

I PRIEDAS

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

<u>Valstybē narē</u>	<u>Registravimo liudijimo turētojas</u>	<u>Pareiškējas</u>	<u>Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Vaisto forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Kiekis (koncentracija)</u>
Jungtinē Karalystē	Nycomed Danmark ApS Langebjerģ 1 DK-4000 Roskilde Danija		Ciprofloxacīn	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas ī venā	50 ml, 100 ml, 200 ml
Danija		Nycomed Danmark ApS Langebjerģ 1 DK-4000 Roskilde Danija	Ciprofloxacīn Nycomed	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas ī venā	50 ml, 100 ml, 200 ml
Suomija		Nycomed Danmark ApS Langebjerģ 1 DK-4000 Roskilde Danija	Ciprofloxacīn Nycomed	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas ī venā	50 ml, 100 ml, 200 ml
Norvegija		Nycomed Pharma AS Drammernesveien 852 NO-1372 Asker Norvegija	Ciprofloxacīn Nycomed	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas ī venā	50 ml, 100 ml, 200 ml
Švedija		Nycomed AB Tegeluddväģen 17-21 S-102 53 Stockholm Švedija	Ciprofloxacīn Nycomed	2 mg/ml	Infuzinis tirpalas	Vartojamas ī venā	50 ml, 100 ml, 200 ml

II PRIEDAS

EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR VAISTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS PATAISŲ PAGRINDIMAS

MOKSLINĖS IŠVADOS

Ciprofloksacin Nycomed ir susijusių pavadinimų vaistų (žr. I priedą) BENDRA MOKSLINIO ĮVERTINIMO SANTRAUKA

Ciprofloksacinas yra kvinolono darinys, kuris *in vitro* veiksmingas prieš daugelį gramneigiamų aerobinių bakterijų, taip pat ir prieš kai kuriuos gramteigiamus mikroorganizmus. Ciprofloksacinas sukelia greitą baktericidinį poveikį inhibuodamas DNR girazę ir tuo nutraukdamas atitinkamos DNR sintezę. Išgėrus ciprofloksacino, organizmas jį greitai ir veiksmingai absorbuoja. Vaisto koncentracija plazmoje tiesiogiai susijusi su jo doze.

Šiuo metu pacientams, sergantiems sunkios formos šlapimo takų infekcijomis (ŠTI), skiriamas empirinis gydymas plataus spektro antibiotiku (fluorokvinolonu) ir, remiantis duomenimis apie iš šlapimo išaugintą bakterijų kultūrą ir jos jautrumą antibiotikams, – dar ir paskesnis 10–14 dienų gydymas. Siekiant išvengti netinkamo gydymo ir tam, kad neišsivystytų bakterijų atsparumas antibiotikams, būtina kiekvienam pacientui nustatyti tinkamą vaisto dozę.

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

1. Klinikinius duomenis ir pasiūlytos dozės rizikos ir naudos santykio gydant šlapimo takų infekcijas (ŠTI) įvertinimą. Pareiškėjas ir (arba) registravimo liudijimo turėtojas turėtų įvertinti tiek gydymo skiriant po 100 mg vaisto du kartus per dieną (b.i.d.), tiek ir po 200–400 mg du kartus per dieną skiriamos dozės saugumą ir veiksmingumą. Įvertinime pareiškėjas ir (arba) registravimo liudijimo turėtojas turėtų pateikti duomenis, susijusius tiek su sunkios formos, tiek nesunkios formos viršutinių ir apatinių šlapimo takų infekcijų gydymu.
2. Klinikinius duomenis ir maksimalios dienos dozės suaugusiems pacientams rizikos ir naudos įvertinimą, t. y. pateikti išvadą, ar turėtų būti skiriama 400 mg dozė, vartojama du kartus per dieną, ar 400 mg dozė, vartojama triskart per dieną.

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

Pareiškėjas ir (arba) registravimo liudijimo turėtojas, siekdamas patvirtinti rekomenduojamos ciprofloksacino dozės vartojimą sunkios formos šlapimo takų infekcijoms gydyti (po 200–400 mg du kartus per dieną), pateikė svarius mokslinius įrodymus. Daugelyje paskelbtų mokslinių tyrimų buvo įrodytas ciprofloksacino veiksmingumas ir saugumas skiriant jį intraveniniu būdu po 200–400 mg vaisto du kartus per dieną (b.i.d.) arba po 250–500 mg du kartus per dieną vartojamo geriamojo vaisto šlapimo takų infekcijoms gydyti. Atlikus tolesnius tyrimus, buvo nustatyta, kad tik nedidelėje dalyje publikuotų straipsnių paminėtas ciprofloksacino skyrimas intraveniniu būdu po 100 mg vaisto du kartus per dieną, pvz., Martindale nurodo, kad suaugusiems pacientams dažniausiai skiriama intraveniniu būdu du kartus per dieną vartojama 100–400 mg ciprofloksacino dozė, bet ji nebuvo specialiai numatyta šlapimo takų infekcijų gydymui. Nebuvo rasta jokių duomenų apie klinikinius tyrimus sunkios formos ŠTI gydyti skiriant intraveniniu būdu vartojamą 100 mg vaisto dozę.

ŠTI gydymo ciprofloksacinu praktika vystėsi ir keitėsi nuo 1987 m., kai buvo suteiktas pirmasis registravimo liudijimas. Šiuo metu siūloma 200–400 mg du kartus per dieną ciprofloksacino dozė atitinka šiuolaikinę gydymo praktiką ir jai pritariama atitinkamuose leidiniuose nuo 10-ojo dešimtmečio vidurio iki dabar.

Be to, klinikinis nuo dozės priklausantis atsakas į fluorokvinoloną gydant sunkios formos šlapimo takų infekcijas buvo įrodytas A. Frankenschmidto ir kt. klinikiniuose tyrimuose (1). Remiantis farmakodinaminiais tyrimais, ciprofloksacino, kaip ir kitų fluorokvinolonų klasės vaistų, veiksmingumas priklauso nuo jo koncentracijos. Taigi AUC kitimas MIC atžvilgiu – lemiamas veiksmingumo veiksnys, todėl ypač svarbu, kad didelė koncentracija būtų pasiekta patogenų vietoje.

Antimikrobinis fluorokvinolonų klasės vaistų aktyvumas šlapime mažėja priklausomai nuo pH ir įvairių ištirpusių medžiagų, dažniausiai katijonų. Be to, sunkios formos šlapimo takų infekcijų atvejais svarbus vaidmuo gali tekti mikrobinio biofilmo susidarymui, dėl kurio sumažėja patogenų jautrumas vaistui, palyginti su planktoninės formos arba grynos bakterijų kultūros ląstelėmis. Naber ir kt. (2) nustatė *ex vivo* įvairių fluorokvinolonų klasės vaistų baktericidinę koncentraciją šlapime (UBT) ir nusprendė, kad ypač jautrios padermės *E. coli* atveju nedidelės, pvz., 100 mg du kartus per dieną (b.i.d.), ciprofloksacino dozės gali pakakti lengvos formos ŠTI gydyti, o sunkios formos ŠTI, kurią sukėlė *Pseudomonas aeruginosa*, gydyti reikalinga mažiausiai 500 mg du kartus per dieną (b.i.d.) ciprofloksacino dozė (atitinka 400 mg intraveniniu būdu du kartus per dieną skiriamą vaisto dozę).

Buvo įrodyta, kad per maža kvinolonų klasės vaistų koncentracija gali gerokai padidinti *E. Coli*, stafilokokų, pneumokokų ir *Mycobacterium* spp. mutacijų dažnumą, taip pat *per se* skatinti atsparių bakterijų atsiradimą (3). Žymiausi šios srities specialistai pabrėžia, jog svarbu, kad skiriamų fluorokvinolonų klasės vaistų dozių koncentracija viršytų žemiausią ribinę mutacijų prevencijos koncentraciją ir tokiu būdu sudarytų galimybę išvengti pirmosios pakopos „mutantų“ formavimosi. Todėl, siekiant optimalaus klinikinio poveikio ir užkirsti kelią bakterijų atsparumui, teisingas dozavimas yra svarbus tiek pacientui, tiek ir visuomenei, ypač turint omenyje didėjančią uropatogenų atsparumą.

Pareiškėjas ir (arba) registravimo liudijimo turėtojas, siūlydamas didžiausią 1200 mg (400 mg tris kartus per dieną) dozę vietoj 800 mg, rėmėsi atitinkamais leidiniais.

Nebuvo įtrauktas arba išnagrinėtas nė vienas klinikinis tyrimas, kurio metu buvo tiriamas pasiūlytos didžiausios 1200 mg ciprofloksacino dozės, skiriamos intraveniniu būdu ([arba 1500 mg geriamos dozės]) poveikis gydant sunkios formos arba gyvybei pavojingas šlapimo takų infekcijas. Vis dėlto paskelbtais duomenimis buvo įrodytas šių didelių ciprofloksacino dozių saugumas ir veiksmingumas (kasdienė dozė tiek pasinaudojant, tiek ir nepasinaudojant galimybe skirti geriamuosius vaistus) gydant įvairias sunkios formos ir gyvybei pavojingas infekcijas (sunkios formos pneumoniją, neutropeniją, paūmėjusį lėtinį bakterinį bronchitą, sunkios formos bendruomenėje įgytas odos bei minkštųjų audinių infekcines ligas, vėžiu sergančių pacientų infekcines ligas ir bakteremiją). Gydymas buvo gerai toleruojamas; dažniausiai pasireiškęs 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.

Atsižvelgiant į tai, kad Europoje didėja šlapimo takų patogenų atsparumas kvinolonams, svarbu nustatyti optimalias dozes, nes per mažos dozės gali būti nepakankamo klinikinio atsako priežastis ir sukelti atsparios padermės bakterijų atsiradimo pavojų. Atsparumo vystymasis priklauso ne vien tik nuo kvinolono darinių vartojamo kiekio, o yra taip pat susijęs su farmakokinetiniais ir farmakodinaminiais (FK/FD) veiksniais. Dabartiniais FK/FD duomenimis pabrėžiama tinkamo dozavimo svarba siekiant sutrukdyti atsparumo vystymąsi.

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 nepatentuotų 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. 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.
3. Marcusson LL et al. Mutant prevention concentrations of ciprofloxacin for urinary tract infection isolates of *Escherichia coli*. 2001; J. Antimicrob. Chemother. 2005; 55:938–943.

VAISTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS PATAISŲ PAGRINDIMAS

Kadangi

- paskelbtuose leidiniuose esančių duomenų ir apie atsparumą atitinkamiems vaistams pateiktų duomenų pakanka, kad būtų galima tinkamai įrodyti sunkios formos šlapimo takų infekcijų (ŠTI) gydymo ciprofloksacino dozėmis po 200–400 mg du kartus per dieną saugumą ir veiksmingumą,
- šio produkto tirpalas turėtų būti skirtas tik sunkios formos šlapimo takų infekcijoms (ŠTI) gydyti intraveniniu būdu,
- iš paskelbtų duomenų, kuriais buvo akivaizdžiai įrodytas pasiūlytos maksimalios 400 mg dozės, vartojamos intraveniniu būdu tris kartus per dieną, tinkamumas, aiškėja, kad 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 rizikos ir naudos santykis gerokai skirtųsi juo gydant sunkios formos ŠTI,

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

III PRIEDAS

**PATAISYMAI PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA,
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

Žemiau pateiktas tekstas turi būti įtrauktas į preparato charakteristikų santrauką:

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Ciprofloksacinui jautrių mikroorganizmų sukeltų infekcinių ligų, gydymas suaugusiems, kai gydyti geriamaisiais vaistiniais preparatais neįmanoma arba negalima:

- pneumonijos, sukeltos aerobinių gramneigiamų bakterijų. Ciprofloksacinas nėra pirmojo pasirinkimo veiklioji medžiaga, gydant *S. pneumoniae* sukeltą pneumoniją;
- komplikuočių šlapimo takų infekcinių ligų;
- prostatito;
- bakterinio enterito;
- odos ir minkštųjų audinių infekcinių ligų, sukeltų gramneigiamų bakterijų;
- osteomielito;
- intraabdominalinių infekcinių ligų (anaerobų sukelta infekcinė liga turėtų būti gydoma tinkamu antibakteriniu medikamentu);
- infekcinių ligų pacientams, kurių imunitetas nuslopintas.

Vaikai ir paaugliai

Cistine fibroze sergančių vaikų ir paauglių (5–17 metų) ūminis plaučių veiklos pablogėjimas, sukeltas *Pseudomonas aeruginosa*.

Ciprofloxacin Nycomed netinka vartoti kitų šios amžiaus grupės pacientų infekcinių ligų gydymui.

Reikėtų atsižvelgti į oficialias tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Į veną vartojamo ciprofloksacino dozė nustatoma pagal infekcijos sunkumą ir jos tipą, patogeninio (-ių) organizmo (-ų) jautrumą, amžių, svorį ir inkstų funkciją.

Rekomenduojamas dozavimas suaugusiems, sergantiems įvairiomis infekcijos rūšimis, pateiktas lentelėje toliau. Įprastinis dozavimas suaugusiems – po 200-400 mg du kartus per parą. Labai sunkių arba gyvybei pavojų keliančių infekcinių ligų metu, vaistinio preparato dozė galima padidinti iki 400 mg ir vartoti ją tris kartus per parą. Vaistinio preparato galima injekuoti į veną ir infuzuoti trumpalaikės infuzijos būdu (per 30 – 60 min.). 400 mg dozė reikia infuzuoti per 60 min. Po pradinio gydymo į veną vartojamu medikamentu, galima vartoti geriamojo vaistinio preparato. Vaistinio preparato negalima maišyti su kitais vaistais, kurie yra chemiškai arba fiziškai nestabilūs, kai pH yra 3,9 – 4,5 (žr. 6.2 skyrių). Tačiau nustatyta, kad 2 mg/ml ciprofloksacino infuzinis tirpalas yra suderinamas su Ringerio, 0,9% natrio chlorido, 5% ir 10% gliukozės, gliukozės/fiziologinio ir 10% fruktozės tirpalais. Jei suderinamumas nėra įrodytas, infuzinio tirpalo visada reikia leisti atskirai. Be to, nepanaudotą vaistinio preparato dalį reikia nedelsiant sunaikinti.

Suaugę pacientai

Konkrečioms infekcinėms gydyti rekomenduojamos tokios vaistinio preparato dozės.

Indikacija	Į veną vartojama dozė (mg ciprofloksacino)
Aerobinių gramneigiamų bakterijų sukelta pneumonija	200-400 mg du kartus per parą
Komplikotos šlapimo takų infekcinės ligos	200-400 mg du kartus per parą
Viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcinės ligos (atsižvelgiant į sunkumą ir sukėlėjo jautrumą)	200-400 mg du kartus per parą
Cistine fibroze ir pseudomonų sukelta apatinių kvėpavimo takų infekcine liga sergantys pacientai*	400 mg du kartus per parą
Kitos infekcinės ligos (kaip nurodyta 4.1 skyriuje)	200-400 mg du kartus per parą

* Nors ciprofloksacino farmakokinetika cistine fibroze sergantiems suaugusiems pacientams išlieka nepakitusi, nustatant vaistinio preparato dozę reikia atsižvelgti į nedidelį tokių pacientų kūno svorį.

Pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi
Rekomenduojama tokia dozavimo korekcija.

Kreatinino klirensas, ml/min	Rekomenduojama dozės korekcija
Kreatinino klirensas 31-60 (kreatininas kraujo serume 120 - 170 $\mu\text{mol/l}$)	Didžiausia į veną vartojama paros dozė yra 800 mg. Ji padalijama į dvi dalis.
Kreatinino klirensas ≤ 30 (kreatininas kraujo serume $> 175 \mu\text{mol/l}$)	Didžiausia į veną vartojama paros dozė yra 400 mg.*

*Pacientams, kuriems atliekama hemodializė. Dializės dieną Ciprofloxacina Nycomed į veną reikia suleisti po dializės.

Patikimiausias dozės koregavimo pagrindas – vaisto koncentracijos kraujo serume sekimas.

Pacientai, kurių kepenų funkcija sutrikusi
Dozės keisti nereikia.

Senyvi pacientai

Nors nustatyta, kad ciprofloksacino koncentracija senyvo amžiaus pacientų kraujo serume yra didesnė, vaisto dozės keisti nereikia.

Vaikai ir paaugliai

Ciprofloxacina Nycomed nerekomenduojama vartoti jaunesniems negu 18 metų vaikams.

Nustatyta, kad ciprofloksacinas, kaip ir kiti šios klasės vaistiniai preparatai, nesubrendusiems gyvūnams sukelia stambųjų sąnarių artropatiją.

Tačiau jaunesnių nei 18 metų ciprofloksaciną vartojusių pacientų, kurių dauguma sirgo cistine fibroze, saugumo tyrimų duomenys, jokių su vaistinio preparato vartojimu susijusių kremzlių ar sąnarių pažeidimo įrodymų neparodė.

Remiantis klinikinių ir farmakokinetikos tyrimų duomenimis, cistine fibroze sergantiems 5 – 17 metų vaikams, kuriems pasireiškė ūminis plaučių veiklos pablogėjimas, susijęs su *P. aeruginosa* infekcija, ciprofloksacino galima vartoti į veną 10 mg/kg doze, kuri gali būti infuzuojama tris kartus per parą (didžiausia paros dozė – 1200 mg), žr. 4.4 ir 5.2 skyrius. Infuzijos trukmė 60 min.

ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ {50 ml buteliukas, 100 ml buteliukas ir 200 ml buteliukas}

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ciprofloxacina Nycomed 2 mg/ml infuzinis tirpalas
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]
Ciprofloksacinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml ciprofloksacino laktato, atitinka 2 mg ciprofloksacino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: vandenilio chlorido rūgštis, pieno rūgštis, natrio chloridas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Infuzinis tirpalas
50 ml buteliukas
100 ml buteliukas
200 ml buteliukas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti į veną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Nevartokite, jei yra kristalų.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

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

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

Po vartojimo iš karto išmeskite nesuvartotą vaistinio preparato dalį.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

[Pildyti savo šalies kalba]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

[Pildyti savo šalies kalba]

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖ {50 ml buteliukas, 100 ml buteliukas ir 200 ml buteliukas}****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Ciprofloxacina Nycomed 2 mg/ml infuzinis tirpalas
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Vartoti į veną

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

50 ml
100 ml
200 ml

6. KITA

PAKUOTĖS LAPELIS

Žemiau pateiktas tekstas turi būti įtrauktas į informacinį lapelį:

1. KAS YRA CIPROFLOXACIN IR KAM JIS VARTOJAMAS

Ciprofloksacinas yra antibiotikas, priklausantis chinolonų grupei. Jis veikia naikindamas infekcines ligas sukeliančias bakterijas.

Ciprofloxacin Nycomed vartojamas gydant kai kurias suaugusių infekcines ligas, tokias kaip plaučių uždegimas, tam tikras šlapimo takų infekcines ligas, prostatos infekcines ligas, pilvo ertmės infekcines ligas, tam tikras odos, kaulų infekcines ligas ir pacientų, kurių imuninė sistema nusilpusi, infekcines ligas.

Ciprofloxacin Nycomed taip pat gali būti vartojamas gydant tam tikras cistine fibroze sergančių 5–17 metų vaikų ir paauglių plaučių infekcines ligas.

3. KAIP VARTOTI CIPROFLOXACIN

Ciprofloxacin Nycomed paskirs Jūsų gydytojas arba gydytojas specialistas.

Vaisto dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo infekcinės ligos sunkumo ir pobūdžio. Net jei po keleto dienų pasijustumėte geriau, svarbu, kad pabaigtumėte visą gydymo kursą, nes kitaip ligos simptomai gali pasikartoti.

Suaugę pacientai

Komplikotos šlapimo takų infekcinės ligos, kvėpavimo takų infekcinės ligos, plaučių uždegimas ir kitos infekcinės ligos

Po 200–400 mg du kartus per parą.

Užsikrėtus labai sunkiomis arba gyvybei pavojingomis infekcinėmis ligomis didžiausia paros dozė gali siekti 1200 mg. Ji vartojama tris kartus per parą po 400 mg.

5–17 metų vaikai ir paaugliai

Ūminis vaikų cistine fibroze sergančių pacientų plaučių veiklos pablogėjimas

10 mg/kg kūno svorio tris kartus per parą (didžiausia paros dozė 1200 mg) arba 10 mg/kg kūno svorio tris kartus per parą (didžiausia paros dozė - 1200 mg) vartojant į veną, po to po 20 mg/kg kūno svorio du kartus per parą (didžiausia paros dozė - 1500 mg) vartojant geriamąjį vaistą.

Gydymo trukmė

Suaugę pacientai

Iprastinė gydymo trukmė – 5–7 dienos, tačiau gydymas gali trukti ilgiau, jei infekcinė liga tęsiasi ilgiau arba yra sunki.

5–17 metų vaikai ir paaugliai

Cistine fibroze sergančių vaikų ir paauglių tam tikrų plaučių infekcinių ligų gydymo trukmė yra 10–14 dienų.