojamų medžiagų (pvz., teofilino, klozapino, takrino, ropiniolio, tizanidino), kurias metabolizuoja šis fermentas, koncentracija kraujo serume didėja. Taigi, jeigu ligonis, vartoja šių preparatų kartu su ciprofloksacinu, reikia atidžiai sekti, ar neatsirado perdozavimo simptomų. Kraujo serume nustatinėjant koncentraciją, ypač teofilino, gali prireikti koreguoti jo dozavimą. Teofilino ir ciprofloksacino sąveika gali būti gyvybei pavojinga.

Kiti ksantinų dariniai

Pastebėta, kad kartu su ciprofloksacinu vartojant kofeino arba pentoksifilino (okspentifilino) kraujo serume didėja šių ksantino darinių koncentracija.

Fenitoinas

Kartu vartojant ciprofloksacino ir fenitoino, pastarojo medikamento koncentracija kraujo serume gali padidėti arba sumažėti, todėl rekomenduojama sekti jo koncentraciją kraujo serume.

Metotreksatas

Kartu su ciprofloksacinu vartojant metotreksato, gali būti slopinamas metotreksato pernešimas inkstų kanalėliais ir dėl to didėti jo koncentracija kraujo plazmoje. Dėl šios priežasties gali didėti toksinio

metotreksato poveikio pavojus. Todėl pacientus, gydomus metotreksatu ir kartu vartojančius ciprofloksacino, būtina atidžiai sekti.

Ciklosporinas

Pastebėta, kad pavartojus ciprofloksacino su ciklosporinu pavieniais atvejais kraujo serume laikinai padidėjo kreatinino koncentracija, todėl tokių pacientų kraujo serume būtina reguliariai (du kartus per savaitę) sekti kreatinino koncentraciją.

Geriamieji antikoagulantai (pvz., varfarinas)

Ciprofloksacinas, kaip ir kiti chinolonai, gali stiprinti kumarino darinių, įskaitant varfarino, poveikį. Kartu vartojant tokių medikamentų, reikia sekti protrombino laiką (PL) bei daryti kitus tinkamus kraujo krešėjimo testus. Jei būtina, geriamųjų antikoagulantų dozę reikia tinkamai mažinti.

Glibenklamidas

Glibenklamido vartojant su ciprofloksacinu, tam tikrais atvejais glibenklamido poveikis stiprėja (pasireiškia hipoglikemija).

Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU)

Tyrimai su gyvūnais rodo, kad labai didelių fluorochinolonų dozių ir kartu tam tikrų NVNU, bet ne acetilsalicilo rūgšties, vartojimas, gali sukelti traukulius.

Meksiletinas

Kartu su ciprofloksacinu vartojant meksiletino, pastarojo medikamento koncentracija kraujo plazmoje didėja.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumo laikotarpis

Ciprofloxacina Kabi vartoti nėščioms moterims draudžiama. Apie ciprofloksacino vartojimą nėštumo laikotarpiu duomenų yra mažai. Iki šiol jokių įrodymų apie padidėjusią apsigimimų riziką arba kitoki nepageidaujamą poveikį, atsiradusį po ciprofloksacino ar kitokių chinolonų vartojimo pirmaisiais trimis nėštumo mėnesiais, nėra. Tyrimų su gyvūnais metu teratogeninio poveikio nepastebėta. Nustatyta, kad chinolonai pažeidžia gyvūnų prenataliniu laikotarpiu ir jauniklių nesubrendusias kremzles. Ar tai rizikinga žmonėms, nežinoma, todėl Ciprofloxacina Kabi infuzuoti nėštumo laikotarpiu draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

Žindymo laikotarpis

Ciprofloksacino į moters pieną patenka. Kadangi kūdikiams ciprofloksacinas gali sukelti artropatiją ir kitoki sunkų toksinį poveikį, šio medikamento vartoti žindymo laikotarpiu draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Ciprofloxacina Kabi gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai arba vidutiniškai. Jei pasireiškia nepageidaujamas poveikis centrinei nervų sistemai, pvz., svaigimas, vairuoti ar valdyti mechanizmus draudžiama.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Pastebėta, kad nepageidaujamos reakcijos pasireiškia 5 – 14 % pacientų, vartojančių ciprofloksacino. Dažniausiai jos būna susijusios su virškinimo traktu ir centrine nervų sistema. Nustatytos toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos.

Kaip nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas, nurodomas toliau.

Labai dažni	(> 1/10)
Dažni	(> 1/100, < 1/10)
Nedažni	(> 1/1000, < 1/100)
Reti	(> 1/10000, < 1/1000)
Labai reti, įskaitant pavienius atvejus	(< 1/10000)

Kiekvienoje nepageidaujamo poveikio dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateiktas mažėjančio sunkumo tvarka.

Infekcijos ir infestacijos

Nedažni: kandidamikozė.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Nedažni: eozinofilija, leukopenija.

Reti: leukopenija (granulocitopenija), anemija, leukocitozė, protrombino rodmenų kitimas, trombocitopenija, trombocitozė.

Labai reti: hemolizinė anemija, pancitopenija, agranulocitozė.

Imuninės sistemos sutrikimai

Reti: edema (periferinė, veido ar angioedema), alerginė reakcija, medikamentų sukeltas karščiavimas, anafilaktoidinė (anafilaksinė) reakcija.

Labai reti: anafilaksinio ar gyvybei pavojingo šoko metu pasireiškianti plaučių edema, išbėrimas ir niežulys, į seruminę ligą panašūs simptomai.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Reti: hiperglikemija.

Psichikos sutrikimai

Reti: neramumas, košmarai, depresija, haliucinacijos.

Labai reti: psichozė.

Nervų sistemos sutrikimai

Dažni: sutrikęs skonio pojūtis, galvos svaigimas, skausmas, nemiga, ažitacija, konfūzija.

Reti: skonio netekimas (susilpnėjęs skonio pojūtis), parestezija (periferinė paralgėzija), tremoras (drebulys), traukuliai, migrena.

Labai reti: parosmija (uoslės susilpnėjimas), anosmija (paprastai praeinanti, nutraukus vartojimą), *grand mal* traukuliai, nenormali (netvirta) eisena, padidėjęs intrakranialinis spaudimas.

Akių sutrikimai

Reti: regos sutrikimas, diplopija, chromatopsija.

Ausų ir labirintų sutrikimai

Reti: zvimbimas ausyse, laikinas klausos netekimas (ypač aukšto dažnio garsų).

Širdies sutrikimai

Reti: tachikardija.

Pastebėta, kad labai retais atvejais pasireiškia skilvelių aritmija, QT intervalo pailgėjimas ir *torsades de pointes* aritmija. Tokių pokyčių dažniausiai atsiranda pacientams, kuriems yra papildoma rizika QTc intervalui pailgėti.

Kraujagyslių sutrikimai

Nedažni: tromboflebitas.

Reti: sinkopė (alpulys), kraujagyslių išsiplėtimas (karščio pylimas).

Labai reti: vaskulitas (petechijos, kraujingos pūslės, papulės, šašai).

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Reti: dispnėja, gerklų edema.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: pykinimas, viduriavimas.

Nedažni: vėmimas, dispepsija, pilvo pūtimas ir skausmas, apetito nebuvimas.

Reti: pseudomembraninis kolitas, burnos kandidamikozė.

Labai reti: virškinimo trakto kandidamikozė, pankreatitas.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Reti: gelta, cholestazinė gelta.

Labai reti: hepatitas, kepenų ląstelių nekrozė (ji pasireiškia labai retai dėl gyvybei pavojingo kepenų funkcijos nepakankamumo).

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažni: išbėrimas.

Nedažni: niežulys, makulopapulinis išbėrimas, dilgėlinė.

Reti: įsijautrinimas šviesai.

Labai reti: mazginė eritema, daugiaformė eritema (nesunki), Stivenso ir Džonsono sindromas, epidermio nekrolizė (Lajelio sindromas).

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Nedažni: artralgija (sąnarių skausmas).

Reti: mialgija (raumenų skausmas), sąnarių pažeidimas (paburkimas).

Labai reti: tendinitas (ypač Achilo sausgyslės), iš dalies arba visiškas sausgyslių plyšimas (ypač Achilo sausgyslės), miastenijos simptomų sunkėjimas.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Reti: ūminis inkstų funkcijos nepakankamumas, inkstų funkcijos sutrikimas, makšties kandidamikozė, hematurija, kristalurija, intersticinis nefritas.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Nedažni: astenija (bendrojo silpnumo ir nuovargio pojūtis), reakcija injekcijos vietoje.

Reti: prakaitavimas.

Tyrimai

Nedažni rodmenų pokyčiai: kreatinino bei šlapalo koncentracijos kraujo serume padidėjimas, kepenų funkcijos tyrimų rodmenų (padidėja SGOT ir SGPT) pokytis, bilirubinemija ir šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas.

Labai reti: amilazės ir lipazės koncentracijos padidėjimas.

4.9 Perdozavimas

Ūminio, labai sunkaus perdozavimo metu gali pasireikšti laikinas inkstų pažeidimas. Literatūroje yra duomenų, kad viršijus 12 g dozę atsiranda nesunkių toksinio poveikio simptomų. Perdozavimo simptomai būna tokie: tremoras, galvos skausmas ir svaigimas, nuovargis, traukuliai, haliucinacijos, konfūzija, virškinimo trakto, kepenų ir inkstų funkcijos sutrikimas, kristalurija, hematurija.

Paciento būklę būtina nuolat sekti, simptomus gydyti palaikomomis priemonėmis.

Ligonis turi vartoti tinkamą kiekį skysčių.

Hemodialize arba peritonine dialize iš organizmo galima pašalinti tik nedidelį (mažiau kaip 10 %) ciprofloksacino kiekį.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - sistemiškai veikiantys antibakteriniai vaistai, chinolonai, ATC kodas – JO1MA02.

Ciprofloksacinas *in vitro* efektyviai veikia daugelį gramneigiamų aerobinių bakterijų, įskaitant *P.aeruginosa*. Preparatas daro poveikį ir gramteigiamams mikrobams, pvz., stafilokokams ir streptokokams. Anaerobai paprastai yra mažiau jautrūs. Ciprofloksacinas sukelia greitą baktericidinį poveikį ir augimo, ir ramybės fazėje. Bakterijų augimo fazėje chromosomos iš dalies susisuka ir išsiskleidžia. Fermentas DNR girazė šiame procese yra svarbiausias. Ciprofloksacinas slopina DNR girazę, todėl slopinama DNR sintezė.

Atsparumo mechanizmas

Atsparumas ciprofloksacino poveikiui pasireiškia laipsniškai per daugiapakopę genomų mutaciją. Klinikoje išaugintose *E.coli* ir *Klebsiella* padermėse buvo nustatytas perduodamas atsparumas chinolonams, kuris susijęs su plazmidėmis ir *qnr*.

Dėl tokio veikimo pobūdžio ciprofloksacinas nesukelia kryžminio atsparumo su kitomis svarbiomis skirtingos cheminės struktūros medžiagų grupėmis: beta laktaminiais antibiotikais, aminoglikozidais, tetraciklinais, makrolidais, polipeptidais, sulfonamidais, trimetoprimu ir nitrofurantoinu.

Pastebėta, kad chinolonų klasės preparatams pasireiškia kryžminis atsparumas. Stafilokokai, ypač meticilinui atsparūs *S.aureus*, *P.aeruginosa*, *E.coli* ir *E.fecalis* (žr. bakterijų jautrumo lentelę), gali tapti atsparūs ciprofloksacinui ir kitiems fluorochinolonams.

Didžiausios rizikos pacientai yra tokie, kurie gydomi ilgai (pvz., sergantys cistine fibroze, osteomielitu) arba kurie yra ypač imlūs infekcijai (pvz., selektyvios profilaktikos atveju tam tikrų grupių pacientams, kuriems yra neutropenija ar prijungtas dirbtinio kvėpavimo aparatas). Atsparių padermių procentas įvairiose vietovėse gali būti labai įvairus, todėl rekomenduojama reguliariai nustatinėti atsparumą.

Mikroorganizmų jautrumo kriterijai

Remiantis EUCAST aerobinių bakterijų jautrumo ciprofloksacinui kriterijai yra tokie:

- *Enterobacteriaceae*: ≤ 0,5 µg/ml jautrioms, >1 µg/ml atsparioms;
- *Pseudomonas* padermės: ≤ 0,5 µg/ml jautrioms, > 1 µg/ml atsparioms;
- *Acinetobacter* padermės: ≤ 1 µg/ml jautrioms, > 1 µg/ml atsparioms;
- *S.pneumonia*: ≤ 0,125 µg/ml jautrioms, >2 µg/ml atsparioms;
- *Staphylococcus* padermės: ≤ 1 µg/ml jautrioms, > 1 µg/ml atsparioms;
- *H.influenza* ir *M.catarrhalis*: ≤ 0,5 µg/ml jautrioms, > 0,5 µg/ml atsparioms;
- *Neisseria gonorrhoeae*: ≤ 0,03 µg/ml jautrioms, > 0,06 µg/ml atsparioms;
- *N.meningitidis*: ≤ 0,03 µg/ml jautrioms, > 0,06 µg/ml atsparioms.

Nesusiję su bakterijų rūšimi jautrumo kriterijai yra ≤ 0,5 µg/ml jautriems ir > 1 µg/ml atspariems mikroorganizmams.

Igijusių atsparumą tam tikrų padermių geografinės vietos ir laiko atžvilgiu paplitimas gali būti įvairus, todėl pageidautina vietinė informacija, ypač gydant sunkias infekcines ligas. Jei būtina, galima kreiptis į ekspertus tokiu atveju, jei lokalus atsparių padermių paplitimas yra toks, kad medikamento naudingumas, naikinant mažiausiai kelių tipų infekcijos sukelėjus, yra abejotinas.

<i>Dažniausiai jautrios padermės</i>
Gramteigiami mikroorganizmai
<i>Bacillus anthracis</i>
Gramneigiami aerobiniai mikroorganizmai
<i>Citrobacter</i> rūšys
<i>Citrobacter freundii</i>

<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella</i> rūšys
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Morganella</i> rūšys
<i>Morganella morganii</i>
<i>Proteus</i> rūšys
<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Salmonella</i> rūšys
<i>Serratia liquefaciens</i>
<i>Serratia marcescens</i>
<i>Shigella</i> rūšys
<i>Shigella flexneri</i>
<i>Shigella sonnei</i>
Rūšys, kurių įgytas atsparumas gali būti probleminis
Gramteigiami aerobiniai mikroorganizmai
Koagulazei neigiami stafilokokai
<i>Enterococcus faecalis</i>
MRSA*
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (meticilinui jautrus)
<i>Streptococcus</i> rūšys
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>S. pneumoniae</i> PEN-R
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Gramneigiami aerobiniai mikroorganizmai
<i>Acinetobacter</i> rūšys
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Campylobacter</i> rūšys
<i>Campylobacter jejuni</i>
<i>Enterobacter</i> rūšys
<i>Enterobacter aerogenes</i>
<i>Enterobacter</i> rūšys, gaminančios Amp-C
<i>Escherichia coli</i>
<i>E. coli</i> , gaminančios ESBL
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> gaminančios, ESBL
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Iš prigimties atsparūs mikroorganizmai
Gramteigiami aerobiniai mikroorganizmai
<i>Enterococcus</i> rūšys
<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
Gramneigiami aerobiniai mikroorganizmai
<i>E. coli</i> įvairaus atsparumo
<i>Providencia</i> rūšys

<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Kitokie patogeniniai mikroorganizmai
<i>Ureaplasma urealyticum</i>
Anaerobiniai mikroorganizmai
<i>Bacteroides fragilis</i>

*** MRSA**

Labai tikėtina, kad MRSA yra atsparūs ciprofloksacinui, todėl jo negalima vartoti, jei įtariama arba nustatyta, kad MRSA sukėlė infekcinę ligą, išskyrus tuos atvejus, kai žinoma, kad mikroorganizmai yra jautrūs.

Santrumpos

ESBL - plataus poveikio betalaktamazės

MRSA - meticilinui atsparus *Staphylococcus aureus*

Kita informacija

Tyrimo metu rezus beždžionės buvo užkrėstos (inhaliuota) juodligės sukėlėjais. Nustatyta, kad 8 iš 9 gyvūnų eksperimento metu išlikdavo gyvi, jei nuo pirmos užkrėtimo juodligės bacilomis dienos jie 30 parų du kartus per parą būdavo gydomi ciprofloksacinu. Šio tyrimo metu vartotų juodligės sukėlėjų padermei MIK buvo 0,08 µg/ml. Kadangi 70 kitų *Bacillus anthracis* padermių ciprofloksacino MIK₉₀ yra 0,03 – 0,06 µg/ml., atrodo, kad ciprofloksacinas turėtų veikti ne tik tą padermę, kuri buvo pavartota šio tyrimo metu, bet ir kitokias padermes. Vis dėlto esamų klinikinių duomenų nepakanka, kad būtų galima daryti išvadą apie ciprofloksacino veiksmingumą žmonėms, sergantiems juodlige. Gydytojai pataria laikytis dabartinių nacionalinių arba tarptautinių juodligės gydymo rekomendacijų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgertas ciprofloksacinas absorbuojamas greitai ir veiksmingai. Išgėrus 50 – 1000 mg dozę, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje būna po 0,5 – 2 valandų ir kinta 0,3 – 5,9 mg/l ribose. Tarp dozių ir plazmos bei AUC koreliacija yra linijinė. Išgerto ciprofloksacino biologinis prieinamumas yra 70 % - 85 %. Jis būna mažesnis, jei kartu vartojama rūgščių mažinančių medikamentų, kuriuose yra aliuminio ir (arba) magnio hidroksido, ar kalcio ir geležies druskų.

Kartotinai (du kartus per parą) vartojamas preparatas nesikaupia. Infuzavus į veną 200 mg dozę, po 12 valandų koncentracija plazmoje būna vis dar didesnė už MIK, kuri svarbi daugumai klinikai reikšmingų patogenų (maždaug 0,1 µg/ml).

Pasiskirstymas

Nusistovėjus pusiausvyrinei koncentracijai, tariamasis ciprofloksacino pasiskirstymo tūris būna 1,7 - 2,7 l/kg kūno svorio. Toks palyginti didelis pasiskirstymo tūris rodo, kad preparatas gerai prasiskverbia į audinius ir skysčius. Tai liečia tulžies takus ir tulžies pūslę, inkstų bei kepenų audinius. Plaučių, prostatos bei moters lyties organų audiniuose ir skysčiuose ciprofloksacino koncentracija būna daug didesnė nei kraujo serume.

Ciprofloksacino koncentracija epidermio pūslių skystyje, limfoje, nosies sekrete, pilvaplėvės skystyje, seilėse ir riebaliniame audinyje būna maždaug 2 kartus mažesnė už tą, kuri yra kraujo serume.

Ciprofloksacino koncentracija skrepliuose būna 50 – 70 % tos, kuri būna kraujo serume.

Tyrimai su gyvūnais parodė, kad ciprofloksacinas prasiskverbia per placentą bei išsiskiria į motinos pieną. Nepriklausomai nuo koncentracijos ir pH, nustatyto ultrafiltracijos būdu, 16 % - 28 % ciprofloksacino jungiasi prie plazmos baltymų.

Biotransformacija

Daugiausia ciprofloksacino išsiskiria nepakitusio. Dalis jo virsta dezetil-, okso- ir formilciprofloksacinu. Visi metabolitai yra aktyvūs, tačiau jų aktyvumas mažesnis už ciprofloksacino.

Išsiskyrimas

Išgėrus ciprofloksacino, nepakitęs jo išsiskiria apie 70 %, injekuoto į veną – maždaug 77 %. Išgerto preparato 45 % nepakitęs išsiskiria su šlapimu, 25 % - su išmatomis. Suleidus ciprofloksacino į veną, 62 % nepakitęs jo išsiskiria su šlapimu, 15 % - su išmatomis. Ciprofloksacino išgėrus ar jo suleidus į veną, atitinkamai 19 % ir 12 % medikamento išsiskiria su šlapimu ar išmatomis metabolitų pavidalu. Išgėrus preparato, atsiradęs didelis metabolitų kiekis, daugiausia sulfociprofloksacino pavidalu, parodo tam tikrą pirmojo prasiskverbimo per kepenis laipsnį.

Bendras organizmo ciprofloksacino klirensas nepriklauso nuo dozės ir pavartojus kartotines dozes išlieka nepakitęs. Inkstų klirensas yra 60 % - 70 % bendro organizmo klirenso ir būna maždaug 3 kartus didesnis negu kreatinino klirensas. Inkstų klirensas pasireiškia dėl glomerulų filtracijos ir aktyvios kanalėlių sekrecijos.

Ciprofloksacino pusinės eliminacijos laikas, pavartojus enteriniu būdu vienkartinę dozę arba kartotines dozes, yra 3,4 – 6,9 val. Suleidus vienkartinę dozę arba kartotines dozes į veną, pusinės eliminacijos laikas yra 3 – 4,6 val.

Pacientų charakteristika

Jeigu paciento inkstų funkcija labai susilpnėjusi (kreatinino klirensas < 30 ml/min.), pusinės eliminacijos laikas gali pailgėti 2 kartus.

Paciento amžius nekeičia pusinės eliminacijos laiko.

Vaikų, sergančių cistine fibroze, organizme ciprofloksacino farmakokinetika skiriasi nuo nesergančių šia liga vaikų ciprofloksacino farmakokinetikos. Dozavimo rekomendacijos taikomos tik vaikams, sergantiems cistine fibroze. Vaikų, sergančių cistine fibroze, 20 mg/kg kūno svorio du kartus per parą vartotos dozės poveikis lygintinas su 750 mg suaugusių žmonių du kartus per parą vartotos geriamojo ciprofloksacino dozės poveikiu.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ciprofloksacinas, kaip ir kiti girazės inhibitoriai, gyvūnų jaunikliams augimo metu gali pažeisti sąnarius.

Didelės ciprofloksacino dozės gali sukelti neurotoksinį poveikį bei trumpalaikį sėklidžių pažeidimą. Tyrimo metu mutageninio ciprofloksacino poveikio nepasireiškė. Vis dėlto ciprofloksacinas, kaip ir kiti chinolonai, kaip ir žmonėms, taip ir gyvūnams sukelia fototoksinį poveikį.

Ciprofloksacino, kaip ir kitų girazės inhibitorių, sukeliamas fototoksinis, fotomutageninis ir fotokancerogeninis poveikis yra panašus. Kitas ikiklinikinis poveikis buvo nustatytas tik tai viršijant didžiausią žmogaus vartojamą dozę, todėl žmonių saugumui tai buvo nereikšminga.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas

Sulfato rūgštis

Natrio hidroksidas (pH koreguoti)

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Ciprofloksacin Kabi negalima maišyti su tirpalais, kurie yra nestabilūs, kai pH yra maždaug 4. Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais medikamentais, išskyrus minėtus 6.6 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

18 mėnesių.

Kad į medikamentą nepatektų mikrobu, jį būtina vartoti nedelsiant. Jei tuoj pat nevartojama, už paruošto tirpalo laikymą ir būklę atsako medikas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Siekiant apsaugoti nuo šviesos poveikio, infuzinį maišą reikia laikyti apvalkale.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Skaidrus lankstus poliolefino maišas su aliuminio apvalkalu.

Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml infuzinis tirpalas

Pakuotės dydis: 1, 5, 10, 20, 30 arba 40 maišų.

Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml infuzinis tirpalas

Pakuotės dydis: 1, 5, 10, 20, 30 arba 40 maišų.

Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml infuzinis tirpalas

Pakuotės dydis: 1, 5, 10, 20, 30 arba 40 maišų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs atliekų tvarkymo reikalavimai

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Galima vartoti tik tuo atveju, jei tirpalas yra skaidrus, o talpyklė nepažeista.

Preparatas yra vienkartinis. Nesuvartotą tirpalą ir maišą reikia išmesti, laikantis vietinių reikalavimų.

Maišą atvėrus, tirpalą būtina vartoti nedelsiant.

Mišinio ruošti stikliniame butelyje negalima.

Ciprofloxacin Kabi yra suderinamas su izotoniniu natrio chlorido, Ringerio bei Ringerio laktato tirpalu, 50 mg/ml (5 %) arba 100 mg/ml (10 %) gliukozės tirpalu ir 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalu kartu su 2,25 mg/ml (0,225 %) arba 4,5 mg/ml (0,45 %) natrio chlorido tirpalu.

Suderinamumas su šiais tirpalais įrodytas praskiedus santykiu 1:1 ir 1:4, kad ciprofloksacino koncentracija būtų atitinkamai 0,4 mg/ml ir 1 mg/ml. Kol suderinamumas nenustatytas, tirpalą būtina infuzuoti atskirai (žr. 6.2 skyrių).

Prieš vartojimą būtina apžiūrėti, ar paruoštame tirpale nėra kietų dalelių, ar nepakitusi spalva.

Paruoštas tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

(pildyti savo šalies kalba)

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO/ATNAUJINIMO DATA

(pildyti savo šalies kalba)

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

(pildyti savo šalies kalba)

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ciprofloxacina Kabi ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 100 mg/50 ml infuzinis tirpalas
Ciprofloksacinas

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

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename infuzinio tirpalo mililitre yra 2 mg ciprofloksacino (vandenilio sulfato pavidalu).
Kiekviename 50 ml maiše yra 100 mg ciprofloksacino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, sulfato rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.
Preparate yra natrio junginių. Išsamesnė informacija pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Infuzinis tirpalas.
1, 5, 10, 30, 40 maišų. Kiekviename jų yra 50 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti į veną.
Prieš vartojimą perskaitykite informacinį lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm} [metai, mėnuo]

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Infuzinį maišą reikia laikyti apvalkale, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ciprofloxacina Kabi ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 200 mg/100 ml infuzinis tirpalas
Ciprofloksacinas

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

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename infuzinio tirpalo mililitre yra 2 mg ciprofloksacino (vandenilio sulfato pavidalu).
Kiekviename 100 ml maiše yra 200 mg ciprofloksacino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, sulfato rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.
Preparate yra natrio junginių. Išsamesnė informacija pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Infuzinis tirpalas.
1, 5, 10, 30, 40 maišų. Kiekviename jų yra 100 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti į veną.
Prieš vartojimą perskaitykite informacinį lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm} [metai, mėnuo]

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Infuzinį maišą reikia laikyti apvalkale, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS****12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS**

LT/

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ciprofloxacina Kabi ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 400 mg/200 ml infuzinis tirpalas
Ciprofloksacinas

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

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename infuzinio tirpalo mililitre yra 2 mg ciprofloksacino (vandenilio sulfato pavidalu).
Kiekviename 200 ml maiše yra 400 mg ciprofloksacino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, sulfato rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.
Preparate yra natrio junginių. Išsamesnė informacija pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Infuzinis tirpalas.
1, 5, 10, 30, 40 maišų. Kiekviename jų yra 200 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti į veną.
Prieš vartojimą perskaitykite informacinį lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm} [metai, mėnuo]

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Infuzinį maišą reikia laikyti apvalkale, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/

13. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

MAIŠAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ciprofloxacina Kabi ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 100 mg/50 ml infuzinis tirpalas
Ciprofloksacinas

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

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename infuzinio tirpalo mililitre yra 2 mg ciprofloksacino (vandenilio sulfato pavidalu).
Kiekviename 50 ml maiše yra 100 mg ciprofloksacino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, sulfato rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.
Preparate yra natrio junginių. Išsamesnė informacija pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Infuzinis tirpalas.
50 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti į veną.
Prieš vartojimą perskaitykite informacinį lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm} [metai, mėnuo]

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Infuzinį maišą reikia laikyti apvalkale, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba].

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

MAIŠAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ciprofloxacina Kabi ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 200 mg/100 ml infuzinis tirpalas
Ciprofloksacinas

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

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename infuzinio tirpalo mililitre yra 2 mg ciprofloksacino (vandenilio sulfato pavidalu).
Kiekviename 100 ml maiše yra 200 mg ciprofloksacino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, sulfato rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.
Preparate yra natrio junginių. Išsamesnė informacija pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Infuzinis tirpalas.
100 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti į veną.
Prieš vartojimą perskaitykite informacinį lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm} [metai, mėnuo]

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Infuzinį maišą reikia laikyti apvalkale, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/

13. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

MAIŠAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ciprofloxacina Kabi ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 400 mg/200 ml infuzinis tirpalas
Ciprofloksacinas

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

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename infuzinio tirpalo mililitre yra 2 mg ciprofloksacino (vandenilio sulfato pavidalu).
Kiekviename 200 ml maiše yra 400 mg ciprofloksacino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas, sulfato rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.
Preparate yra natrio junginių. Išsamesnė informacija pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Infuzinis tirpalas.
200 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti į veną.
Prieš vartojimą perskaitykite informacinį lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm} [metai, mėnuo]

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Infuzinį maišą reikia laikyti apvalkale, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS
--

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

LT/

13. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

[Pildyti savo šalies kalba]

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

[Pildyti savo šalies kalba]

INFORMACINIS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Ciprofloxacin Kabi ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 100 mg/50 ml infuzinis tirpalas
Ciprofloxacin Kabi ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 200 mg/100 ml infuzinis tirpalas
Ciprofloxacin Kabi ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 400 mg/200 ml infuzinis tirpalas

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

Ciprofloksacinas (vandenilio sulfato pavidalu)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

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

1. KAS YRA CIPROFLOXACIN KABI IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Ciprofloxacin Kabi yra antibiotikas.

Ciprofloksacin Kabi gydamos jam jautrių mikroorganizmų sukeltos sunkios ir (arba) gyvybei pavojingos infekcinės ligos. Šio preparato infuzuojama į veną toliau išvardytoms infekcinėms ligoms gydyti.

- Kopmplikuota šlapimo takų infekcinė liga.
- Tam tikros apatinių kvėpavimo takų infekcinės ligos, įskaitant pneumoniją.
- Kopmplikuota odos ir minkštųjų audinių infekcinė liga.
- Infekcinė kaulų liga.

Vaikai ir paaugliai

Ciprofloxacin Kabi galima gydyti 5 – 17 metų vaikų ir paauglių, sergančių cistine fibroze (vadinamąja mukoviscidoze, paveldėta specifinių liaukų liga), ūminę apatinių kvėpavimo takų infekcinę ligą, sukeltą *Pseudomonas aeruginosa* bakterijų. Cistinė fibrozė pažeidžia plaučius, prakaito liaukas ir virškinimo traktą, sukeldama lėtinį kvėpavimo takų ir virškinimo trakto pažeidimą.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT CIPROFLOXACIN KABI

Ciprofloxacin Kabi vartoti negalima:

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) ciprofloksacinui, bet kuriai pagalbinei Ciprofloxacin Kabi medžiagai daliai arba kitiems chinolonų grupės vaistams;
- jei vaikas yra jaunesnis kaip 5 metų;
- jei ligoniai yra vaikai ir paaugliai, išskyrus 5 – 17 metų vaikų ir paauglių, kurie serga cistine fibroze ir kuriems pasireiškė *Pseudomonas aeruginosa* sukelta ūminė apatinių kvėpavimo takų infekcinė liga, gydymą;
- jei pacientui buvo su fluorochinolonų vartojimu susijęs saugyslių pažeidimas;

- jei moteris nėščia ar planuoja pastoti;
- jei pacientė krūtimi maitina kūdikį.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jei pasireiškė arba buvo pasireiškusi nors viena iš toliau išvardytų būklių, būtina pasitarti su gydytoju.

Prieš medikamento vartojimą

Jeigu yra arba buvo pasireiškusi nors viena iš toliau išvardytų būklių, būtina kreiptis į gydytoją.

- Konvulsijos (traukuliai), epilepsija arba kitokia smegenų liga, pvz., pablogėjusi smegenų kraujotaka, insultas arba padidėjęs jautrumo slenkstis traukuliams (kadangi šalutinis ciprofloksacino poveikis gali pažeisti smegenis).
- Gyvybei pavojingas širdies ritmo pagreitis (*torsades de pointes*, t.y. polimorfinė skilvelinė tachikardija).
- Sunkioji miastenija (tam tikra raumenų silpnumo rūšis). Ciprofloksacino vartojant, gali pasunkėti šios ligos simptomai. Jei atsiranda bet koks sunkiosios miastenijos pasunkėjimo simptomas, būtina kreiptis į gydytoją.
- Buvęs kepenų funkcijos sutrikimas. Jei atsiranda tokių simptomų, pvz., pagelsta oda arba akių baltymai, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.
- Gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės trūkumas (dėl fermentų trūkumo įgimta raudonųjų kraujo ląstelių liga). Jei Jūs arba kas nors iš šeimos narių serga šia liga, būtina konsultuotis su gydytoju. Gali atsirasti sunkus raudonųjų kraujo ląstelių irimas (hemolizinė reakcija) ir pasireikšti anemija, kurios požymiai yra nuovargis, sunkiais atvejais – dusulys ir odos blyškumas.

Gydymo metu ar po jo

Jei Jums pasireiškė arba buvo pasireiškusi nors viena iš toliau išvardytų būklių, būtina pasitarti su gydytoju.

- Jei po Ciprofloxacino Kabi pavartojimo atsiranda depresija arba konfūzija, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.
- Gali atsirasti sausgyslių, ypač Achilo sausgyslės, trumpalaikis skausmas ir uždegimas. Medikamentas gali sukelti tokį šalutinį poveikį, ypač tuo atveju, jei Jūs esate senyvas arba vartojate steroidų grupės vaistų, pvz., hidrokortizono. Jei tokių simptomų atsiranda, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir pažeistą koją laikyti ramiai.
- Medikamento vartojimo metu gali pasireikšti sunkus nepraeinantis viduriavimas, kartais su krauju ir gleivėmis. Tokiu atveju turite nedelsdami kreiptis į gydytoją, kadangi tai gali būti sunkus storosios žarnos uždegimas (pseudomembraninis kolitas). Tokia būklė yra gyvybei pavojinga, ligonis gali net mirti.
- Padidėjęs jautrumas saulės arba dirbtinių UV spindulių poveikiui. Negalima ilgai būti saulės, dirbtinių saulės spindulių ar kitokių UV spindulių skleidžiančių šaltinių šviesoje. Jei to padaryti neįmanoma, turite vartoti nuo saulės spindulių apsaugančio kremo. Jei vis dėlto atsiranda negalavimų, pvz., karščiavimas, išbėrimas, niežulys, odą išberia mažais raudonais spuogeliais, būtina kreiptis į gydytoją, nes gali prireikti gydymą ciprofloksacinu nutraukti.
- Infuzavus pirmą dozę, gali pasireikšti alerginė reakcija. Tokiu atveju turite nedelsdami kreiptis į gydytoją. Tokios reakcijos požymiai yra šie: staigiai krenta kraujo spaudimas, ligonis išblyksta, tampa neramus, pulsas gali būti lėtas arba greitas, oda drėgna, svaigsta galva. Labai retais atvejais tokia alerginė reakcija gali sukelti gyvybei pavojingą šoką.
- Medikamento pavartojimo vietoje gali atsirasti lokali reakcija. Ji gali pasireikšti ypač tokiu atveju, jei infuzijos trukmė yra 30 min. arba trumpesnė: atsiranda vietinė odos reakcija, pvz., paraudimas, dirginimas arba skausmas. Šie pokyčiai pabaigus infuziją paprastai greitai praeina. Jei kitos infuzijos metu tokia reakcija pasikartoja arba sunkėja, toliau medikamento vartoti negalima.
- Gali pasireikšti kristalurija (šlapime atsiranda kristalų, kurie šlapinantis sukelia nemalonių pojūčių, t.y. diskomfortą). Tokiu atveju kreipkitės į gydytoją, nes gali reikėti ištirti šlapimą. Be to, Jūs turite gerti pakankamai daug skysčių (maždaug 1,5 – 2 litrus per parą).

- *Mycobacterium tuberculosis* mėginys. Reikia pasakyti gydytojui apie Ciprofloxacina Kabi vartojimą, nes bakterijų mėginys, daromas gydymo Ciprofloxacina Kabi metu, gali būti tariamai neigiamas.

Kitų vaistų vartojimas

Jei Ciprofloxacina Kabi vartojate kartu su bent vienu iš toliau išvardytų medikamentų, būtinas ypatingas atsargumas.

- Teofilinu (vartojamu astmai gydyti), klozapinu (vartojamu nuo šizofrenijos), takrinu (juo gydomi Alzheimerio ligos simptomai), ropinioliu (vartojamu Parkinsono ligai gydyti) bei tizanidinu (vartojamu raumenų spazmams atpalaiduoti).

Jei kartu su ciprofloksacinu vartojate bent vieną iš išvardytų medikamentų, gydytojas turi sekti, ar nepasireiškia perdozavimo simptomų.

Aukščiau išvardytas medžiagas skaido specifinis fermentas CYP1A2. Ciprofloksacinas šį fermentą slopina, todėl minėtų medikamentų kiekis kraujyje gali didėti.

- Jei kartu su kai kuriais vaistais nuo uždegimo, pvz., ibuprofenu, naproksenu (bet ne acetilsalicilo rūgštimi), vartojama labai didelė ciprofloksacino dozė, gali prasidėti epilepsiniai traukuliai.
- Vartojant ciklosporino (jo vartojama profilaktiškai po organų persodinimo, kad nepasireikštų organų atmetimo reakcija), būtina dažnai (du kartus per savaitę) tikrinti inkstų funkciją.
- Geriamieji antikoagulantai (vaistai, neleidžiantys atsirasti kraujo krešuliams), pvz., varfarinas, ilgina kraujavimo laiką. Dėl šios priežasties reikia sekti kraujavimo laiką.
- Glibenklamido (medikamento nuo diabeto) poveikis gali stiprėti ir cukraus koncentracija kraujyje gali per daug sumažėti.
- Pavartojus probenecido (vaisto podagrai gydyti), ciprofloksacino koncentracija kraujyje gali padidėti.
- Fenitoino (antiepilepsinio preparato) koncentracija kraujyje gali sumažėti arba padidėti.
- Kofeino (stimuliatoriaus), pentoksifilino (vartojamo sutrikusiai galūnių kraujotakai gydyti) ar meksiletino (juo gydomas sutrikęs širdies ritmas) koncentracija kraujyje gali padidėti.
- Vartojant metotreksato (juo gydomas vėžys arba slopinama imuninė sistema), gydytojas seks, ar nepasireiškė šio medikamento perdozavimas, kadangi ciprofloksacinas gali slopinti jo išsiskyrimą pro inkstus, todėl metotreksato koncentracija kraujyje didėja.

Jei nors viena iš išvardytų būklių Jums pasireiškė, gydytojas gali paskirti kitą medikamentą arba koreguoti Ciprofloksacina Kabi ar kito preparato dozę.

Pirma nepasitarus su gydytoju, kelių medikamentų kartu vartoti nepatariama.

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

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumo laikotarpis

Nėštumo laikotarpiu vartoti Ciprofloxacina Kabi draudžiama. Jei esate nėščia arba planuojate pastoti, turite pasitarti su gydytoju.

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

Žindymo laikotarpis

Ciprofloksacino į moters pieną patenka. Kadangi ciprofloksacinas gali pažeisti kūdikių sąnarių kremzles ar sukelti kitokią žalingą poveikį, medikamento vartoti žindymo laikotarpiu draudžiama.

Jei esate žindama, turite pasitarti su gydytoju.

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

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ciprofloxacina Kabi gali slopinti dėmesį. Jei svaigsta galva, nevairuokite automobilio ir nevaldykite mechanizmų, jei darbas su jais reikalauja visiško susikaupimo.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Ciprofloxacina Kabi medžiagas

Jei laikotės dietos (maiste ribojamas natrio kiekis), neužmirškite, kad 100 ml Ciprofloxacina Kabi yra 15,1 mmol (347 mg) natrio.

3. KAIP VARTOTI CIPROFLOXACIN KABI

Dozavimas

Ciprofloxacina Kabi dozė nustatoma, atsižvelgiant į infekcinės ligos rūšį ir sunkumą, mikroorganizmų jautrumą, ligonio amžių, svorį ir inkstų funkciją.

Paprastai suaugusiam žmogui reikia vartoti 200 – 400 mg ciprofloksacino du kartus per parą.

Jei infekcinė liga labai sunki, dozė gali būti didinama iki didžiausios (1200 mg) paros dozės, t.y. vartojama tris kartus per parą po 400 mg.

Vaikai ir paaugliai

5 – 17 metų vaikų ir paauglių, sergančių cistine fibroze, ūminė apatinių kvėpavimo takų infekcinė liga, sukelta *Pseudomonas aeruginosa* bakterijų, gydoma į veną du kartus per parą infuzuojant po 15 mg/kg kūno svorio dozę arba tris kartus per parą po 10 mg/kg kūno svorio dozę (didžiausia paros dozė yra 1200 mg).

Dozės koregavimas

Jei esate vyresnis kaip 65 metų, gydytojas gali skirti medikamento dozę, atsižvelgdamas į Jūsų inkstų funkciją ir ligos sunkumą.

Jei inkstų funkcija pažeista, apie tai reikia pasakyti gydytojui. Jis gali nutarti, kad dėl inkstų funkcijos susilpnėjimo, dozė būtina koreguoti.

Vartojimo būdas

Ciprofloxacina Kabi reikia trumpai (per 60 minučių) infuzuoti į veną.

Gydymo trukmė

Gydymo Ciprofloxacina Kabi trukmė priklauso nuo infekcinės ligos sunkumo, gydymo veiksmingumo ir mikroorganizmų jautrumo.

Medikamento būtina vartoti mažiausiai dar tris paras po to, kai ligos simptomai išnyksta.

Cistine fibroze sergančių vaikų ir paauglių ūminė apatinių kvėpavimo takų infekcinė liga gydoma 10 – 14 parų.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Ciprofloksacinas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pastebėta, kad šalutinis poveikis pasireiškia 5 – 14 % pacientų, vartojančių ciprofloksacino.

Dažniausiai šalutinis poveikis pažeidžia skrandį ir žarnyną, nervų sistemą, odą ir jungiamąjį audinį.

Detalesnis šalutinio poveikio aprašymas pateiktas 2 skyriaus poskyriuose „Specialių atsargumo priemonių reikia... Prieš medikamento vartojimą“ arba „Gydymo metu arba po jo“.

Šalutinio poveikio sutrikimų dažnio apibūdinimas pateiktas toliau.

Labai dažni	Daugiau kaip 1 iš 10 pacientų
Dažni	Daugiau kaip 1 iš 100, bet mažiau kaip 1 iš 10 pacientų
Nedažni	Daugiau kaip 1 iš 1000, bet mažiau kaip 1 iš 100 pacientų
Reti	Daugiau kaip 1 iš 10000, bet mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų
Labai reti	Mažiau kaip 1 iš 10000 pacientų, įskaitant pavienius atvejus

Infekcijos ir infestacijos

Nedažni: grybelių (baltojo balkšvagrybio) sukelta infekcinė liga.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Nedažni: kraujyje padaugėja eozinofilų (eozinofilija), sumažėja baltųjų kraujo ląstelių (leukopenija), todėl atsiranda didesnė tikimybė susirgti infekcine liga.

Reti: sumažėja raudonųjų kraujo ląstelių (anemija), daugėja baltųjų kraujo ląstelių (leukocitozė), kinta protrombino (krešėjimo faktoriaus) rodmenys, mažėja kraujo plokštelių skaičius (trombocitopenija), todėl atsiranda mėlynių ir polinkis kraujuoti, didėja kraujo plokštelių kiekis (trombocitozė).

Labai reti: dėl didelio raudonųjų kraujo ląstelių irimo mažėja jų skaičius (hemolizinė anemija), labai sumažėja kraujo ląstelių (sunki pancitopenija) bei baltųjų kraujo ląstelių kiekis (pastarasis pokytis pasireiškia staigiu karščiavimu, dideliu gerklės skausmu ir burnos opėjimu (agranulocitoze).

Imuninės sistemos sutrikimai

Reti: galūnių ir veido paburkimas (periferinė ir veido edema), staigus veido ar gerklų paburkimas su pasunkėjusiu kvėpavimu ir (arba) niežulys ir išbėrimas; dažnai kaip alerginė reakcija atsiranda angioneurozinė edema, medikamentų sukeltas karščiavimas, sunki alerginė reakcija, sukelianti kvėpavimo pasunkėjimą arba galvos svaigimą (anafilaksinė reakcija).

Labai reti: gyvybei pavojinga būklė, pasireiškianti staigiu kraujo spaudimo kritimu, blyškumu, neramumu, retu arba dažnu pulsą, drėgna oda, svaiguliu. Tai sunkios alerginės reakcijos į šį medikamentą rezultatas (anafilaksinis šokas). Niežintis arba kitoks išbėrimas, karščiavimas, sąnarių patinimas, raumenų skausmas - tai simptomai, panašūs į seruminės ligos sukeliamus simptomus.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Reti: padidėja cukraus koncentracija kraujyje (hiperglikemija).

Psichikos sutrikimai

Reti: nerimas, košmarai, sunki depresija, tariamai girdimi balsai ir matomi daiktai (haliucinacijos).

Labai reti: elgesio ir veiklos kontrolės sutrikimas (psichozė).

Nervų sistemos sutrikimai

Dažni: sutrikęs skonio pojūtis, galvos svaigimas ir skausmas, miego sutrikimas (nemiga), nerimas (ažitacija), konfūzija.

Reti: susilpnėjęs skonio pojūtis, pakitę jutimai (parestezija), drebulys (tremoras), spazmai ir traukuliai, didelis galvos skausmas (migrena).

Labai reti: uoslės iškrypimas (parosmija), kvapų nejutimas (anosmija), paprastai praeinantis, nutraukus vaisto vartojimą, traukuliai (*grand mal* tipo), nenormali (netvirta) eisena, padidėjęs vidinis galvos (intrakranialinis) spaudimas.

Akių sutrikimai

Reti: regos sutrikimas, pvz., dvejinimasis akyse (diplopija) bei daiktų matymas spalvotai (chromatopsija).

Ausų ir labirintų sutrikimai

Reti: zvimbimas ausyse (*tinnitus*), laikinas klausos netekimas (ypač aukšto dažnio garsų).

Širdies sutrikimai

Reti: padažnėjęs širdies ritmas (tachikardija).

Labai reti: nenormalus širdies ritmas (skilvelių aritmija), elektrokardiogramoje matomi pokyčiai, gyvybei pavojingas širdies ritmo padažnėjimas (*torsades de pointes*). Tokių pokyčių dažniausiai atsiranda pacientams, kuriems yra tam tikro širdies sutrikimo rizika.

Kraujagyslių sutrikimai

Nedažni: venų uždegimas, susijęs su kraujo krešulio atsiradimu (tromboflebitas), venų srityje jaučiamas skausmas, jos būna kietos, vingiuotos, oda toje vietoje būna paraudusi.

Reti: alpulis (sinkopė), kraujagyslių išsiplėtimas.

Labai reti: kraujagyslių uždegimas (vaskulitas), kurio požymiai yra tokie: smulkios odos dėmės (petechijos), sukeltos kraujo išsiliejimo, kraujingos pūslių, odos mazgeliai (papulės), šašai (atsiranda, kai pažeistas audinys nekrotizuoja ir nusilupa nuo sveikos odos).

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Reti: kvėpavimo pasunkėjimas (dispėja), balso stygų (gerklų) paburkimas ir kartu kvėpavimo pasunkėjimas (gerklų edema).

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: pykinimas, viduriavimas.

Nedažni: vėmimas, virškinimo sutrikimas, dujų kaupimasis ir pilvo skausmas, apetito nebuvimas. Reti: sunkus nuolatinis viduriavimas, kartais su krauju ir gleivėmis, sukeltas sunkaus storosios žarnos uždegimo (pseudomembraninio kolito), burnoje gali atsirasti grybelio (balkšvagrybio) sukelta infekcinė liga.

Labai reti: grybelio (balkšvagrybio) sukelta infekcinė virškinimo trakto liga, kasos uždegimas (pankreatitas).

Kepenų, tulžies pūslės ir lataų sutrikimai

Reti: odos ar akių baltymų gelta, galinti pasireikšti tuo atveju, kai tulžis negali normaliai ištekti iš kepenų (cholestazinė gelta).

Labai reti: kepenų uždegimas (hepatitas), kepenų ląstelių irimas (kepenų ląstelių nekrozė, labai retai pasireiškianti dėl gyvybei pavojingo kepenų funkcijos nepakankamumo).

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažni: išbėrimas.

Nedažni: niežulys, dėmelių pavidalo išbėrimas (makulopapulinis išbėrimas), dilgėlinė.

Reti: padidėjęs jautrumas šviesai.

Labai reti: išbėrimas raudonais nevienodais drėgnais spuogais (eksudacinė daugiaformė eritema), skausmingas melsvai rausvas odos pakilimas (mazginė eritema), sunki būklė, kai yra didelis karščiavimas, odos išbėrimas raudonais spuogais, sąnarių skausmas ir (arba) akių infekcinė liga (Stivenso ir Džonsono sindromas), sunki būklė, kurios metu karščiuojama, odoje atsiranda pūslių arba oda lupasi (Lajelio sindromas).

Raumenų, kaulų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Nedažni: sąnarių skausmas (artralgija).

Reti: raumenų skausmas (mialgija), sąnarių pažeidimas (paburkimas).

Labai reti: sausgyslių uždegimas (tendinitas), ypač Achilo sausgyslės, iš dalies arba visiškai sausgyslių plyšimas (ypač Achilo sausgyslės), sunkiosios miastenijos (tam tikros raumenų silpnumo rūšies) simptomų pasunkėjimas.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Reti: ūminis inkstų funkcijos nepakankamumas, inkstų funkcijos sutrikimas, dėl grybelių (balkšvagrybio) sukeltos infekcinės makšties ligos padidėjusi sekrecija iš makšties, kraujo atsiradimas šlapime (hematurija), kristalų atsiradimas šlapime (kristalurija) ir dėl to šlapinimosi metu atsirandantis nemalonus pojūtis (diskomfortas), infekcijos atsiradimas inkstuose, dėl šios priežasties šlapime būna kraujo, karščiuojama, skauda šoną (intersticinis nefritas).

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Nedažni: bendrasis silpnumas ir nuovargis (astenija), dirginimas arba skausmas injekcijos vietoje.

Reti: prakaitavimas.

Tyrimai

Nedažni rodmenų pokyčiai: kreatinino bei šlapalo koncentracijos kraujo serume padidėjimas, kepenų funkcijos tyrimų rodmenų pokytis, tulžies pigmentų atsiradimas kraujyje (bilirubinemija), tam tikrų fermentų (šarminės fosfatazės) koncentracijos padidėjimas kraujyje.

Labai reti: amilazės (fermento, skaldančio krakmolą) ir lipazės (fermento, skaldančio riebalus) koncentracijos kraujyje padidėjimas.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI CIPROFLOXACIN KABI

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui (iki paskutinės mėnesio dienos), kuris pažymėtas ant pakuotės, po ženklu „Exp“, pasibaigus, Ciprofloxacin Kabi vartoti negalima.

- Negalima šaldyti ar užšaldyti.
- Siekiant apsaugoti nuo šviesos poveikio, infuzinį maišą reikia laikyti apvalkale.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Ciprofloxacin Kabi sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ciprofloksacinas (vandenilio sulfato pavidalu). Kiekviename 50 ml maiše yra 100 mg ciprofloksacino. Kiekviename 100 ml maiše yra 200 mg ciprofloksacino. Kiekviename 200 ml maiše yra 400 mg ciprofloksacino.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, sulfato rūgštis, natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Ciprofloxacin Kabi išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ciprofloxacin Kabi yra sterilus, skaidrus ir bespalvis tirpalas.

50 ml tirpalas yra skaidriame, lanksčiame poliolefino maiše su aliuminio apvalkalu.
100 ml tirpalas yra skaidriame, lanksčiame poliolefino maiše su aliuminio apvalkalu.
200 ml tirpalas yra skaidriame, lanksčiame poliolefino maiše su aliuminio apvalkalu.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

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

Gamintojas

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 430
N-1753 Halden
Norvegija

Šis medicininis preparatas Europos Sąjungoje yra registruotas toliau išvardytais pavadinimais.

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

(pildyti savo šalies kalba)

Žemiau pateikta informacija, skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Vartoti galima tik tuomet, jei tirpalas yra skaidrus, talpyklė nepažeista.

Preparatas yra vienkartinis. Nesuvartotą tirpalą ir maišą reikia išmesti, laikantis vietinių reikalavimų.

Maišą atvėrus, tirpalą būtina vartoti nedelsiant.

Mišinio ruošti stikliniame butelyje negalima.

Ciprofloxacin Kabi galima vartoti su izotoniniu natrio chlorido, Ringerio bei Ringerio laktato tirpalu, 50 mg/ml (5 %) arba 100 mg/ml (10 %) gliukozės tirpalu ir 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalu kartu su 2,25 mg/ml (0,225 %) arba 4,5 mg/ml (0,45 %) natrio chlorido tirpalu.

Suderinamumas su šiais tirpalais įrodytas praskiedus santykiu 1:1 ir 1:4, kad ciprofloksacino koncentracija būtų atitinkamai 0,4 mg/ml ir 1 mg/ml.

Laikant paruoštą tirpalą 25 °C temperatūroje, jo cheminis ir fizinis stabilumas išlieka 24 valandas. Kol suderinamumas nenustatytas, tirpalą būtina infuzuoti atskirai.

Prieš vartojimą būtina apžiūrėti, ar paruoštame tirpale nėra kietų dalelių, ar nepakitusi spalva.

Paruoštas tirpalas yra skaidrus ir bespalvis.