PIELIKUMS I

ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMAS, STIPRUMI, LIETOŠANAS VEIDI, PIETEIKUMA IESNIEDZĒJI UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS

Dalībvalsts	**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**	**Piešķirtais nosaukums**	**Stiprums**	**Zāļu forma**	**Lietošanas veids**	**Saturs (koncentrācija)**
Austrija	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Austrija	Ciproxin	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		Ciproxin	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciproxin	750 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	750 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciprofloxacine « BAYER »	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciprofloxacine « BAYER	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciproxin	5%	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	5%
		Ciproxin	10%	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	10%
Beļģija	BAYER SA-NV Avenue Louise 143 Louizalaan 143 B - 1050 Bruxelles-Brussel Beļģija	Ciproxine	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg/50 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	100 mg
		Ciproxine	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		Ciproxine	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciproxine	750 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	50 mg/ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
Bulgārija	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen	Ciprobay	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		Ciprobay	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg

Dalībvalsts	**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**	**Piešķirtais nosaukums**	**Stiprums**	**Zāļu forma**	**Lietošanas veids**	**Saturs (koncentrācija)**
	Vācija	Ciprobay	200 mg /100ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciprobay XR	500 mg	ilgstošās darbības tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
Kipra	BAYER HELLAS ABEE, Greece 18-20 Sorou Street, 15125 Marousi, Athens, Grieķija	Ciproxin	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		Ciproxin	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
Čehijas Republika	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen Vācija	Ciprobay	100 mg/50 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciprobay Uro	100 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	100 mg
		Ciprobay	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		Ciprobay	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciprobay	750 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	750 mg
Dānija	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen Vācija	Ciproxin	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		Ciproxin	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciproxin	750 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciproxin	50 mg/ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	50 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	100 mg/ml
Igaunija	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen Vācija	Ciproxin	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		Ciproxin	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml

Dalībvalsts	**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**	**Piešķirtais nosaukums**	**Stiprums**	**Zāļu forma**	**Lietošanas veids**	**Saturs (koncentrācija)**
Somija	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen, Vācija	Ciproxin	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		Ciproxin	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciproxin	750 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
Francija	Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex Francija	Ciflox	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		Ciflox	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Uniflox	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciflox	750 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	750 mg
		Ciflox	250 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	50 mg/ml
		Ciflox	500 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	100 mg/ml
		Ciflox	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciflox	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
Vācija	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Vācija	CIPROBAY	100 mg/50 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		CIPROBAY	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		CIPROBAY	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		CIPROBAY URO	100 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	100 mg
		CIPROBAY	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		CIPROBAY	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		CIPROBAY	750 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	750 mg
		CIPROBAY	5 g/100 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	50 mg/ml
		CIPROBAY	10 g/100 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	100 mg/ml
	Bayer Healthcare AG 51368 Leverkusen,	Ciprofloxacin ANTIBAC	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg

Dalībvalsts	**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**	**Piešķirtais nosaukums**	**Stiprums**	**Zāļu forma**	**Lietošanas veids**	**Saturs (koncentrācija)**
	Vācija	Ciprofloxacin ANTIBAC	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	750 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	750 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	100 mg/50 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciprofloxacin ANTIBAC	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciprofloxacin ANTIBAC	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	100 mg/50 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	100 mg/50 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
Grieķija	BAYER HELLAS ABEE 18-20 Sorou Street, 15125 Maroussi, Athens, Grieķija	CIPROXIN	100 mg/50ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		CIPROXIN	200 mg/100ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		CIPROXIN	400 mg/200ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		CIPROXIN	750 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	750 mg
		CIPROXIN	250 mg/5ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	50 mg/ml

Dalībvalsts	**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**	**Piešķirtais nosaukums**	**Stiprums**	**Zāļu forma**	**Lietošanas veids**	**Saturs (koncentrācija)**
		CIPROXIN	500 mg/5ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	100 mg/ml
		CIPROXIN XR	500 mg	ilgstošās darbības tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		CIPROXIN XR	1000 mg	ilgstošās darbības tabletes	iekšķīgai lietošanai	1000 mg
Ungārija	Bayer Hungária Kft. H-1123 Budapest Alkotás u. 50. Ungārija	Ciprobay	250 mg.	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		Ciprobay	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
Īslande	Bayer Healthcare AG 51368 Leverkusen, Vācija	Ciproxin	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		Ciproxin	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciproxin	750 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	750mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
Īrija	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18. Īrija	Ciproxin	100 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	100 mg
		Ciproxin	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		Ciproxin	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciproxin	750 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
Itālija	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen, Vācija	CIFLOX	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		CIFLOX	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg

Dalībvalsts	**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**	**Piešķirtais nosaukums**	**Stiprums**	**Zāļu forma**	**Lietošanas veids**	**Saturs (koncentrācija)**
	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milan Itālija	CIPROXIN	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		CIPROXIN	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		CIPROXIN	750 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	750 mg
		CIPROXIN	500 mg	ilgstošās darbības tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		CIPROXIN	1000 mg	ilgstošās darbības tabletes	iekšķīgai lietošanai	1000 mg
		CIPROXIN	250 mg	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	50 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	100 mg/ml
		CIPROXIN	100 mg/50 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		CIPROXIN	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		CIPROXIN	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
Latvija	Nav pilnvarots					
Lietuva	Nav pilnvarots					
Luksemburga	BAYER SA-NV Avenue Louise 143 Louizalaan 143 B - 1050 Bruxelles-Brussel Beļģija	Ciproxine	100 mg/50 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	100 mg
		Ciproxine	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		Ciproxine	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciproxine	750 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	ilgstošās darbības tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg/5 ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
Malta	Bayer Plc Bayer House. Newbury Berkshire RG14 1JA	Ciproxin	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		Ciproxin	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml

Dalībvalsts	**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**	**Piešķirtais nosaukums**	**Stiprums**	**Zāļu forma**	**Lietošanas veids**	**Saturs (koncentrācija)**
	Lielbritānija Izplatītājs: Bayer plc, Bayer Schering Pharma	Ciproxin	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
Nīderlande	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nīderlande	Ciproxin	100 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	100 mg
		Ciproxin	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		Ciproxin	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciproxin	750 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
Norvēģija	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen Vācija	Ciproxin	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		Ciproxin	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciproxin	750 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
Polija	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen Vācija	Ciprobay Uro	100 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	100 mg
		Ciprobay	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		Ciprobay	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
Portugāle	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5	Ciproxina	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		Ciproxina	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciproxina	750 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	750 mg

Dalībvalsts	**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**	**Piešķirtais nosaukums**	**Stiprums**	**Zāļu forma**	**Lietošanas veids**	**Saturs (koncentrācija)**
	2794-003 Carnaxide Portugāle	Ciproxina OD	500 mg	ilgstošās darbības tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciproxina OD	1000 mg	ilgstošās darbības tabletes	iekšķīgai lietošanai	1000 mg
		Ciproxina	10 g/100 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	100 mg/ml
		Ciproxina	5 g/100 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	50 mg/ml
		Ciproxina	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg /ml
		Ciproxina	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg /ml
Rumānija	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen Vācija	Ciprobay	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciprobay XR	500 mg	ilgstošās darbības tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciprobay XR	1000 mg	ilgstošās darbības tabletes	iekšķīgai lietošanai	1000 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	100 mg/ml
Slovākija	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen Vācija	Ciprobay	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		Ciprobay	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciprobay	750 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	750 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
Slovēnija	Bayer Pharma, d.o.o., Bravničarjeva 13 SI-1000 Ljubljana Slovēnija	Ciprobay	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		Ciprobay	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciprobay	750 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	750 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml

Dalībvalsts	**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**	**Piešķirtais nosaukums**	**Stiprums**	**Zāļu forma**	**Lietošanas veids**	**Saturs (koncentrācija)**
Spānija	Química Farmacéutica Bayer, S:L. Av. Baix Llobregat, 3-5 - 08970 Sant Joan Despí - Barcelona Spānija	BAYCIP	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250
		BAYCIP	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		BAYCIP	750 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	750 mg
		BAYCIP	250 mg	suspensija iekšķīgai lietošanai paciņās, kas satur vienreizēju devu	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		BAYCIP	500 mg	suspensija iekšķīgai lietošanai paciņās, kas satur vienreizēju devu	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		BAYCIP	10 g/100 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	100 mg/ml
Zviedrija	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen Vācija	Ciproxin	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		Ciproxin	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciproxin	750 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	100 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
Lielbritānija	Bayer Plc Bayer House. Newbury Berkshire RG14 1JA Lielbritānija Izplatītājs: Bayer plc, Bayer Schering Pharma	Ciproxin	100 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	100 mg
		Ciproxin	250 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	250 mg
		Ciproxin	500 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	500 mg
		Ciproxin	750 mg	apvalkotās tabletes	iekšķīgai lietošanai	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	suspensija iekšķīgai lietošanai	iekšķīgai lietošanai	100 mg/ml

Dalībvalsts	**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**	**Piešķirtais nosaukums**	**Stiprums**	**Zāļu forma**	**Lietošanas veids**	**Saturs (koncentrācija)**
		Ciproxin	100 mg/50 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	šķīdums infūzijām	intravenozai lietošanai	2 mg/ml

II PIELIKUMS

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTA, MARĶĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS IZMAIŅĀM, KO IESNIEGUSI EIROPAS ZĀĻU AĢENTŪRA (*EMEA*)

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

CIPROFLOKSACĪNA *BAYER* UN RADNIECĪGO NOSAUKUMU ZĀĻU ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA VISPĀRĒJS KOPSAVILKUMS (SKATĪT I PIELIKUMU)

Ciprofloksacīns ir plaša spektra antibakteriāls aģents, kas pieder fluorohinolonu grupai. Tam jau ir ilga lietošanas vēsture kā drošam un efektīvam līdzeklim pieaugušo, bērnu un pusaudžu ārstēšanā. Ciprofloksacīns ir apstiprināts kā ārstniecības līdzeklis bezkomplikāciju, kā arī komplicētām infekcijām, kuras izraisa pret ciprofloksacīnu jutīgas baktērijas, kas izraisa ļoti daudz infekciju pieaugušiem. Indikācijās, kas apstiprinātas bērnu un pieaugušo ārstniecībai, ir ietverta akūtu plaušu saslimšanas saasināšanās pacientiem ar cistas fibrozi, ko izraisa *Pseudomonas aeruginosa*, komplicētām urīnceļu infekcijām, pielonefrītu un pēcsaskares posma profilakse pēc *anthrax* ieelpošanas. Ciprofloksacīns ir fluorohinolonu grupas zāles, ko patreiz visplašāk izmanto pieaugušo ārstniecībā.

Patreiz dažādās ES valstīs ir apstiprinātas un tiek tirgotas šādas iekšķīgi un intravenozi lietojamas zāļu formas:
- apvalkotas tabletes ar tūlītēju izdalīšanos organismā: 100 mg, 250 mg, 500 mg, un 750 mg
- granulas un šķīdums iekšķīgai lietošanai: 250 mg/5 ml un 500 mg/5 ml
- šķīdums (stikla pudeles un plastikāta iepakojumi): 100 mg/50 ml, 200 mg/100 ml un 400 mg/200 ml
- apvalkotas tabletes ar dažādu izdalīšanās ātrumu organismā: 500 mg un 1000 mg;
- maisiņiepakojumi: 250mg un 500mg

Saskaņošanas procedūrā tika izskatītas šādas informācijas sadaļas par preparātu.

Zāļu apraksta (*SPC*) 4.1. apakšpunkts „Terapeitiskās indikācijas”
Kopumā *CHMP* saskaņoja šo sadaļu, veltot īpašu uzmanību pieejamajai informācijai par ciprofloksacīna iedarbību katrā indikācijā.

Neapstiprinātās indikācijas
Kopumā *CHMP* uzskatīja, ka terapeitiskā indikācija „akūtais sinusīts” nav pieņemama, jo visbiežāk iesaistītais patogēns šajā infekcijā - *Streptococcus pneumoniae* – ir tikai pastarpināti nenoturīgs pret ciprofloksacīnu, un tā iedarbīgums ir vāji pamatots ar iesniegtajiem datiem.

CHMP uzskatīja, ka terapeitiskā indikācija „septicēmija jeb asins saindēšanās, ko izraisa gram-negatīvas baktērijas” nav pieņemama, jo iesniedzējs/RAĪ neiesniedza apstiprinājumu faktam, ka ciprofloksacīnu var uzskatīt par piemērotu izvēles variantu šajā smagās saslimšanas gadījumā, ņemot vērā tā aktivitātes līmeni un pieejamās terapeitiskās alternatīvas.

CHMP uzskatīja, ka terapeitiskā indikācija „selektīva gremošanas dezaktivizācija pacientiem ar pazeminātu imunitāti” nav apstiprināma, jo iesniedzējs/RAĪ nav iesniedzis specifiskus datus terapeitiskas lietošanas pamatojumam, kā arī nav vienprātības zinātnieku aprindās par ciprofloksacīna lietošanu šajā indikācijā.

Bezkomplikāciju *UTI* vienas devas terapija
CHMP bija bažas attiecībā uz terapeitisko indikāciju „bezkomplikāciju *UTI* vienas devas terapija”. Bezkomplikāciju *UTI* vienas devas terapija nevar tikt apstiprināta, ja to nepamato zinātniski (salīdzinot ar ieguvuma/riska novērtējumu attiecībā uz 3 dienu zāļu lietošanas režīmu). Iesniedzējs/RAĪ neiesniedza ne datus, ne zinātnisku iztirzājumu, kurā tiktu sniegts atbalsts vienas devas ciprofloksacīna terapijai bezkomplikāciju *UTI* gadījumā. Konkrēti, iesniedzējs/RAĪ nav apspriedis šīs terapijas ieguvumus salīdzinājumā ar citiem ilgstošāku terapiju veidiem (3 dienu terapija).

Tomēr pēc plašām apspriedēm *CHMP* nāca pie slēdziena, ka ciprofloksacīns ir noderīgs ārstniecības līdzeklis bezkomplikāciju cistīta gadījumā. Pat ja 3 dienu terapijai ir kādas priekšrocības attiecībā uz iedarbīgumu, 500 mg vienas devas terapijai arvien ir sava vieta ārstniecības stratēģijā ar nosacījumu,

ka šo zāļu lietošanā pietiekami tiek ņemts vērā pacientu klīniskais stāvoklis un diagnostikas iespējas. Tāpēc attiecībā uz iekšķīgi lietojamo ciprofloksacīnu *MAA* abas stratēģijas bezkomplikāciju cistīta terapijā tika uzskatītas par vērā ņemamām. Pēc ilgām apspriedēm tika panākta vienošanās par brīdinājumu attiecībā uz vienas dienas zāļu lietošanu salīdzinājumā ar 3 dienu zāļu lietošanas terapiju, kā arī ierobežojot šo ārstniecības iespējamo variantu bezkomplikāciju cistīta pacientēm pirmsmenopauzes periodā.

Šigelozes (*Shigellosis*) terapija
CHMP bija bažas saistībā ar terapeitisko indikāciju attiecībā uz iespējamu nekontrolētu ciprofloksacīna lietošanu šigelozes jeb ceļotāju diarejas empīriskas ārstniecības gadījumā, jo īpaši, ja tā ir vieglā formā, norādot augsto pretestības izsaukšanas risku. Pēc iesniedzēja/RAĪ sniegto datu novērtēšanas *CHMP* secināja, ka terapeitiskā indikācija saistībā ar empīrisku terapiju ar ciprofloksacīnu šigelozes vai ceļotāju caurejas gadījumā ir pieņemama ar formulējumu *„gastro-intestinālā trakta infekcijas (piemēram, tā dēvētā ceļotāju diareja)"* un tā lietošana ir ierobežota 4.2. apakšpunktā iekļauto smago saslimšanu gadījumos. Indikācija ir apstiprināta šādos norādītos lietošanas režīmos:

- Diareja, ko izraisa bakteriāli patogēni, ieskaitot *Shigella spp.*, kas nav *Shigella dysenteria* 1. tips, un ceļotāju diarejas empīriska terapija (iekšķīgai lietošanai: 2 x 500 mg/d - 1 diena, intravenozi : 2 x 400 mg/d -1 diena)
- Diareja, ko izraisa bakteriāli patogēni, ieskaitot *Shigella dysenteriae* 1. tips (iekšķīgai lietošanai: 2 x 500 mg/d -5 dienas, intravenozi : 2x400 mg/d- 5 dienas)

Turklāt tika ieteikts 4.4. apakšpunktā iekļaut šādu paziņojumu: *Ieteicams ievērot piesardzību ceļotāju diarejas ārstniecības gadījumos, īpaši ceļojumu laikā tādās zemēs, kurās konstatēta plaša pret ciprofloksacīnu noturīgas Shigella izplatība.*

Kaulu un locītavu infekcijas, ko izraisījušas gram-pozitīvās baktērijas
CHMP lūdza iesniedzējam/RAĪ apspriest jautājumu, ciktāl ciprofloksacīnu var uzskatīt par pieņemamu līdzekli kaulu un locītavu infekciju terapijā, ko izraisījušas gram-pozitīvās baktērijas (īpašs stafilokoku paveids). Atbildes dokumentā bija iekļauts klīnisko datu apskats (publicētie dati, medicīnisko pētījumu ziņojumi), kā arī mikrobioloģiskie dati.

No iesniegtajiem datiem varēja secināt, ka ciprofloksacīna indicēšana kaulu un locītavu infekciju terapijā ir pamatota ar vairākiem klīniskiem pētījumiem un plašu pielietojumu klīniskajā praksē. Neraugoties uz to, *CHMP* atzīmēja, ka ir jāapsver piesardzīgums, lietojot ciprofloksacīnu šādu infekciju ārstēšanā. *Staphylococci* vai *Pseudomonas aeruginosa* ir galvenās baktērijas šajās infekcijās, un ir jāņem vērā ciprofloksacīna bakteriālā aktivitāte saistībā ar šiem baktēriju sugām, uz ko vērsta tā darbība. Tādēļ ciprofloksacīnu vajadzētu lietot tikai laikposmā pēc mikrobioloģiskās dokumentēšanas, kad nav ieteikta empīriska terapija. Ciprofloksacīnu vajadzētu lietot kopā ar citiem antibakteriālajiem līdzekļiem, tādiem kā rifampicīns, infekciju gadījumos, ko izraisa stafilokoki, bet beta-laktāmus vai aminoglikozīdus infekciju gadījumos, ko izraisa P*seudomonas aeruginosa*.

Tādēļ *CHMP* uzskatīja, ka iesniegtie dati bija pietiekoši, lai ciprofloksacīna reģistrācijas apliecībās ietvertu indikāciju *„Kaulu un locītavu infekcijas",* kā arī norādīja, ka zāļu aprakstā skaidri jānorāda uz vajadzību šo līdzekli lietot kopā ar citu vai citiem atbilstošiem antibakteriāliem līdzekļiem.

Smagas stadijas neitropēnijas slimnieku terapija vai profilakse
CHMP lūdza iesniedzējam/RAĪ apspriest jautājumu, ciktāl ciprofloksacīnu var uzskatīt par pieņemamu līdzekli smagas neitropēnijas slimnieku ārstniecībā vai profilaksē. Iesniedzējs/RAĪ iesniedza dokumentāciju, kurā tiek pamatots, ka ciprofloksacīns ir vērtīgas zāles gan drudža neitropēnijas pacientu profilaksē, gan terapijā. Tās apkopojumā neitropēnijas pacientu profilaksei tika ieteikta 500 mg ciprofloksacīna devas režīma terapija. Drudža neitropēnijas pacientu ārstniecībai, kad nepieciešama antibiotiku intravenoza ievadīšana, ciprofloksacīnu vajadzētu lietot 400 mg devas 2x dienā vai 3x dienā. Kad iespējama pāreja uz iekšķīgo zāļu lietošanas terapiju, ieteicams 750 mg devas 2x dienā ciprofloksacīna lietošanas režīms. Gadījumā, kad pacientam ir zema riska neitropēniskā

drudža iespējamība, arī ir ieteicams 750 mg devas 2x dienā ciprofloksacīna lietošanas režīms. Lielākajā daļā gadījumu ciprofloksacīnu vajadzētu lietot apvienojumā ar citu piemērotu beta-laktāmu antibiotiku.

Attiecībā uz drudža neitropēnijas pacientu terapiju *CHMP* uzskatīja, ka, neskatoties uz to, ka pieejamie dati bija ierobežoti (šajos pētījumos tika iekļauts ierobežots pacientu skaits), ciprofloksacīna lietošana tiek atzīta zinātnieku aprindās un ir kļuvusi par klīniskās prakses daļu. Kā piemērotu var apsvērt tā lietošanu apvienojumā ar citām antibiotikām vai arī kā monoterapiju. Apvienojuma terapijas izvēle tomēr ir jāparedz, ņemot vērā specifiskus faktorus (t.sk. smagus neitrapēnijas gadījumus). Terapijas stratēģijas piemērotību par labu monoterapijai vai apvienojuma terapijai ir jāpārskata, tiklīdz kļūst pieejami mikrobioloģiskie rezultāti un vietējās pamatnostādnes ļauj izvēlēties attiecīgo ciprofloksacīna lietošanu. Tādēļ tika ieteikts zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā iekļaut šādu formulējumu: „ciprofloksacīnu lieto kopā ar citām piemērotām antibiotikām saskaņā ar oficiālajām pamatnostādnēm".

Attiecībā uz neitropēnijas pacientu profilaksi pētījumi, par kuriem iesniedzējs/RAĪ iesniedza datus, liecināja par salīdzināmiem rezultātiem ārstniecības grupu starpā. Turklāt ciprofloksacīna lietošana profilaksei tika arī turpmāk pamatota ar neseniem izmēģinājumiem, kas veikti ar citiem fluorohinoloniem (levofloksacīnu). Šādu terapiju var indicēt speciālisti, kuri darbojas attiecīgajā nozarē, un vietējas un valsts mēroga pamatnostādnes ir pieejamas, lai veicinātu šādu pamatotu ciprofloksacīna lietošanu minētajā situācijā.

Kopumā *CHMP* uzskata, ka abas indikācijas (ārstniecība un profilakse) ir pieņemamas. Saskaņā ar iesniegtajiem datiem, ieguvumu/riska attiecībā uz profilaksi tika uzskatīta par labvēlīgu pacientiem ar neitrofila sastāvu, kas ir mazāks par 1000/mm^3. *CHMP* tādēļ ieteica šādu formulējumu, lai īpašās indikācijās nodalītu ciprofloksacīna ārstniecisko un profilaktisko lietošanu neiropēnijas pacientiem:
-*infekciju ārstniecība neitropēnijas pacientiem*,
-*infekciju profilakse neitropēnijas pacientiem*.

<u>*Anthracis* jeb Sibīrijas mēra baciļa izraisītu infekciju terapija</u>
CHMP iesniedzējam/RAĪ lūdza iesniegt atjauninātu pārskatu par ārpusklīnikas datiem (t.sk. datiem attiecībā uz dzīvniekiem), kā arī par līdzšinējo pieredzi ciprofloksacīna lietošanā *anthracis* baciļa ieelpošanas gadījumu ārstniecībā. Iesniedzējs/RAĪ sniedza apkopojošus pārskatus par rezultātiem, kas iegūti no publikācijām, sākot no 2001. līdz 2006. gadam, t.sk. datus par rezultātiem attiecībā uz dzīvniekiem, kā arī izskatot rakstus par klīniskajiem pētījumiem. Atsaucoties uz datu nepietiekamību saistībā ar atbalstu ciprofloksacīna lietošanai *anthrax* baciļa izraisītās saslimšanas profilaksē un terapijā, iesniedzējs/RAĪ piedāvāja iekļaut attiecīgu formulējumu 5.1. apakšpunktā.

Tomēr *CHMP* uzskatīja, ka attiecīgais konteksts attiecībā uz *anthrax* bacili (t.i. bioterorisms) paredz novirzes no parastajām prasībām, kas attiecas uz klīniskajiem datiem un ieguvumu novērtējumu. Ciprofloksacīns patiešām ir starp tām zālēm, kuras ieteiktas Eiropas stratēģijā ārstniecībai un profilaksei gadījumos, kad kā bioterorisma ieroči tiek izmantoti bioloģiskie līdzekļi. Attiecībā uz *anthrax* nokļūšanu organismā ar ieelpošanu, pa barības vadu un, tam nonākot uz ādas, Eiropas Zāļu aģentūra 2002. gadā ir ieteikusi pamatnostādnes, iekļaujot ciprofloksacīnu kā pirmās palīdzības līdzekli.

Apkopojot datus, *CHMP* atzina, ka *anthrax* arī turpmāk paliek indikāciju uzskaitījumā, lai neradītu pārpratumus zāļu izrakstītājiem un tiktu ievērotas ES un starptautiskās pamatnostādnes, t.sk. ieteikums par ciprofloksacīnu kā pirmās palīdzības līdzekļa lietošanu. Ieteiktais terapeitisko indikāciju formulējums bija šāds: „*Anthrax* ieelpošana (profilakse pēc saskares un ārstniecība)" iekšķīgas lietošanas un intravenozajai zāļu formai. Tika ieteikts arī šāds formulējums 5.1. apakšpunktā attiecībā uz šo indikāciju:

Ir veikti pētījumi, eksperimentējot ar dzīvniekiem saistībā ar infekcijām, ko izraisa Bacillus anthracis sporu ieelpošana; šie pētījumi atklāj, ka, lietojot šo antibiotiku neilgi pēc saskares ar to, var

izvairīties no saslimšanas, ja terapija ir vērsta uz organismā ar infekciju nonākušo sporu samazināšanu.
Cilvēkiem ieteicamās zāļu devas pamatojas uz in vitro veikto petījumu rezultātiem attiecībā uz uzņēmīgumu, kā arī uz datiem, kuru pamatā ir izmēģinājumi ar dzīvniekiem apkopojumā ar ierobežotajiem datiem saistībā ar cilvēkiem. Divu mēnešu terapija pieaugušiem ar ciprofloksacīna iekšķīgo lietošanu, ko dod 500 mg devā, šādu terapiju uzskata par efektīvu anthrax baciļa izraisītu infekciju novēršanai cilvēkiem. Ārstējošam ārstam ir jāatsaucas uz valsts un/vai starptautiski atzītiem dokumentiem attiecībā uz anthrax izraisīto infekciju ārstniecību vai profilaksi.

<u>*Neisseria meningitides* izraisīto invazīvo infekciju profilakse pieaugušajiem</u>
Ciprofloksacīnu klīniskajā praksē lieto invazīvo infekciju profilaksē pieaugušiem, ko izraisa *Neisseria meningitides*, ja ir pretindikācijas attiecībā uz rifampicīnu vai arī pēc mikrobioloģiskajā dokumentācijā reģistrētu informāciju, kurā konstatēta *Neisseria meningitides* pretestība pret rifampicīnu, kā paredzēts attiecīgajās terapeitiskajās pamatnostādnēs. Šādu lietošanu atbalsta publicētie fakti un klīniskā pieredze. *CHMP* lūdza iesniedzējam/RAĪ nodrošināt pamatotu iztirzājumu sakarā ar ciprofloksacīna lietošanu invazīvo infekciju profilaksē pieaugušiem, saskaņojot pacientu terapeitisko ārstniecības praksi.

Pēc rūpīgas iesniedzēja/RAĪ iesniegto datu izskatīšanas *CHMP* secināja, ka terapeitiskā indikācija ciprofloksacīna lietošanai invazīvo *Neisseria meningitidis* izraisīto infekciju profilaksē pieaugušiem bija pietiekami pamatota publikācijās un atbilda patreizējai praksei. Ciprofloksacīnu būtu jālieto tikai gadījumos, kad nav iespējams lietot rifampicīnu. Tā kā nav obligāti jāprecizē ieteicamā antibiotiku lietošanas stratēģija reģistrācijas apliecībā iekļauto terapeitisko indikāciju formulējuma mērķiem, *CHMP* ieteica, ka zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā formulējums „invazīvo *Neisseria meningitidis* izraisītu infekciju profilakse" jāsaglabā, kā arī apstiprināja devas pieaugušiem: 1 x 500 mg/d (viena deva). Tomēr šī indikācija netika apstiprināta intravenozajai ciprofloksacīna formai.

<u>Ierobežojums indikācijai „Apakšējo elpošanas ceļu infekcijas"</u>
CHMP atzīmēja, ka ciprofloksacīns nav apstiprināts kā ārstniecības līdzeklis pneimokoku izraisīto infekciju gadījumos un tā iedarbīgums attiecībā uz hlamīdijām ir daudz vājāks nekā citiem fluorohinoloniem, piemēram, levofloksacīnam vai moksifkoksacīnam. Tādēļ *CHMP* pieprasīja attiecīgu ierobežojumu šīm indikācijām. Tika izmainīts indikācijas formulējums, norādot uz ciprofloksacīna lietošanu, ārstējot gram-negatīvo baktēriju infekcijas un apakšējo elpošanas ceļu infekcijas, kas ir cēlonis plaušu obstruktīvas saslimšanas saasinājumiem, bronhiālās-plaušu infekcijas cistas fibrozes vai bronhektāzes un pneimonijas gadījumos. Tādēļ tika ieteikts šāds formulējums:
„Gram-negatīvo baktēriju izraisītās apakšējo elpošanas ceļu infekcijas:
- hroniskas obstruktīvas plaušu saslimšanas uzliesmojumi;
- bronhiālās-plaušu infekcijas cistas fibrozes vai bronhektāzes gadījumi;
- pneimonija."

<u>Citas indikācijas</u>
CHMP piekrita formulējuma vienkāršošanai citām indikācijām un pieņēma tās atbilstoši patreizējiem epidemioloģiskajiem apsvērumiem. Tādējādi tika ieteikts šāds formulējums 4.1. apakšpunktā, kā arī attiecīgi 4.2. apakšpunktā:
- *hroniska sinusīta akūti uzliesmojumi, jo īpaši gadījumos, ko izraisa gram-negatīvās baktērijas*
- *gonokoku izraisīts uretrīts un cervicīts;*
- *epididimīdais orhīts, ieskaitot gadījumus, kad izraisītājs ir* Neisseria gonorrhoeae;
- *iegurņa iekaisums, ieskaitot gadījumus, kad izraisītājs ir* Neisseria gonorrhoeae;
- *ļaundabīgais ārējais otīts.*

<u>Ciprofloksacīna lietošana bērniem un pieaugušajiem</u>
CHMP bija bažas par šādu formulējumu zāļu apraksta 4.1. apakšpunktā: „*Citas smagas infekcijas saskaņā ar Oficiālajām pamatnostādnēm, pēc rūpīga ieguvumu-riska novērtējuma, kad nav iespējama cita terapija vai pēc konvencionālās terapijas iedarbīguma neapstiprināšanās, vai arī gadījumos, kad mikrobioloģiskajā medicīnā tiek apstiprināta ciprofloksacīna lietošana."* Tā mērķis bija aprakstīt klīniskās situācijas, kurās var apsvērt ciprofloxacīna lietošanu, neskatoties uz indikācijas neesamību

attiecībā uz bērniem un pieaugušiem. *CHMP* sākotnēji ierosināja šo informāciju ieslēgt 4.4. apakšpunktā „Bērni un pieaugušie". Tomēr pēc rūpīgas apsvēršanas tika panākta vienošanās šo formulējumu iekļaut 4.1. apakšpunktā, paredzot ciprofloksacīna lietošanu smagu infekciju gadījumos, atsaucoties uz 4.4. apakšpunktu, kur precizētas šādas situācijas.

Tādēļ tika piedāvāts šāds formulējums zāļu apraksta 4.1. apakšpunktam: „*Ciprofloksacīnu var lietot arī smagu infekciju gadījumos bērniem un pieaugušiem, ja to uzskata par nepieciešamu. Šādu ārstniecību var nozīmēt tikai ārsti, kas specializējušies cistas fibriozes un/vai smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pieaugušiem (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktu)*.

Zāļu apraksta (SPC) 4.2. apakšpunkts. Devas un lietošanas veids

Devas smagu elpošanas ceļu infekciju, smagu kaulu un locītavu infekciju ārstēšanai
Smagu elpošanas ceļu infekciju, kā arī smagu kaulu un locītavu infekciju gadījumos tiek ieteiktas lielākas devas par parastajām (piemēram, 750 mg x 3/dienā vai 1000 mg x 2/dienā) iekšķīgai lietošanai, kā patreiz praktizē klīniski, ja ir zināma galveno iesaistīto patogēnu (t.sk. *Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter, Staphylococcus aureus)* zemāka uzņēmība un slimības smaguma pakāpe (kā arī grūtības sasniegt optimālo koncentrāciju kaulu līmenī).
Tādējādi *CHMP* lūdza iesniedzēju/RAĪ sagatavot iztirzājumu par farmakokinētikas un farmakodinamikas attiecību un sniegt piedāvājumu šajā jomā. Tomēr ieteikums lietot 750 mg x 3/dienā devu un 1 g x 2/dienā devu iekšķīgi smagu infekciju gadījumos (elpošanas ceļu infekcijas, kaulu un locītavu infekcijas) netika pamatots ar *CHMP* iesniegtajiem datiem, un tā secināja, ka nevienu no piedāvātajām devu shēmām nevar iekļaut reģistrācijas apliecībā.

Ciprofloksacīna ilgtermiņa drošuma profils kaulu un locītavu infekciju ārstniecībā
Tā kā klīniskajā praksē kaulu un locītavu infekciju ārstēšanai var tikt paredzēta 3 mēnešu ilga terapija, *CHMP* iesniedzējam/RAĪ pieprasīja ilgtermiņa drošuma datus, lai varētu pamatot zāļu drošuma profilu šādam ilgstošam lietošanas laikposmam. Iesniedzējs/RAĪ sniedza datus par 11 pētījumiem (8 publicēti klīnisko pētījumu un 3 medicīnisko pētījumu ziņojumi), kuros ārstniecība ar ciprofloksacīnu ilga no 2 līdz 476 dienām. No šiem datiem neizrietēja nekādi drošuma apsvērumi. Lielākā daļa no atklātajām blakusparādībām nebija negaidītas, piemēram, gastrointestināli traucējumi vai ādas reakcija. Turklāt, ņemot vērā plašo ciprofloksacīna lietošanu pēc tā laišanas tirgū, zāļu lietošanā ilgtermiņā periodiski atjaunojamos drošības ziņojumos nav identificētas nekādas problēmas saistībā ar to drošumu. Tādēļ *CHMP* apstiprināja, ka drošuma datos nav konstatēti pierādījumi par ciprofloksacīna ietekmi, lietojot to laikposmā līdz 3 mēnešiem.

Devas augšējo elpošanas ceļu infekciju ārstēšanā
CHMP iesniedzējam/RAĪ pieprasīja turpmāku pamatojumu iedarbīguma/riska attiecībai ierosinātajam mazākas devas (500 mg x 2/dienā) režīmam augšējo elpošanas ceļu infekciju ārstēšanai, jo īpaši attiecībā uz ļaundabīgo ārējo otītu. No *CHMP* iesniegtajiem datiem varēja secināt, ka 500 mg x 2/dienā devu var lietot iekšķīgai tādu augšējo elpošanas ceļu infekciju ārstēšanai kā hroniska sinusīta uzliesmojumi un strutojošs vidusauss iekaisums.
Ieteicamā deva var būt lielāka (750 mg x 2/dienā) atkarībā no smaguma pakāpes un mikroorganismiem. Tomēr 500 mg x 2/dienā deva tika uzskatīta par nepiemērotu ļaundabīgā ārējā otīta gadījumā, un tika ieteikta shēma 750 mg x 2/dienā.

Ciprofloksacīna ilgtermiņa drošuma profils augšējo elpošanas ceļu infekciju ārstēšanā
CHMP iesniedzējam/RAĪ lūdza iesniegt pamatojumu 3 mēnešus ilgam augšējo elpošanas ceļu infekciju ārstniecības kursam, kā arī zāļu drošumam šādā ilgtermiņā. Kopumā augšējo elpošanas ceļu infekciju ārstēšanā ir paredzēta īsa termiņa terapija ar antibiotikām. Pētījumos, kuros pamatota iekšķīga ciprofloksacīna lietošana hronisku sinusīta un vidusauss iekaisuma akūtu uzliesmojumu gadījumos, ārstniecības kurss ilga 10 dienas, un iedarbīguma rezultāti apliecināja, ka šāds ilgums bija piemērots.
Tomēr tādām infekcijām kā ļaundabīgais ārējais otīts (*MEO*) attīstības scenārijs ir citāds. Tas pats attiecas uz nepakļāvīgām bakteriālām ausu, mastoīda piedēkļa un galvaskausa infekcijām, ko izraisa *Pseudomonas aeruginosa*. Šāda infekcija parasti skar vecāka gadagājuma diabēta pacientus, un tiek

uzskatīts, ka tā aizsākas kaulu-skrimšļu locītavās. Parasti infekcija izplatās līdz galvaskausam un mastoīda piedēklim, izraisot galvaskausa neiropātijas un, retāk, smadzeņu audzējus vai sfenoidālo sinusītu.
Vidējais ļaundabīgā ārējā otīta ārstniecības ilgums ar ciprofloksacīnu, kā norādīts *Gehanno* publicētajās 13 pētījumu meta-analīzēs, bija 3 mēneši (6 mēneši 3 pētījumos, 2 mēneši 1 pētījumā). Papildus iesniegtie pētījumi tāpat apstiprināja faktu, ka optimālais antibiotikas lietošanas laiks var būt no 8 līdz 12 nedēļām, ņemot vērā infekcijas nepakļāvīgo raksturu.
Tādējādi *CHMP* vienojās ar iesniedzēju/RAĪ, ka ir pamatots ļaundabīgā ārējā otīta ārstniecības ilgums ar ciprofloksacīnu līdz 3 mēnešiem. *CHMP* uzskata arī, ka drošuma datos nav konstatēti pierādījumi par ciprofloksacīna ietekmi, lietojot to laikposmā līdz 3 mēnešiem.

Devas *Vibrio cholerae* izraisīto infekciju ārstēšanā
CHMP iesniedzējam/RAĪ lūdza pamatot ieteikto devu shēmu to infekciju ārstniecībai, ko izraisa *Vibrio cholerae* (iekšķīgi lietojamās zāles un intravenozi lietojamās zāles). Savā sākotnējā dokumentā iesniedzējs/RAĪ piedāvāja iekšķīgi 500 mg dienas devu un intravenozi 200 mg x2 devu.
Tomēr šie piedāvājumi neatbilda bioekvivalences datiem. Iesniedzējs/RAĪ piedāvāja vadīties no piedāvājuma citām diarejas indikācijām. Ņemot vērā datus, kuri atbalsta 500 mg x 2/dienā devu un apsverot biopieejamības mērķus, attiecīgā intravenozā deva būtu 400 mg x 2/dienā. *CHMP* vienojās ar iesniedzēju/RAĪ par šo pēdējo piedāvājumu, kas atbilst bioekvivalences datiem.

Bezkomplikāciju cistīta terapijas devas
CHMP lūdza iesniedzējam/RAĪ sniegt pamatojumu tam, ka 100 mg x 2/dienā 3 dienu kurss (patreiz spēkā dažās ES valstīs) ir piemērota bezkomplikāciju cistīta terapijas gadījumā jaunām sievietēm saistībā ar epidemioloģiskajiem rādītājiem par iesaistīto bakteriālo potenciālu, kā arī par ārstniecības efektivitāti salīdzinājumā ar piedāvātajām lielākajām devām, t.i., 250 mg x 2/dienā

Pēc rūpīgas faktu izvērēšanas *CHMP* vienojās ar iesniedzēju/RAĪ par to, ka ir svītrojama devu shēma „*100 mg x 2/dienā trīs dienu kurss*" attiecībā uz bezkomplikāciju cistīta terapiju. Apsverot neveiksmes risku un ņemot vērā epidemioloģiskos apsvērumus, ko nosaka papildu optimālā shēma, šī devu shēma nav iesakāma.

Devu pielāgojums pacientiem ar nieru nepietiekamību
CHMP izskatīja iesniedzēja/RAĪ sākotnējo piedāvājumu devas pielāgojumam pacientiem ar nieru nepietiekamību un secināja, ka tas ir nepilnīgs un vāji pamatots. Tādēļ *CHMP* pieprasīja pārskatītu piedāvājumu ar attiecīgu pamatojošu dokumentāciju.
Tādējādi *CHMP* vienojās ar iesniedzēju/RAĪ par jaunu piedāvājumu devas pielāgojumam pacientiem ar nieru nepietiekamību.

Citi zāļu apraksta (*SPC*) apakšpunkti
Paplašinātai saskaņošanai šajā parskatīšanas procedūrā tika iesniegtas šādi zāļu apraksta apakšpunkti: 4.4. Īpaši brīdinājumi, 4.5. Savstarpēja iedarbība, 4.6. Grūtniecība un bērna barošana, 4.8. Blakusparadības, 4.9. Pārdozēšana, 5.1. Farmakodinamiskās īpašības un 5.2. Farmakokinētiskās īpašības.

Lietošanas instrukcija un marķējums
Izmaiņas *SPC* ir ņemtas vērā, izdarot izmaiņas lietošanas instrukcijā un marķējumā.

Tabletes ar modificētu aktīvās vielas izdalīšanās ātrumu organismā
Zāļu aprakstam netika piedāvātas izmaiņas saskaņošanai attiecībā uz tabletēm ar dažādu zāļu aktīvās vielas izdalīšanās ātrumu. Iesniedzējs/RAĪ ierosināja ciprofloksacīna tabletes ar dažādu zāļu aktīvās vielas izdalīšanās ātrumu organismā izslēgt no šīs saskaņošanas procedūras, lai būtiskā veidā to vienkāršotu. Tā kā vairākas ES dalībvalstis ir noraidījušas reģistrācijas apliecības tabletēm ar dažādu zāļu aktīvās vielas izdalīšanās ātrumu organismā to negatīvās ieguvumu/riska attiecības dēļ, kā arī ņemot vērā to, ka tikai piecas valstis atzina šo zāļu farmaceitisko formu, netika pieņemti saskaņoti ieteikumi attiecībā uz zāļu apraksta formulējumu Eiropas līmenī, pamatojoties uz esošās saskaņošanas procedūras 30. pantu.

Tādēļ *CHMP* un iesniedzējs/RAĪ vienojās par ierosinājumu pieņemt valsts mēroga zāļu aprakstus attiecībā uz ciprofloksacīna tabletēm ar dažādu zāļu aktīvās vielas izdalīšanās ātrumu organismā tajās valstīs, kur šis zāles ir reģistrētas, lai veicinātu saskaņošanas procedūru citām ciprofloksacīna *Bayer* formām, iesniedzot atbilstošus valstu variantus. Svarīgi ir tas, ka tabletes ar dažādu zāļu aktīvās vielas izdalīšanās ātrumu organismā neiegūst nevienu jaunu indikāciju. Tiks saskaņotas tikai tās indikācijas, kas iekļautas esošā šo tablešu zāļu aprakstā, ņemot vērā individuāli saskaņotus formulējumus katrai atsevišķai indikācijai atbilstoši esošās saskaņošanas procedūras 30. pantam.

PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTA, MARĶĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS IZMAIŅĀM

Tā kā

- reģistrācijas apliecības savstarpējās atzīšanas procedūras mērķis bija zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas saskaņošana;

- zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija, ko piedāvāja reģistrācijas apliecības īpašnieki, tika izvērtēti, pamatojoties uz iesniegto dokumentāciju un zinātnisku iztirzājumu komitejā;

- *CHMP* secināja, ka reģistrācijas apliecību var saskaņot iekšķīgi un intravenozi lietojamām zāļu formām pieaugušiem šādās indikācijās:

- gram-negatīvo baktēriju izraisītās apakšējo elpošanas ceļu infekcijas:
  - hroniskas obstruktīvas plaušu saslimšanas uzliesmojumi;
  - bronhiālās-plaušu infekcijas cistas fibrozes vai bronhektāzes gadījumi;
  - pneimonija;
- hronisks supuratīvs vidusauss iekaisums;
- hroniska sinusīta akūti uzliesmojumi, jo īpaši gadījumos, ko izraisa gram-negatīvās baktērijas;
- urīnceļu infekcijas;
- gonokoku izraisīts uretrīts un *cervicitis* (tikai iekšķīgi lietojamām formām);
- epididimīdais orhīts, ieskaitot gadījumus, kad izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae;*
- iegurņa iekaisums, ieskaitot gadījumus, kad izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae;*
- gastrointestinālās infekcijas (piemēram, tā dēvētā ceļotāju diareja);
- intraabdominālas infekcijas;
- ādas un mīksto audu infekcijas, ko izraisa gram-negatīvās baktērijas;
- ļaundabīgais ārējais otīts;
- kaulu un locītavu infekcijas;
- infekciju ārstēšana neitropēnijas slimniekiem;
- infekciju profilakse neitropēnijas slimniekiem;
- *Neisseria meningitides* izraisīto invazīvo infekciju profilakse (tikai iekšķīgi lietojamām formām);
- *Anthrax* baciļu ieelpošana (profilakse pēc saskares un ārstēšana);

- *CHMP* secināja, ka reģistrācijas apliecību var saskaņot iekšķīgi un intravenozi lietojamām zāļu formām bērniem un pieaugušiem šādās indikācijās:

- bronhiālās-plaušu infekcijas cistas fibriozes gadījumā, ja ierosinātājs ir *Pseudomonas aeruginosa*;
- komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts;
- *Anthrax* baciļu ieelpošana (profilakse pēc saskares un ārstniecība).

CHMP ieteica izdarīt izmaiņas *Ciprofloxacin Bayer* un radniecīgo nosaukumu zāļu reģistrācijas apliecībās, šo zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija ir III pielikumā (skatīt I pielikumu).

PIELIKUMS III

ZĀĻU APRAKSTS,
MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 100 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes
[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Ciprofloxacin Bayer 100 mg apvalkotās tabletes ir indicētas šādu infekciju ārstēšanai (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1). Pirms terapijas uzsākšanas īpaša uzmanība jāpievērš pieejamajai informācijai par rezistenci pret ciprofloksacīnu.

Jāievēro oficiālās vadlīnijas par antibakteriālo līdzekļu atbilstošu lietošanu.

Pieaugušie

- Apakšējo elpceļu infekcijas, ko izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi:
  - hroniskas obstruktīvas plaušu slimības paasinājumi
  - bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi vai bronhektāzēm
  - pneimonija

- Hronisks, strutains vidusauss iekaisums

- Akūts hroniska sinusīta paasinājums, īpaši, ja šīs infekcijas izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi

- Urīnceļu infekcijas

- Gonokoku izraisīts uretrīts un cervicīts

- Epididimīts-orhīts, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs ir Neisseria gonorrhoeae

- Iegurņa iekaisuma slimība, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs ir Neisseria gonorrhoeae

Ja iepriekš minēto ģenitālās sistēmas infekciju gadījumā ir aizdomas, ka izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae* vai tas ir zināms, ļoti būtiski ir iegūt vietēju informāciju par rezistences pret ciprofloksacīnu izplatību un pierādīt jutību, izmantojot laboratoriskus izmeklējumus.

- Kuņģa-zarnu trakta infekcijas (piemēram, ceļotāju caureja)

- Infekcijas vēdera dobumā

- Ādas un mīksto audu infekcijas, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas
- Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums
- Kaulu un locītavu infekcijas
- Infekciju ārstēšana pacientiem ar neitropēniju
- Infekciju profilakse pacientiem ar neitropēniju
- Invazīvu infekciju profilakse *Neisseria meningitidis* infekcijas gadījumā
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

Bērni un pusaudži

- Bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi, ko izraisījusi *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

Ciprofloksacīnu var lietot smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas.

Ārstēšanu jāuzsāk tikai ārstiem, kuriem ir pieredze cistiskās fibrozes un/vai smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1).

4.2 Devas un lietošanas veids

Devu nosaka atbilstoši indikācijai, infekcijas smaguma pakāpei un vietai, izraisītāja organisma jutībai pret ciprofloksacīnu, nieru funkcijai un bērniem un pusaudžiem - pacienta ķermeņa masai. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no slimības smaguma un tās klīniskās un bakterioloģiskās gaitas.

Dažu infekciju gadījumā (piemēram, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vai *Staphylococci)* var būt nepieciesama lielāka ciprofloksacīna deva un vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana.

Dažu infekciju (piemēram, iegurņa iekaisuma slimība, infekcija vēdera dobumā, infekcija pacientiem ar neitropēniju un kaulu un locītavu infekcija) ārstēšanā var būt nepieciešama vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana, ņemot vērā slimībā iesaistītos mikroorganismus.

Pieaugušie

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Apakšējo elpceļu infekcijas	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	7 līdz 14 dienas

Indikācijas		**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Augšējo elpceļu infekcijas	Akūts hroniska sinusīta paasinājums	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	7 līdz 14 dienas
	Hronisks, strutains vidusauss iekaisums	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	7 līdz 14 dienas
	Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums	750 mg divreiz dienā	28 dienas līdz 3 mēneši
Urīnceļu infekcijas	Nekomplicēts cistīts	250 mg divreiz dienā 500 mg divreiz dienā	3 dienas
		Sievietēm pirmsmenopauzē var lietot vienreizēju 500 mg devu	
	Komplicēts cistīts, nekomplicēts pielonefrīts	500 mg divreiz dienā	7 dienas
	Komplicēts pielonefrīts	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	vismaz 10 dienas, īpašos gadījumos (piem., abscesi) var turpināt ilgāk nekā 21 dienu
	Prostatīts	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	2 līdz 4 nedēļas (akūts) līdz 4 līdz 6 nedēļas (hronisks)
Ģenitālā trakta infekcijas	Gonokoku izraisīts uretrīts un cervicīts	500 mg vienreizēja deva	1 diena (vienreizēja deva)
	Epididimīts-orhīts un iegurņa iekaisuma slimība	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	vismaz 14 dienas
Kuņģa-zarnu trakta infekcijas un infekcijas vēdera dobumā	Caureja, ko izraisījuši patogēnie mikroorganismi, tai skaitā *Shigella* sugas, izņemot 1. tipa *Shigella dysenteria*, un empīriska smagas ceļotāju caurejas ārstēšana	500 mg divreiz dienā	1 diena
	Caureja, ko izraisījusi 1. tipa *Shigella dysenteriae*	500 mg divreiz dienā	5 dienas
	Caureja, ko izraisījis *Vibrio cholerae*	500 mg divreiz dienā	3 dienas
	Vēdertīfs	500 mg divreiz dienā	7 dienas
	Infekcijas vēdera dobumā, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	5-14 dienas
Ādas un mīksto audu infekcijas		500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	7 līdz 14 dienas

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Kaulu un locītavu infekcijas	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	ne ilgāk kā 3 mēnešus
Infekciju ārstēšana vai profilakse pacientiem ar neitropēniju Ciprofloxacin jālieto vienlaicīgi ar atbilstošu antibakteriālo līdzekli(-iem), saskaņā ar oficiālajām vadlīnijām.	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	Ārstēšana jāturpina visu neitropēnijas perioda laiku
Invazīvu infekciju profilakse *Neisseria meningitidis* infekcijas gadījumā	500 mg vienreizēja deva	1 diena (vienreizēja deva)
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.	500 mg divreiz dienā	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*

<u>*Bērni un pusaudži*</u>

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Cistiskā fibroze	20 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 750 mg devā	10 līdz14 dienas
Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts	10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 20 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 750 mg devā	10 līdz 21 diena
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.	10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 15 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 500 mg devā	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*
Citas smagas infekcijas	20 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 750 mg devā	Atkarīgi no infekcijas veida

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem jānozīmē deva, ņemot vērā infekcijas smaguma pakāpi un pacienta kreatinīna klīrensu.

Nieru un aknu darbības traucējumi

Ieteicamās sākuma un uzturošās devas pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem:

Kreatinīna klīrenss [ml/min/ 1,73m²]	**Seruma kreatinīns [µmol/l]**	**Iekšķīgi lietojamā deva [mg]**
> 60	< 124	Skatīt parasto devu.
30 – 60	124 līdz 168	250-500 mg reizi 12 stundās
< 30	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās
Pacienti, kam tiek veikta hemodialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās (pēc dialīzes)
Pacienti, kam tiek veikta peritoneālā dialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās

Pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem deva nav jāpielāgo.

Zāļu devas bērniem ar nieru un/vai aknu funkcijas traucējumiem nav pētītas.

Ievadīšanas veids

Tabletes jānorij nesakošļātas, uzdzerot šķidrumu. Tās var lietot neatkarīgi no ēdienreizes. Ja tās tiek lietotas tukšā dūšā, aktīvā viela absorbējas ātrāk. Ciprofloksacīna tabletes nevajadzētu lietot ar piena produktiem (piem., pienu, jogurtu) vai augļu sulām, kam pievienotas minerālvielas (piem., apelsīnu sulu ar kalcija piedevu) (skatīt apakšpunktu 4.5).

Smagos gadījumos vai, ja pacients nespēj ieņemt tableti (piem., pacienti, kas saņem enterālo barošanu), ārstēšanu ieteicams uzsākt ar intravenozo Ciprofloksacīna zāļu formu, līdz būs iespējama pārēja uz iekšķīgi lietojamu zāļu formu.

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, citiem hinoloniem vai jebkuru no palīgvielām (skatīt apakšpunktu 6.1).

- Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas infekcijas un infekcijas, ko izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora
Ciprofloksacīna monoterapija nav piemērota empīriskai smagu infekciju un jebkādu infekciju, ko varētu būt izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora, ārstēšanai. Šādu infekciju gadījumā Ciprofloksacīns jālieto vienlaicīgi ar citiem antibakteriāliem līdzekļiem.

Streptokoku izraisītas infekcijas(tai skaitā Streptococcus pneumoniae)
Ciprofloxacin Bayer nav ieteicams izmantot streptokoku izraisītu respiratorā trakta infekciju ārstēšanai, jo tam piemīt nepietiekama efektivitāte.

Ģenitālā trakta infekcijas
Epididimītu-orhītu un iegurņa iekaisuma slimību var izraisīt pret fluorhinoloniem rezistenta *Neisseria gonorrhoeae*. Ja nav iespējams izslēgt pret ciprofloksacīnu rezistentas *Neisseria gonorrhoeae* infekciju, jānozīmē terapija ar Ciprofloksacin Bayer un citu atbilstošu antibiotisku līdzekli. Ja pēc 3 dienu ārstēšanas nenovēro klīnisku uzlabošanos, terapija jāpārskata.

Vēdera dobuma infekcijas
Ir ierobežoti dati par ciprofloksacīna efektivitāti ārstējot infekcijas, kas attīstījušās vēdera dobumā pēc operācijas.

Ceļotāju caureja
Izvēloties ciprofloksacīnu, jāņem vērā informācija par rezistenci pret ciprofloksacīnu valstīs, kas tiek apmeklētas.

Kaulu un locītavu infekcijas
Ciprofloksacīns jālieto kombinācijā ar citu pretmikrobu līdzekli, atkarībā no mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.

Sibīrijas mēra plaušu forma
Lietošana cilvēkiem tiek pamatota ar *in-vitro* iegūtiem datiem par jutību un eksperimentālajiem datiem dzīvniekiem, un ar ierobežotiem datiem par cilvēkiem. Ārstējošajiem ārstiem jāizmanto nacionālie un/vai starptautiskie saskaņas dokumenti par Sibīrijas mēra ārstēšanu.

Bērni un pusaudži
Lietojot ciprofloksacīnu bērniem un pusaudžiem, jāņem vērā oficiālās vadlīnijas. Ciprofloksacīna terapiju drīkst ordinēt ārsts, kuram ir pieredze cistiskās fibrozes un/vai smagas infekcijas ārstēšanā bērniem un pusaudžiem.

Ir pierādīts, ka ciprofloksacīns izraisa locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, artropātiju nenobriedušiem dzīvniekiem. Analizējot randomizēta, dubultakla pētījuma par ciprofloksacīna lietošanu bērniem drošības datus (ciprofloksacīns: n=335, vidējais vecums = 6,3 gadi; salīdzinošie preparāti: n=349, vidējais vecums = 6,2 gadi; vecuma diapazons = 1 līdz 17 gadi), tika konstatēta, iespējams, ar zāļu lietošanu saistīta artropātija (atdalīta no klīniskajām, ar locītavām saistītajām pazīmēm un simptomiem) līdz +42. dienai – 7,2% un 4,6%. Attiecīgi, ar zāļu lietošanu saistītas artropātijas sastopamība, veicot novērošanu līdz 1 gadam, bija 9,0% un 5,7%. Artropātiju gadījumu, kas, iespējams, saistīti ar zāļu lietošanu, sastopamības biežuma pieaugums laika gaitā nebija statistiski nozīmīgs starp grupām. Ārstēšanu vajadzētu uzsākt tikai pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas, jo iespējamas nevēlamas blakusparādības, saistītas ar locītavām un/vai apkārtējiem audiem.

Bronhopulmonālās infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 5 līdz 17 gadiem. Mazāka pieredze ir iegūta, ārstējot bērnus vecumā no 1 līdz 5 gadiem.

Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
Urīnceļu infekciju ārstēšanu ar ciprofloksacīnu jāapsver, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, un šī ārstēšana jāpamato ar mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 1 līdz 17 gadiem.

Citas specifiskas smagas infekcijas
Citas smagas infekcijas, atbilstoši oficiālajām vadlīnijām vai pēc rūpīgas ieguvuma-riska izvērtēšanas, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, vai pēc neveiksmīgas konvencionālās terapijas un, ja mikrobioloģiskās izmeklēšanas rezultāti var pamatot ciprofloksacīna lietošanu.

Ciprofloksacīna lietošana specifisku smagu infekciju, izņemot to, kas norādītas iepriekš, gadījumā nav izvērtēta klīniskajos pētījumos un klīniskā pieredze ir ierobežota. Tādēļ, ārstējot pacientus ar šādām infekcijām, ieteicams ievērot piesardzību.

Paaugstināta jutība
Pēc vienreizējas devas lietošanas var attīstīties paaugstināta jutība un alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilakse un anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt dzīvībai bīstamas (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērota šāda reakcija, ciprofloksacīna lietošana jāpārtrauc un jāuzsāk piemērota ārstēšana.

Skeleta-muskuļu sistēma
Ciprofloksacīnu kopumā nevajadzētu lietot pacientiem, kuriem anamnēzē ir cīpslu slimība/darbības traucējumi, kas saistīti ar hinolonu terapiju. Tomēr ļoti retos gadījumos, ja mikrobioloģiskajā izmeklēšanā konstatēts izraisītājs mikroorganisms un izvērtēta riska/ieguvuma attiecība, ciprofloksacīnu var izrakstīt šādiem pacientiem noteiktu, smagu infekciju ārstēšanai, īpaši, ja ir bijusi neveiksmīga standarta terapija vai novērota mikroorganismu rezistence, tad, ja mikrobioloģisko izmeklējumu dati var pamatot ciprofloksacīna lietošanu.
Lietojot ciprofloksacīnu, jau pēc pirmajām 48 ārstēšanas stundām, var attīstīties tendinīts un cīpslas pārrāvums (īpaši Ahilleja cīpslas), reizēm abpusējs. Tendinopātijas risks var pieaugt gados vecākiem pacientiem vai pacientiem, kas ārstēšanā vienlaicīgi lieto kortikosteroīdus (skatīt apakšpunktu 4.8). Novērojot jebkādas tendinīta pazīmes (piem., sāpīgs pietūkums, iekaisums), ārstēšana ar ciprofloksacīnu jāpārtrauc. Jārūpējas, lai skartā ekstremitāte atrastos miera stāvoklī.
Ciprofloksacīns jālieto piesardzīgi pacientiem ar *myasthenia gravis* (skatīt apakšpunktu 4.8).

Fotosensitivitāte
Ciprofloksacīns izraisa fotosensitivitātes reakcijas. Pacientiem, kas ārstēšanā lieto ciprofloksacīnu, jāiesaka izvairīties no atrašanās tiešā, spilgtā saules gaismā vai UV starojumā (skatīt apakšpunktu 4.8).

Centrālā nervu sistēma
Ir zināms, ka hinoloni ierosina lēkmju attīstību vai pazemina to ierosināšanas slieksni. Ciprofloksacīns jālieto piesardzīgi pacientiem ar CNS traucējumiem, kuriem varētu būt predispozīcija uz lēkmēm. Ja attīstās lēkmes, ciprofloksacīna lietošana jāpārtrauc (skatīt apakšpunktu 4.8). Pēc pirmās Ciprofloxacin Bayer devas lietošanas var attīstīties psihiskas reakcijas. Retos gadījumos depresija vai psihoze var progresēt līdz sevi apdraudošai uzvedībai. Šādos gadījumos ciprofloksacīna lietošana jāpārtrauc.
Pacientiem, kas saņem ciprofloksacīnu, ziņots par polineiropātiju gadījumiem (pamatojoties uz izolētu neiroloģisko simptomu, piemēram, sāpēm, dedzināšanas sajūtu, jušanas traucējumiem vai muskuļu vājumu, vai šo simptomu kombināciju). Ciprofloksacīnu lietošanu vajadzētu pārtraukt pacientiem, kam attīstās neiropātijas simptomi, tai skaitā, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājums, lai novērstu neatgriezeniska bojājuma attīstību (skatīt apakšpunktu 4.8).

Sirds funkcijas traucējumi
Tā kā ciprofloksacīna lietošana ir saistīta ar QT intervāla pagarināšanās gadījumiem (skatīt apakšpunktu 4.8), ārstējot pacientus ar *torsade de pointes* aritmijas risku, jāievēro piesardzība.

Gastrointestinālā sistēma
Ja ārstēšanas laikā vai pēc tās (tai skaitā vairākas nedēļas pēc ārstēšanas) attīstās smaga un ilgstoša caureja, tas var liecināt par ar antibiotiku lietošanu saistīta kolīta attīstību (dzīvībai bīstama, ar iespējami letālu iznākumu), kam nepieciešama steidzama ārstēšana (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādos gadījumos ciprofoksacīna lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša ārstēšana. Šajā gadījumā ir kontrindicētas peristaltiku nomācošas zāles.

Urīnizvadsistēma
Ir ziņots par kristalūriju, kas saistīta ar ciprofloksacīna lietošanu (skatīt apakšpunktu 4.8). Pacientiem, kas saņem ciprofloksacīnu, jābūt labi hidratētiem un jāizvairās no uztura, kas rada izteikti sārmainu urīnu.

Aknas un žultsceļi
Lietojot ciprofloksacīnu, ir ziņots par aknu nekrozes gadījumiem un dzīvībai bīstamu aknu mazspēju (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērotas jebkādas aknu slimības pazīmes vai simptomi (piemēram, ēstgribas zudums, dzelte, tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā), ārstēšana jāpārtrauc.

Glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts
Pacientiem, kas lieto ciprofloksacīnu un kam ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts, ziņots par hemolītiskām reakcijām. Šiem pacientiem ir jāizvairās no ciprofloksacīna lietošanas, ja vien potenciālais ieguvums nepārsniedz iespējamo risku.

Rezistence
Ciprofloksacīna terapijas laikā vai pēc tās rezistentā baktērija ir jāizolē, neatkarīgi no tā vai superinfekcija ir attīstījusies vai nē. Var būt paaugstināts risks rezistentu baktēriju celmu attīstībai, ja, zāles tiek lietotas ilgstoši un/vai, ārstējot nozokomiālas infekcijas, īpaši, ja infekcijas izraisījušas *Staphylococcus* un *Pseudomonas* sugas.

Citohroms P450
Ciprofloksacīns inhibē CYP1A2 un tādēļ var izraisīt tādu vienlaicīgi lietoto zāļu koncentrācijas palielināšanos, kuras metabolizē šis enzīms (piem., teofilīns, klozapīns, ropinirols, tizanidīns). Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana ir kontrindicēta. Tādēļ pacienti, kas vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu lieto šīs zāles, rūpīgi jāuzrauga, vai viņiem neveidojas pārdozēšanas klīniskās pazīmes, kā arī var būt nepieciešama zāļu koncentrācijas noteikšana serumā (piemēram, lietojot teofilīnu) (skatīt apakšpunktu 4.5).

Metotreksāts
Ciprofloksacīnu nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar metotreksātu (skatīt apakšpunktu 4.5).

Mijiedarbība ar analīzēm
Tā kā ciprofloksacīns *in vitro* iedarbojas uz tuberkulozes mikobaktēriju, tas var izraisīt viltus negatīvus bakterioloģisko analīžu rezultātus paraugos no pacientiem, kas dotajā brīdī lieto ciprofloksacīnu.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu zāļu ietekme uz ciprofloksacīnu:

Helātu kompleksu veidošanās

Ciprofloksacīna absorbcija samazinās, ja vienlaicīgi tiek lietots ciprofloksacīns (iekšķīgi) un multivalentas, katjonus saturošas zāles, un minerālvielas saturoši uztura bagātinātāji (piem., kalciju, magniju, alumīniju, dzelzi), fosfātus saistošie polimēru līdzekļi (piem., sevelamērs), sukralfāts vai antacīdi un izteikti buferētas zāles (piem., didanozīna tabletes), kas satur magniju, alumīniju vai kalciju. Tādēļ ciprofloksacīns jālieto vai nu 1-2 stundas pirms šo zāļu lietošanas, vai vismaz 4 stundas pēc to lietošanas. Ierobežojums neattiecas uz antacīdiem, kas pieder pie H2 receptoru blokatoru grupas.

Uzturs un piena produkti

Kalcijs, kas ir parasta uztura sastāvā, būtiski neietekmē absorbciju. Tomēr jāizvairās vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu lietot tikai piena produktus vai dzērienus, kam pievienotas minerālvielas (piem., pienu, jogurtu, apelsīnu sulu ar kalcija piedevu), jo var samazināties ciprofloksacīna absorbcija.

Probenecīds

Probenecīds ietekmē ciprofloksacīna renālo sekrēciju. Vienlaicīga probenecīda un ciprofloksacīna lietošana palielina ciprofloksacīna koncentrāciju serumā.

Ciprofloksacīna ietekme uz citām zālēm:

Tizanidīns

Tizanidīnu nedrīkst lietot kopā ar ciprofloksacīnu (skatīt apakšpunktu 4.3). Klīniskajā pētījumā veseliem subjektiem lietojot tizanidīnu kopā ar ciprofloksacīnu palielinājās tizanidīna koncentrācija serumā (C_{max} pieaugums: 7 reizes, diapazons: no 4 līdz 21 reizei; AUC pieaugums: 10 reizes, diapazons: no 6 līdz 24 reizēm). Tizanidīna seruma koncentrācijas palielināšanās ir saistīta ar hipotensīvās un sedatīvās iedarbības pieaugumu.

Metotreksāts

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un metotreksātu, var tikt inhibēts metotreksāta renālais tubulārais transports un tādējādi palielināties metotreksāta koncentrācija plazmā. Tas var palielināt ar metotreksāta lietošanu saistīto toksisko reakciju attīstības risku. Vienlaicīga lietošana nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.4).

Teofilīns

Vienlaicīga ciprofloksacīna un teofilīna lietošana var izraisīt nevēlamu teofilīna seruma koncentrācijas palielināšanos. Tas var radīt teofilīna blakusparādības, kas retos gadījumos var būt dzīvībai bīstamas vai letālas. Lietojot kombināciju, jāpārbauda teofilīna koncentrācija serumā un, ja nepieciešams, jāsamazina teofilīna deva (skatīt apakšpunktu 4.4).

Citi ksantīna atvasinājumi

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un kofeīnu vai pentoksifilīnu (okspentifilīnu), ziņots par šo ksantīna atvasinājumu koncentrācijas palielināšanos serumā.

Fenitoīns

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un fenitoīnu, var samazināties vai palielināties fenitoīna koncentrācija serumā, tādēļ ieteicama zāļu seruma koncentrāciju kontrole.

Iekšķīgi lietojamie antikoagulanti

Vienlaicīga ciprofloksacīna un varfarīna lietošana var pastiprināt asinsreci kavējošo iedarbību. Daudzos gadījumos ziņots par iekšķīgi lietojamo antikoagulantu iedarbības pastiprināšanos pacientiem, kas saņem antibiotiskus līdzekļus, tai skaitā fluorhinolonus. Risks var mainīties atkarībā no infekcijas rakstura, vecuma un pacienta vispārējā stāvokļa, tāpēc šādos gadījumos ir grūti izvērtēt, kas izraisa *INR* (starptautiskā standartizētā koeficienta) izmaiņas. Tiek rekomendēts ciprofloksacīna un iekšķīgi lietojama antikoagulanta vienlaicīgas lietošanas laikā, kā arī neilgi pēc terapijas beigām, bieži kontrolēt INR.

Ropinirols

Klīniskajā pētījumā tika pierādīts, ka vienlaicīga ropinirola un ciprofloksacīna – vidēji spēcīga CYP450 1A2 izoenzīma inhibitora, lietošana, izraisa ropinirola C_{max} un AUC palielināšanos par attiecīgi 60% un 84%. Ar ropinirola terapiju saistītu blakusparādību uzraudzība un atbilstoša devas pielāgošana tiek rekomendēta vienlaicīgas terapijas laikā, kā arī pēc tās (skatīt apakšpunktu 4.4).

Klozapīns

Pēc 7 dienas ilgas 250 mg ciprofloksacīna un klozapīna vienlaicīgas lietošanas klozapīna un N-desmetilklozapīna koncentrācijas serumā palielinājās par attiecīgi 29% un 31%. Laikā, kad ārstēšanā tiek izmantots ciprofloksacīns, kā arī neilgi pēc ārstēšanas pārtraukšanas, ieteicams veikt klīnisko novērošanu un atbilstošu klozapīna devas pielāgošanu (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība
Dati, kas pieejami par lietošanu grūtniecēm norāda, ka ciprofloksacīnam nepiemīt malformatīva vai toksiska iedarbība uz augli/jaundzimušo. Pētījumi ar dzīvniekiem tiešu vai netiešu ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti neuzrāda. Dzīvnieku mazuļiem, kas pirms dzimšanas vai pēc tās ir bijuši pakļauti hinolonu iedarbībai, novērota ietekme uz nenobriedušiem skrimšļaudiem, tādējādi nevar izslēgt iespēju, ka zāles var radīt locītavu skrimšļa bojājumus nenobriedušam cilvēka organismam/auglim (skatīt apakšpunktu 5.3).
Drošības nolūkos ciprofloksacīnu nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Zīdīšana
Ciprofloksacīns izdalās ar mātes pienu. Tā kā pastāv locītavu bojājuma risks, ciprofloksacīnu zīdīšanas laikā nevajadzētu lietot.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Tā kā ciprofloksacīnam piemīt neiroloģiska iedarbība, tas var ietekmēt reakcijas ātrumu. Tādējādi var tikt ietekmēta spēja vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Slikta dūša un caureja ir nevēlamas zāļu blakusparādības, par kurām ziņots visbiežāk.

Turpmāk, atbilstoši sastopamības biežumam, uzskaitītas nevēlamās blakusparādības, kas, lietojot Ciprofloxacin Bayer (iekšķīgi, intravenozi un, nomainot vienu ievadīšanas viedu ar otru), novērotas klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā. Analizējot sastopamības biežumu, tika ņemti vērā dati no abām grupām - gan iekšķīgi, gan intravenozi lietoto ciprofloksacīnu.

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Infekcijas un infestācijas		Sēnīšu superinfekcija	Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts (ļoti reti ar letālu iznākumu) (skatīt apakšpunktu 4.4).		

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Eozinofīlija	Leikopēnija Anēmija Neitropēnija Leikocitoze Trombocitopēnija Trombocitēmija	Hemolītiskā anēmija Agranulocitoze Pancitopēnija (dzīvībai bīstama) Kaulu smadzeņu nomākums (dzīvībai bīstams)	
Imūnās sistēmas traucējumi			Alerģiska reakcija Alerģiska tūska / angioneirotiskā tūska	Anafilaktiska reakcija Anafilaktiskais šoks (dzīvībai bīstams) (skatīt apakšpunktu 4.4) Seruma slimībai līdzīga reakcija	
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Anoreksija	Hiperglikēmija		
Psihiskie traucējumi		Psihomotora hiperaktivitāte / uzbudinājums	Apjukums un dezorientācija Trauksme Patoloģiski sapņi Depresija Halucinācijas	Psihotiskas reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Nervu sistēmas traucējumi		Galvassāpes Reibonis Miega traucējumi Garšas sajūtas traucējumi	Parestēzijas un dizestēzija Hipestēzija Trīce Lēkmes (skatīt apakšpunktu 4.4) Vertigo	Migrēna Koordinācijas traucējumi Gaitas traucējumi Ožas nervu traucējumi Intrakraniāla hipertensija	Perifēra neiropātija (skatīt apakšpunktu 4.4)
Acu bojājumi			Redzes traucējumi	Izmainīta krāsu uztvere	
Ausu un labirinta bojājumi			Troksnis ausīs Dzirdes zudums / Dzirdes traucējumi		
Sirds funkcijas traucējumi			Tahikardija		Ventrikulāra aritmija, QT intervāla pagarināšanās, *torsades de pointes* *

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Asinsvadu sistēmas traucējumi			Vazodilatācija Hipotensija Sinkope	Vaskulīts	
Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības			Elpas trūkums (tai skaitā astmatisks stāvoklis)		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša Caureja	Vemšana Sāpes kuņģa-zarnu traktā un vēderā Dispepsija Meteorisms		Pankreatīts	
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi		Transamināžu koncentrācijas pieaugums Bilirubīna koncentrācijas pieaugums	Aknu darbības traucējumi Holestātiska dzelte Hepatīts	Aknu nekroze (ļoti retos gadījumos progresējoša līdz dzīvībai bīstamai aknu mazspējai) (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi Nieze Nātrene	Fotosensitivitātes reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4)	Petehijas *Erythema multiforme* *Erythema nodosum* Stīvensa-Džonsona sindroms (iespējams, dzīvībai bīstams) Toksiskā epidermālā nekrolīze (iespējams, dzīvībai bīstama)	

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Kaulu-muskuļu sāpes (piem., sāpes ekstremitātē, muguras sāpes, sāpes krūtīs) Artralģija	Mialģija Artrīts Palielināts muskuļu tonuss un krampji	Muskuļu vājums Tendinīts Cīpslas pārrāvums (galvenokārt Ahilleja cīpslas) (skatīt apakšpunktu 4.4) *Myasthenia gravis* simptomu saasināšanās (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		Nieru darbības traucējumi	Nieru mazspēja Hematūrija Kristalūrija (skatīt apakšpunktu 4.4) Tubulointersticiāls nefrīts		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Astēnija Drudzis	Tūska Svīšana (hiperhidroze)		
Izmeklējumi		Sārmainās fosfatāzes koncentrācijas pieaugums asinīs	Protrombīna līmeņa novirzes no normas Amilāzes koncentrācijas pieaugums		

* Par šiem notikumiem ziņots pēcreģistrācijas periodā un tie novēroti galvenokārt pacientiem, kuriem pastāvēja QT intervāla pagarināšanās riska faktori (skatīt apakšpunktu 4.4).

Bērni
Iepriekš minētais artropātiju sastopamības biežums attiecas uz datiem, kas iegūti pētījumos ar pieaugušajiem. Bērniem par artropātiju attīstību ziņots bieži (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 12 g lielu devu, izraisījusi viegli izteiktus toksicitātes simptomus. Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 16 g lielu devu, izraisījusi akūtu nieru mazspēju.

Pārdozēšanas simptomi ir šādi: reibonis, trīce, galvassāpes, nogurums, lēkmes, halucinācijas, apjukums, diskomforts vēderā, nieru un aknu darbības traucējumi, kā arī kristalūrija un hematūrija. Ziņots par atgriezenisku toksisku iedarbību uz nierēm.

Bez standarta neatliekamās palīdzības pasākumiem ieteicams kontrolēt nieru funkciju, tai skaitā urīna pH, un nepieciešamības gadījumā paskābināt urīnu, lai novērstu kristalūriju. Pacientiem jābūt labi hidratētiem.

Veicot hemodialīzi vai peritoneālo dialīzi, tiek eliminēts tikai neliels ciprofloksacīna daudzums (<10%).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Fluorhinoloni, ATĶ kods: J01MA02

Darbības mehānisms:

Tā kā ciprofloksacīns ir fluorhinolonu grupas antibakteriālais līdzeklis, tā baktericīdā iedarbība tiek nodrošināta, inhibējot gan II tipa topoizomerāzi (DNS girāzi), gan IV topoizomerāzi, kas nepieciešamas baktēriju DNS replikācijai, transkripcijai, labošanai un rekombinācijai.

FK/FD attiecība:

Efektivitāte galvenokārt ir atkarīga no attiecības starp maksimālo koncentrāciju serumā (C_{max}) un minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIK), kā arī no attiecības starp laukumu zem līknes (AUC) un MIK.

Rezistences mehānisms:

In vitro rezistence pret ciprofloksacīnu var tikt iegūta pakāpeniski, notiekot mutācijām gan II topoizomerāzes (DNS girāze), gan IV topoizomerāzes mērķa rajonā. Ciprofloksacīna un citu fluorhinolonu krustotās rezistences pakāpe var būt dažāda. Izolētas mutācijas var neizraisīt klīnisku rezistenci, multiplas mutācijas parasti rada klīnisku rezistenci pret daudzām aktīvajām vielām grupā. Necaurlaidībai un/vai aktīvās vielas izvadīšanas sūkņa mehānismiem, ko novēro rezistences gadījumā, var būt dažāda ietekme uz jutību pret fluorhinoloniem, kas ir atkarīga no dažādo grupā esošo aktīvo vielu fizikāli-ķīmiskajām īpašībām un transportsistēmas afinitātes pret katru aktīvo vielu. Atsevišķos klīniskos gadījumos bieži novēroti visi in vitro rezistences mehānismi. Jutību pret ciprofloksacīnu var ietekmēt rezistences mehānismi, kas inaktivē citas antibiotikas, piemēram, iesūkšanās barjeras (bieži novēro *Pseudomonas aeruginosa* gadījumā), un izvadīšanas mehānismi.
Ziņots par rezistenci, ko nodrošina plazmīdas un kas iekodēta qnr gēnos.

Antibakteriālās iedarbības spektrs:

Kritiskās vērtības nodala jutīgos celmus no vidēji jutīgiem celmiem un vidēji jutīgos no rezistentiem celmiem:

EUCAST rekomendācijas

Mikroorganismi	Jutīgs	Rezistents
Enterobacteria	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Pseudomonas	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Acinetobacter	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Staphylococcus sugas[1]	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Haemophilus influenzae un *Moraxella catarrhalis*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
Neisseria gonorrhoeae	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Neisseria meningitidis	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Ar sugām nesaistītas kritiskās vērtības*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1. *Staphylococcus* sugas – ciprofloksacīna kritiskās vērtības attiecas uz terapiju, kurā tiek izmantotas lielas devas.

* Ar sugām nesaistītās kritiskās vērtības galvenokārt ir noteiktas, balstoties uz FK/FD datiem, un nav saistītas ar MIK sadalījumu specifiskās sugās. Tās paredzētas izmantošanai tikai tām sugām, kurām nav dota sugai specifiskā kritiskā vērtība, un nav paredzētas tām sugām, kam netiek ieteikta jutīguma pārbaude.

Iegūtās rezistences sastopamības biežums izvēlētajām sugām var atšķirties dažādos ģeogrāfiskajos rajonos un mainīties laika gaitā; vēlams izmantot vietējo informāciju par rezistenci, īpaši, ārstējot smagas infekcijas. Nepieciešamības gadījumā jākonsultējas ar ekspertu, ja vietējais rezistences sastopamības biežums ir tāds, ka vismaz dažu infekcijas veidu ārstēšanai līdzekļa izmantošanas lietderīgums ir apšaubāms.

Svarīgāko sugu grupas, atbilstoši jutīgumam pret ciprofloksacīnu (*Streptococcus* sugas - skatīt apakšpunktā 4.4)

SUGAS, KAS PARASTI IR JUTĪGAS
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Bacillus anthracis* (1)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Aeromonas* sugas *Brucella* sugas *Citrobacter koseri* *Francisella tularensis* *Haemophilus ducreyi* *Haemophilius influenzae** *Legionella* sugas *Moraxella catarrhalis** *Neisseria meningitidis* *Pasteurella* sugas *Salmonella* sugas* *Shigella* sugas* *Vibrio* sugas *Yersinia pestis*
Anaerobie mikroorganismi *Mobiluncus*
Citi mikroorganismi *Chlamydia trachomatis* ($) *Chlamydia pneumoniae* ($) *Mycoplasma hominis* ($) *Mycoplasma pneumoniae* ($)
SUGAS, KURĀM VARĒTU BŪT IEGŪTA REZISTENCE
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Enterococcus faecalis* ($) *Staphylococcus* spp.*(2)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Acinetobacter baumannii*$^{+}$ *Burkholderia cepacia*$^{+}$* *Campylobacter* sugas^{+}* *Citrobacter freundii** *Enterobacter aerogenes* *Enterobacter cloacae** *Escherichia coli** *Klebsiella oxytoca*

*Klebsiella pneumoniae**
*Morganella morganii**
*Neisseria gonorrhoeae**
*Proteus mirabilis**
*Proteus vulgaris**
Providencia sugas
*Pseudomonas aeruginosa**
Pseudomonas fluorescens
*Serratia marcescens**
Anaerobie mikroorganismi
Peptostreptococcus sugas
Propionibacterium acnes
MIKROORGANISMI AR PĀRMANTOTU REZISTENCI
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi
Actinomyces
Enteroccus faecium
Listeria monocytogenes
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi
Stenotrophomonas maltophilia
Anaerobie mikroorganismi
Izņemot tos, kas minēti iepriekš
Citi mikroorganismi
Mycoplasma genitalium
Ureaplasma urealitycum
* Jutīgiem izolātiem ir pierādīta klīniskā efektivitāte apstiprinātu klīnisko indikāciju gadījumā
+ Rezistences rādītājs ≥ 50% vienā vai vairākās ES valstīs
($): Dabīga vidēji izteikta jutība bez iegūtiem rezistences mehānismiem
(1): Ir veikti pētījumi eksperimentālām dzīvnieku infekcijām, kas attīstījušās pēc *Bacillus anthracis* sporu ieelpošanas; šajos pētījumos tika konstatēts, ka antibiotiku lietošanas uzsākšana pēc kontakta novērš slimības attīstību, ja ārstēšana tiek turpināta līdz brīdim, kad sporu skaits organismā kļūst mazāks par inficējošo devu. Ieteicamā deva cilvēkiem galvenokārt ir balstīta uz jutīgumu *in vitro* un eksperimentāliem datiem ar dzīvniekiem kopā ar ierobežotiem datiem par cilvēkiem. Tiek uzskatīts, ka Sibīrijas mēra infekcijas profilaksei cilvēkiem efektīva ir divus mēnešu ilga ārstēšana pieaugušajiem ar iekšķīgi lietojamu ciprofloksacīnu šādā devā: 500 mg divas reizes dienā. Ārstējošajam ārstam jāatsaucas uz valsts un/vai starptautiskajiem harmonizētajiem dokumentiem par Sibīrijas mēra ārstēšanu.
(2): Meticilīna rezistentajiem *S.aureus* ļoti bieži novēro krustoto rezistenci ar fluorhinoloniem. Rezistences rādītājs pret meticilīnu ir aptuveni 20% līdz 50% starp visām stafilokoku sugām un parasti ir augstāks nozokomiālos izolātos.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Pēc iekšķīgas vienreizējas 250 mg, 500 mg un 750 mg devas lietošanas ciprofloksacīna tablešu veidā ciprofloksacīns ātri un izteikti absorbējas, galvenokārt no tievajām zarnām, sasniedzot maksimālo koncentrāciju serumā pēc 1-2 stundām.
Lietojot vienreizējas devas diapazonā no 100-750 mg, tika sasniegtas devai proporcionālas maksimālās koncentrācijas serumā (C_{max}) diapazonā no 0,56 mg/l līdz 3,7 mg/l. Koncentrācija serumā palielinās proporcionāli devai līdz 1 000 mg.
Absolūtā biopieejamība ir aptuveni 70-80%.

500 mg lielas devas iekšķīga lietošana reizi 12 stundās veido laukumu zem seruma koncentrācijas-laika līknes (AUC), kas atbilst AUC, kas veidojas pēc intravenozas 60 minūšu ilgas 400 mg ciprofloksacīna ievadīšanas reizi 12 stundās.

Sadalījums

Ciprofloksacīns vāji saistās ar olbaltumvielām (20-30%). Ciprofloksacīns plazmā atrodas galvenokārt nejonizētā veidā, un līdzsvara koncentrācijā tai ir liels sadalījuma tilpums – 2-3 l/ķermeņa svara kg. Ciprofloksacīns dažādos audos sasniedz lielas koncentrācijas, piemēram, plaušās (epitēlija sekrētos, alveolārajos makrofāgos, biopsijas audos), deguna blakusdobumos un iekaisušos bojājumos (kantaridīna bullu šķidrumā) vai uroģenitālajā traktā (urīnā, prostatā, endometrijā), kur kopējā koncentrācija pārsniedz koncentrāciju plazmā.

Metabolisms

Ziņots par četriem metabolītiem zemās koncentrācijās, to nosaukumi ir šādi: desetilēnciprofloksacīns (M 1), sulfociprofloksacīns (M 2), oksociprofloksacīns (M 3) un formilciprofloksacīns (M 4). *In vitro* metabolītiem piemīt antibakteriāla iedarbība, bet tā ir vājāka nekā sākotnējam savienojumam. Ciprofloksacīns ir vidēji spēcīgs CYP 450 1A2 izoenzīmu inhibitors.

Eliminācija

Ciprofloksacīns galvenokārt tiek izdalīts neizmainītā veidā – gan caur nierēm, gan mazākā daudzumā – ar fēcēm. Seruma eliminācijas pusperiods pacientiem ar normālu nieru funkciju ir aptuveni 4-7 stundas.

Ciprofloksacīna izdalīšanās (% no devas)		
	Iekšķīga lietošana	
	Urīns	**Fēces**
Ciprofloksacīns	44,7	25,0
Metabolīti (M_1-M_4)	11,3	7,5

Renālais klīrenss ir diapazonā no 180-300 ml/kg/h un kopējais klīrenss ir diapazonā no 480-600 ml/kg/h. Ciprofloksacīns gan filtrējas caur glomeruļiem, gan tiek sekretēts nieru kanāliņos. Smagu nieru funkcijas traucējumu gadījumā ciprofloksacīna eliminācijas pusperiods pagarinās līdz 12 st.

Ekstrarenālo ciprofloksacīna klīrensu galvenokārt nodrošina aktīva transintestinālā sekrēcija un metabolisms. 1% no devas tiek izdalīts caur žultsceļiem. Žultī ir augsta ciprofloksacīna koncentrācija.

Bērni

Farmakokinētiskie dati pacientiem pediatrijā ir ierobežoti.

Pētījumā bērniem C_{max} un AUC nebija atkarīgi no vecuma (vecākiem par vienu gadu). Ievadot devu vairākas reizes (10 mg/kg trīs reizes dienā), netika novērots būtisks C_{max} un AUC pieaugums.

10 bērniem ar smagu sepsi pēc 1 stundu ilgas intravenozas infūzijas, kurā tika ievadīta deva 10 mg/kg, C_{max} bija 6,1 mg/l (diapazons 4,6-8,3 mg/l) bērniem, kas bija jaunāki par 1 gadu, salīdzinot ar 7,2 mg/l (diapazons 4,7-11,8 mg/l) bērniem vecumā no 1 līdz 5 gadiem. AUC vērtības attiecīgajās vecuma grupās bija 17,4 mg*h/l (diapazons 11,8-32,0 mg*h/l) un 16,5 mg*h/l (diapazons 11,0-23,8 mg*h/l).

Šīs vērtības ietilpst diapazonā, par kuru ziņots pieaugušajiem, lietojot terapeitiskas devas. Balstoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi pediatrijas pacientiem ar dažādām infekcijām, paredzamais

vidējais eliminācijas pusperiods bērniem ir aptuveni 4-5 stundas un iekšķīgi lietojamas suspensijas biopieejamība ir diapazonā no 50% līdz 80%.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par vienreizējas devas toksicitāti, atkārtotu devu toksicitāti, iespējamu kancerogenitāti vai toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.
Līdzīgi kā daudzi citi hinoloni, ciprofloksacīns ir fototoksisks dzīvniekiem devās, kas atbilst klīnikā lietotajām. *In vitro* un eksperimentos ar dzīvniekiem iegūtie dati par fotomutagenitāti / fotokancerogenitāti liecina par vāju fotomutagēnu vai fototumorogēnu ciprofloksacīna iedarbību. Šī iedarbība ir salīdzināma ar citu girāzes inhibitoru iedarbību.

Ietekme uz locītavām:
Līdzīgi kā ziņots par citiem girāzes inhibitoriem, ciprofloksacīns izraisa lielo locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, bojājumu nenobriedušiem dzīvniekiem. Skrimšļa bojājuma apjoms variē atkarībā no vecuma, sugas un devas; bojājumu var samazināt, atslogojot locītavas. Pētījumos nobriedušiem dzīvniekiem (žurkām, suņiem) netika iegūti pierādījumi par skrimšļa bojājumiem. Pētījumā, kurā jauniem dzinējsuņiem divas nedēļas tika lietots ciprofloksacīns terapeitiskās devās, suņiem attīstījās smagas izmaiņas locītavās, kuras joprojām nebija izzudušas pēc 5 mēnešiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2 Nesaderība

[Aizpilda nacionāli]

6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>

<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 250 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes
[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Ciprofloxacin Bayer 250 mg apvalkotās tabletes ir indicētas šādu infekciju ārstēšanai (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1). Pirms terapijas uzsākšanas īpaša uzmanība jāpievērš pieejamajai informācijai par rezistnci pret ciprofloksacīnu.

Jāievēro oficiālās vadlīnijas par antibakteriālo līdzekļu atbilstošu lietošanu.

Pieaugušie

- Apakšējo elpceļu infekcijas, ko izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi:
  - hroniskas obstruktīvas plaušu slimības paasinājumi
  - bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi vai bronhektāzēm
  - pneimonija

- Hronisks, strutains vidusauss iekaisums

- Akūts hroniska sinusīta paasinājums, īpaši, ja šīs infekcijas izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi

- Urīnceļu infekcijas

- Gonokoku izraisīts uretrīts un cervicīts

- Epididimīts-orhīts, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae*

- Iegurņa iekaisuma slimība, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae*

Ja iepriekš minēto ģenitālās sitēmas infekciju gadījumā ir aizdomas, ka izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae* vai tas ir zināms, ļoti būtiski ir iegūt vietēju informāciju par rezistences pret ciprofloksacīnu izplatību un pierādīt jutību, izmantojot laboratoriskus izmeklējumus.

- Kuņģa-zarnu trakta infekcijas (piemēram, ceļotāju caureja)

- Infekcijas vēdera dobumā
- Ādas un mīksto audu infekcijas, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas
- Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums
- Kaulu un locītavu infekcijas
- Infekciju ārstēšana pacientiem ar neitropēniju
- Infekciju profilakse pacientiem ar neitropēniju
- Invazīvu infekciju profilakse *Neisseria meningitidis* infekcijas gadījumā
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

Bērni un pusaudži

- Bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi, ko izraisījusi *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

Ciprofloksacīnu var lietot smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas.

Ārstēšanu jāuzsāk tikai ārstiem, kuriem ir pieredze cistiskās fibrozes / smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1).

4.2 Devas un lietošanas veids

Devu nosaka atbilstoši indikācijai, infekcijas smaguma pakāpei un vietai, izraisītāja organisma jutībai pret ciprofloksacīnu, nieru funkcijai un bērniem un pusaudžiem - pacienta ķermeņa masai. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no slimības smaguma un tās klīniskās un bakterioloģiskās gaitas.

Dažu infekciju gadījumā (piemēram, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vai *Staphylococci)* var būt nepieciesama lielāka ciprofloksacīna deva un vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana.

Dažu infekciju (piemēram, iegurņa iekaisuma slimība, infekcija vēdera dobumā, infekcija pacientiem ar neitropēniju un kaulu un locītavu infekcija) ārstēšanā var būt nepieciešama vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana, ņemot vērā slimībā iesaistītos mikroorganismus.

Pieaugušie

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Apakšējo elpceļu infekcijas	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	7 līdz 14 dienas

Indikācijas		**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Augšējo elpceļu infekcijas	Akūts hroniska sinusīta paasinājums	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	7 līdz 14 dienas
	Hronisks, strutains vidusauss iekaisums	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	7 līdz 14 dienas
	Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums	750 mg divreiz dienā	28 dienas līdz 3 mēneši
Urīnceļu infekcijas	Nekomplicēts cistīts	500 mg divreiz dienā 500 mg divreiz dienā	3 dienas
		Sievietēm pirmsmenopauzē var lietot vienreizēju 500 mg devu	
	Komplicēts cistīts, nekomplicēts pielonefrīts	500 mg divreiz dienā	7 dienas
	Komplicēts pielonefrīts	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	vismaz 10 dienas, īpašos gadījumos (piem., abscesi) var turpināt ilgāk nekā 21 dienu
	Prostatīts	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	2 līdz 4 nedēļas (akūts) līdz 4 līdz 6 nedēļas (hronisks)
Ģenitālā trakta infekcijas	Gonokoku izraisīts uretrīts un cervicīts	500 mg vienreizēja deva	1 diena (vienreizēja deva)
	Epididimīts-orhīts un iegurņa iekaisuma slimība	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	vismaz 14 dienas
Kuņģa-zarnu trakta infekcijas un infekcijas vēdera dobumā	Caureja, ko izraisījuši patogēnie mikroorganismi, tai skaitā *Shigella* sugas, izņemot 1. tipa *Shigella dysenteria*, un empīriska smagas ceļotāju caurejas ārstēšana	500 mg divreiz dienā	1 diena
	Caureja, ko izraisījusi 1. tipa *Shigella dysenteriae*	500 mg divreiz dienā	5 dienas
	Caureja, ko izraisījis *Vibrio cholerae*	500 mg divreiz dienā	3 dienas
	Vēdertīfs	500 mg divreiz dienā	7 dienas
	Infekcijas vēdera dobumā, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	5 līdz 14 dienas

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Ādas un mīksto audu infekcijas	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	7 līdz 14 dienas
Kaulu un locītavu infekcijas	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	ne ilgāk kā 3 mēnešus
Infekciju ārstēšana vai profilakse pacientiem ar neitropēniju Ciprofloxacin jālieto vienlaicīgi ar atbilstošu antibakteriālo līdzekli(-iem), saskaņā ar oficiālajām vadlīnijām.	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	Ārstēšana jāturpina visu neitropēnijas perioda laiku
Invazīvu infekciju profilakse *Neisseria meningitidis* infekcijas gadījumā	500 mg vienreizēja deva	1 diena (vienreizēja deva)
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.	500 mg divreiz dienā	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*

<u>*Bērni un pusaudži*</u>

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Cistiskā fibroze	20 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 750 mg devā	10 līdz14 dienas
Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts	10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 20 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 750 mg devā	10 līdz 21 diena
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.	10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 15 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 500 mg devā	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*
Citas smagas infekcijas	20 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 750 mg devā	Atkarīgi no infekcijas veida

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem jānozīmē deva, ņemot vērā infekcijas smaguma pakāpi un pacienta kreatinīna klīrensu.

Nieru un aknu darbības traucējumi

Ieteicamās sākuma un uzturošās devas pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem:

Kreatinīna klīrenss [ml/min/ 1,73m²]	**Seruma kreatinīns [µmol/l]**	**Iekšķīgi lietojamā deva [mg]**
> 60	< 124	Skatīt parasto devu.
30 – 60	124 līdz 168	250-500 mg reizi 12 stundās
< 30	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās
Pacienti, kam tiek veikta hemodialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās (pēc dialīzes)
Pacienti, kam tiek veikta peritoneālā dialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās

Pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem deva nav jāpielāgo.

Zāļu devas bērniem ar nieru un/vai aknu funkcijas traucējumiem nav pētītas.

Ievadīšanas veids

Tabletes jānorij nesakošļātas, uzdzerot šķidrumu. Tās var lietot neatkarīgi no ēdienreizes. Ja tās tiek lietotas tukšā dūšā, aktīvā viela absorbējas ātrāk. Ciprofloksacīna tabletes nevajadzētu lietot ar piena produktiem (piem., pienu, jogurtu) vai augļu sulām, kam pievienotas minerālvielas (piem., apelsīnu sulu ar kalcija piedevu) (skatīt apakšpunktu 4.5).

Smagos gadījumos vai, ja pacients nespēj ieņemt tableti (piem., pacienti, kas saņem enterālo barošanu), ārstēšanu ieteicams uzsākt ar intravenozo ciprofloksacīna zāļu formu, līdz būs iespējama pārēja uz iekšķīgi lietojamu zāļu formu.

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, citiem hinoloniem vai jebkuru no palīgvielām (skatīt apakšpunktu 6.1).

- Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas infekcijas un infekcijas, ko izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora
Ciprofloksacīna monoterapija nav piemērota empīriskai smagu infekciju un jebkādu infekciju, ko varētu būt izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora, ārstēšanai. Šādu infekciju gadījumā Ciprofloxacin jālieto vienlaicīgi ar citiem antibakteriāliem līdzekļiem.

Streptokoku izraisītas infekcijas (tai skaitā Streptococcus pneumoniae)
Ciprofloksacīns nav ieteicams izmantot streptokoku izraisītu respiratorā trakta infekciju ārstēšanai, jo tam piemīt nepietiekama efektivitāte.

Ģenitālā trakta infekcijas
Epididimītu-orhītu un iegurņa iekaisuma slimību var izraisīt pret fluorhinoloniem rezistenta *Neisseria gonorrhoeae*. Ja nav iespējams izslēgt pret ciprofloksacīnu rezistentas *Neisseria gonorrhoeae* infekciju, jānozīmē terapija ar ciprofloksacīnu un citu atbilstošu antibiotisku līdzekli. Ja pēc 3 dienu ārstēšanas nenovēro klīnisku uzlabošanos, terapija jāpārskata.

Vēdera dobuma infekcijas
Ir ierobežoti dati par ciprofloksacīna efektivitāti ārstējot infekcijas, kas attīstījušās vēdera dobumā pēc operācijas.

Ceļotāju caureja
Izvēloties ciprofloksacīnu, jāņem vērā informācija par rezistenci pret ciprofloksacīnu valstīs, kas tiek apmeklētas.

Kaulu un locītavu infekcijas
Ciprofloksacīns jālieto kombinācijā ar citu pretmikrobu līdzekli, atkarībā no mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.

Bērni un pusaudži
Lietojot ciprofloksacīnu bērniem un pusaudžiem, jāņem vērā oficiālās vadlīnijas. Ciprofloksacīna terapiju drīkst ordinēt ārsts, kuram ir pieredze cistiskās fibrozes un/vai smagas infekcijas ārstēšanā bērniem un pusaudžiem.

Ir pierādīts, ka ciprofloksacīns izraisa locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, artropātiju nenobriedušiem dzīvniekiem. Analizējot randomizēta, dubultakla pētījuma par ciprofloksacīna lietošanu bērniem drošības datus (ciprofloksacīns: n=335, vidējais vecums = 6,3 gadi; salīdzinošie preparāti: n=349, vidējais vecums = 6,2 gadi; vecuma diapazons = 1 līdz 17 gadi), tika konstatēta, iespējams, ar zāļu lietošanu saistīta artropātija (atdalīta no klīniskajām, ar locītavām saistītajām pazīmēm un simptomiem) līdz +42. dienai – 7,2% un 4,6%. Attiecīgi, ar zāļu lietošanu saistītas artropātijas sastopamība, veicot novērošanu līdz 1 gadam, bija 9,0% un 5,7%. Artropātiju gadījumu, kas, iespējams, saistīti ar zāļu lietošanu, sastopamības biežuma pieaugums laika gaitā nebija statistiski nozīmīgs starp grupām. Ārstēšanu vajadzētu uzsākt tikai pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas, jo iespējamas nevēlamas blakusparādības, saistītas ar locītavām un/vai apkārtējiem audiem.

Bronhopulmonālās infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 5 līdz 17 gadiem. Mazāka pieredze ir iegūta, ārstējot bērnus vecumā no 1 līdz 5 gadiem.

Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
Urīnceļu infekciju ārstēšanu ar ciprofloksacīnu jāapsver, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, un šī ārstēšana jāpamato ar mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 1 līdz 17 gadiem.

Citas specifiskas smagas infekcijas
Citas smagas infekcijas, atbilstoši oficiālajām vadlīnijām vai pēc rūpīgas ieguvuma-riska izvērtēšanas, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, vai pēc neveiksmīgas konvencionālās terapijas un, ja mikrobioloģiskās izmeklēšanas rezultāti var pamatot ciprofloksacīna lietošanu.
Ciprofloxacin lietošana specifisku smagu infekciju, izņemot to, kas norādītas iepriekš, gadījumā nav izvērtēta klīniskajos pētījumos un klīniskā pieredze ir ierobežota. Tādēļ, ārstējot pacientus ar šādām infekcijām, ieteicams ievērot piesardzību.

Paaugstināta jutība
Pēc vienreizējas devas lietošanas var attīstīties paaugstināta jutība un alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilakse un anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt dzīvībai bīstamas (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērota šāda reakcija, ciprofloksacīna lietošana jāpārtrauc un jāuzsāk piemērota ārstēšana.

Skeleta-muskuļu sistēma
Ciprofloksacīnu kopumā nevajadzētu lietot pacientiem, kuriem anamnēzē ir cīpslu slimība/darbības traucējumi, kas saistīti ar hinolonu terapiju. Tomēr ļoti retos gadījumos, ja mikrobioloģiskajā izmeklēšanā konstatēts izraisītājs mikroorganisms un izvērtēta riska/ieguvuma attiecība, ciprofloksacīnu var izrakstīt šādiem pacientiem noteiktu, smagu infekciju ārstēšanai, īpaši, ja ir bijusi neveiksmīga standarta terapija vai novērota mikroorganismu rezistence, tad, ja mikrobioloģisko izmeklējumu dati var pamatot ciprofloksacīna lietošanu.
Lietojot ciprofloksacīnu, jau pēc pirmajām 48 ārstēšanas stundām, var attīstīties tendinīts un cīpslas pārrāvums (īpaši Ahilleja cīpslas), reizēm abpusējs. Tendinopātijas risks var pieaugt gados vecākiem pacientiem vai pacientiem, kas ārstēšanā vienlaicīgi lieto kortikosteroīdus (skatīt apakšpunktu 4.8). Novērojot jebkādas tendinīta pazīmes (piem., sāpīgs pietūkums, iekaisums), ārstēšana ar Ciprofloksacīnu jāpārtrauc. Jārūpējas, lai skartā ekstremitāte atrastos miera stāvoklī. Ciprofloksacīnu jālieto piesardzīgi pacientiem ar *myasthenia gravis* (skatīt apakšpunktu 4.8).

Fotosensitivitāte
Ciprofloksacīns izraisa fotosensitivitātes reakcijas. Pacientiem, kas ārstēšanā lieto Ciprofloxacin Bayer, jāiesaka izvairīties no atrašanās tiešā, spilgtā saules gaismā vai UV starojumā (skatīt apakšpunktu 4.8).

Centrālā nervu sistēma
Ir zināms, ka hinoloni ierosina lēkmju attīstību vai pazemina to ierosināšanas slieksni. Ciprofloksacīns jālieto piesardzīgi pacientiem ar CNS traucējumiem, kuriem varētu būt predispozīcija uz lēkmēm. Ja attīstās lēkmes, Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc (skatīt apakšpunktu 4.8). Pēc pirmās ciprofloksacīna devas lietošanas var attīstīties psihiskas reakcijas. Retos gadījumos depresija vai psihoze var progresēt līdz sevi apdraudošai uzvedībai. Šādos gadījumos ciprofloksacīna lietošana jāpārtrauc.
Pacientiem, kas saņem ciprofloksacīnu, ziņots par polineiropātiju gadījumiem (pamatojoties uz izolētu neiroloģisko simptomu, piemēram, sāpēm, dedzināšanas sajūtu, jušanas traucējumiem vai muskuļu vājumu, vai šo simptomu kombināciju). Ciprofloksacīna lietošanu vajadzētu pārtraukt pacientiem, kam attīstās neiropātijas simptomi, tai skaitā, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājums, lai novērstu neatgriezeniska bojājuma attīstību (skatīt apakšpunktu 4.8).

Sirds funkcijas traucējumi
Tā kā ciprofloksacīna lietošana ir saistīta ar QT intervāla pagarināšanās gadījumiem (skatīt apakšpunktu 4.8), ārstējot pacientus ar *torsade de pointes* aritmijas risku, jāievēro piesardzība.

Gastrointestinālā sistēma
Ja ārstēšanas laikā vai pēc tās (tai skaitā vairākas nedēļas pēc ārstēšanas) attīstās smaga un ilgstoša caureja, tas var liecināt par ar antibiotiku lietošanu saistīta kolīta attīstību (dzīvībai bīstama, ar iespējami letālu iznākumu), kam nepieciešama steidzama ārstēšana (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādos gadījumos ciprofloksacīna lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša ārstēšana. Šajā gadījumā ir kontrindicētas peristaltiku nomācošas zāles.

Urīnizvadsistēma
Ir ziņots par kristalūriju, kas saistīta ar ciprofloksacīna lietošanu (skatīt apakšpunktu 4.8). Pacientiem, kas saņem ciprofloksacīnu, jābūt labi hidratētiem un jāizvairās no uztura, kas rada izteikti sārmainu urīnu.

Aknas un žultsceļi
Lietojot Ciprofloxacin Bayer, ir ziņots par aknu nekrozes gadījumiem un dzīvībai bīstamu aknu mazspēju (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērotas jebkādas aknu slimības pazīmes vai simptomi (piemēram, ēstgribas zudums, dzelte, tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā), ārstēšana jāpārtrauc.

Glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts
Pacientiem, kas lieto ciprofloksacīnu un kam ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts, ziņots par hemolītiskām reakcijām. Šiem pacientiem ir jāizvairās no ciprofloksacīna lietošanas, ja vien potenciālais ieguvums nepārsniedz iespējamo risku.

Rezistence
Ciprofloksacīna terapijas laikā vai pēc tās rezistentā baktērija ir jāizolē, neatkarīgi no tā vai superinfekcija ir attīstījusies vai nē. Var būt paaugstināts risks rezistentu baktēriju celmu attīstībai, ja, zāles tiek lietotas ilgstoši un/vai, ārstējot nozokomiālas infekcijas, īpaši, ja infekcijas izraisījušas *Staphylococcus* un *Pseudomonas* sugas.

Citohroms P450
Ciprofloksacīns inhibē CYP1A2 un tādēļ var izraisīt tādu vienlaicīgi lietoto zāļu koncentrācijas palielināšanos, kuras metabolizē šis enzīms (piem., teofilīns, klozapīns, ropinirols, tizanidīns). Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana ir kontrindicēta. Tādēļ pacienti, kas vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu lieto šīs zāles, rūpīgi jāuzrauga, vai viņiem neveidojas pārdozēšanas klīniskās pazīmes, kā arī var būt nepieciešama zāļu koncentrācijas noteikšana serumā (piemēram, lietojot teofilīnu) (skatīt apakšpunktu 4.5).

Metotreksāts
Ciprofloksacīns nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar metotreksātu (skatīt apakšpunktu 4.5).

Mijiedarbība ar analīzēm
Tā kā ciprofloksacīns *in vitro* iedarbojas uz tuberkulozes mikobaktēriju, tas var izraisīt viltus negatīvus bakterioloģisko analīžu rezultātus paraugos no pacientiem, kas dotajā brīdī lieto ciprofloksacīnu.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu zāļu ietekme uz ciprofloksacīnu:

Helātu kompleksu veidošanās

Ciprofloksacīna absorbcija samazinās, ja vienlaicīgi tiek lietots ciprofloksacīns (iekšķīgi) un multivalentas, katjonus saturošas zāles, un minerālvielas saturoši uztura bagātinātāji (piem., kalciju, magniju, alumīniju, dzelzi), fosfātus saistošie polimēru līdzekļi (piem., sevelamērs), sukralfāts vai antacīdi un izteikti buferētas zāles (piem., didanozīna tabletes), kas satur magniju, alumīniju vai kalciju. Tādēļ ciprofloksacīns jālieto vai nu 1-2 stundas pirms šo zāļu lietošanas, vai vismaz 4 stundas pēc to lietošanas. Ierobežojums neattiecas uz antacīdiem, kas pieder pie H2 receptoru blokatoru grupas.

Uzturs un piena produkti

Kalcijs, kas ir parasta uztura sastāvā, būtiski neietekmē absorbciju. Tomēr jāizvairās vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu lietot tikai piena produktus vai dzērienus, kam pievienotas minerālvielas (piem., pienu, jogurtu, apelsīnu sulu ar kalcija piedevu), jo var samazināties ciprofloksacīna absorbcija.

Probenecīds

Probenecīds ietekmē ciprofloksacīna renālo sekrēciju. Vienlaicīga probenecīda un ciprofloksacīna lietošana palielina ciprofloksacīna koncentrāciju serumā.

Ciprofloksacīna ietekme uz citām zālēm:

Tizanidīns

Tizanidīnu nedrīkst lietot kopā ar ciprofloksacīnu (skatīt apakšpunktu 4.3). Klīniskajā pētījumā veseliem subjektiem lietojot tizanidīnu kopā ar ciprofloksacīnu palielinājās tizanidīna koncentrācija serumā (C_{max} pieaugums: 7 reizes, diapazons: no 4 līdz 21 reizei; AUC pieaugums: 10 reizes, diapazons: no 6 līdz 24 reizēm). Tizanidīna seruma koncentrācijas palielināšanās ir saistīta ar hipotensīvās un sedatīvās iedarbības pieaugumu.

Metotreksāts

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un metotreksātu, var tikt inhibēts metotreksāta renālais tubulārais transports un tādējādi palielināties metotreksāta koncentrācija plazmā. Tas var palielināt ar metotreksāta lietošanu saistīto toksisko reakciju attīstības risku. Vienlaicīga lietošana nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.4).

Teofilīns

Vienlaicīga Ciprofloxacin Bayer un teofilīna lietošana var izraisīt nevēlamu teofilīna seruma koncentrācijas palielināšanos. Tas var radīt teofilīna blakusparādības, kas retos gadījumos var būt dzīvībai bīstamas vai letālas. Lietojot kombināciju, jāpārbauda teofilīna koncentrācija serumā un, ja nepieciešams, jāsamazina teofilīna deva (skatīt apakšpunktu 4.4).

Citi ksantīna atvasinājumi

Vienlaicīgi lietojot Ciprofloxacin Bayer un kofeīnu vai pentoksifilīnu (okspentifilīnu), ziņots par šo ksantīna atvasinājumu koncentrācijas palielināšanos serumā.

Fenitoīns

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksaīnu un fenitoīnu, var samazināties vai palielināties fenitoīna koncentrācija serumā, tādēļ ieteicama zāļu seruma koncentrāciju kontrole.

Iekšķīgi lietojamie antikoagulanti

Vienlaicīga ciprofloksacīna un varfarīna lietošana var pastiprināt asinsreci kavējošo iedarbību. Daudzos gadījumos ziņots par iekšķīgi lietojamo antikoagulantu iedarbības pastiprināšanos pacientiem, kas saņem antibiotiskus līdzekļus, tai skaitā fluorhinolonus. Risks var mainīties atkarībā no infekcijas rakstura, vecuma un pacienta vispārējā stāvokļa, tāpēc šādos gadījumos ir grūti izvērtēt, kas izraisa *INR* (starptautiskā standartizētā koeficienta) izmaiņas. Tiek rekomendēts ciprofloksacīna un iekšķīgi lietojama antikoagulanta vienlaicīgas lietošanas laikā, kā arī neilgi pēc terapijas beigām, bieži kontrolēt INR.

Ropinirols

Klīniskajā pētījumā tika pierādīts, ka vienlaicīga ropinirola un ciprofloksacīna – vidēji spēcīga CYP450 1A2 izoenzīma inhibitora, lietošana, izraisa ropinirola C_{max} un AUC palielināšanos par attiecīgi 60% un 84%. Ar ropinirola terapiju saistītu blakusparādību uzraudzība un atbilstoša devas pielāgošana tiek rekomendēta vienlaicīgas terapijas laikā, kā arī pēc tās (skatīt apakšpunktu 4.4).

Klozapīns

Pēc 7 dienas ilgas 250 mg ciprofloksacīna un klozapīna vienlaicīgas lietošanas klozapīna un N-desmetilklozapīna koncentrācijas serumā palielinājās par attiecīgi 29% un 31%. Laikā, kad ārstēšanā

tiek izmantots ciprofloksacīns, kā arī neilgi pēc ārstēšanas pārtraukšanas, ieteicams veikt klīnisko novērošanu un atbilstošu klozapīna devas pielāgošanu (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība
Dati, kas pieejami par lietošanu grūtniecēm norāda, ka ciprofloksacīnam nepiemīt malformatīva vai toksiska iedarbība uz augli/jaundzimušo. Pētījumi ar dzīvniekiem tiešu vai netiešu ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti neuzrāda. Dzīvnieku mazuļiem, kas pirms dzimšanas vai pēc tās ir bijuši pakļauti hinolonu iedarbībai, novērota ietekme uz nenobriedušiem skrimšļaudiem, tādējādi nevar izslēgt iespēju, ka zāles var radīt locītavu skrimšļa bojājumus nenobriedušam cilvēka organismam/auglim (skatīt apakšpunktu 5.3).
Drošības nolūkos ciprofloksacīnu nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Zīdīšana
Ciprofloksacīns izdalās ar mātes pienu. Tā kā pastāv locītavu bojājuma risks, ciprofloksacīnu zīdīšanas laikā nevajadzētu lietot.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Tā kā ciprofloksacīnam piemīt neiroloģiska iedarbība, tas var ietekmēt reakcijas ātrumu. Tādējādi var tikt ietekmēta spēja vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Slikta dūša un caureja ir nevēlamas zāļu blakusparādības, par kurām ziņots visbiežāk.

Turpmāk, atbilstoši sastopamības biežumam, uzskaitītas nevēlamās blakusparādības, kas, lietojot Ciprofloxacin Bayer (iekšķīgi, intravenozi un, nomainot vienu ievadīšanas viedu ar otru), novērotas klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā. Analizējot sastipamības biežumu, tika ņemyi vērā dati no abām grupām - gan iekšķīgi, gan intravenozi lietoto ciprofloksacīnu.

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Infekcijas un infestācijas		Sēnīšu superinfekcija	Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts (ļoti reti ar letālu iznākumu) (skatīt apakšpunktu 4.4).		
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Eozinofīlija	Leikopēnija Anēmija Neitropēnija Leikocitoze Trombocitopēnija Trombocitēmija	Hemolītiskā anēmija Agranulocitoze Pancitopēnija (dzīvībai bīstama) Kaulu smadzeņu nomākums (dzīvībai bīstams)	

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Imūnās sistēmas traucējumi			Alerģiska reakcija Alerģiska tūska / angioneirotiskā tūska	Anafilaktiska reakcija Anafilaktiskais šoks (dzīvībai bīstams) (skatīt apakšpunktu 4.4) Seruma slimībai līdzīga reakcija	
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Anoreksija	Hiperglikēmija		
Psihiskie traucējumi		Psihomotora hiperaktivitāte / uzbudinājums	Apjukums un dezorientācija Trauksme Patoloģiski sapņi Depresija Halucinācijas	Psihotiskas reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Nervu sistēmas traucējumi		Galvassāpes Reibonis Miega traucējumi Garšas sajūtas traucējumi	Parestēzijas un dizestēzija Hipestēzija Trīce Lēkmes (skatīt apakšpunktu 4.4) Vertigo	Migrēna Koordinācijas traucējumi Gaitas traucējumi Ožas nervu traucējumi Intrakraniāla hipertensija	Perifēra neiropātija (skatīt apakšpunktu 4.4)
Acu bojājumi			Redzes traucējumi	Izmainīta krāsu uztvere	
Ausu un labirinta bojājumi			Troksnis ausīs Dzirdes zudums / Dzirdes traucējumi		
Sirds funkcijas traucējumi			Tahikardija		Ventrikulāra aritmija, QT intervāla pagarināšanās, *torsades de pointes* *
Asinsvadu sistēmas traucējumi			Vazodilatācija Hipotensija Sinkope	Vaskulīts	
Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības			Elpas trūkums (tai skaitā astmatisks stāvoklis)		

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša Caureja	Vemšana Sāpes kuņģa-zarnu traktā un vēderā Dispepsija Meteorisms		Pankreatīts	
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi		Transamināžu koncentrācijas pieaugums Bilirubīna koncentrācijas pieaugums	Aknu darbības traucējumi Holestātiska dzelte Hepatīts	Aknu nekroze (ļoti retos gadījumos progresējoša līdz dzīvībai bīstamai aknu mazspējai) (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi Nieze Nātrene	Fotosensitivitātes reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4)	Petehijas *Erythema multiforme* *Erythema nodosum* Stīvensa-Džonsona sindroms (iespējams, dzīvībai bīstams) Toksiskā epidermālā nekrolīze (iespējams, dzīvībai bīstama)	
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Kaulu-muskuļu sāpes (piem., sāpes ekstremitātē, muguras sāpes, sāpes krūtīs) Artralģija	Mialģija Artrīts Palielināts muskuļu tonuss un krampji	Muskuļu vājums Tendinīts Cīpslas pārrāvums (galvenokārt Ahilleja cīpslas) (skatīt apakšpunktu 4.4) *Myasthenia gravis* simptomu saasināšanās (skatīt apakšpunktu 4.4)	

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		Nieru darbības traucējumi	Nieru mazspēja Hematūrija Kristalūrija (skatīt apakšpunktu 4.4) Tubulointersticiāls nefrīts		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Astēnija Drudzis	Tūska Svīšana (hiperhidroze)		
Izmeklējumi		Sārmainās fosfatāzes koncentrācijas pieaugums asinīs	Protrombīna līmeņa novirzes no normas Amilāzes koncentrācijas pieaugums		

* Par šiem notikumiem ziņots pēcreģistrācijas periodā un tie novēroti galvenokārt pacientiem, kuriem pastāvēja QT intervāla pagarināšanās riska faktori (skatīt apakšpunktu 4.4).

Bērni
Iepriekš minētais artropātiju sastopamības biežums attiecas uz datiem, kas iegūti pētījumos ar pieaugušajiem. Bērniem par artropātiju attīstību ziņots bieži (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 12 g lielu devu, izraisījusi viegli izteiktus toksicitātes simptomus. Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 16 g lielu devu, izraisījusi akūtu nieru mazspēju.

Pārdozēšanas simptomi ir šādi: reibonis, trīce, galvassāpes, nogurums, lēkmes, halucinācijas, apjukums, diskomforts vēderā, nieru un aknu darbības traucējumi, kā arī kristalūrija un hematūrija. Ziņots par atgriezenisku toksisku iedarbību uz nierēm.

Bez standarta neatliekamās palīdzības pasākumiem ieteicams kontrolēt nieru funkciju, tai skaitā urīna pH, un nepieciešamības gadījumā paskābināt urīnu, lai novērstu kristalūriju. Pacientiem jābūt labi hidratētiem.

Veicot hemodialīzi vai peritoneālo dialīzi, tiek eliminēts tikai neliels ciprofloksacīna daudzums (<10%).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Fluorhinoloni, ATĶ kods: J01MA02

Darbības mehānisms:

Tā kā ciprofloksacīns ir fluorhinolonu grupas antibakteriālais līdzeklis, tā baktericīdā iedarbība tiek nodrošināta, inhibējot gan II tipa topoizomerāzi (DNS girāzi), gan IV topoizomerāzi, kas nepieciešamas baktēriju DNS replikācijai, transkripcijai, labošanai un rekombinācijai.

FK/FD attiecība:

Efektivitāte galvenokārt ir atkarīga no attiecības starp maksimālo koncentrāciju serumā (C_{max}) un attiecīgā mikroorganisma minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIK), kā arī no attiecības starp laukumu zem līknes (AUC) un MIK.

Rezistences mehānisms:

In vitro rezistence pret ciprofloksacīnu tiek iegūta pakāpeniski, notiekot mutācijām gan II topoizomerāzes (DNS girāze), gan IV topoizomerāzes mērķa rajonā. Ciprofloksacīna un citu fluorhinolonu krustotās rezistences pakāpes var būt dažādas. Izolētas mutācijas var neizraisīt klīnisku rezistenci, multiplas mutācijas parasti rada klīnisku rezistenci pret daudzām aktīvajām vielām grupā. Necaurlaidībai un/vai aktīvās vielas izvadīšanas sūkņa mehānismiem, ko novēro rezistences gadījumā, var būt dažāda ietekme uz jutību pret fluorhinoloniem, kas ir atkarīga no dažādo grupā esošo aktīvo vielu fizikāli-ķīmiskajām īpašībām un transportsistēmas afinitātes pret katru aktīvo vielu. Atsevišķos klīniskos gadījumos bieži novēroti visi in vitro rezistences mehānismi. Jutību pret ciprofloksacīnu var ietekmēt rezistences mehānismi, kas inaktivē citas antibiotikas, piemēram, iesūkšanās barjeras (bieži novēro *Pseudomonas aeruginosa* gadījumā), un izvadīšanas mehānismi.
Ziņots par rezistenci, ko nodrošina plazmīdas un kas iekodēta qnr gēnos

Antibakteriālās iedarbības spektrs:

Kritiskās vērtības nodala jutīgos celmus no vidēji jutīgiem celmiem un vidēji jutīgos no rezistentiem celmiem:

EUCAST rekomendācijas

Mikroorganismi	**Jutīgs**	**Rezistents**
Enterobacteria	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Pseudomonas	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Acinetobacter	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Staphylococcus sugas[1]	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Haemophilus influenzae un *Moraxella catarrhalis*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
Neisseria gonorrhoeae	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Neisseria meningitidis	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Ar sugām nesaistītas kritiskās vērtības*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1 *Staphylococcus* sugas – ciprofloksacīna kritiskās vērtības attiecas uz terapiju, kurā tiek izmantotas lielas devas.

* Ar sugām nesaistītās kritiskās vērtības galvenokārt ir noteiktas, balstoties uz FK/FD datiem, un nav saistītas ar MIK sadalījumu specifiskās sugās. Tās paredzētas izmantošanai tikai tām sugām, kurām nav dota sugai specifiskā kritiskā vērtība, un nav paredzētas tām sugām, kam netiek ieteikta jutīguma pārbaude.

Iegūtās rezistences sastopamības biežums izvēlētajām sugām var atšķirties dažādos ģeogrāfiskajos rajonos un mainīties laika gaitā; vēlams izmantot vietējo informāciju par rezistenci, īpaši, ārstējot smagas infekcijas. Nepieciešamības gadījumā jākonsultējas ar ekspertu, ja vietējais rezistences sastopamības biežums ir tāds, ka vismaz dažu infekcijas veidu ārstēšanai līdzekļa izmantošanas lietderīgums ir apšaubāms.

Svarīgāko sugu grupas, atbilstoši jutīgumam pret ciprofloksacīnu (*Streptococcus* sugas - skatīt apakšpunktā 4.4)

SUGAS, KAS PARASTI IR JUTĪGAS
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Bacillus anthracis* (1)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Aeromonas* sugas *Brucella* sugas *Citrobacter koseri* *Francisella tularensis* *Haemophilus ducreyi* *Haemophilius influenzae** *Legionella* sugas *Moraxella catarrhalis** *Neisseria meningitidis* *Pasteurella* sugas *Salmonella* sugas* *Shigella* sugas* *Vibrio* sugas *Yersinia pestis*
Anaerobie mikroorganismi *Mobiluncus*
Citi mikroorganismi *Chlamydia trachomatis* ($) *Chlamydia pneumoniae* ($) *Mycoplasma hominis* ($) *Mycoplasma pneumoniae* ($)
SUGAS, KURĀM VARĒTU BŪT IEGŪTA REZISTENCE
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Enterococcus faecalis* ($) *Staphylococcus* spp.*(2)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Acinetobacter baumannii*$^{+}$ *Burkholderia cepacia*$^{+}$* *Campylobacter* sugas^{+}* *Citrobacter freundii** *Enterobacter aerogenes* *Enterobacter cloacae** *Escherichia coli** *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae** *Morganella morganii** *Neisseria gonorrhoeae** *Proteus mirabilis** *Proteus vulgaris** *Providencia* sugas *Pseudomonas aeruginosa** *Pseudomonas fluorescens* *Serratia marcescens**
Anaerobie mikroorganismi *Peptostreptococcus* sugas *Propionibacterium acnes*
MIKROORGANISMI AR PĀRMANTOTU REZISTENCI
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Actinomyces* *Enteroccus faecium* *Listeria monocytogenes*

Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Stenotrophomonas maltophilia*
Anaerobie mikroorganismi *Izņemot tos, kas minēti iepriekš*
Citi mikroorganismi *Mycoplasma genitalium* *Ureaplasma urealitycum*
* Jutīgiem izolātiem ir pierādīta klīniskā efektivitāte apstiprinātu klīnisko indikāciju gadījumā + Rezistences rādītājs ≥ 50% vienā vai vairākās ES valstīs ($): Dabīga vidēji izteikta jutība bez iegūtiem rezistences mehānismiem (1): Ir veikti pētījumi eksperimentālām dzīvnieku infekcijām, kas attīstījušās pēc *Bacillus anthracis* sporu ieelpošanas; šajos pētījumos tika konstatēts, ka antibiotiku lietošanas uzsākšana pēc kontakta novērš slimības attīstību, ja ārstēšana tiek turpināta līdz brīdim, kad sporu skaits organismā kļūst mazāks par inficējošo devu. Ieteicamā deva cilvēkiem galvenokārt ir balstīta uz jutīgumu *in vitro* un eksperimentāliem datiem ar dzīvniekiem kopā ar ierobežotiem datiem par cilvēkiem. Tiek uzskatīts, ka Sibīrijas mēra infekcijas profilaksei cilvēkiem efektīva ir divus mēnešu ilga ārstēšana pieaugušajiem ar iekšķīgi lietojamu ciprofloksacīnu šādā devā: 500 mg divas reizes dienā. Ārstējošajam ārstam jāatsaucas uz valsts un/vai starptautiskajiem harmonizētajiem dokumentiem par Sibīrijas mēra ārstēšanu. (2): Meticilīna rezistentajiem *S.aureus* ļoti bieži novēro krustoto rezistenci ar fluorhinoloniem. Rezistences rādītājs pret meticilīnu ir aptuveni 20% līdz 50% starp visām stafilokoku sugām un parasti ir augstāks nozokomiālos izolātos.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Pēc iekšķīgas vienreizējas 250 mg, 500 mg un 750 mg devas lietošanas ciprofloksacīna tablešu veidā ciprofloksacīns ātri un izteikti absorbējas, galvenokārt no tievajām zarnām, sasniedzot maksimālo koncentrāciju serumā pēc 1-2 stundām.
Lietojot vienreizējas devas diapazonā no 100-750 mg, tika sasniegtas devai proporcionālas maksimālās koncentrācijas serumā (C_{max}) diapazonā no 0,56 mg/l līdz 3,7 mg/l. Koncentrācija serumā palielinās proporcionāli devai līdz 1 000 mg.
Absolūtā biopieejamība ir aptuveni 70-80%.
500 mg lielas devas iekšķīga lietošana reizi 12 stundās veido laukumu zem seruma koncentrācijas-laika līknes (AUC), kas atbilst AUC, kas veidojas pēc intravenozas 60 minūšu ilgas 400 mg ciprofloksacīna ievadīšanas reizi 12 stundās.

Sadalījums

Ciprofloksacīns vāji saistās ar olbaltumvielām (20-30%). Ciprofloksacīns plazmā atrodas galvenokārt nejonizētā veidā, un līdzsvara koncentrācijā tai ir liels sadalījuma tilpums – 2-3 l/ķermeņa svara kg. Ciprofloksacīns dažādos audos sasniedz lielas koncentrācijas, piemēram, plaušās (epitēlija sekrētos, alveolārajos makrofāgos, biopsijas audos), deguna blakusdobumos un iekaisušos bojājumos (kantaridīna bullu šķidrumā) vai uroģenitālajā traktā (urīnā, prostatā, endometrijā), kur kopējā koncentrācija pārsniedz koncentrāciju plazmā.

Metabolisms

Ziņots par četriem metabolītiem zemās koncentrācijās, to nosaukumi ir šādi: desetilēnciprofloksacīns (M 1), sulfociprofloksacīns (M 2), oksociprofloksacīns (M 3) un formilciprofloksacīns (M 4). *In vitro* metabolītiem piemīt antibakteriāla iedarbība, bet tā ir vājāka nekā sākotnējam savienojumam.
Ciprofloksacīns ir vidēji spēcīgs CYP 450 1A2 izoenzīmu inhibitors.

Eliminācija

Ciprofloksacīns galvenokārt tiek izdalīts neizmainītā veidā – gan caur nierēm, gan mazākā daudzumā – ar fēcēm. Seruma eliminācijas pusperiods pacientiem ar normālu nieru funkciju ir aptuveni 4-7 stundas.

Ciprofloksacīna izdalīšanās (% no devas)		
	Iekšķīga lietošana	
	Urīns	**Fēces**
Ciprofloksacīns	44,7	25,0
Metabolīti (M_1-M_4)	11,3	7,5

Renālais klīrenss ir diapazonā no 180-300 ml/kg/h un kopējais klīrenss ir diapazonā no 480-600 ml/kg/h. Ciprofloksacīns gan filtrējas caur glomeruļiem, gan tiek sekretēts nieru kanāliņos. Smagu nieru funkcijas traucējumu gadījumā ciprofloksacīna eliminācijas pusperiods pagarinās līdz 12 st.

Ekstrarenālo ciprofloksacīna klīrensu galvenokārt nodrošina aktīva transintestinālā sekrēcija un metabolisms. 1% no devas tiek izdalīts caur žultsceļiem. Žultī ir augsta ciprofloksacīna koncentrācija.

Bērni

Farmakokinētiskie dati pacientiem pediatrijā ir ierobežoti.

Pētījumā bērniem C_{max} un AUC nebija atkarīgi no vecuma (vecākiem par vienu gadu). Ievadot devu vairākas reizes (10 mg/kg trīs reizes dienā), netika novērots būtisks C_{max} un AUC pieaugums.

10 bērniem ar smagu sepsi pēc 1 stundu ilgas intravenozas infūzijas, kurā tika ievadīta deva 10 mg/kg, C_{max} bija 6,1 mg/l (diapazons 4,6-8,3 mg/l) bērniem, kas bija jaunāki par 1 gadu, salīdzinot ar 7,2 mg/l (diapazons 4,7-11,8 mg/l) bērniem vecumā no 1 līdz 5 gadiem. AUC vērtības attiecīgajās vecuma grupās bija 17,4 mg*h/l (diapazons 11,8-32,0 mg*h/l) un 16,5 mg*h/l (diapazons 11,0-23,8 mg*h/l).

Šīs vērtības ietilpst diapazonā, par kuru ziņots pieaugušajiem, lietojot terapeitiskas devas. Balstoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi pediatrijas pacientiem ar dažādām infekcijām, paredzamais vidējais eliminācijas pusperiods bērniem ir aptuveni 4-5 stundas un iekšķīgi lietojamas suspensijas biopieejamība ir diapazonā no 50% līdz 80%.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par vienreizējas devas toksicitāti, atkārtotu devu toksicitāti, iespējamu kancerogenitāti vai toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.
Līdzīgi kā daudzi citi hinoloni, ciprofloksacīns ir fototoksisks dzīvniekiem devās, kas atbilst klīnikā lietotajām. *In vitro* un eksperimentos ar dzīvniekiem iegūtie dati par fotomutagenitāti / fotokancerogenitāti liecina par vāju fotomutagēnu vai fototumorogēnu ciprofloksacīna iedarbību. Šī iedarbība ir salīdzināma ar citu girāzes inhibitoru iedarbību.

Ietekme uz locītavām:
Līdzīgi kā ziņots par citiem girāzes inhibitoriem, ciprofloksacīns izraisa lielo locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, bojājumu nenobriedušiem dzīvniekiem. Skrimšļa bojājuma apjoms variē atkarībā no vecuma, sugas un devas; bojājumu var samazināt, atslogojot locītavas. Pētījumos nobriedušiem dzīvniekiem (žurkām, suņiem) netika iegūti pierādījumi par skrimšļa bojājumiem. Pētījumā, kurā jauniem dzinējsuņiem divas nedēļas tika lietots ciprofloksacīns terapeitiskās devās, suņiem attīstījās smagas izmaiņas locītavās, kuras joprojām nebija izzudušas pēc 5 mēnešiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2 Nesaderība

[Aizpilda nacionāli]

6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 500 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes
[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Ciprofloxacin Bayer 500 mg apvalkotās tabletes ir indicētas šādu infekciju ārstēšanai (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1). Pirms terapijas uzsākšanas īpaša uzmanība jāpievērš pieejamajai informācijai par rezistenci pret ciprofloksacīnu.

Jāievēro oficiālās vadlīnijas par antibakteriālo līdzekļu atbilstošu lietošanu.

Pieaugušie

- Apakšējo elpceļu infekcijas, ko izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi:
  - hroniskas obstruktīvas plaušu slimības paasinājumi
  - bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi vai bronhektāzēm
  - pneimonija

- Hronisks, strutains vidusauss iekaisums

- Akūts hroniska sinusīta paasinājums, īpaši, ja šīs infekcijas izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi

- Urīnceļu infekcijas

- Gonokoku izraisīts uretrīts un cervicīts

- Epididimīts-orhīts, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs ir Neisseria gonorrhoeae

- Iegurņa iekaisuma slimība, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs ir Neisseria gonorrhoeae

Ja iepriekš minēto ģenitālā trakta infekciju gadījumā ir aizdomas, ka izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae* vai tas ir zināms, ļoti būtiski ir iegūt vietēju informāciju par rezistences pret ciprofloksacīnu izplatību un pierādīt jutību, izmantojot laboratoriskus izmeklējumus.

- Kuņģa-zarnu trakta infekcijas (piemēram, ceļotāju caureja)
- Infekcijas vēdera dobumā
- Ādas un mīksto audu infekcijas, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas
- Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums
- Kaulu un locītavu infekcijas
- Infekciju ārstēšana pacientiem ar neitropēniju
- Infekciju profilakse pacientiem ar neitropēniju
- Invazīvu infekciju profilakse *Neisseria meningitidis* infekcijas gadījumā
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

Bērni un pusaudži

- Bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi, ko izraisījusi *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

Ciprofloksacīnu var lietot smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas.

Ārstēšanu jāuzsāk tikai ārstiem, kuriem ir pieredze cistiskās fibrozes / smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1).

4.2 Devas un lietošanas veids

Devu nosaka atbilstoši indikācijai, infekcijas smaguma pakāpei un vietai, izraisītāja organisma jutībai pret ciprofloksacīnu, nieru funkcijai un bērniem un pusaudžiem -pacienta ķermeņa masai. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no slimības smaguma un tās klīniskās un bakterioloģiskās gaitas.

Dažu infekciju gadījumā (piemēram, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vai *Staphylococci)* var būt nepieciesama lielāka ciprofloksacīna deva un vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana.

Dažu infekciju (piemēram, iegurņa iekaisuma slimība, infekcija vēdera dobumā, infekcija pacientiem ar neitropēniju un kaulu un locītavu infekcija) ārstēšanā var būt nepieciešama vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana, ņemot vērā slimībā iesaistītos mikroorganismus.

Pieaugušie

Indikācijas		**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Apakšējo elpceļu infekcijas		500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	7 līdz 14 dienas
Augšējo elpceļu infekcijas	Akūts hroniska sinusīta paasinājums	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	7 līdz 14 dienas
	Hronisks, strutains vidusauss iekaisums	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	7 līdz 14 dienas
	Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums	750 mg divreiz dienā	28 dienas līdz 3 mēneši
Urīnceļu infekcijas	Nekomplicēts cistīts	250 mg divreiz dienā līdz 500 mg divreiz dienā	3 dienas
		Sievietēm pirmsmenopauzē var lietot vienreizēju 500 mg devu	
	Komplicēts cistīts, nekomplicēts pielonefrīts	500 mg divreiz dienā	7 dienas
	Komplicēts pielonefrīts	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	vismaz 10 dienas, īpašos gadījumos (piem., abscesi) var turpināt ilgāk nekā 21 dienu
	Prostatīts	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	2 līdz 4 nedēļas (akūts) līdz 4 līdz 6 nedēļas (hronisks)
Ģenitālā trakta infekcijas	Gonokoku izraisīts uretrīts un cervicīts	500 mg vienreizēja deva	1 diena (vienreizēja deva)
	Epididimīts-orhīts un iegurņa iekaisuma slimība	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	vismaz 14 dienas
Kuņģa-zarnu trakta infekcijas un infekcijas vēdera dobumā	Caureja, ko izraisījuši patogēnie mikroorganismi, tai skaitā *Shigella* sugas, izņemot 1. tipa *Shigella dysenteria*, un empīriska smagas ceļotāju caurejas ārstēšana	500 mg divreiz dienā	1 diena
	Caureja, ko izraisījusi 1. tipa *Shigella dysenteriae*	500 mg divreiz dienā	5 dienas
	Caureja, ko izraisījis *Vibrio cholerae*	500 mg divreiz dienā	3 dienas
	Vēdertīfs	500 mg divreiz dienā	7 dienas

Indikācijas		**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
	Infekcijas vēdera dobumā, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	5 līdz 14 dienas
Ādas un mīksto audu infekcijas		500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	7 līdz 14 dienas
Kaulu un locītavu infekcijas		500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	ne ilgāk kā 3 mēnešus
Infekciju ārstēšana vai profilakse pacientiem ar neitropēniju Ciprofloxacin jālieto vienlaicīgi ar atbilstošu antibakteriālo līdzekli(-iem), saskaņā ar oficiālajām vadlīnijām.		500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	Ārstēšana jāturpina visu neitropēnijas perioda laiku
Invazīvu infekciju profilakse *Neisseria meningitidis* infekcijas gadījumā		500 mg vienreizēja deva	1 diena (vienreizēja deva)
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.		500 mg divreiz dienā	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*

<u>*Bērni un pusaudži*</u>

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Cistiskā fibroze	20 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 750 mg devā	10 līdz14 dienas
Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts	10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 20 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 750 mg devā	10 līdz 21 diena
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.	10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 15 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 500 mg devā	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*
Citas smagas infekcijas	20 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 750 mg devā	Atkarīgi no infekcijas veida

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem jānozīmē deva, ņemot vērā infekcijas slimības smaguma pakāpi un pacienta kreatinīna klīrensu.

Nieru un aknu darbības traucējumi

Ieteicamās sākuma un uzturošās devas pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem:

Kreatinīna klīrenss [ml/min/ 1,73m²]	**Seruma kreatinīns [µmol/l]**	**Iekšķīgi lietojamā deva [mg]**
> 60	< 124	Skatīt parasto devu.
30 – 60	124 līdz 168	250-500 mg reizi 12 stundās
< 30	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās
Pacienti, kam tiek veikta hemodialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās (pēc dialīzes)
Pacienti, kam tiek veikta peritoneālā dialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās

Pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem deva nav jāpielāgo.

Zāļu devas bērniem ar nieru un/vai aknu funkcijas traucējumiem nav pētītas.

Ievadīšanas veids

Tabletes jānorij nesakošļātas, uzdzerot šķidrumu. Tās var lietot neatkarīgi no ēdienreizes. Ja tās tiek lietotas tukšā dūšā, aktīvā viela absorbējas ātrāk. Ciprofloxacin tabletes nevajadzētu lietot ar piena produktiem (piem., pienu, jogurtu) vai augļu sulām, kam pievienotas minerālvielas (piem., apelsīnu sulu ar kalcija piedevu) (skatīt apakšpunktu 4.5).

Smagos gadījumos vai, ja pacients nespēj ieņemt tableti (piem., pacienti, kas saņem enterālo barošanu), ārstēšanu ieteicams uzsākt ar intravenozo Ciprofloxacin zāļu formu, līdz būs iespējama pārēja uz iekšķīgi lietojamu zāļu formu.

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, citiem hinoloniem vai jebkuru no palīgvielām (skatīt apakšpunktu 6.1).

- Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas infekcijas un infekcijas, ko izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora
Ciprofloksacīna monoterapija nav piemērota empīriskai smagu infekciju un jebkādu infekciju, ko varētu būt izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora, ārstēšanai. Šādu infekciju gadījumā ciprofloksacņs jālieto vienlaicīgi ar citiem antibakteriāliem līdzekļiem

Streptokok izraisītas infekcijas (tai skaitā Streptococcus pneumoniae)
Ciprofloksacīns nav ieteicams izmantot streptokoku izraisītu respiratorā trakta infekciju ārstēšanai, jo tam piemīt nepietiekama efektivitāte. .

Ģenitālā trakta infekcijas
Epididimītu-orhītu un iegurņa iekaisuma slimību var izraisīt pret fluorhinoloniem rezistenta *Neisseria gonorrhoeae*. Ja nav iespējams izslēgt pret ciprofloksacīnu rezistentas *Neisseria gonorrhoeae* infekciju, jānozīmē terapija ar ciprofloksacīnu un citu atbilstošu antibiotisku līdzekli. Ja pēc 3 dienu ārstēšanas nenovēro klīnisku uzlabošanos, terapija jāpārskata.

Vēdera dobuma infekcijas
Ir ierobežoti dati par ciprofloksacīna efektivitāti ārstējot infekcijas, kas attīstījušās vēdera dobumā pēc operācijas.

Ceļotāju caureja
Izvēloties ciprofloksacīnu, jāņem vērā informācija par rezistenci pret ciprofloksacīnu valstīs, kas tiek apmeklētas.

Kaulu un locītavu infekcijas
Ciprofloksacīns jālieto kombinācijā ar citu pretmikrobu līdzekli, atkarībā no mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.

Bērni un pusaudži
Lietojot ciprofloksacīnu bērniem un pusaudžiem, īpaši svarīgi ir ievērot oficiālās vadlīnijas. Ārstēšanu ar ciprofloksacīnu jāuzsāk tikai ārstiem, kuriem ir pieredze cistiskās fibrozes / smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem.

Ir pierādīts, ka ciprofloksacīns izraisa locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, artropātiju nenobriedušiem dzīvniekiem. Analizējot randomizēta, dubultakla pētījuma par ciprofloksacīna lietošanu bērniem drošības datus (ciprofloksacīns: n=335, vidējais vecums = 6,3 gadi; salīdzinošie preparāti: n=349, vidējais vecums = 6,2 gadi; vecuma diapazons = 1 līdz 17 gadi), tika konstatēta, iespējams, ar zāļu lietošanu saistīta artropātija (atdalīta no klīniskajām, ar locītavām saistītajām pazīmēm un simptomiem) līdz +42. dienai – 7,2% un 4,6%. Attiecīgi, ar zāļu lietošanu saistītas artropātijas sastopamība, veicot novērošanu līdz 1 gadam, bija 9,0% un 5,7%. Artropātiju gadījumu, kas, iespējams, saistīti ar zāļu lietošanu, sastopamības biežuma pieaugums laika gaitā nebija statistiski nozīmīgs starp grupām. Ārstēšanu vajadzētu uzsākt tikai pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas, jo iespējamas nevēlamas blakusparādības, saistītas ar locītavām un/vai apkārtējiem audiem.

Bronhopulmonālās infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 5 līdz 17 gadiem. Mazāka pieredze ir iegūta, ārstējot bērnus vecumā no 1 līdz 5 gadiem.

Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
Urīnceļu infekciju ārstēšanu ar ciprofloksacīnu jāapsver, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, un šī ārstēšana jāpamato ar mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 1 līdz 17 gadiem.

Citas specifiskas smagas infekcijas
Citas smagas infekcijas, atbilstoši oficiālajām vadlīnijām vai pēc rūpīgas ieguvuma-riska izvērtēšanas, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, vai pēc neveiksmīgas konvencionālās terapijas un, ja mikrobioloģiskās izmeklēšanas rezultāti var pamatot ciprofloksacīna lietošanu.
Ciprofloksacīna lietošana specifisku smagu infekciju, izņemot to, kas norādītas iepriekš, gadījumā pacientiem ar cistisko fibrozi, komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīta gadījumā, kā arī Sibīrijas mēra plaušu formas (pēc kontakta) gadījumā nav izvērtēta klīniskajos pētījumos un klīniskā pieredze ir ierobežota. Tādēļ, ārstējot pacientus ar šādām infekcijām, ieteicams ievērot piesardzību.

Paaugstināta jutība
Pēc vienreizējas devas lietošanas var attīstīties paaugstināta jutība un alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilakse un anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt dzīvībai bīstamas (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērota šāda reakcija, ciprofloksacīna lietošana jāpārtrauc un jāuzsāk piemērota ārstēšana.

Skeleta-muskuļu sistēma
Ciprofloksacīnu kopumā nevajadzētu lietot pacientiem, kuriem anamnēzē ir cīpslu slimība/darbības traucējumi, kas saistīti ar hinolonu terapiju. Tomēr ļoti retos gadījumos, ja mikrobioloģiskajā izmeklēšanā konstatēts izraisītājs mikroorganisms un izvērtēta riska/ieguvuma attiecība, ciprofloksacīnu var izrakstīt šādiem pacientiem noteiktu, smagu infekciju ārstēšanai, īpaši, ja ir bijusi neveiksmīga standarta terapija vai novērota mikroorganismu rezistence, tad, ja mikrobioloģisko izmeklējumu dati var pamatot ciprofloksacīna lietošanu.
Lietojot ciprofloksacīnu, jau pēc pirmajām 48 ārstēšanas stundām, var attīstīties tendinīts un cīpslas pārrāvums (īpaši Ahilleja cīpslas), reizēm abpusējs. Tendinopātijas risks var pieaugt gados vecākiem pacientiem vai pacientiem, kas ārstēšanā vienlaicīgi lieto kortikosteroīdus (skatīt apakšpunktu 4.8). Novērojot jebkādas tendinīta pazīmes (piem., sāpīgs pietūkums, iekaisums), ārstēšana ar ciprofloksacīnu jāpārtrauc. Jārūpējas, lai skartā ekstremitāte atrastos miera stāvoklī.
Ciprofloksacīnu jālieto piesardzīgi pacientiem ar *myasthenia gravis* (skatīt apakšpunktu 4.8).

Fotosensitivitāte
Ciprofloksacīns izraisa fotosensitivitātes reakcijas. Pacientiem, kas ārstēšanā lieto ciprofloksacīnu, jāiesaka izvairīties no atrašanās tiešā, spilgtā saules gaismā vai UV starojumā (skatīt apakšpunktu 4.8).

Centrālā nervu sistēma
Ir zināms, ka hinoloni ierosina lēkmju attīstību vai pazemina to ierosināšanas slieksni. Ciprofloksacīns jālieto piesardzīgi pacientiem ar CNS traucējumiem, kuriem varētu būt predispozīcija uz lēkmēm. Ja attīstās lēkmes, ciprofloksacīna lietošana jāpārtrauc (skatīt apakšpunktu 4.8). Pat pēc pirmās Ciprofloksacīna devas lietošanas var attīstīties psihiskas reakcijas. Retos gadījumos depresija vai psihoze var progresēt līdz sevi apdraudošai uzvedībai. Šādos gadījumos ciprofloksacīna lietošana jāpārtrauc.
Pacientiem, kas saņem ciprofloksacīnu, ziņots par polineiropātiju gadījumiem (pamatojoties uz izolētu neiroloģisko simptomu, piemēram, sāpēm, dedzināšanas sajūtu, jušanas traucējumiem vai muskuļu vājumu, vai šo simptomu kombināciju). Ciprofloksacīna lietošanu vajadzētu pārtraukt pacientiem, kam attīstās neiropātijas simptomi, tai skaitā, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājums, lai novērstu neatgriezeniska bojājuma attīstību (skatīt apakšpunktu 4.8).

Sirds funkcijas traucējumi
Tā kā ciprofloksacīna lietošana ir saistīta ar QT intervāla pagarināšanās gadījumiem (skatīt apakšpunktu 4.8), ārstējot pacientus ar *torsade de pointes* aritmijas risku, jāievēro piesardzība.

Gastrointestinālā sistēma
Ja ārstēšanas laikā vai pēc tās (tai skaitā vairākas nedēļas pēc ārstēšanas) attīstās smaga un ilgstoša caureja, tas var liecināt par ar antibiotiku lietošanu saistīta kolīta attīstību (dzīvībai bīstama, ar iespējami letālu iznākumu), kam nepieciešama steidzama ārstēšana (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādos gadījumos Ciprofloksacīna lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša ārstēšana. Šajā gadījumā ir kontrindicētas peristaltiku nomācošas zāles.

Urīnizvadsistēma
Ir ziņots par kristalūriju, kas saistīta ar ciprofloksacīna lietošanu (skatīt apakšpunktu 4.8). Pacientiem, kas saņem ciprofloksacīnu, jābūt labi hidratētiem un jāizvairās no uztura, kas rada izteikti sārmainu urīnu.

Aknas un žultsceļi
Lietojot ciprofloksacīnu, ir ziņots par aknu nekrozes gadījumiem un dzīvībai bīstamu aknu mazspēju (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērotas jebkādas aknu slimības pazīmes vai simptomi (piemēram, ēstgribas zudums, dzelte, tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā), ārstēšana jāpārtrauc.

Glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts
Pacientiem, kas lieto ciprofloksacīnu un kam ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts, ziņots par hemolītiskām reakcijām. Šiem pacientiem ir jāizvairās no ciprofloksacīna lietošanas, ja vien potenciālais ieguvums nepārsniedz iespējamo risku.

Rezistence
Ciprofloksacīna terapijas laikā vai pēc tās rezistentā baktērija ir jāizolē, neatkarīgi no tā vai superinfekcija ir attīstījusies vai nē. Var būt paaugstināts risks rezistentu baktēriju celmu attīstībai, ja, zāles tiek lietotas ilgstoši un/vai, ārstējot nozokomiālas infekcijas, īpaši, ja infekcijas izraisījušas *Staphylococcus* un *Pseudomonas* sugas.

Citohroms P450
Ciprofloksacīns inhibē CYP1A2 un tādēļ var izraisīt tādu vienlaicīgi lietoto zāļu koncentrācijas palielināšanos, kuras metabolizē šis enzīms (piem., teofilīns, klozapīns, ropinirols, tizanidīns). Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana ir kontrindicēta. Tādēļ pacienti, kas vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu lieto šīs zāles, rūpīgi jāuzrauga, vai viņiem neveidojas pārdozēšanas klīniskās pazīmes, kā arī var būt nepieciešama zāļu koncentrācijas noteikšana serumā (piemēram, lietojot teofilīnu) (skatīt apakšpunktu 4.5).

Metotreksāts
Ciprofloksacīnu nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar metotreksātu (skatīt apakšpunktu 4.5).

Mijiedarbība ar analīzēm
Tā kā ciprofloksacīns *in vitro* iedarbojas uz tuberkulozes mikobaktēriju, tas var izraisīt viltus negatīvus bakterioloģisko analīžu rezultātus paraugos no pacientiem, kas dotajā brīdī lieto ciprofloksacīnu.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu zāļu ietekme uz ciprofloksacīnu:

Helātu kompleksu veidošanās

Ciprofloksacīna absorbcija samazinās, ja vienlaicīgi tiek lietots ciprofloksacīns (iekšķīgi) un multivalentas, katjonus saturošas zāles, un minerālvielas saturoši uztura bagātinātāji (piem., kalciju, magniju, alumīniju, dzelzi), fosfātus saistošie polimēru līdzekļi (piem., sevelamērs), sukralfāts vai antacīdi un izteikti buferētas zāles (piem., didanozīna tabletes), kas satur magniju, alumīniju vai kalciju. Tādēļ ciprofloksacīns jālieto vai nu 1-2 stundas pirms šo zāļu lietošanas, vai vismaz 4 stundas pēc to lietošanas. Ierobežojums neattiecas uz antacīdiem, kas pieder pie H2 receptoru blokatoru grupas.

Uzturs un piena produkti

Kalcijs, kas ir parasta uztura sastāvā, būtiski neietekmē absorbciju. Tomēr jāizvairās vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu lietot tikai piena produktus vai dzērienus, kam pievienotas minerālvielas (piem., pienu, jogurtu, apelsīnu sulu ar kalcija piedevu), jo var samazināties ciprofloksacīna absorbcija.

Probenecīds

Probenecīds ietekmē ciprofloksacīna renālo sekrēciju. Vienlaicīga probenecīda un ciprofloksacīna lietošana palielina ciprofloksacīna koncentrāciju serumā.

Ciprofloksacīna ietekme uz citām zālēm:

Tizanidīns

Tizanidīnu nedrīkst lietot kopā ar ciprofloksacīnu (skatīt apakšpunktu 4.3). Klīniskajā pētījumā veseliem subjektiem lietojot tizanidīnu kopā ar ciprofloksacīnu palielinājās tizanidīna koncentrācija serumā (C_{max} pieaugums: 7 reizes, diapazons: no 4 līdz 21 reizei; AUC pieaugums: 10 reizes, diapazons: no 6 līdz 24 reizēm). Tizanidīna seruma koncentrācijas palielināšanās ir saistīta ar hipotensīvās un sedatīvās iedarbības pieaugumu.

Metotreksāts

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un metotreksātu, var tikt inhibēts metotreksāta renālais tubulārais transports un tādējādi palielināties metotreksāta koncentrācija plazmā. Tas var palielināt ar metotreksāta lietošanu saistīto toksisko reakciju attīstības risku. Vienlaicīga lietošana nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.4).

Teofilīns

Vienlaicīga Ciprofloxacin Bayer un teofilīna lietošana var izraisīt nevēlamu teofilīna seruma koncentrācijas palielināšanos. Tas var radīt teofilīna blakusparādības, kas retos gadījumos var būt dzīvībai bīstamas vai letālas. Lietojot kombināciju, jāpārbauda teofilīna koncentrācija serumā un, ja nepieciešams, jāsamazina teofilīna deva (skatīt apakšpunktu 4.4).

Citi ksantīna atvasinājumi

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un kofeīnu vai pentoksifilīnu (okspentifilīnu), ziņots par šo ksantīna atvasinājumu koncentrācijas palielināšanos serumā.

Fenitoīns

Vienlaicīgi lietojot Ciprofloxacin un fenitoīnu, var samazināties vai palielināties fenitoīna koncentrācija serumā, tādēļ ieteicama zāļu seruma koncentrāciju kontrole.

Iekšķīgi lietojamie antikoagulanti

Vienlaicīga ciprofloksacīna un varfarīna lietošana var pastiprināt asinsreci kavējošo iedarbību. Daudzos gadījumos ziņots par iekšķīgi lietojamo antikoagulantu iedarbības pastiprināšanos pacientiem, kas saņem antibiotiskus līdzekļus, tai skaitā fluorhinolonus. Risks var mainīties atkarībā no infekcijas rakstura, vecuma un pacienta vispārējā stāvokļa, tāpēc šādos gadījumos ir grūti izvērtēt, kas izraisa *INR* (starptautiskā standartizētā koeficienta) izmaiņas. Tiek rekomendēts ciprofloksacīna un iekšķīgi lietojama antikoagulanta vienlaicīgas lietošanas laikā, kā arī neilgi pēc terapijas beigām, bieži kontrolēt INR.

Ropinirols

Klīniskajā pētījumā tika pierādīts, ka vienlaicīga ropinirola un ciprofloksacīna – vidēji spēcīga CYP450 1A2 izoenzīma inhibitora, lietošana, izraisa ropinirola C_{max} un AUC palielināšanos par attiecīgi 60% un 84%. Ar ropinirola terapiju saistītu blakusparādību uzraudzība un atbilstoša devas pielāgošana tiek rekomendēta vienlaicīgas terapijas laikā, kā arī pēc tās (skatīt apakšpunktu 4.4).

Klozapīns

Pēc 7 dienas ilgas 250 mg ciprofloksacīna un klozapīna vienlaicīgas lietošanas klozapīna un N-desmetilklozapīna koncentrācijas serumā palielinājās par attiecīgi 29% un 31%. Laikā, kad ārstēšanā

tiek izmantots Ciprofloxacin Bayer, kā arī pēc ārstēšanas pārtraukšanas ieteicams veikt klīnisko novērošanu un atbilstošu klozapīna devas pielāgošanu (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība
Dati, kas pieejami par lietošanu grūtniecēm, norāda, ka ciprofloksacīnam nepiemīt malformatīva vai toksiska iedarbība uz augli/jaundzimušo. Pētījumi ar dzīvniekiem tiešu vai netiešu ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti neuzrāda. Dzīvnieku mazuļiem, kas pirms dzimšanas vai pēc tās ir bijuši pakļauti hinolonu iedarbībai, novērota ietekme uz nenobriedušiem skrimšļaudiem, tādējādi nevar izslēgt iespēju, ka zāles var radīt locītavu skrimšļa bojājumus nenobriedušam cilvēka organismam/auglim (skatīt apakšpunktu 5.3).
Drošības nolūkos ciprofloksacīnu nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Zīdīšana
Ciprofloksacīns izdalās ar mātes pienu. Tā kā pastāv locītavu bojājuma risks, ciprofloksacīnu zīdīšanas laikā nevajadzētu lietot.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Tā kā ciprofloksacīnam piemīt neiroloģiska iedarbība, tas var ietekmēt reakcijas ātrumu. Tādējādi var tikt ietekmēta spēja vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Slikta dūša un caureja ir nevēlamas zāļu blakusparādības, par kurām ziņots visbiežāk.

Turpmāk, atbilstoši sastopamības biežumam, uzskaitītas nevēlamās blakusparādības, kas, lietojot Ciprofloxacin Bayer (iekšķīgi, intravenozi un, nomainot vienu ievadīšanas viedu ar otru), novērotas klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā. Analizējot sastipamības biežumu, tika ņemti vērā dati no abām grupām -gan iekšķīgi, gan intravenozi lietoto ciprofloksacīnu.

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Infekcijas un infestācijas		Sēnīšu superinfekcija	Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts (ļoti reti ar letālu iznākumu) (skatīt apakšpunktu 4.4).		
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Eozinofīlija	Leikopēnija Anēmija Neitropēnija Leikocitoze Trombocitopēnija Trombocitēmija	Hemolītiskā anēmija Agranulocitoze Pancitopēnija (dzīvībai bīstama) Kaulu smadzeņu nomākums (dzīvībai bīstams)	

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Imūnās sistēmas traucējumi			Alerģiska reakcija Alerģiska tūska / angioneirotiskā tūska	Anafilaktiska reakcija Anafilaktiskais šoks (dzīvībai bīstams) (skatīt apakšpunktu 4.4) Seruma slimībai līdzīga reakcija	
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Anoreksija	Hiperglikēmija		
Psihiskie traucējumi		Psihomotora hiperaktivitāte / uzbudinājums	Apjukums un dezorientācija Trauksme Patoloģiski sapņi Depresija Halucinācijas	Psihotiskas reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Nervu sistēmas traucējumi		Galvassāpes Reibonis Miega traucējumi Garšas sajūtas traucējumi	Parestēzijas un dizestēzija Hipestēzija Trīce Lēkmes (skatīt apakšpunktu 4.4) Vertigo	Migrēna Koordinācijas traucējumi Gaitas traucējumi Ožas nervu traucējumi Intrakraniāla hipertensija	Perifēra neiropātija (skatīt apakšpunktu 4.4)
Acu bojājumi			Redzes traucējumi	Izmainīta krāsu uztvere	
Ausu un labirinta bojājumi			Troksnis ausīs Dzirdes zudums / Dzirdes traucējumi		
Sirds funkcijas traucējumi			Tahikardija		Ventrikulāra aritmija, QT intervāla pagarināšanās, *torsades de pointes* *
Asinsvadu sistēmas traucējumi			Vazodilatācija Hipotensija Sinkope	Vaskulīts	
Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības			Elpas trūkums (tai skaitā astmatisks stāvoklis)		

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša Caureja	Vemšana Sāpes kuņģa-zarnu traktā un vēderā Dispepsija Meteorisms		Pankreatīts	
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi		Transamināžu koncentrācijas pieaugums Bilirubīna koncentrācijas pieaugums	Aknu darbības traucējumi Holestātiska dzelte Hepatīts	Aknu nekroze (ļoti retos gadījumos progresējoša līdz dzīvībai bīstamai aknu mazspējai) (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi Nieze Nātrene	Fotosensitivitātes reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4)	Petehijas *Erythema multiforme* *Erythema nodosum* Stīvensa-Džonsona sindroms (iespējams, dzīvībai bīstams) Toksiskā epidermālā nekrolīze (iespējams, dzīvībai bīstama)	
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Kaulu-muskuļu sāpes (piem., sāpes ekstremitātē, muguras sāpes, sāpes krūtīs) Artralģija	Mialģija Artrīts Palielināts muskuļu tonuss un krampji	Muskuļu vājums Tendinīts Cīpslas pārrāvums (galvenokārt Ahilleja cīpslas) (skatīt apakšpunktu 4.4) *Myasthenia gravis* simptomu saasināšanās (skatīt apakšpunktu 4.4)	

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		Nieru darbības traucējumi	Nieru mazspēja Hematūrija Kristalūrija (skatīt apakšpunktu 4.4) Tubulointersticiāls nefrīts		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Astēnija Drudzis	Tūska Svīšana (hiperhidroze)		
Izmeklējumi		Sārmainās fosfatāzes koncentrācijas pieaugums asinīs	Protrombīna līmeņa novirzes no normas Amilāzes koncentrācijas pieaugums		

* Par šiem notikumiem ziņots pēcreģistrācijas periodā un tie novēroti galvenokārt pacientiem, kuriem pastāvēja QT intervāla pagarināšanās riska faktori (skatīt apakšpunktu 4.4).

Bērni
Iepriekš minētais artropātiju sastopamības biežums attiecas uz datiem, kas iegūti pētījumos ar pieaugušajiem. Bērniem par artropātiju attīstību ziņots bieži (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 12 g lielu devu, izraisījusi viegli izteiktus toksicitātes simptomus. Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 16 g lielu devu, izraisījusi akūtu nieru mazspēju.

Pārdozēšanas simptomi ir šādi: reibonis, trīce, galvassāpes, nogurums, lēkmes, halucinācijas, apjukums, diskomforts vēderā, nieru un aknu darbības traucējumi, kā arī kristalūrija un hematūrija. Ziņots par atgriezenisku toksisku iedarbību uz nierēm.

Bez standarta neatliekamās palīdzības pasākumiem ieteicams kontrolēt nieru funkciju, tai skaitā urīna pH, un nepieciešamības gadījumā paskābināt urīnu, lai novērstu kristalūriju. Pacientiem jābūt labi hidratētiem.

Veicot hemodialīzi vai peritoneālo dialīzi, tiek eliminēts tikai neliels ciprofloksacīna daudzums (<10%).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Fluorhinoloni, ATĶ kods: J01MA02.

Darbības mehānisms:

Tā kā ciprofloksacīns ir fluorhinolonu grupas antibakteriālais līdzeklis, tā baktericīdā iedarbība tiek nodrošināta, inhibējot gan II tipa topoizomerāzi (DNS girāzi), gan IV topoizomerāzi, kas nepieciešamas baktēriju DNS replikācijai, transkripcijai, labošanai un rekombinācijai.

FK/FD attiecība:

Efektivitāte galvenokārt ir atkarīga no attiecības starp maksimālo koncentrāciju serumā (C_{max}) un attiecīgā mikroorganisma minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIK), kā arī no attiecības starp laukumu zem līknes (AUC) un MIK.

Rezistences mehānisms:

In vitro rezistence pret ciprofloksacīnu tiek iegūta pakāpeniski, notiekot mutācijām gan II topoizomerāzes (DNS girāze), gan IV topoizomerāzes mērķa rajonā. Ciprofloksacīna un citu fluorhinolonu krustotās rezistences pakāpe var būt dažāda. Izolētas mutācijas var neizraisīt klīnisku rezistenci, multiplas mutācijas parasti rada klīnisku rezistenci pret daudzām aktīvajām vielām grupā. Necaurlaidībai un/vai aktīvās vielas izvadīšanas sūkņa mehānismiem, ko novēro rezistences gadījumā, var būt dažāda ietekme uz jutību pret fluorhinoloniem, kas ir atkarīga no dažādo grupā esošo aktīvo vielu fizikāli-ķīmiskajām īpašībām un transportsistēmas afinitātes pret katru aktīvo vielu. Atsevišķos klīniskos gadījumos bieži novēroti visi in vitro rezistences mehānismi. Jutību pret ciprofloksacīnu var ietekmēt rezistences mehānismi, kas inaktivē citas antibiotikas, piemēram, iesūkšanās barjeras (bieži novēro *Pseudomonas aeruginosa* gadījumā), un izvadīšanas mehānismi.
Ziņots par rezistenci, ko nodrošina plazmīdas un kas iekodēta qnr gēnos

Antibakteriālās iedarbības spektrs:

Kritiskās vērtības nodala jutīgos celmus no vidēji jutīgiem celmiem un vidēji jutīgos no rezistentiem celmiem:

EUCAST rekomendācijas

Mikroorganismi	Jutīgs	Rezistents
Enterobacteria	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Pseudomonas	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Acinetobacter	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Staphylococcus sugas[1]	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Haemophilus influenzae un *Moraxella catarrhalis*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
Neisseria gonorrhoeae	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Neisseria meningitidis	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Ar sugām nesaistītas kritiskās vērtības*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1 *Staphylococcus* sugas – ciprofloksacīna kritiskās vērtības attiecas uz terapiju, kurā tiek izmantotas lielas devas.

* Ar sugām nesaistītās kritiskās vērtības galvenokārt ir noteiktas, balstoties uz FK/FD datiem, un nav saistītas ar MIK sadalījumu specifiskās sugās. Tās paredzētas izmantošanai tikai tām sugām, kurām nav dota sugai specifiskā kritiskā vērtība, un nav paredzētas tām sugām, kam netiek ieteikta jutīguma pārbaude.

Iegūtās rezistences sastopamības biežums izvēlētajām sugām var atšķirties dažādos ģeogrāfiskajos rajonos un mainīties laika gaitā; vēlams izmantot vietējo informāciju par rezistenci, īpaši, ārstējot smagas infekcijas. Nepieciešamības gadījumā jākonsultējas ar ekspertu, ja vietējais rezistences sastopamības biežums ir tāds, ka vismaz dažu infekcijas veidu ārstēšanai līdzekļa izmantošanas lietderīgums ir apšaubāms.
Svarīgāko sugu grupas, atbilstoši jutīgumam pret ciprofloksacīnu (*Streptococcus* sugas - skatīt apakšpunktā 4.4.

SUGAS, KAS PARASTI IR JUTĪGAS
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Bacillus anthracis* (1)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Aeromonas* sugas *Brucella* sugas *Citrobacter koseri* *Francisella tularensis* *Haemophilus ducreyi* *Haemophilius influenzae** *Legionella* sugas *Moraxella catarrhalis** *Neisseria meningitidis* *Pasteurella* sugas *Salmonella* sugas* *Shigella* sugas* *Vibrio* sugas *Yersinia pestis*
Anaerobie mikroorganismi *Mobiluncus*
Citi mikroorganismi *Chlamydia trachomatis* ($) *Chlamydia pneumoniae* ($) *Mycoplasma hominis* ($) *Mycoplasma pneumoniae* ($)
SUGAS, KURĀM VARĒTU BŪT IEGŪTA REZISTENCE
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Enterococcus faecalis* ($) *Staphylococcus* spp.*(2)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Acinetobacter baumannii*$^{+}$ *Burkholderia cepacia*$^{+}$* *Campylobacter* sugas^{+}* *Citrobacter freundii** *Enterobacter aerogenes* *Enterobacter cloacae** *Escherichia coli** *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae** *Morganella morganii** *Neisseria gonorrhoeae** *Proteus mirabilis** *Proteus vulgaris** *Providencia* sugas *Pseudomonas aeruginosa** *Pseudomonas fluorescens* *Serratia marcescens**
Anaerobie mikroorganismi *Peptostreptococcus* sugas *Propionibacterium acnes*
MIKROORGANISMI AR PĀRMANTOTU REZISTENCI
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Actinomyces* *Enteroccus faecium* *Listeria monocytogenes*

Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Stenotrophomonas maltophilia*
Anaerobie mikroorganismi *Izņemot tos, kas minēti iepriekš*
Citi mikroorganismi *Mycoplasma genitalium* *Ureaplasma urealitycum*

* Jutīgiem izolātiem ir pierādīta klīniskā efektivitāte apstiprinātu klīnisko indikāciju gadījumā

+ Rezistences rādītājs ≥ 50% vienā vai vairākās ES valstīs

($): Dabīga vidēji izteikta jutība bez iegūtiem rezistences mehānismiem

(1): Ir veikti pētījumi eksperimentālām dzīvnieku infekcijām, kas attīstījušās pēc *Bacillus anthracis* sporu ieelpošanas; šajos pētījumos tika konstatēts, ka antibiotiku lietošanas uzsākšana pēc kontakta novērš slimības attīstību, ja ārstēšana tiek turpināta līdz brīdim, kad sporu skaits organismā kļūst mazāks par inficējošo devu. Ieteicamā deva cilvēkiem galvenokārt ir balstīta uz jutīgumu *in vitro* un eksperimentāliem datiem ar dzīvniekiem kopā ar ierobežotiem datiem par cilvēkiem. Tiek uzskatīts, ka Sibīrijas mēra infekcijas profilaksei cilvēkiem efektīva ir divus mēnešu ilga ārstēšana pieaugušajiem ar iekšķīgi lietojamu ciprofloksacīnu šādā devā: 500 mg divas reizes dienā. Ārstējošajam ārstam jāatsaucas uz valsts un/vai starptautiskajiem harmonizētajiem dokumentiem par Sibīrijas mēra ārstēšanu.

(2): Meticilīna rezistentajiem *S.aureus* ļoti bieži novēro krustoto rezistenci ar fluorhinoloniem. Rezistences rādītājs pret meticilīnu ir aptuveni 20% līdz 50% starp visām stafilokoku sugām un parasti ir augstāks nozokomiālos izolātos.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Pēc iekšķīgas vienreizējas 250 mg, 500 mg un 750 mg devas lietošanas ciprofloksacīna tablešu veidā ciprofloksacīns ātri un izteikti absorbējas, galvenokārt no tievajām zarnām, sasniedzot maksimālo koncentrāciju serumā pēc 1-2 stundām.
Lietojot vienreizējas devas diapazonā no 100-750 mg, tika sasniegtas devai proporcionālas maksimālās koncentrācijas serumā (C_{max}) diapazonā no 0,56 mg/l līdz 3,7 mg/l. Koncentrācija serumā palielinās proporcionāli devai līdz 1 000 mg.
Absolūtā biopieejamība ir aptuveni 70-80%.
500 mg lielas devas iekšķīga lietošana reizi 12 stundās veido laukumu zem seruma koncentrācijas-laika līknes (AUC), kas atbilst AUC, kas veidojas pēc intravenozas 60 minūšu ilgas 400 mg ciprofloksacīna ievadīšanas reizi 12 stundās.

Sadalījums

Ciprofloksacīns vāji saistās ar olbaltumvielām (20-30%). Ciprofloksacīns plazmā atrodas galvenokārt nejonizētā veidā, un līdzsvara koncentrācijā tai ir liels sadalījuma tilpums – 2-3 l/ķermeņa svara kg. Ciprofloksacīns dažādos audos sasniedz lielas koncentrācijas, piemēram, plaušās (epitēlija sekrētos, alveolārajos makrofāgos, biopsijas audos), deguna blakusdobumos un iekaisušos bojājumos (kantaridīna bullu šķidrumā) vai uroģenitālajā traktā (urīnā, prostatā, endometrijā), kur kopējā koncentrācija pārsniedz koncentrāciju plazmā.

Metabolisms

Ziņots par četriem metabolītiem zemās koncentrācijās, to nosaukumi ir šādi: desetilēnciprofloksacīns (M 1), sulfociprofloksacīns (M 2), oksociprofloksacīns (M 3) un formilciprofloksacīns (M 4). *In vitro* metabolītiem piemīt antibakteriāla iedarbība, bet tā ir vājāka nekā sākotnējam savienojumam.
Ciprofloksacīns ir vidēji spēcīgs CYP 450 1A2 izoenzīmu inhibitors.

Eliminācija

Ciprofloksacīns galvenokārt tiek izdalīts neizmainītā veidā – gan caur nierēm, gan mazākā daudzumā – ar fēcēm. Seruma eliminācijas pusperiods pacientiem ar normālu nieru funkciju ir aptuveni 4-7 stundas.

Ciprofloksacīna izdalīšanās (% no devas)		
	Iekšķīga lietošana	
	Urīns	**Fēces**
Ciprofloksacīns	44,7	25,0
Metabolīti (M_1-M_4)	11,3	7,5

Renālais klīrenss ir diapazonā no 180-300 ml/kg/h un kopējais klīrenss ir diapazonā no 480-600 ml/kg/h. Ciprofloksacīns gan filtrējas caur glomeruļiem, gan tiek sekretēts nieru kanāliņos. Smagu nieru funkcijas traucējumu gadījumā ciprofloksacīna eliminācijas pusperiods pagarinās līdz 12 st.

Ekstrarenālo ciprofloksacīna klīrensu galvenokārt nodrošina aktīva transintestinālā sekrēcija un metabolisms. 1% no devas tiek izdalīts caur žultsceļiem. Žultī ir augsta ciprofloksacīna koncentrācija.

Bērni

Farmakokinētiskie dati pacientiem pediatrijā ir ierobežoti.

Pētījumā bērniem C_{max} un AUC nebija atkarīgi no vecuma (vecākiem par vienu gadu). Ievadot devu vairākas reizes (10 mg/kg trīs reizes dienā), netika novērots būtisks C_{max} un AUC pieaugums.

10 bērniem ar smagu sepsi pēc 1 stundu ilgas intravenozas infūzijas, kurā tika ievadīta deva 10 mg/kg, C_{max} bija 6,1 mg/l (diapazons 4,6-8,3 mg/l) bērniem, kas bija jaunāki par 1 gadu, salīdzinot ar 7,2 mg/l (diapazons 4,7-11,8 mg/l) bērniem vecumā no 1 līdz 5 gadiem. AUC vērtības attiecīgajās vecuma grupās bija 17,4 mg*h/l (diapazons 11,8-32,0 mg*h/l) un 16,5 mg*h/l (diapazons 11,0-23,8 mg*h/l).

Šīs vērtības ietilpst diapazonā, par kuru ziņots pieaugušajiem, lietojot terapeitiskas devas. Balstoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi pediatrijas pacientiem ar dažādām infekcijām, paredzamais vidējais eliminācijas pusperiods bērniem ir aptuveni 4-5 stundas un iekšķīgi lietojamas suspensijas biopieejamība ir diapazonā no 50% līdz 80%.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par vienreizējas devas toksicitāti, atkārtotu devu toksicitāti, iespējamu kancerogenitāti vai toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.
Līdzīgi kā daudzi citi hinoloni, ciprofloksacīns ir fototoksisks dzīvniekiem devās, kas atbilst klīnikā lietotajām. *In vitro* un eksperimentos ar dzīvniekiem iegūtie dati par fotomutagenitāti / fotokancerogenitāti liecina par vāju fotomutagēnu vai fototumorogēnu ciprofloksacīna iedarbību. Šī iedarbība ir salīdzināma ar citu girāzes inhibitoru iedarbību.

Ietekme uz locītavām:
Līdzīgi kā ziņots par citiem girāzes inhibitoriem, ciprofloksacīns izraisa lielo locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, bojājumu nenobriedušiem dzīvniekiem. Skrimšļa bojājuma apjoms variē atkarībā no vecuma, sugas un devas; bojājumu var samazināt, atslogojot locītavas. Pētījumos nobriedušiem dzīvniekiem (žurkām, suņiem) netika iegūti pierādījumi par skrimšļa bojājumiem. Pētījumā, kurā jauniem dzinējsuņiem divas nedēļas tika lietots ciprofloksacīns terapeitiskās devās, suņiem attīstījās smagas izmaiņas locītavās, kuras joprojām nebija izzudušas pēc 5 mēnešiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2 Nesaderība

[Aizpilda nacionāli]

6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 750 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotās tabletes
[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Ciprofloxacin Bayer 750 mg apvalkotās tabletes ir indicētas šādu infekciju ārstēšanai (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1). Pirms terapijas uzsākšanas īpaša uzmanība jāpievērš pieejamajai informācijai par rezistenci pret ciprofloksacīnu.

Jāievēro oficiālās vadlīnijas par antibakteriālo līdzekļu atbilstošu lietošanu.

Pieaugušie

- Apakšējo elpceļu infekcijas, ko izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi:
  - hroniskas obstruktīvas plaušu slimības paasinājumi
  - bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi vai bronhektāzēm
  - pneimonija

- Hronisks, strutains vidusauss iekaisums

- Akūts hroniska sinusīta paasinājums, īpaši, ja šīs infekcijas izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi

- Urīnceļu infekcijas

- Gonokoku izraisīts uretrīts un cervicīts

- Epididimīts-orhīts, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae*

- Iegurņa iekaisuma slimība, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae*

Ja iepriekš minēto ģenitālā trakta infekciju gadījumā ir aizdomas, ka izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae* vai tas ir zināms, ļoti būtiski ir iegūt vietēju informāciju par rezistences pret ciprofloksacīnu izplatību un pierādīt jutību, izmantojot laboratoriskus izmeklējumus.

- Kuņģa-zarnu trakta infekcijas (piemēram, ceļotāju caureja)

- Infekcijas vēdera dobumā

- Ādas un mīksto audu infekcijas, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas
- Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums
- Kaulu un locītavu infekcijas
- Infekciju ārstēšana pacientiem ar neitropēniju
- Infekciju profilakse pacientiem ar neitropēniju
- Invazīvu infekciju profilakse *Neisseria meningitidis* infekcijas gadījumā
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

Bērni un pusaudži

- Bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi, ko izraisījusi *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

Ciprofloksacīnu var lietot smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas.

Ārstēšanu jāuzsāk tikai ārstiem, kuriem ir pieredze cistiskās fibrozes / smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1).

4.2 Devas un lietošanas veids

Devu nosaka atbilstoši indikācijai, infekcijas smaguma pakāpei un vietai, izraisītāja organisma jutībai pret ciprofloksacīnu, nieru funkcijai un bērniem un pusaudžiem - pacienta ķermeņa masai. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no slimības smaguma un tās klīniskās un bakterioloģiskās gaitas.

Dažu infekciju gadījumā (piemēram, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vai *Staphylococci)* var būt nepieciesama lielāka ciprofloksacīna deva un vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana.

Dažu infekciju (piemēram, iegurņa iekaisuma slimība, infekcija vēdera dobumā, infekcija pacientiem ar neitropēniju un kaulu un locītavu infekcija) ārstēšanā var būt nepieciešama vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana, ņemot vērā slimībā iesaistītos mikroorganismus.

Pieaugušie

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Apakšējo elpceļu infekcijas	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	7 līdz 14 dienas

Indikācijas		**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Augšējo elpceļu infekcijas	Akūts hroniska sinusīta paasinājums	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	7 līdz 14 dienas
	Hronisks, strutains vidusauss iekaisums	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	7 līdz 14 dienas
	Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums	750 mg divreiz dienā	28 dienas līdz 3 mēneši
Urīnceļu infekcijas	Nekomplicēts cistīts	250 mg divreiz dienā līdz 500 mg divreiz dienā	3 dienas
		Sievietēm pirmsmenopauzē var lietot vienreizēju 500 mg devu	
	Komplicēts cistīts, nekomplicēts pielonefrīts	500 mg divreiz dienā	7 dienas
	Komplicēts pielonefrīts	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	vismaz 10 dienas, īpašos gadījumos (piem., abscesi) var turpināt ilgāk nekā 21 dienu
	Prostatīts	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	2 līdz 4 nedēļas (akūts) līdz 4 līdz 6 nedēļas (hronisks)
Ģenitālā trakta infekcijas	Gonokoku izraisīts uretrīts un cervicīts	500 mg vienreizēja deva	1 diena (vienreizēja deva)
	Epididimīts-orhīts un iegurņa iekaisuma slimība	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	vismaz 14 dienas
Kuņģa-zarnu trakta infekcijas un infekcijas vēdera dobumā	Caureja, ko izraisījuši patogēnie mikroorganismi, tai skaitā *Shigella* sugas, izņemot 1. tipa *Shigella dysenteria*, un empīriska smagas ceļotāju caurejas ārstēšana	500 mg divreiz dienā	1 diena
	Caureja, ko izraisījusi 1. tipa *Shigella dysenteriae*	500 mg divreiz dienā	5 dienas
	Caureja, ko izraisījis *Vibrio cholerae*	500 mg divreiz dienā	3 dienas

Indikācijas		**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
	Vēdertīfs	500 mg divreiz dienā	7 dienas
	Infekcijas vēdera dobumā, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	5 līdz14 dienas
Ādas un mīksto audu infekcijas	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā		7 līdz 14 dienas
Kaulu un locītavu infekcijas	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā		ne ilgāk kā 3 mēnešus
Infekciju ārstēšana vai profilakse pacientiem ar neitropēniju Ciprofloxacin jālieto vienlaicīgi ar atbilstošu antibakteriālo līdzekli(-iem), saskaņā ar oficiālajām vadlīnijām.	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā		Ārstēšana jāturpina visu neitropēnijas perioda laiku
Invazīvu infekciju profilakse *Neisseria meningitidis* infekcijas gadījumā	500 mg vienreizēja deva		1 diena (vienreizēja deva)
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.		500 mg divreiz dienā	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*

<u>*Bērni un pusaudži*</u>

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Cistiskā fibroze	20 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 750 mg devā	10 līdz14 dienas
Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts	10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 20 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 750 mg devā	10 līdz 21 diena
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.	10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 15 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 500 mg devā	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*
Citas smagas infekcijas	20 mg/kg ķermeņa svara divreiz	Atkarīgi no infekcijas veida

	dienā, nepārsniedzot 750 mg devā	

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem jānozīmē deva, ņemot vērā infekcijas smaguma pakāpi un kreatinīna klīrensu.

Nieru un aknu darbības traucējumi

Ieteicamās sākuma un uzturošās devas pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem:

Kreatinīna klīrenss [ml/min/ 1,73m²]	**Seruma kreatinīns [µmol/l]**	**Iekšķīgi lietojamā deva [mg]**
> 60	< 124	Skatīt parasto devu.
30 – 60	124 līdz 168	250-500 mg reizi 12 stundās
< 30	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās
Pacienti, kam tiek veikta hemodialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās (pēc dialīzes)
Pacienti, kam tiek veikta peritoneālā dialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās

Pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem deva nav jāpielāgo.

Zāļu devas bērniem ar nieru un/vai aknu funkcijas traucējumiem nav pētītas.

Ievadīšanas veids

Tabletes jānorij nesakošļātas, uzdzerot šķidrumu. Tās var lietot neatkarīgi no ēdienreizes. Ja tās tiek lietotas tukšā dūšā, aktīvā viela absorbējas ātrāk. Ciprofloksacīna tabletes nevajadzētu lietot ar piena produktiem (piem., pienu, jogurtu) vai augļu sulām, kam pievienotas minerālvielas (piem., apelsīnu sulu ar kalcija piedevu) (skatīt apakšpunktu 4.5).

Smagos gadījumos vai, ja pacients nespēj ieņemt tableti (piem., pacienti, kas saņem enterālo barošanu), ārstēšanu ieteicams uzsākt ar intravenozo ciprofloksacīna zāļu formu, līdz būs iespējama pārēja uz iekšķīgi lietojamu zāļu formu.

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, citiem hinoloniem vai jebkuru no palīgvielām (skatīt apakšpunktu 6.1).

- Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas infekcijas un infekcijas, ko izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora
Ciprofloksacīna monoterapija nav piemērota empīriskai smagu infekciju un jebkādu infekciju, ko varētu būt izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora, ārstēšanai. Šādu infekciju gadījumā ciprofloksacīns jālieto vienlaicīgi ar citiem antibakteriāliem līdzekļiem.

Streptokoku izraisītas infekcijas (tai skaitā Streptococcus pneumoniae)

Ciprofloksacīns nav ieteicams izmantot streptokoku izraisītu respiratorā trakta infekciju ārstēšanai, jo tam piemīt nepietiekama efektivitāte.

Ģenitālā trakta infekcijas
Epididimītu-orhītu un iegurņa iekaisuma slimību var izraisīt pret fluorhinoloniem rezistenta *Neisseria gonorrhoeae*. Ja nav iespējams izslēgt pret ciprofloksacīnu rezistentas *Neisseria gonorrhoeae* infekciju, jānozīmē terapija ar ciprofloksacīnu un citu atbilstošu antibiotisku līdzekli. Ja pēc 3 dienu ārstēšanas nenovēro klīnisku uzlabošanos, terapija jāpārskata.

Vēdera dobuma infekcijas
Ir ierobežoti dati par ciprofloksacīna efektivitāti ārstējot infekcijas, kas attīstījušās vēdera dobumā pēc operācijas.

Ceļotāju caureja
Izvēloties ciprofloksacīnu, jāņem vērā informācija par rezistenci pret ciprofloksacīnu valstīs, kas tiek apmeklētas.

Kaulu un locītavu infekcijas
Ciprofloksacīns jālieto kombinācijā ar citu pretmikrobu līdzekli, atkarībā no mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.

Bērni un pusaudži
Lietojot ciprofloksacīnu bērniem un pusaudžiem, īpaši svarīgi ir ievērot oficiālās vadlīnijas. Ārstēšanu ar ciprofloksacīnu jāuzsāk tikai ārstiem, kuriem ir pieredze cistiskās fibrozes / smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem.

Ir pierādīts, ka ciprofloksacīns izraisa locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, artropātiju nenobriedušiem dzīvniekiem. Analizējot randomizēta, dubultakla pētījuma par ciprofloksacīna lietošanu bērniem drošības datus (ciprofloksacīns: n=335, vidējais vecums = 6,3 gadi; salīdzinošie preparāti: n=349, vidējais vecums = 6,2 gadi; vecuma diapazons = 1 līdz 17 gadi), tika konstatēta, iespējams, ar zāļu lietošanu saistīta artropātija (atdalīta no klīniskajām, ar locītavām saistītajām pazīmēm un simptomiem) līdz +42. dienai – 7,2% un 4,6%. Attiecīgi, ar zāļu lietošanu saistītas artropātijas sastopamība, veicot novērošanu līdz 1 gadam, bija 9,0% un 5,7%. Artropātiju gadījumu, kas, iespējams, saistīti ar zāļu lietošanu, sastopamības biežuma pieaugums laika gaitā nebija statistiski nozīmīgs starp grupām. Ārstēšanu vajadzētu uzsākt tikai pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas, jo iespējamas nevēlamas blakusparādības, saistītas ar locītavām un/vai apkārtējiem audiem.

Bronhopulmonālās infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 5 līdz 17 gadiem. Mazāka pieredze ir iegūta, ārstējot bērnus vecumā no 1 līdz 5 gadiem.

Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
Urīnceļu infekciju ārstēšanu ar ciprofloksacīnu jāapsver, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, un šī ārstēšana jāpamato ar mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 1 līdz 17 gadiem.

Citas specifiskas smagas infekcijas
Citas smagas infekcijas, atbilstoši oficiālajām vadlīnijām vai pēc rūpīgas ieguvuma-riska izvērtēšanas, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, vai pēc neveiksmīgas konvencionālās terapijas un, ja mikrobioloģiskās izmeklēšanas rezultāti var pamatot Ciprofloxacin lietošanu.
Ciprofloksacīna lietošana specifisku smagu infekciju, izņemot to, kas norādītas iepriekš, gadījumā pacientiem ar cistisko fibrozi, komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīta gadījumā, kā arī Sibīrijas mēra plaušu formas (pēc kontakta) gadījumā nav izvērtēta klīniskajos pētījumos un klīniskā pieredze ir ierobežota. Tādēļ, ārstējot pacientus ar šādām infekcijām, ieteicams ievērot piesardzību.

Paaugstināta jutība
Pēc vienreizējas devas lietošanas var attīstīties paaugstināta jutība un alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilakse un anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt dzīvībai bīstamas (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērota šāda reakcija, ciprofloksacīna lietošana jāpārtrauc un jāuzsāk piemērota ārstēšana.

Skeleta-muskuļu sistēma
Ciprofloxacin kopumā nevajadzētu lietot pacientiem, kuriem anamnēzē ir cīpslu slimība/darbības traucējumi, kas saistīti ar hinolonu terapiju. Tomēr ļoti retos gadījumos, ja mikrobioloģiskajā izmeklēšanā konstatēts izraisītājs mikroorganisms un izvērtēta riska/ieguvuma attiecība, ciprofloksacīnu var izrakstīt šādiem pacientiem noteiktu, smagu infekciju ārstēšanai, īpaši, ja ir bijusi neveiksmīga standarta terapija vai novērota mikroorganismu rezistence, tad, ja mikrobioloģisko izmeklējumu dati var pamatot ciprofloksacīna lietošanu.
Lietojot ciprofloksacīnu, jau pēc pirmajām 48 ārstēšanas stundām, var attīstīties tendinīts un cīpslas pārrāvums (īpaši Ahilleja cīpslas), reizēm abpusējs. Tendinopātijas risks var pieaugt gados vecākiem pacientiem vai pacientiem, kas ārstēšanā vienlaicīgi lieto kortikosteroīdus (skatīt apakšpunktu 4.8). Novērojot jebkādas tendinīta pazīmes (piem., sāpīgs pietūkums, iekaisums), ārstēšana ar Ciprofloxacin jāpārtrauc. Jārūpējas, lai skartā ekstremitāte atrastos miera stāvoklī.
Ciprofloksacīnu jālieto piesardzīgi pacientiem ar *myasthenia gravis* (skatīt apakšpunktu 4.8).

Fotosensitivitāte
Ciprofloksacīns izraisa fotosensitivitātes reakcijas. Pacientiem, kas ārstēšanā lieto ciprofloksacīnu, jāiesaka izvairīties no atrašanās tiešā, spilgtā saules gaismā vai UV starojumā (skatīt apakšpunktu 4.8).

Centrālā nervu sistēma
Ir zināms, ka hinoloni ierosina lēkmju attīstību vai pazemina to ierosināšanas slieksni. Ciprofloksacīns jālieto piesardzīgi pacientiem ar CNS traucējumiem, kuriem varētu būt predispozīcija uz lēkmēm. Ja attīstās lēkmes, ciprofloksacīna lietošana jāpārtrauc (skatīt apakšpunktu 4.8). Pat pēc pirmās ciprofloksacīna devas lietošanas var attīstīties psihiskas reakcijas. Retos gadījumos depresija vai psihoze var progresēt līdz sevi apdraudošai uzvedībai. Šādos gadījumos ciprofloksacīna lietošana jāpārtrauc.
Pacientiem, kas saņem ciprofloksacīnu, ziņots par polineiropātiju gadījumiem (pamatojoties uz izolētu neiroloģisko simptomu, piemēram, sāpēm, dedzināšanas sajūtu, jušanas traucējumiem vai muskuļu vājumu, vai šo simptomu kombināciju). Ciprofloksacīna lietošanu vajadzētu pārtraukt pacientiem, kam attīstās neiropātijas simptomi, tai skaitā, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājums, lai novērstu neatgriezeniska bojājuma attīstību (skatīt apakšpunktu 4.8).

Sirds funkcijas traucējumi
Tā kā ciprofloksacīna lietošana ir saistīta ar QT intervāla pagarināšanās gadījumiem (skatīt apakšpunktu 4.8), ārstējot pacientus ar *torsade de pointes* aritmijas risku, jāievēro piesardzība.

Gastrointestinālā sistēma
Ja ārstēšanas laikā vai pēc tās (tai skaitā vairākas nedēļas pēc ārstēšanas) attīstās smaga un ilgstoša caureja, tas var liecināt par ar antibiotiku lietošanu saistīta kolīta attīstību (dzīvībai bīstama, ar iespējami letālu iznākumu), kam nepieciešama steidzama ārstēšana (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādos gadījumos ciprofloksacīna lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša ārstēšana. Šajā gadījumā ir kontrindicētas peristaltiku nomācošas zāles.

Urīnizvadsistēma
Ir ziņots par kristalūriju, kas saistīta ar ciprofloksacīna lietošanu (skatīt apakšpunktu 4.8). Pacientiem, kas saņem ciprofloksacīnu, jābūt labi hidratētiem un jāizvairās no uztura, kas rada izteikti sārmainu urīnu.

Aknas un žultsceļi
Lietojot ciprofloksacīnu, ir ziņots par aknu nekrozes gadījumiem un dzīvībai bīstamu aknu mazspēju (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērotas jebkādas aknu slimības pazīmes vai simptomi (piemēram, ēstgribas zudums, dzelte, tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā), ārstēšana jāpārtrauc.

Glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts
Pacientiem, kas lieto ciprofloksacīnu un kam ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts, ziņots par hemolītiskām reakcijām. Šiem acientiem ir jāizvairās no ciprofloksacīna lietošanas, ja vien potenciālais ieguvums nepārsniedz iespējamo risku.

Rezistence
Ciprofloksacīna terapijas laikā vai pēc tās rezistentā baktērija ir jāizolē, neatkarīgi no tā vai superinfekcija ir attīstījusies vai nē. Var būt paaugstināts risks rezistentu baktēriju celmu attīstībai, ja, zāles tiek lietotas ilgstoši un/vai, ārstējot nozokomiālas infekcijas, īpaši, ja infekcijas izraisījušas *Staphylococcus* un *Pseudomonas* sugas.

Citohroms P450
Ciprofloksacīns inhibē CYP1A2 un tādēļ var izraisīt tādu vienlaicīgi lietoto zāļu koncentrācijas palielināšanos, kuras metabolizē šis enzīms (piem., teofilīns, klozapīns, ropinirols, tizanidīns). Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana ir kontrindicēta. Tādēļ pacienti, kas vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu lieto šīs zāles, rūpīgi jāuzrauga, vai viņiem neveidojas pārdozēšanas klīniskās pazīmes, kā arī var būt nepieciešama zāļu koncentrācijas noteikšana serumā (piemēram, lietojot teofilīnu) (skatīt apakšpunktu 4.5).

Metotreksāts
Ciprofloksacīns nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar metotreksātu (skatīt apakšpunktu 4.5).

Mijiedarbība ar analīzēm
Tā kā ciprofloksacīns *in vitro* iedarbojas uz tuberkulozes mikobaktēriju, tas var izraisīt viltus negatīvus bakterioloģisko analīžu rezultātus paraugos no pacientiem, kas dotajā brīdī lieto ciprofloksacīnu.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu zāļu ietekme uz ciprofloksacīnu:

Helātu kompleksu veidošanās

Ciprofloksacīna absorbcija samazinās, ja vienlaicīgi tiek lietots ciprofloksacīns (iekšķīgi) un multivalentas, katjonus saturošas zāles, un minerālvielas saturoši uztura bagātinātāji (piem., kalciju, magniju, alumīniju, dzelzi), fosfātus saistošie polimēru līdzekļi (piem., sevelamērs), sukralfāts vai antacīdi un izteikti buferētas zāles (piem., didanozīna tabletes), kas satur magniju, alumīniju vai kalciju. Tādēļ ciprofloksacīns jālieto vai nu 1-2 stundas pirms šo zāļu lietošanas, vai vismaz 4 stundas pēc to lietošanas. Ierobežojums neattiecas uz antacīdiem, kas pieder pie H2 receptoru blokatoru grupas.

Uzturs un piena produkti

Kalcijs, kas ir parasta uztura sastāvā, būtiski neietekmē absorbciju. Tomēr jāizvairās vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu lietot tikai piena produktus vai dzērienus, kam pievienotas minerālvielas (piem., pienu, jogurtu, apelsīnu sulu ar kalcija piedevu), jo var samazināties ciprofloksacīna absorbcija.

Probenecīds

Probenecīds ietekmē ciprofloksacīna renālo sekrēciju. Vienlaicīga probenecīda un ciprofloksacīna lietošana palielina ciprofloksacīna koncentrāciju serumā.

Ciprofloxacin Bayer ietekme uz citām zālēm:

Tizanidīns

Tizanidīnu nedrīkst lietot kopā ar ciprofloksacīnu (skatīt apakšpunktu 4.3). Klīniskajā pētījumā veseliem subjektiem lietojot tizanidīnu kopā ar ciprofloksacīnu palielinājās tizanidīna koncentrācija serumā (C_{max} pieaugums: 7 reizes, diapazons: no 4 līdz 21 reizei; AUC pieaugums: 10 reizes, diapazons: no 6 līdz 24 reizēm). Tizanidīna seruma koncentrācijas palielināšanās ir saistīta ar hipotensīvās un sedatīvās iedarbības pieaugumu.

Metotreksāts

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un metotreksātu, var tikt inhibēts metotreksāta renālais tubulārais transports un tādējādi palielināties metotreksāta koncentrācija plazmā. Tas var palielināt ar metotreksāta lietošanu saistīto toksisko reakciju attīstības risku. Vienlaicīga lietošana nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.4).

Teofilīns

Vienlaicīga Ciprofloxacin Bayer un teofilīna lietošana var izraisīt nevēlamu teofilīna seruma koncentrācijas palielināšanos. Tas var radīt teofilīna blakusparādības, kas retos gadījumos var būt dzīvībai bīstamas vai letālas. Lietojot kombināciju, jāpārbauda teofilīna koncentrācija serumā un, ja nepieciešams, jāsamazina teofilīna deva (skatīt apakšpunktu 4.4).

Citi ksantīna atvasinājumi

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un kofeīnu vai pentoksifilīnu (okspentifilīnu), ziņots par šo ksantīna atvasinājumu koncentrācijas palielināšanos serumā.

Fenitoīns

Vienlaicīgi lietojot Ciprofloxacin Bayer un fenitoīnu, var samazināties vai palielināties fenitoīna koncentrācija serumā, tādēļ ieteicama zāļu seruma koncentrāciju kontrole.

Iekšķīgi lietojamie antikoagulanti

Vienlaicīga ciprofloksacīna un varfarīna lietošana var pastiprināt asinsreci kavējošo iedarbību. Daudzos gadījumos ziņots par iekšķīgi lietojamo antikoagulantu iedarbības pastiprināšanos pacientiem, kas saņem antibiotiskus līdzekļus, tai skaitā fluorhinolonus. Risks var mainīties atkarībā no infekcijas rakstura, vecuma un pacienta vispārējā stāvokļa, tāpēc šādos gadījumos ir grūti izvērtēt, kas izraisa *INR* (starptautiskā standartizētā koeficienta) izmaiņas. Tiek rekomendēts ciprofloksacīna un iekšķīgi lietojama antikoagulanta vienlaicīgas lietošanas laikā, kā arī neilgi pēc terapijas beigām, bieži kontrolēt INR.

Ropinirols

Klīniskajā pētījumā tika pierādīts, ka vienlaicīga ropinirola un ciprofloksacīna – vidēji spēcīga CYP450 1A2 izoenzīma inhibitora, lietošana, izraisa ropinirola C_{max} un AUC palielināšanos par attiecīgi 60% un 84%. Ar ropinirola terapiju saistītu blakusparādību uzraudzība un atbilstoša devas pielāgošana tiek rekomendēta vienlaicīgas terapijas laikā, kā arī pēc tās (skatīt apakšpunktu 4.4).

Klozapīns

Pēc 7 dienas ilgas 250 mg ciprofloksacīna un klozapīna vienlaicīgas lietošanas klozapīna un N-desmetilklozapīna koncentrācijas serumā palielinājās par attiecīgi 29% un 31%. Laikā, kad ārstēšanā

tiek izmantots Ciprofloxacin Bayer, kā arī pēc ārstēšanas pārtraukšanas ieteicams veikt klīnisko novērošanu un atbilstošu klozapīna devas pielāgošanu (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība
Dati, kas piejami par lietošanu grūtniecēm, norāda, ka ciprofloksacīnam nepiemīt malformatīva vai toksiska iedarbība uz augli/jaundzimušo. Pētījumi ar dzīvniekiem tiešu vai netiešu ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti neuzrāda. Dzīvnieku mazuļiem, kas pirms dzimšanas vai pēc tās ir bijuši pakļauti hinolonu iedarbībai, novērota ietekme uz nenobriedušiem skrimšļaudiem, tādējādi nevar izslēgt iespēju, ka zāles var radīt locītavu skrimšļa bojājumus nenobriedušam cilvēka organismam/auglim (skatīt apakšpunktu 5.3).
Drošības nolūkos ciprofloksacīnu nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Zīdīšana
Ciprofloksacīns izdalās ar mātes pienu. Tā kā pastāv locītavu bojājuma risks, ciprofloksacīnu zīdīšanas laikā nevajadzētu lietot.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Tā kā ciprofloksacīnam piemīt neiroloģiska iedarbība, tas var ietekmēt reakcijas ātrumu. Tādējādi var tikt ietekmēta spēja vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Slikta dūša un caureja ir nevēlamas zāļu blakusparādības, par kurām ziņots visbiežāk.

Turpmāk, atbilstoši sastopamības biežumam, uzskaitītas nevēlamās blakusparādības, kas, lietojot Ciprofloxacin Bayer (iekšķīgi, intravenozi un, nomainot vienu ievadīšanas viedu ar otru), novērotas klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā. Analizējot sastopamības biežumu, tika ņemti vērā dati no abām grupām - gan iekšķīgi, gan intravenozi lietoto ciprofloksacīnu.

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Infekcijas un infestācijas		Sēnīšu superinfekcija	Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts (ļoti reti ar letālu iznākumu) (skatīt apakšpunktu 4.4).		

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Eozinofīlija	Leikopēnija Anēmija Neitropēnija Leikocitoze Trombocitopēnija Trombocitēmija	Hemolītiskā anēmija Agranulocitoze Pancitopēnija (dzīvībai bīstama) Kaulu smadzeņu nomākums (dzīvībai bīstams)	
Imūnās sistēmas traucējumi			Alerģiska reakcija Alerģiska tūska / angioneirotiskā tūska	Anafilaktiska reakcija Anafilaktiskais šoks (dzīvībai bīstams) (skatīt apakšpunktu 4. 4) Seruma slimībai līdzīga reakcija	
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Anoreksija	Hiperglikēmija		
Psihiskie traucējumi		Psihomotora hiperaktivitāte / uzbudinājums	Apjukums un dezorientācija Trauksme Patoloģiski sapņi Depresija Halucinācijas	Psihotiskas reakcijas (skatīt apakšpunktu 4. 4)	
Nervu sistēmas traucējumi		Galvassāpes Reibonis Miega traucējumi Garšas sajūtas traucējumi	Parestēzijas un dizestēzija Hipestēzija Trīce Lēkmes (skatīt apakšpunktu 4.4) Vertigo	Migrēna Koordinācijas traucējumi Gaitas traucējumi Ožas nervu traucējumi Intrakraniāla hipertensija	Perifēra neiropātija (skatīt apakšpunktu 4.4)
Acu bojājumi			Redzes traucējumi	Izmainīta krāsu uztvere	
Ausu un labirinta bojājumi			Troksnis ausīs Dzirdes zudums / Dzirdes traucējumi		
Sirds funkcijas traucējumi			Tahikardija		Ventrikulāra aritmija, QT intervāla pagarināšanā

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
					s, *torsades de pointes* *
Asinsvadu sistēmas traucējumi			Vazodilatācija Hipotensija Sinkope	Vaskulīts	
Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības			Elpas trūkums (tai skaitā astmatisks stāvoklis)		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša Caureja	Vemšana Sāpes kuņģa-zarnu traktā un vēderā Dispepsija Meteorisms		Pankreatīts	
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi		Transamināžu koncentrācijas pieaugums Bilirubīna koncentrācijas pieaugums	Aknu darbības traucējumi Holestātiska dzelte Hepatīts	Aknu nekroze (ļoti retos gadījumos progresējoša līdz dzīvībai bīstamai aknu mazspējai) (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi Nieze Nātrene	Fotosensitivitātes reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4)	Petehijas *Erythema multiforme* *Erythema nodosum* Stīvensa-Džonsona sindroms (iespējams, dzīvībai bīstams) Toksiskā epidermālā nekrolīze (iespējams, dzīvībai bīstama)	
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Kaulu-muskuļu sāpes (piem., sāpes ekstremitātē, muguras sāpes, sāpes krūtīs) Artralģija	Mialģija Artrīts Palielināts muskuļu tonuss un krampji	Muskuļu vājums Tendinīts Cīpslas pārrāvums (galvenokārt Ahilleja	

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
				cīpslas) (skatīt apakšpunktu 4.4) *Myasthenia gravis* simptomu saasināšanās (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		Nieru darbības traucējumi	Nieru mazspēja Hematūrija Kristalūrija (skatīt apakšpunktu 4.4) Tubulointerstici āls nefrīts		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Astēnija Drudzis	Tūska Svīšana (hiperhidroze)		
Izmeklējumi		Sārmainās fosfatāzes koncentrācijas pieaugums asinīs	Protrombīna līmeņa novirzes no normas Amilāzes koncentrācijas pieaugums		

* Par šiem notikumiem ziņots pēcreģistrācijas periodā un tie novēroti galvenokārt pacientiem, kuriem pastāvēja QT intervāla pagarināšanās riska faktori (skatīt apakšpunktu 4.4).

Bērni
Iepriekš minētais artropātiju sastopamības biežums attiecas uz datiem, kas iegūti pētījumos ar pieaugušajiem. Bērniem par artropātiju attīstību ziņots bieži (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 12 g lielu devu, izraisījusi viegli izteiktus toksicitātes simptomus. Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 16 g lielu devu, izraisījusi akūtu nieru mazspēju.

Pārdozēšanas simptomi ir šādi: reibonis, trīce, galvassāpes, nogurums, lēkmes, halucinācijas, apjukums, diskomforts vēderā, nieru un aknu darbības traucējumi, kā arī kristalūrija un hematūrija. Ziņots par atgriezenisku toksisku iedarbību uz nierēm.

Bez standarta neatliekamās palīdzības pasākumiem ieteicams kontrolēt nieru funkciju, tai skaitā urīna pH, un nepieciešamības gadījumā paskābināt urīnu, lai novērstu kristalūriju. Pacientiem jābūt labi hidratētiem.

Veicot hemodialīzi vai peritoneālo dialīzi, tiek eliminēts tikai neliels ciprofloksacīna daudzums (<10%).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Fluorhinoloni, ATĶ kods: J01MA02

Darbības mehānisms:

Tā kā ciprofloksacīns ir fluorhinolonu grupas antibakteriālais līdzeklis, tā baktericīdā iedarbība tiek nodrošināta, inhibējot gan II tipa topoizomerāzi (DNS girāzi), gan IV topoizomerāzi, kas nepieciešamas baktēriju DNS replikācijai, transkripcijai, labošanai un rekombinācijai.

FK/FD attiecība:

Efektivitāte galvenokārt ir atkarīga no attiecības starp maksimālo koncentrāciju serumā (C_{max}) un attiecīgā mikroorganisma minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIK), kā arī no attiecības starp laukumu zem līknes (AUC) un MIK.

Rezistences mehānisms:

In vitro rezistence pret ciprofloksacīnu tiek iegūta pakāpeniski, notiekot mutācijām gan II topoizomerāzes (DNS girāze), gan IV topoizomerāzes mērķa rajonā. Ciprofloksacīna un citu fluorhinolonu krustotās rezistences pakāpes var būt dažādas. Izolētas mutācijas var neizraisīt klīnisku rezistenci, multiplas mutācijas parasti rada klīnisku rezistenci pret daudzām aktīvajām vielām grupā. Necaurlaidībai un/vai aktīvās vielas izvadīšanas sūkņa mehānismiem, ko novēro rezistences gadījumā, var būt dažāda ietekme uz jutību pret fluorhinoloniem, kas ir atkarīga no dažādo grupā esošo aktīvo vielu fizikāli-ķīmiskajām īpašībām un transportsistēmas afinitātes pret katru aktīvo vielu. Atsevišķos klīniskos gadījumos bieži novēroti visi in vitro rezistences mehānismi. Jutību pret ciprofloksacīnu var ietekmēt rezistences mehānismi, kas inaktivē citas antibiotikas, piemēram, iesūkšanās barjeras (bieži novēro *Pseudomonas aeruginosa* gadījumā), un izvadīšanas mehānismi.
Ziņots par rezistenci, ko nodrošina plazmīdas un kas iekodēta qnr gēnos

Antibakteriālās iedarbības spektrs:

Kritiskās vērtības nodala jutīgos celmus no vidēji jutīgiem celmiem un vidēji jutīgos no rezistentiem celmiem:

EUCAST rekomendācijas

Mikroorganismi	Jutīgs	Rezistents
Enterobacteria	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Pseudomonas	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Acinetobacter	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Staphylococcus sugas[1]	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Haemophilus influenzae un *Moraxella catarrhalis*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
Neisseria gonorrhoeae	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Neisseria meningitidis	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Ar sugām nesaistītas kritiskās vērtības*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1 *Staphylococcus* sugas – ciprofloksacīna kritiskās vērtības attiecas uz terapiju, kurā tiek izmantotas lielas devas.

* Ar sugām nesaistītās kritiskās vērtības galvenokārt ir noteiktas, balstoties uz FK/FD datiem, un nav saistītas ar MIK sadalījumu specifiskās sugās. Tās paredzētas izmantošanai tikai tām sugām, kurām nav dota sugai specifiskā kritiskā vērtība, un nav paredzētas tām sugām, kam netiek ieteikta jutīguma pārbaude.

Iegūtās rezistences sastopamības biežums izvēlētajām sugām var atšķirties dažādos ģeogrāfiskajos rajonos un mainīties laika gaitā; vēlams izmantot vietējo informāciju par rezistenci, īpaši, ārstējot smagas infekcijas. Nepieciešamības gadījumā jākonsultējas ar ekspertu, ja vietējais rezistences sastopamības biežums ir tāds, ka vismaz dažu infekcijas veidu ārstēšanai līdzekļa izmantošanas lietderīgums ir apšaubāms.

Svarīgāko sugu grupas, atbilstoši jutīgumam pret ciprofloksacīnu (*Streptococcus* sugas - skatīt apakšpunktā 4.4)

SUGAS, KAS PARASTI IR JUTĪGAS
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Bacillus anthracis* (1)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Aeromonas* sugas *Brucella* sugas *Citrobacter koseri* *Francisella tularensis* *Haemophilus ducreyi* *Haemophilius influenzae** *Legionella* sugas *Moraxella catarrhalis** *Neisseria meningitidis* *Pasteurella* sugas *Salmonella* sugas* *Shigella* sugas* *Vibrio* sugas *Yersinia pestis*
Anaerobie mikroorganismi *Mobiluncus*
Citi mikroorganismi *Chlamydia trachomatis* ($) *Chlamydia pneumoniae* ($) *Mycoplasma hominis* ($) *Mycoplasma pneumoniae* ($)
SUGAS, KURĀM VARĒTU BŪT IEGŪTA REZISTENCE
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Enterococcus faecalis* ($) *Staphylococcus* spp.*(2)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Acinetobacter baumannii*$^{+}$ *Burkholderia cepacia*$^{+}$* *Campylobacter* sugas^{+}* *Citrobacter freundii** *Enterobacter aerogenes* *Enterobacter cloacae** *Escherichia coli** *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae**

*Morganella morganii**
*Neisseria gonorrhoeae**
*Proteus mirabilis**
*Proteus vulgaris**
Providencia sugas
*Pseudomonas aeruginosa**
Pseudomonas fluorescens
*Serratia marcescens**
Anaerobie mikroorganismi
Peptostreptococcus sugas
Propionibacterium acnes
MIKROORGANISMI AR PĀRMANTOTU REZISTENCI
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi
Actinomyces
Enteroccus faecium
Listeria monocytogenes
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi
Stenotrophomonas maltophilia
Anaerobie mikroorganismi
Izņemot tos, kas minēti iepriekš
Citi mikroorganismi
Mycoplasma genitalium
Ureaplasma urealitycum
* Jutīgiem izolātiem ir pierādīta klīniskā efektivitāte apstiprinātu klīnisko indikāciju gadījumā
+ Rezistences rādītājs ≥ 50% vienā vai vairākās ES valstīs
($): Dabīga vidēji izteikta jutība bez iegūtiem rezistences mehānismiem
(1): Ir veikti pētījumi eksperimentālām dzīvnieku infekcijām, kas attīstījušās pēc *Bacillus anthracis* sporu ieelpošanas; šajos pētījumos tika konstatēts, ka antibiotiku lietošanas uzsākšana pēc kontakta novērš slimības attīstību, ja ārstēšana tiek turpināta līdz brīdim, kad sporu skaits organismā kļūst mazāks par inficējošo devu. Ieteicamā deva cilvēkiem galvenokārt ir balstīta uz jutīgumu *in vitro* un eksperimentāliem datiem ar dzīvniekiem kopā ar ierobežotiem datiem par cilvēkiem. Tiek uzskatīts, ka Sibīrijas mēra infekcijas profilaksei cilvēkiem efektīva ir divus mēnešu ilga ārstēšana pieaugušajiem ar iekšķīgi lietojamu ciprofloksacīnu šādā devā: 500 mg divas reizes dienā. Ārstējošajam ārstam jāatsaucas uz valsts un/vai starptautiskajiem harmonizētajiem dokumentiem par Sibīrijas mēra ārstēšanu.
(2): Meticilīna rezistentajiem *S.aureus* ļoti bieži novēro krustoto rezistenci ar fluorhinoloniem. Rezistences rādītājs pret meticilīnu ir aptuveni 20% līdz 50% starp visām stafilokoku sugām un parasti ir augstāks nozokomiālos izolātos.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Pēc iekšķīgas vienreizējas 250 mg, 500 mg un 750 mg devas lietošanas ciprofloksacīna tablešu veidā ciprofloksacīns ātri un izteikti absorbējas, galvenokārt no tievajām zarnām, sasniedzot maksimālo koncentrāciju serumā pēc 1-2 stundām.
Lietojot vienreizējas devas diapazonā no 100-750 mg, tika sasniegtas devai proporcionālas maksimālās koncentrācijas serumā (C_{max}) diapazonā no 0,56 mg/l līdz 3,7 mg/l. Koncentrācija serumā palielinās proporcionāli devai līdz 1 000 mg.
Absolūtā biopieejamība ir aptuveni 70-80%.

500 mg lielas devas iekšķīga lietošana reizi 12 stundās veido laukumu zem seruma koncentrācijas-laika līknes (AUC), kas atbilst AUC, kas veidojas pēc intravenozas 60 minūšu ilgas 400 mg ciprofloksacīna ievadīšanas reizi 12 stundās.

Sadalījums

Ciprofloksacīns vāji saistās ar olbaltumvielām (20-30%). Ciprofloksacīns plazmā atrodas galvenokārt nejonizētā veidā, un līdzsvara koncentrācijā tai ir liels sadalījuma tilpums – 2-3 l/ķermeņa svara kg. Ciprofloksacīns dažādos audos sasniedz lielas koncentrācijas, piemēram, plaušās (epitēlija sekrētos, alveolārajos makrofāgos, biopsijas audos), deguna blakusdobumos un iekaisušos bojājumos (kantaridīna bullu šķidrumā) vai uroģenitālajā traktā (urīnā, prostatā, endometrijā), kur kopējā koncentrācija pārsniedz koncentrāciju plazmā.

Metabolisms

Ziņots par četriem metabolītiem zemās koncentrācijās, to nosaukumi ir šādi: desetilēnciprofloksacīns (M 1), sulfociprofloksacīns (M 2), oksociprofloksacīns (M 3) un formilciprofloksacīns (M 4). *In vitro* metabolītiem piemīt antibakteriāla iedarbība, bet tā ir vājāka nekā sākotnējam savienojumam. Ciprofloksacīns ir vidēji spēcīgs CYP 450 1A2 izoenzīmu inhibitors.

Eliminācija

Ciprofloksacīns galvenokārt tiek izdalīts neizmainītā veidā – gan caur nierēm, gan mazākā daudzumā – ar fēcēm. Seruma eliminācijas pusperiods pacientiem ar normālu nieru funkciju ir aptuveni 4-7 stundas.

Ciprofloksacīna izdalīšanās (% no devas)		
	Iekšķīga lietošana	
	Urīns	**Fēces**
Ciprofloksacīns	44,7	25,0
Metabolīti (M_1-M_4)	11,3	7,5

Renālais klīrenss ir diapazonā no 180-300 ml/kg/h un kopējais klīrenss ir diapazonā no 480-600 ml/kg/h. Ciprofloksacīns gan filtrējas caur glomeruļiem, gan tiek sekretēts nieru kanāliņos. Smagu nieru funkcijas traucējumu gadījumā ciprofloksacīna eliminācijas pusperiods pagarinās līdz 12 st.

Ekstrarenālo ciprofloksacīna klīrensu galvenokārt nodrošina aktīva transintestinālā sekrēcija un metabolisms. 1% no devas tiek izdalīts caur žultsceļiem. Žultī ir augsta ciprofloksacīna koncentrācija.

Bērni

Farmakokinētiskie dati pacientiem pediatrijā ir ierobežoti.

Pētījumā bērniem C_{max} un AUC nebija atkarīgi no vecuma (vecākiem par vienu gadu). Ievadot devu vairākas reizes (10 mg/kg trīs reizes dienā), netika novērots būtisks C_{max} un AUC pieaugums.

10 bērniem ar smagu sepsi pēc 1 stundu ilgas intravenozas infūzijas, kurā tika ievadīta deva 10 mg/kg, C_{max} bija 6,1 mg/l (diapazons 4,6-8,3 mg/l) bērniem, kas bija jaunāki par 1 gadu, salīdzinot ar 7,2 mg/l (diapazons 4,7-11,8 mg/l) bērniem vecumā no 1 līdz 5 gadiem. AUC vērtības attiecīgajās vecuma grupās bija 17,4 mg*h/l (diapazons 11,8-32,0 mg*h/l) un 16,5 mg*h/l (diapazons 11,0-23,8 mg*h/l).

Šīs vērtības ietilpst diapazonā, par kuru ziņots pieaugušajiem, lietojot terapeitiskas devas. Balstoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi pediatrijas pacientiem ar dažādām infekcijām, paredzamais

vidējais eliminācijas pusperiods bērniem ir aptuveni 4-5 stundas un iekšķīgi lietojamas suspensijas biopieejamība ir diapazonā no 50% līdz 80%.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par vienreizējas devas toksicitāti, atkārtotu devu toksicitāti, iespējamu kancerogenitāti vai toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.
Līdzīgi kā daudzi citi hinoloni, ciprofloksacīns ir fototoksisks dzīvniekiem devās, kas atbilst klīnikā lietotajām. *In vitro* un eksperimentos ar dzīvniekiem iegūtie dati par fotomutagenitāti / fotokancerogenitāti liecina par vāju fotomutagēnu vai fototumorogēnu ciprofloksacīna iedarbību. Šī iedarbība ir salīdzināma ar citu girāzes inhibitoru iedarbību.

Ietekme uz locītavām:
Līdzīgi kā ziņots par citiem girāzes inhibitoriem, ciprofloksacīns izraisa lielo locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, bojājumu nenobriedušiem dzīvniekiem. Skrimšļa bojājuma apjoms variē atkarībā no vecuma, sugas un devas; bojājumu var samazināt, atslogojot locītavas. Pētījumos nobriedušiem dzīvniekiem (žurkām, suņiem) netika iegūti pierādījumi par skrimšļa bojājumiem. Pētījumā, kurā jauniem dzinējsuņiem divas nedēļas tika lietots ciprofloksacīns terapeitiskās devās, suņiem attīstījās smagas izmaiņas locītavās, kuras joprojām nebija izzudušas pēc 5 mēnešiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2 Nesaderība

[Aizpilda nacionāli]

6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>

<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 250 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņās, kas satur vienreizēju devu
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai (paciņās, kas satur vienreizēju devu)
[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Ciprofloxacin Bayer 250 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņās, kas satur vienreizēju devu, ir indicēta šādu infekciju ārstēšanai (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1). Pirms terapijas uzsākšanas īpaša uzmanība jāpievērš informācijai par rezistenci pret ciprofloksacīnu.

Jāievēro oficiālās vadlīnijas par antibakteriālo līdzekļu atbilstošu lietošanu.

Pieaugušie

- Apakšējo elpceļu infekcijas, ko izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi:
  - hroniskas obstruktīvas plaušu slimības paasinājumi
  - bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi vai bronhektāzēm
  - pneimonija

- Hronisks, strutains vidusauss iekaisums

- Akūts hroniska sinusīta paasinājums, īpaši, ja šīs infekcijas izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi

- Urīnceļu infekcijas

- Gonokoku izraisīts uretrīts un cervicīts

- Epididimīts-orhīts, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae*

- Iegurņa iekaisuma slimība, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae*

Ja iepriekš minēto ģenitālās sitēmas infekciju gadījumā ir aizdomas, ka izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae* vai tas ir zināms, ļoti būtiski ir iegūt vietēju informāciju par rezistences pret ciprofloksacīnu izplatību un pierādīt jutību, izmantojot laboratoriskus izmeklējumus.

- Kuņģa-zarnu trakta infekcijas (piemēram, ceļotāju caureja)

- Infekcijas vēdera dobumā
- Ādas un mīksto audu infekcijas, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas
- Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums
- Kaulu un locītavu infekcijas
- Infekciju ārstēšana pacientiem ar neitropēniju
- Infekciju profilakse pacientiem ar neitropēniju
- Invazīvu infekciju profilakse *Neisseria meningitidis* infekcijas gadījumā
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

Bērni un pusaudži

- Bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi, ko izraisījusi *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

Ciprofloksacīnu var lietot smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas.

Ārstēšanu jāuzsāk tikai ārstiem, kuriem ir pieredze cistiskās fibrozes / smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1).

4.2 Devas un lietošanas veids

Devu nosaka atbilstoši indikācijai, infekcijas smaguma pakāpei un vietai, izraisītāja organisma jutībai pret ciprofloksacīnu, nieru funkcijai un bērniem un pusaudžiem - pacienta ķermeņa masai. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no slimības smaguma un tās klīniskās un bakterioloģiskās gaitas.

Dažu infekciju gadījumā (piemēram, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vai *Staphylococci)* var būt nepieciesama lielāka ciprofloksacīna deva un vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana.

Dažu infekciju (piemēram, iegurņa iekaisuma slimība, infekcija vēdera dobumā, infekcija pacientiem ar neitropēniju un kaulu un locītavu infekcija) ārstēšanā var būt nepieciešama vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana, ņemot vērā slimībā iesaistītos mikroorganismus.

Pieaugušie

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Apakšējo elpceļu infekcijas	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	7 līdz 14 dienas

Indikācijas		**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Augšējo elpceļu infekcijas	Akūts hroniska sinusīta paasinājums	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	7 līdz 14 dienas
	Hronisks, strutains vidusauss iekaisums	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	7 līdz 14 dienas
	Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums	750 mg divreiz dienā	28 dienas līdz 3 mēneši
Urīnceļu infekcijas	Nekomplicēts cistīts	250 mg divreiz dienā līdz 500 mg divreiz dienā	3 dienas
		Sievietēm pirmsmenopauzē var lietot vienreizēju 500 mg devu	
	Komplicēts cistīts, nekomplicēts pielonefrīts	500 mg divreiz dienā	7 dienas
	Komplicēts pielonefrīts	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	vismaz 10 dienas, īpašos gadījumos (piem., abscesi) var turpināt ilgāk nekā 21 dienu
	Prostatīts	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	2 līdz 4 nedēļas (akūts) līdz 4 līdz 6 nedēļas (hronisks)
Ģenitālā trakta infekcijas	Gonokoku izraisīts uretrīts un cervicīts	500 mg vienreizēja deva	1 diena (vienreizēja deva)
	Epididimīts-orhīts un iegurņa iekaisuma slimība	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	vismaz 14 dienas
Kuņģa-zarnu trakta infekcijas un infekcijas vēdera dobumā	Caureja, ko izraisījuši patogēnie mikroorganismi, tai skaitā *Shigella* sugas, izņemot 1. tipa *Shigella dysenteria*, un empīriska smagas ceļotāju caurejas ārstēšana	500 mg divreiz dienā	1 diena
	Caureja, ko izraisījusi 1. tipa *Shigella dysenteriae*	500 mg divreiz dienā	5 dienas
	Caureja, ko izraisījis *Vibrio cholerae*	500 mg divreiz dienā	3 dienas
	Vēdertīfs	500 mg divreiz dienā	7 dienas
	Infekcijas vēdera dobumā, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	5 līdz14 dienas

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Ādas un mīksto audu infekcijas	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	7 līdz 14 dienas
Kaulu un locītavu infekcijas	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	ne ilgāk kā 3 mēnešus
Infekciju ārstēšana vai profilakse pacientiem ar neitropēniju Ciprofloxacin jālieto vienlaicīgi ar atbilstošu antibakteriālo līdzekli(-iem), saskaņā ar oficiālajām vadlīnijām.	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	Ārstēšana jāturpina visu neitropēnijas perioda laiku
Invazīvu infekciju profilakse *Neisseria meningitidis* infekcijas gadījumā	500 mg vienreizēja deva	1 diena (vienreizēja deva)
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.	500 mg divreiz dienā	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*

<u>*Bērni un pusaudži*</u>

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Cistiskā fibroze	20 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 750 mg devā	10 līdz 14 dienas
Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts	10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 20 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 750 mg devā	10 līdz 21 diena
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.	10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 15 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 500 mg devā	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*
Citas smagas infekcijas	20 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 750 mg devā	Atkarīgi no infekcijas veida

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem jānozīmē deva, ņemot vērāinfekcijas smaguma pakāpi un kreatinīna klīrensu.

Nieru un aknu darbības traucējumi

Ieteicamās sākuma un uzturošās devas pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem:

Kreatinīna klīrenss [ml/min/ 1,73m²]	**Seruma kreatinīns [µmol/l]**	**Iekšķīgi lietojamā deva [mg]**
> 60	< 124	Skatīt parasto devu.
30 – 60	124 līdz 168	250-500 mg reizi 12 stundās
< 30	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās
Pacienti, kam tiek veikta hemodialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās (pēc dialīzes)
Pacienti, kam tiek veikta peritoneālā dialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās

Pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem deva nav jāpielāgo.

Zāļu devas bērniem ar nieru un/vai aknu funkcijas traucējumiem nav pētītas.

Ievadīšanas veids

Suspensiju iekšķīgai lietošanai paciņās, kas satur vienreizēju devu, var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

Ja tās tiek lietotas tukšā dūšā, aktīvā viela absorbējas ātrāk. Ciprofloksacīnu nevajadzētu lietot ar piena produktiem (piem., pienu, jogurtu) vai augļu sulām, kam pievienotas minerālvielas (piem., apelsīnu sulu ar kalcija piedevu) (skatīt apakšpunktu 4.5).

Smagos gadījumos vai, ja pacients nespēj ieņemt iekšķīgi lietojamo suspensiju (piem., pacienti, kas saņem enterālo barošanu), ārstēšanu ieteicams uzsākt ar intravenozo ciprofloksacīna zāļu formu, līdz būs iespējama pārēja uz iekšķīgi lietojamu zāļu formu.

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, citiem hinoloniem vai jebkuru no palīgvielām (skatīt apakšpunktu 6.1).

- Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas infekcijas un infekcijas, ko izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora
Ciprofloksacīna monoterapija nav piemērota empīriskai smagu infekciju un jebkādu infekciju, ko varētu būt izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora, ārstēšanai. Šādu infekciju gadījumā ciprofloksacīns jālieto vienlaicīgi ar citiem antibakteriāliem līdzekļiem.

Streptokoku izraisītas infekcijas(tai skaitā Streptococcus pneumoniae)
Ciprofloksacīnu nav ieteicams izmantot streptokoku izraisītu respiratorā trakta infekciju ārstēšanai, jo tam piemīt nepietiekama efektivitāte.

Ģenitālā trakta infekcijas
Epididimītu-orhītu un iegurņa iekaisuma slimību var izraisīt pret fluorhinoloniem rezistenta *Neisseria gonorrhoeae*. Ja nav iespējams izslēgt pret ciprofloksacīnu rezistentas *Neisseria gonorrhoeae* infekciju, jānozīmē terapija ar ciprofloksacīnu un citu atbilstošu antibiotisku līdzekli. Ja pēc 3 dienu ārstēšanas nenovēro klīnisku uzlabošanos, terapija jāpārskata.

Vēdera dobuma infekcijas
Ir ierobežoti dati par ciprofloksacīna efektivitāti ārstējot infekcijas, kas attīstījušās vēdera dobumā pēc operācijas.

Ceļotāju caureja
Izvēloties ciprofloksacīnu, jāņem vērā informācija par rezistenci pret ciprofloksacīnu valstīs, kas tiek apmeklētas.

Kaulu un locītavu infekcijas
Ciprofloksacīns jālieto kombinācijā ar citu pretmikrobu līdzekli, atkarībā no mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.

Bērni un pusaudži
Lietojot ciprofloksacīnu bērniem un pusaudžiem, īpaši svarīgi ir ievērot oficiālās vadlīnijas. Ārstēšanu ar ciprofloksacīnu jāuzsāk tikai ārstiem, kuriem ir pieredze cistiskās fibrozes / smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem.

Ir pierādīts, ka ciprofloksacīns izraisa locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, artropātiju nenobriedušiem dzīvniekiem. Analizējot randomizēta, dubultakla pētījuma par ciprofloksacīna lietošanu bērniem drošības datus (ciprofloksacīns: n=335, vidējais vecums = 6,3 gadi; salīdzinošie preparāti: n=349, vidējais vecums = 6,2 gadi; vecuma diapazons = 1 līdz 17 gadi), tika konstatēta, iespējams, ar zāļu lietošanu saistīta artropātija (atdalīta no klīniskajām, ar locītavām saistītajām pazīmēm un simptomiem) līdz +42. dienai – 7,2% un 4,6%. Attiecīgi, ar zāļu lietošanu saistītas artropātijas sastopamība, veicot novērošanu līdz 1 gadam, bija 9,0% un 5,7%. Artropātiju gadījumu, kas, iespējams, saistīti ar zāļu lietošanu, sastopamības biežuma pieaugums laika gaitā nebija statistiski nozīmīgs starp grupām. Ārstēšanu vajadzētu uzsākt tikai pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas, jo iespējamas nevēlamas blakusparādības, saistītas ar locītavām un/vai apkārtējiem audiem.

Bronhopulmonālās infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 5 līdz 17 gadiem. Mazāka pieredze ir iegūta, ārstējot bērnus vecumā no 1 līdz 5 gadiem.

Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
Urīnceļu infekciju ārstēšanu ar ciprofloksacīnu jāapsver, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, un šī ārstēšana jāpamato ar mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 1 līdz 17 gadiem.

Citas specifiskas smagas infekcijas
Citas smagas infekcijas, atbilstoši oficiālajām vadlīnijām vai pēc rūpīgas ieguvuma-riska izvērtēšanas, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, vai pēc neveiksmīgas konvencionālās terapijas un, ja mikrobioloģiskās izmeklēšanas rezultāti var pamatot ciprofloksacīna lietošanu.
Ciprofloksacīna lietošana specifisku smagu infekciju, izņemot to, kas norādītas iepriekš, gadījumā nav izvērtēta klīniskajos pētījumos un klīniskā pieredze ir ierobežota. Tādēļ, ārstējot pacientus ar šādām infekcijām, ieteicams ievērot piesardzību.

Paaugstināta jutība
Pēc vienreizējas devas lietošanas var attīstīties paaugstināta jutība un alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilakse un anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt dzīvībai bīstamas (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērota šāda reakcija, ciprofloksacīna lietošana jāpārtrauc un jāuzsāk piemērota ārstēšana.

Skeleta-muskuļu sistēma
Ciprofloxacin kopumā nevajadzētu lietot pacientiem, kuriem anamnēzē ir cīpslu slimība/darbības traucējumi, kas saistīti ar hinolonu terapiju. Tomēr ļoti retos gadījumos, ja mikrobioloģiskajā izmeklēšanā konstatēts izraisītājs mikroorganisms un izvērtēta riska/ieguvuma attiecība, ciprofloksacīns var izrakstīt šādiem pacientiem noteiktu, smagu infekciju ārstēšanai, īpaši, ja ir bijusi neveiksmīga standarta terapija vai novērota mikroorganismu rezistence, tad, ja mikrobioloģisko izmeklējumu dati var pamatot ciprofloksacīna lietošanu.
Lietojot ciprofloksacīnu, jau pēc pirmajām 48 ārstēšanas stundām, var attīstīties tendinīts un cīpslas pārrāvums (īpaši Ahilleja cīpslas), reizēm abpusējs. Tendinopātijas risks var pieaugt gados vecākiem pacientiem vai pacientiem, kas ārstēšanā vienlaicīgi lieto kortikosteroīdus (skatīt apakšpunktu 4.8). Novērojot jebkādas tendinīta pazīmes (piem., sāpīgs pietūkums, iekaisums), ārstēšana ar ciprofloksacīnu jāpārtrauc. Jārūpējas, lai skartā ekstremitāte atrastos miera stāvoklī.
Ciprofloksacīns jālieto piesardzīgi pacientiem ar *myasthenia gravis* (skatīt apakšpunktu 4.8).

Fotosensitivitāte
Ciprofloksacīns izraisa fotosensitivitātes reakcijas. Pacientiem, kas ārstēšanā lieto ciprofloksacīnu, jāiesaka izvairīties no atrašanās tiešā, spilgtā saules gaismā vai UV starojumā (skatīt apakšpunktu 4.8).

Centrālā nervu sistēma
Ir zināms, ka hinoloni ierosina lēkmju attīstību vai pazemina to ierosināšanas slieksni. Ciprofloksacīns jālieto piesardzīgi pacientiem ar CNS traucējumiem, kuriem varētu būt predispozīcija uz lēkmēm. Ja attīstās lēkmes, Ciprofloxacin Bayer lietošana jāpārtrauc (skatīt apakšpunktu 4.8). Pēc pirmās ciprofloksacīns devas lietošanas var attīstīties psihiskas reakcijas. Retos gadījumos depresija vai psihoze var progresēt līdz sevi apdraudošai uzvedībai. Šādos gadījumos ciprofloksacīns lietošana jāpārtrauc.
Pacientiem, kas saņem ciprofloksacīnu, ziņots par polineiropātiju gadījumiem (pamatojoties uz izolētu neiroloģisko simptomu, piemēram, sāpēm, dedzināšanas sajūtu, jušanas traucējumiem vai muskuļu vājumu, vai šo simptomu kombināciju). Ciprofloxacin lietošanu vajadzētu pārtraukt pacientiem, kam attīstās neiropātijas simptomi, tai skaitā, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājums, lai novērstu neatgriezeniska bojājuma attīstību (skatīt apakšpunktu 4.8).

Sirds funkcijas traucējumi
Tā kā ciprofloksacīna lietošana ir saistīta ar QT intervāla pagarināšanās gadījumiem (skatīt apakšpunktu 4.8), ārstējot pacientus ar *torsade de pointes* aritmijas risku, jāievēro piesardzība.

Gastrointestinālā sistēma
Ja ārstēšanas laikā vai pēc tās (tai skaitā vairākas nedēļas pēc ārstēšanas) attīstās smaga un ilgstoša caureja, tas var liecināt par ar antibiotiku lietošanu saistīta kolīta attīstību (dzīvībai bīstama, ar iespējami letālu iznākumu), kam nepieciešama steidzama ārstēšana (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādos gadījumos Ciprofloxacin lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša ārstēšana. Šajā gadījumā ir kontrindicētas peristaltiku nomācošas zāles.

Urīnizvadsistēma
Ir ziņots par kristalūriju, kas saistīta ar ciprofloksacīna lietošanu (skatīt apakšpunktu 4.8). Pacientiem, kas saņem ciprofloksacīnu, jābūt labi hidratētiem un jāizvairās no uztura, kas rada izteikti sārmainu urīnu.

Aknas un žultsceļi
Lietojot ciprofloksacīnu, ir ziņots par aknu nekrozes gadījumiem un dzīvībai bīstamu aknu mazspēju (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērotas jebkādas aknu slimības pazīmes vai simptomi (piemēram, ēstgribas zudums, dzelte, tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā), ārstēšana jāpārtrauc.

Glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts
Pacientiem, kas lieto ciprofloksacīnu un kam ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts, ziņots par hemolītiskām reakcijām. Šem pacientiem ir jāizvairās no ciprofloksacīna lietošanas, ja vien potenciālais ieguvums nepārsniedz iespējamo risku.

Rezistence
Ciprofloksacīna terapijas laikā vai pēc tās rezistentā baktērija ir jāizolē, neatkarīgi no tā vai superinfekcija ir attīstījusies vai nē. Var būt paaugstināts risks rezistentu baktēriju celmu attīstībai, ja, zāles tiek lietotas ilgstoši un/vai, ārstējot nozokomiālas infekcijas, īpaši, ja infekcijas izraisījušas *Staphylococcus* un *Pseudomonas* sugas.

Citohroms P450
Ciprofloksacīns inhibē CYP1A2 un tādēļ var izraisīt tādu vienlaicīgi lietoto zāļu koncentrācijas palielināšanos, kuras metabolizē šis enzīms (piem., teofilīns, klozapīns, ropinirols, tizanidīns). Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana ir kontrindicēta. Tādēļ pacienti, kas vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu lieto šīs zāles, rūpīgi jāuzrauga, vai viņiem neveidojas pārdozēšanas klīniskās pazīmes, kā arī var būt nepieciešama zāļu koncentrācijas noteikšana serumā (piemēram, lietojot teofilīnu) (skatīt apakšpunktu 4.5).

Metotreksāts
Ciprofloksacīnu nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar metotreksātu (skatīt apakšpunktu 4.5).

Mijiedarbība ar analīzēm
Tā kā ciprofloksacīns *in vitro* iedarbojas uz tuberkulozes mikobaktēriju, tas var izraisīt viltus negatīvus bakterioloģisko analīžu rezultātus paraugos no pacientiem, kas dotajā brīdī lieto ciprofloksacīnu.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu zāļu ietekme uz ciprofloksacīnu:

Helātu kompleksu veidošanās

Ciprofloksacīna absorbcija samazinās, ja vienlaicīgi tiek lietots ciprofloksacīns (iekšķīgi) un multivalentas, katjonus saturošas zāles, un minerālvielas saturoši uztura bagātinātāji (piem., kalciju, magniju, alumīniju, dzelzi), fosfātus saistošie polimēru līdzekļi (piem., sevelamērs), sukralfāts vai antacīdi un izteikti buferētas zāles (piem., didanozīna tabletes), kas satur magniju, alumīniju vai kalciju. Tādēļ ciprofloksacīns jālieto vai nu 1-2 stundas pirms šo zāļu lietošanas, vai vismaz 4 stundas pēc to lietošanas. Ierobežojums neattiecas uz antacīdiem, kas pieder pie H2 receptoru blokatoru grupas.

Uzturs un piena produkti

Kalcijs, kas ir parasta uztura sastāvā, būtiski neietekmē absorbciju. Tomēr jāizvairās vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu lietot tikai piena produktus vai dzērienus, kam pievienotas minerālvielas (piem., pienu, jogurtu, apelsīnu sulu ar kalcija piedevu), jo var samazināties ciprofloksacīna absorbcija.

Probenecīds

Probenecīds ietekmē ciprofloksacīna renālo sekrēciju. Vienlaicīga probenecīda un ciprofloksacīna lietošana palielina ciprofloksacīna koncentrāciju serumā.

Ciprofloxacin Bayer ietekme uz citām zālēm:

Tizanidīns

Tizanidīnu nedrīkst lietot kopā ar ciprofloksacīnu (skatīt apakšpunktu 4.3). Klīniskajā pētījumā veseliem subjektiem lietojot tizanidīnu kopā ar ciprofloksacīnu palielinājās tizanidīna koncentrācija serumā (C_{max} pieaugums: 7 reizes, diapazons: no 4 līdz 21 reizei; AUC pieaugums: 10 reizes, diapazons: no 6 līdz 24 reizēm). Tizanidīna seruma koncentrācijas palielināšanās ir saistīta ar hipotensīvās un sedatīvās iedarbības pieaugumu.

Metotreksāts

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un metotreksātu, var tikt inhibēts metotreksāta renālais tubulārais transports un tādējādi palielināties metotreksāta koncentrācija plazmā. Tas var palielināt ar metotreksāta lietošanu saistīto toksisko reakciju attīstības risku. Vienlaicīga lietošana nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.4).

Teofilīns

Vienlaicīga Ciprofloxacin Bayer un teofilīna lietošana var izraisīt nevēlamu teofilīna seruma koncentrācijas palielināšanos. Tas var radīt teofilīna blakusparādības, kas retos gadījumos var būt dzīvībai bīstamas vai letālas. Lietojot kombināciju, jāpārbauda teofilīna koncentrācija serumā un, ja nepieciešams, jāsamazina teofilīna deva (skatīt apakšpunktu 4.4).

Citi ksantīna atvasinājumi

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un kofeīnu vai pentoksifilīnu (okspentifilīnu), ziņots par šo ksantīna atvasinājumu koncentrācijas palielināšanos serumā.

Fenitoīns

Vienlaicīgi lietojot Ciprofloxacin Bayer un fenitoīnu, var samazināties vai palielināties fenitoīna koncentrācija serumā, tādēļ ieteicama zāļu seruma koncentrāciju kontrole.

Iekšķīgi lietojamie antikoagulanti

Vienlaicīga ciprofloksacīna un varfarīna lietošana var pastiprināt asinsreci kavējošo iedarbību. Daudzos gadījumos ziņots par iekšķīgi lietojamo antikoagulantu iedarbības pastiprināšanos pacientiem, kas saņem antibiotiskus līdzekļus, tai skaitā fluorhinolonus. Risks var mainīties atkarībā no infekcijas rakstura, vecuma un pacienta vispārējā stāvokļa, tāpēc šādos gadījumos ir grūti izvērtēt, kas izraisa *INR* (starptautiskā standartizētā koeficienta) izmaiņas. Tiek rekomendēts ciprofloksacīna un iekšķīgi lietojama antikoagulanta vienlaicīgas lietošanas laikā, kā arī neilgi pēc terapijas beigām, bieži kontrolēt INR.

Ropinirols

Klīniskajā pētījumā tika pierādīts, ka vienlaicīga ropinirola un ciprofloksacīna – vidēji spēcīga CYP450 1A2 izoenzīma inhibitora, lietošana, izraisa ropinirola C_{max} un AUC palielināšanos par attiecīgi 60% un 84%. Ar ropinirola terapiju saistītu blakusparādību uzraudzība un atbilstoša devas pielāgošana tiek rekomendēta vienlaicīgas terapijas laikā, kā arī pēc tās (skatīt apakšpunktu 4.4).

Klozapīns

Pēc 7 dienas ilgas 250 mg Ciprofloxacin r un klozapīna vienlaicīgas lietošanas klozapīna un N-desmetilklozapīna koncentrācijas serumā palielinājās par attiecīgi 29% un 31%. Laikā, kad ārstēšanā tiek izmantots Ciprofloxacin, kā arī pēc ārstēšanas pārtraukšanas ieteicams veikt klīnisko novērošanu un atbilstošu klozapīna devas pielāgošanu (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība
Dati, kas pieejami par lietošanu grūtniecēm, norāda, ka ciprofloksacīnam nepiemīt malformatīva vai toksiska iedarbība uz augli/jaundzimušo. Pētījumi ar dzīvniekiem tiešu vai netiešu ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti neuzrāda. Dzīvnieku mazuļiem, kas pirms dzimšanas vai pēc tās ir bijuši pakļauti hinolonu iedarbībai, novērota ietekme uz nenobriedušiem skrimšļaudiem, tādējādi nevar izslēgt iespēju, ka zāles var radīt locītavu skrimšļa bojājumus nenobriedušam cilvēka organismam/auglim (skatīt apakšpunktu 5.3).
Drošības nolūkos ciprofloksacīnu nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Zīdīšana
Ciprofloksacīns izdalās ar mātes pienu. Tā kā pastāv locītavu bojājuma risks, ciprofloksacīnu zīdīšanas laikā nevajadzētu lietot.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Tā kā Ciprofloxacin piemīt neiroloģiska iedarbība, tas var ietekmēt reakcijas ātrumu. Tādējādi var tikt ietekmēta spēja vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Slikta dūša un caureja ir nevēlamas zāļu blakusparādības, par kurām ziņots visbiežāk.

Turpmāk, atbilstoši sastopamības biežumam, uzskaitītas nevēlamās blakusparādības, kas, lietojot Ciprofloxacin Bayer (iekšķīgi, intravenozi un, nomainot vienu ievadīšanas viedu ar otru), novērotas klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā. Analizējot sastopamības biežumu, tika ņemti vērā dati no abām grupām - gan iekšķīgi, gan intravenozi lietoto ciprofloksacīnu.

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Infekcijas un infestācijas		Sēnīšu superinfekcija	Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts (ļoti reti ar letālu iznākumu) (skatīt apakšpunktu 4.4).		

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Eozinofīlija	Leikopēnija Anēmija Neitropēnija Leikocitoze Trombocitopēnija Trombocitēmija	Hemolītiskā anēmija Agranulocitoze Pancitopēnija (dzīvībai bīstama) Kaulu smadzeņu nomākums (dzīvībai bīstams)	
Imūnās sistēmas traucējumi			Alerģiska reakcija Alerģiska tūska / angioneirotiskā tūska	Anafilaktiska reakcija Anafilaktiskais šoks (dzīvībai bīstams) (skatīt apakšpunktu 4.4) Seruma slimībai līdzīga reakcija	
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Anoreksija	Hiperglikēmija		
Psihiskie traucējumi		Psihomotora hiperaktivitāte / uzbudinājums	Apjukums un dezorientācija Trauksme Patoloģiski sapņi Depresija Halucinācijas	Psihotiskas reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Nervu sistēmas traucējumi		Galvassāpes Reibonis Miega traucējumi Garšas sajūtas traucējumi	Parestēzijas un dizestēzija Hipestēzija Trīce Lēkmes (skatīt apakšpunktu 4.4) Vertigo	Migrēna Koordinācijas traucējumi Gaitas traucējumi Ožas nervu traucējumi Intrakraniāla hipertensija	Perifēra neiropātija (skatīt apakšpunktu 4.4)
Acu bojājumi			Redzes traucējumi	Izmainīta krāsu uztvere	
Ausu un labirinta bojājumi			Troksnis ausīs Dzirdes zudums / Dzirdes traucējumi		
Sirds funkcijas traucējumi			Tahikardija		Ventrikulāra aritmija, QT intervāla pagarināšanās, *torsades de pointes* *

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Asinsvadu sistēmas traucējumi			Vazodilatācija Hipotensija Sinkope	Vaskulīts	
Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības			Elpas trūkums (tai skaitā astmatisks stāvoklis)		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša Caureja	Vemšana Sāpes kuņģa-zarnu traktā un vēderā Dispepsija Meteorisms		Pankreatīts	
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi		Transamināžu koncentrācijas pieaugums Bilirubīna koncentrācijas pieaugums	Aknu darbības traucējumi Holestātiska dzelte Hepatīts	Aknu nekroze (ļoti retos gadījumos progresējoša līdz dzīvībai bīstamai aknu mazspējai) (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi Nieze Nātrene	Fotosensitivitātes reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4)	Petehijas *Erythema multiforme* *Erythema nodosum* Stīvensa-Džonsona sindroms (iespējams, dzīvībai bīstams) Toksiskā epidermālā nekrolīze (iespējams, dzīvībai bīstama)	

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Kaulu-muskuļu sāpes (piem., sāpes ekstremitātē, muguras sāpes, sāpes krūtīs) Artralģija	Mialģija Artrīts Palielināts muskuļu tonuss un krampji	Muskuļu vājums Tendinīts Cīpslas pārrāvums (galvenokārt Ahilleja cīpslas) (skatīt apakšpunktu 4.4) *Myasthenia gravis* simptomu saasināšanās (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		Nieru darbības traucējumi	Nieru mazspēja Hematūrija Kristalūrija (skatīt apakšpunktu 4.4) Tubulointersticiāls nefrīts		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Astēnija Drudzis	Tūska Svīšana (hiperhidroze)		
Izmeklējumi		Sārmainās fosfatāzes koncentrācijas pieaugums asinīs	Protrombīna līmeņa novirzes no normas Amilāzes koncentrācijas pieaugums		

* Par šiem notikumiem ziņots pēcreģistrācijas periodā un tie novēroti galvenokārt pacientiem, kuriem pastāvēja QT intervāla pagarināšanās riska faktori (skatīt apakšpunktu 4.4).

Bērni
Iepriekš minētais artropātiju sastopamības biežums attiecas uz datiem, kas iegūti pētījumos ar pieaugušajiem. Bērniem par artropātiju attīstību ziņots bieži (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 12 g lielu devu, izraisījusi viegli izteiktus toksicitātes simptomus. Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 16 g lielu devu, izraisījusi akūtu nieru mazspēju.

Pārdozēšanas simptomi ir šādi: reibonis, trīce, galvassāpes, nogurums, lēkmes, halucinācijas, apjukums, diskomforts vēderā, nieru un aknu darbības traucējumi, kā arī kristalūrija un hematūrija. Ziņots par atgriezenisku toksisku iedarbību uz nierēm.

Bez standarta neatliekamās palīdzības pasākumiem ieteicams kontrolēt nieru funkciju, tai skaitā urīna pH, un nepieciešamības gadījumā paskābināt urīnu, lai novērstu kristalūriju. Pacientiem jābūt labi hidratētiem.

Veicot hemodialīzi vai peritoneālo dialīzi, tiek eliminēts tikai neliels ciprofloksacīna daudzums (<10%).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Fluorhinoloni, ATĶ kods: J01MA02

Darbības mehānisms:

Tā kā ciprofloksacīns ir fluorhinolonu grupas antibakteriālais līdzeklis, tā baktericīdā iedarbība tiek nodrošināta, inhibējot gan II tipa topoizomerāzi (DNS girāzi), gan IV topoizomerāzi, kas nepieciešamas baktēriju DNS replikācijai, transkripcijai, labošanai un rekombinācijai.

FK/FD attiecība:

Efektivitāte galvenokārt ir atkarīga no attiecības starp maksimālo koncentrāciju serumā (C_{max}) un attiecīgā mikroorganisma minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIK), kā arī no attiecības starp laukumu zem līknes (AUC) un MIK.

Rezistences mehānisms:

In vitro rezistence pret ciprofloksacīnu tiek iegūta pakāpeniski, notiekot mutācijām gan II topoizomerāzes (DNS girāze), gan IV topoizomerāzes mērķa rajonā. Ciprofloksacīna un citu fluohinolonu krustotās rezistences pakāpe var būt dažāda. Izolētas mutācijas var neizraisīt klīnisku rezistenci, multiplas mutācijas parasti rada klīnisku rezistenci pret daudzām aktīvajām vielām grupā. Necaurlaidībai un/vai aktīvās vielas izvadīšanas sūkņa mehānismiem, ko novēro rezistences gadījumā, var būt dažāda ietekme uz jutību pret fluorhinoloniem, kas ir atkarīga no dažādo grupā esošo aktīvo vielu fizikāli-ķīmiskajām īpašībām un transportsistēmas afinitātes pret katru aktīvo vielu. Atsevišķos klīniskos gadījumos bieži novēroti visi in vitro rezistences mehānismi. Jutību pret ciprofloksacīnu var ietekmēt rezistences mehānismi, kas inaktivē citas antibiotikas, piemēram, iesūkšanās barjeras (bieži novēro *Pseudomonas aeruginosa* gadījumā), un izvadīšanas mehānismi. Ziņots par rezistenci, ko nodrošina plazmīdas un kas iekodēta qnr gēnos

Antibakteriālās iedarbības spektrs:

Kritiskās vērtības nodala jutīgos celmus no vidēji jutīgiem celmiem un vidēji jutīgos no rezistentiem celmiem:

EUCAST rekomendācijas

Mikroorganismi	Jutīgs	Rezistents
Enterobacteria	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Pseudomonas	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Acinetobacter	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Staphylococcus sugas[1]	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Haemophilus influenzae un *Moraxella catarrhalis*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
Neisseria gonorrhoeae	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Neisseria meningitidis	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Ar sugām nesaistītas kritiskās vērtības*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1 *Staphylococcus* sugas – ciprofloksacīna kritiskās vērtības attiecas uz terapiju, kurā tiek izmantotas lielas devas.

* Ar sugām nesaistītās kritiskās vērtības galvenokārt ir noteiktas, balstoties uz FK/FD datiem, un nav saistītas ar MIK sadalījumu specifiskās sugās. Tās paredzētas izmantošanai tikai tām sugām, kurām nav dota sugai specifiskā kritiskā vērtība, un nav paredzētas tām sugām, kam netiek ieteikta jutīguma pārbaude.

Iegūtās rezistences sastopamības biežums izvēlētajām sugām var atšķirties dažādos ģeogrāfiskajos rajonos un mainīties laika gaitā; vēlams izmantot vietējo informāciju par rezistenci, īpaši, ārstējot smagas infekcijas. Nepieciešamības gadījumā jākonsultējas ar ekspertu, ja vietējais rezistences sastopamības biežums ir tāds, ka vismaz dažu infekcijas veidu ārstēšanai līdzekļa izmantošanas lietderīgums ir apšaubāms.
Svarīgāko sugu grupas, atbilstoši jutīgumam pret ciprofloksacīnu (*Streptococcus* sugas - skatīt apakšpunktā 4.4)

SUGAS, KAS PARASTI IR JUTĪGAS
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Bacillus anthracis* (1)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Aeromonas* sugas *Brucella* sugas *Citrobacter koseri* *Francisella tularensis* *Haemophilus ducreyi* *Haemophilius influenzae** *Legionella* sugas *Moraxella catarrhalis** *Neisseria meningitidis* *Pasteurella* sugas *Salmonella* sugas* *Shigella* sugas* *Vibrio* sugas *Yersinia pestis*
Anaerobie mikroorganismi *Mobiluncus*
Citi mikroorganismi *Chlamydia trachomatis* ($) *Chlamydia pneumoniae* ($) *Mycoplasma hominis* ($) *Mycoplasma pneumoniae* ($)
SUGAS, KURĀM VARĒTU BŪT IEGŪTA REZISTENCE
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Enterococcus faecalis* ($) *Staphylococcus* spp.*(2)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Acinetobacter baumannii*$^{+}$ *Burkholderia cepacia*$^{+}$* *Campylobacter* sugas^{+}* *Citrobacter freundii** *Enterobacter aerogenes* *Enterobacter cloacae** *Escherichia coli** *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae**

*Morganella morganii**
*Neisseria gonorrhoeae**
*Proteus mirabilis**
*Proteus vulgaris**
Providencia sugas
*Pseudomonas aeruginosa**
Pseudomonas fluorescens
*Serratia marcescens**
Anaerobie mikroorganismi
Peptostreptococcus sugas
Propionibacterium acnes
MIKROORGANISMI AR PĀRMANTOTU REZISTENCI
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi
Actinomyces
Enteroccus faecium
Listeria monocytogenes
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi
Stenotrophomonas maltophilia
Anaerobie mikroorganismi
Izņemot tos, kas minēti iepriekš
Citi mikroorganismi
Mycoplasma genitalium
Ureaplasma urealitycum
* Jutīgiem izolātiem ir pierādīta klīniskā efektivitāte apstiprinātu klīnisko indikāciju gadījumā
+ Rezistences rādītājs ≥ 50% vienā vai vairākās ES valstīs
($): Dabīga vidēji izteikta jutība bez iegūtiem rezistences mehānismiem
(1): Ir veikti pētījumi eksperimentālām dzīvnieku infekcijām, kas attīstījušās pēc *Bacillus anthracis* sporu ieelpošanas; šajos pētījumos tika konstatēts, ka antibiotiku lietošanas uzsākšana pēc kontakta novērš slimības attīstību, ja ārstēšana tiek turpināta līdz brīdim, kad sporu skaits organismā kļūst mazāks par inficējošo devu. Ieteicamā deva cilvēkiem galvenokārt ir balstīta uz jutīgumu *in vitro* un eksperimentāliem datiem ar dzīvniekiem kopā ar ierobežotiem datiem par cilvēkiem. Tiek uzskatīts, ka Sibīrijas mēra infekcijas profilaksei cilvēkiem efektīva ir divus mēnešu ilga ārstēšana pieaugušajiem ar iekšķīgi lietojamu ciprofloksacīnu šādā devā: 500 mg divas reizes dienā. Ārstējošajam ārstam jāatsaucas uz valsts un/vai starptautiskajiem harmonizētajiem dokumentiem par Sibīrijas mēra ārstēšanu.
(2): Meticilīna rezistentajiem *S.aureus* ļoti bieži novēro krustoto rezistenci ar fluorhinoloniem. Rezistences rādītājs pret meticilīnu ir aptuveni 20% līdz 50% starp visām stafilokoku sugām; rezistenci parsti novēro izolētos kolektīvos.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Pēc iekšķīgas vienreizējas 250 mg, 500 mg un 750 mg devas lietošanas ciprofloksacīna tablešu veidā ciprofloksacīns ātri un izteikti absorbējas, galvenokārt no tievajām zarnām, sasniedzot maksimālo koncentrāciju serumā pēc 1-2 stundām.
Lietojot vienreizējas devas diapazonā no 100-750 mg, tika sasniegtas devai proporcionālas maksimālās koncentrācijas serumā (C_{max}) diapazonā no 0,56 mg/l līdz 3,7 mg/l. Koncentrācija serumā palielinās proporcionāli devai līdz 1 000 mg.
Absolūtā biopieejamība ir aptuveni 70-80%.

500 mg lielas devas iekšķīga lietošana reizi 12 stundās veido laukumu zem seruma koncentrācijas-laika līknes (AUC), kas atbilst AUC, kas veidojas pēc intravenozas 60 minūšu ilgas 400 mg ciprofloksacīna ievadīšanas reizi 12 stundās.
Ciprofloksacīna 50 mg/ml un 100 mg/ml iekšķīgi lietojamās suspensijas farmakokinētika praktiski ir vienāda ar tablešu farmakokinētiku.

Sadalījums

Ciprofloksacīns vāji saistās ar olbaltumvielām (20-30%). Ciprofloksacīns plazmā atrodas galvenokārt nejonizētā veidā, un līdzsvara koncentrācijā tai ir liels sadalījuma tilpums – 2-3 l/ķermeņa svara kg. Ciprofloksacīns dažādos audos sasniedz lielas koncentrācijas, piemēram, plaušās (epitēlija sekrētos, alveolārajos makrofāgos, biopsijas audos), deguna blakusdobumos un iekaisušos bojājumos (kantaridīna bullu šķidrumā) vai uroģenitālajā traktā (urīnā, prostatā, endometrijā), kur kopējā koncentrācija pārsniedz koncentrāciju plazmā.

Metabolisms

Ziņots par četriem metabolītiem zemās koncentrācijās, to nosaukumi ir šādi: desetilēnciprofloksacīns (M 1), sulfociprofloksacīns (M 2), oksociprofloksacīns (M 3) un formilciprofloksacīns (M 4). *In vitro* metabolītiem piemīt antibakteriāla iedarbība, bet tā ir vājāka nekā sākotnējam savienojumam. Ciprofloksacīns ir vidēji spēcīgs CYP 450 1A2 izoenzīmu inhibitors.

Eliminācija

Ciprofloksacīns galvenokārt tiek izdalīts neizmainītā veidā – gan caur nierēm, gan mazākā daudzumā – ar fēcēm. Seruma eliminācijas pusperiods pacientiem ar normālu nieru funkciju ir aptuveni 4-7 stundas.

Ciprofloksacīna izdalīšanās (% no devas)		
	Iekšķīga lietošana	
	Urīns	**Fēces**
Ciprofloksacīns	44,7	25,0
Metabolīti (M_1-M_4)	11,3	7,5

Renālais klīrenss ir diapazonā no 180-300 ml/kg/h un kopējais klīrenss ir diapazonā no 480-600 ml/kg/h. Ciprofloksacīns gan filtrējas caur glomeruļiem, gan tiek sekretēts nieru kanāliņos. Smagu nieru funkcijas traucējumu gadījumā ciprofloksacīna eliminācijas pusperiods pagarinās līdz 12 st.

Ekstrarenālo ciprofloksacīna klīrensu galvenokārt nodrošina aktīva transintestinālā sekrēcija un metabolisms. 1% no devas tiek izdalīts caur žultsceļiem. Žultī ir augsta ciprofloksacīna koncentrācija.

Bērni

Farmakokinētiskie dati pacientiem pediatrijā ir ierobežoti.

Pētījumā bērniem C_{max} un AUC nebija atkarīgi no vecuma (vecākiem par vienu gadu). Ievadot devu vairākas reizes (10 mg/kg trīs reizes dienā), netika novērots būtisks C_{max} un AUC pieaugums.

10 bērniem ar smagu sepsi pēc 1 stundu ilgas intravenozas infūzijas, kurā tika ievadīta deva 10 mg/kg, C_{max} bija 6,1 mg/l (diapazons 4,6-8,3 mg/l) bērniem, kas bija jaunāki par 1 gadu, salīdzinot ar 7,2 mg/l (diapazons 4,7-11,8 mg/l) bērniem vecumā no 1 līdz 5 gadiem. AUC vērtības attiecīgajās vecuma grupās bija 17,4 mg*h/l (diapazons 11,8-32,0 mg*h/l) un 16,5 mg*h/l (diapazons 11,0-23,8 mg*h/l).

Šīs vērtības ietilpst diapazonā, par kuru ziņots pieaugušajiem, lietojot terapeitiskas devas. Balstoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi pediatrijas pacientiem ar dažādām infekcijām, paredzamais vidējais eliminācijas pusperiods bērniem ir aptuveni 4-5 stundas un iekšķīgi lietojamas suspensijas biopieejamība ir diapazonā no 50% līdz 80%.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par vienreizējas devas toksicitāti, atkārtotu devu toksicitāti, iespējamu kancerogenitāti vai toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.
Līdzīgi kā daudzi citi hinoloni, ciprofloksacīns ir fototoksisks dzīvniekiem devās, kas atbilst klīnikā lietotajām. *In vitro* un eksperimentos ar dzīvniekiem iegūtie dati par fotomutagenitāti / fotokancerogenitāti liecina par vāju fotomutagēnu vai fototumorogēnu ciprofloksacīna iedarbību. Šī iedarbība ir salīdzināma ar citu girāzes inhibitoru iedarbību.

Ietekme uz locītavām:
Līdzīgi kā ziņots par citiem girāzes inhibitoriem, ciprofloksacīns izraisa lielo locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, bojājumu nenobriedušiem dzīvniekiem. Skrimšļa bojājuma apjoms variē atkarībā no vecuma, sugas un devas; bojājumu var samazināt, atslogojot locītavas. Pētījumos nobriedušiem dzīvniekiem (žurkām, suņiem) netika iegūti pierādījumi par skrimšļa bojājumiem. Pētījumā, kurā jauniem dzinējsuņiem divas nedēļas tika lietots ciprofloksacīns terapeitiskās devās, suņiem attīstījās smagas izmaiņas locītavās, kuras joprojām nebija izzudušas pēc 5 mēnešiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2 Nesaderība

[Aizpilda nacionāli]

6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 500 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņās, kas satur vienreizēju devu
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai paciņās, kas satur vienreizēju devu.
[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Ciprofloxacin Bayer 500 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņās, kas satur vienreizēju devu, ir indicēta šādu infekciju ārstēšanai (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1). Pirms terapijas uzsākšanas īpaša uzmanība jāpievērš pieejamajai informācijai par rezistenci pret ciprofloksacīnu.

Jāievēro oficiālās vadlīnijas par antibakteriālo līdzekļu atbilstošu lietošanu.

Pieaugušie

- Apakšējo elpceļu infekcijas, ko izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi:
  - hroniskas obstruktīvas plaušu slimības paasinājumi
  - bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi vai bronhektāzēm
  - pneimonija

- Hronisks, strutains vidusauss iekaisums

- Akūts hroniska sinusīta paasinājums, īpaši, ja šīs infekcijas izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi

- Urīnceļu infekcijas

- Gonokoku izraisīts uretrīts un cervicīts

- Epididimīts-orhīts, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs *Neisseria gonorrhoeae*

- Iegurņa iekaisuma slimība, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae*

Ja iepriekš minēto ģenitālās sistēmas infekciju gadījumā ir aizdomas, ka izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae* vai tas ir zināms, ļoti būtiski ir iegūt vietēju informāciju par rezistences pret ciprofloksacīnu izplatību un pierādīt jutību, izmantojot laboratoriskus izmeklējumus.

- Kuņģa-zarnu trakta infekcijas (piemēram, ceļotāju caureja)

- Infekcijas vēdera dobumā
- Ādas un mīksto audu infekcijas, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas
- Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums
- Kaulu un locītavu infekcijas
- Infekciju ārstēšana pacientiem ar neitropēniju
- Infekciju profilakse pacientiem ar neitropēniju
- Invazīvu infekciju profilakse *Neisseria meningitidis* infekcijas gadījumā
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

Bērni un pusaudži

- Bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi, ko izraisījusi *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

Ciprofloksacīnu var lietot smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas.

Ārstēšanu jāuzsāk tikai ārstiem, kuriem ir pieredze cistiskās fibrozes / smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1).

4.2 Devas un lietošanas veids

Devu nosaka atbilstoši indikācijai, infekcijas smaguma pakāpei un vietai, izraisītāja organisma jutībai pret ciprofloksacīnu, nieru funkcijai un bērniem un pusaudžiem - pacienta ķermeņa masai. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no slimības smaguma un tās klīniskās un bakterioloģiskās gaitas.

Dažu infekciju gadījumā (piemēram, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vai *Staphylococci)* var būt nepieciesama lielāka ciprofloksacīna deva un vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana.

Dažu infekciju (piemēram, iegurņa iekaisuma slimība, infekcija vēdera dobumā, infekcija pacientiem ar neitropēniju un kaulu un locītavu infekcija) ārstēšanā var būt nepieciešama vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana, ņemot vērā slimībā iesaistītos mikroorganismus.

Pieaugušie

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Apakšējo elpceļu infekcijas	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	7 līdz 14 dienas

Indikācijas		**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Augšējo elpceļu infekcijas	Akūts hroniska sinusīta paasinājums	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	7 līdz 14 dienas
	Hronisks, strutains vidusauss iekaisums	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	7 līdz 14 dienas
	Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums	750 mg divreiz dienā	28 dienas līdz 3 mēneši
Urīnceļu infekcijas	Nekomplicēts cistīts	250 mg divreiz dienā līdz 500 mg divreiz dienā	3 dienas
		Sievietēm pirmsmenopauzē var lietot vienreizēju 500 mg devu	
	Komplicēts cistīts, nekomplicēts pielonefrīts	500 mg divreiz dienā	7 dienas
	Komplicēts pielonefrīts	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	vismaz 10 dienas, īpašos gadījumos (piem., abscesi) var turpināt ilgāk nekā 21 dienu
	Prostatīts	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	2 līdz 4 nedēļas (akūts) līdz 4 līdz 6 nedēļas (hronisks)
Ģenitālā trakta infekcijas	Gonokoku izraisīts uretrīts un cervicīts.	500 mg vienreizēja deva	1 diena (vienreizēja deva)
	Epididimīts-orhīts un iegurņa iekaisuma slimība	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	vismaz 14 dienas
Kuņģa-zarnu trakta infekcijas un infekcijas vēdera dobumā	Caureja, ko izraisījuši patogēnie mikroorganismi, tai skaitā *Shigella* sugas, izņemot 1. tipa *Shigella dysenteria*, un empīriska smagas ceļotāju caurejas ārstēšana	500 mg divreiz dienā	1 diena
	Caureja, ko izraisījusi 1. tipa *Shigella dysenteriae*	500 mg divreiz dienā	5 dienas
	Caureja, ko izraisījis *Vibrio cholerae*	500 mg divreiz dienā	3 dienas
	Vēdertīfs	500 mg divreiz dienā	7 dienas
	Infekcijas vēdera dobumā, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	5-14 dienas
Ādas un mīksto audu infekcijas		500 mg divreiz dienā	7 līdz 14 dienas

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
	līdz 750 mg divreiz dienā	
Kaulu un locītavu infekcijas	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	ne ilgāk kā 3 mēnešus
Infekciju ārstēšana vai profilakse pacientiem ar neitropēniju Ciprofloxacin jālieto vienlaicīgi ar atbilstošu antibakteriālo līdzekli(-iem), saskaņā ar oficiālajām vadlīnijām.	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	Ārstēšana jāturpina visu neitropēnijas perioda laiku
Invazīvu infekciju profilakse *Neisseria meningitidis* infekcijas gadījumā	500 mg vienreizēja deva	1 diena (vienreizēja deva)
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.	500 mg divreiz dienā	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*

Bērni un pusaudži

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Cistiskā fibroze	20 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 750 mg devā	10 līdz14 dienas
Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts	10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 20 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 750 mg devā	10 līdz 21 diena
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.	10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 15 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 500 mg devā	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*
Citas smagas infekcijas	20 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 750 mg devā	Atkarīgi no infekcijas veida

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem jānozīmē deva, ņemot vērā infekcijas smaguma pakāpi un kreatinīna klīrensu.

Nieru un aknu darbības traucējumi

Ieteicamās sākuma un uzturošās devas pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem:

Kreatinīna klīrenss [ml/min/ 1,73m²]	**Seruma kreatinīns [µmol/l]**	**Iekšķīgi lietojamā deva [mg]**
> 60	< 124	Skatīt parasto devu.
30 – 60	124 līdz 168	250-500 mg reizi 12 stundās
< 30	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās
Pacienti, kam tiek veikta hemodialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās (pēc dialīzes)
Pacienti, kam tiek veikta peritoneālā dialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās

Pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem deva nav jāpielāgo.

Zāļu devas bērniem ar nieru un/vai aknu funkcijas traucējumiem nav pētītas.

Ievadīšanas veids

Suspensiju iekšķīgai lietošanai paciņās, kas satur vienreizēju devu, var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

Ja tās tiek lietotas tukšā dūšā, aktīvā viela absorbējas ātrāk. Ciprofloxacin nevajadzētu lietot ar piena produktiem (piem., pienu, jogurtu) vai augļu sulām, kam pievienotas minerālvielas (piem., apelsīnu sulu ar kalcija piedevu) (skatīt apakšpunktu 4.5).

Smagos gadījumos vai, ja pacients nespēj ieņemt iekšķīgi lietojamo suspensiju (piem., pacienti, kas saņem enterālo barošanu), ārstēšanu ieteicams uzsākt ar intravenozo Ciprofloxacin zāļu formu, līdz būs iespējama pārēja uz iekšķīgi lietojamu zāļu formu.

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, citiem hinoloniem vai jebkuru no palīgvielām (skatīt apakšpunktu 6.1).

- Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas infekcijas un infekcijas, ko izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora
Ciprofloxacin monoterapija nav piemērota empīriskai smagu infekciju un jebkādu infekciju, ko varētu būt izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora, ārstēšanai. Šādu infekciju gadījumā Ciprofloxacin jālieto vienlaicīgi ar citiem antibakteriāliem līdzekļiem.

Streptokoku izraisītas infekcijas(tai skaitā Streptococcus pneumoniae)
Ciprofloxacin nav ieteicams izmantot streptokoku izraisītu respiratorā trakta infekciju ārstēšanai, jo tam piemīt nepietiekama efektivitāte.

Ģenitālā trakta infekcijas
Epididimītu-orhītu un iegurņa iekaisuma slimību var izraisīt pret fluorhinoloniem rezistenta *Neisseria gonorrhoeae*. Ja nav iespējams izslēgt pret ciprofloksacīnu rezistentas *Neisseria gonorrhoeae* infekciju, jānozīmē terapija ar Ciprofloksacin un citu atbilstošu antibiotisku līdzekli. Ja pēc 3 dienu ārstēšanas nenovēro klīnisku uzlabošanos, terapija jāpārskata.

Vēdera dobuma infekcijas
Ir ierobežoti dati par ciprofloksacīna efektivitāti ārstējot infekcijas, kas attīstījušās vēdera dobumā pēc operācijas.

Ceļotāju caureja
Izvēloties ciprofloksacīnu, jāņem vērā informācija par rezistenci pret ciprofloksacīnu valstīs, kas tiek apmeklētas.

Kaulu un locītavu infekcijas
Ciprofloksacīns jālieto kombinācijā ar citu pretmikrobu līdzekli, atkarībā no mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.

Bērni un pusaudži
Lietojot Ciprofloxacin bērniem un pusaudžiem, īpaši svarīgi ir ievērot oficiālās vadlīnijas. Ārstēšanu ar ciprofloksacīnu jāuzsāk tikai ārstiem, kuriem ir pieredze cistiskās fibrozes / smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem.

Ir pierādīts, ka ciprofloksacīns izraisa locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, artropātiju nenobriedušiem dzīvniekiem. Analizējot randomizēta, dubultakla pētījuma par ciprofloksacīna lietošanu bērniem drošības datus (ciprofloksacīns: n=335, vidējais vecums = 6,3 gadi; salīdzinošie preparāti: n=349, vidējais vecums = 6,2 gadi; vecuma diapazons = 1 līdz 17 gadi), tika konstatēta, iespējams, ar zāļu lietošanu saistīta artropātija (atdalīta no klīniskajām, ar locītavām saistītajām pazīmēm un simptomiem) līdz +42. dienai – 7,2% un 4,6%. Attiecīgi, ar zāļu lietošanu saistītas artropātijas sastopamība, veicot novērošanu līdz 1 gadam, bija 9,0% un 5,7%. Artropātiju gadījumu, kas, iespējams, saistīti ar zāļu lietošanu, sastopamības biežuma pieaugums laika gaitā nebija statistiski nozīmīgs starp grupām. Ārstēšanu vajadzētu uzsākt tikai pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas, jo iespējamas nevēlamas blakusparādības, saistītas ar locītavām un/vai apkārtējiem audiem.

Bronhopulmonālās infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 5 līdz 17 gadiem. Mazāka pieredze ir iegūta, ārstējot bērnus vecumā no 1 līdz 5 gadiem.

Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
Urīnceļu infekciju ārstēšanu ar ciprofloksacīnu jāapsver, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, un šī ārstēšana jāpamato ar mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 1 līdz 17 gadiem.

Citas specifiskas smagas infekcijas
Citas smagas infekcijas, atbilstoši oficiālajām vadlīnijām vai pēc rūpīgas ieguvuma-riska izvērtēšanas, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, vai pēc neveiksmīgas konvencionālās terapijas un, ja mikrobioloģiskās izmeklēšanas rezultāti var pamatot Ciprofloxacin lietošanu.
Ciprofloxacin lietošana specifisku smagu infekciju, izņemot to, kas norādītas iepriekš, gadījumā nav izvērtēta klīniskajos pētījumos un klīniskā pieredze ir ierobežota. Tādēļ, ārstējot pacientus ar šādām infekcijām, ieteicams ievērot piesardzību.

Paaugstināta jutība
Pēc vienreizējas devas lietošanas var attīstīties paaugstināta jutība un alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilakse un anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt dzīvībai bīstamas (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērota šāda reakcija, Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc un jāuzsāk piemērota ārstēšana.

Skeleta-muskuļu sistēma
Ciprofloxacin kopumā nevajadzētu lietot pacientiem, kuriem anamnēzē ir cīpslu slimība/darbības traucējumi, kas saistīti ar hinolonu terapiju. Tomēr ļoti retos gadījumos, ja mikrobioloģiskajā izmeklēšanā konstatēts izraisītājs mikroorganisms un izvērtēta riska/ieguvuma attiecība, Ciprofloxacin var izrakstīt šādiem pacientiem noteiktu, smagu infekciju ārstēšanai, īpaši, ja ir bijusi neveiksmīga standarta terapija vai novērota mikroorganismu rezistence, tad, ja mikrobioloģisko izmeklējumu dati var pamatot ciprofloksacīna lietošanu.
Lietojot ciprofloksacīnu, jau pēc pirmajām 48 ārstēšanas stundām, var attīstīties tendinīts un cīpslas pārrāvums (īpaši Ahilleja cīpslas), reizēm abpusējs. Tendinopātijas risks var pieaugt gados vecākiem pacientiem vai pacientiem, kas ārstēšanā vienlaicīgi lieto kortikosteroīdus (skatīt apakšpunktu 4.8). Novērojot jebkādas tendinīta pazīmes (piem., sāpīgs pietūkums, iekaisums), ārstēšana ar Ciprofloxacin jāpārtrauc. Jārūpējas, lai skartā ekstremitāte atrastos miera stāvoklī.
Ciprofloxacin jālieto piesardzīgi pacientiem ar *myasthenia gravis* (skatīt apakšpunktu 4.8).

Fotosensitivitāte
Ciprofloksacīns izraisa fotosensitivitātes reakcijas. Pacientiem, kas ārstēšanā lieto Ciprofloxacin, jāiesaka izvairīties no atrašanās tiešā, spilgtā saules gaismā vai UV starojumā (skatīt apakšpunktu 4.8).

Centrālā nervu sistēma
Ir zināms, ka hinoloni ierosina lēkmju attīstību vai pazemina to ierosināšanas slieksni. Ciprofloxacin jālieto piesardzīgi pacientiem ar CNS traucējumiem, kuriem varētu būt predispozīcija uz lēkmēm. Ja attīstās lēkmes, Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc (skatīt apakšpunktu 4.8). Pēc pirmās Ciprofloxacin Bayer devas lietošanas var attīstīties psihiskas reakcijas. Retos gadījumos depresija vai psihoze var progresēt līdz sevi apdraudošai uzvedībai. Šādos gadījumos Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc.
Pacientiem, kas saņem ciprofloksacīnu, ziņots par polineiropātiju gadījumiem (pamatojoties uz izolētu neiroloģisko simptomu, piemēram, sāpēm, dedzināšanas sajūtu, jušanas traucējumiem vai muskuļu vājumu, vai šo simptomu kombināciju). Ciprofloxacin lietošanu vajadzētu pārtraukt pacientiem, kam attīstās neiropātijas simptomi, tai skaitā, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājums, lai novērstu neatgriezeniska bojājuma attīstību (skatīt apakšpunktu 4.8).

Sirds funkcijas traucējumi
Tā kā ciprofloksacīna lietošana ir saistīta ar QT intervāla pagarināšanās gadījumiem (skatīt apakšpunktu 4.8), ārstējot pacientus ar *torsade de pointes* aritmijas risku, jāievēro piesardzība.

Gastrointestinālā sistēma
Ja ārstēšanas laikā vai pēc tās (tai skaitā vairākas nedēļas pēc ārstēšanas) attīstās smaga un ilgstoša caureja, tas var liecināt par ar antibiotiku lietošanu saistīta kolīta attīstību (dzīvībai bīstama, ar iespējami letālu iznākumu), kam nepieciešama steidzama ārstēšana (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādos gadījumos Ciprofloxacin lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša ārstēšana. Šajā gadījumā ir kontrindicētas peristaltiku nomācošas zāles.

Urīnizvadsistēma
Ir ziņots par kristalūriju, kas saistīta ar Ciprofloxacin lietošanu (skatīt apakšpunktu 4.8). Pacientiem, kas saņem Ciprofloxacin, jābūt labi hidratētiem un jāizvairās no uztura, kas rada izteikti sārmainu urīnu.

Aknas un žultsceļi
Lietojot Ciprofloxacin, ir ziņots par aknu nekrozes gadījumiem un dzīvībai bīstamu aknu mazspēju (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērotas jebkādas aknu slimības pazīmes vai simptomi (piemēram, ēstgribas zudums, dzelte, tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā), ārstēšana jāpārtrauc.

Glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts
Pacientiem, kas lieto ciprofloksacīnu un kam ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts, ziņots par hemolītiskām reakcijām. Šiem pacientiem ir jāizvairās no ciprofloksacīna lietošanas, ja vien potenciālais ieguvums nepārsniedz iespējamo risku.

Rezistence
Ciprofloksacīna terapijas laikā vai pēc tās rezistentā baktērija ir jāizolē, neatkarīgi no tā vai superinfekcija ir attīstījusies vai nē. Var būt paaugstināts risks rezistentu baktēriju celmu attīstībai, ja, zāles tiek lietotas ilgstoši un/vai, ārstējot nozokomiālas infekcijas, īpaši, ja infekcijas izraisījušas *Staphylococcus* un *Pseudomonas* sugas.

Citohroms P450
Ciprofloksacīns inhibē CYP1A2 un tādēļ var izraisīt tādu vienlaicīgi lietoto zāļu koncentrācijas palielināšanos, kuras metabolizē šis enzīms (piem., teofilīns, klozapīns, ropinirols, tizanidīns). Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana ir kontrindicēta. Tādēļ pacienti, kas vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu lieto šīs zāles, rūpīgi jāuzrauga, vai viņiem neveidojas pārdozēšanas klīniskās pazīmes, kā arī var būt nepieciešama zāļu koncentrācijas noteikšana serumā (piemēram, lietojot teofilīnu) (skatīt apakšpunktu 4.5).

Metotreksāts
Ciprofloksacīnu nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar metotreksātu (skatīt apakšpunktu 4.5).

Mijiedarbība ar analīzēm
Tā kā ciprofloksacīns *in vitro* iedarbojas uz tuberkulozes mikobaktēriju, tas var izraisīt viltus negatīvus bakterioloģisko analīžu rezultātus paraugos no pacientiem, kas dotajā brīdī lieto ciprofloksacīnu.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu zāļu ietekme uz ciprofloksacīnu:

Helātu kompleksu veidošanās

Ciprofloksacīna absorbcija samazinās, ja vienlaicīgi tiek lietots ciprofloksacīns (iekšķīgi) un multivalentas, katjonus saturošas zāles, un minerālvielas saturoši uztura bagātinātāji (piem., kalciju, magniju, alumīniju, dzelzi), fosfātus saistošie polimēru līdzekļi (piem., sevelamērs), sukralfāts vai antacīdi un izteikti buferētas zāles (piem., didanozīna tabletes), kas satur magniju, alumīniju vai kalciju. Tādēļ ciprofloksacīns jālieto vai nu 1-2 stundas pirms šo zāļu lietošanas, vai vismaz 4 stundas pēc to lietošanas. Ierobežojums neattiecas uz antacīdiem, kas pieder pie H2 receptoru blokatoru grupas.

Uzturs un piena produkti

Kalcijs, kas ir parasta uztura sastāvā, būtiski neietekmē absorbciju. Tomēr jāizvairās vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu lietot tikai piena produktus vai dzērienus, kam pievienotas minerālvielas (piem., pienu, jogurtu, apelsīnu sulu ar kalcija piedevu), jo var samazināties ciprofloksacīna absorbcija.

Probenecīds

Probenecīds ietekmē ciprofloksacīna renālo sekrēciju. Vienlaicīga probenecīda un ciprofloksacīna lietošana palielina ciprofloksacīna koncentrāciju serumā.

Ciprofloksacīna ietekme uz citām zālēm:

Tizanidīns

Tizanidīnu nedrīkst lietot kopā ar ciprofloksacīnu (skatīt apakšpunktu 4.3). Klīniskajā pētījumā veseliem subjektiem lietojot tizanidīnu kopā ar ciprofloksacīnu palielinājās tizanidīna koncentrācija serumā (C_{max} pieaugums: 7 reizes, diapazons: no 4 līdz 21 reizei; AUC pieaugums: 10 reizes, diapazons: no 6 līdz 24 reizēm). Tizanidīna seruma koncentrācijas palielināšanās ir saistīta ar hipotensīvās un sedatīvās iedarbības pieaugumu.

Metotreksāts

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un metotreksātu, var tikt inhibēts metotreksāta renālais tubulārais transports un tādējādi palielināties metotreksāta koncentrācija plazmā. Tas var palielināt ar metotreksāta lietošanu saistīto toksisko reakciju attīstības risku. Vienlaicīga lietošana nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.4).

Teofilīns

Vienlaicīga Ciprofloxacin Bayer un teofilīna lietošana var izraisīt nevēlamu teofilīna seruma koncentrācijas palielināšanos. Tas var radīt teofilīna blakusparādības, kas retos gadījumos var būt dzīvībai bīstamas vai letālas. Lietojot kombināciju, jāpārbauda teofilīna koncentrācija serumā un, ja nepieciešams, jāsamazina teofilīna deva (skatīt apakšpunktu 4.4).

Citi ksantīna atvasinājumi

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un kofeīnu vai pentoksifilīnu (okspentifilīnu), ziņots par šo ksantīna atvasinājumu koncentrācijas palielināšanos serumā.

Fenitoīns

Vienlaicīgi lietojot Ciprofloxacin Bayer un fenitoīnu, var samazināties vai palielināties fenitoīna koncentrācija serumā, tādēļ ieteicama zāļu seruma koncentrāciju kontrole.

Iekšķīgi lietojamie antikoagulanti

Vienlaicīga ciprofloksacīna un varfarīna lietošana var pastiprināt asinsreci kavējošo iedarbību. Daudzos gadījumos ziņots par iekšķīgi lietojamo antikoagulantu iedarbības pastiprināšanos pacientiem, kas saņem antibiotiskus līdzekļus, tai skaitā fluorhinolonus. Risks var mainīties atkarībā no infekcijas rakstura, vecuma un pacienta vispārējā stāvokļa, tāpēc šādos gadījumos ir grūti izvērtēt, kas izraisa *INR* (starptautiskā standartizētā koeficienta) izmaiņas. Tiek rekomendēts ciprofloksacīna un iekšķīgi lietojama antikoagulanta vienlaicīgas lietošanas laikā, kā arī neilgi pēc terapijas beigām, bieži kontrolēt INR.

Ropinirols

Klīniskajā pētījumā tika pierādīts, ka vienlaicīga ropinirola un ciprofloksacīna – vidēji spēcīga CYP450 1A2 izoenzīma inhibitora, lietošana, izraisa ropinirola C_{max} un AUC palielināšanos par attiecīgi 60% un 84%. Ar ropinirola terapiju saistītu blakusparādību uzraudzība un atbilstoša devas pielāgošana tiek rekomendēta vienlaicīgas terapijas laikā, kā arī pēc tās (skatīt apakšpunktu 4.4).

Klozapīns

Pēc 7 dienas ilgas 250 mg Ciprofloxacin un klozapīna vienlaicīgas lietošanas klozapīna un N-desmetilklozapīna koncentrācijas serumā palielinājās par attiecīgi 29% un 31%. Laikā, kad ārstēšanā

tiek izmantots Ciprofloxacin Bayer, kā arī pēc ārstēšanas pārtraukšanas ieteicams veikt klīnisko novērošanu un atbilstošu klozapīna devas pielāgošanu (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība
Dati, kas pieejami par lietošanu grūtniecēm, norāda, ka ciprofloksacīnam nepiemīt malformatīva vai toksiska iedarbība uz augli/jaundzimušo. Pētījumi ar dzīvniekiem tiešu vai netiešu ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti neuzrāda. Dzīvnieku mazuļiem, kas pirms dzimšanas vai pēc tās ir bijuši pakļauti hinolonu iedarbībai, novērota ietekme uz nenobriedušiem skrimšļaudiem, tādējādi nevar izslēgt iespēju, ka zāles var radīt locītavu skrimšļa bojājumus nenobriedušam cilvēka organismam/auglim (skatīt apakšpunktu 5.3).
Drošības nolūkos ciprofloksacīnu nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Zīdīšana
Ciprofloksacīns izdalās ar mātes pienu. Tā kā pastāv locītavu bojājuma risks, ciprofloksacīnu zīdīšanas laikā nevajadzētu lietot.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Tā kā Ciprofloxacin piemīt neiroloģiska iedarbība, tas var ietekmēt reakcijas ātrumu. Tādējādi var tikt ietekmēta spēja vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Slikta dūša un caureja ir nevēlamas zāļu blakusparādības, par kurām ziņots visbiežāk.

Turpmāk, atbilstoši sastopamības biežumam, uzskaitītas nevēlamās blakusparādības, kas, lietojot Ciprofloxacin Bayer (iekšķīgi, intravenozi un, nomainot vienu ievadīšanas viedu ar otru), novērotas klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā. Analizējot sastopamības biežumu, tika ņemti vērā dati no abām grupām - gan iekšķīgi, gan intravenozi lietoto ciprofloksacīnu.

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Infekcijas un infestācijas		Sēnīšu superinfekcija	Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts (ļoti reti ar letālu iznākumu) (skatīt apakšpunktu 4.4).		
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Eozinofīlija	Leikopēnija Anēmija Neitropēnija Leikocitoze Trombocitopēnija Trombocitēmija	Hemolītiskā anēmija Agranulocitoze Pancitopēnija (dzīvībai bīstama) Kaulu smadzeņu nomākums (dzīvībai bīstams)	

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Imūnās sistēmas traucējumi			Alerģiska reakcija Alerģiska tūska / angioneirotiskā tūska	Anafilaktiska reakcija Anafilaktiskais šoks (dzīvībai bīstams) (skatīt apakšpunktu 4.4) Seruma slimībai līdzīga reakcija	
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Anoreksija	Hiperglikēmija		
Psihiskie traucējumi		Psihomotora hiperaktivitāte / uzbudinājums	Apjukums un dezorientācija Trauksme Patoloģiski sapņi Depresija Halucinācijas	Psihotiskas reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Nervu sistēmas traucējumi		Galvassāpes Reibonis Miega traucējumi Garšas sajūtas traucējumi	Parestēzijas un dizestēzija Hipestēzija Trīce Lēkmes (skatīt apakšpunktu 4.4) Vertigo	Migrēna Koordinācijas traucējumi Gaitas traucējumi Ožas nervu traucējumi Intrakraniāla hipertensija	Perifēra neiropātija (skatīt apakšpunktu 4.4)
Acu bojājumi			Redzes traucējumi	Izmainīta krāsu uztvere	
Ausu un labirinta bojājumi			Troksnis ausīs Dzirdes zudums / Dzirdes traucējumi		
Sirds funkcijas traucējumi			Tahikardija		Ventrikulāra aritmija, QT intervāla pagarināšanās, *torsades de pointes* *
Asinsvadu sistēmas traucējumi			Vazodilatācija Hipotensija Sinkope	Vaskulīts	
Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības			Elpas trūkums (tai skaitā astmatisks stāvoklis)		

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša Caureja	Vemšana Sāpes kuņģa-zarnu traktā un vēderā Dispepsija Meteorisms		Pankreatīts	
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi		Transamināžu koncentrācijas pieaugums Bilirubīna koncentrācijas pieaugums	Aknu darbības traucējumi Holestātiska dzelte Hepatīts	Aknu nekroze (ļoti retos gadījumos progresējoša līdz dzīvībai bīstamai aknu mazspējai) (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi Nieze Nātrene	Fotosensitivitātes reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4)	Petehijas *Erythema multiforme* *Erythema nodosum* Stīvensa-Džonsona sindroms (iespējams, dzīvībai bīstams) Toksiskā epidermālā nekrolīze (iespējams, dzīvībai bīstama)	
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Kaulu-muskuļu sāpes (piem., sāpes ekstremitātē, muguras sāpes, sāpes krūtīs) Artralģija	Mialģija Artrīts Palielināts muskuļu tonuss un krampji	Muskuļu vājums Tendinīts Cīpslas pārrāvums (galvenokārt Ahilleja cīpslas) (skatīt apakšpunktu 4.4) *Myasthenia gravis* simptomu saasināšanās (skatīt apakšpunktu 4.4)	

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		Nieru darbības traucējumi	Nieru mazspēja Hematūrija Kristalūrija (skatīt apakšpunktu 4.4) Tubulointersticiāls nefrīts		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Astēnija Drudzis	Tūska Svīšana (hiperhidroze)		
Izmeklējumi		Sārmainās fosfatāzes koncentrācijas pieaugums asinīs	Protrombīna līmeņa novirzes no normas Amilāzes koncentrācijas pieaugums		

* Par šiem notikumiem ziņots pēcreģistrācijas periodā un tie novēroti galvenokārt pacientiem, kuriem pastāvēja QT intervāla pagarināšanās riska faktori (skatīt apakšpunktu 4.4).

Bērni
Iepriekš minētais artropātiju sastopamības biežums attiecas uz datiem, kas iegūti pētījumos ar pieaugušajiem. Bērniem par artropātiju attīstību ziņots bieži (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 12 g lielu devu, izraisījusi viegli izteiktus toksicitātes simptomus. Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 16 g lielu devu, izraisījusi akūtu nieru mazspēju.

Pārdozēšanas simptomi ir šādi: reibonis, trīce, galvassāpes, nogurums, lēkmes, halucinācijas, apjukums, diskomforts vēderā, nieru un aknu darbības traucējumi, kā arī kristalūrija un hematūrija. Ziņots par atgriezenisku toksisku iedarbību uz nierēm.

Bez standarta neatliekamās palīdzības pasākumiem ieteicams kontrolēt nieru funkciju, tai skaitā urīna pH, un nepieciešamības gadījumā paskābināt urīnu, lai novērstu kristalūriju. Pacientiem jābūt labi hidratētiem.

Veicot hemodialīzi vai peritoneālo dialīzi, tiek eliminēts tikai neliels ciprofloksacīna daudzums (<10%).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Fluorhinoloni, ATĶ kods: J01MA02

Darbības mehānisms:

Tā kā ciprofloksacīns ir fluorhinolonu grupas antibakteriālais līdzeklis, tā baktericīdā iedarbība tiek nodrošināta, inhibējot gan II tipa topoizomerāzi (DNS girāzi), gan IV topoizomerāzi, kas nepieciešamas baktēriju DNS replikācijai, transkripcijai, labošanai un rekombinācijai.
FK/FD attiecība:

Efektivitāte galvenokārt ir atkarīga no attiecības starp maksimālo koncentrāciju serumā (C_{max}) un attiecīgā mikroorganisma minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIK), kā arī no attiecības starp laukumu zem līknes (AUC) un MIK.

Rezistences mehānisms:

In vitro rezistence pret ciprofloksacīnu tiek iegūta pakāpeniski, notiekot mutācijām gan II topoizomerāzes (DNS girāze), gan IV topoizomerāzes mērķa rajonā. Ciprofloksacīna un citu fluorhinolonu krustotās rezistences pakāpe var būt dažāda. Izolētas mutācijas var neizraisīt klīnisku rezistenci, multiplas mutācijas parasti rada klīnisku rezistenci pret daudzām aktīvajām vielām grupā. Necaurlaidībai un/vai aktīvās vielas izvadīšanas sūkņa mehānismiem, ko novēro rezistences gadījumā, var būt dažāda ietekme uz jutību pret fluorhinoloniem, kas ir atkarīga no dažādo grupā esošo aktīvo vielu fizikāli-ķīmiskajām īpašībām un transportsistēmas afinitātes pret katru aktīvo vielu. Atsevišķos klīniskos gadījumos bieži novēroti visi in vitro rezistences mehānismi. Jutību pret ciprofloksacīnu var ietekmēt rezistences mehānismi, kas inaktivē citas antibiotikas, piemēram, iesūkšanās barjeras (bieži novēro *Pseudomonas aeruginosa* gadījumā), un izvadīšanas mehānismi.
Ziņots par rezistenci, ko nodrošina plazmīdas un kas iekodēta qnr gēnos

Antibakteriālās iedarbības spektrs:

Kritiskās vērtības nodala jutīgos celmus no vidēji jutīgiem celmiem un vidēji jutīgos no rezistentiem celmiem:

EUCAST rekomendācijas

Mikroorganismi	Jutīgs	Rezistents
Enterobacteria	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Pseudomonas	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Acinetobacter	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Staphylococcus sugas[1]	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Haemophilus influenzae un *Moraxella catarrhalis*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
Neisseria gonorrhoeae	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Neisseria meningitidis	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Ar sugām nesaistītas kritiskās vērtības*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1 *Staphylococcus* sugas – ciprofloksacīna kritiskās vērtības attiecas uz terapiju, kurā tiek izmantotas lielas devas.

* Ar sugām nesaistītās kritiskās vērtības galvenokārt ir noteiktas, balstoties uz FK/FD datiem, un nav saistītas ar MIK sadalījumu specifiskās sugās. Tās paredzētas izmantošanai tikai tām sugām, kurām nav dota sugai specifiskā kritiskā vērtība, un nav paredzētas tām sugām, kam netiek ieteikta jutīguma pārbaude.

Iegūtās rezistences sastopamības biežums izvēlētajām sugām var atšķirties dažādos ģeogrāfiskajos rajonos un mainīties laika gaitā; vēlams izmantot vietējo informāciju par rezistenci, īpaši, ārstējot smagas infekcijas. Nepieciešamības gadījumā jākonsultējas ar ekspertu, ja vietējais rezistences sastopamības biežums ir tāds, ka vismaz dažu infekcijas veidu ārstēšanai līdzekļa izmantošanas lietderīgums ir apšaubāms.
Svarīgāko sugu grupas, atbilstoši jutīgumam pret ciprofloksacīnu (*Streptococcus* sugas - skatīt apakšpunktā 4.4)

SUGAS, KAS PARASTI IR JUTĪGAS
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi

Bacillus anthracis (1)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Aeromonas* sugas *Brucella* sugas *Citrobacter koseri* *Francisella tularensis* *Haemophilus ducreyi* *Haemophilius influenzae** *Legionella* sugas *Moraxella catarrhalis** *Neisseria meningitidis* *Pasteurella* sugas *Salmonella* sugas* *Shigella* sugas* *Vibrio* sugas *Yersinia pestis*
Anaerobie mikroorganismi *Mobiluncus*
Citi mikroorganismi *Chlamydia trachomatis* ($) *Chlamydia pneumoniae* ($) Mycoplasma hominis ($) *Mycoplasma pneumoniae* ($)
SUGAS, KURĀM VARĒTU BŪT IEGŪTA REZISTENCE
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Enterococcus faecalis* ($) *Staphylococcus* spp.*(2)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Acinetobacter baumannii*$^{+}$ *Burkholderia cepacia*$^{+}$* *Campylobacter* sugas^{+}* *Citrobacter freundii** *Enterobacter aerogenes* *Enterobacter cloacae** *Escherichia coli** *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae** *Morganella morganii** *Neisseria gonorrhoeae** *Proteus mirabilis** *Proteus vulgaris** *Providencia* sugas *Pseudomonas aeruginosa** *Pseudomonas fluorescens* *Serratia marcescens**
Anaerobie mikroorganismi *Peptostreptococcus* sugas *Propionibacterium acnes*
MIKROORGANISMI AR PĀRMANTOTU REZISTENCI
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Actinomyces* *Enteroccus faecium* *Listeria monocytogenes*
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Stenotrophomonas maltophilia*

Anaerobie mikroorganismi *Izņemot tos, kas minēti iepriekš*
Citi mikroorganismi *Mycoplasma genitalium* *Ureaplasma urealitycum*
* Jutīgiem izolātiem ir pierādīta klīniskā efektivitāte apstiprinātu klīnisko indikāciju gadījumā + Rezistences rādītājs ≥ 50% vienā vai vairākās ES valstīs ($): Dabīga vidēji izteikta jutība bez iegūtiem rezistences mehānismiem (1): Ir veikti pētījumi eksperimentālām dzīvnieku infekcijām, kas attīstījušās pēc *Bacillus anthracis* sporu ieelpošanas; šajos pētījumos tika konstatēts, ka antibiotiku lietošanas uzsākšana pēc kontakta novērš slimības attīstību, ja ārstēšana tiek turpināta līdz brīdim, kad sporu skaits organismā kļūst mazāks par inficējošo devu. Ieteicamā deva cilvēkiem galvenokārt ir balstīta uz jutīgumu *in vitro* un eksperimentāliem datiem ar dzīvniekiem kopā ar ierobežotiem datiem par cilvēkiem. Tiek uzskatīts, ka Sibīrijas mēra infekcijas profilaksei cilvēkiem efektīva ir divus mēnešu ilga ārstēšana pieaugušajiem ar iekšķīgi lietojamu ciprofloksacīnu šādā devā: 500 mg divas reizes dienā. Ārstējošajam ārstam jāatsaucas uz valsts un/vai starptautiskajiem harmonizētajiem dokumentiem par Sibīrijas mēra ārstēšanu. (2): Meticilīna rezistentajiem *S.aureus* ļoti bieži novēro krustoto rezistenci ar fluorhinoloniem. Rezistences rādītājs pret meticilīnu ir aptuveni 20% līdz 50% starp visām stafilokoku sugām un parasti ir augstāks nozokomiālos izolātos.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Pēc iekšķīgas vienreizējas 250 mg, 500 mg un 750 mg devas lietošanas ciprofloksacīna tablešu veidā ciprofloksacīns ātri un izteikti absorbējas, galvenokārt no tievajām zarnām, sasniedzot maksimālo koncentrāciju serumā pēc 1-2 stundām.
Lietojot vienreizējas devas diapazonā no 100-750 mg, tika sasniegtas devai proporcionālas maksimālās koncentrācijas serumā (C_{max}) diapazonā no 0,56 mg/l līdz 3,7 mg/l. Koncentrācija serumā palielinās proporcionāli devai līdz 1 000 mg.
Absolūtā biopieejamība ir aptuveni 70-80%.
500 mg lielas devas iekšķīga lietošana reizi 12 stundās veido laukumu zem seruma koncentrācijas-laika līknes (AUC), kas atbilst AUC, kas veidojas pēc intravenozas 60 minūšu ilgas 400 mg ciprofloksacīna ievadīšanas reizi 12 stundās.
Ciprofloksacīna 50 mg/ml un 100 mg/ml iekšķīgi lietojamās suspensijas farmakokinētika praktiski ir vienāda ar tablešu farmakokinētiku.

Sadalījums

Ciprofloksacīns vāji saistās ar olbaltumvielām (20-30%). Ciprofloksacīns plazmā atrodas galvenokārt nejonizētā veidā, un līdzsvara koncentrācijā tai ir liels sadalījuma tilpums – 2-3 l/ķermeņa svara kg. Ciprofloksacīns dažādos audos sasniedz lielas koncentrācijas, piemēram, plaušās (epitēlija sekrētos, alveolārajos makrofāgos, biopsijas audos), deguna blakusdobumos un iekaisušos bojājumos (kantaridīna bullu šķidrumā) vai uroģenitālajā traktā (urīnā, prostatā, endometrijā), kur kopējā koncentrācija pārsniedz koncentrāciju plazmā.

Metabolisms

Ziņots par četriem metabolītiem zemās koncentrācijās, to nosaukumi ir šādi: desetilēnciprofloksacīns (M 1), sulfociprofloksacīns (M 2), oksociprofloksacīns (M 3) un formilciprofloksacīns (M 4). *In vitro* metabolītiem piemīt antibakteriāla iedarbība, bet tā ir vājāka nekā sākotnējam savienojumam.
Ciprofloksacīns ir vidēji spēcīgs CYP 450 1A2 izoenzīmu inhibitors.

Eliminācija

Ciprofloksacīns galvenokārt tiek izdalīts neizmainītā veidā – gan caur nierēm, gan mazākā daudzumā – ar fēcēm. Seruma eliminācijas pusperiods pacientiem ar normālu nieru funkciju ir aptuveni 4-7 stundas.

Ciprofloksacīna izdalīšanās (% no devas)		
	Iekšķīga lietošana	
	Urīns	**Fēces**
Ciprofloksacīns	44,7	25,0
Metabolīti (M_1-M_4)	11,3	7,5

Renālais klīrenss ir diapazonā no 180-300 ml/kg/h un kopējais klīrenss ir diapazonā no 480-600 ml/kg/h. Ciprofloksacīns gan filtrējas caur glomeruļiem, gan tiek sekretēts nieru kanāliņos. Smagu nieru funkcijas traucējumu gadījumā ciprofloksacīna eliminācijas pusperiods pagarinās līdz 12 st.

Ekstrarenālo ciprofloksacīna klīrensu galvenokārt nodrošina aktīva transintestinālā sekrēcija un metabolisms. 1% no devas tiek izdalīts caur žultsceļiem. Žultī ir augsta ciprofloksacīna koncentrācija.

Bērni

Farmakokinētiskie dati pacientiem pediatrijā ir ierobežoti.

Pētījumā bērniem C_{max} un AUC nebija atkarīgi no vecuma (vecākiem par vienu gadu). Ievadot devu vairākas reizes (10 mg/kg trīs reizes dienā), netika novērots būtisks C_{max} un AUC pieaugums.

10 bērniem ar smagu sepsi pēc 1 stundu ilgas intravenozas infūzijas, kurā tika ievadīta deva 10 mg/kg, C_{max} bija 6,1 mg/l (diapazons 4,6-8,3 mg/l) bērniem, kas bija jaunāki par 1 gadu, salīdzinot ar 7,2 mg/l (diapazons 4,7-11,8 mg/l) bērniem vecumā no 1 līdz 5 gadiem. AUC vērtības attiecīgajās vecuma grupās bija 17,4 mg*h/l (diapazons 11,8-32,0 mg*h/l) un 16,5 mg*h/l (diapazons 11,0-23,8 mg*h/l).

Šīs vērtības ietilpst diapazonā, par kuru ziņots pieaugušajiem, lietojot terapeitiskas devas. Balstoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi pediatrijas pacientiem ar dažādām infekcijām, paredzamais vidējais eliminācijas pusperiods bērniem ir aptuveni 4-5 stundas un iekšķīgi lietojamas suspensijas biopieejamība ir diapazonā no 50% līdz 80%.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par vienreizējas devas toksicitāti, atkārtotu devu toksicitāti, iespējamu kancerogenitāti vai toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.
Līdzīgi kā daudzi citi hinoloni, ciprofloksacīns ir fototoksisks dzīvniekiem devās, kas atbilst klīnikā lietotajām. *In vitro* un eksperimentos ar dzīvniekiem iegūtie dati par fotomutagenitāti / fotokancerogenitāti liecina par vāju fotomutagēnu vai fototumorogēnu ciprofloksacīna iedarbību. Šī iedarbība ir salīdzināma ar citu girāzes inhibitoru iedarbību.

Ietekme uz locītavām:
Līdzīgi kā ziņots par citiem girāzes inhibitoriem, ciprofloksacīns izraisa lielo locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, bojājumu nenobriedušiem dzīvniekiem. Skrimšļa bojājuma apjoms variē atkarībā no vecuma, sugas un devas; bojājumu var samazināt, atslogojot locītavas. Pētījumos nobriedušiem dzīvniekiem (žurkām, suņiem) netika iegūti pierādījumi par skrimšļa bojājumiem. Pētījumā, kurā jauniem dzinējsuņiem divas nedēļas tika lietots ciprofloksacīns terapeitiskās devās, suņiem attīstījās smagas izmaiņas locītavās, kuras joprojām nebija izzudušas pēc 5 mēnešiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2 Nesaderība

[Aizpilda nacionāli]

6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 50 mg/ml granulas un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Granulas un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Ciprofloxacin Bayer 50 mg/ml iekšķīgi lietojamā suspensija ir indicēta šādu infekciju ārstēšanai (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1). Pirms terapijas uzsākšanas īpaša uzmanība jāpievērš pieejamajai informācijai par rezistenci pret ciprofloksacīnu.

Jāievēro oficiālās vadlīnijas par antibakteriālo līdzekļu atbilstošu lietošanu.

Pieaugušie

- Apakšējo elpceļu infekcijas, ko izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi:
  - hroniskas obstruktīvas plaušu slimības paasinājumi
  - bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi vai bronhektāzēm
  - pneimonija

- Hronisks, strutains vidusauss iekaisums

- Akūts hroniska sinusīta paasinājums, īpaši, ja šīs infekcijas izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi

- Urīnceļu infekcijas

- Gonokoku izraisīts uretrīts un cervicīts

- Epididimīts-orhīts, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs *Neisseria gonorrhoeae*

- Iegurņa iekaisuma slimība, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae*

Ja iepriekš minēto ģenitālā trakta infekciju gadījumā ir aizdomas, ka izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae* vai tas ir zināms, ļoti būtiski ir iegūt vietēju informāciju par rezistences pret ciprofloksacīnu izplatību un pierādīt jutību, izmantojot laboratoriskus izmeklējumus.

- Kuņģa-zarnu trakta infekcijas (piemēram, ceļotāju caureja)

- Infekcijas vēdera dobumā
- Ādas un mīksto audu infekcijas, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas
- Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums
- Kaulu un locītavu infekcijas
- Infekciju ārstēšana pacientiem ar neitropēniju
- Infekciju profilakse pacientiem ar neitropēniju
- Invazīvu infekciju profilakse *Neisseria meningitidis* infekcijas gadījumā
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

<u>*Bērni un pusaudži*</u>

- Bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi, ko izraisījusi *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

Ciprofloksacīnu var lietot smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas.

Ārstēšanu jāuzsāk tikai ārstiem, kuriem ir pieredze cistiskās fibrozes / smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1).

4.2 Devas un lietošanas veids

Devu nosaka atbilstoši indikācijai, infekcijas smaguma pakāpei un vietai, izraisītāja organisma jutībai pret ciprofloksacīnu, nieru funkcijai un bērniem un pusaudžiem - pacienta ķermeņa masai. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no slimības smaguma un tās klīniskās un bakterioloģiskās gaitas.

Dažu infekciju gadījumā (piemēram, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vai *Staphylococci)* var būt nepieciesama lielāka ciprofloksacīna deva un vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana.

Dažu infekciju (piemēram, iegurņa iekaisuma slimība, infekcija vēdera dobumā, infekcija pacientiem ar neitropēniju un kaulu un locītavu infekcija) ārstēšanā var būt nepieciešama vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana, ņemot vērā slimībā iesaistītos mikroorganismus.

<u>*Pieaugušie*</u>

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Dienas deva (ml) (5 ml mērkarošu skaits)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Apakšējo elpceļu infekcijas	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā – 15 ml divreiz dienā (divas 5 ml mērkarotes divreiz	7 līdz 14 dienas

Indikācijas		**Dienas deva (mg)**	**Dienas deva (ml) (5 ml mērkarošu skaits)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
			dienā – trīs 5ml mērkarotes divreiz dienā)	
Augšējo elpceļu infekcijas	Akūts hroniska sinusīta paasinājums	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā – 15 ml divreiz dienā (divas 5 ml mērkarotes divreiz dienā – trīs 5ml mērkarotes divreiz dienā)	7 līdz 14 dienas
	Hronisks, strutains vidusauss iekaisums	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā – 15 ml divreiz dienā (divas 5 ml mērkarotes divreiz dienā – trīs 5ml mērkarotes divreiz dienā)	7 līdz 14 dienas
	Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums	750 mg divreiz dienā	15 ml divreiz dienā (trīs 5ml mērkarotes divreiz dienā)	28 dienas līdz 3 mēneši
Urīnceļu infekcijas	Nekomplicēts cistīts	250 mg divreiz dienā 500 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā – 15 ml divreiz dienā (divas 5 ml mērkarotes divreiz dienā – trīs 5ml mērkarotes divreiz dienā)	3 dienas
		Sievietēm pirmsmenopauzē var lietot vienreizēju 500 mg devu, kas atbilst 10 mg vienreizējas devas =divas 5ml		
	Komplicēts cistīts, nekomplicēts pielonefrīts	500 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā (divas 5ml mērkarotes divreiz dienā)	7 dienas
	Komplicēts pielonefrīts	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā – 15 ml divreiz dienā (divas 5 ml mērkarotes divreiz dienā – trīs 5ml mērkarotes divreiz dienā)	vismaz 10 dienas, īpašos gadījumos (piem., abscesi) var turpināt ilgāk nekā 21 dienu
	Prostatīts	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā – 15 ml divreiz dienā (divas 5 ml mērkarotes divreiz dienā – trīs 5ml mērkarotes divreiz dienā)	2 līdz 4 nedēļas (akūts) līdz 4 līdz 6 nedēļas (hronisks)

Indikācijas		**Dienas deva (mg)**	**Dienas deva (ml) (5 ml mērkarošu skaits)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Ģenitālā trakta infekcijas	Gonokoku izraisīts uretrīts un cervicīts	500 mg vienreizēja deva	10ml kā vienreizēja deva, kas atbilst divām 5 ml mērkarotēm kā vienreizēja deva	1 diena (vienreizēja deva)
	Epididimīts-orhīts un iegurņa iekaisuma slimība	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā – 15 ml divreiz dienā (divas 5 ml mērkarotes divreiz dienā – trīs 5ml mērkarotes divreiz dienā)	vismaz 14 dienas
Kuņģa-zarnu trakta infekcijas un infekcijas vēdera dobumā	Caureja, ko izraisījuši patogēnie mikroorganismi, tai skaitā *Shigella* sugas, izņemot 1. tipa *Shigella dysenteria*, un empīriska smagas ceļotāju caurejas ārstēšana	500 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā (divas 5ml mērkarotes divreiz dienā)	1 diena
	Caureja, ko izraisījusi 1. tipa *Shigella dysenteriae*	500 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā (divas 5ml mērkarotes divreiz dienā)	5 dienas
	Caureja, ko izraisījis *Vibrio cholerae*	500 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā (divas 5ml mērkarotes divreiz dienā)	3 dienas
	Vēdertīfs	500 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā (divas 5ml mērkarotes divreiz dienā)	7 dienas
	Infekcijas vēdera dobumā, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā – 15 ml divreiz dienā (divas 5 ml mērkarotes divreiz dienā – trīs 5ml mērkarotes divreiz dienā)	5-14 dienas
Ādas un mīksto audu infekcijas		500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā – 15 ml divreiz dienā (divas 5 ml mērkarotes divreiz dienā – trīs 5ml	7 līdz 14 dienas

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Dienas deva (ml) (5 ml mērkarošu skaits)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
		mērkarotes divreiz dienā)	
Kaulu un locītavu infekcijas	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā – 15 ml divreiz dienā (divas 5 ml mērkarotes divreiz dienā – trīs 5ml mērkarotes divreiz dienā)	ne ilgāk kā 3 mēnešus
Infekciju ārstēšana vai profilakse pacientiem ar neitropēniju Ciprofloxacin jālieto vienlaicīgi ar atbilstošu antibakteriālo līdzekli(-iem), saskaņā ar oficiālajām vadlīnijām.	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā – 15 ml divreiz dienā (divas 5 ml mērkarotes divreiz dienā – trīs 5ml mērkarotes divreiz dienā)	Ārstēšana jāturpina visu neitropēnijas perioda laiku
Invazīvu infekciju profilakse *Neisseria meningitidis* infekcijas gadījumā	500 mg vienreizēja deva	10ml kā vienreizēja deva, kas atbilst divām 5 ml mērkarotēm kā vienreizēja deva	1 diena (vienreizēja deva)
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.	500 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā (divas 5 ml mērkarotes divreiz dienā)	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*

<u>*Bērni un pusaudži*</u>

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Cistiskā fibroze	20 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 750 mg devā, atbilst 0,4 ml/ kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 15 ml devā	10 līdz 14 dienas

Indikācijas	Dienas deva (mg)	Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)
Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts	10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 20 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 750 mg devā, atbilst 0,2 ml/ kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 0,4 ml/kg ķermeņa svara, nepārsniedzot 15 ml devā	10 līdz 21 diena
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.	10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 15 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 500 mg devā, atbilst 0,2 ml/ kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 0,3 ml/kg ķermeņa svara, nepārsniedzot 10 ml devā	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*
Citas smagas infekcijas	20 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 750 mg devā, atbilst 0,4 ml/ kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 15 ml devā	Atkarīgi no infekcijas veida

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem jānozīmē deva, ņemot vērā infekcijas smaguma pakāpi un pacienta kreatinīna klīrensu.

Nieru un aknu darbības traucējumi

Ieteicamās sākuma un uzturošās devas pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem:

Kreatinīna klīrenss [ml/min/ 1,73m²]	Seruma kreatinīns [µmol/l]	Iekšķīgi lietojamā deva [mg]
> 60	< 124	Skatīt parasto devu.
30 – 60	124 līdz 168	250-500 mg reizi 12 stundās
< 30	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās
Pacienti, kam tiek veikta hemodialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās (pēc dialīzes)
Pacienti, kam tiek veikta peritoneālā dialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās

Pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem deva nav jāpielāgo.

Zāļu devas bērniem ar nieru un/vai aknu funkcijas traucējumiem nav pētītas.

Ievadīšanas veids

Iekšķīgi lietojamo suspensiju var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

Ja tā tiek lietota tukšā dūšā, aktīvā viela absorbējas ātrāk. Ciprofloxacin nevajadzētu lietot ar piena produktiem (piem., pienu, jogurtu) vai augļu sulām, kam pievienotas minerālvielas (piem., apelsīnu sulu ar kalcija piedevu) (skatīt apakšpunktu 4.5).

Smagos gadījumos vai, ja pacients nespēj ieņemt iekšķīgi lietojamo suspensiju (piem., pacienti, kas saņem enterālo barošanu), ārstēšanu ieteicams uzsākt ar intravenozo ciprofloksacīna zāļu formu, līdz būs iespējams pāriet uz iekšķīgo lietošanu.

Izšķīdināta produkta izskats:

Izšķīdinātais produkts ir balta vai iedzeltena suspensija ar zemeņu aromātu. Dažkārt suspensija var saturēt dzeltenīgi oranžus pilienus un lodveida daļiņas.

½ pilnas mērkarotes (aptuveni 2,5 ml suspensijas) nodrošina aptuveni 125 mg ciprofloksacīna
1 pilna mērkarote (aptuveni 5,0 ml suspensijas) nodrošina aptuveni 250 mg ciprofloksacīna.

Vienmēr lietojiet graduētu mērkaroti, lai iegūtu precīzu lietojamās suspensijas devu.
Pēc ciprofloksacīna suspensijas pagatavošanas nedrīkst pievienot citas papildvielas.

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, citiem hinoloniem vai jebkuru no palīgvielām (skatīt apakšpunktu 6.1).

- Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas infekcijas un infekcijas, ko izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora
Ciprofloxacin monoterapija nav piemērota empīriskai smagu infekciju un jebkādu infekciju, ko varētu būt izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora, ārstēšanai. Šādu infekciju gadījumā Ciprofloxacin jālieto vienlaicīgi ar citiem antibakteriāliem līdzekļiem.

Streptokoku izraisītas infekcijas(tai skaitā Streptococcus pneumoniae)
Ciprofloxacin nav ieteicams izmantot streptokoku izraisītu respiratorā trakta infekciju ārstēšanai, jo tam piemīt nepietiekama efektivitāte.

Ģenitālā trakta infekcijas
Epididimītu-orhītu un iegurņa iekaisuma slimību var izraisīt pret fluorhinoloniem rezistenta *Neisseria gonorrhoeae*. Ja nav iespējams izslēgt pret ciprofloksacīnu rezistentas *Neisseria gonorrhoeae* infekciju, jānozīmē terapija ar Ciprofloksacin un citu atbilstošu antibiotisku līdzekli. Ja pēc 3 dienu ārstēšanas nenovēro klīnisku uzlabošanos, terapija jāpārskata.

Vēdera dobuma infekcijas
Ir ierobežoti dati par ciprofloksacīna efektivitāti ārstējot infekcijas, kas attīstījušās vēdera dobumā pēc operācijas.

Ceļotāju caureja
Izvēloties ciprofloksacīnu, jāņem vērā informācija par rezistenci pret ciprofloksacīnu valstīs, kas tiek apmeklētas.

Kaulu un locītavu infekcijas
Ciprofloksacīns jālieto kombinācijā ar citu pretmikrobu līdzekli, atkarībā no mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.

Bērni un pusaudži
Lietojot Ciprofloxacin bērniem un pusaudžiem, īpaši svarīgi ir ievērot oficiālās vadlīnijas. Ārstēšanu ar ciprofloksacīnu jāuzsāk tikai ārstiem, kuriem ir pieredze cistiskās fibrozes / smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem.

Ir pierādīts, ka ciprofloksacīns izraisa locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, artropātiju nenobriedušiem dzīvniekiem. Analizējot randomizēta, dubultakla pētījuma par ciprofloksacīna lietošanu bērniem drošības datus (ciprofloksacīns: n=335, vidējais vecums = 6,3 gadi; salīdzinošie preparāti: n=349, vidējais vecums = 6,2 gadi; vecuma diapazons = 1 līdz 17 gadi), tika konstatēta, iespējams, ar zāļu lietošanu saistīta artropātija (atdalīta no klīniskajām, ar locītavām saistītajām pazīmēm un simptomiem) līdz +42. dienai – 7,2% un 4,6%. Attiecīgi, ar zāļu lietošanu saistītas artropātijas sastopamība, veicot novērošanu līdz 1 gadam, bija 9,0% un 5,7%. Artropātiju gadījumu, kas, iespējams, saistīti ar zāļu lietošanu, sastopamības biežuma pieaugums laika gaitā nebija statistiski nozīmīgs starp grupām. Ārstēšanu vajadzētu uzsākt tikai pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas, jo iespējamas nevēlamas blakusparādības, saistītas ar locītavām un/vai apkārtējiem audiem.

Bronhopulmonālās infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 5 līdz 17 gadiem. Mazāka pieredze ir iegūta, ārstējot bērnus vecumā no 1 līdz 5 gadiem.

Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
Urīnceļu infekciju ārstēšanu ar ciprofloksacīnu jāapsver, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, un šī ārstēšana jāpamato ar mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 1 līdz 17 gadiem.

Citas specifiskas smagas infekcijas
Citas smagas infekcijas, atbilstoši oficiālajām vadlīnijām vai pēc rūpīgas ieguvuma-riska izvērtēšanas, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, vai pēc neveiksmīgas konvencionālās terapijas un, ja mikrobioloģiskās izmeklēšanas rezultāti var pamatot Ciprofloxacin lietošanu.
Ciprofloxacin lietošana specifisku smagu infekciju, izņemot *Pseudomonas aeruginosa* izraisītu infekciju, gadījumā pacientiem ar cistisko fibrozi, komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīta gadījumā, kā arī Sibīrijas mēra plaušu formas (pēc kontakta) gadījumā nav izvērtēta klīniskajos pētījumos un klīniskā pieredze ir ierobežota. Tādēļ, ārstējot pacientus ar šādām infekcijām, ieteicams ievērot piesardzību.

Paaugstināta jutība
Pēc vienreizējas devas lietošanas var attīstīties paaugstināta jutība un alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilakse un anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt dzīvībai bīstamas (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērota šāda reakcija, Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc un jāuzsāk piemērota ārstēšana.

Skeleta-muskuļu sistēma
Ciprofloxacin kopumā nevajadzētu lietot pacientiem, kuriem anamnēzē ir cīpslu slimība/darbības traucējumi, kas saistīti ar hinolonu terapiju. Tomēr ļoti retos gadījumos, ja mikrobioloģiskajā izmeklēšanā konstatēts izraisītājs mikroorganisms un izvērtēta riska/ieguvuma attiecība, Ciprofloxacin var izrakstīt šādiem pacientiem noteiktu, smagu infekciju ārstēšanai, īpaši, ja ir bijusi neveiksmīga standarta terapija vai novērota mikroorganismu rezistence, tad, ja mikrobioloģisko izmeklējumu dati var pamatot ciprofloksacīna lietošanu.
Lietojot ciprofloksacīnu, jau pēc pirmajām 48 ārstēšanas stundām, var attīstīties tendinīts un cīpslas pārrāvums (īpaši Ahilleja cīpslas), reizēm abpusējs. Tendinopātijas risks var pieaugt gados vecākiem pacientiem vai pacientiem, kas ārstēšanā vienlaicīgi lieto kortikosteroīdus (skatīt apakšpunktu 4.8). Novērojot jebkādas tendinīta pazīmes (piem., sāpīgs pietūkums, iekaisums), ārstēšana ar Ciprofloxacin jāpārtrauc. Jārūpējas, lai skartā ekstremitāte atrastos miera stāvoklī.
Ciprofloxacin jālieto piesardzīgi pacientiem ar *myasthenia gravis* (skatīt apakšpunktu 4.8).

Fotosensitivitāte
Ciprofloksacīns izraisa fotosensitivitātes reakcijas. Pacientiem, kas ārstēšanā lieto Ciprofloxacin, jāiesaka izvairīties no atrašanās tiešā, spilgtā saules gaismā vai UV starojumā (skatīt apakšpunktu 4.8).

Centrālā nervu sistēma
Ir zināms, ka hinoloni ierosina lēkmju attīstību vai pazemina to ierosināšanas slieksni. Ciprofloxacin jālieto piesardzīgi pacientiem ar CNS traucējumiem, kuriem varētu būt predispozīcija uz lēkmēm. Ja attīstās lēkmes, Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc (skatīt apakšpunktu 4.8). Pēc pirmās Ciprofloxacin devas lietošanas var attīstīties psihiskas reakcijas. Retos gadījumos depresija vai psihoze var progresēt līdz sevi apdraudošai uzvedībai. Šādos gadījumos Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc.
Pacientiem, kas saņem ciprofloksacīnu, ziņots par polineiropātiju gadījumiem (pamatojoties uz izolētu neiroloģisko simptomu, piemēram, sāpēm, dedzināšanas sajūtu, jušanas traucējumiem vai muskuļu vājumu, vai šo simptomu kombināciju). Ciprofloxacin lietošanu vajadzētu pārtraukt pacientiem, kam attīstās neiropātijas simptomi, tai skaitā, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājums, lai novērstu neatgriezeniska bojājuma attīstību (skatīt apakšpunktu 4.8).

Sirds funkcijas traucējumi
Tā kā ciprofloksacīna lietošana ir saistīta ar QT intervāla pagarināšanās gadījumiem (skatīt apakšpunktu 4.8), ārstējot pacientus ar *torsade de pointes* aritmijas risku, jāievēro piesardzība.

Gastrointestinālā sistēma
Ja ārstēšanas laikā vai pēc tās (tai skaitā vairākas nedēļas pēc ārstēšanas) attīstās smaga un ilgstoša caureja, tas var liecināt par ar antibiotiku lietošanu saistīta kolīta attīstību (dzīvībai bīstama, ar iespējami letālu iznākumu), kam nepieciešama steidzama ārstēšana (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādos gadījumos Ciprofloxacin lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša ārstēšana. Šajā gadījumā ir kontrindicētas peristaltiku nomācošas zāles.

Urīnizvadsistēma
Ir ziņots par kristalūriju, kas saistīta ar Ciprofloxacin lietošanu (skatīt apakšpunktu 4.8). Pacientiem, kas saņem Ciprofloxacin, jābūt labi hidratētiem un jāizvairās no uztura, kas rada izteikti sārmainu urīnu.

Aknas un žultsceļi
Lietojot Ciprofloxacin, ir ziņots par aknu nekrozes gadījumiem un dzīvībai bīstamu aknu mazspēju (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērotas jebkādas aknu slimības pazīmes vai simptomi (piemēram, ēstgribas zudums, dzelte, tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā), ārstēšana jāpārtrauc.

Glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts
Pacientiem, kas lieto ciprofloksacīnu un kam ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts, ziņots par hemolītiskām reakcijām. Šiem pacientiem jāizvairās no ciprofloksacīna lietošanas, ja vien potenciālais ieguvums nepārsniedz iespējamo risku.

Rezistence
Ciprofloksacīna terapijas laikā vai pēc tās rezistentā baktērija ir jāizolē, neatkarīgi no tā vai superinfekcija ir attīstījusies vai nē. Var būt paaugstināts risks rezistentu baktēriju celmu attīstībai, ja, zāles tiek lietotas ilgstoši un/vai, ārstējot nozokomiālas infekcijas, īpaši, ja infekcijas izraisījušas *Staphylococcus* un *Pseudomonas* sugas.

Citohroms P450
Ciprofloksacīns inhibē CYP1A2 un tādēļ var izraisīt tādu vienlaicīgi lietoto zāļu koncentrācijas palielināšanos, kuras metabolizē šis enzīms (piem., teofilīns, klozapīns, ropinirols, tizanidīns). Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana ir kontrindicēta. Tādēļ pacienti, kas vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu lieto šīs zāles, rūpīgi jāuzrauga, vai viņiem neveidojas pārdozēšanas klīniskās pazīmes, kā arī var būt nepieciešama zāļu koncentrācijas noteikšana serumā (piemēram,lietojot teofilīnu) (skatīt apakšpunktu 4.5).

Metotreksāts
Ciprofloksacīnu nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar metotreksātu (skatīt apakšpunktu 4.5).

Mijiedarbība ar analīzēm
Tā kā ciprofloksacīns *in vitro* iedarbojas uz tuberkulozes mikobaktēriju, tas var izraisīt viltus negatīvus bakterioloģisko analīžu rezultātus paraugos no pacientiem, kas dotajā brīdī lieto ciprofloksacīnu.

Saharozes slodze
Tā kā iekšķīgi lietojamā suspensija satur saharozi, to nevajadzētu lietot pacientiem ar fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju un saharozes-izomaltāzes deficītu.
Tā kā viena mērkarote Ciprofloxacin Bayer 50 mg/ml suspensijas satur 1,4 g saharozes, tas jāņem vērā, aprēķinot dienā uzņemto daudzumu.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu zāļu ietekme uz ciprofloksacīnu:

Helātu kompleksu veidošanās

Ciprofloksacīna absorbcija samazinās, ja vienlaicīgi tiek lietots ciprofloksacīns (iekšķīgi) un multivalentas, katjonus saturošas zāles, un minerālvielas saturoši uztura bagātinātāji (piem., kalciju, magniju, alumīniju, dzelzi), fosfātus saistošie polimēru līdzekļi (piem., sevelamērs), sukralfāts vai antacīdi un izteikti buferētas zāles (piem., didanozīna tabletes), kas satur magniju, alumīniju vai kalciju. Tādēļ ciprofloksacīns jālieto vai nu 1-2 stundas pirms šo zāļu lietošanas, vai vismaz 4 stundas pēc to lietošanas. Ierobežojums neattiecas uz antacīdiem, kas pieder pie H2 receptoru blokatoru grupas.

Uzturs un piena produkti

Kalcijs, kas ir parasta uztura sastāvā, būtiski neietekmē absorbciju. Tomēr jāizvairās vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu lietot tikai piena produktus vai dzērienus, kam pievienotas minerālvielas (piem., pienu, jogurtu, apelsīnu sulu ar kalcija piedevu), jo var samazināties ciprofloksacīna absorbcija.

Probenecīds

Probenecīds ietekmē ciprofloksacīna renālo sekrēciju. Vienlaicīga probenecīda un ciprofloksacīna ietošana palielina ciprofloksacīna koncentrāciju serumā.

Ciprofloksacīna ietekme uz citām zālēm:

Tizanidīns

Tizanidīnu nedrīkst lietot kopā ar ciprfloksacīnu (skatīt apakšpunktu 4.3). Klīniskajā pētījumā veseliem subjektiem lietojot tizanidīnu kopā ar ciprofloksacīnu palielinājās tizanidīna koncentrācija serumā (C_{max} pieaugums: 7 reizes, diapazons: no 4 līdz 21 reizei; AUC pieaugums: 10 reizes, diapazons: no 6 līdz 24 reizēm). Tizanidīna seruma koncentrācijas palielināšanās ir saistīta ar hipotensīvās un sedatīvās iedarbības pieaugumu.

Metotreksāts

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un metotreksātu, var tikt inhibēts metotreksāta renālais tubulārais transports un tādējādi palielināties metotreksāta koncentrācija plazmā. Tas var palielināt ar metotreksāta lietošanu saistīto toksisko reakciju attīstības risku. Vienlaicīga lietošana nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.4).

Teofilīns

Vienlaicīga Ciprofloxacin Bayer un teofilīna lietošana var izraisīt nevēlamu teofilīna seruma koncentrācijas palielināšanos. Tas var radīt teofilīna blakusparādības, kas ļoti retos gadījumos var būt dzīvībai bīstamas vai letālas. Lietojot kombināciju, jāpārbauda teofilīna koncentrācija serumā un, ja nepieciešams, jāsamazina teofilīna deva (skatīt apakšpunktu 4.4).

Citi ksantīna atvasinājumi

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un kofeīnu vai pentoksifilīnu (okspentifilīnu), ziņots par šo ksantīna atvasinājumu koncentrācijas palielināšanos serumā.

Fenitoīns

Vienlaicīgi lietojot Ciprofloxacin Bayer un fenitoīnu, var samazināties vai palielināties fenitoīna koncentrācija serumā, tādēļ ieteicama zāļu seruma koncentrāciju kontrole.

Iekšķīgi lietojamie antikoagulanti

Vienlaicīga ciprofloksacīna un varfarīna lietošana var pastiprināt asinsreci kavējošo iedarbību. Daudzos gadījumos ziņots par iekšķīgi lietojamo antikoagulantu iedarbības pastiprināšanos pacientiem, kas saņem antibiotiskus līdzekļus, tai skaitā fluorhinolonus. Risks var mainīties atkarībā no infekcijas rakstura, vecuma un pacienta vispārējā stāvokļa, tāpēc šādos gadījumos ir grūti izvērtēt, kas izraisa *INR* (starptautiskā standartizētā koeficienta) izmaiņas. Tiek rekomendēts ciprofloksacīna un iekšķīgi lietojama antikoagulanta vienlaicīgas lietošanas laikā, kā arī neilgi pēc terapijas beigām, bieži kontrolēt INR.

Ropinirols

Klīniskajā pētījumā tika pierādīts, ka vienlaicīga ropinirola un ciprofloksacīna – vidēji spēcīga CYP450 1A2 izoenzīma inhibitora, lietošana, izraisa ropinirola C_{max} un AUC palielināšanos par attiecīgi 60% un 84%. Ar ropinirola terapiju saistītu blakusparādību uzraudzība un atbilstoša devas pielāgošana tiek rekomendēta vienlaicīgas terapijas laikā, kā arī pēc tās (skatīt apakšpunktu 4.4).

Klozapīns

Pēc 7 dienas ilgas 250 mg Ciprofloxacin un klozapīna vienlaicīgas lietošanas klozapīna un N-desmetilklozapīna koncentrācijas serumā palielinājās par attiecīgi 29% un 31%. Laikā, kad ārstēšanā tiek izmantots Ciprofloxacin Bayer, kā arī pēc ārstēšanas pārtraukšanas ieteicams veikt klīnisko novērošanu un atbilstošu klozapīna devas pielāgošanu (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība
Dati, kas pieejami par lietošanu grūtniecēm, norāda, ka ciprofloksacīnam nepiemīt malformatīva vai toksiska iedarbība uz augli/jaundzimušo. Pētījumi ar dzīvniekiem tiešu vai netiešu ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti neuzrāda. Dzīvnieku mazuļiem, kas pirms dzimšanas vai pēc tās ir bijuši pakļauti hinolonu iedarbībai, novērota ietekme uz nenobriedušiem skrimšļaudiem, tādējādi nevar izslēgt iespēju, ka zāles var radīt locītavu skrimšļa bojājumus nenobriedušam cilvēka organismam/auglim (skatīt apakšpunktu 5.3).
Drošības nolūkos ciprofloksacīnu nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Zīdīšana
Ciprofloksacīns izdalās ar mātes pienu. Tā kā pastāv locītavu bojājuma risks, ciprofloksacīnu zīdīšanas laikā nevajadzētu lietot.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Tā kā Ciprofloxacin piemīt neiroloģiska iedarbība, tas var ietekmēt reakcijas ātrumu. Tādējādi var tikt ietekmēta spēja vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Slikta dūša un caureja ir nevēlamas zāļu blakusparādības, par kurām ziņots visbiežāk.

Turpmāk, atbilstoši sastopamības biežumam, uzskaitītas nevēlamās blakusparādības, kas, lietojot Ciprofloxacin Bayer (iekšķīgi, intravenozi un, nomainot vienu ievadīšanas viedu ar otru), novērotas klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā. Analizējot sastopamības biežumu, tika ņemti vērā dati no abām grupām - gan iekšķīgi, gan intravenozi lietoto ciprofloksacīnu.

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Infekcijas un infestācijas		Sēnīšu superinfekcija	Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts (ļoti reti ar letālu iznākumu) (skatīt apakšpunktu 4.4).		
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Eozinofīlija	Leikopēnija Anēmija Neitropēnija Leikocitoze Trombocitopēnija Trombocitēmija	Hemolītiskā anēmija Agranulocitoze Pancitopēnija (dzīvībai bīstama) Kaulu smadzeņu nomākums (dzīvībai bīstams)	
Imūnās sistēmas traucējumi			Alerģiska reakcija Alerģiska tūska / angioneirotiskā tūska	Anafilaktiska reakcija Anafilaktiskais šoks (dzīvībai bīstams) (skatīt apakšpunktu 4.4) Seruma slimībai līdzīga reakcija	
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Anoreksija	Hiperglikēmija		
Psihiskie traucējumi		Psihomotora hiperaktivitāte / uzbudinājums	Apjukums un dezorientācija Trauksme Patoloģiski sapņi Depresija Halucinācijas	Psihotiskas reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4)	

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Nervu sistēmas traucējumi		Galvassāpes Reibonis Miega traucējumi Garšas sajūtas traucējumi	Parestēzijas un dizestēzija Hipestēzija Trīce Lēkmes (skatīt apakšpunktu 4.4) Vertigo	Migrēna Koordinācijas traucējumi Gaitas traucējumi Ožas nervu traucējumi Intrakraniāla hipertensija	Perifēra neiropātija (skatīt apakšpunktu 4.4)
Acu bojājumi			Redzes traucējumi	Izmainīta krāsu uztvere	
Ausu un labirinta bojājumi			Troksnis ausīs Dzirdes zudums / Dzirdes traucējumi		
Sirds funkcijas traucējumi			Tahikardija		Ventrikulāra aritmija, QT intervāla pagarināšanās, *torsades de pointes* *
Asinsvadu sistēmas traucējumi			Vazodilatācija Hipotensija Sinkope	Vaskulīts	
Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības			Elpas trūkums (tai skaitā astmatisks stāvoklis)		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša Caureja	Vemšana Sāpes kuņģa-zarnu traktā un vēderā Dispepsija Meteorisms		Pankreatīts	
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi		Transamināžu koncentrācijas pieaugums Bilirubīna koncentrācijas pieaugums	Aknu darbības traucējumi Holestātiska dzelte Hepatīts	Aknu nekroze (ļoti retos gadījumos progresējoša līdz dzīvībai bīstamai aknu mazspējai) (skatīt apakšpunktu 4.4)	

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi Nieze Nātrene	Fotosensitivitātes reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4)	Petehijas *Erythema multiforme* *Erythema nodosum* Stīvensa-Džonsona sindroms (iespējams, dzīvībai bīstams) Toksiskā epidermālā nekrolīze (iespējams, dzīvībai bīstama)	
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Kaulu-muskuļu sāpes (piem., sāpes ekstremitātē, muguras sāpes, sāpes krūtīs) Artralģija	Mialģija Artrīts Palielināts muskuļu tonuss un krampji	Muskuļu vājums Tendinīts Cīpslas pārrāvums (galvenokārt Ahilleja cīpslas) (skatīt apakšpunktu 4.4) *Myasthenia gravis* simptomu saasināšanās (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		Nieru darbības traucējumi	Nieru mazspēja Hematūrija Kristalūrija (skatīt apakšpunktu 4.4) Tubulointersticiāls nefrīts		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Astēnija Drudzis	Tūska Svīšana (hiperhidroze)		
Izmeklējumi		Sārmainās fosfatāzes koncentrācijas pieaugums asinīs	Protrombīna līmeņa novirzes no normas Amilāzes koncentrācijas pieaugums		

* Par šiem notikumiem ziņots pēcreģistrācijas periodā un tie novēroti galvenokārt pacientiem, kuriem pastāvēja QT intervāla pagarināšanās riska faktori (skatīt apakšpunktu 4.4).

Bērni
Iepriekš minētais artropātiju sastopamības biežums attiecas uz datiem, kas iegūti pētījumos ar pieaugušajiem. Bērniem par artropātiju attīstību ziņots bieži (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 12 g lielu devu, izraisījusi viegli izteiktus toksicitātes simptomus.
Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 16 g lielu devu, izraisījusi akūtu nieru mazspēju.
Pārdozēšanas simptomi ir šādi: reibonis, trīce, galvassāpes, nogurums, lēkmes, halucinācijas, apjukums, diskomforts vēderā, nieru un aknu darbības traucējumi, kā arī kristalūrija un hematūrija.
Ziņots par atgriezenisku toksisku iedarbību uz nierēm.
Bez standarta neatliekamās palīdzības pasākumiem ieteicams kontrolēt nieru funkciju, tai skaitā urīna pH, un nepieciešamības gadījumā paskābināt urīnu, lai novērstu kristalūriju. Pacientiem jābūt labi hidratētiem.
Veicot hemodialīzi vai peritoneālo dialīzi, tiek eliminēts tikai neliels ciprofloksacīna daudzums (<10%).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Fluorhinoloni, ATĶ kods: J01MA02

Darbības mehānisms:

Tā kā ciprofloksacīns ir fluorhinolonu grupas antibakteriālais līdzeklis, tā baktericīdā iedarbība tiek nodrošināta, inhibējot gan II tipa topoizomerāzi (DNS girāzi), gan IV topoizomerāzi, kas nepieciešamas baktēriju DNS replikācijai, transkripcijai, labošanai un rekombinācijai.

FK/FD attiecība:

Efektivitāte galvenokārt ir atkarīga no attiecības starp maksimālo koncentrāciju serumā (C_{max}) un attiecīgā mikroorganisma minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIK), kā arī no attiecības starp laukumu zem līknes (AUC) un MIK.

Rezistences mehānisms:

In vitro rezistence pret ciprofloksacīnu tiek iegūta pakāpeniski, notiekot mutācijām gan II topoizomerāzes (DNS girāze), gan IV topoizomerāzes mērķa rajonā. Ciprofloksacīna un citu fluorhinolonu krustotās rezistences pakāpe var būt dažāda. Izolētas mutācijas var neizraisīt klīnisku rezistenci, multiplas mutācijas parasti rada klīnisku rezistenci pret visām aktīvajām vielām grupā. Necaurlaidībai un/vai aktīvās vielas izvadīšanas sūkņa mehānismiem, ko novēro rezistences gadījumā, var būt dažāda ietekme uz jutību pret fluorhinoloniem, kas ir atkarīga no dažādo grupā esošo aktīvo vielu fizikāli-ķīmiskajām īpašībām un transportsistēmas afinitātes pret katru aktīvo vielu. Atsevišķos klīniskos gadījumos bieži novēroti visi in vitro rezistences mehānismi. Jutību pret ciprofloksacīnu var ietekmēt rezistences mehānismi, kas inaktivē citas antibiotikas, piemēram, iesūkšanās barjeras (bieži novēro *Pseudomonas aeruginosa* gadījumā), un izvadīšanas mehānismi.
Ziņots par rezistenci, ko nodrošina plazmīdas un kas iekodēta qnr gēnos.

Antibakteriālās iedarbības spektrs:

Kritiskās vērtības nodala jutīgos celmus no vidēji jutīgiem celmiem un vidēji jutīgos no rezistentiem celmiem:

EUCAST rekomendācijas

Mikroorganismi	Jutīgs	Rezistents
Enterobacteria	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Pseudomonas	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Acinetobacter	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Staphylococcus sugas[1]	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Haemophilus influenzae un *Moraxella catarrhalis*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
Neisseria gonorrhoeae	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Neisseria meningitidis	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Ar sugām nesaistītas kritiskās vērtības*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1. *Staphylococcus* sugas – ciprofloksacīna kritiskās vērtības attiecas uz terapiju, kurā tiekizmantotas lielas devas.

* Ar sugām nesaistītās kritiskās vērtības galvenokārt ir noteiktas, balstoties uz FK/FD datiem, un nav saistītas ar MIK sadalījumu specifiskās sugās. Tās paredzētas izmantošanai tikai tām sugām, kurām nav dota sugai specifiskā kritiskā vērtība, un nav paredzētas tām sugām, kam netiek ieteikta jutīguma pārbaude.

Iegūtās rezistences sastopamības biežums izvēlētajām sugām var atšķirties dažādos ģeogrāfiskajos rajonos un mainīties laika gaitā; vēlams izmantot vietējo informāciju par rezistenci, īpaši, ārstējot smagas infekcijas. Nepieciešamības gadījumā jākonsultējas ar ekspertu, ja vietējais rezistences sastopamības biežums ir tāds, ka vismaz dažu infekcijas veidu ārstēšanai līdzekļa izmantošanas lietderīgums ir apšaubāms.
Svarīgāko sugu grupas, atbilstoši jutīgumam pret ciprofloksacīnu (*Streptococcus* sugas skatīt apakšpunktā 4.4)

SUGAS, KAS PARASTI IR JUTĪGAS
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Bacillus anthraci*s (1)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Aeromonas* sugas *Brucella* sugas *Citrobacter koseri* *Francisella tularensis* *Haemophilus ducreyi* *Haemophilius influenzae** *Legionella* sugas *Moraxella catarrhalis** *Neisseria meningitidis* *Pasteurella* sugas *Salmonella* sugas* *Shigella* sugas* *Vibrio* sugas *Yersinia pestis*
Anaerobie mikroorganismi *Mobiluncus*
Citi mikroorganismi *Chlamydia trachomatis* ($) *Chlamydia pneumoniae* ($) *Mycoplasma hominis* ($) *Mycoplasma pneumoniae* ($)

SUGAS, KURĀM VARĒTU BŪT IEGŪTA REZISTENCE
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Enterococcus faecalis* (\$) *Staphylococcus* spp.*(2)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Acinetobacter baumannii*+ *Burkholderia cepacia*+* *Campylobacter* sugas+* *Citrobacter freundii** *Enterobacter aerogenes* *Enterobacter cloacae** *Escherichia coli** *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae** *Morganella morganii** *Neisseria gonorrhoeae** *Proteus mirabilis** *Proteus vulgaris** *Providencia* sugas *Pseudomonas aeruginosa** *Pseudomonas fluorescens* *Serratia marcescens**
Anaerobie mikroorganismi *Peptostreptococcus* sugas *Propionibacterium acnes*
MIKROORGANISMI AR PĀRMANTOTU REZISTENCI
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Actinomyces* *Enteroccus faecium* *Listeria monocytogenes*
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Stenotrophomonas maltophilia*
Anaerobie mikroorganismi *Izņemot tos, kas minēti iepriekš*
Citi mikroorganismi *Mycoplasma genitalium* *Ureaplasma urealitycum*
* Jutīgiem izolātiem ir pierādīta klīniskā efektivitāte apstiprinātu klīnisko indikāciju gadījumā + Rezistences rādītājs ≥ 50% vienā vai vairākās ES valstīs (\$): Dabīga vidēji izteikta jutība bez iegūtiem rezistences mehānismiem (1): Ir veikti pētījumi eksperimentālām dzīvnieku infekcijām, kas attīstījušās pēc *Bacillus anthracis* sporu ieelpošanas; šajos pētījumos tika konstatēts, ka antibiotiku lietošanas uzsākšana pēc kontakta novērš slimības attīstību, ja ārstēšana tiek turpināta līdz brīdim, kad sporu skaits organismā kļūst mazāks par inficējošo devu. Ieteicamā deva cilvēkiem galvenokārt ir balstīta uz jutīgumu *in vitro* un eksperimentāliem datiem ar dzīvniekiem kopā ar ierobežotiem datiem par cilvēkiem. Tiek uzskatīts, ka Sibīrijas mēra infekcijas profilaksei cilvēkiem efektīva ir divus mēnešu ilga ārstēšana pieaugušajiem ar iekšķīgi lietojamu ciprofloksacīnu šādā devā: 500 mg divas reizes dienā. Ārstējošajam ārstam jāatsaucas uz valsts un/vai starptautiskajiem harmonizētajiem dokumentiem par Sibīrijas mēra ārstēšanu. (2): Meticilīna rezistentajiem *S.aureus* ļoti bieži novēro krustoto rezistenci ar fluorhinoloniem. Rezistences rādītājs pret meticilīnu ir aptuveni 20% līdz 50% starp visām stafilokoku sugām un parasti ir augstāks nozokomiālos izolātos.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Pēc iekšķīgas vienreizējas 250 mg, 500 mg un 750 mg devas lietošanas ciprofloksacīna tablešu veidā ciprofloksacīns ātri un izteikti absorbējas, galvenokārt no tievajām zarnām, sasniedzot maksimālo koncentrāciju serumā pēc 1-2 stundām.
Lietojot vienreizējas devas diapazonā no 100-750 mg, tika sasniegtas devai proporcionālas maksimālās koncentrācijas serumā (C_{max}) diapazonā no 0,56 mg/l līdz 3,7 mg/l. Koncentrācija serumā palielinās proporcionāli devai līdz 1 000 mg.
Absolūtā biopieejamība ir aptuveni 70-80%.
500 mg lielas devas iekšķīga lietošana reizi 12 stundās veido laukumu zem seruma koncentrācijas-laika līknes (AUC), kas atbilst AUC, kas veidojas pēc intravenozas 60 minūšu ilgas 400 mg ciprofloksacīna ievadīšanas reizi 12 stundās.
Ciprofloksacīna 50 mg/ml un 100 mg/ml iekšķīgi lietojamās suspensijas farmakokinētika praktiski ir vienāda ar tablešu farmakokinētiku.

Sadalījums

Ciprofloksacīns vāji saistās ar olbaltumvielām (20-30%). Ciprofloksacīns plazmā atrodas galvenokārt nejonizētā veidā, un līdzsvara koncentrācijā tai ir liels sadalījuma tilpums – 2-3 l/ķermeņa svara kg. Ciprofloksacīns dažādos audos sasniedz lielas koncentrācijas, piemēram, plaušās (epitēlija sekrētos, alveolārajos makrofāgos, biopsijas audos), deguna blakusdobumos un iekaisušos bojājumos (kantaridīna bullu šķidrumā) vai uroģenitālajā traktā (urīnā, prostatā, endometrijā), kur kopējā koncentrācija pārsniedz koncentrāciju plazmā.

Metabolisms

Ziņots par četriem metabolītiem zemās koncentrācijās, to nosaukumi ir šādi: desetilēnciprofloksacīns (M 1), sulfociprofloksacīns (M 2), oksociprofloksacīns (M 3) un formilciprofloksacīns (M 4). *In vitro* metabolītiem piemīt antibakteriāla iedarbība, bet tā ir vājāka nekā sākotnējam savienojumam. Ciprofloksacīns ir vidēji spēcīgs CYP 450 1A2 izoenzīmu inhibitors.

Eliminācija

Ciprofloksacīns galvenokārt tiek izdalīts neizmainītā veidā – gan caur nierēm, gan mazākā daudzumā – ar fēcēm. Seruma eliminācijas pusperiods pacientiem ar normālu nieru funkciju ir aptuveni 4-7 stundas.

Ciprofloksacīna izdalīšanās (% no devas)		
	Iekšķīga lietošana	
	Urīns	**Fēces**
Ciprofloksacīns	44,7	25,0
Metabolīti (M_1-M_4)	11,3	7,5

Renālais klīrenss ir diapazonā no 180-300 ml/kg/h un kopējais klīrenss ir diapazonā no 480-600 ml/kg/h. Ciprofloksacīns gan filtrējas caur glomeruļiem, gan tiek sekretēts nieru kanāliņos. Smagu nieru funkcijas traucējumu gadījumā ciprofloksacīna eliminācijas pusperiods pagarinās līdz 12 st.

Ekstrarenālo ciprofloksacīna klīrensu galvenokārt nodrošina aktīva transintestinālā sekrēcija un metabolisms. 1% no devas tiek izdalīts caur žultsceļiem. Žultī ir augsta ciprofloksacīna koncentrācija.

Bērni

Farmakokinētiskie dati pacientiem pediatrijā ir ierobežoti.

Pētījumā bērniem C_{max} un AUC nebija atkarīgi no vecuma (vecākiem par vienu gadu). Ievadot devu vairākas reizes (10 mg/kg trīs reizes dienā), netika novērots būtisks C_{max} un AUC pieaugums.

10 bērniem ar smagu sepsi pēc 1 stundu ilgas intravenozas infūzijas, kurā tika ievadīta deva 10 mg/kg, C_{max} bija 6,1 mg/l (diapazons 4,6-8,3 mg/l) bērniem, kas bija jaunāki par 1 gadu, salīdzinot ar 7,2 mg/l (diapazons 4,7-11,8 mg/l) bērniem vecumā no 1 līdz 5 gadiem. AUC vērtības attiecīgajās vecuma grupās bija 17,4 mg*h/l (diapazons 11,8-32,0 mg*h/l) un 16,5 mg*h/l (diapazons 11,0-23,8 mg*h/l).

Šīs vērtības ietilpst diapazonā, par kuru ziņots pieaugušajiem, lietojot terapeitiskas devas. Balstoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi pediatrijas pacientiem ar dažādām infekcijām, paredzamais vidējais eliminācijas pusperiods bērniem ir aptuveni 4-5 stundas un iekšķīgi lietojamas suspensijas biopieejamība ir diapazonā no 50% līdz 80%.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par vienreizējas devas toksicitāti, atkārtotu devu toksicitāti, iespējamu kancerogenitāti vai toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.
Līdzīgi kā daudzi citi hinoloni, ciprofloksacīns ir fototoksisks dzīvniekiem devās, kas atbilst klīnikā lietotajām. *In vitro* un eksperimentos ar dzīvniekiem iegūtie dati par fotomutagenitāti / fotokancerogenitāti liecina par vāju fotomutagēnu vai fototumorogēnu ciprofloksacīna iedarbību. Šī iedarbība ir salīdzināma ar citu girāzes inhibitoru iedarbību.

Ietekme uz locītavām:
Līdzīgi kā ziņots par citiem girāzes inhibitoriem, ciprofloksacīns izraisa lielo locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, bojājumu nenobriedušiem dzīvniekiem. Skrimšļa bojājuma apjoms variē atkarībā no vecuma, sugas un devas; bojājumu var samazināt, atslogojot locītavas. Pētījumos nobriedušiem dzīvniekiem (žurkām, suņiem) netika iegūti pierādījumi par skrimšļa bojājumiem. Pētījumā, kurā jauniem dzinējsuņiem divas nedēļas tika lietots ciprofloksacīns terapeitiskās devās, suņiem attīstījās smagas izmaiņas locītavās, kuras joprojām nebija izzudušas pēc 5 mēnešiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2 Nesaderība

[Aizpilda nacionāli]

6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Mazā pudele satur aktīvo vielu un lielā pudele satur šķīdinātāju. Atveriet abas pudeles.

Izšķīdināšana

Nospiediet uz leju vāciņu atbilstoši norādei, vienlaicīgi pagriežot to pa kreisi. Ieberiet visas granulas lielajā pudelē ar suspensijas šķidrumu.
Suspensijā nelejiet ūdeni!
Aizveriet lielo pudeli atbilstoši norādei uz vāciņa un stipri sakratiet aptuveni 15 sekundes. Lietošanai gatavā suspensija tagad ir pagatavota.

Lietošanai gatavās suspensijas lietošana

Ņemiet nozīmēto suspensijas daudzumu, lietojot mērkaroti. Nesakošļājiet suspensijā esošās granulas, bet tās vienkārši norijiet. Pēc tam varat uzdzert ūdeni. Pēc lietošanas pilnībā aizveriet pudeli atbilstoši norādei uz vāciņa. Lietošanai gatavā suspensija saglabā stabilitāti 14 dienas, uzglabājot ledusskapī vai apkārtējās vides temperatūrā līdz 30°C. Pēc ārstēšanas beigām, nelietot atkārtoti. **Stipri sakratiet aptuveni 15 sekundes katru reizi pirms lietošanas.**
Graduētā mērkarote ar marķējumu „½” ir ekvivalenta 2,6 ml, saturot 2,5 ml pagatavotās suspensijas un „1/1” ir ekvivalenta 5,2 ml, saturot 5,0 ml pagatavotās suspensijas. Graduētā mērkarote jālieto, lai noteiktu nepieciešamo nozīmēto ciprofloksacīna 50 mg/ml iekšķīgi lietojamās suspensijas daudzumu.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss>}
<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 100 mg/ml granulas un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Granulas un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Ciprofloxacin Bayer 100 mg/ml iekšķīgi lietojamā suspensija ir indicēta šādu infekciju ārstēšanai (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1). Pirms terapijas uzsākšanas īpaša uzmanība jāpievērš pieejamajai informācijai par rezistenci pret ciprofloksacīnu.

Jāievēro oficiālās vadlīnijas par antibakteriālo līdzekļu atbilstošu lietošanu.

Pieaugušie

- Apakšējo elpceļu infekcijas, ko izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi:
  - hroniskas obstruktīvas plaušu slimības paasinājumi
  - bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi vai bronhektāzēm
  - pneimonija

- Hronisks, strutains vidusauss iekaisums

- Akūts hroniska sinusīta paasinājums, īpaši, ja šīs infekcijas izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi

- Urīnceļu infekcijas

- Gonokoku izraisīts uretrīts un cervicīts

- Epididimīts-orhīts, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae*

- Iegurņa iekaisuma slimība, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae*

Ja iepriekš minēto ģenitālās sitēmas infekciju gadījumā ir aizdomas, ka izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae* vai tas ir zināms, ļoti būtiski ir iegūt vietēju informāciju par rezistences pret ciprofloksacīnu izplatību un pierādīt jutību, izmantojot laboratoriskus izmeklējumus.

- Kuņģa-zarnu trakta infekcijas (piemēram, ceļotāju caureja)

- Infekcijas vēdera dobumā
- Ādas un mīksto audu infekcijas, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas
- Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums
- Kaulu un locītavu infekcijas
- Infekciju ārstēšana pacientiem ar neitropēniju
- Infekciju profilakse pacientiem ar neitropēniju
- Invazīvu infekciju profilakse *Neisseria meningitidis* infekcijas gadījumā
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

Bērni un pusaudži

- Bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi, ko izraisījusi *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

Ciprofloksacīnu var lietot smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas.

Ārstēšanu jāuzsāk tikai ārstiem, kuriem ir pieredze cistiskās fibrozes / smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1).

4.2 Devas un lietošanas veids

Devu nosaka atbilstoši indikācijai, infekcijas smaguma pakāpei un vietai, izraisītāja organisma jutībai pret ciprofloksacīnu, nieru funkcijai un bērniem un pieaugušajiem - pacienta ķermeņa masai. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no slimības smaguma un tās klīniskās un bakterioloģiskās gaitas.

Dažu infekciju gadījumā (piemēram, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vai *Staphylococci)* var būt nepieciesama lielāka ciprofloksacīna deva un vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana.

Dažu infekciju (piemēram, iegurņa iekaisuma slimība, infekcija vēdera dobumā, infekcija pacientiem ar neitropēniju un kaulu un locītavu infekcija) ārstēšanā var būt nepieciešama vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana, ņemot vērā slimībā iesaistītos mikroorganismus.

Pieaugušie

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Dienas deva (ml) (5 ml mērkarošu skaits)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Apakšējo elpceļu infekcijas	500 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā – 15 ml divreiz dienā	7 līdz 14 dienas

Indikācijas		**Dienas deva (mg)**	**Dienas deva (ml) (5 ml mērkarošu skaits)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
		līdz 750 mg divreiz dienā	(divas 5 ml mērkarotes divreiz dienā – trīs 5ml mērkarotes divreiz dienā)	
Augšējo elpceļu infekcijas	Akūts hroniska sinusīta paasinājums	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā – 15 ml divreiz dienā (divas 5 ml mērkarotes divreiz dienā – trīs 5ml mērkarotes divreiz dienā)	7 līdz 14 dienas
	Hronisks, strutains vidusauss iekaisums	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā – 15 ml divreiz dienā (divas 5 ml mērkarotes divreiz dienā – trīs 5ml mērkarotes divreiz dienā)	7 līdz 14 dienas
	Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums	750 mg divreiz dienā	15 ml divreiz dienā (trīs 5ml mērkarotes divreiz dienā)	28 dienas līdz 3 mēneši
Urīnceļu infekcijas	Nekomplicēts cistīts	250 mg divreiz dienā 500 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā – 15 ml divreiz dienā (divas 5 ml mērkarotes divreiz dienā – trīs 5ml mērkarotes divreiz dienā)	3 dienas
		Sievietēm pirmsmenopauzē var lietot vienreizēju 500 mg devu, kas atbilst 10 mg vienreizējas devas =divas 5ml		
	Komplicēts cistīts, nekomplicēts pielonefrīts	500 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā (divas 5ml mērkarotes divreiz dienā)	7 dienas
	Komplicēts pielonefrīts	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā – 15 ml divreiz dienā (divas 5 ml mērkarotes divreiz dienā – trīs 5ml mērkarotes divreiz dienā)	vismaz 10 dienas, īpašos gadījumos (piem., abscesi) var turpināt ilgāk nekā 21 dienu

Indikācijas		**Dienas deva (mg)**	**Dienas deva (ml) (5 ml mērkarošu skaits)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
	Prostatīts	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā – 15 ml divreiz dienā (divas 5 ml mērkarotes divreiz dienā – trīs 5ml mērkarotes divreiz dienā)	2 līdz 4 nedēļas (akūts) līdz 4 līdz 6 nedēļas (hronisks)
Ģenitālā trakta infekcijas	Gonokoku izraisīts uretrīts un cervicīts	500 mg vienreizēja deva	10ml kā vienreizēja deva, kas atbilst divām 5 ml mērkarotēm kā vienreizēja deva	1 diena (vienreizēja deva)
	Epididimīts-orhīts un iegurņa iekaisuma slimība	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā – 15 ml divreiz dienā (divas 5 ml mērkarotes divreiz dienā – trīs 5ml mērkarotes divreiz dienā)	vismaz 14 dienas
Kuņģa-zarnu trakta infekcijas un infekcijas vēdera dobumā	Caureja, ko izraisījuši patogēnie mikroorganismi, tai skaitā *Shigella* sugas, izņemot 1. tipa *Shigella dysenteria*, un empīriska smagas ceļotāju caurejas ārstēšana	500 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā (divas 5ml mērkarotes divreiz dienā)	1 diena
	Caureja, ko izraisījusi 1. tipa *Shigella dysenteriae*	500 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā (divas 5ml mērkarotes divreiz dienā)	5 dienas
	Caureja, ko izraisījis *Vibrio cholerae*	500 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā (divas 5ml mērkarotes divreiz dienā)	3 dienas
	Vēdertīfs	500 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā (divas 5ml mērkarotes divreiz dienā)	7 dienas

Indikācijas		**Dienas deva (mg)**	**Dienas deva (ml) (5 ml mērkarošu skaits)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
	Infekcijas vēdera dobumā, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas	500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā – 15 ml divreiz dienā (divas 5 ml mērkarotes divreiz dienā – trīs 5ml mērkarotes divreiz dienā)	5-14 dienas
Ādas un mīksto audu infekcijas		500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā – 15 ml divreiz dienā (divas 5 ml mērkarotes divreiz dienā – trīs 5ml mērkarotes divreiz dienā)	7 līdz 14 dienas
Kaulu un locītavu infekcijas		500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā – 15 ml divreiz dienā (divas 5 ml mērkarotes divreiz dienā – trīs 5ml mērkarotes divreiz dienā)	ne ilgāk kā 3 mēnešus
Infekciju ārstēšana vai profilakse pacientiem ar neitropēniju Ciprofloxacin jālieto vienlaicīgi ar atbilstošu antibakteriālo līdzekli(-iem), saskaņā ar oficiālajām vadlīnijām.		500 mg divreiz dienā līdz 750 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā – 15 ml divreiz dienā (divas 5 ml mērkarotes divreiz dienā – trīs 5ml mērkarotes divreiz dienā)	Ārstēšana jāturpina visu neitropēnijas perioda laiku
Invazīvu infekciju profilakse *Neisseria meningitidis* infekcijas gadījumā		500 mg vienreizēja deva	10ml kā vienreizēja deva, kas atbilst divām 5 ml mērkarotēm kā vienreizēja deva	1 diena (vienreizēja deva)
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.		500 mg divreiz dienā	10 ml divreiz dienā (divas 5 ml mērkarotes divreiz dienā)	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*

Bērni un pusaudži

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Cistiskā fibroze	20 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 750 mg devā, atbilst 0,2 ml/ kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 7,5 ml devā	10 līdz 14 dienas
Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts	10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 20 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 750 mg devā, atbilst 0,1 ml/ kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 0,2 ml/kg ķermeņa svara, nepārsniedzot 7,5 ml devā	10 līdz 21 diena
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.	10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 15 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 500 mg devā, atbilst 0,1 ml/ kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 0,15 ml/kg ķermeņa svara, nepārsniedzot 5 ml devā	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*
Citas smagas infekcijas	20 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 750 mg devā, atbilst 0,2 ml/ kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 7,5 ml devā	Atkarīgi no infekcijas veida

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem jānozīmē deva, ņemot vērā infekcijas smaguma pakāpi un pacienta kreatinīna klīrensu.

Nieru un aknu darbības traucējumi

Ieteicamās sākuma un uzturošās devas pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem:

Kreatinīna klīrenss [ml/min/ 1,73m²]	**Seruma kreatinīns [µmol/l]**	**Iekšķīgi lietojamā deva [mg]**
> 60	< 124	Skatīt parasto devu.
30 – 60	124 līdz 168	250-500 mg reizi 12 stundās
< 30	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās
Pacienti, kam tiek veikta hemodialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās (pēc dialīzes)
Pacienti, kam tiek veikta peritoneālā dialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās

Pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem deva nav jāpielāgo.

Zāļu devas bērniem ar nieru un/vai aknu funkcijas traucējumiem nav pētītas.

Ievadīšanas veids

Iekšķīgi lietojamo suspensiju var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm.

Ja tā tiek lietota tukšā dūšā, aktīvā viela absorbējas ātrāk. Ciprofloxacin nevajadzētu lietot ar piena produktiem (piem., pienu, jogurtu) vai augļu sulām, kam pievienotas minerālvielas (piem., apelsīnu sulu ar kalcija piedevu) (skatīt apakšpunktu 4.5).

Smagos gadījumos vai, ja pacients nespēj ieņemt iekšķīgi lietojamo suspensiju (piem., pacienti, kas saņem enterālo barošanu), ārstēšanu ieteicams uzsākt ar intravenozo ciprofloksacīna zāļu formu, līdz būs iespējams pāriet uz iekšķīgo lietošanu.

Izšķīdināta produkta izskats:

Izšķīdinātais produkts ir balta vai iedzeltena suspensija ar zemeņu aromātu. Dažkārt suspensija var saturēt dzeltenīgi oranžus pilienus un lodveida daļiņas.

½ pilnas mērkarotes (aptuveni 2,5 ml suspensijas) nodrošina aptuveni 250 mg ciprofloksacīna
1 pilna mērkarote (aptuveni 5,0 ml suspensijas) nodrošina aptuveni 500 mg ciprofloksacīna.

Vienmēr lietojiet graduētu mērkaroti, lai iegūtu precīzu lietojamās suspensijas devu.
Pēc ciprofloksacīna suspensijas pagatavošanas nedrīkst pievienot citas papildvielas.

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, citiem hinoloniem vai jebkuru no palīgvielām (skatīt apakšpunktu 6.1).

- Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas infekcijas un infekcijas, ko izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora
Ciprofloxacin monoterapija nav piemērota empīriskai smagu infekciju un jebkādu infekciju, ko varētu būt izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora, ārstēšanai. Šādu infekciju gadījumā Ciprofloxacin jālieto vienlaicīgi ar citiem antibakteriāliem līdzekļiem.

Streptokoku izraisītas infekcijas(tai skaitā Streptococcus pneumoniae)
Ciprofloxacin nav ieteicams izmantot streptokoku izraisītu respiratorā trakta infekciju ārstēšanai, jo tam piemīt nepietiekama efektivitāte.

Ģenitālā trakta infekcijas
Epididimītu-orhītu un iegurņa iekaisuma slimību var izraisīt pret fluorhinoloniem rezistenta *Neisseria gonorrhoeae*. Ja nav iespējams izslēgt pret ciprofloksacīnu rezistentas *Neisseria gonorrhoeae* infekciju, jānozīmē terapija ar Ciprofloksacin un citu atbilstošu antibiotisku līdzekli. Ja pēc 3 dienu ārstēšanas nenovēro klīnisku uzlabošanos, terapija jāpārskata.

Vēdera dobuma infekcijas
Ir ierobežoti dati par ciprofloksacīna efektivitāti ārstējot infekcijas, kas attīstījušās vēdera dobumā pēc operācijas.

Ceļotāju caureja
Izvēloties ciprofloksacīnu, jāņem vērā informācija par rezistenci pret ciprofloksacīnu valstīs, kas tiek apmeklētas.

Kaulu un locītavu infekcijas
Ciprofloksacīns jālieto kombinācijā ar citu pretmikrobu līdzekli, atkarībā no mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.

Bērni un pusaudži
Lietojot Ciprofloxacin bērniem un pusaudžiem, īpaši svarīgi ir ievērot oficiālās vadlīnijas. Ārstēšanu ar ciprofloksacīnu jāuzsāk tikai ārstiem, kuriem ir pieredze cistiskās fibrozes / smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem.

Ir pierādīts, ka ciprofloksacīns izraisa locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, artropātiju nenobriedušiem dzīvniekiem. Analizējot randomizēta, dubultakla pētījuma par ciprofloksacīna lietošanu bērniem drošības datus (ciprofloksacīns: n=335, vidējais vecums = 6,3 gadi; salīdzinošie preparāti: n=349, vidējais vecums = 6,2 gadi; vecuma diapazons = 1 līdz 17 gadi), tika konstatēta, iespējams, ar zāļu lietošanu saistīta artropātija (atdalīta no klīniskajām, ar locītavām saistītajām pazīmēm un simptomiem) līdz +42. dienai – 7,2% un 4,6%. Attiecīgi, ar zāļu lietošanu saistītas artropātijas sastopamība, veicot novērošanu līdz 1 gadam, bija 9,0% un 5,7%. Artropātiju gadījumu, kas, iespējams, saistīti ar zāļu lietošanu, sastopamības biežuma pieaugums laika gaitā nebija statistiski nozīmīgs starp grupām. Ārstēšanu vajadzētu uzsākt tikai pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas, jo iespējamas nevēlamas blakusparādības, saistītas ar locītavām un/vai apkārtējiem audiem.

Bronhopulmonālās infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 5 līdz 17 gadiem. Mazāka pieredze ir iegūta, ārstējot bērnus vecumā no 1 līdz 5 gadiem.

Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
Urīnceļu infekciju ārstēšanu ar ciprofloksacīnu jāapsver, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, un šī ārstēšana jāpamato ar mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 1 līdz 17 gadiem.

Citas specifiskas smagas infekcijas
Citas smagas infekcijas, atbilstoši oficiālajām vadlīnijām vai pēc rūpīgas ieguvuma-riska izvērtēšanas, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, vai pēc neveiksmīgas konvencionālās terapijas un, ja mikrobioloģiskās izmeklēšanas rezultāti var pamatot Ciprofloxacin lietošanu.
Ciprofloxacin lietošana specifisku smagu infekciju, izņemot to, kas norādītas iepriekš, gadījumā nav izvērtēta klīniskajos pētījumos un klīniskā pieredze ir ierobežota. Tādēļ, ārstējot pacientus ar šādām infekcijām, ieteicams ievērot piesardzību.

Paaugstināta jutība
Pēc vienreizējas devas lietošanas var attīstīties paaugstināta jutība un alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilakse un anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt dzīvībai bīstamas (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērota šāda reakcija, Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc un jāuzsāk piemērota ārstēšana.

Skeleta-muskuļu sistēma
Ciprofloxacin kopumā nevajadzētu lietot pacientiem, kuriem anamnēzē ir cīpslu slimība/darbības traucējumi, kas saistīti ar hinolonu terapiju. Tomēr ļoti retos gadījumos, ja mikrobioloģiskajā izmeklēšanā konstatēts izraisītājs mikroorganisms un izvērtēta riska/ieguvuma attiecība, Ciprofloxacin var izrakstīt šādiem pacientiem noteiktu, smagu infekciju ārstēšanai, īpaši, ja ir bijusi neveiksmīga standarta terapija vai novērota mikroorganismu rezistence, tad, ja mikrobioloģisko izmeklējumu dati var pamatot ciprofloksacīna lietošanu.
Lietojot ciprofloksacīnu, jau pēc pirmajām 48 ārstēšanas stundām, var attīstīties tendinīts un cīpslas pārrāvums (īpaši Ahilleja cīpslas), reizēm abpusējs. Tendinopātijas risks var pieaugt gados vecākiem pacientiem vai pacientiem, kas ārstēšanā vienlaicīgi lieto kortikosteroīdus (skatīt apakšpunktu 4.8).

Novērojot jebkādas tendinīta pazīmes (piem., sāpīgs pietūkums, iekaisums), ārstēšana ar Ciprofloxacin jāpārtrauc. Jārūpējas, lai skartā ekstremitāte atrastos miera stāvoklī. Ciprofloxacin jālieto piesardzīgi pacientiem ar *myasthenia gravis* (skatīt apakšpunktu 4.8).

Fotosensitivitāte
Ciprofloksacīns izraisa fotosensitivitātes reakcijas. Pacientiem, kas ārstēšanā lieto Ciprofloxacin, jāiesaka izvairīties no atrašanās tiešā, spilgtā saules gaismā vai UV starojumā (skatīt apakšpunktu 4.8).

Centrālā nervu sistēma
Ir zināms, ka hinoloni ierosina lēkmju attīstību vai pazemina to ierosināšanas slieksni. Ciprofloxacin jālieto piesardzīgi pacientiem ar CNS traucējumiem, kuriem varētu būt predispozīcija uz lēkmēm. Ja attīstās lēkmes, Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc (skatīt apakšpunktu 4.8). Pēc pirmās Ciprofloxacin devas lietošanas var attīstīties psihiskas reakcijas. Retos gadījumos depresija vai psihoze var progresēt līdz sevi apdraudošai uzvedībai. Šādos gadījumos Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc.
Pacientiem, kas saņem ciprofloksacīnu, ziņots par polineiropātiju gadījumiem (pamatojoties uz izolētu neiroloģisko simptomu, piemēram, sāpēm, dedzināšanas sajūtu, jušanas traucējumiem vai muskuļu vājumu, vai šo simptomu kombināciju). Ciprofloxacin lietošanu vajadzētu pārtraukt pacientiem, kam attīstās neiropātijas simptomi, tai skaitā, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājums, lai novērstu neatgriezeniska bojājuma attīstību (skatīt apakšpunktu 4.8).

Sirds funkcijas traucējumi
Tā kā ciprofloksacīna lietošana ir saistīta ar QT intervāla pagarināšanās gadījumiem (skatīt apakšpunktu 4.8), ārstējot pacientus ar *torsade de pointes* aritmijas risku, jāievēro piesardzība.

Gastrointestinālā sistēma
Ja ārstēšanas laikā vai pēc tās (tai skaitā vairākas nedēļas pēc ārstēšanas) attīstās smaga un ilgstoša caureja, tas var liecināt par ar antibiotiku lietošanu saistīta kolīta attīstību (dzīvībai bīstama, ar iespējami letālu iznākumu), kam nepieciešama steidzama ārstēšana (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādos gadījumos Ciprofloxacin lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša ārstēšana. Šajā gadījumā ir kontrindicētas peristaltiku nomācošas zāles.

Urīnizvadsistēma
Ir ziņots par kristalūriju, kas saistīta ar Ciprofloxacin lietošanu (skatīt apakšpunktu 4.8). Pacientiem, kas saņem Ciprofloxacin, jābūt labi hidratētiem un jāizvairās no uztura, kas rada izteikti sārmainu urīnu.

Aknas un žultsceļi
Lietojot Ciprofloxacin, ir ziņots par aknu nekrozes gadījumiem un dzīvībai bīstamu aknu mazspēju (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērotas jebkādas aknu slimības pazīmes vai simptomi (piemēram, ēstgribas zudums, dzelte, tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā), ārstēšana jāpārtrauc.

Glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts
Pacientiem, kas lieto ciprofloksacīnu un kam ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts, ziņots par hemolītiskām reakcijām. Šiem pacientiem ir jāizvairās no ciprofloksacīna lietošanas, ja vien potenciālais ieguvums nepārsniedz iespējamo risku.

Rezistence
Ciprofloksacīna terapijas laikā vai pēc tās rezistentā baktērija ir jāizolē, neatkarīgi no tā vai superinfekcija ir attīstījusies vai nē. Var būt paaugstināts risks rezistentu baktēriju celmu attīstībai, ja, zāles tiek lietotas ilgstoši un/vai, ārstējot nozokomiālas infekcijas, īpaši, ja infekcijas izraisījušas *Staphylococcus* un *Pseudomonas* sugas.

Citohroms P450
Ciprofloksacīns inhibē CYP1A2 un tādēļ var izraisīt tādu vienlaicīgi lietoto zāļu koncentrācijas palielināšanos, kuras metabolizē šis enzīms (piem., teofilīns, klozapīns, ropinirols, tizanidīns).

Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana ir kontrindicēta. Tādēļ pacienti, kas vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu lieto šīs zāles, rūpīgi jāuzrauga, vai viņiem neveidojas pārdozēšanas klīniskās pazīmes, kā arī var būt nepieciešama zāļu koncentrācijas noteikšana serumā (piemēram, lietojot teofilīnu) (skatīt apakšpunktu 4.5).

Metotreksāts
Ciprofloksacīnu nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar metotreksātu (skatīt apakšpunktu 4.5).

Mijiedarbība ar analīzēm
Tā kā ciprofloksacīns *in vitro* iedarbojas uz tuberkulozes mikobaktēriju, tas var izraisīt viltus negatīvus bakterioloģisko analīžu rezultātus paraugos no pacientiem, kas dotajā brīdī lieto ciprofloksacīnu.

Saharozes slodze
Tā kā iekšķīgi lietojamā suspensija satur saharozi, to nevajadzētu lietot pacientiem ar fruktozes nepanesību, glikozes-galaktozes malabsorbciju un saharozes-izomaltāzes deficītu.
Tā kā viena mērkarote Ciprofloxacin Bayer 100 mg/ml suspensijas satur 1,4 g saharozes, tas jāņem vērā, aprēķinot dienā uzņemto daudzumu.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu zāļu ietekme uz ciprofloksacīnu:

Helātu kompleksu veidošanās

Ciprofloksacīna absorbcija samazinās, ja vienlaicīgi tiek lietots ciprofloksacīns (iekšķīgi) un multivalentas, katjonus saturošas zāles, un minerālvielas saturoši uztura bagātinātāji (piem., kalciju, magniju, alumīniju, dzelzi), fosfātus saistošie polimēru līdzekļi (piem., sevelamērs), sukralfāts vai antacīdi un izteikti buferētas zāles (piem., didanozīna tabletes), kas satur magniju, alumīniju vai kalciju. Tādēļ ciprofloksacīns jālieto vai nu 1-2 stundas pirms šo zāļu lietošanas, vai vismaz 4 stundas pēc to lietošanas. Ierobežojums neattiecas uz antacīdiem, kas pieder pie H2 receptoru blokatoru grupas.

Uzturs un piena produkti

Kalcijs, kas ir parasta uztura sastāvā, būtiski neietekmē absorbciju. Tomēr jāizvairās vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu lietot tikai piena produktus vai dzērienus, kam pievienotas minerālvielas (piem., pienu, jogurtu, apelsīnu sulu ar kalcija piedevu), jo var samazināties ciprofloksacīna absorbcija.

Probenecīds

Probenecīds ietekmē ciprofloksacīna renālo sekrēciju. Vienlaicīga probenecīda un ciprofloksacīna lietošana palielina ciprofloksacīna koncentrāciju serumā.

Ciprofloksacīna ietekme uz citām zālēm:

Tizanidīns

Tizanidīnu nedrīkst lietot kopā ar ciprofloksacīnu (skatīt apakšpunktu 4.3). Klīniskajā pētījumā veseliem subjektiem lietojot tizanidīnu kopā ar ciprofloksacīnu palielinājās tizanidīna koncentrācija serumā (C_{max} pieaugums: 7 reizes, diapazons: no 4 līdz 21 reizei; AUC pieaugums: 10 reizes, diapazons: no 6 līdz 24 reizēm). Tizanidīna seruma koncentrācijas palielināšanās ir saistīta ar hipotensīvās un sedatīvās iedarbības pieaugumu.

Metotreksāts

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un metotreksātu, var tikt inhibēts metotreksāta renālais tubulārais transports un tādējādi palielināties metotreksāta koncentrācija plazmā. Tas var palielināt ar metotreksāta lietošanu saistīto toksisko reakciju attīstības risku. Vienlaicīga lietošana nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.4).

Teofilīns

Vienlaicīga Ciprofloxacin Bayer un teofilīna lietošana var izraisīt nevēlamu teofilīna seruma koncentrācijas palielināšanos. Tas var radīt teofilīna blakusparādības, kas ļoti retos gadījumos var būt dzīvībai bīstamas vai letālas. Lietojot kombināciju, jāpārbauda teofilīna koncentrācija serumā un, ja nepieciešams, jāsamazina teofilīna deva (skatīt apakšpunktu 4.4).

Citi ksantīna atvasinājumi

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un kofeīnu vai pentoksifilīnu (okspentifilīnu), ziņots par šo ksantīna atvasinājumu koncentrācijas palielināšanos serumā.

Fenitoīns

Vienlaicīgi lietojot Ciprofloxacin Bayer un fenitoīnu, var samazināties vai palielināties fenitoīna koncentrācija serumā, tādēļ ieteicama zāļu seruma koncentrāciju kontrole.

Iekšķīgi lietojamie antikoagulanti

Vienlaicīga ciprofloksacīna un varfarīna lietošana var pastiprināt asinsreci kavējošo iedarbību. Daudzos gadījumos ziņots par iekšķīgi lietojamo antikoagulantu iedarbības pastiprināšanos pacientiem, kas saņem antibiotiskus līdzekļus, tai skaitā fluorhinolonus. Risks var mainīties atkarībā no infekcijas rakstura, vecuma un pacienta vispārējā stāvokļa, tāpēc šādos gadījumos ir grūti izvērtēt, kas izraisa *INR* (starptautiskā standartizētā koeficienta) izmaiņas. Tiek rekomendēts ciprofloksacīna un iekšķīgi lietojama antikoagulanta vienlaicīgas lietošanas laikā, kā arī neilgi pēc terapijas beigām, bieži kontrolēt INR.

Ropinirols

Klīniskajā pētījumā tika pierādīts, ka vienlaicīga ropinirola un ciprofloksacīna – vidēji spēcīga CYP450 1A2 izoenzīma inhibitora, lietošana, izraisa ropinirola C_{max} un AUC palielināšanos par attiecīgi 60% un 84%. Ar ropinirola terapiju saistītu blakusparādību uzraudzība un atbilstoša devas pielāgošana tiek rekomendēta vienlaicīgas terapijas laikā, kā arī pēc tās (skatīt apakšpunktu 4.4).

Klozapīns

Pēc 7 dienas ilgas 250 mg Ciprofloxacin un klozapīna vienlaicīgas lietošanas klozapīna un N-desmetilklozapīna koncentrācijas serumā palielinājās par attiecīgi 29% un 31%. Laikā, kad ārstēšanā tiek izmantots Ciprofloxacin Bayer, kā arī pēc ārstēšanas pārtraukšanas ieteicams veikt klīnisko novērošanu un atbilstošu klozapīna devas pielāgošanu (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība
Dati, kas pieejami par lietošanu grūtniecēm, norāda, ka ciprofloksacīnam nepiemīt malformatīva vai toksiska iedarbība uz augli/jaundzimušo. Pētījumi ar dzīvniekiem tiešu vai netiešu ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti neuzrāda. Dzīvnieku mazuļiem, kas pirms dzimšanas vai pēc tās ir bijuši pakļauti hinolonu iedarbībai, novērota ietekme uz nenobriedušiem skrimšļaudiem, tādējādi nevar

izslēgt iespēju, ka zāles var radīt locītavu skrimšļa bojājumus nenobriedušam cilvēka organismam/auglim (skatīt apakšpunktu 5.3).
Drošības nolūkos ciprofloksacīnu nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Zīdīšana
Ciprofloksacīns izdalās ar mātes pienu. Tā kā pastāv locītavu bojājuma risks, ciprofloksacīnu zīdīšanas laikā nevajadzētu lietot.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Tā kā Ciprofloxacin Bayer piemīt neiroloģiska iedarbība, tas var ietekmēt reakcijas ātrumu. Tādējādi var tikt ietekmēta spēja vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Slikta dūša un caureja ir nevēlamas zāļu blakusparādības, par kurām ziņots visbiežāk.

Turpmāk, atbilstoši sastopamības biežumam, uzskaitītas nevēlamās blakusparādības, kas, lietojot Ciprofloxacin Bayer (iekšķīgi, intravenozi un, nomainot vienu ievadīšanas viedu ar otru), novērotas klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā. Analizējot sastopamības biežumu, tika ņemti vērā dati no abām grupām - gan iekšķīgi, gan intravenozi lietoto ciprofloksacīnu.

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Infekcijas un infestācijas		Sēnīšu superinfekcija	Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts (ļoti reti ar letālu iznākumu) (skatīt apakšpunktu 4.4).		
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Eozinofīlija	Leikopēnija Anēmija Neitropēnija Leikocitoze Trombocitopēnija Trombocitēmija	Hemolītiskā anēmija Agranulocitoze Pancitopēnija (dzīvībai bīstama) Kaulu smadzeņu nomākums (dzīvībai bīstams)	
Imūnās sistēmas traucējumi			Alerģiska reakcija Alerģiska tūska / angioneirotiskā tūska	Anafilaktiska reakcija Anafilaktiskais šoks (dzīvībai bīstams) (skatīt apakšpunktu 4.4) Seruma slimībai līdzīga reakcija	
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Anoreksija	Hiperglikēmija		

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Psihiskie traucējumi		Psihomotora hiperaktivitāte / uzbudinājums	Apjukums un dezorientācija Trauksme Patoloģiski sapņi Depresija Halucinācijas	Psihotiskas reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Nervu sistēmas traucējumi		Galvassāpes Reibonis Miega traucējumi Garšas sajūtas traucējumi	Parestēzijas un dizestēzija Hipestēzija Trīce Lēkmes (skatīt apakšpunktu 4.4) Vertigo	Migrēna Koordinācijas traucējumi Gaitas traucējumi Ožas nervu traucējumi Intrakraniāla hipertensija	Perifēra neiropātija (skatīt apakšpunktu 4.4)
Acu bojājumi			Redzes traucējumi	Izmainīta krāsu uztvere	
Ausu un labirinta bojājumi			Troksnis ausīs Dzirdes zudums / Dzirdes traucējumi		
Sirds funkcijas traucējumi			Tahikardija		Ventrikulāra aritmija, QT intervāla pagarināšanās, *torsades de pointes* *
Asinsvadu sistēmas traucējumi			Vazodilatācija Hipotensija Sinkope	Vaskulīts	
Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības			Elpas trūkums (tai skaitā astmatisks stāvoklis)		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša Caureja	Vemšana Sāpes kuņģa-zarnu traktā un vēderā Dispepsija Meteorisms		Pankreatīts	
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi		Transamināžu koncentrācijas pieaugums Bilirubīna koncentrācijas pieaugums	Aknu darbības traucējumi Holestātiska dzelte Hepatīts	Aknu nekroze (ļoti retos gadījumos progresējoša līdz dzīvībai bīstamai aknu mazspējai) (skatīt apakšpunktu 4.4)	

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi Nieze Nātrene	Fotosensitivitātes reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4)	Petehijas *Erythema multiforme* *Erythema nodosum* Stīvensa-Džonsona sindroms (iespējams, dzīvībai bīstams) Toksiskā epidermālā nekrolīze (iespējams, dzīvībai bīstama)	
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Kaulu-muskuļu sāpes (piem., sāpes ekstremitātē, muguras sāpes, sāpes krūtīs) Artralģija	Mialģija Artrīts Palielināts muskuļu tonuss un krampji	Muskuļu vājums Tendinīts Cīpslas pārrāvums (galvenokārt Ahilleja cīpslas) (skatīt apakšpunktu 4.4) *Myasthenia gravis* simptomu saasināšanās (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		Nieru darbības traucējumi	Nieru mazspēja Hematūrija Kristalūrija (skatīt apakšpunktu 4.4) Tubulointersticiāls nefrīts		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		Astēnija Drudzis	Tūska Svīšana (hiperhidroze)		
Izmeklējumi		Sārmainās fosfatāzes koncentrācijas pieaugums asinīs	Protrombīna līmeņa novirzes no normas Amilāzes koncentrācijas pieaugums		

* Par šiem notikumiem ziņots pēcreģistrācijas periodā un tie novēroti galvenokārt pacientiem, kuriem pastāvēja QT intervāla pagarināšanās riska faktori (skatīt apakšpunktu 4.4).

Bērni
Iepriekš minētais artropātiju sastopamības biežums attiecas uz datiem, kas iegūti pētījumos ar pieaugušajiem. Bērniem par artropātiju attīstību ziņots bieži (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 12 g lielu devu, izraisījusi viegli izteiktus toksicitātes simptomus. Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 16 g lielu devu, izraisījusi akūtu nieru mazspēju.

Pārdozēšanas simptomi ir šādi: reibonis, trīce, galvassāpes, nogurums, lēkmes, halucinācijas, apjukums, diskomforts vēderā, nieru un aknu darbības traucējumi, kā arī kristalūrija un hematūrija. Ziņots par atgriezenisku toksisku iedarbību uz nierēm.

Bez standarta neatliekamās palīdzības pasākumiem ieteicams kontrolēt nieru funkciju, tai skaitā urīna pH, un nepieciešamības gadījumā paskābināt urīnu, lai novērstu kristalūriju. Pacientiem jābūt labi hidratētiem.

Veicot hemodialīzi vai peritoneālo dialīzi, tiek eliminēts tikai neliels ciprofloksacīna daudzums (<10%).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Fluorhinoloni, ATĶ kods: J01MA02

Darbības mehānisms:

Tā kā ciprofloksacīns ir fluorhinolonu grupas antibakteriālais līdzeklis, tā baktericīdā iedarbība tiek nodrošināta, inhibējot gan II tipa topoizomerāzi (DNS girāzi), gan IV topoizomerāzi, kas nepieciešamas baktēriju DNS replikācijai, transkripcijai, labošanai un rekombinācijai.

FK/FD attiecība:

Efektivitāte galvenokārt ir atkarīga no attiecības starp maksimālo koncentrāciju serumā (C_{max}) un attiecīgā mikroorganisma minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIK), kā arī no attiecības starp laukumu zem līknes (AUC) un MIK.

Rezistences mehānisms:

In vitro rezistence pret ciprofloksacīnu tiek iegūta pakāpeniski, notiekot mutācijām gan II topoizomerāzes (DNS girāze), gan IV topoizomerāzes mērķa rajonā. Ciprofloksacīna un citu fluorhinolonu krustotās rezistences pakāpes var būt dažāda.Izolētas mutācijas var neizraisīt klīnisku rezistenci, multiplas mutācijas parasti rada klīnisku rezistenci pret daudzām aktīvajām vielām grupā. Necaurlaidībai un/vai aktīvās vielas izvadīšanas sūkņa mehānismiem, ko novēro rezistences gadījumā, var būt dažāda ietekme uz jutību pret fluorhinoloniem, kas ir atkarīga no dažādo grupā esošo aktīvo vielu fizikāli-ķīmiskajām īpašībām un transportsistēmas afinitātes pret katru aktīvo vielu. Atsevišķos klīniskos gadījumos bieži novēroti visi in vitro rezistences mehānismi. Jutību pret ciprofloksacīnu var ietekmēt rezistences mehānismi, kas inaktivē citas antibiotikas, piemēram, iesūkšanās barjeras (bieži novēro *Pseudomonas aeruginosa* gadījumā), un izvadīšanas mehānismi.
Ziņots par rezistenci, ko nodrošina plazmīdas un kas iekodēta qnr gēnos

Antibakteriālās iedarbības spektrs:

Kritiskās vērtības nodala jutīgos celmus no vidēji jutīgiem celmiem un vidēji jutīgos no rezistentiem celmiem:

EUCAST rekomendācijas

Mikroorganismi	Jutīgs	Rezistents
Enterobacteria	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Pseudomonas	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Acinetobacter	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Staphylococcus sugas[1]	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Haemophilus influenzae un *Moraxella catarrhalis*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
Neisseria gonorrhoeae	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Neisseria meningitidis	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Ar sugām nesaistītas kritiskās vērtības*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1 *Staphylococcus* sugas – ciprofloksacīna kritiskās vērtības attiecas uz terapiju, kurā tiek izmantotas lielas devas.

* Ar sugām nesaistītās kritiskās vērtības galvenokārt ir noteiktas, balstoties uz FK/FD datiem, un nav saistītas ar MIK sadalījumu specifiskās sugās. Tās paredzētas izmantošanai tikai tām sugām, kurām nav dota sugai specifiskā kritiskā vērtība, un nav paredzētas tām sugām, kam netiek ieteikta jutīguma pārbaude.

Iegūtās rezistences sastopamības biežums izvēlētajām sugām var atšķirties dažādos ģeogrāfiskajos rajonos un mainīties laika gaitā; vēlams izmantot vietējo informāciju par rezistenci, īpaši, ārstējot smagas infekcijas. Nepieciešamības gadījumā jākonsultējas ar ekspertu, ja vietējais rezistences sastopamības biežums ir tāds, ka vismaz dažu infekcijas veidu ārstēšanai līdzekļa izmantošanas lietderīgums ir apšaubāms.
Svarīgāko sugu grupas, atbilstoši jutīgumam pret ciprofloksacīnu (*Streptococcus* sugas - skatīt apakšpunktā 4.4)

SUGAS, KAS PARASTI IR JUTĪGAS
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Bacillus anthracis* (1)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Aeromonas* sugas *Brucella* sugas *Citrobacter koseri* *Francisella tularensis* *Haemophilus ducreyi* *Haemophilius influenzae** *Legionella* sugas *Moraxella catarrhalis** *Neisseria meningitidis* *Pasteurella* sugas *Salmonella* sugas* *Shigella* sugas* *Vibrio* sugas *Yersinia pestis*
Anaerobie mikroorganismi *Mobiluncus*
Citi mikroorganismi *Chlamydia trachomatis* ($) *Chlamydia pneumoniae* ($) *Mycoplasma hominis* ($) *Mycoplasma pneumoniae* ($)

SUGAS, KURĀM VARĒTU BŪT IEGŪTA REZISTENCE
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Enterococcus faecalis* (\$) *Staphylococcus* spp.*(2)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Acinetobacter baumannii*+ *Burkholderia cepacia*+* *Campylobacter* sugas+* *Citrobacter freundii** *Enterobacter aerogenes* *Enterobacter cloacae** *Escherichia coli** *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae** *Morganella morganii** *Neisseria gonorrhoeae** *Proteus mirabilis** *Proteus vulgaris** *Providencia* sugas *Pseudomonas aeruginosa** *Pseudomonas fluorescens* *Serratia marcescens**
Anaerobie mikroorganismi *Peptostreptococcus* sugas *Propionibacterium acnes*
MIKROORGANISMI AR PĀRMANTOTU REZISTENCI
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Actinomyces* *Enteroccus faecium* *Listeria monocytogenes*
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Stenotrophomonas maltophilia*
Anaerobie mikroorganismi *Izņemot tos, kas minēti iepriekš*
Citi mikroorganismi *Mycoplasma genitalium* *Ureaplasma urealitycum*
* Jutīgiem izolātiem ir pierādīta klīniskā efektivitāte apstiprinātu klīnisko indikāciju gadījumā + Rezistences rādītājs ≥ 50% vienā vai vairākās ES valstīs (\$): Dabīga vidēji izteikta jutība bez iegūtiem rezistences mehānismiem (1): Ir veikti pētījumi eksperimentālām dzīvnieku infekcijām, kas attīstījušās pēc *Bacillus anthracis* sporu ieelpošanas; šajos pētījumos tika konstatēts, ka antibiotiku lietošanas uzsākšana pēc kontakta novērš slimības attīstību, ja ārstēšana tiek turpināta līdz brīdim, kad sporu skaits organismā kļūst mazāks par inficējošo devu. Ieteicamā deva cilvēkiem galvenokārt ir balstīta uz jutīgumu *in vitro* un eksperimentāliem datiem ar dzīvniekiem kopā ar ierobežotiem datiem par cilvēkiem. Tiek uzskatīts, ka Sibīrijas mēra infekcijas profilaksei cilvēkiem efektīva ir divus mēnešu ilga ārstēšana pieaugušajiem ar iekšķīgi lietojamu ciprofloksacīnu šādā devā: 500 mg divas reizes dienā. Ārstējošajam ārstam jāatsaucas uz valsts un/vai starptautiskajiem harmonizētajiem dokumentiem par Sibīrijas mēra ārstēšanu. (2): Meticilīna rezistentajiem *S.aureus* ļoti bieži novēro krustoto rezistenci ar fluorhinoloniem. Rezistences rādītājs pret meticilīnu ir aptuveni 20% līdz 50% starp visām stafilokoku sugām un parasti ir augstāks nozokomiālos izolātos.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Pēc iekšķīgas vienreizējas 250 mg, 500 mg un 750 mg devas lietošanas ciprofloksacīna tablešu veidā ciprofloksacīns ātri un izteikti absorbējas, galvenokārt no tievajām zarnām, sasniedzot maksimālo koncentrāciju serumā pēc 1-2 stundām.
Lietojot vienreizējas devas diapazonā no 100-750 mg, tika sasniegtas devai proporcionālas maksimālās koncentrācijas serumā (C_{max}) diapazonā no 0,56 mg/l līdz 3,7 mg/l. Koncentrācija serumā palielinās proporcionāli devai līdz 1 000 mg.
Absolūtā biopieejamība ir aptuveni 70-80%.
500 mg lielas devas iekšķīga lietošana reizi 12 stundās veido laukumu zem seruma koncentrācijas-laika līknes (AUC), kas atbilst AUC, kas veidojas pēc intravenozas 60 minūšu ilgas 400 mg ciprofloksacīna ievadīšanas reizi 12 stundās.
Ciprofloksacīna 100 mg/ml un 100 mg/ml iekšķīgi lietojamās suspensijas farmakokinētika praktiski ir vienāda ar tablešu farmakokinētiku.

Sadalījums

Ciprofloksacīns vāji saistās ar olbaltumvielām (20-30%). Ciprofloksacīns plazmā atrodas galvenokārt nejonizētā veidā, un līdzsvara koncentrācijā tai ir liels sadalījuma tilpums – 2-3 l/ķermeņa svara kg. Ciprofloksacīns dažādos audos sasniedz lielas koncentrācijas, piemēram, plaušās (epitēlija sekrētos, alveolārajos makrofāgos, biopsijas audos), deguna blakusdobumos un iekaisušos bojājumos (kantaridīna bullu šķidrumā) vai uroģenitālajā traktā (urīnā, prostatā, endometrijā), kur kopējā koncentrācija pārsniedz koncentrāciju plazmā.

Metabolisms

Ziņots par četriem metabolītiem zemās koncentrācijās, to nosaukumi ir šādi: desetilēnciprofloksacīns (M 1), sulfociprofloksacīns (M 2), oksociprofloksacīns (M 3) un formilciprofloksacīns (M 4). *In vitro* metabolītiem piemīt antibakteriāla iedarbība, bet tā ir vājāka nekā sākotnējam savienojumam. Ciprofloksacīns ir vidēji spēcīgs CYP 450 1A2 izoenzīmu inhibitors.

Eliminācija

Ciprofloksacīns galvenokārt tiek izdalīts neizmainītā veidā – gan caur nierēm, gan mazākā daudzumā – ar fēcēm. Seruma eliminācijas pusperiods pacientiem ar normālu nieru funkciju ir aptuveni 4-7 stundas.

Ciprofloksacīna izdalīšanās (% no devas)		
	Iekšķīga lietošana	
	Urīns	**Fēces**
Ciprofloksacīns	44,7	25,0
Metabolīti (M_1-M_4)	11,3	7,5

Renālais klīrenss ir diapazonā no 180-300 ml/kg/h un kopējais klīrenss ir diapazonā no 480-600 ml/kg/h. Ciprofloksacīns gan filtrējas caur glomeruļiem, gan tiek sekretēts nieru kanāliņos. Smagu nieru funkcijas traucējumu gadījumā ciprofloksacīna eliminācijas pusperiods pagarinās līdz 12 st.

Ekstrarenālo ciprofloksacīna klīrensu galvenokārt nodrošina aktīva transintestinālā sekrēcija un metabolisms. 1% no devas tiek izdalīts caur žultsceļiem. Žultī ir augsta ciprofloksacīna koncentrācija.

Bērni

Farmakokinētiskie dati pacientiem pediatrijā ir ierobežoti.

Pētījumā bērniem C_{max} un AUC nebija atkarīgi no vecuma (vecākiem par vienu gadu). Ievadot devu vairākas reizes (10 mg/kg trīs reizes dienā), netika novērots būtisks C_{max} un AUC pieaugums.

10 bērniem ar smagu sepsi pēc 1 stundu ilgas intravenozas infūzijas, kurā tika ievadīta deva 10 mg/kg, C_{max} bija 6,1 mg/l (diapazons 4,6-8,3 mg/l) bērniem, kas bija jaunāki par 1 gadu, salīdzinot ar 7,2 mg/l (diapazons 4,7-11,8 mg/l) bērniem vecumā no 1 līdz 5 gadiem. AUC vērtības attiecīgajās vecuma grupās bija 17,4 mg*h/l (diapazons 11,8-32,0 mg*h/l) un 16,5 mg*h/l (diapazons 11,0-23,8 mg*h/l).

Šīs vērtības ietilpst diapazonā, par kuru ziņots pieaugušajiem, lietojot terapeitiskas devas. Balstoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi pediatrijas pacientiem ar dažādām infekcijām, paredzamais vidējais eliminācijas pusperiods bērniem ir aptuveni 4-5 stundas un iekšķīgi lietojamas suspensijas biopieejamība ir diapazonā no 50% līdz 80%.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par vienreizējas devas toksicitāti, atkārtotu devu toksicitāti, iespējamu kancerogenitāti vai toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.
Līdzīgi kā daudzi citi hinoloni, ciprofloksacīns ir fototoksisks dzīvniekiem devās, kas atbilst klīnikā lietotajām. *In vitro* un eksperimentos ar dzīvniekiem iegūtie dati par fotomutagenitāti / fotokancerogenitāti liecina par vāju fotomutagēnu vai fototumorogēnu ciprofloksacīna iedarbību. Šī iedarbība ir salīdzināma ar citu girāzes inhibitoru iedarbību.

Ietekme uz locītavām:
Līdzīgi kā ziņots par citiem girāzes inhibitoriem, ciprofloksacīns izraisa lielo locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, bojājumu nenobriedušiem dzīvniekiem. Skrimšļa bojājuma apjoms variē atkarībā no vecuma, sugas un devas; bojājumu var samazināt, atslogojot locītavas. Pētījumos nobriedušiem dzīvniekiem (žurkām, suņiem) netika iegūti pierādījumi par skrimšļa bojājumiem. Pētījumā, kurā jauniem dzinējsuņiem divas nedēļas tika lietots ciprofloksacīns terapeitiskās devās, suņiem attīstījās smagas izmaiņas locītavās, kuras joprojām nebija izzudušas pēc 5 mēnešiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2 Nesaderība

[Aizpilda nacionāli]

6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Mazā pudele satur aktīvo vielu un lielā pudele satur šķīdinātāju. Atveriet abas pudeles.

Izšķīdināšana

Nospiediet uz leju vāciņu atbilstoši norādei, vienlaicīgi pagriežot to pa kreisi. Ieberiet visas granulas lielajā pudelē ar suspensijas šķidrumu.
Suspensijā nelejiet ūdeni!
Aizveriet lielo pudeli atbilstoši norādei uz vāciņa un stipri sakratiet aptuveni 15 sekundes. Lietošanai gatavā suspensija tagad ir pagatavota.

Lietošanai gatavās suspensijas lietošana

Ņemiet nozīmēto suspensijas daudzumu, lietojot mērkaroti. Nesakošļājiet suspensijā esošās granulas, bet tās vienkārši norijiet. Pēc tam varat uzdzert ūdeni. Pēc lietošanas pilnībā aizveriet pudeli atbilstoši norādei uz vāciņa. Lietošanai gatavā suspensija saglabā stabilitāti 14 dienas, uzglabājot ledusskapī vai apkārtējās vides temperatūrā līdz 30°C. Pēc ārstēšanas beigām, nelietot atkārtoti. **Stipri sakratiet aptuveni 15 sekundes katru reizi pirms lietošanas.**
Graduētā mērkarote ar marķējumu „½” ir ekvivalenta 2,6 ml, saturot 2,5 ml pagatavotās suspensijas un „1/1” ir ekvivalenta 5,2 ml, saturot 5,0 ml pagatavotās suspensijas. Graduētā mērkarote jālieto, lai noteiktu nepieciešamo nozīmēto ciprofloksacīna 100 mg/ml iekšķīgi lietojamās suspensijas daudzumu.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 200 mg/100 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums infūzijām
[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Ciprofloxacin Bayer 200 mg/100 ml šķīdums infūzijām ir indicēts šādu infekciju ārstēšanai (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1). Pirms terapijas uzsākšanas īpaša uzmanība jāpievērš pieejamajai informācijai par rezistenci pret ciprofloksacīnu.

Jāievēro oficiālās vadlīnijas par antibakteriālo līdzekļu atbilstošu lietošanu.

Pieaugušie

- Apakšējo elpceļu infekcijas, ko izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi:
  - hroniskas obstruktīvas plaušu slimības paasinājumi
  - bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi vai bronhektāzēm
  - pneimonija

- Hronisks, strutains vidusauss iekaisums

- Akūts hroniska sinusīta paasinājums, īpaši, ja šīs infekcijas izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi

- Urīnceļu infekcijas

- Epididimīts-orhīts, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae*

- Iegurņa iekaisuma slimība, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae*

Ja iepriekš minēto ģenitālās sistēmas infekciju gadījumā ir aizdomas, ka izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae* vai tas ir zināms, ļoti būtiski ir iegūt vietēju informāciju par rezistences pret ciprofloksacīnu izplatību un pierādīt jutību, izmantojot laboratoriskus izmeklējumus.

- Kuņģa-zarnu trakta infekcijas (piemēram, ceļotāju caureja)

- Infekcijas vēdera dobumā

- Ādas un mīksto audu infekcijas, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas

- Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums
- Kaulu un locītavu infekcijas
- Infekciju ārstēšana pacientiem ar neitropēniju
- Infekciju profilakse pacientiem ar neitropēniju
- Invazīvu infekciju profilakse *Neisseria meningitidis* infekcijas gadījumā
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

<u>*Bērni un pusaudži*</u>

- Bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi, ko izraisījusi *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

Ciprofloksacīnu var lietot smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas.

Ārstēšanu jāuzsāk tikai ārstiem, kuriem ir pieredze cistiskās fibrozes / smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1).

4.2 Devas un lietošanas veids

Devu nosaka atbilstoši indikācijai, infekcijas smaguma pakāpei un vietai, izraisītāja organisma jutībai pret ciprofloksacīnu, nieru funkcijai un bērniem un pusaudžiem - pacienta ķermeņa masai.

Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no slimības smaguma un tās klīniskās un bakterioloģiskās gaitas.

Pēc terapijas uzsākšanas intravenozi, ārstēšanu var turpināt perorāli ar tabletēm vai suspensiju, ja ir klīniskās indikācijas un ārsts to uzskata to par nepieciešamu. Pēc i/v terapijas pēc iespējas ātrāk ir jāseko perorālai ārstēšanai.
Smagos gadījumos vai, ja pacients nespēj ieņemt tableti (piem., pacienti, kas saņem enterālo barošanu), ārstēšanu ieteicams uzsākt ar intravenozo Ciprofloxacin Bayer zāļu formu, līdz būs iespējama pārēja uz iekšķīgi lietojamu zāļu formu.

Dažu infekciju gadījumā (piemēram, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vai *Staphylococci)* var būt nepieciesama lielāka ciprofloksacīna deva un vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana.

Dažu infekciju (piemēram, iegurņa iekaisuma slimība, infekcija vēdera dobumā, infekcija pacientiem ar neitropēniju un kaulu un locītavu infekcija) ārstēšanā var būt nepieciešama vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana, ņemot vērā slimībā iesaistītos mikroorganismus.

Pieaugušie

Indikācijas		**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Apakšējo elpceļu infekcijas		400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 14 dienas
Augšējo elpceļu infekcijas	Akūts hroniska sinusīta paasinājums	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 14 dienas
	Hronisks, strutains vidusauss iekaisums	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 14 dienas
	Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums	400 mg trīsreiz dienā	28 dienas līdz 3 mēneši
Urīnceļu infekcijas	Komplicēts un nekomplicēts pielonefrīts	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 21 dienas, īpašos gadījumos (piem., abscesi) var turpināt ilgāk nekā 21 dienu
	Prostatīts	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	2-4 nedēļas (akūts)
Ģenitālā trakta infekcijas	Epididimīts-orhīts un iegurņa iekaisuma slimība	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	vismaz 14 dienas
Kuņģa-zarnu trakta infekcijas un infekcijas vēdera dobumā	Caureja, ko izraisījuši patogēnie mikroorganismi, tai skaitā *Shigella* sugas, izņemot 1. tipa *Shigella dysenteria*, un empīriska smagas ceļotāju caurejas ārstēšana	400 mg divreiz dienā	1 diena
	Caureja, ko izraisījusi 1. tipa *Shigella dysenteriae*	400 mg divreiz dienā	5 dienas
	Caureja, ko izraisījis *Vibrio cholerae*	400 mg divreiz dienā	3 dienas
	Vēdertīfs	400 mg divreiz dienā	7 dienas
	Infekcijas vēdera dobumā, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	5-14 dienas
Ādas un mīksto audu infekcijas		400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 14 dienas
Kaulu un locītavu infekcijas		400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	ne ilgāk kā 3 mēnešus

Indikācijas	Dienas deva (mg)	Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)
Infekciju ārstēšana vai profilakse pacientiem ar neitropēniju Ciprofloxacin jālieto vienlaicīgi ar atbilstošu antibakteriālo līdzekli(-iem), saskaņā ar oficiālajām vadlīnijām.	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	Ārstēšana jāturpina visu neitropēnijas perioda laiku
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.	400 mg divreiz dienā	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*

<u>*Bērni un pusaudži*</u>

Indikācijas	Dienas deva (mg)	Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)
Cistiskā fibroze	10 mg/kg ķermeņa svara trīsreiz dienā, nepārsniedzot 400 mg devā	10 līdz 14 dienas
Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts	6 mg/kg ķermeņa svara trīsreiz dienā līdz 10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 400 mg devā	10 līdz 21 diena
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.	10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 15 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 400 mg devā	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*
Citas smagas infekcijas	10 mg/kg ķermeņa svara trīsreiz dienā, nepārsniedzot 400 mg devā	Atkarīgi no infekcijas veida

<u>*Gados vecāki pacienti*</u>

Gados vecākiem pacientiem jānozīmē deva, ņemot vērā infekcijas smaguma pakāpi un pacienta kreatinīna klīrensu.

Nieru un aknu darbības traucējumi

Ieteicamās sākuma un uzturošās devas pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem:

Kreatinīna klīrenss [ml/min/ 1,73m²]	**Seruma kreatinīns [µmol/l]**	**Iekšķīgi lietojamā deva [mg]**
> 60	< 124	Skatīt parasto devu.
30 – 60	124 līdz 168	250-500 mg reizi 12 stundās
< 30	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās
Pacienti, kam tiek veikta hemodialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās (pēc dialīzes)
Pacienti, kam tiek veikta peritoneālā dialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās

Pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem deva nav jāpielāgo.

Zāļu devas bērniem ar nieru un/vai aknu funkcijas traucējumiem nav pētītas.

Ievadīšanas veids

Ciprofloksacīna šķīdums infūzijām pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda. To nedrīkst lietot, ja tas ir duļķains.

Ciprofloksacīnu jāievada intravenozas infūzijas veidā. Bērniem infūzijas ilgums ir 60 minūtes. Pieaugušiem pacientiem infūzijas laiks ir 60 minūtes 400 mg Ciprofloxacin Bayer un 30 minūtes 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Lēna infūzija lielajā vēnā var samazināt pacienta nepatīkamās izjūtas un samazināt vēnas kairinājuma risku.
Šķīdumu infūzijām var ievadīt vai nu tieši vai arī pēc sajaukšanas ar citiem saderīgiem infūzijas šķīdumiem (skatīt apakšpunktu 6.2).

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, citiem hinoloniem vai jebkuru no palīgvielām (skatīt apakšpunktu 6.1).

- Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas infekcijas un infekcijas, ko izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora
Ciprofloxacin monoterapija nav piemērota empīriskai smagu infekciju un jebkādu infekciju, ko varētu būt izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora, ārstēšanai. Šādu infekciju gadījumā Ciprofloxacin jālieto vienlaicīgi ar citiem antibakteriāliem līdzekļiem.

Streptokoku izraisītas infekcijas(tai skaitā Streptococcus pneumoniae)
Ciprofloxacin nav ieteicams izmantot streptokoku izraisītu respiratorā trakta infekciju ārstēšanai, jo tam piemīt nepietiekama efektivitāte.

Ģenitālā trakta infekcijas
Epididimītu-orhītu un iegurņa iekaisuma slimību var izraisīt pret fluorhinoloniem rezistenta *Neisseria gonorrhoeae*. Ja nav iespējams izslēgt pret ciprofloksacīnu rezistentas *Neisseria gonorrhoeae*

infekciju, jānozīmē terapija ar Ciprofloksacin un citu atbilstošu antibiotisku līdzekli. Ja pēc 3 dienu ārstēšanas nenovēro klīnisku uzlabošanos, terapija jāpārskata.

Vēdera dobuma infekcijas
Ir ierobežoti dati par ciprofloksacīna efektivitāti ārstējot infekcijas, kas attīstījušās vēdera dobumā pēc operācijas.

Ceļotāju caureja
Izvēlotie ciprofloksacīnu, jāņem vērā informācija par rezistenci pret ciprofloksacīnu valstīs, kas tiek apmeklētas.

Kaulu un locītavu infekcijas
Ciprofloksacīns jālieto kombinācijā ar citu pretmikrobu līdzekli, atkarībā no mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.

Bērni un pusaudži
Lietojot Ciprofloxacin bērniem un pusaudžiem, īpaši svarīgi ir ievērot oficiālās vadlīnijas. Ārstēšanu ar ciprofloksacīnu jāuzsāk tikai ārstiem, kuriem ir pieredze cistiskās fibrozes / smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem.

Ir pierādīts, ka ciprofloksacīns izraisa locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, artropātiju nenobriedušiem dzīvniekiem. Analizējot randomizēta, dubultakla pētījuma par ciprofloksacīna lietošanu bērniem drošības datus (ciprofloksacīns: n=335, vidējais vecums = 6,3 gadi; salīdzinošie preparāti: n=349, vidējais vecums = 6,2 gadi; vecuma diapazons = 1 līdz 17 gadi), tika konstatēta, iespējams, ar zāļu lietošanu saistīta artropātija (atdalīta no klīniskajām, ar locītavām saistītajām pazīmēm un simptomiem) līdz +42. dienai – 7,2% un 4,6%. Attiecīgi, ar zāļu lietošanu saistītas artropātijas sastopamība, veicot novērošanu līdz 1 gadam, bija 9,0% un 5,7%. Artropātiju gadījumu, kas, iespējams, saistīti ar zāļu lietošanu, sastopamības biežuma pieaugums laika gaitā nebija statistiski nozīmīgs starp grupām. Ārstēšanu vajadzētu uzsākt tikai pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas, jo iespējamas nevēlamas blakusparādības, saistītas ar locītavām un/vai apkārtējiem audiem.

Bronhopulmonālās infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 5 līdz 17 gadiem. Mazāka pieredze ir iegūta, ārstējot bērnus vecumā no 1 līdz 5 gadiem.

Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
Urīnceļu infekciju ārstēšanu ar ciprofloksacīnu jāapsver, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, un šī ārstēšana jāpamato ar mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 1 līdz 17 gadiem.

Citas specifiskas smagas infekcijas
Citas smagas infekcijas, atbilstoši oficiālajām vadlīnijām vai pēc rūpīgas ieguvuma-riska izvērtēšanas, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, vai pēc neveiksmīgas konvencionālās terapijas un, ja mikrobioloģiskās izmeklēšanas rezultāti var pamatot Ciprofloxacin lietošanu.
Ciprofloxacin lietošana specifisku smagu infekciju, izņemot to, kas norādītas iepriekš, gadījumā nav izvērtēta klīniskajos pētījumos un klīniskā pieredze ir ierobežota. Tādēļ, ārstējot pacientus ar šādām infekcijām, ieteicams ievērot piesardzību.

Paaugstināta jutība
Pēc vienreizējas devas lietošanas var attīstīties paaugstināta jutība un alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilakse un anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt dzīvībai bīstamas (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērota šāda reakcija, Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc un jāuzsāk piemērota ārstēšana.

Skeleta-muskuļu sistēma
Ciprofloxacin kopumā nevajadzētu lietot pacientiem, kuriem anamnēzē ir cīpslu slimība/darbības traucējumi, kas saistīti ar hinolonu terapiju. Tomēr ļoti retos gadījumos, ja mikrobioloģiskajā

izmeklēšanā konstatēts izraisītājs mikroorganisms un izvērtēta riska/ieguvuma attiecība, Ciprofloxacin var izrakstīt šādiem pacientiem noteiktu, smagu infekciju ārstēšanai, īpaši, ja ir bijusi neveiksmīga standarta terapija vai novērota mikroorganismu rezistence, tad, ja mikrobioloģisko izmeklējumu dati var pamatot ciprofloksacīna lietošanu.
Lietojot ciprofloksacīnu, jau pēc pirmajām 48 ārstēšanas stundām, var attīstīties tendinīts un cīpslas pārrāvums (īpaši Ahilleja cīpslas), reizēm abpusējs. Tendinopātijas risks var pieaugt gados vecākiem pacientiem vai pacientiem, kas ārstēšanā vienlaicīgi lieto kortikosteroīdus (skatīt apakšpunktu 4.8). Novērojot jebkādas tendinīta pazīmes (piem., sāpīgs pietūkums, iekaisums), ārstēšana ar Ciprofloxacin jāpārtrauc. Jārūpējas, lai skartā ekstremitāte atrastos miera stāvoklī.
Ciprofloxacin jālieto piesardzīgi pacientiem ar *myasthenia gravis* (skatīt apakšpunktu 4.8).

Fotosensitivitāte
Ciprofloksacīns izraisa fotosensitivitātes reakcijas. Pacientiem, kas ārstēšanā lieto Ciprofloxacin, jāiesaka izvairīties no atrašanās tiešā, spilgtā saules gaismā vai UV starojumā (skatīt apakšpunktu 4.8).

Centrālā nervu sistēma
Ir zināms, ka hinoloni ierosina lēkmju attīstību vai pazemina to ierosināšanas slieksni. Ciprofloxacin jālieto piesardzīgi pacientiem ar CNS traucējumiem, kuriem varētu būt predispozīcija uz lēkmēm. Ja attīstās lēkmes, Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc (skatīt apakšpunktu 4.8). Pat pēc pirmās Ciprofloxacin devas lietošanas var attīstīties psihiskas reakcijas. Retos gadījumos depresija vai psihoze var progresēt līdz sevi apdraudošai uzvedībai. Šādos gadījumos Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc.
Pacientiem, kas saņem ciprofloksacīnu, ziņots par polineiropātiju gadījumiem (pamatojoties uz izolētu neiroloģisko simptomu, piemēram, sāpēm, dedzināšanas sajūtu, jušanas traucējumiem vai muskuļu vājumu, vai šo simptomu kombināciju). Ciprofloxacin lietošanu vajadzētu pārtraukt pacientiem, kam attīstās neiropātijas simptomi, tai skaitā, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājums, lai novērstu neatgriezeniska bojājuma attīstību (skatīt apakšpunktu 4.8).

Sirds funkcijas traucējumi
Tā kā ciprofloksacīna lietošana ir saistīta ar QT intervāla pagarināšanās gadījumiem (skatīt apakšpunktu 4.8), ārstējot pacientus ar *torsade de pointes* aritmijas risku, jāievēro piesardzība.

Gastrointestinālā sistēma
Ja ārstēšanas laikā vai pēc tās (tai skaitā vairākas nedēļas pēc ārstēšanas) attīstās smaga un ilgstoša caureja, tas var liecināt par ar antibiotiku lietošanu saistīta kolīta attīstību (dzīvībai bīstama, ar iespējami letālu iznākumu), kam nepieciešama steidzama ārstēšana (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādos gadījumos Ciprofloxacin lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša ārstēšana. Šajā gadījumā ir kontrindicētas peristaltiku nomācošas zāles.

Urīnizvadsistēma
Ir ziņots par kristalūriju, kas saistīta ar Ciprofloxacin Bayer lietošanu (skatīt apakšpunktu 4.8). Pacientiem, kas saņem Ciprofloxacin Bayer, jābūt labi hidratētiem un jāizvairās no uztura, kas rada izteikti sārmainu urīnu.

Aknas un žultsceļi
Lietojot Ciprofloxacin, ir ziņots par aknu nekrozes gadījumiem un dzīvībai bīstamu aknu mazspēju (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērotas jebkādas aknu slimības pazīmes vai simptomi (piemēram, ēstgribas zudums, dzelte, tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā), ārstēšana jāpārtrauc.

Glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts
Pacientiem, kas lieto ciprofloksacīnu un kam ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts, ziņots par hemolītiskām reakcijām. Šiem pacientiem ir jāizvairās no ciprofloksacīna lietošanas, ja vien potenciālais ieguvums nepārsniedz iespējamo risku.

Rezistence
Ciprofloksacīna terapijas laikā vai pēc tās rezistentā baktērija ir jāizolē, neatkarīgi no tā vai superinfekcija ir attīstījusies vai nē. Var būt paaugstināts risks rezistentu baktēriju celmu attīstībai, ja, zāles tiek lietotas ilgstoši un/vai, ārstējot nozokomiālas infekcijas, īpaši, ja infekcijas izraisījušas *Staphylococcus* un *Pseudomonas* sugas.

Citohroms P450
Ciprofloksacīns inhibē CYP1A2 un tādēļ var izraisīt tādu vienlaicīgi lietoto zāļu koncentrācijas palielināšanos, kuras metabolizē šis enzīms (piem., teofilīns, klozapīns, ropinirols, tizanidīns). Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana ir kontrindicēta. Tādēļ pacienti, kas vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu lieto šīs zāles, rūpīgi jāuzrauga, vai viņiem neveidojas pārdozēšanas klīniskās pazīmes, kā arī var būt nepieciešama zāļu koncentrācijas noteikšana serumā (piemēram, lietojot teofilīnu) (skatīt apakšpunktu 4.5).

Metotreksāts
Ciprofloksacīnu nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar metotreksātu (skatīt apakšpunktu 4.5).

Mijiedarbība ar analīzēm
Tā kā ciprofloksacīns *in vitro* iedarbojas uz tuberkulozes mikobaktēriju, tas var izraisīt viltus negatīvus bakterioloģisko analīžu rezultātus paraugos no pacientiem, kas dotajā brīdī lieto ciprofloksacīnu.

Reakcija injekcijas vietā
Ir ziņots par lokālām intravenozās ievadīšanas vietas reakcijām pēc ciprofloksacīna intravenozas ievadīšanas. Šīs reakcijas novēro daudz biežāk, ja infūzijas laiks ir 30 vai mazāk minūtes. Tās var izpausties kā lokālas ādas reakcijas, kas izzūd ātri pēc infūzijas ievadīšanas beigām. Sekojoša intravenoza ievadīšana nav kontrindicēta, izņemot gadījumos, ja reakcijas atkārtojas vai kļūst smagākas.

Glikozes slodze
100 ml Ciprofloxacin Bayer šķīduma infūzijām satur 5 g glikozes. Tas jāņem vērā pacientiem ar cukura diabētu.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu zāļu ietekme uz ciprofloksacīnu:

Probenecīds

Probenecīds ietekmē ciprofloksacīna renālo sekrēciju. Vienlaicīga probenecīda un ciprofloksacīna lietošana palielina ciprofloksacīna koncentrāciju serumā.

Ciprofloksacīna ietekme uz citām zālēm:

Tizanidīns

Tizanidīnu nedrīkst lietot kopā ar ciprofloksacīnu (skatīt apakšpunktu 4.3). Klīniskajā pētījumā veseliem subjektiem lietojot tizanidīnu kopā ar ciprofloksacīnu palielinājās tizanidīna koncentrācija serumā (C_{max} pieaugums: 7 reizes, diapazons: no 4 līdz 21 reizei; AUC pieaugums: 10 reizes, diapazons: no 6 līdz 24 reizēm). Tizanidīna seruma koncentrācijas palielināšanās ir saistīta ar hipotensīvās un sedatīvās iedarbības pieaugumu.

Metotreksāts
Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un metotreksātu, var tikt inhibēts metotreksāta renālais tubulārais transports un tādējādi palielināties metotreksāta koncentrācija plazmā. Tas var palielināt ar metotreksāta lietošanu saistīto toksisko reakciju attīstības risku. Vienlaicīga lietošana nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.4).

Teofilīns

Vienlaicīga Ciprofloxacin Bayer un teofilīna lietošana var izraisīt nevēlamu teofilīna seruma koncentrācijas palielināšanos. Tas var radīt teofilīna blakusparādības, kas retos gadījumos var būt dzīvībai bīstamas vai letālas. Lietojot kombināciju, jāpārbauda teofilīna koncentrācija serumā un, ja nepieciešams, jāsamazina teofilīna deva (skatīt apakšpunktu 4.4).

Citi ksantīna atvasinājumi

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un kofeīnu vai pentoksifilīnu (okspentifilīnu), ziņots par šo ksantīna atvasinājumu koncentrācijas palielināšanos serumā.

Fenitoīns

Vienlaicīgi lietojot Ciprofloxacin Bayer un fenitoīnu, var samazināties vai palielināties fenitoīna koncentrācija serumā, tādēļ ieteicama zāļu seruma koncentrāciju kontrole.

Iekšķīgi lietojamie antikoagulanti

Vienlaicīga ciprofloksacīna un varfarīna lietošana var pastiprināt asinsreci kavējošo iedarbību. Daudzos gadījumos ziņots par iekšķīgi lietojamo antikoagulantu iedarbības pastiprināšanos pacientiem, kas saņem antibiotiskus līdzekļus, tai skaitā fluorhinolonus. Risks var mainīties atkarībā no infekcijas rakstura, vecuma un pacienta vispārējā stāvokļa, tāpēc šādos gadījumos ir grūti izvērtēt, kas izraisa *INR* (starptautiskā standartizētā koeficienta) izmaiņas. Tiek rekomendēts ciprofloksacīna un iekšķīgi lietojama antikoagulanta vienlaicīgas lietošanas laikā, kā arī neilgi pēc terapijas beigām, bieži kontrolēt INR.

Ropinirols

Klīniskajā pētījumā tika pierādīts, ka vienlaicīga ropinirola un ciprofloksacīna – vidēji spēcīga CYP450 1A2 izoenzīma inhibitora, lietošana, izraisa ropinirola C_{max} un AUC palielināšanos par attiecīgi 60% un 84%. Ar ropinirola terapiju saistītu blakusparādību uzraudzība un atbilstoša devas

Klozapīns

Pēc 7 dienas ilgas 250 mg Ciprofloxacin un klozapīna vienlaicīgas lietošanas klozapīna un N-desmetilklozapīna koncentrācijas serumā palielinājās par attiecīgi 29% un 31%. Laikā, kad ārstēšanā tiek izmantots Ciprofloxacin Bayer, kā arī pēc ārstēšanas pārtraukšanas ieteicams veikt klīnisko novērošanu un atbilstošu klozapīna devas pielāgošanu (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība
Dati, kas pieejami par lietošanu grūtniecēm, norāda, ka ciprofloksacīnam nepiemīt malformatīva vai toksiska iedarbība uz augli/jaundzimušo. Pētījumi ar dzīvniekiem tiešu vai netiešu ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti neuzrāda. Dzīvnieku mazuļiem, kas pirms dzimšanas vai pēc tās ir bijuši pakļauti hinolonu iedarbībai, novērota ietekme uz nenobriedušiem skrimšļaudiem, tādējādi nevar izslēgt iespēju, ka zāles var radīt locītavu skrimšļa bojājumus nenobriedušam cilvēka organismam/auglim (skatīt apakšpunktu 5.3).

Drošības nolūkos ciprofloksacīnu nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Zīdīšana
Ciprofloksacīns izdalās ar mātes pienu. Tā kā pastāv locītavu bojājuma risks, ciprofloksacīnu zīdīšanas laikā nevajadzētu lietot.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Tā kā Ciprofloxacin piemīt neiroloģiska iedarbība, tas var ietekmēt reakcijas ātrumu. Tādējādi var tikt ietekmēta spēja vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Slikta dūša un caureja ir nevēlamas zāļu blakusparādības, par kurām ziņots visbiežāk.

Turpmāk, atbilstoši sastopamības biežumam, uzskaitītas nevēlamās blakusparādības, kas, lietojot Ciprofloxacin Bayer (iekšķīgi, intravenozi un, nomainot vienu ievadīšanas viedu ar otru), novērotas klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā. Analizējot sastopamības biežumu, tika ņemti vērā dati no abām grupām - gan iekšķīgi, gan intravenozi lietoto ciprofloksacīnu.

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Infekcijas un infestācijas		Sēnīšu superinfekcija	Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts (ļoti reti ar letālu iznākumu) (skatīt apakšpunktu 4.4).		
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Eozinofīlija	Leikopēnija Anēmija Neitropēnija Leikocitoze Trombocitopēnija Trombocitēmija	Hemolītiskā anēmija Agranulocitoze Pancitopēnija (dzīvībai bīstama) Kaulu smadzeņu nomākums (dzīvībai bīstams)	
Imūnās sistēmas traucējumi			Alerģiska reakcija Alerģiska tūska / angioneirotiskā tūska	Anafilaktiska reakcija Anafilaktiskais šoks (dzīvībai bīstams) (skatīt apakšpunktu 4.4) Seruma slimībai līdzīga reakcija	
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Anoreksija	Hiperglikēmija		

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Psihiskie traucējumi		Psihomotora hiperaktivitāte / uzbudinājums	Apjukums un dezorientācija Trauksme Patoloģiski sapņi Depresija Halucinācijas	Psihotiskas reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Nervu sistēmas traucējumi		Galvassāpes Reibonis Miega traucējumi Garšas sajūtas traucējumi	Parestēzijas un dizestēzija Hipestēzija Trīce Lēkmes (skatīt apakšpunktu 4.4) Vertigo	Migrēna Koordinācijas traucējumi Gaitas traucējumi Ožas nervu traucējumi Intrakraniāla hipertensija	Perifēra neiropātija (skatīt apakšpunktu 4.4)
Acu bojājumi			Redzes traucējumi	Izmainīta krāsu uztvere	
Ausu un labirinta bojājumi			Troksnis ausīs Dzirdes zudums / Dzirdes traucējumi		
Sirds funkcijas traucējumi			Tahikardija		Ventrikulāra aritmija, QT intervāla pagarināšanās, *torsades de pointes* *
Asinsvadu sistēmas traucējumi			Vazodilatācija Hipotensija Sinkope	Vaskulīts	
Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības			Elpas trūkums (tai skaitā astmatisks stāvoklis)		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša Caureja	Vemšana Sāpes kuņģa-zarnu traktā un vēderā Dispepsija Meteorisms		Pankreatīts	
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi		Transamināžu koncentrācijas pieaugums Bilirubīna koncentrācijas pieaugums	Aknu darbības traucējumi Holestātiska dzelte Hepatīts	Aknu nekroze (ļoti retos gadījumos progresējoša līdz dzīvībai bīstamai aknu mazspējai) (skatīt apakšpunktu 4.4)	

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi Nieze Nātrene	Fotosensitivitātes reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4)	Petehijas *Erythema multiforme* *Erythema nodosum* Stīvensa-Džonsona sindroms (iespējams, dzīvībai bīstams) Toksiskā epidermālā nekrolīze (iespējams, dzīvībai bīstama)	
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Kaulu-muskuļu sāpes (piem., sāpes ekstremitātē, muguras sāpes, sāpes krūtīs) Artralģija	Mialģija Artrīts Palielināts muskuļu tonuss un krampji	Muskuļu vājums Tendinīts Cīpslas pārrāvums (galvenokārt Ahilleja cīpslas) (skatīt apakšpunktu 4.4) *Myasthenia gravis* simptomu saasināšanās (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		Nieru darbības traucējumi	Nieru mazspēja Hematūrija Kristalūrija (skatīt apakšpunktu 4.4) Tubulointersticiāls nefrīts		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas un infūzijas vietā (tikai intravenozai ievadīšanai)	Astēnija Drudzis	Tūska Svīšana (hiperhidroze)		
Izmeklējumi		Sārmainās fosfatāzes koncentrācijas pieaugums asinīs	Protrombīna līmeņa novirzes no normas Amilāzes koncentrācijas pieaugums		

* Par šiem notikumiem ziņots pēcreģistrācijas periodā un tie novēroti galvenokārt pacientiem, kuriem pastāvēja QT intervāla pagarināšanās riska faktori (skatīt apakšpunktu 4.4).

Sekojošās nevēlamās blakusparādības ir biežāk sastopamas pacientu apakšgrupās, kas saņem intravenozu vai secīgu (intravenozu un pēc tam perorālu) terapiju:

Bieži	Vemšana, pārejoša transamināžu līmeņa palielināšanās, izsitumi
Retāk	Trombocitopēnija, trombocitēmija, apmulsums un dezorientācija, halucinācijas, par- un disestēzija, lēkmes, reibonis, redzes traucējumi, dzirdes zudums, tahikardija, vazodilatācija, hipotensija, pārejoši aknu funkcijas traucējumi, holestātiska dzelte, nieru mazspēja, tūska
Reti	Pancitopēnija, kaulu smadzeņu depresija, anafilaktiskais šoks, psihiskas reakcijas, migrēna, ožas nerva traucējumi, dzirdes traucējumi, vaskulīts, pankreatīts, aknu nekroze, petehijas, cīpslas pārrāvums.

Bērni
Iepriekš minētais artropātiju sastopamības biežums attiecas uz datiem, kas iegūti pētījumos ar pieaugušajiem. Bērniem par artropātiju attīstību ziņots bieži (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 12 g lielu devu, izraisījusi viegli izteiktus toksicitātes simptomus. Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 16 g lielu devu, izraisījusi akūtu nieru mazspēju.

Pārdozēšanas simptomi ir šādi: reibonis, trīce, galvassāpes, nogurums, lēkmes, halucinācijas, apjukums, diskomforts vēderā, nieru un aknu darbības traucējumi, kā arī kristalūrija un hematūrija. Ziņots par atgriezenisku toksisku iedarbību uz nierēm.

Bez standarta neatliekamās palīdzības pasākumiem ieteicams kontrolēt nieru funkciju, tai skaitā urīna pH, un nepieciešamības gadījumā paskābināt urīnu, lai novērstu kristalūriju. Pacientiem jābūt labi hidratētiem.

Veicot hemodialīzi vai peritoneālo dialīzi, tiek eliminēts tikai neliels ciprofloksacīna daudzums (<10%).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Fluorhinoloni, ATĶ kods: J01MA02

Darbības mehānisms:

Tā kā ciprofloksacīns ir fluorhinolonu grupas antibakteriālais līdzeklis, tā baktericīdā iedarbība tiek nodrošināta, inhibējot gan II tipa topoizomerāzi (DNS girāzi), gan IV topoizomerāzi, kas nepieciešamas baktēriju DNS replikācijai, transkripcijai, labošanai un rekombinācijai.

FK/FD attiecība:

Efektivitāte galvenokārt ir atkarīga no attiecības starp maksimālo koncentrāciju serumā (C_{max}) un attiecīgā mikroorganisma minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIK), kā arī no attiecības starp laukumu zem līknes (AUC) un MIK.

Rezistences mehānisms:

In vitro rezistence pret ciprofloksacīnu tiek iegūta pakāpeniski, notiekot mutācijām gan II topoizomerāzes (DNS girāze), gan IV topoizomerāzes mērķa rajonā. Ciprofloksacīna un citu flurhinolonu krustotās rezistences pakāoe var būt dažāda. Izolētas mutācijas var neizraisīt klīnisku rezistenci, multiplas mutācijas parasti rada klīnisku rezistenci pret visām aktīvajām vielām grupā. Necaurlaidībai un/vai aktīvās vielas izvadīšanas sūkņa mehānismiem, ko novēro rezistences gadījumā, var būt dažāda ietekme uz jutību pret fluorhinoloniem, kas ir atkarīga no dažādo grupā esošo aktīvo vielu fizikāli-ķīmiskajām īpašībām un transportsistēmas afinitātes pret katru aktīvo vielu. Atsevišķos klīniskos gadījumos bieži novēroti visi in vitro rezistences mehānismi. Jutību pret ciprofloksacīnu var ietekmēt rezistences mehānismi, kas inaktivē citas antibiotikas, piemēram, iesūkšanās barjeras (bieži novēro *Pseudomonas aeruginosa* gadījumā), un izvadīšanas mehānismi.

Ziņots par rezistenci, ko nodrošina plazmīdas un kas iekodēta qnr gēnos

Antibakteriālās iedarbības spektrs:

Kritiskās vērtības nodala jutīgos celmus no vidēji jutīgiem celmiem un vidēji jutīgos no rezistentiem celmiem:

EUCAST rekomendācijas

Mikroorganismi	**Jutīgs**	**Rezistents**
Enterobacteria	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Pseudomonas	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Acinetobacter	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Staphylococcus sugas[1]	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Haemophilus influenzae un *Moraxella catarrhalis*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
Neisseria gonorrhoeae	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Neisseria meningitidis	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Ar sugām nesaistītas kritiskās vērtības*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1 Staphylococcus sugas – ciprofloksacīna kritiskās vērtības attiecas uz terapiju, kurā tiek izmantotas lielas devas.

* Ar sugām nesaistītās kritiskās vērtības galvenokārt ir noteiktas, balstoties uz FK/FD datiem, un nav saistītas ar MIK sadalījumu specifiskās sugās. Tās paredzētas izmantošanai tikai tām sugām, kurām nav dota sugai specifiskā kritiskā vērtība, un nav paredzētas tām sugām, kam netiek ieteikta jutīguma pārbaude.

Iegūtās rezistences sastopamības biežums izvēlētajām sugām var atšķirties dažādos ģeogrāfiskajos rajonos un mainīties laika gaitā; vēlams izmantot vietējo informāciju par rezistenci, īpaši, ārstējot smagas infekcijas. Nepieciešamības gadījumā jākonsultējas ar ekspertu, ja vietējais rezistences sastopamības biežums ir tāds, ka vismaz dažu infekcijas veidu ārstēšanai līdzekļa izmantošanas lietderīgums ir apšaubāms.

Svarīgāko sugu grupas, atbilstoši jutīgumam pret ciprofloksacīnu (*Streptococcus* sugas - skatīt apakšpunktā 4.4)

SUGAS, KAS PARASTI IR JUTĪGAS
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Bacillus anthracis* (1)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Aeromonas* sugas *Brucella* sugas *Citrobacter koseri* *Francisella tularensis* *Haemophilus ducreyi* *Haemophilius influenzae** *Legionella* sugas *Moraxella catarrhalis** *Neisseria meningitidis* *Pasteurella* sugas *Salmonella* sugas* *Shigella* sugas* *Vibrio* sugas *Yersinia pestis*
Anaerobie mikroorganismi *Mobiluncus*
Citi mikroorganismi *Chlamydia trachomatis* ($) *Chlamydia pneumoniae* ($) *Mycoplasma hominis* ($) *Mycoplasma pneumoniae* ($)
SUGAS, KURĀM VARĒTU BŪT IEGŪTA REZISTENCE
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Enterococcus faecalis* ($) *Staphylococcus* spp.*(2)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Acinetobacter baumannii*$^{+}$ *Burkholderia cepacia*$^{+}$* *Campylobacter* sugas^{+}* *Citrobacter freundii** *Enterobacter aerogenes* *Enterobacter cloacae** *Escherichia coli** *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae** *Morganella morganii** *Neisseria gonorrhoeae** *Proteus mirabilis** *Proteus vulgaris** *Providencia* sugas *Pseudomonas aeruginosa** *Pseudomonas fluorescens* *Serratia marcescens**
Anaerobie mikroorganismi *Peptostreptococcus* sugas *Propionibacterium acnes*
MIKROORGANISMI AR PĀRMANTOTU REZISTENCI
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Actinomyces* *Enteroccus faecium* *Listeria monocytogenes*

Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Stenotrophomonas maltophilia*
Anaerobie mikroorganismi *Izņemot tos, kas minēti iepriekš*
Citi mikroorganismi *Mycoplasma genitalium* *Ureaplasma urealitycum*

* Jutīgiem izolātiem ir pierādīta klīniskā efektivitāte apstiprinātu klīnisko indikāciju gadījumā

+ Rezistences rādītājs ≥ 50% vienā vai vairākās ES valstīs

($): Dabīga vidēji izteikta jutība bez iegūtiem rezistences mehānismiem

(1): Ir veikti pētījumi eksperimentālām dzīvnieku infekcijām, kas attīstījušās pēc *Bacillus anthracis* sporu ieelpošanas; šajos pētījumos tika konstatēts, ka antibiotiku lietošanas uzsākšana pēc kontakta novērš slimības attīstību, ja ārstēšana tiek turpināta līdz brīdim, kad sporu skaits organismā kļūst mazāks par inficējošo devu. Ieteicamā deva cilvēkiem galvenokārt ir balstīta uz jutīgumu *in vitro* un eksperimentāliem datiem ar dzīvniekiem kopā ar ierobežotiem datiem par cilvēkiem. Tiek uzskatīts, ka Sibīrijas mēra infekcijas profilaksei cilvēkiem efektīva ir divus mēnešu ilga ārstēšana pieaugušajiem ar iekšķīgi lietojamu ciprofloksacīnu šādā devā: 500 mg divas reizes dienā. Ārstējošajam ārstam jāatsaucas uz valsts un/vai starptautiskajiem harmonizētajiem dokumentiem par Sibīrijas mēra ārstēšanu.

(2): Meticilīna rezistentajiem *S.aureus* ļoti bieži novēro krustoto rezistenci ar fluorhinoloniem. Rezistences rādītājs pret meticilīnu ir aptuveni 20% līdz 50% starp visām stafilokoku sugām un parasti ir augstāks nozokomiālos izolātos.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Pēc ciprofloksacīna intravenozās infūzijas vidējā maksimālā seruma koncentrācija tika sasniegta infūzijas beigās. Ciprofloksacīna farmakokinētika ir lineāra devas robežās līdz 400 mg, ievadot intravenozi.

Farmakokinētisko parametru salīdzinājums intravenozās devas režīmam divas reizes dienā vai trīs reizes dienā nenorādīja uz ciprofloksacīna vai tā metabolītu uzkrāšanos.

Gan 60 minūšu 200 mg ciprofloksacīna intravenozā infūzija, gan 250 mg ciprofloksacīna perorālā lietošana, abus lietojot ik pēc 12 stundām, radīja ekvivalentu laukumu zem seruma koncentrācijas laika līknes (AUC).

60 minūšu 400 mg ciprofloksacīna intravenoza infūzija ik pēc 12 stundām bija bioekvivalenta 500 mg perorālajai devai ik pēc 12 stundām, attiecībā uz AUC.

400 mg intravenozas devas ievadīšana 60 minūšu laikā ik pēc 12 stundām uzrādīja līdzīgu C_{max}, kā to novēroja pie 750 mg perorālās devas.

60 minūšu 400 mg ciprofloksacīna infūzija ik pēc 8 stundām ir ekvivalenta 750 mg perorālajam režīmam ik pēc 12 stundas, attiecībā uz AUC.

Sadalījums

Ciprofloksacīns vāji saistās ar olbaltumvielām (20-30%). Ciprofloksacīns plazmā atrodas galvenokārt nejonizētā veidā, un līdzsvara koncentrācijā tai ir liels sadalījuma tilpums – 2-3 l/ķermeņa svara kg. Ciprofloksacīns dažādos audos sasniedz lielas koncentrācijas, piemēram, plaušās (epitēlija sekrētos, alveolārajos makrofāgos, biopsijas audos), deguna blakusdobumos un iekaisušos bojājumos

(kantaridīna bullu šķidrumā) vai uroģenitālajā traktā (urīnā, prostatā, endometrijā), kur kopējā koncentrācija pārsniedz koncentrāciju plazmā.

Metabolisms

Ziņots par četriem metabolītiem zemās koncentrācijās, to nosaukumi ir šādi: desetilēnciprofloksacīns (M 1), sulfociprofloksacīns (M 2), oksociprofloksacīns (M 3) un formilciprofloksacīns (M 4). *In vitro* metabolītiem piemīt antibakteriāla iedarbība, bet tā ir vājāka nekā sākotnējam savienojumam. Ciprofloksacīns ir vidēji spēcīgs CYP 450 1A2 izoenzīmu inhibitors.

Eliminācija

Ciprofloksacīns galvenokārt tiek izdalīts neizmainītā veidā – gan caur nierēm, gan mazākā daudzumā – ar fēcēm.

Ciprofloksacīna izdalīšanās (% no devas)		
	Intravenoza lietošana	
	Urīns	**Fēces**
Ciprofloksacīns	61,5	15,2
Metabolīti (M_1-M_4)	9,5	2,6

Renālais klīrenss ir diapazonā no 180-300 ml/kg/h un kopējais klīrenss ir diapazonā no 480-600 ml/kg/h. Ciprofloksacīns gan filtrējas caur glomeruļiem, gan tiek sekretēts nieru kanāliņos. Smagu nieru funkcijas traucējumu gadījumā ciprofloksacīna eliminācijas pusperiods pagarinās līdz 12 st.

Ekstrarenālo ciprofloksacīna klīrensu galvenokārt nodrošina aktīva transintestinālā sekrēcija un metabolisms. 1% no devas tiek izdalīts caur žultsceļiem. Žultī ir augsta ciprofloksacīna koncentrācija.

Bērni

Farmakokinētiskie dati pacientiem pediatrijā ir ierobežoti.

Pētījumā bērniem C_{max} un AUC nebija atkarīgi no vecuma (vecākiem par vienu gadu). Ievadot devu vairākas reizes (10 mg/kg trīs reizes dienā), netika novērots būtisks C_{max} un AUC pieaugums.

10 bērniem ar smagu sepsi pēc 1 stundu ilgas intravenozas infūzijas, kurā tika ievadīta deva 10 mg/kg, C_{max} bija 6,1 mg/l (diapazons 4,6-8,3 mg/l) bērniem, kas bija jaunāki par 1 gadu, salīdzinot ar 7,2 mg/l (diapazons 4,7-11,8 mg/l) bērniem vecumā no 1 līdz 5 gadiem. AUC vērtības attiecīgajās vecuma grupās bija 17,4 mg*h/l (diapazons 11,8-32,0 mg*h/l) un 16,5 mg*h/l (diapazons 11,0-23,8 mg*h/l).

Šīs vērtības ietilpst diapazonā, par kuru ziņots pieaugušajiem, lietojot terapeitiskas devas. Balstoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi pediatrijas pacientiem ar dažādām infekcijām, paredzamais vidējais eliminācijas pusperiods bērniem ir aptuveni 4-5 stundas un iekšķīgi lietojamas suspensijas biopieejamība ir diapazonā no 50% līdz 80%.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par vienreizējas devas toksicitāti, atkārtotu devu toksicitāti, iespējamu kancerogenitāti vai toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.
Līdzīgi kā daudzi citi hinoloni, ciprofloksacīns ir fototoksisks dzīvniekiem devās, kas atbilst klīnikā lietotajām. *In vitro* un eksperimentos ar dzīvniekiem iegūtie dati par fotomutagenitāti / fotokancerogenitāti liecina par vāju fotomutagēnu vai fototumorogēnu ciprofloksacīna iedarbību. Šī iedarbība ir salīdzināma ar citu girāzes inhibitoru iedarbību.

Ietekme uz locītavām:
Līdzīgi kā ziņots par citiem girāzes inhibitoriem, ciprofloksacīns izraisa lielo locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, bojājumu nenobriedušiem dzīvniekiem. Skrimšļa bojājuma apjoms variē atkarībā no vecuma, sugas un devas; bojājumu var samazināt, atslogojot locītavas. Pētījumos nobriedušiem dzīvniekiem (žurkām, suņiem) netika iegūti pierādījumi par skrimšļa bojājumiem. Pētījumā, kurā jauniem dzinējsuņiem divas nedēļas tika lietots ciprofloksacīns terapeitiskās devās, suņiem attīstījās smagas izmaiņas locītavās, kuras joprojām nebija izzudušas pēc 5 mēnešiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2 Nesaderība

[Aizpilda nacionāli]

6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Tā kā šķīdums infūzijām ir jutīgs pret gaismu, infūzijas maisi ir izņemami no kārbas tikai īsu brīdi pirms lietošanas. Dienasgaismas apstākļos pilnīga iedarbības efektivitāte tiek garantēta trīs dienas.

Neizlietotie šķīdumi ir jālikvidē.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 400 mg/200 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums infūzijām
[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Ciprofloxacin Bayer 400 mg/200 ml šķīdums infūzijām ir indicēts šādu infekciju ārstēšanai (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1). Pirms terapijas uzsākšanas īpaša uzmanība jāpievērš pieejamajai informācijai par rezistenci pret ciprofloksacīnu.

Jāievēro oficiālās vadlīnijas par antibakteriālo līdzekļu atbilstošu lietošanu.

Pieaugušie

- Apakšējo elpceļu infekcijas, ko izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi:
  - hroniskas obstruktīvas plaušu slimības paasinājumi
  - bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi vai bronhektāzēm
  - pneimonija

- Hronisks, strutains vidusauss iekaisums

- Akūts hroniska sinusīta paasinājums, īpaši, ja šīs infekcijas izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi

- Urīnceļu infekcijas

- Epididimīts-orhīts, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae*

- Iegurņa iekaisuma slimība, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae*

Ja iepriekš minēto ģenitālās sistēmas infekciju gadījumā ir aizdomas, ka izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae* vai tas ir zināms, ļoti būtiski ir iegūt vietēju informāciju par rezistences pret ciprofloksacīnu izplatību un pierādīt jutību, izmantojot laboratoriskus izmeklējumus.

- Kuņģa-zarnu trakta infekcijas (piemēram, ceļotāju caureja)

- Infekcijas vēdera dobumā

- Ādas un mīksto audu infekcijas, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas

- Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums
- Kaulu un locītavu infekcijas
- Infekciju ārstēšana pacientiem ar neitropēniju
- Infekciju profilakse pacientiem ar neitropēniju
- Invazīvu infekciju profilakse *Neisseria meningitidis* infekcijas gadījumā
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

Bērni un pusaudži

- Bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi, ko izraisījusi *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

Ciprofloksacīnu var lietot smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas.

Ārstēšanu jāuzsāk tikai ārstiem, kuriem ir pieredze cistiskās fibrozes / smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1).

4.2 Devas un lietošanas veids

Devu nosaka atbilstoši indikācijai, infekcijas smaguma pakāpei un vietai, izraisītāja organisma jutībai pret ciprofloksacīnu, nieru funkcijai un bērniem un pusaudžiem - pacienta ķermeņa masai. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no slimības smaguma un tās klīniskās un bakterioloģiskās gaitas.

Pēc terapijas uzsākšanas intravenozi, ārstēšanu var turpināt perorāli ar tabletēm vai suspensiju, ja ir klīniskās indikācijas un ārsts to uzskata to par nepieciešamu. Pēc i/v terapijas pēc iespējas ātrāk ir jāseko perorālai ārstēšanai.
Smagos gadījumos vai, ja pacients nespēj ieņemt tableti (piem., pacienti, kas saņem enterālo barošanu), ārstēšanu ieteicams uzsākt ar intravenozo Ciprofloxacin Bayer zāļu formu, līdz būs iespējama pārēja uz iekšķīgi lietojamu zāļu formu.

Dažu infekciju gadījumā (piemēram, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vai *Staphylococci)* var būt nepieciesama lielāka ciprofloksacīna deva un vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana.

Dažu infekciju (piemēram, iegurņa iekaisuma slimība, infekcija vēdera dobumā, infekcija pacientiem ar neitropēniju un kaulu un locītavu infekcija) ārstēšanā var būt nepieciešama vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana, ņemot vērā slimībā iesaistītos mikroorganismus.

Pieaugušie

Indikācijas		**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Apakšējo elpceļu infekcijas		400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 14 dienas
Augšējo elpceļu infekcijas	Akūts hroniska sinusīta paasinājums	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 14 dienas
	Hronisks, strutains vidusauss iekaisums	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 14 dienas
	Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums	400 mg trīsreiz dienā	28 dienas līdz 3 mēneši
Urīnceļu infekcijas	Komplicēts un nekomplicēts pielonefrīts	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 21 dienas, īpašos gadījumos (piem., abscesi) var turpināt ilgāk nekā 21 dienu
	Prostatīts	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	2-4 nedēļas (akūts)
Ģenitālā trakta infekcijas	Epididimīts-orhīts un iegurņa iekaisuma slimība	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	vismaz 14 dienas
Kuņģa-zarnu trakta infekcijas un infekcijas vēdera dobumā	Caureja, ko izraisījuši patogēnie mikroorganismi, tai skaitā *Shigella* sugas, izņemot 1. tipa *Shigella dysenteria*, un empīriska smagas ceļotāju caurejas ārstēšana	400 mg divreiz dienā	1 diena
	Caureja, ko izraisījusi 1. tipa *Shigella dysenteriae*	400 mg divreiz dienā	5 dienas
	Caureja, ko izraisījis *Vibrio cholerae*	400 mg divreiz dienā	3 dienas
	Vēdertīfs	400 mg divreiz dienā	7 dienas
	Infekcijas vēdera dobumā, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	5-14 dienas
Ādas un mīksto audu infekcijas		400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 14 dienas
Kaulu un locītavu infekcijas		400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	ne ilgāk kā 3 mēnešus

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Infekciju ārstēšana vai profilakse pacientiem ar neitropēniju Ciprofloxacin jālieto vienlaicīgi ar atbilstošu antibakteriālo līdzekli(-iem), saskaņā ar oficiālajām vadlīnijām.	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	Ārstēšana jāturpina visu neitropēnijas perioda laiku
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.	400 mg divreiz dienā	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*

<u>*Bērni un pusaudži*</u>

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Cistiskā fibroze	10 mg/kg ķermeņa svara trīsreiz dienā, nepārsniedzot 400 mg devā	10 līdz 14 dienas
Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts	6 mg/kg ķermeņa svara trīsreiz dienā līdz 10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 400 mg devā	10 līdz 21 diena
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.	10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 15 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 400 mg devā	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*
Citas smagas infekcijas	10 mg/kg ķermeņa svara trīsreiz dienā, nepārsniedzot 400 mg devā	Atkarīgi no infekcijas veida

<u>*Gados vecāki pacienti*</u>

Gados vecākiem pacientiem jānozīmē deva, ņemot vērā infekcijas smaguma pakāpi un pacienta kreatinīna klīrensu.

Nieru un aknu darbības traucējumi

Ieteicamās sākuma un uzturošās devas pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem:

Kreatinīna klīrenss [ml/min/ 1,73m²]	Seruma kreatinīns [µmol/l]	Iekšķīgi lietojamā deva [mg]
> 60	< 124	Skatīt parasto devu.
30 – 60	124 līdz 168	250-500 mg reizi 12 stundās
< 30	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās
Pacienti, kam tiek veikta hemodialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās (pēc dialīzes)
Pacienti, kam tiek veikta peritoneālā dialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās

Pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem deva nav jāpielāgo.

Zāļu devas bērniem ar nieru un/vai aknu funkcijas traucējumiem nav pētītas.

Ievadīšanas veids

Ciprofloksacīna šķīdums infūzijām pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda. To nedrīkst lietot, ja tas ir duļķains.

Ciprofloksacīnu jāievada intravenozas infūzijas veidā. Bērniem infūzijas ilgums ir 60 minūtes. Pieaugušiem pacientiem infūzijas laiks ir 60 minūtes 400 mg Ciprofloxacin Bayer un 30 minūtes 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Lēna infūzija lielajā vēnā var samazināt pacienta nepatīkamās izjūtas un samazināt vēnas kairinājuma risku.
Šķīdumu infūzijām var ievadīt vai nu tieši vai arī pēc sajaukšanas ar citiem saderīgiem infūzijas šķīdumiem (skatīt apakšpunktu 6.2).

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, citiem hinoloniem vai jebkuru no palīgvielām (skatīt apakšpunktu 6.1).

- Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas infekcijas un infekcijas, ko izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora
Ciprofloxacin monoterapija nav piemērota empīriskai smagu infekciju un jebkādu infekciju, ko varētu būt izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora, ārstēšanai. Šādu infekciju gadījumā Ciprofloxacin jālieto vienlaicīgi ar citiem antibakteriāliem līdzekļiem.

Streptokoku izraisītas infekcijas(tai skaitā Streptococcus pneumoniae)
Ciprofloxacin nav ieteicams izmantot streptokoku izraisītu respiratorā trakta infekciju ārstēšanai, jo tam piemīt nepietiekama efektivitāte.

Ģenitālā trakta infekcijas
Epididimītu-orhītu un iegurņa iekaisuma slimību var izraisīt pret fluorhinoloniem rezistenta *Neisseria gonorrhoeae*. Ja nav iespējams izslēgt pret ciprofloksacīnu rezistentas *Neisseria gonorrhoeae* infekciju, jānozīmē terapija ar Ciprofloksacin un citu atbilstošu antibiotisku līdzekli. Ja pēc 3 dienu ārstēšanas nenovēro klīnisku uzlabošanos, terapija jāpārskata.

Vēdera dobuma infekcijas
Ir ierobežoti dati par ciprofloksacīna efektivitāti ārstējot infekcijas, kas attīstījušās vēdera dobumā pēc operācijas.

Ceļotāju caureja
Izvēloties ciprofloksacīnu, jāņem vērā informācija par rezistenci pret ciprofloksacīnu valstīs, kas tiek apmeklētas.

Kaulu un locītavu infekcijas
Ciprofloksacīns jālieto kombinācijā ar citu pretmikrobu līdzekli, atkarībā no mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.

Bērni un pusaudži
Lietojot Ciprofloxacin bērniem un pusaudžiem, īpaši svarīgi ir ievērot oficiālās vadlīnijas. Ārstēšanu ar ciprofloksacīnu jāuzsāk tikai ārstiem, kuriem ir pieredze cistiskās fibrozes / smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem.

Ir pierādīts, ka ciprofloksacīns izraisa locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, artropātiju nenobriedušiem dzīvniekiem. Analizējot randomizēta, dubultakla pētījuma par ciprofloksacīna lietošanu bērniem drošības datus (ciprofloksacīns: n=335, vidējais vecums = 6,3 gadi; salīdzinošie preparāti: n=349, vidējais vecums = 6,2 gadi; vecuma diapazons = 1 līdz 17 gadi), tika konstatēta, iespējams, ar zāļu lietošanu saistīta artropātija (atdalīta no klīniskajām, ar locītavām saistītajām pazīmēm un simptomiem) līdz +42. dienai – 7,2% un 4,6%. Attiecīgi, ar zāļu lietošanu saistītas artropātijas sastopamība, veicot novērošanu līdz 1 gadam, bija 9,0% un 5,7%. Artropātiju gadījumu, kas, iespējams, saistīti ar zāļu lietošanu, sastopamības biežuma pieaugums laika gaitā nebija statistiski nozīmīgs starp grupām. Ārstēšanu vajadzētu uzsākt tikai pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas, jo iespējamas nevēlamas blakusparādības, saistītas ar locītavām un/vai apkārtējiem audiem.

Bronhopulmonālās infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 5 līdz 17 gadiem. Mazāka pieredze ir iegūta, ārstējot bērnus vecumā no 1 līdz 5 gadiem.

Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
Urīnceļu infekciju ārstēšanu ar ciprofloksacīnu jāapsver, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, un šī ārstēšana jāpamato ar mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 1 līdz 17 gadiem.

Citas specifiskas smagas infekcijas
Citas smagas infekcijas, atbilstoši oficiālajām vadlīnijām vai pēc rūpīgas ieguvuma-riska izvērtēšanas, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, vai pēc neveiksmīgas konvencionālās terapijas un, ja mikrobioloģiskās izmeklēšanas rezultāti var pamatot Ciprofloxacin lietošanu.
Ciprofloxacin lietošana specifisku smagu infekciju, izņemot to, kas norādītas iepriekš, gadījumā nav izvērtēta klīniskajos pētījumos un klīniskā pieredze ir ierobežota. Tādēļ, ārstējot pacientus ar šādām infekcijām, ieteicams ievērot piesardzību.

Paaugstināta jutība
Pēc vienreizējas devas lietošanas var attīstīties paaugstināta jutība un alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilakse un anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt dzīvībai bīstamas (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērota šāda reakcija, Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc un jāuzsāk piemērota ārstēšana.

Skeleta-muskuļu sistēma
Ciprofloxacin kopumā nevajadzētu lietot pacientiem, kuriem anamnēzē ir cīpslu slimība/darbības traucējumi, kas saistīti ar hinolonu terapiju. Tomēr ļoti retos gadījumos, ja mikrobioloģiskajā izmeklēšanā konstatēts izraisītājs mikroorganisms un izvērtēta riska/ieguvuma attiecība, Ciprofloxacin var izrakstīt šādiem pacientiem noteiktu, smagu infekciju ārstēšanai, īpaši, ja ir bijusi neveiksmīga standarta terapija vai novērota mikroorganismu rezistence, tad, ja mikrobioloģisko izmeklējumu dati var pamatot ciprofloksacīna lietošanu.
Lietojot ciprofloksacīnu, jau pēc pirmajām 48 ārstēšanas stundām, var attīstīties tendinīts un cīpslas pārrāvums (īpaši Ahilleja cīpslas), reizēm abpusējs. Tendinopātijas risks var pieaugt gados vecākiem pacientiem vai pacientiem, kas ārstēšanā vienlaicīgi lieto kortikosteroīdus (skatīt apakšpunktu 4.8). Novērojot jebkādas tendinīta pazīmes (piem., sāpīgs pietūkums, iekaisums), ārstēšana ar Ciprofloxacin jāpārtrauc. Jārūpējas, lai skartā ekstremitāte atrastos miera stāvoklī.
Ciprofloxacin jālieto piesardzīgi pacientiem ar *myasthenia gravis* (skatīt apakšpunktu 4.8).

Fotosensitivitāte
Ciprofloksacīns izraisa fotosensitivitātes reakcijas. Pacientiem, kas ārstēšanā lieto Ciprofloxacin, jāiesaka izvairīties no atrašanās tiešā, spilgtā saules gaismā vai UV starojumā (skatīt apakšpunktu 4.8).

Centrālā nervu sistēma
Ir zināms, ka hinoloni ierosina lēkmju attīstību vai pazemina to ierosināšanas slieksni. Ciprofloxacin jālieto piesardzīgi pacientiem ar CNS traucējumiem, kuriem varētu būt predispozīcija uz lēkmēm. Ja attīstās lēkmes, Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc (skatīt apakšpunktu 4.8). Pat pēc pirmās Ciprofloxacin devas lietošanas var attīstīties psihiskas reakcijas. Retos gadījumos depresija vai psihoze var progresēt līdz sevi apdraudošai uzvedībai. Šādos gadījumos Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc.
Pacientiem, kas saņem ciprofloksacīnu, ziņots par polineiropātiju gadījumiem (pamatojoties uz izolētu neiroloģisko simptomu, piemēram, sāpēm, dedzināšanas sajūtu, jušanas traucējumiem vai muskuļu vājumu, vai šo simptomu kombināciju). Ciprofloxacin lietošanu vajadzētu pārtraukt pacientiem, kam attīstās neiropātijas simptomi, tai skaitā, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājums, lai novērstu neatgriezeniska bojājuma attīstību (skatīt apakšpunktu 4.8).

Sirds funkcijas traucējumi
Tā kā ciprofloksacīna lietošana ir saistīta ar QT intervāla pagarināšanās gadījumiem (skatīt apakšpunktu 4.8), ārstējot pacientus ar *torsade de pointes* aritmijas risku, jāievēro piesardzība.

Gastrointestinālā sistēma
Ja ārstēšanas laikā vai pēc tās (tai skaitā vairākas nedēļas pēc ārstēšanas) attīstās smaga un ilgstoša caureja, tas var liecināt par ar antibiotiku lietošanu saistīta kolīta attīstību (dzīvībai bīstama, ar iespējami letālu iznākumu), kam nepieciešama steidzama ārstēšana (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādos gadījumos Ciprofloxacin lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša ārstēšana. Šajā gadījumā ir kontrindicētas peristaltiku nomācošas zāles.

Urīnizvadsistēma
Ir ziņots par kristalūriju, kas saistīta ar Ciprofloxacin lietošanu (skatīt apakšpunktu 4.8). Pacientiem, kas saņem Ciprofloxacin, jābūt labi hidratētiem un jāizvairās no uztura, kas rada izteikti sārmainu urīnu.

Aknas un žultsceļi
Lietojot Ciprofloxacin, ir ziņots par aknu nekrozes gadījumiem un dzīvībai bīstamu aknu mazspēju (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērotas jebkādas aknu slimības pazīmes vai simptomi (piemēram, ēstgribas zudums, dzelte, tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā), ārstēšana jāpārtrauc.

Glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts
Pacientiem, kas lieto ciprofloksacīnu un kam ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts, ziņots par hemolītiskām reakcijām. Šiem pacientiem ir jāizvairās no ciprofloksacīna lietošanas, ja vien potenciālais ieguvums nepārsniedz iespējamo risku.

Rezistence
Ciprofloksacīna terapijas laikā vai pēc tās rezistentā baktērija ir jāizolē, neatkarīgi no tā vai superinfekcija ir attīstījusies vai nē. Var būt paaugstināts risks rezistentu baktēriju celmu attīstībai, ja, zāles tiek lietotas ilgstoši un/vai, ārstējot nozokomiālas infekcijas, īpaši, ja infekcijas izraisījušas *Staphylococcus* un *Pseudomonas* sugas.

Citohroms P450
Ciprofloksacīns inhibē CYP1A2 un tādēļ var izraisīt tādu vienlaicīgi lietoto zāļu koncentrācijas palielināšanos, kuras metabolizē šis enzīms (piem., teofilīns, klozapīns, ropinirols, tizanidīns). Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana ir kontrindicēta. Tādēļ pacienti, kas vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu lieto šīs zāles, rūpīgi jāuzrauga, vai viņiem neveidojas pārdozēšanas klīniskās pazīmes, kā arī var būt nepieciešama zāļu koncentrācijas noteikšana serumā (piemēram, lietojot teofilīnu) (skatīt apakšpunktu 4.5).

Metotreksāts
Ciprofloksacīnu nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar metotreksātu (skatīt apakšpunktu 4.5).

Mijiedarbība ar analīzēm
Tā kā ciprofloksacīns *in vitro* iedarbojas uz tuberkulozes mikobaktēriju, tas var izraisīt viltus negatīvus bakterioloģisko analīžu rezultātus paraugos no pacientiem, kas dotajā brīdī lieto ciprofloksacīnu.

Reakcija injekcijas vietā
Ir ziņots par lokālām intravenozās ievadīšanas vietas reakcijām pēc ciprofloksacīna intravenozas ievadīšanas. Šīs reakcijas novēro daudz biežāk, ja infūzijas laiks ir 30 vai mazāk minūtes. Tās var izpausties kā lokālas ādas reakcijas, kas izzūd ātri pēc infūzijas ievadīšanas beigām. Sekojoša intravenoza ievadīšana nav kontrindicēta, izņemot gadījumos, ja reakcijas atkārtojas vai kļūst smagākas.

Glikozes slodze
200 ml Ciprofloxacin šķīduma infūzijām satur 10 g glikozes. Tas jāņem vērā pacientiem ar cukura diabētu.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu zāļu ietekme uz ciprofloksacīnu:

Probenecīds

Probenecīds ietekmē ciprofloksacīna renālo sekrēciju. Vienlaicīga probenecīda un ciprofloksacīna lietošana palielina ciprofloksacīna koncentrāciju serumā.

Ciprofloksacīna ietekme uz citām zālēm:

Tizanidīns

Tizanidīnu nedrīkst lietot kopā ar ciprofloksacīnu (skatīt apakšpunktu 4.3). Klīniskajā pētījumā veseliem subjektiem lietojot tizanidīnu kopā ar ciprofloksacīnu palielinājās tizanidīna koncentrācija serumā (C_{max} pieaugums: 7 reizes, diapazons: no 4 līdz 21 reizei; AUC pieaugums: 10 reizes,

diapazons: no 6 līdz 24 reizēm). Tizanidīna seruma koncentrācijas palielināšanās ir saistīta ar hipotensīvās un sedatīvās iedarbības pieaugumu.

Metotreksāts

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un metotreksātu, var tikt inhibēts metotreksāta renālais tubulārais transports un tādējādi palielināties metotreksāta koncentrācija plazmā. Tas var palielināt ar metotreksāta lietošanu saistīto toksisko reakciju attīstības risku. Vienlaicīga lietošana nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.4).

Teofilīns

Vienlaicīga Ciprofloxacin un teofilīna lietošana var izraisīt nevēlamu teofilīna seruma koncentrācijas palielināšanos. Tas var radīt teofilīna blakusparādības, kas retos gadījumos var būt dzīvībai bīstamas vai letālas. Lietojot kombināciju, jāpārbauda teofilīna koncentrācija serumā un, ja nepieciešams, jāsamazina teofilīna deva (skatīt apakšpunktu 4.4).

Citi ksantīna atvasinājumi

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un kofeīnu vai pentoksifilīnu (okspentifilīnu), ziņots par šo ksantīna atvasinājumu koncentrācijas palielināšanos serumā.

Fenitoīns

Vienlaicīgi lietojot Ciprofloxacin Bayer un fenitoīnu, var samazināties vai palielināties fenitoīna koncentrācija serumā, tādēļ ieteicama zāļu seruma koncentrāciju kontrole.

Iekšķīgi lietojamie antikoagulanti

Vienlaicīga ciprofloksacīna un varfarīna lietošana var pastiprināt asinsreci kavējošo iedarbību. Daudzos gadījumos ziņots par iekšķīgi lietojamo antikoagulantu iedarbības pastiprināšanos pacientiem, kas saņem antibiotiskus līdzekļus, tai skaitā fluorhinolonus. Risks var mainīties atkarībā no infekcijas rakstura, vecuma un pacienta vispārējā stāvokļa, tāpēc šādos gadījumos ir grūti izvērtēt, kas izraisa *INR* (starptautiskā standartizētā koeficienta) izmaiņas. Tiek rekomendēts ciprofloksacīna un iekšķīgi lietojama antikoagulanta vienlaicīgas lietošanas laikā, kā arī neilgi pēc terapijas beigām, bieži kontrolēt INR.

Ropinirols

Klīniskajā pētījumā tika pierādīts, ka vienlaicīga ropinirola un ciprofloksacīna – vidēji spēcīga CYP450 1A2 izoenzīma inhibitora, lietošana, izraisa ropinirola C_{max} un AUC palielināšanos par attiecīgi 60% un 84%. Ar ropinirola terapiju saistītu blakusparādību uzraudzība un atbilstoša devas

Klozapīns

Pēc 7 dienas ilgas 250 mg Ciprofloxacin un klozapīna vienlaicīgas lietošanas klozapīna un N-desmetilklozapīna koncentrācijas serumā palielinājās par attiecīgi 29% un 31%. Laikā, kad ārstēšanā tiek izmantots Ciprofloxacin Bayer, kā arī pēc ārstēšanas pārtraukšanas ieteicams veikt klīnisko novērošanu un atbilstošu klozapīna devas pielāgošanu (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība
Dati, kas pieejami par lietošanu grūtniecēm, norāda, ka ciprofloksacīnam nepiemīt malformatīva vai toksiska iedarbība uz augli/jaundzimušo. Pētījumi ar dzīvniekiem tiešu vai netiešu ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti neuzrāda. Dzīvnieku mazuļiem, kas pirms dzimšanas vai pēc tās ir bijuši

pakļauti hinolonu iedarbībai, novērota ietekme uz nenobriedušiem skrimšļaudiem, tādējādi nevar izslēgt iespēju, ka zāles var radīt locītavu skrimšļa bojājumus nenobriedušam cilvēka organismam/auglim (skatīt apakšpunktu 5.3).
Drošības nolūkos ciprofloksacīnu nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Zīdīšana
Ciprofloksacīns izdalās ar mātes pienu. Tā kā pastāv locītavu bojājuma risks, ciprofloksacīnu zīdīšanas laikā nevajadzētu lietot.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Tā kā Ciprofloxacin piemīt neiroloģiska iedarbība, tas var ietekmēt reakcijas ātrumu. Tādējādi var tikt ietekmēta spēja vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Slikta dūša un caureja ir nevēlamas zāļu blakusparādības, par kurām ziņots visbiežāk.

Turpmāk, atbilstoši sastopamības biežumam, uzskaitītas nevēlamās blakusparādības, kas, lietojot Ciprofloxacin Bayer (iekšķīgi, intravenozi un, nomainot vienu ievadīšanas viedu ar otru), novērotas klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā. Analizējot sastopamības biežumu, tika ņemti vērā dati no abām grupām -gan iekšķīgi, gan intravenozi lietoto ciprofloksacīnu.

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Infekcijas un infestācijas		Sēnīšu superinfekcija	Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts (ļoti reti ar letālu iznākumu) (skatīt apakšpunktu 4.4).		
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Eozinofīlija	Leikopēnija Anēmija Neitropēnija Leikocitoze Trombocitopēnija Trombocitēmija	Hemolītiskā anēmija Agranulocitoze Pancitopēnija (dzīvībai bīstama) Kaulu smadzeņu nomākums (dzīvībai bīstams)	
Imūnās sistēmas traucējumi			Alerģiska reakcija Alerģiska tūska / angioneirotiskā tūska	Anafilaktiska reakcija Anafilaktiskais šoks (dzīvībai bīstams) (skatīt apakšpunktu 4.4) Seruma slimībai līdzīga reakcija	

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Anoreksija	Hiperglikēmija		
Psihiskie traucējumi		Psihomotora hiperaktivitāte / uzbudinājums	Apjukums un dezorientācija Trauksme Patoloģiski sapņi Depresija Halucinācijas	Psihotiskas reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Nervu sistēmas traucējumi		Galvassāpes Reibonis Miega traucējumi Garšas sajūtas traucējumi	Parestēzijas un dizestēzija Hipestēzija Trīce Lēkmes (skatīt apakšpunktu 4.4) Vertigo	Migrēna Koordinācijas traucējumi Gaitas traucējumi Ožas nervu traucējumi Intrakraniāla hipertensija	Perifēra neiropātija (skatīt apakšpunktu 4.4)
Acu bojājumi			Redzes traucējumi	Izmainīta krāsu uztvere	
Ausu un labirinta bojājumi			Troksnis ausīs Dzirdes zudums / Dzirdes traucējumi		
Sirds funkcijas traucējumi			Tahikardija		Ventrikulāra aritmija, QT intervāla pagarināšanās, *torsades de pointes* *
Asinsvadu sistēmas traucējumi			Vazodilatācija Hipotensija Sinkope	Vaskulīts	
Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības			Elpas trūkums (tai skaitā astmatisks stāvoklis)		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša Caureja	Vemšana Sāpes kuņģa-zarnu traktā un vēderā Dispepsija Meteorisms		Pankreatīts	

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi		Transamināžu koncentrācijas pieaugums Bilirubīna koncentrācijas pieaugums	Aknu darbības traucējumi Holestātiska dzelte Hepatīts	Aknu nekroze (ļoti retos gadījumos progresējoša līdz dzīvībai bīstamai aknu mazspējai) (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi Nieze Nātrene	Fotosensitivitātes reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4)	Petehijas *Erythema multiforme* *Erythema nodosum* Stīvensa-Džonsona sindroms (iespējams, dzīvībai bīstams) Toksiskā epidermālā nekrolīze (iespējams, dzīvībai bīstama)	
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Kaulu-muskuļu sāpes (piem., sāpes ekstremitātē, muguras sāpes, sāpes krūtīs) Artralģija	Mialģija Artrīts Palielināts muskuļu tonuss un krampji	Muskuļu vājums Tendinīts Cīpslas pārrāvums (galvenokārt Ahilleja cīpslas) (skatīt apakšpunktu 4.4) *Myasthenia gravis* simptomu saasināšanās (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		Nieru darbības traucējumi	Nieru mazspēja Hematūrija Kristalūrija (skatīt apakšpunktu 4.4) Tubulointersticiāls nefrīts		

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas un infūzijas vietā (tikai intravenozai ievadīšanai)	Astēnija Drudzis	Tūska Svīšana (hiperhidroze)		
Izmeklējumi		Sārmainās fosfatāzes koncentrācijas pieaugums asinīs	Protrombīna līmeņa novirzes no normas Amilāzes koncentrācijas pieaugums		

* Par šiem notikumiem ziņots pēcreģistrācijas periodā un tie novēroti galvenokārt pacientiem, kuriem pastāvēja QT intervāla pagarināšanās riska faktori (skatīt apakšpunktu 4.4).

Sekojošās nevēlamās blakusparādības ir biežāk sastopamas pacientu apakšgrupās, kas saņem intravenozu vai secīgu (intravenozu un pēc tam perorālu) terapiju:

Bieži	Vemšana, pārejoša transamināžu līmeņa palielināšanās, izsitumi
Retāk	Trombocitopēnija, trombocitēmija, apmulsums un dezorientācija, halucinācijas, par- un disestēzija, lēkmes, reibonis, redzes traucējumi, dzirdes zudums, tahikardija, vazodilatācija, hipotensija, pārejoši aknu funkcijas traucējumi, holestātiska dzelte, nieru mazspēja, tūska
Reti	Pancitopēnija, kaulu smadzeņu depresija, anafilaktiskais šoks, psihiskas reakcijas, migrēna, ožas nerva traucējumi, dzirdes traucējumi, vaskulīts, pankreatīts, aknu nekroze, petehijas, cīpslas pārrāvums.

Bērni
Iepriekš minētais artropātiju sastopamības biežums attiecas uz datiem, kas iegūti pētījumos ar pieaugušajiem. Bērniem par artropātiju attīstību ziņots bieži (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 12 g lielu devu, izraisījusi viegli izteiktus toksicitātes simptomus.
Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 16 g lielu devu, izraisījusi akūtu nieru mazspēju.
Pārdozēšanas simptomi ir šādi: reibonis, trīce, galvassāpes, nogurums, lēkmes, halucinācijas, apjukums, diskomforts vēderā, nieru un aknu darbības traucējumi, kā arī kristalūrija un hematūrija.
Ziņots par atgriezenisku toksisku iedarbību uz nierēm.
Bez standarta neatliekamās palīdzības pasākumiem ieteicams kontrolēt nieru funkciju, tai skaitā urīna pH, un nepieciešamības gadījumā paskābināt urīnu, lai novērstu kristalūriju. Pacientiem jābūt labi hidratētiem.
Veicot hemodialīzi vai peritoneālo dialīzi, tiek eliminēts tikai neliels ciprofloksacīna daudzums (<10%).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Fluorhinoloni, ATĶ kods: J01MA02

Darbības mehānisms:

Tā kā ciprofloksacīns ir fluorhinolonu grupas antibakteriālais līdzeklis, tā baktericīdā iedarbība tiek nodrošināta, inhibējot gan II tipa topoizomerāzi (DNS girāzi), gan IV topoizomerāzi, kas nepieciešamas baktēriju DNS replikācijai, transkripcijai, labošanai un rekombinācijai.

FK/FD attiecība:

Efektivitāte galvenokārt ir atkarīga no attiecības starp maksimālo koncentrāciju serumā (C_{max}) un attiecīgā mikroorganisma minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIK), kā arī no attiecības starp laukumu zem līknes (AUC) un MIK.

Rezistences mehānisms:

In vitro rezistence pret ciprofloksacīnu tiek iegūta pakāpeniski, notiekot mutācijām gan II topoizomerāzes (DNS girāze), gan IV topoizomerāzes mērķa rajonā. Ciprofloksacīna un citu fluorhinolonu krustotās rezistences pakāpe var būt dažāda. Izolētas mutācijas var neizraisīt klīnisku rezistenci, multiplas mutācijas parasti rada klīnisku rezistenci pret visām aktīvajām vielām grupā. Necaurlaidībai un/vai aktīvās vielas izvadīšanas sūkņa mehānismiem, ko novēro rezistences gadījumā, var būt dažāda ietekme uz jutību pret fluorhinoloniem, kas ir atkarīga no dažādo grupā esošo aktīvo vielu fizikāli-ķīmiskajām īpašībām un transportsistēmas afinitātes pret katru aktīvo vielu. Atsevišķos klīniskos gadījumos bieži novēroti visi in vitro rezistences mehānismi. Jutību pret ciprofloksacīnu var ietekmēt rezistences mehānismi, kas inaktivē citas antibiotikas, piemēram, iesūkšanās barjeras (bieži novēro *Pseudomonas aeruginosa* gadījumā), un izvadīšanas mehānismi.
Ziņots par rezistenci, ko nodrošina plazmīdas un kas iekodēta qnr gēnos

Antibakteriālās iedarbības spektrs:

Kritiskās vērtības nodala jutīgos celmus no vidēji jutīgiem celmiem un vidēji jutīgos no rezistentiem celmiem:

EUCAST rekomendācijas

Mikroorganismi	Jutīgs	Rezistents
Enterobacteria	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Pseudomonas	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Acinetobacter	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Staphylococcus sugas[1]	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Haemophilus influenzae un *Moraxella catarrhalis*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
Neisseria gonorrhoeae	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Neisseria meningitidis	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Ar sugām nesaistītas kritiskās vērtības*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1 *Staphylococcus* sugas – ciprofloksacīna kritiskās vērtības attiecas uz terapiju, kurā tiek izmantotas lielas devas.

* Ar sugām nesaistītās kritiskās vērtības galvenokārt ir noteiktas, balstoties uz FK/FD datiem, un nav saistītas ar MIK sadalījumu specifiskās sugās. Tās paredzētas izmantošanai tikai tām sugām, kurām nav dota sugai specifiskā kritiskā vērtība, un nav paredzētas tām sugām, kam

netiek ieteikta jutīguma pārbaude.

Iegūtās rezistences sastopamības biežums izvēlētajām sugām var atšķirties dažādos ģeogrāfiskajos rajonos un mainīties laika gaitā; vēlams izmantot vietējo informāciju par rezistenci, īpaši, ārstējot smagas infekcijas. Nepieciešamības gadījumā jākonsultējas ar ekspertu, ja vietējais rezistences sastopamības biežums ir tāds, ka vismaz dažu infekcijas veidu ārstēšanai līdzekļa izmantošanas lietderīgums ir apšaubāms.

Svarīgāko sugu grupas, atbilstoši jutīgumam pret ciprofloksacīnu (*Streptococcus* sugas - skatīt apakšpunktā 4.4)

SUGAS, KAS PARASTI IR JUTĪGAS
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Bacillus anthraci*s (1)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Aeromonas* sugas *Brucella* sugas *Citrobacter koseri* *Francisella tularensis* *Haemophilus ducreyi* *Haemophilius influenzae** *Legionella* sugas *Moraxella catarrhalis** *Neisseria meningitidis* *Pasteurella* sugas *Salmonella* sugas* *Shigella* sugas* *Vibrio* sugas *Yersinia pestis*
Anaerobie mikroorganismi *Mobiluncus*
Citi mikroorganismi *Chlamydia trachomatis* ($) *Chlamydia pneumoniae* ($) *Mycoplasma hominis* ($) *Mycoplasma pneumoniae* ($)
SUGAS, KURĀM VARĒTU BŪT IEGŪTA REZISTENCE
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Enterococcus faecalis* ($) *Staphylococcus* spp.*(2)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Acinetobacter baumannii*$^{+}$ *Burkholderia cepacia*$^{+}$* *Campylobacter* sugas^{+}* *Citrobacter freundii** *Enterobacter aerogenes* *Enterobacter cloacae** *Escherichia coli** *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae** *Morganella morganii** *Neisseria gonorrhoeae** *Proteus mirabilis** *Proteus vulgaris** *Providencia* sugas

*Pseudomonas aeruginosa**   *Pseudomonas fluorescens*   *Serratia marcescens**
Anaerobie mikroorganismi   *Peptostreptococcus* sugas   *Propionibacterium acnes*
MIKROORGANISMI AR PĀRMANTOTU REZISTENCI
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi   *Actinomyces*   *Enteroccus faecium*   *Listeria monocytogenes*
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi   *Stenotrophomonas maltophilia*
Anaerobie mikroorganismi   *Izņemot tos, kas minēti iepriekš*
Citi mikroorganismi   *Mycoplasma genitalium*   *Ureaplasma urealitycum*
* Jutīgiem izolātiem ir pierādīta klīniskā efektivitāte apstiprinātu klīnisko indikāciju gadījumā   + Rezistences rādītājs ≥ 50% vienā vai vairākās ES valstīs   ($): Dabīga vidēji izteikta jutība bez iegūtiem rezistences mehānismiem   (1): Ir veikti pētījumi eksperimentālām dzīvnieku infekcijām, kas attīstījušās pēc *Bacillus anthracis* sporu ieelpošanas; šajos pētījumos tika konstatēts, ka antibiotiku lietošanas uzsākšana pēc kontakta novērš slimības attīstību, ja ārstēšana tiek turpināta līdz brīdim, kad sporu skaits organismā kļūst mazāks par inficējošo devu. Ieteicamā deva cilvēkiem galvenokārt ir balstīta uz jutīgumu *in vitro* un eksperimentāliem datiem ar dzīvniekiem kopā ar ierobežotiem datiem par cilvēkiem. Tiek uzskatīts, ka Sibīrijas mēra infekcijas profilaksei cilvēkiem efektīva ir divus mēnešu ilga ārstēšana pieaugušajiem ar iekšķīgi lietojamu ciprofloksacīnu šādā devā: 500 mg divas reizes dienā. Ārstējošajam ārstam jāatsaucas uz valsts un/vai starptautiskajiem harmonizētajiem dokumentiem par Sibīrijas mēra ārstēšanu.   (2): Meticilīna rezistentajiem *S.aureus* ļoti bieži novēro krustoto rezistenci ar fluorhinoloniem. Rezistences rādītājs pret meticilīnu ir aptuveni 20% līdz 50% starp visām stafilokoku sugām un parasti ir augstāks nozokomiālos izolātos.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Pēc ciprofloksacīna intravenozās infūzijas vidējā maksimālā seruma koncentrācija tika sasniegta infūzijas beigās. Ciprofloksacīna farmakokinētika ir lineāra devas robežās līdz 400 mg, ievadot intravenozi.

Farmakokinētisko parametru salīdzinājums intravenozās devas režīmam divas reizes dienā vai trīs reizes dienā nenorādīja uz ciprofloksacīna vai tā metabolītu uzkrāšanos.

Gan 60 minūšu 200 mg ciprofloksacīna intravenozā infūzija, gan 250 mg ciprofloksacīna perorālā lietošana, abus lietojot ik pēc 12 stundām, radīja ekvivalentu laukumu zem seruma koncentrācijas laika līknes (AUC).

60 minūšu 400 mg ciprofloksacīna intravenoza infūzija ik pēc 12 stundām bija bioekvivalenta 500 mg perorālajai devai ik pēc 12 stundām, attiecībā uz AUC.

400 mg intravenozas devas ievadīšana 60 minūšu laikā ik pēc 12 stundām uzrādīja līdzīgu C_{max}, kā to novēroja pie 750 mg perorālās devas.

60 minūšu 400 mg ciprofloksacīna infūzija ik pēc 8 stundām ir ekvivalenta 750 mg perorālajam režīmam ik pēc 12 stundas, attiecībā uz AUC.

Sadalījums

Ciprofloksacīns vāji saistās ar olbaltumvielām (20-30%). Ciprofloksacīns plazmā atrodas galvenokārt nejonizētā veidā, un līdzsvara koncentrācijā tai ir liels sadalījuma tilpums – 2-3 l/ķermeņa svara kg. Ciprofloksacīns dažādos audos sasniedz lielas koncentrācijas, piemēram, plaušās (epitēlija sekrētos, alveolārajos makrofāgos, biopsijas audos), deguna blakusdobumos un iekaisušos bojājumos (kantaridīna bullu šķidrumā) vai uroģenitālajā traktā (urīnā, prostatā, endometrijā), kur kopējā koncentrācija pārsniedz koncentrāciju plazmā.

Metabolisms

Ziņots par četriem metabolītiem zemās koncentrācijās, to nosaukumi ir šādi: desetilēnciprofloksacīns (M 1), sulfociprofloksacīns (M 2), oksociprofloksacīns (M 3) un formilciprofloksacīns (M 4). *In vitro* metabolītiem piemīt antibakteriāla iedarbība, bet tā ir vājāka nekā sākotnējam savienojumam. Ciprofloksacīns ir vidēji spēcīgs CYP 450 1A2 izoenzīmu inhibitors.

Eliminācija

Ciprofloksacīns galvenokārt tiek izdalīts neizmainītā veidā – gan caur nierēm, gan mazākā daudzumā – ar fēcēm.

Ciprofloksacīna izdalīšanās (% no devas)		
	Intravenoza lietošana	
	Urīns	**Fēces**
Ciprofloksacīns	61,5	15,2
Metabolīti (M_1-M_4)	9,5	2,6

Renālais klīrenss ir diapazonā no 180-300 ml/kg/h un kopējais klīrenss ir diapazonā no 480-600 ml/kg/h. Ciprofloksacīns gan filtrējas caur glomeruļiem, gan tiek sekretēts nieru kanāliņos. Smagu nieru funkcijas traucējumu gadījumā ciprofloksacīna eliminācijas pusperiods pagarinās līdz 12 st.

Ekstrarenālo ciprofloksacīna klīrensu galvenokārt nodrošina aktīva transintestinālā sekrēcija un metabolisms. 1% no devas tiek izdalīts caur žultsceļiem. Žultī ir augsta ciprofloksacīna koncentrācija.

Bērni

Farmakokinētiskie dati pacientiem pediatrijā ir ierobežoti.

Pētījumā bērniem C_{max} un AUC nebija atkarīgi no vecuma (vecākiem par vienu gadu). Ievadot devu vairākas reizes (10 mg/kg trīs reizes dienā), netika novērots būtisks C_{max} un AUC pieaugums.

10 bērniem ar smagu sepsi pēc 1 stundu ilgas intravenozas infūzijas, kurā tika ievadīta deva 10 mg/kg, C_{max} bija 6,1 mg/l (diapazons 4,6-8,3 mg/l) bērniem, kas bija jaunāki par 1 gadu, salīdzinot ar 7,2 mg/l (diapazons 4,7-11,8 mg/l) bērniem vecumā no 1 līdz 5 gadiem. AUC vērtības attiecīgajās vecuma grupās bija 17,4 mg*h/l (diapazons 11,8-32,0 mg*h/l) un 16,5 mg*h/l (diapazons 11,0-23,8 mg*h/l).

Šīs vērtības ietilpst diapazonā, par kuru ziņots pieaugušajiem, lietojot terapeitiskas devas. Balstoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi pediatrijas pacientiem ar dažādām infekcijām, paredzamais vidējais eliminācijas pusperiods bērniem ir aptuveni 4-5 stundas un iekšķīgi lietojamas suspensijas biopieejamība ir diapazonā no 50% līdz 80%.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par vienreizējas devas toksicitāti, atkārtotu devu toksicitāti, iespējamu kancerogenitāti vai toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.
Līdzīgi kā daudzi citi hinoloni, ciprofloksacīns ir fototoksisks dzīvniekiem devās, kas atbilst klīnikā lietotajām. *In vitro* un eksperimentos ar dzīvniekiem iegūtie dati par fotomutagenitāti / fotokancerogenitāti liecina par vāju fotomutagēnu vai fototumorogēnu ciprofloksacīna iedarbību. Šī iedarbība ir salīdzināma ar citu girāzes inhibitoru iedarbību.

Ietekme uz locītavām:
Līdzīgi kā ziņots par citiem girāzes inhibitoriem, ciprofloksacīns izraisa lielo locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, bojājumu nenobriedušiem dzīvniekiem. Skrimšļa bojājuma apjoms variē atkarībā no vecuma, sugas un devas; bojājumu var samazināt, atslogojot locītavas. Pētījumos nobriedušiem dzīvniekiem (žurkām, suņiem) netika iegūti pierādījumi par skrimšļa bojājumiem. Pētījumā, kurā jauniem dzinējsuņiem divas nedēļas tika lietots ciprofloksacīns terapeitiskās devās, suņiem attīstījās smagas izmaiņas locītavās, kuras joprojām nebija izzudušas pēc 5 mēnešiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2 Nesaderība

[Aizpilda nacionāli]

6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Tā kā šķīdums infūzijām ir jutīgs pret gaismu, infūzijas maisi ir izņemami no kārbas tikai īsu brīdi pirms lietošanas. Dienasgaismas apstākļos pilnīga iedarbības efektivitāte tiek garantēta trīs dienas.

Neizlietotie šķīdumi ir jālikvidē.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 100 mg/50 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums infūzijām
[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Ciprofloxacin Bayer 100 mg/50 ml šķīdums infūzijām ir indicēts šādu infekciju ārstēšanai (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1). Pirms terapijas uzsākšanas īpša uzmanība jāpievērš pieejamajai informācijai par rezistenci pret ciprofloksacīnu.

Jāievēro oficiālās vadlīnijas par antibakteriālo līdzekļu atbilstošu lietošanu.

Pieaugušie

- Apakšējo elpceļu infekcijas, ko izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi:
  - hroniskas obstruktīvas plaušu slimības paasinājumi
  - bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi vai bronhektāzēm
  - pneimonija

- Hronisks, strutains vidusauss iekaisums

- Akūts hroniska sinusīta paasinājums, īpaši, ja šīs infekcijas izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi

- Urīnceļu infekcijas

- Epididimīts-orhīts, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae*

- Iegurņa iekaisuma slimība, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae*

Ja iepriekš minēto ģinitālās sistēmas infekciju gadījumā ir aizdomas, ka izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae* vai tas ir zināms, ļoti būtiski ir iegūt vietēju informāciju par rezistences pret ciprofloksacīnu izplatību un pierādīt jutību, izmantojot laboratoriskus izmeklējumus

- Kuņģa-zarnu trakta infekcijas (piemēram, ceļotāju caureja)

- Infekcijas vēdera dobumā

- Ādas un mīksto audu infekcijas, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas

- Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums
- Kaulu un locītavu infekcijas
- Infekciju ārstēšana pacientiem ar neitropēniju
- Infekciju profilakse pacientiem ar neitropēniju
- Invazīvu infekciju profilakse *Neisseria meningitidis* infekcijas gadījumā
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

Bērni un pusaudži

- Bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi, ko izraisījusi *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

Ciprofloksacīnu var lietot smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas.

Ārstēšanu jāuzsāk tikai ārstiem, kuriem ir pieredze cistiskās fibrozes / smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1).

4.2 Devas un lietošanas veids

Devu nosaka atbilstoši indikācijai, infekcijas smaguma pakāpei un vietai, izraisītāja organisma jutībai pret ciprofloksacīnu, nieru funkcijai un bērniem un pusaudžiem - pacienta ķermeņa masai. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no slimības smaguma un tās klīniskās un bakterioloģiskās gaitas.

Pēc terapijas uzsākšanas intravenozi, ārstēšanu var turpināt perorāli ar tabletēm vai suspensiju, ja ir klīniskās indikācijas un ārsts to uzskata to par nepieciešamu. Pēc i/v terapijas pēc iespējas ātrāk ir jāseko perorālai ārstēšanai.
Smagos gadījumos vai, ja pacients nespēj ieņemt tableti (piem., pacienti, kas saņem enterālo barošanu), ārstēšanu ieteicams uzsākt ar intravenozo Ciprofloxacin Bayer zāļu formu, līdz būs iespējama pārēja uz iekšķīgi lietojamu zāļu formu.

Dažu infekciju gadījumā (piemēram, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vai *Staphylococci)* var būt nepieciesama lielāka ciprofloksacīna deva un vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana.

Dažu infekciju (piemēram, iegurņa iekaisuma slimība, infekcija vēdera dobumā, infekcija pacientiem ar neitropēniju un kaulu un locītavu infekcija) ārstēšanā var būt nepieciešama vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana, ņemot vērā slimībā iesaistītos mikroorganismus.

Pieaugušie

Indikācijas		**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Apakšējo elpceļu infekcijas		400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 14 dienas
Augšējo elpceļu infekcijas	Akūts hroniska sinusīta paasinājums	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 14 dienas
	Hronisks, strutains vidusauss iekaisums	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 14 dienas
	Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums	400 mg trīsreiz dienā	28 dienas līdz 3 mēneši
Urīnceļu infekcijas	Komplicēts un nekomplicēts pielonefrīts	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 21 dienas, īpašos gadījumos (piem., abscesi) var turpināt ilgāk nekā 21 dienu
	Prostatīts	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	2 līdz 4 nedēļas (akūts)
Ģenitālā trakta infekcijas	Epididimīts-orhīts un iegurņa iekaisuma slimība	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	vismaz 14 dienas
Kuņģa-zarnu trakta infekcijas un infekcijas vēdera dobumā	Caureja, ko izraisījuši patogēnie mikroorganismi, tai skaitā *Shigella* sugas, izņemot 1. tipa *Shigella dysenteria*, un empīriska smagas ceļotāju caurejas ārstēšana	400 mg divreiz dienā	1 diena
	Caureja, ko izraisījusi 1. tipa *Shigella dysenteriae*	400 mg divreiz dienā	5 dienas
	Caureja, ko izraisījis *Vibrio cholerae*	400 mg divreiz dienā	3 dienas
	Vēdertīfs	400 mg divreiz dienā	7 dienas
	Infekcijas vēdera dobumā, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	5-14 dienas
Ādas un mīksto audu infekcijas (atbilstoši smaguma pakāpei)		400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 14 dienas
Kaulu un locītavu infekcijas (atbilstoši smaguma pakāpei un mikroorganismam) Ciprofloxacin Bayer jālieto vienlaicīgi ar		400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	ne ilgāk kā 3 mēnešus

Indikācijas	Dienas deva (mg)	Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)
atbilstošu antibakteriālo līdzekli(-iem).		
Infekciju ārstēšana vai profilakse pacientiem ar neitropēniju Ciprofloxacin Bayer jālieto vienlaicīgi ar atbilstošu antibakteriālo līdzekli(-iem), saskaņā ar oficiālajām vadlīnijām.	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	Ārstēšana jāturpina visu neitropēnijas perioda laiku
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.	400 mg divreiz dienā	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*

Bērni un pusaudži

Indikācijas	Dienas deva (mg)	Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)
Cistiskā fibroze	10 mg/kg ķermeņa svara trīsreiz dienā, nepārsniedzot 400 mg devā	10 līdz 14 dienas
Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts	6 mg/kg ķermeņa svara trīsreiz dienā līdz 10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 400 mg devā	10 līdz 21 diena
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.	10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 15 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 400 mg devā	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*
Citas smagas infekcijas	10 mg/kg ķermeņa svara trīsreiz dienā, nepārsniedzot 400 mg devā	Atkarīgi no infekcijas veida

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem jānozīmē deva, ņemot vērā infekcijas smaguma pakāpi un pacienta kreatinīna klīrensu.

Nieru un aknu darbības traucējumi

Ieteicamās sākuma un uzturošās devas pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem:

Kreatinīna klīrenss [ml/min/ 1,73m²]	**Seruma kreatinīns [µmol/l]**	**Iekšķīgi lietojamā deva [mg]**
> 60	< 124	Skatīt parasto devu.
30 – 60	124 līdz 168	250-500 mg reizi 12 stundās
< 30	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās
Pacienti, kam tiek veikta hemodialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās (pēc dialīzes)
Pacienti, kam tiek veikta peritoneālā dialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās

Pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem deva nav jāpielāgo.

Zāļu devas bērniem ar nieru un/vai aknu funkcijas traucējumiem nav pētītas.

Ievadīšanas veids

Ciprofloksacīna šķīdums infūzijām pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda. To nedrīkst lietot, ja tas ir duļķains.

Ciprofloksacīnu jāievada intravenozas infūzijas veidā. Bērniem infūzijas ilgums ir 60 minūtes. Pieaugušiem pacientiem infūzijas laiks ir 60 minūtes 400 mg Ciprofloxacin Bayer un 30 minūtes 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Lēna infūzija lielajā vēnā var samazināt pacienta nepatīkamās izjūtas un samazināt vēnas kairinājuma risku.
Šķīdumu infūzijām var ievadīt vai nu tieši vai arī pēc sajaukšanas ar citiem saderīgiem infūzijas šķīdumiem (skatīt apakšpunktu 6.2).

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, citiem hinoloniem vai jebkuru no palīgvielām (skatīt apakšpunktu 6.1).

- Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas infekcijas un infekcijas, ko izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora
Ciprofloxacin monoterapija nav piemērota empīriskai smagu infekciju un jebkādu infekciju, ko varētu būt izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora, ārstēšanai. Šādu infekciju gadījumā Ciprofloxacin jālieto vienlaicīgi ar citiem antibakteriālajiem līdzekļiem.

Streptokoku izraisītas infekcijas(tai skaitā Streptococcus pneumoniae)
Ciprofloxacin nav ieteicams izmantot streptokoku izraisītu respiratorā trakta infekciju ārstēšanai, jo tam piemīt nepietiekama efektivitāte.

Ģenitālā trakta infekcijas
Epididimītu-orhītu un iegurņa iekaisuma slimību var izraisīt pret fluorhinoloniem rezistenta *Neisseria gonorrhoeae*. Ja nav iespējams izslēgt pret ciprofloksacīnu rezistentas *Neisseria gonorrhoeae*

infekciju, jānozīmē terapija ar Ciprofloksacin un citu atbilstošu antibiotisku līdzekli. Ja pēc 3 dienu ārstēšanas nenovēro klīnisku uzlabošanos, terapija jāpārskata.

Vēdera dobuma infekcijas
Ir ierobežoti dati par ciprofloksacīna efektivitāti ārstējot infekcijas, kas attīstījušās vēdera dobumā pēc operācijas.

Ceļotāju caureja
Izvēloties ciprofloksacīnu, jāņem vērā informācija par rezistenci pret ciprofloksacīnu valstīs, kas tiek apmeklētas.

Kaulu un locītavu infekcijas
Ciprofloksacīns jālieto kombinācijā ar citu pretmikrobu līdzekli, atkarībā no mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.

Bērni un pusaudži
Lietojot Ciprofloxacin bērniem un pusaudžiem, īpaši svarīgi ir ievērot oficiālās vadlīnijas. Ārstēšanu ar ciprofloksacīnu jāuzsāk tikai ārstiem, kuriem ir pieredze cistiskās fibrozes / smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem.

Ir pierādīts, ka ciprofloksacīns izraisa locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, artropātiju nenobriedušiem dzīvniekiem. Analizējot randomizēta, dubultakla pētījuma par ciprofloksacīna lietošanu bērniem drošības datus (ciprofloksacīns: n=335, vidējais vecums = 6,3 gadi; salīdzinošie preparāti: n=349, vidējais vecums = 6,2 gadi; vecuma diapazons = 1 līdz 17 gadi), tika konstatēta, iespējams, ar zāļu lietošanu saistīta artropātija (atdalīta no klīniskajām, ar locītavām saistītajām pazīmēm un simptomiem) līdz +42. dienai – 7,2% un 4,6%. Attiecīgi, ar zāļu lietošanu saistītas artropātijas sastopamība, veicot novērošanu līdz 1 gadam, bija 9,0% un 5,7%. Artropātiju gadījumu, kas, iespējams, saistīti ar zāļu lietošanu, sastopamības biežuma pieaugums laika gaitā nebija statistiski nozīmīgs starp grupām. Ārstēšanu vajadzētu uzsākt tikai pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas, jo iespējamas nevēlamas blakusparādības, saistītas ar locītavām un/vai apkārtējiem audiem.

Bronhopulmonālās infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 5 līdz 17 gadiem. Mazāka pieredze ir iegūta, ārstējot bērnus vecumā no 1 līdz 5 gadiem.

Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
Urīnceļu infekciju ārstēšanu ar ciprofloksacīnu jāapsver, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, un šī ārstēšana jāpamato ar mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 1 līdz 17 gadiem.

Citas specifiskas smagas infekcijas
Citas smagas infekcijas, atbilstoši oficiālajām vadlīnijām vai pēc rūpīgas ieguvuma-riska izvērtēšanas, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, vai pēc neveiksmīgas konvencionālās terapijas un, ja mikrobioloģiskās izmeklēšanas rezultāti var pamatot Ciprofloxacin lietošanu.
Ciprofloxacin lietošana specifisku smagu infekciju, izņemot to, kas norādītas iepriekš, gadījumā nav izvērtēta klīniskajos pētījumos un klīniskā pieredze ir ierobežota. Tādēļ, ārstējot pacientus ar šādām infekcijām, ieteicams ievērot piesardzību.

Paaugstināta jutība
Pēc vienreizējas devas lietošanas var attīstīties paaugstināta jutība un alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilakse un anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt dzīvībai bīstamas (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērota šāda reakcija, Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc un jāuzsāk piemērota ārstēšana.

Skeleta-muskuļu sistēma
Ciprofloxacin kopumā nevajadzētu lietot pacientiem, kuriem anamnēzē ir cīpslu slimība/darbības traucējumi, kas saistīti ar hinolonu terapiju. Tomēr ļoti retos gadījumos, ja mikrobioloģiskajā

izmeklēšanā konstatēts izraisītājs mikroorganisms un izvērtēta riska/ieguvuma attiecība, Ciprofloxacin var izrakstīt šādiem pacientiem noteiktu, smagu infekciju ārstēšanai, īpaši, ja ir bijusi neveiksmīga standarta terapija vai novērota mikroorganismu rezistence, tad, ja mikrobioloģisko izmeklējumu dati var pamatot ciprofloksacīna lietošanu.
Lietojot ciprofloksacīnu, jau pēc pirmajām 48 ārstēšanas stundām, var attīstīties tendinīts un cīpslas pārrāvums (īpaši Ahilleja cīpslas), reizēm abpusējs. Tendinopātijas risks var pieaugt gados vecākiem pacientiem vai pacientiem, kas ārstēšanā vienlaicīgi lieto kortikosteroīdus (skatīt apakšpunktu 4.8). Novērojot jebkādas tendinīta pazīmes (piem., sāpīgs pietūkums, iekaisums), ārstēšana ar Ciprofloxacin jāpārtrauc. Jārūpējas, lai skartā ekstremitāte atrastos miera stāvoklī.
Ciprofloxacin jālieto piesardzīgi pacientiem ar *myasthenia gravis* (skatīt apakšpunktu 4.8).

Fotosensitivitāte
Ciprofloksacīns izraisa fotosensitivitātes reakcijas. Pacientiem, kas ārstēšanā lieto Ciprofloxacin, jāiesaka izvairīties no atrašanās tiešā, spilgtā saules gaismā vai UV starojumā (skatīt apakšpunktu 4.8).

Centrālā nervu sistēma
Ir zināms, ka hinoloni ierosina lēkmju attīstību vai pazemina to ierosināšanas slieksni. Ciprofloxacin jālieto piesardzīgi pacientiem ar CNS traucējumiem, kuriem varētu būt predispozīcija uz lēkmēm. Ja attīstās lēkmes, Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc (skatīt apakšpunktu 4.8). Pat pēc pirmās Ciprofloxacin devas lietošanas var attīstīties psihiskas reakcijas. Retos gadījumos depresija vai psihoze var progresēt līdz sevi apdraudošai uzvedībai. Šādos gadījumos Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc.
Pacientiem, kas saņem ciprofloksacīnu, ziņots par polineiropātiju gadījumiem (pamatojoties uz izolētu neiroloģisko simptomu, piemēram, sāpēm, dedzināšanas sajūtu, jušanas traucējumiem vai muskuļu vājumu, vai šo simptomu kombināciju). Ciprofloxacin lietošanu vajadzētu pārtraukt pacientiem, kam attīstās neiropātijas simptomi, tai skaitā, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājums, lai novērstu neatgriezeniska bojājuma attīstību (skatīt apakšpunktu 4.8).

Sirds funkcijas traucējumi
Tā kā ciprofloksacīna lietošana ir saistīta ar QT intervāla pagarināšanās gadījumiem (skatīt apakšpunktu 4.8), ārstējot pacientus ar *torsade de pointes* aritmijas risku, jāievēro piesardzība.

Gastrointestinālā sistēma
Ja ārstēšanas laikā vai pēc tās (tai skaitā vairākas nedēļas pēc ārstēšanas) attīstās smaga un ilgstoša caureja, tas var liecināt par ar antibiotiku lietošanu saistīta kolīta attīstību (dzīvībai bīstama, ar iespējami letālu iznākumu), kam nepieciešama steidzama ārstēšana (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādos gadījumos Ciprofloxacin lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša ārstēšana. Šajā gadījumā ir kontrindicētas peristaltiku nomācošas zāles.

Urīnizvadsistēma
Ir ziņots par kristalūriju, kas saistīta ar Ciprofloxacin lietošanu (skatīt apakšpunktu 4.8). Pacientiem, kas saņem Ciprofloxacin, jābūt labi hidratētiem un jāizvairās no uztura, kas rada izteikti sārmainu urīnu.

Aknas un žultsceļi
Lietojot Ciprofloxacin, ir ziņots par aknu nekrozes gadījumiem un dzīvībai bīstamu aknu mazspēju (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērotas jebkādas aknu slimības pazīmes vai simptomi (piemēram, ēstgribas zudums, dzelte, tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā), ārstēšana jāpārtrauc.

Glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts
Pacientiem, kas lieto ciprofloksacīnu un kam ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts, ziņots par hemolītiskām reakcijām. Šiem pacientiem ir jāizvairās no ciprofloksacīna lietošanas, ja vien potenciālais ieguvums nepārsniedz iespējamo risku.

Rezistence
Ciprofloksacīna terapijas laikā vai pēc tās rezistentā baktērija ir jāizolē, neatkarīgi no tā vai superinfekcija ir attīstījusies vai nē. Var būt paaugstināts risks rezistentu baktēriju celmu attīstībai, ja, zāles tiek lietotas ilgstoši un/vai, ārstējot nozokomiālas infekcijas, īpaši, ja infekcijas izraisījušas *Staphylococcus* un *Pseudomonas* sugas.

Citohroms P450
Ciprofloksacīns inhibē CYP1A2 un tādēļ var izraisīt tādu vienlaicīgi lietoto zāļu koncentrācijas palielināšanos, kuras metabolizē šis enzīms (piem., teofilīns, klozapīns, ropinirols, tizanidīns). Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana ir kontrindicēta. Tādēļ pacienti, kas vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu lieto šīs zāles, rūpīgi jāuzrauga, vai viņiem neveidojas pārdozēšanas klīniskās pazīmes, kā arī var būt nepieciešama zāļu koncentrācijas noteikšana serumā (piemēram, lietojot teofilīnu) (skatīt apakšpunktu 4.5).

Metotreksāts
Ciprofloksacīnu nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar metotreksātu (skatīt apakšpunktu 4.5).

Mijiedarbība ar analīzēm
Tā kā ciprofloksacīns *in vitro* iedarbojas uz tuberkulozes mikobaktēriju, tas var izraisīt viltus negatīvus bakterioloģisko analīžu rezultātus paraugos no pacientiem, kas dotajā brīdī lieto ciprofloksacīnu.

Reakcija injekcijas vietā
Ir ziņots par lokālām intravenozās ievadīšanas vietas reakcijām pēc ciprofloksacīna intravenozas ievadīšanas. Šīs reakcijas novēro daudz biežāk, ja infūzijas laiks ir 30 vai mazāk minūtes. Tās var izpausties kā lokālas ādas reakcijas, kas izzūd ātri pēc infūzijas ievadīšanas beigām. Sekojoša intravenoza ievadīšana nav kontrindicēta, izņemot gadījumos, ja reakcijas atkārtojas vai kļūst smagākas.

NaCl slodze
Pacientiem, kuriem nātrija uzņemšana ir medicīniski svarīga (pacientiem ar sastrēguma sirds mazspēju, nieru mazspēju, nefrotisko sindromu utt.) jāņem vērā papildus nātrija slodze (nātrija hlorīda saturu skatīt apakšpunktā 2).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu zāļu ietekme uz ciprofloksacīnu:

Probenecīds

Probenecīds ietekmē ciprofloksacīna renālo sekrēciju. Vienlaicīga probenecīda un ciprofloksacīna lietošana palielina ciprofloksacīna koncentrāciju serumā.

Ciprofloksacīna ietekme uz citām zālēm:

Tizanidīns

Tizanidīnu nedrīkst lietot kopā ar ciprofloksacīnu (skatīt apakšpunktu 4.3). Klīniskajā pētījumā veseliem subjektiem lietojot tizanidīnu kopā ar ciprofloksacīnu palielinājās tizanidīna koncentrācija serumā (C_{max} pieaugums: 7 reizes, diapazons: no 4 līdz 21 reizei; AUC pieaugums: 10 reizes, diapazons: no 6 līdz 24 reizēm). Tizanidīna seruma koncentrācijas palielināšanās ir saistīta ar hipotensīvās un sedatīvās iedarbības pieaugumu.

Metotreksāts

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un metotreksātu, var tikt inhibēts metotreksāta renālais tubulārais transports un tādējādi palielināties metotreksāta koncentrācija plazmā. Tas var palielināt ar metotreksāta lietošanu saistīto toksisko reakciju attīstības risku. Vienlaicīga lietošana nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.4).

Teofilīns

Vienlaicīga Ciprofloxacin Bayer un teofilīna lietošana var izraisīt nevēlamu teofilīna seruma koncentrācijas palielināšanos. Tas var radīt teofilīna blakusparādības, kas retos gadījumos var būt dzīvībai bīstamas vai letālas. Lietojot kombināciju, jāpārbauda teofilīna koncentrācija serumā un, ja nepieciešams, jāsamazina teofilīna deva (skatīt apakšpunktu 4.4).

Citi ksantīna atvasinājumi

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un kofeīnu vai pentoksifilīnu (okspentifilīnu), ziņots par šo ksantīna atvasinājumu koncentrācijas palielināšanos serumā.

Fenitoīns

Vienlaicīgi lietojot Ciprofloxacin Bayer un fenitoīnu, var samazināties vai palielināties fenitoīna koncentrācija serumā, tādēļ ieteicama zāļu seruma koncentrāciju kontrole.

Iekšķīgi lietojamie antikoagulanti

Vienlaicīga ciprofloksacīna un varfarīna lietošana var pastiprināt asinsreci kavējošo iedarbību. Daudzos gadījumos ziņots par iekšķīgi lietojamo antikoagulantu iedarbības pastiprināšanos pacientiem, kas saņem antibiotiskus līdzekļus, tai skaitā fluorhinolonus. Risks var mainīties atkarībā no infekcijas rakstura, vecuma un pacienta vispārējā stāvokļa, tāpēc šādos gadījumos ir grūti izvērtēt, kas izraisa *INR* (starptautiskā standartizētā koeficienta) izmaiņas. Tiek rekomendēts ciprofloksacīna un iekšķīgi lietojama antikoagulanta vienlaicīgas lietošanas laikā, kā arī neilgi pēc terapijas beigām, bieži kontrolēt INR.

Ropinirols

Klīniskajā pētījumā tika pierādīts, ka vienlaicīga ropinirola un ciprofloksacīna – vidēji spēcīga CYP450 1A2 izoenzīma inhibitora, lietošana, izraisa ropinirola C_{max} un AUC palielināšanos par attiecīgi 60% un 84%. Ar ropinirola terapiju saistītu blakusparādību uzraudzība un atbilstoša devas

Klozapīns

Pēc 7 dienas ilgas 250 mg Ciprofloxacin un klozapīna vienlaicīgas lietošanas klozapīna un N-desmetilklozapīna koncentrācijas serumā palielinājās par attiecīgi 29% un 31%. Laikā, kad ārstēšanā tiek izmantots Ciprofloxacin Bayer, kā arī pēc ārstēšanas pārtraukšanas ieteicams veikt klīnisko novērošanu un atbilstošu klozapīna devas pielāgošanu (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība
Dati, kas pieejami par lietošanu grūtniecēm, norāda, ka ciprofloksacīnam nepiemīt malformatīva vai toksiska iedarbība uz augli/jaundzimušo. Pētījumi ar dzīvniekiem tiešu vai netiešu ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti neuzrāda. Dzīvnieku mazuļiem, kas pirms dzimšanas vai pēc tās ir bijuši pakļauti hinolonu iedarbībai, novērota ietekme uz nenobriedušiem skrimšļaudiem, tādējādi nevar

izslēgt iespēju, ka zāles var radīt locītavu skrimšļa bojājumus nenobriedušam cilvēka organismam/auglim (skatīt apakšpunktu 5.3).
Drošības nolūkos ciprofloksacīnu nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Zīdīšana
Ciprofloksacīns izdalās ar mātes pienu. Tā kā pastāv locītavu bojājuma risks, ciprofloksacīnu zīdīšanas laikā nevajadzētu lietot.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Tā kā Ciprofloxacin piemīt neiroloģiska iedarbība, tas var ietekmēt reakcijas ātrumu. Tādējādi var tikt ietekmēta spēja vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Slikta dūša un caureja ir nevēlamas zāļu blakusparādības, par kurām ziņots visbiežāk.

Turpmāk, atbilstoši sastopamības biežumam, uzskaitītas nevēlamās blakusparādības, kas, lietojot Ciprofloxacin Bayer (iekšķīgi, intravenozi un, nomainot vienu ievadīšanas viedu ar otru), novērotas klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā. Analizējot sastopamības biežumu, tika ņemti vērā dati no abām grupām - gan iekšķīgi, gan intravenozi lietoto ciprofloksacīnu.

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Infekcijas un infestācijas		Sēnīšu superinfekcija	Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts (ļoti reti ar letālu iznākumu) (skatīt apakšpunktu 4.4).		
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Eozinofīlija	Leikopēnija Anēmija Neitropēnija Leikocitoze Trombocitopēnija Trombocitēmija	Hemolītiskā anēmija Agranulocitoze Pancitopēnija (dzīvībai bīstama) Kaulu smadzeņu nomākums (dzīvībai bīstams)	
Imūnās sistēmas traucējumi			Alerģiska reakcija Alerģiska tūska / angioneirotiskā tūska	Anafilaktiska reakcija Anafilaktiskais šoks (dzīvībai bīstams) (skatīt apakšpunktu 4.4) Seruma slimībai līdzīga reakcija	

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Anoreksija	Hiperglikēmija		
Psihiskie traucējumi		Psihomotora hiperaktivitāte / uzbudinājums	Apjukums un dezorientācija Trauksme Patoloģiski sapņi Depresija Halucinācijas	Psihotiskas reakcijas (skatīt apakšpunktu 4. 4)	
Nervu sistēmas traucējumi		Galvassāpes Reibonis Miega traucējumi Garšas sajūtas traucējumi	Parestēzijas un dizestēzija Hipestēzija Trīce Lēkmes (skatīt apakšpunktu 4.4) Vertigo	Migrēna Koordinācijas traucējumi Gaitas traucējumi Ožas nervu traucējumi Intrakraniāla hipertensija	Perifēra neiropātija (skatīt apakšpunktu 4. 4)
Acu bojājumi			Redzes traucējumi	Izmainīta krāsu uztvere	
Ausu un labirinta bojājumi			Troksnis ausīs Dzirdes zudums / Dzirdes traucējumi		
Sirds funkcijas traucējumi			Tahikardija		Ventrikulāra aritmija, QT intervāla pagarināšanās, *torsades de pointes* *
Asinsvadu sistēmas traucējumi			Vazodilatācija Hipotensija Sinkope	Vaskulīts	
Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības			Elpas trūkums (tai skaitā astmatisks stāvoklis)		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša Caureja	Vemšana Sāpes kuņģa-zarnu traktā un vēderā Dispepsija Meteorisms		Pankreatīts	

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi		Transamināžu koncentrācijas pieaugums Bilirubīna koncentrācijas pieaugums	Aknu darbības traucējumi Holestātiska dzelte Hepatīts	Aknu nekroze (ļoti retos gadījumos progresējoša līdz dzīvībai bīstamai aknu mazspējai) (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi Nieze Nātrene	Fotosensitivitātes reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4)	Petehijas *Erythema multiforme* *Erythema nodosum* Stīvensa-Džonsona sindroms (iespējams, dzīvībai bīstams) Toksiskā epidermālā nekrolīze (iespējams, dzīvībai bīstama)	
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Kaulu-muskuļu sāpes (piem., sāpes ekstremitātē, muguras sāpes, sāpes krūtīs) Artralģija	Mialģija Artrīts Palielināts muskuļu tonuss un krampji	Muskuļu vājums Tendinīts Cīpslas pārrāvums (galvenokārt Ahilleja cīpslas) (skatīt apakšpunktu 4.4) *Myasthenia gravis* simptomu saasināšanās (skatīt apakšpunktu 4.4)	

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		Nieru darbības traucējumi	Nieru mazspēja Hematūrija Kristalūrija (skatīt apakšpunktu 4.4) Tubulointersticiāls nefrīts		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas un infūzijas vietā (tikai intravenozai ievadīšanai)	Astēnija Drudzis	Tūska Svīšana (hiperhidroze)		
Izmeklējumi		Sārmainās fosfatāzes koncentrācijas pieaugums asinīs	Protrombīna līmeņa novirzes no normas Amilāzes koncentrācijas pieaugums		

* Par šiem notikumiem ziņots pēcreģistrācijas periodā un tie novēroti galvenokārt pacientiem, kuriem pastāvēja QT intervāla pagarināšanās riska faktori (skatīt apakšpunktu 4.4).

Sekojošās nevēlamās blakusparādības ir biežāk sastopamas pacientu apakšgrupās, kas saņem intravenozu vai secīgu (intravenozu un pēc tam perorālu) terapiju:

Bieži	Vemšana, pārejoša transamināžu līmeņa palielināšanās, izsitumi
Retāk	Trombocitopēnija, trombocitēmija, apmulsums un dezorientācija, halucinācijas, par- un disestēzija, lēkmes, reibonis, redzes traucējumi, dzirdes zudums, tahikardija, vazodilatācija, hipotensija, pārejoši aknu funkcijas traucējumi, holestātiska dzelte, nieru mazspēja, tūska
Reti	Pancitopēnija, kaulu smadzeņu depresija, anafilaktiskais šoks, psihiskas reakcijas, migrēna, ožas nerva traucējumi, dzirdes traucējumi, vaskulīts, pankreatīts, aknu nekroze, petehijas, cīpslas pārrāvums.

Bērni
Iepriekš minētais artropātiju sastopamības biežums attiecas uz datiem, kas iegūti pētījumos ar pieaugušajiem. Bērniem par artropātiju attīstību ziņots bieži (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 12 g lielu devu, izraisījusi viegli izteiktus toksicitātes simptomus. Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 16 g lielu devu, izraisījusi akūtu nieru mazspēju.

Pārdozēšanas simptomi ir šādi: reibonis, trīce, galvassāpes, nogurums, lēkmes, halucinācijas, apjukums, diskomforts vēderā, nieru un aknu darbības traucējumi, kā arī kristalūrija un hematūrija. Ziņots par atgriezenisku toksisku iedarbību uz nierēm.

Bez standarta neatliekamās palīdzības pasākumiem ieteicams kontrolēt nieru funkciju, tai skaitā urīna pH, un nepieciešamības gadījumā paskābināt urīnu, lai novērstu kristalūriju. Pacientiem jābūt labi hidratētiem.

Veicot hemodialīzi vai peritoneālo dialīzi, tiek eliminēts tikai neliels ciprofloksacīna daudzums (<10%).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Fluorhinoloni, ATĶ kods: J01MA02

Darbības mehānisms:

Tā kā ciprofloksacīns ir fluorhinolonu grupas antibakteriālais līdzeklis, tā baktericīdā iedarbība tiek nodrošināta, inhibējot gan II tipa topoizomerāzi (DNS girāzi), gan IV topoizomerāzi, kas nepieciešamas baktēriju DNS replikācijai, transkripcijai, labošanai un rekombinācijai.

FK/FD attiecība:

Efektivitāte galvenokārt ir atkarīga no attiecības starp maksimālo koncentrāciju serumā (C_{max}) un attiecīgā mikroorganisma minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIK), kā arī no attiecības starp laukumu zem līknes (AUC) un MIK.

Rezistences mehānisms:

In vitro rezistence pret ciprofloksacīnu tiek iegūta pakāpeniski, notiekot mutācijām gan II topoizomerāzes (DNS girāze), gan IV topoizomerāzes mērķa rajonā. Ciprofloksacīna un citu fluorhinolonu krustotās rezistences pakāpe var būt dažāda. Izolētas mutācijas var neizraisīt klīnisku rezistenci, multiplas mutācijas parasti rada klīnisku rezistenci pret visām aktīvajām vielām grupā. Necaurlaidībai un/vai aktīvās vielas izvadīšanas sūkņa mehānismiem, ko novēro rezistences gadījumā, var būt dažāda ietekme uz jutību pret fluorhinoloniem, kas ir atkarīga no dažādo grupā esošo aktīvo vielu fizikāli-ķīmiskajām īpašībām un transportsistēmas afinitātes pret katru aktīvo vielu. Atsevišķos klīniskos gadījumos bieži novēroti visi in vitro rezistences mehānismi. Jutību pret ciprofloksacīnu var ietekmēt rezistences mehānismi, kas inaktivē citas antibiotikas, piemēram, iesūkšanās barjeras (bieži novēro *Pseudomonas aeruginosa* gadījumā), un izvadīšanas mehānismi.

Ziņots par rezistenci, ko nodrošina plazmīdas un kas iekodēta qnr gēnos

Antibakteriālās iedarbības spektrs:

Kritiskās vērtības nodala jutīgos celmus no vidēji jutīgiem celmiem un vidēji jutīgos no rezistentiem celmiem:

EUCAST rekomendācijas

Mikroorganismi	Jutīgs	Rezistents
Enterobacteria	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Pseudomonas	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Acinetobacter	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Staphylococcus sugas[1]	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Haemophilus influenzae un	J ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l

Moraxella catarrhalis		
Neisseria gonorrhoeae	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Neisseria meningitidis	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Ar sugām nesaistītas kritiskās vērtības*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1 *Staphylococcus* sugas – ciprofloksacīna kritiskās vērtības attiecas uz terapiju, kurā tiek izmantotas lielas devas.

* Ar sugām nesaistītās kritiskās vērtības galvenokārt ir noteiktas, balstoties uz FK/FD datiem, un nav saistītas ar MIK sadalījumu specifiskās sugās. Tās paredzētas izmantošanai tikai tām sugām, kurām nav dota sugai specifiskā kritiskā vērtība, un nav paredzētas tām sugām, kam netiek ieteikta jutīguma pārbaude.

Iegūtās rezistences sastopamības biežums izvēlētajām sugām var atšķirties dažādos ģeogrāfiskajos rajonos un mainīties laika gaitā; vēlams izmantot vietējo informāciju par rezistenci, īpaši, ārstējot smagas infekcijas. Nepieciešamības gadījumā jākonsultējas ar ekspertu, ja vietējais rezistences sastopamības biežums ir tāds, ka vismaz dažu infekcijas veidu ārstēšanai līdzekļa izmantošanas lietderīgums ir apšaubāms.

Svarīgāko sugu grupas, atbilstoši jutīgumam pret ciprofloksacīnu (*Streptococcus* sugas - skatīt apakšpunktā 4.4)

SUGAS, KAS PARASTI IR JUTĪGAS
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Bacillus anthracis* (1)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Aeromonas* sugas *Brucella* sugas *Citrobacter koseri* *Francisella tularensis* *Haemophilus ducreyi* *Haemophilius influenzae** *Legionella* sugas *Moraxella catarrhalis** *Neisseria meningitidis* *Pasteurella* sugas *Salmonella* sugas* *Shigella* sugas* *Vibrio* sugas *Yersinia pestis*
Anaerobie mikroorganismi *Mobiluncus*
Citi mikroorganismi *Chlamydia trachomatis* ($) *Chlamydia pneumoniae* ($) *Mycoplasma hominis* ($) *Mycoplasma pneumoniae* ($)
SUGAS, KURĀM VARĒTU BŪT IEGŪTA REZISTENCE
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Enterococcus faecalis* ($) *Staphylococcus* spp.*(2)

Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Acinetobacter baumannii*[+] *Burkholderia cepacia*[+]* *Campylobacter* sugas[+]* *Citrobacter freundii** *Enterobacter aerogenes* *Enterobacter cloacae** *Escherichia coli** *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae** *Morganella morganii** *Neisseria gonorrhoeae** *Proteus mirabilis** *Proteus vulgaris** *Providencia* sugas *Pseudomonas aeruginosa** *Pseudomonas fluorescens* *Serratia marcescens**
Anaerobie mikroorganismi *Peptostreptococcus* sugas *Propionibacterium acnes*
MIKROORGANISMI AR PĀRMANTOTU REZISTENCI
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Actinomyces* *Enteroccus faecium* *Listeria monocytogenes*
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Stenotrophomonas maltophilia*
Anaerobie mikroorganismi *Izņemot tos, kas minēti iepriekš*
Citi mikroorganismi *Mycoplasma genitalium* *Ureaplasma urealitycum*
* Jutīgiem izolātiem ir pierādīta klīniskā efektivitāte apstiprinātu klīnisko indikāciju gadījumā [+] Rezistences rādītājs ≥ 50% vienā vai vairākās ES valstīs ($): Dabīga vidēji izteikta jutība bez iegūtiem rezistences mehānismiem (1): Ir veikti pētījumi eksperimentālām dzīvnieku infekcijām, kas attīstījušās pēc *Bacillus anthracis* sporu ieelpošanas; šajos pētījumos tika konstatēts, ka antibiotiku lietošanas uzsākšana pēc kontakta novērš slimības attīstību, ja ārstēšana tiek turpināta līdz brīdim, kad sporu skaits organismā kļūst mazāks par inficējošo devu. Ieteicamā deva cilvēkiem galvenokārt ir balstīta uz jutīgumu *in vitro* un eksperimentāliem datiem ar dzīvniekiem kopā ar ierobežotiem datiem par cilvēkiem. Tiek uzskatīts, ka Sibīrijas mēra infekcijas profilaksei cilvēkiem efektīva ir divus mēnešu ilga ārstēšana pieaugušajiem ar iekšķīgi lietojamu ciprofloksacīnu šādā devā: 500 mg divas reizes dienā. Ārstējošajam ārstam jāatsaucas uz valsts un/vai starptautiskajiem harmonizētajiem dokumentiem par Sibīrijas mēra ārstēšanu. (2): Meticilīna rezistentajiem *S.aureus* ļoti bieži novēro krustoto rezistenci ar fluorhinoloniem. Rezistences rādītājs pret meticilīnu ir aptuveni 20% līdz 50% starp visām stafilokoku sugām un parasti ir augstāks nozokomiālos izolātos.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Pēc ciprofloksacīna intravenozās infūzijas vidējā maksimālā seruma koncentrācija tika sasniegta infūzijas beigās. Ciprofloksacīna farmakokinētika ir lineāra devas robežās līdz 400 mg, ievadot intravenozi.

Farmakokinētisko parametru salīdzinājums intravenozās devas režīmam divas reizes dienā vai trīs reizes dienā nenorādīja uz ciprofloksacīna vai tā metabolītu uzkrāšanos.

Gan 60 minūšu 200 mg ciprofloksacīna intravenozā infūzija, gan 250 mg ciprofloksacīna perorālā lietošana, abus lietojot ik pēc 12 stundām, radīja ekvivalentu laukumu zem seruma koncentrācijas laika līknes (AUC).

60 minūšu 400 mg ciprofloksacīna intravenoza infūzija ik pēc 12 stundām bija bioekvivalenta 500 mg perorālajai devai ik pēc 12 stundām, attiecībā uz AUC.

400 mg intravenozas devas ievadīšana 60 minūšu laikā ik pēc 12 stundām uzrādīja līdzīgu C_{max}, kā to novēroja pie 750 mg perorālās devas.

60 minūšu 400 mg ciprofloksacīna infūzija ik pēc 8 stundām ir ekvivalenta 750 mg perorālajam režīmam ik pēc 12 stundas, attiecībā uz AUC.

Sadalījums

Ciprofloksacīns vāji saistās ar olbaltumvielām (20-30%). Ciprofloksacīns plazmā atrodas galvenokārt nejonizētā veidā, un līdzsvara koncentrācijā tai ir liels sadalījuma tilpums – 2-3 l/ķermeņa svara kg. Ciprofloksacīns dažādos audos sasniedz lielas koncentrācijas, piemēram, plaušās (epitēlija sekrētos, alveolārajos makrofāgos, biopsijas audos), deguna blakusdobumos un iekaisušos bojājumos (kantaridīna bullu šķidrumā) vai uroģenitālajā traktā (urīnā, prostatā, endometrijā), kur kopējā koncentrācija pārsniedz koncentrāciju plazmā.

Metabolisms

Ziņots par četriem metabolītiem zemās koncentrācijās, to nosaukumi ir šādi: desetilēnciprofloksacīns (M 1), sulfociprofloksacīns (M 2), oksociprofloksacīns (M 3) un formilciprofloksacīns (M 4). *In vitro* metabolītiem piemīt antibakteriāla iedarbība, bet tā ir vājāka nekā sākotnējam savienojumam. Ciprofloksacīns ir vidēji spēcīgs CYP 450 1A2 izoenzīmu inhibitors.

Eliminācija

Ciprofloksacīns galvenokārt tiek izdalīts neizmainītā veidā – gan caur nierēm, gan mazākā daudzumā – ar fēcēm.

Ciprofloksacīna izdalīšanās (% no devas)		
	Intravenoza lietošana	
	Urīns	**Fēces**
Ciprofloksacīns	61,5	15,2
Metabolīti (M_1-M_4)	9,5	2,6

Renālais klīrenss ir diapazonā no 180-300 ml/kg/h un kopējais klīrenss ir diapazonā no 480-600 ml/kg/h. Ciprofloksacīns gan filtrējas caur glomeruļiem, gan tiek sekretēts nieru kanāliņos. Smagu nieru funkcijas traucējumu gadījumā ciprofloksacīna eliminācijas pusperiods pagarinās līdz 12 st.

Ekstrarenālo ciprofloksacīna klīrensu galvenokārt nodrošina aktīva transintestinālā sekrēcija un metabolisms. 1% no devas tiek izdalīts caur žultsceļiem. Žultī ir augsta ciprofloksacīna koncentrācija.

Bērni

Farmakokinētiskie dati pacientiem pediatrijā ir ierobežoti.

Pētījumā bērniem C_{max} un AUC nebija atkarīgi no vecuma (vecākiem par vienu gadu). Ievadot devu vairākas reizes (10 mg/kg trīs reizes dienā), netika novērots būtisks C_{max} un AUC pieaugums.

10 bērniem ar smagu sepsi pēc 1 stundu ilgas intravenozas infūzijas, kurā tika ievadīta deva 10 mg/kg, C_{max} bija 6,1 mg/l (diapazons 4,6-8,3 mg/l) bērniem, kas bija jaunāki par 1 gadu, salīdzinot ar 7,2 mg/l (diapazons 4,7-11,8 mg/l) bērniem vecumā no 1 līdz 5 gadiem. AUC vērtības attiecīgajās vecuma grupās bija 17,4 mg*h/l (diapazons 11,8-32,0 mg*h/l) un 16,5 mg*h/l (diapazons 11,0-23,8 mg*h/l).

Šīs vērtības ietilpst diapazonā, par kuru ziņots pieaugušajiem, lietojot terapeitiskas devas. Balstoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi pediatrijas pacientiem ar dažādām infekcijām, paredzamais vidējais eliminācijas pusperiods bērniem ir aptuveni 4-5 stundas un iekšķīgi lietojamas suspensijas biopieejamība ir diapazonā no 50% līdz 80%.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par vienreizējas devas toksicitāti, atkārtotu devu toksicitāti, iespējamu kancerogenitāti vai toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.
Līdzīgi kā daudzi citi hinoloni, ciprofloksacīns ir fototoksisks dzīvniekiem devās, kas atbilst klīnikā lietotajām. *In vitro* un eksperimentos ar dzīvniekiem iegūtie dati par fotomutagenitāti / fotokancerogenitāti liecina par vāju fotomutagēnu vai fototumorogēnu ciprofloksacīna iedarbību. Šī iedarbība ir salīdzināma ar citu girāzes inhibitoru iedarbību.

Ietekme uz locītavām:
Līdzīgi kā ziņots par citiem girāzes inhibitoriem, ciprofloksacīns izraisa lielo locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, bojājumu nenobriedušiem dzīvniekiem. Skrimšļa bojājuma apjoms variē atkarībā no vecuma, sugas un devas; bojājumu var samazināt, atslogojot locītavas. Pētījumos nobriedušiem dzīvniekiem (žurkām, suņiem) netika iegūti pierādījumi par skrimšļa bojājumiem. Pētījumā, kurā jauniem dzinējsuņiem divas nedēļas tika lietots ciprofloksacīns terapeitiskās devās, suņiem attīstījās smagas izmaiņas locītavās, kuras joprojām nebija izzudušas pēc 5 mēnešiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2 Nesaderība

[Aizpilda nacionāli]

6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Lai atvieglotu lietošanu infūzijas flakona aizbāznis ir jāpārdur riņķa centrā. Riņķa ārējas daļas pārduršana var izraisīt flakona aizbāžņa bojājumu.

Neizlietotie šķīdumi ir jālikvidē.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 200 mg/100 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums infūzijām
[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Ciprofloxacin Bayer 200 mg/100 ml šķīdums infūzijām ir indicēts šādu infekciju ārstēšanai (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1). Pirms terapijas uzsākšanas īpaša uzmanība jāpievērš pieejamajai informācijai par rezistenci pret ciprofloksacīnu.

Jāievēro oficiālās vadlīnijas par antibakteriālo līdzekļu atbilstošu lietošanu.

Pieaugušie

- Apakšējo elpceļu infekcijas, ko izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi:
  - hroniskas obstruktīvas plaušu slimības paasinājumi
  - bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi vai bronhektāzēm
  - pneimonija

- Hronisks, strutains vidusauss iekaisums

- Akūts hroniska sinusīta paasinājums, īpaši, ja šīs infekcijas izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi

- Urīnceļu infekcijas

- Epididimīts-orhīts, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae*

- Iegurņa iekaisuma slimība, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae*

Ja iepriekš minēto ģenitālās sistēmas infekciju gadījumā ir aizdomas, ka izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae* vai tas ir zināms, ļoti būtiski ir iegūt vietēju informāciju par rezistences pret ciprofloksacīnu izplatību un pierādīt jutību, izmantojot laboratoriskus izmeklējumus.

- Kuņģa-zarnu trakta infekcijas (piemēram, ceļotāju caureja)

- Infekcijas vēdera dobumā

- Ādas un mīksto audu infekcijas, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas

- Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums
- Kaulu un locītavu infekcijas
- Infekciju ārstēšana pacientiem ar neitropēniju
- Infekciju profilakse pacientiem ar neitropēniju
- Invazīvu infekciju profilakse *Neisseria meningitidis* infekcijas gadījumā
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

Bērni un pusaudži

- Bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi, ko izraisījusi *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

Ciprofloksacīnu var lietot smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas.

Ārstēšanu jāuzsāk tikai ārstiem, kuriem ir pieredze cistiskās fibrozes / smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1).

4.2 Devas un lietošanas veids

Devu nosaka atbilstoši indikācijai, infekcijas smaguma pakāpei un vietai, izraisītāja organisma jutībai pret ciprofloksacīnu, nieru funkcijai un bērniem un pusaudžiem - pacienta ķermeņa masai. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no slimības smaguma un tās klīniskās un bakterioloģiskās gaitas.

Pēc terapijas uzsākšanas intravenozi, ārstēšanu var turpināt perorāli ar tabletēm vai suspensiju, ja ir klīniskās indikācijas un ārsts to uzskata to par nepieciešamu. Pēc i/v terapijas pēc iespējas ātrāk ir jāseko perorālai ārstēšanai.
Smagos gadījumos vai, ja pacients nespēj ieņemt tableti (piem., pacienti, kas saņem enterālo barošanu), ārstēšanu ieteicams uzsākt ar intravenozo Ciprofloxacin Bayer zāļu formu, līdz būs iespējama pārēja uz iekšķīgi lietojamu zāļu formu.

Dažu infekciju gadījumā (piemēram, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vai *Staphylococci)* var būt nepieciesama lielāka ciprofloksacīna deva un vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana.

Dažu infekciju (piemēram, iegurņa iekaisuma slimība, infekcija vēdera dobumā, infekcija pacientiem ar neitropēniju un kaulu un locītavu infekcija) ārstēšanā var būt nepieciešama vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana, ņemot vērā slimībā iesaistītos mikroorganismus.

Pieaugušie

Indikācijas		**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Apakšējo elpceļu infekcijas		400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 14 dienas
Augšējo elpceļu infekcijas	Akūts hroniska sinusīta paasinājums	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 14 dienas
	Hronisks, strutains vidusauss iekaisums	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 14 dienas
	Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums	400 mg trīsreiz dienā	28 dienas līdz 3 mēneši
Urīnceļu infekcijas	Komplicēts un nekomplicēts pielonefrīts	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 21 dienas, īpašos gadījumos (piem., abscesi) var turpināt ilgāk nekā 21 dienu
	Prostatīts	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	2-4 nedēļas (akūts)
Ģenitālā trakta infekcijas	Epididimīts-orhīts un iegurņa iekaisuma slimība	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	vismaz 14 dienas
Kuņģa-zarnu trakta infekcijas un infekcijas vēdera dobumā	Caureja, ko izraisījuši patogēnie mikroorganismi, tai skaitā *Shigella* sugas, izņemot 1. tipa *Shigella dysenteria*, un empīriska smagas ceļotāju caurejas ārstēšana	400 mg divreiz dienā	1 diena
	Caureja, ko izraisījusi 1. tipa *Shigella dysenteriae*	400 mg divreiz dienā	5 dienas
	Caureja, ko izraisījis *Vibrio cholerae*	400 mg divreiz dienā	3 dienas
	Vēdertīfs	400 mg divreiz dienā	7 dienas
	Infekcijas vēdera dobumā, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	5 līdz14 dienas
Ādas un mīksto audu infekcijas		400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 14 dienas
Kaulu un locītavu infekcijas		400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	ne ilgāk kā 3 mēnešus

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Infekciju ārstēšana vai profilakse pacientiem ar neitropēniju Ciprofloxacin jālieto vienlaicīgi ar atbilstošu antibakteriālo līdzekli(-iem), saskaņā ar oficiālajām vadlīnijām.	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	Ārstēšana jāturpina visu neitropēnijas perioda laiku
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.	400 mg divreiz dienā	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*

Bērni un pusaudži

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Cistiskā fibroze	10 mg/kg ķermeņa svara trīsreiz dienā, nepārsniedzot 400 mg devā	10 līdz14 dienas
Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts	6 mg/kg ķermeņa svara trīsreiz dienā līdz 10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 400 mg devā	10 līdz 21 diena
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.	10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 15 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 400 mg devā	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*
Citas smagas infekcijas	10 mg/kg ķermeņa svara trīsreiz dienā, nepārsniedzot 400 mg devā	Atkarīgi no infekcijas veida

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem jānozīmē deva, ņemot vērā infekcijas smaguma pakāpi un pacienta kreatinīna klīrensu.

Nieru un aknu darbības traucējumi

Ieteicamās sākuma un uzturošās devas pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem:

Kreatinīna klīrenss [ml/min/ 1,73m²]	**Seruma kreatinīns [µmol/l]**	**Iekšķīgi lietojamā deva [mg]**
> 60	< 124	Skatīt parasto devu.
30 – 60	124 līdz 168	250-500 mg reizi 12 stundās
< 30	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās
Pacienti, kam tiek veikta hemodialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās (pēc dialīzes)
Pacienti, kam tiek veikta peritoneālā dialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās

Pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem deva nav jāpielāgo.

Zāļu devas bērniem ar nieru un/vai aknu funkcijas traucējumiem nav pētītas.

Ievadīšanas veids

Ciprofloksacīna šķīdums infūzijām pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda. To nedrīkst lietot, ja tas ir duļķains.

Ciprofloksacīnu jāievada intravenozas infūzijas veidā. Bērniem infūzijas ilgums ir 60 minūtes. Pieaugušiem pacientiem infūzijas laiks ir 60 minūtes 400 mg Ciprofloxacin Bayer un 30 minūtes 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Lēna infūzija lielajā vēnā var samazināt pacienta nepatīkamās izjūtas un samazināt vēnas kairinājuma risku.
Šķīdumu infūzijām var ievadīt vai nu tieši vai arī pēc sajaukšanas ar citiem saderīgiem infūzijas šķīdumiem (skatīt apakšpunktu 6.2).

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, citiem hinoloniem vai jebkuru no palīgvielām (skatīt apakšpunktu 6.1).

- Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas infekcijas un infekcijas, ko izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora
Ciprofloxacin monoterapija nav piemērota empīriskai smagu infekciju un jebkādu infekciju, ko varētu būt izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora, ārstēšanai. Šādu infekciju gadījumā Ciprofloxacin jālieto vienlaicīgi ar citiem antibakteriāliem līdzekļiem

Streptokoku izraisītas infekcijas(tai skaitā Streptococcus pneumoniae)
Ciprofloxacin nav ieteicams izmantot streptokoku izraisītu respiratorā trakta infekciju ārstēšanai, jo tam piemīt nepietiekama efektivitāte.

Ģenitālā trakta infekcijas
Epididimītu-orhītu un iegurņa iekaisuma slimību var izraisīt pret fluorhinoloniem rezistenta *Neisseria gonorrhoeae*. Ja nav iespējams izslēgt pret ciprofloksacīnu rezistentas *Neisseria gonorrhoeae*

infekciju, jānozīmē terapija ar Ciprofloksacin un citu atbilstošu antibiotisku līdzekli. Ja pēc 3 dienu ārstēšanas nenovēro klīnisku uzlabošanos, terapija jāpārskata.

Vēdera dobuma infekcijas
Ir ierobežoti dati par ciprofloksacīna efektivitāti ārstējot infekcijas, kas attīstījušās vēdera dobumā pēc operācijas.

Ceļotāju caureja
Izvēloties ciprofloksacīnu, jāņem vērā informācija par rezistenci pret ciprofloksacīnu valstīs, kas tiek apmeklētas.

Kaulu un locītavu infekcijas
Ciprofloksacīns jālieto kombinācijā ar citu pretmikrobu līdzekli, atkarībā no mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.

Bērni un pusaudži
Lietojot Ciprofloxacin bērniem un pusaudžiem, īpaši svarīgi ir ievērot oficiālās vadlīnijas. Ārstēšanu ar ciprofloksacīnu jāuzsāk tikai ārstiem, kuriem ir pieredze cistiskās fibrozes / smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem.

Ir pierādīts, ka ciprofloksacīns izraisa locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, artropātiju nenobriedušiem dzīvniekiem. Analizējot randomizēta, dubultakla pētījuma par ciprofloksacīna lietošanu bērniem drošības datus (ciprofloksacīns: n=335, vidējais vecums = 6,3 gadi; salīdzinošie preparāti: n=349, vidējais vecums = 6,2 gadi; vecuma diapazons = 1 līdz 17 gadi), tika konstatēta, iespējams, ar zāļu lietošanu saistīta artropātija (atdalīta no klīniskajām, ar locītavām saistītajām pazīmēm un simptomiem) līdz +42. dienai – 7,2% un 4,6%. Attiecīgi, ar zāļu lietošanu saistītas artropātijas sastopamība, veicot novērošanu līdz 1 gadam, bija 9,0% un 5,7%. Artropātiju gadījumu, kas, iespējams, saistīti ar zāļu lietošanu, sastopamības biežuma pieaugums laika gaitā nebija statistiski nozīmīgs starp grupām. Ārstēšanu vajadzētu uzsākt tikai pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas, jo iespējamas nevēlamas blakusparādības, saistītas ar locītavām un/vai apkārtējiem audiem.

Bronhopulmonālās infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 5 līdz 17 gadiem. Mazāka pieredze ir iegūta, ārstējot bērnus vecumā no 1 līdz 5 gadiem.

Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
Urīnceļu infekciju ārstēšanu ar ciprofloksacīnu jāapsver, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, un šī ārstēšana jāpamato ar mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 1 līdz 17 gadiem.

Citas specifiskas smagas infekcijas
Citas smagas infekcijas, atbilstoši oficiālajām vadlīnijām vai pēc rūpīgas ieguvuma-riska izvērtēšanas, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, vai pēc neveiksmīgas konvencionālās terapijas un, ja mikrobioloģiskās izmeklēšanas rezultāti var pamatot Ciprofloxacin lietošanu.
Bayer lietošana specifisku smagu infekciju, izņemot *Pseudomonas aeruginosa* izraisītu infekciju, gadījumā pacientiem ar cistisko fibrozi, komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīta gadījumā, kā arī Sibīrijas mēra plaušu formas (pēc kontakta) gadījumā nav izvērtēta klīniskajos pētījumos un klīniskā pieredze ir ierobežota. Tādēļ, ārstējot pacientus ar šādām infekcijām, ieteicams ievērot piesardzību.

Paaugstināta jutība
Pēc vienreizējas devas lietošanas var attīstīties paaugstināta jutība un alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilakse un anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt dzīvībai bīstamas (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērota šāda reakcija, Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc un jāuzsāk piemērota ārstēšana.

Skeleta-muskuļu sistēma
Ciprofloxacin kopumā nevajadzētu lietot pacientiem, kuriem anamnēzē ir cīpslu slimība/darbības traucējumi, kas saistīti ar hinolonu terapiju. Tomēr ļoti retos gadījumos, ja mikrobioloģiskajā izmeklēšanā konstatēts izraisītājs mikroorganisms un izvērtēta riska/ieguvuma attiecība, Ciprofloxacin var izrakstīt šādiem pacientiem noteiktu, smagu infekciju ārstēšanai, īpaši, ja ir bijusi neveiksmīga standarta terapija vai novērota mikroorganismu rezistence, tad, ja mikrobioloģisko izmeklējumu dati var pamatot ciprofloksacīna lietošanu.
Lietojot ciprofloksacīnu, jau pēc pirmajām 48 ārstēšanas stundām, var attīstīties tendinīts un cīpslas pārrāvums (īpaši Ahilleja cīpslas), reizēm abpusējs. Tendinopātijas risks var pieaugt gados vecākiem pacientiem vai pacientiem, kas ārstēšanā vienlaicīgi lieto kortikosteroīdus (skatīt apakšpunktu 4.8). Novērojot jebkādas tendinīta pazīmes (piem., sāpīgs pietūkums, iekaisums), ārstēšana ar Ciprofloxacin jāpārtrauc. Jārūpējas, lai skartā ekstremitāte atrastos miera stāvoklī.
Ciprofloxacin jālieto piesardzīgi pacientiem ar *myasthenia gravis* (skatīt apakšpunktu 4.8).

Fotosensitivitāte
Ciprofloksacīns izraisa fotosensitivitātes reakcijas. Pacientiem, kas ārstēšanā lieto Bayer, jāiesaka izvairīties no atrašanās tiešā, spilgtā saules gaismā vai UV starojumā (skatīt apakšpunktu 4.8).

Centrālā nervu sistēma
Ir zināms, ka hinoloni ierosina lēkmju attīstību vai pazemina to ierosināšanas slieksni. Ciprofloxacin jālieto piesardzīgi pacientiem ar CNS traucējumiem, kuriem varētu būt predispozīcija uz lēkmēm. Ja attīstās lēkmes, Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc (skatīt apakšpunktu 4.8). Pat pēc pirmās Ciprofloxacin devas lietošanas var attīstīties psihiskas reakcijas. Retos gadījumos depresija vai psihoze var progresēt līdz sevi apdraudošai uzvedībai. Šādos gadījumos Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc.
Pacientiem, kas saņem ciprofloksacīnu, ziņots par polineiropātiju gadījumiem (pamatojoties uz izolētu neiroloģisko simptomu, piemēram, sāpēm, dedzināšanas sajūtu, jušanas traucējumiem vai muskuļu vājumu, vai šo simptomu kombināciju). Ciprofloxacin lietošanu vajadzētu pārtraukt pacientiem, kam attīstās neiropātijas simptomi, tai skaitā, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājums, lai novērstu neatgriezeniska bojājuma attīstību (skatīt apakšpunktu 4.8).

Sirds funkcijas traucējumi
Tā kā ciprofloksacīna lietošana ir saistīta ar QT intervāla pagarināšanās gadījumiem (skatīt apakšpunktu 4.8), ārstējot pacientus ar *torsade de pointes* aritmijas risku, jāievēro piesardzība.

Gastrointestinālā sistēma
Ja ārstēšanas laikā vai pēc tās (tai skaitā vairākas nedēļas pēc ārstēšanas) attīstās smaga un ilgstoša caureja, tas var liecināt par ar antibiotiku lietošanu saistīta kolīta attīstību (dzīvībai bīstama, ar iespējami letālu iznākumu), kam nepieciešama steidzama ārstēšana (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādos gadījumos Ciprofloxacin lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša ārstēšana. Šajā gadījumā ir kontrindicētas peristaltiku nomācošas zāles.

Urīnizvadsistēma
Ir ziņots par kristalūriju, kas saistīta ar Ciprofloxacin lietošanu (skatīt apakšpunktu 4.8). Pacientiem, kas saņem Ciprofloxacin, jābūt labi hidratētiem un jāizvairās no uztura, kas rada izteikti sārmainu urīnu.

Aknas un žultsceļi
Lietojot Ciprofloxacin, ir ziņots par aknu nekrozes gadījumiem un dzīvībai bīstamu aknu mazspēju (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērotas jebkādas aknu slimības pazīmes vai simptomi (piemēram, ēstgribas zudums, dzelte, tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā), ārstēšana jāpārtrauc.

Glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts
Pacientiem, kas lieto ciprofloksacīnu un kam ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts, ziņots par hemolītiskām reakcijām. Šiem pacientiem ir jāizvairās no ciprofloksacīna lietošanas, ja vien potenciālais ieguvums nepārsniedz iespējamo risku.

Rezistence
Ciprofloksacīna terapijas laikā vai pēc tās rezistentā baktērija ir jāizolē, neatkarīgi no tā vai superinfekcija ir attīstījusies vai nē. Var būt paaugstināts risks rezistentu baktēriju celmu attīstībai, ja, zāles tiek lietotas ilgstoši un/vai, ārstējot nozokomiālas infekcijas, īpaši, ja infekcijas izraisījušas *Staphylococcus* un *Pseudomonas* sugas.

Citohroms P450
Ciprofloksacīns inhibē CYP1A2 un tādēļ var izraisīt tādu vienlaicīgi lietoto zāļu koncentrācijas palielināšanos, kuras metabolizē šis enzīms (piem., teofilīns, klozapīns, ropinirols, tizanidīns). Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana ir kontrindicēta. Tādēļ pacienti, kas vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu lieto šīs zāles, rūpīgi jāuzrauga, vai viņiem neveidojas pārdozēšanas klīniskās pazīmes, kā arī var būt nepieciešama zāļu koncentrācijas noteikšana serumā (piemēram, lietojot teofilīnu) (skatīt apakšpunktu 4.5).

Metotreksāts
Ciprofloksacīnu nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar metotreksātu (skatīt apakšpunktu 4.5).

Mijiedarbība ar analīzēm
Tā kā ciprofloksacīns *in vitro* iedarbojas uz tuberkulozes mikobaktēriju, tas var izraisīt viltus negatīvus bakterioloģisko analīžu rezultātus paraugos no pacientiem, kas dotajā brīdī lieto ciprofloksacīnu.

Reakcija injekcijas vietā
Ir ziņots par lokālām intravenozās ievadīšanas vietas reakcijām pēc ciprofloksacīna intravenozas ievadīšanas. Šīs reakcijas novēro daudz biežāk, ja infūzijas laiks ir 30 vai mazāk minūtes. Tās var izpausties kā lokālas ādas reakcijas, kas izzūd ātri pēc infūzijas ievadīšanas beigām. Sekojoša intravenoza ievadīšana nav kontrindicēta, izņemot gadījumos, ja reakcijas atkārtojas vai kļūst smagākas.

NaCl slodze
Pacientiem, kuriem nātrija uzņemšana ir medicīniski svarīga (pacientiem ar sastrēguma sirds mazspēju, nieru mazspēju, nefrotisko sindromu utt.) jāņem vērā papildus nātrija slodze (nātrija hlorīda saturu skatīt apakšpunktā 2).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu zāļu ietekme uz ciprofloksacīnu:

Probenecīds

Probenecīds ietekmē ciprofloksacīna renālo sekrēciju. Vienlaicīga probenecīda un ciprofloksacīna lietošana palielina ciprofloksacīna koncentrāciju serumā.

Ciprofloksacīna ietekme uz citām zālēm:

Tizanidīns

Tizanidīnu nedrīkst lietot kopā ar ciprofloksacīnu (skatīt apakšpunktu 4.3). Klīniskajā pētījumā veseliem subjektiem lietojot tizanidīnu kopā ar ciprofloksacīnu palielinājās tizanidīna koncentrācija serumā (C_{max} pieaugums: 7 reizes, diapazons: no 4 līdz 21 reizei; AUC pieaugums: 10 reizes,

diapazons: no 6 līdz 24 reizēm). Tizanidīna seruma koncentrācijas palielināšanās ir saistīta ar hipotensīvās un sedatīvās iedarbības pieaugumu.

Metotreksāts

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un metotreksātu, var tikt inhibēts metotreksāta renālais tubulārais transports un tādējādi palielināties metotreksāta koncentrācija plazmā. Tas var palielināt ar metotreksāta lietošanu saistīto toksisko reakciju attīstības risku. Vienlaicīga lietošana nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.4).

Teofilīns

Vienlaicīga Ciprofloxacin Bayer un teofilīna lietošana var izraisīt nevēlamu teofilīna seruma koncentrācijas palielināšanos. Tas var radīt teofilīna blakusparādības, kas retos gadījumos var būt dzīvībai bīstamas vai letālas. Lietojot kombināciju, jāpārbauda teofilīna koncentrācija serumā un, ja nepieciešams, jāsamazina teofilīna deva (skatīt apakšpunktu 4.4).

Citi ksantīna atvasinājumi

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un kofeīnu vai pentoksifilīnu (okspentifilīnu), ziņots par šo ksantīna atvasinājumu koncentrācijas palielināšanos serumā.

Fenitoīns

Vienlaicīgi lietojot Ciprofloxacin Bayer un fenitoīnu, var samazināties vai palielināties fenitoīna koncentrācija serumā, tādēļ ieteicama zāļu seruma koncentrāciju kontrole.

Iekšķīgi lietojamie antikoagulanti

Vienlaicīga ciprofloksacīna un varfarīna lietošana var pastiprināt asinsreci kavējošo iedarbību. Daudzos gadījumos ziņots par iekšķīgi lietojamo antikoagulantu iedarbības pastiprināšanos pacientiem, kas saņem antibiotiskus līdzekļus, tai skaitā fluorhinolonus. Risks var mainīties atkarībā no infekcijas rakstura, vecuma un pacienta vispārējā stāvokļa, tāpēc šādos gadījumos ir grūti izvērtēt, kas izraisa *INR* (starptautiskā standartizētā koeficienta) izmaiņas. Tiek rekomendēts ciprofloksacīna un iekšķīgi lietojama antikoagulanta vienlaicīgas lietošanas laikā, kā arī neilgi pēc terapijas beigām, bieži kontrolēt INR.

Ropinirols

Klīniskajā pētījumā tika pierādīts, ka vienlaicīga ropinirola un ciprofloksacīna – vidēji spēcīga CYP450 1A2 izoenzīma inhibitora, lietošana, izraisa ropinirola C_{max} un AUC palielināšanos par attiecīgi 60% un 84%. Ar ropinirola terapiju saistītu blakusparādību uzraudzība un atbilstoša devas pielāgošana tiek rekomendēta vienlaicīgas terapijas laikā, kā arī pēc tās (skatīt apakšpunktu 4.4).

Klozapīns

Pēc 7 dienas ilgas 250 mg Ciprofloxacin un klozapīna vienlaicīgas lietošanas klozapīna un N-desmetilklozapīna koncentrācijas serumā palielinājās par attiecīgi 29% un 31%. Laikā, kad ārstēšanā tiek izmantots Ciprofloxacin, kā arī pēc ārstēšanas pārtraukšanas ieteicams veikt klīnisko novērošanu un atbilstošu klozapīna devas pielāgošanu (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība
Dati, kas pieejami par lietošanu grūtniecēm, norāda, ka ciprofloksacīnam nepiemīt malformatīva vai toksiska iedarbība uz augli/jaundzimušo. Pētījumi ar dzīvniekiem tiešu vai netiešu ietekmi uz

reproduktīvo toksicitāti neuzrāda. Dzīvnieku mazuļiem, kas pirms dzimšanas vai pēc tās ir bijuši pakļauti hinolonu iedarbībai, novērota ietekme uz nenobriedušiem skrimšļaudiem, tādējādi nevar izslēgt iespēju, ka zāles var radīt locītavu skrimšļa bojājumus nenobriedušam cilvēka organismam/auglim (skatīt apakšpunktu 5.3).
Drošības nolūkos ciprofloksacīnu nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Zīdīšana
Ciprofloksacīns izdalās ar mātes pienu. Tā kā pastāv locītavu bojājuma risks, ciprofloksacīnu zīdīšanas laikā nevajadzētu lietot.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Tā kā Ciprofloxacin piemīt neiroloģiska iedarbība, tas var ietekmēt reakcijas ātrumu. Tādējādi var tikt ietekmēta spēja vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Slikta dūša un caureja ir nevēlamas zāļu blakusparādības, par kurām ziņots visbiežāk.

Turpmāk, atbilstoši sastopamības biežumam, uzskaitītas nevēlamās blakusparādības, kas, lietojot Ciprofloxacin Bayer (iekšķīgi, intravenozi un, nomainot vienu ievadīšanas viedu ar otru), novērotas klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā. Analizējot sastopamības biežumu, tika ņemti vērā dati no abām grupām - gan iekšķīgi, gan intravenozi lietoto ciprofloksacīnu.

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Infekcijas un infestācijas		Sēnīšu superinfekcija	Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts (ļoti reti ar letālu iznākumu) (skatīt apakšpunktu 4.4).		
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Eozinofīlija	Leikopēnija Anēmija Neitropēnija Leikocitoze Trombocitopēnija Trombocitēmija	Hemolītiskā anēmija Agranulocitoze Pancitopēnija (dzīvībai bīstama) Kaulu smadzeņu nomākums (dzīvībai bīstams)	

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Imūnās sistēmas traucējumi			Alerģiska reakcija Alerģiska tūska / angioneirotiskā tūska	Anafilaktiska reakcija Anafilaktiskais šoks (dzīvībai bīstams) (skatīt apakšpunktu 4. 4) Seruma slimībai līdzīga reakcija	
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Anoreksija	Hiperglikēmija		
Psihiskie traucējumi		Psihomotora hiperaktivitāte / uzbudinājums	Apjukums un dezorientācija Trauksme Patoloģiski sapņi Depresija Halucinācijas	Psihotiskas reakcijas (skatīt apakšpunktu 4. 4)	
Nervu sistēmas traucējumi		Galvassāpes Reibonis Miega traucējumi Garšas sajūtas traucējumi	Parestēzijas un dizestēzija Hipestēzija Trīce Lēkmes (skatīt apakšpunktu 4.4) Vertigo	Migrēna Koordinācijas traucējumi Gaitas traucējumi Ožas nervu traucējumi Intrakraniāla hipertensija	Perifēra neiropātija (skatīt apakšpunktu 4. 4)
Acu bojājumi			Redzes traucējumi	Izmainīta krāsu uztvere	
Ausu un labirinta bojājumi			Troksnis ausīs Dzirdes zudums / Dzirdes traucējumi		
Sirds funkcijas traucējumi			Tahikardija		Ventrikulāra aritmija, QT intervāla pagarināšanās, *torsades de pointes* *
Asinsvadu sistēmas traucējumi			Vazodilatācija Hipotensija Sinkope	Vaskulīts	
Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības			Elpas trūkums (tai skaitā astmatisks stāvoklis)		

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša Caureja	Vemšana Sāpes kuņģa-zarnu traktā un vēderā Dispepsija Meteorisms		Pankreatīts	
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi		Transamināžu koncentrācijas pieaugums Bilirubīna koncentrācijas pieaugums	Aknu darbības traucējumi Holestātiska dzelte Hepatīts	Aknu nekroze (ļoti retos gadījumos progresējoša līdz dzīvībai bīstamai aknu mazspējai) (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi Nieze Nātrene	Fotosensitivitātes reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4)	Petehijas *Erythema multiforme* *Erythema nodosum* Stīvensa-Džonsona sindroms (iespējams, dzīvībai bīstams) Toksiskā epidermālā nekrolīze (iespējams, dzīvībai bīstama)	

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Kaulu-muskuļu sāpes (piem., sāpes ekstremitātē, muguras sāpes, sāpes krūtīs) Artralģija	Mialģija Artrīts Palielināts muskuļu tonuss un krampji	Muskuļu vājums Tendinīts Cīpslas pārrāvums (galvenokārt Ahilleja cīpslas) (skatīt apakšpunktu 4. 4) *Myasthenia gravis* simptomu saasināšanās (skatīt apakšpunktu 4. 4)	
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		Nieru darbības traucējumi	Nieru mazspēja Hematūrija Kristalūrija (skatīt apakšpunktu 4.4) Tubulointerstici āls nefrīts		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas un infūzijas vietā (tikai intravenozai ievadīšanai)	Astēnija Drudzis	Tūska Svīšana (hiperhidroze)		
Izmeklējumi		Sārmainās fosfatāzes koncentrācij as pieaugums asinīs	Protrombīna līmeņa novirzes no normas Amilāzes koncentrācijas pieaugums		

* Par šiem notikumiem ziņots pēcreģistrācijas periodā un tie novēroti galvenokārt pacientiem, kuriem pastāvēja QT intervāla pagarināšanās riska faktori (skatīt apakšpunktu 4.4).

Sekojošās nevēlamās blakusparādības ir biežāk sastopamas pacientu apakšgrupās, kas saņem intravenozu vai secīgu (intravenozu un pēc tam perorālu) terapiju:

Bieži	Vemšana, pārejoša transamināžu līmeņa palielināšanās, izsitumi
Retāk	Trombocitopēnija, trombocitēmija, apmulsums un dezorientācija, halucinācijas, par- un disestēzija, lēkmes, reibonis, redzes traucējumi, dzirdes zudums, tahikardija, vazodilatācija, hipotensija, pārejoši aknu funkcijas traucējumi, holestātiska dzelte, nieru mazspēja, tūska
Reti	Pancitopēnija, kaulu smadzeņu depresija, anafilaktiskais šoks, psihiskas

	reakcijas, migrēna, ožas nerva traucējumi, dzirdes traucējumi, vaskulīts, pankreatīts, aknu nekroze, petehijas, cīpslas pārrāvums.

Bērni
Iepriekš minētais artropātiju sastopamības biežums attiecas uz datiem, kas iegūti pētījumos ar pieaugušajiem. Bērniem par artropātiju attīstību ziņots bieži (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 12 g lielu devu, izraisījusi viegli izteiktus toksicitātes simptomus. Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 16 g lielu devu, izraisījusi akūtu nieru mazspēju.

Pārdozēšanas simptomi ir šādi: reibonis, trīce, galvassāpes, nogurums, lēkmes, halucinācijas, apjukums, diskomforts vēderā, nieru un aknu darbības traucējumi, kā arī kristalūrija un hematūrija. Ziņots par atgriezenisku toksisku iedarbību uz nierēm.

Bez standarta neatliekamās palīdzības pasākumiem ieteicams kontrolēt nieru funkciju, tai skaitā urīna pH, un nepieciešamības gadījumā paskābināt urīnu, lai novērstu kristalūriju. Pacientiem jābūt labi hidratētiem.

Veicot hemodialīzi vai peritoneālo dialīzi, tiek eliminēts tikai neliels ciprofloksacīna daudzums (<10%).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Fluorhinoloni, ATĶ kods: J01MA02

Darbības mehānisms:

Tā kā ciprofloksacīns ir fluorhinolonu grupas antibakteriālais līdzeklis, tā baktericīdā iedarbība tiek nodrošināta, inhibējot gan II tipa topoizomerāzi (DNS girāzi), gan IV topoizomerāzi, kas nepieciešamas baktēriju DNS replikācijai, transkripcijai, labošanai un rekombinācijai.

FK/FD attiecība:

Efektivitāte galvenokārt ir atkarīga no attiecības starp maksimālo koncentrāciju serumā (C_{max}) un attiecīgā mikroorganisma minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIK), kā arī no attiecības starp laukumu zem līknes (AUC) un MIK.

Rezistences mehānisms:

In vitro rezistence pret ciprofloksacīnu tiek iegūta pakāpeniski, notiekot mutācijām gan II topoizomerāzes (DNS girāze), gan IV topoizomerāzes mērķa rajonā. Ciprofloksacīna un citu fluorhinolonu krustotās rezistences pakāpe var būt dažāda. Izolētas mutācijas var neizraisīt klīnisku rezistenci, multiplas mutācijas parasti rada klīnisku rezistenci pret daudzām aktīvajām vielām grupā. Necaurlaidībai un/vai aktīvās vielas izvadīšanas sūkņa mehānismiem, ko novēro rezistences gadījumā, var būt dažāda ietekme uz jutību pret fluorhinoloniem, kas ir atkarīga no dažādo grupā esošo aktīvo vielu fizikāli-ķīmiskajām īpašībām un transportsistēmas afinitātes pret katru aktīvo vielu. Atsevišķos klīniskos gadījumos bieži novēroti visi in vitro rezistences mehānismi. Jutību pret ciprofloksacīnu var ietekmēt rezistences mehānismi, kas inaktivē citas antibiotikas, piemēram, iesūkšanās barjeras (bieži novēro *Pseudomonas aeruginosa* gadījumā), un izvadīšanas mehānismi.
Ziņots par rezistenci, ko nodrošina plazmīdas un kas iekodēta qnr gēnos

Antibakteriālās iedarbības spektrs:

Kritiskās vērtības nodala jutīgos celmus no vidēji jutīgiem celmiem un vidēji jutīgos no rezistentiem celmiem:

EUCAST rekomendācijas

Mikroorganismi	Jutīgs	Rezistents
Enterobacteria	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Pseudomonas	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Acinetobacter	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Staphylococcus sugas[1]	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Haemophilus influenzae un *Moraxella catarrhalis*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
Neisseria gonorrhoeae	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Neisseria meningitidis	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Ar sugām nesaistītas kritiskās vērtības*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1. *Staphylococcus* sugas – ciprofloksacīna kritiskās vērtības attiecas uz terapiju, kurā tiek izmantotas lielas devas.

* Ar sugām nesaistītās kritiskās vērtības galvenokārt ir noteiktas, balstoties uz FK/FD datiem, un nav saistītas ar MIK sadalījumu specifiskās sugās. Tās paredzētas izmantošanai tikai tām sugām, kurām nav dota sugai specifiskā kritiskā vērtība, un nav paredzētas tām sugām, kam netiek ieteikta jutīguma pārbaude.

Iegūtās rezistences sastopamības biežums izvēlētajām sugām var atšķirties dažādos ģeogrāfiskajos rajonos un mainīties laika gaitā; vēlams izmantot vietējo informāciju par rezistenci, īpaši, ārstējot smagas infekcijas. Nepieciešamības gadījumā jākonsultējas ar ekspertu, ja vietējais rezistences sastopamības biežums ir tāds, ka vismaz dažu infekcijas veidu ārstēšanai līdzekļa izmantošanas lietderīgums ir apšaubāms.

Svarīgāko sugu grupas, atbilstoši jutīgumam pret ciprofloksacīnu (*Streptococcus* sugas - skatīt apakšpunktā 4.4)

SUGAS, KAS PARASTI IR JUTĪGAS
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Bacillus anthracis* (1)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Aeromonas* sugas *Brucella* sugas *Citrobacter koseri* *Francisella tularensis* *Haemophilus ducreyi* *Haemophilius influenzae** *Legionella* sugas *Moraxella catarrhalis** *Neisseria meningitidis* *Pasteurella* sugas *Salmonella* sugas* *Shigella* sugas* *Vibrio* sugas *Yersinia pestis*
Anaerobie mikroorganismi *Mobiluncus*

Citi mikroorganismi *Chlamydia trachomatis* (\$) *Chlamydia pneumoniae* (\$) *Mycoplasma hominis* (\$) *Mycoplasma pneumoniae* (\$)
SUGAS, KURĀM VARĒTU BŪT IEGŪTA REZISTENCE
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Enterococcus faecalis* (\$) *Staphylococcus* spp.*(2)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Acinetobacter baumannii*+ *Burkholderia cepacia*+* *Campylobacter* sugas+* *Citrobacter freundii** *Enterobacter aerogenes* *Enterobacter cloacae** *Escherichia coli** *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae** *Morganella morganii** *Neisseria gonorrhoeae** *Proteus mirabilis** *Proteus vulgaris** *Providencia* sugas *Pseudomonas aeruginosa** *Pseudomonas fluorescens* *Serratia marcescens**
Anaerobie mikroorganismi *Peptostreptococcus* sugas *Propionibacterium acnes*
MIKROORGANISMI AR PĀRMANTOTU REZISTENCI
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Actinomyces* *Enteroccus faecium* *Listeria monocytogenes*
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Stenotrophomonas maltophilia*
Anaerobie mikroorganismi *Izņemot tos, kas minēti iepriekš*
Citi mikroorganismi *Mycoplasma genitalium* *Ureaplasma urealitycum*
* Jutīgiem izolātiem ir pierādīta klīniskā efektivitāte apstiprinātu klīnisko indikāciju gadījumā + Rezistences rādītājs ≥ 50% vienā vai vairākās ES valstīs (\$): Dabīga vidēji izteikta jutība bez iegūtiem rezistences mehānismiem (1): Ir veikti pētījumi eksperimentālām dzīvnieku infekcijām, kas attīstījušās pēc *Bacillus anthracis* sporu ieelpošanas; šajos pētījumos tika konstatēts, ka antibiotiku lietošanas uzsākšana pēc kontakta novērš slimības attīstību, ja ārstēšana tiek turpināta līdz brīdim, kad sporu skaits organismā kļūst mazāks par inficējošo devu. Ieteicamā deva cilvēkiem galvenokārt ir balstīta uz jutīgumu *in vitro* un eksperimentāliem datiem ar dzīvniekiem kopā ar ierobežotiem datiem par cilvēkiem. Tiek uzskatīts, ka Sibīrijas mēra infekcijas profilaksei cilvēkiem efektīva ir divus mēnešu ilga ārstēšana pieaugušajiem ar iekšķīgi lietojamu ciprofloksacīnu šādā devā: 500 mg divas reizes dienā. Ārstējošajam ārstam jāatsaucas uz valsts un/vai starptautiskajiem harmonizētajiem dokumentiem par Sibīrijas

mēra ārstēšanu.
(2): Meticilīna rezistentajiem *S.aureus* ļoto bieži novēro krustoto rezistenci ar fluorhinoloniem. Rezistences rādītājs pret meticilīnu ir aptuveni 20% līdz 50% starp visām stafilokoku sugām un parasti ir augstāks nozokomiālos izolātos.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Pēc ciprofloksacīna intravenozās infūzijas vidējā maksimālā seruma koncentrācija tika sasniegta infūzijas beigās. Ciprofloksacīna farmakokinētika ir lineāra devas robežās līdz 400 mg, ievadot intravenozi.

Farmakokinētisko parametru salīdzinājums intravenozās devas režīmam divas reizes dienā vai trīs reizes dienā nenorādīja uz ciprofloksacīna vai tā metabolītu uzkrāšanos.

Gan 60 minūšu 200 mg ciprofloksacīna intravenozā infūzija, gan 250 mg ciprofloksacīna perorālā lietošana, abus lietojot ik pēc 12 stundām, radīja ekvivalentu laukumu zem seruma koncentrācijas laika līknes (AUC).

60 minūšu 400 mg ciprofloksacīna intravenoza infūzija ik pēc 12 stundām bija bioekvivalenta 500 mg perorālajai devai ik pēc 12 stundām, attiecībā uz AUC.

400 mg intravenozas devas ievadīšana 60 minūšu laikā ik pēc 12 stundām uzrādīja līdzīgu C_{max}, kā to novēroja pie 750 mg perorālās devas.

60 minūšu 400 mg ciprofloksacīna infūzija ik pēc 8 stundām ir ekvivalenta 750 mg perorālajam režīmam ik pēc 12 stundas, attiecībā uz AUC.

Sadalījums

Ciprofloksacīns vāji saistās ar olbaltumvielām (20-30%). Ciprofloksacīns plazmā atrodas galvenokārt nejonizētā veidā, un līdzsvara koncentrācijā tai ir liels sadalījuma tilpums – 2-3 l/ķermeņa svara kg. Ciprofloksacīns dažādos audos sasniedz lielas koncentrācijas, piemēram, plaušās (epitēlija sekrētos, alveolārajos makrofāgos, biopsijas audos), deguna blakusdobumos un iekaisušos bojājumos (kantaridīna bullu šķidrumā) vai uroģenitālajā traktā (urīnā, prostatā, endometrijā), kur kopējā koncentrācija pārsniedz koncentrāciju plazmā.

Metabolisms

Ziņots par četriem metabolītiem zemās koncentrācijās, to nosaukumi ir šādi: desetilēnciprofloksacīns (M 1), sulfociprofloksacīns (M 2), oksociprofloksacīns (M 3) un formilciprofloksacīns (M 4). *In vitro* metabolītiem piemīt antibakteriāla iedarbība, bet tā ir vājāka nekā sākotnējam savienojumam. Ciprofloksacīns ir vidēji spēcīgs CYP 450 1A2 izoenzīmu inhibitors.

Eliminācija

Ciprofloksacīns galvenokārt tiek izdalīts neizmainītā veidā – gan caur nierēm, gan mazākā daudzumā – ar fēcēm.

Ciprofloksacīna izdalīšanās (% no devas)		
	Intravenoza lietošana	
	Urīns	**Fēces**
Ciprofloksacīns	61,5	15,2

Metabolīti (M_1-M_4)	9,5	2,6

Renālais klīrenss ir diapazonā no 180-300 ml/kg/h un kopējais klīrenss ir diapazonā no 480-600 ml/kg/h. Ciprofloksacīns gan filtrējas caur glomeruļiem, gan tiek sekretēts nieru kanāliņos. Smagu nieru funkcijas traucējumu gadījumā ciprofloksacīna eliminācijas pusperiods pagarinās līdz 12 st.

Ekstrarenālo ciprofloksacīna klīrensu galvenokārt nodrošina aktīva transintestinālā sekrēcija un metabolisms. 1% no devas tiek izdalīts caur žultsceļiem. Žultī ir augsta ciprofloksacīna koncentrācija.

Bērni

Farmakokinētiskie dati pacientiem pediatrijā ir ierobežoti.

Pētījumā bērniem C_{max} un AUC nebija atkarīgi no vecuma (vecākiem par vienu gadu). Ievadot devu vairākas reizes (10 mg/kg trīs reizes dienā), netika novērots būtisks C_{max} un AUC pieaugums.

10 bērniem ar smagu sepsi pēc 1 stundu ilgas intravenozas infūzijas, kurā tika ievadīta deva 10 mg/kg, C_{max} bija 6,1 mg/l (diapazons 4,6-8,3 mg/l) bērniem, kas bija jaunāki par 1 gadu, salīdzinot ar 7,2 mg/l (diapazons 4,7-11,8 mg/l) bērniem vecumā no 1 līdz 5 gadiem. AUC vērtības attiecīgajās vecuma grupās bija 17,4 mg*h/l (diapazons 11,8-32,0 mg*h/l) un 16,5 mg*h/l (diapazons 11,0-23,8 mg*h/l).

Šīs vērtības ietilpst diapazonā, par kuru ziņots pieaugušajiem, lietojot terapeitiskas devas. Balstoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi pediatrijas pacientiem ar dažādām infekcijām, paredzamais vidējais eliminācijas pusperiods bērniem ir aptuveni 4-5 stundas un iekšķīgi lietojamas suspensijas biopieejamība ir diapazonā no 50% līdz 80%.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par vienreizējas devas toksicitāti, atkārtotu devu toksicitāti, iespējamu kancerogenitāti vai toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.
Līdzīgi kā daudzi citi hinoloni, ciprofloksacīns ir fototoksisks dzīvniekiem devās, kas atbilst klīnikā lietotajām. *In vitro* un eksperimentos ar dzīvniekiem iegūtie dati par fotomutagenitāti / fotokancerogenitāti liecina par vāju fotomutagēnu vai fototumorogēnu ciprofloksacīna iedarbību. Šī iedarbība ir salīdzināma ar citu girāzes inhibitoru iedarbību.

Ietekme uz locītavām:
Līdzīgi kā ziņots par citiem girāzes inhibitoriem, ciprofloksacīns izraisa lielo locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, bojājumu nenobriedušiem dzīvniekiem. Skrimšļa bojājuma apjoms variē atkarībā no vecuma, sugas un devas; bojājumu var samazināt, atslogojot locītavas. Pētījumos nobriedušiem dzīvniekiem (žurkām, suņiem) netika iegūti pierādījumi par skrimšļa bojājumiem. Pētījumā, kurā jauniem dzinējsuņiem divas nedēļas tika lietots ciprofloksacīns terapeitiskās devās, suņiem attīstījās smagas izmaiņas locītavās, kuras joprojām nebija izzudušas pēc 5 mēnešiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2 Nesaderība

[Aizpilda nacionāli]

6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Lai atvieglotu lietošanu infūzijas flakona aizbāznis ir jāpārdur riņķa centrā. Riņķa ārējas daļas pārduršana var izraisīt flakona aizbāžņa bojājumu.

Neizlietotie šķīdumi ir jālikvidē.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 400 mg/200 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

[Aizpilda nacionāli]
Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums infūzijām
[Aizpilda nacionāli]

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Ciprofloxacin Bayer 400 mg/200 ml šķīdums infūzijām ir indicēts šādu infekciju ārstēšanai (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1). Pirms terapijas uzsākšanas īpaša uzmanība jāpievērš pieejamajai informācijai par rezistenci pret ciprofloksacīnu.

Jāievēro oficiālās vadlīnijas par antibakteriālo līdzekļu atbilstošu lietošanu.

<u>*Pieaugušie*</u>

- Apakšējo elpceļu infekcijas, ko izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi:
  - hroniskas obstruktīvas plaušu slimības paasinājumi
  - bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi vai bronhektāzēm
  - pneimonija

- Hronisks, strutains vidusauss iekaisums

- Akūts hroniska sinusīta paasinājums, īpaši, ja šīs infekcijas izraisījuši Gram-negatīvi mikroorganismi

- Urīnceļu infekcijas

- Epididimīts-orhīts, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae*

- Iegurņa iekaisuma slimība, tai skaitā gadījumi, kad izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae*

Ja iepriekš minēto ģenitālā trakta infekciju gadījumā ir aizdomas, ka izraisītājs ir *Neisseria gonorrhoeae* vai tas ir zināms, ļoti būtiski ir iegūt vietēju informāciju par rezistences pret ciprofloksacīnu izplatību un pierādīt jutību, izmantojot laboratoriskus izmeklējumus

- Kuņģa-zarnu trakta infekcijas (piemēram, ceļotāju caureja)

- Infekcijas vēdera dobumā

- Ādas un mīksto audu infekcijas, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas

- Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums
- Kaulu un locītavu infekcijas
- Infekciju ārstēšana pacientiem ar neitropēniju
- Infekciju profilakse pacientiem ar neitropēniju
- Invazīvu infekciju profilakse *Neisseria meningitidis* infekcijas gadījumā
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

Bērni un pusaudži

- Bronhopulmonālas infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi, ko izraisījusi *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
- Sibīrijas mēra plaušu forma (profilakse pēc kontakta un ārstēšana)

Ciprofloksacīnu var lietot smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas.

Ārstēšanu jāuzsāk tikai ārstiem, kuriem ir pieredze cistiskās fibrozes / smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem (skatīt apakšpunktus 4.4 un 5.1).

4.2 Devas un lietošanas veids

Devu nosaka atbilstoši indikācijai, infekcijas smaguma pakāpei un vietai, izraisītāja organisma jutībai pret ciprofloksacīnu, nieru funkcijai un bērniem un pusaudžiem - pacienta ķermeņa masai. Ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no slimības smaguma un tās klīniskās un bakterioloģiskās gaitas.

Pēc terapijas uzsākšanas intravenozi, ārstēšanu var turpināt perorāli ar tabletēm vai suspensiju, ja ir klīniskās indikācijas un ārsts to uzskata to par nepieciešamu. Pēc i/v terapijas pēc iespējas ātrāk ir jāseko perorālai ārstēšanai.
Smagos gadījumos vai, ja pacients nespēj ieņemt tableti (piem., pacienti, kas saņem enterālo barošanu), ārstēšanu ieteicams uzsākt ar intravenozo Ciprofloxacin Bayer zāļu formu, līdz būs iespējama pārēja uz iekšķīgi lietojamu zāļu formu.

Dažu infekciju gadījumā (piemēram, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vai *Staphylococci)* var būt nepieciesama lielāka ciprofloksacīna deva un vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana.

Dažu infekciju (piemēram, iegurņa iekaisuma slimība, infekcija vēdera dobumā, infekcija pacientiem ar neitropēniju un kaulu un locītavu infekcija) ārstēšanā var būt nepieciešama vienlaicīga cita atbilstoša antibakteriālā līdzekļa(-u) lietošana, ņemot vērā slimībā iesaistītos mikroorganismus.

Pieaugušie

Indikācijas		**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Apakšējo elpceļu infekcijas		400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 14 dienas
Augšējo elpceļu infekcijas	Akūts hroniska sinusīta paasinājums	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 14 dienas
	Hronisks, strutains vidusauss iekaisums	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 14 dienas
	Ļaundabīgs ārējās auss iekaisums	400 mg trīsreiz dienā	28 dienas līdz 3 mēneši
Urīnceļu infekcijas	Komplicēts un nekomplicēts pielonefrīts	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 21 dienas, īpašos gadījumos (piem., abscesi) var turpināt ilgāk nekā 21 dienu
	Prostatīts	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	2 līdz 4 nedēļas (akūts)
Ģenitālā trakta infekcijas	Epididimīts-orhīts un iegurņa iekaisuma slimība	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	vismaz 14 dienas
Kuņģa-zarnu trakta infekcijas un infekcijas vēdera dobumā	Caureja, ko izraisījuši patogēnie mikroorganismi, tai skaitā *Shigella* sugas, izņemot 1. tipa *Shigella dysenteria*, un empīriska smagas ceļotāju caurejas ārstēšana	400 mg divreiz dienā	1 diena
	Caureja, ko izraisījusi 1. tipa *Shigella dysenteriae*	400 mg divreiz dienā	5 dienas
	Caureja, ko izraisījis *Vibrio cholerae*	400 mg divreiz dienā	3 dienas
	Vēdertīfs	400 mg divreiz dienā	7 dienas
	Infekcijas vēdera dobumā, ko izraisījušas Gram-negatīvas baktērijas	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	5 līdz14 dienas
Ādas un mīksto audu infekcijas (atbilstoši smaguma pakāpei)		400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	7 līdz 14 dienas
Kaulu un locītavu infekcijas (atbilstoši smaguma pakāpei un mikroorganismam) Ciprofloxacin Bayer jālieto vienlaicīgi ar atbilstošu antibakteriālo līdzekli(-iem).		400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	ne ilgāk kā 3 mēnešus

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ciprofloksacīna ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Infekciju ārstēšana vai profilakse pacientiem ar neitropēniju Ciprofloxacin Bayer jālieto vienlaicīgi ar atbilstošu antibakteriālo līdzekli(-iem), saskaņā ar oficiālajām vadlīnijām.	400 mg divreiz dienā līdz 400 mg trīsreiz dienā	Ārstēšana jāturpina visu neitropēnijas perioda laiku
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.	400 mg divreiz dienā	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*

<u>*Bērni un pusaudži*</u>

Indikācijas	**Dienas deva (mg)**	**Kopējais ārstēšanas ilgums (ietverot arī parenterālo ievadīšanu, uzsākot ārstēšanu, ja tiek lietota)**
Cistiskā fibroze	10 mg/kg ķermeņa svara trīsreiz dienā, nepārsniedzot 400 mg devā	10 līdz 14 dienas
Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts	6 mg/kg ķermeņa svara trīsreiz dienā līdz 10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 400 mg devā	10 līdz 21 diena
Sibīrijas mēra plaušu forma – profilakse pēc kontakta un ārstēšana personām, kas spēj lietot zāles iekšķīgi, ja klīniski nepieciešams. Zāļu lietošana jāuzsāk pēc iespējas ātrāk pēc aizdomām par kontaktu vai kontakta apstiprinājuma.	10 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā līdz 15 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā, nepārsniedzot 400 mg devā	60 dienas pēc apstiprinājuma, ka bijis kontakts ar *Bacillus anthracis*
Citas smagas infekcijas	10 mg/kg ķermeņa svara trīsreiz dienā, nepārsniedzot 400 mg devā	Atkarīgi no infekcijas veida

<u>*Gados vecāki pacienti*</u>

Gados vecākiem pacientiem jānozīmē deva, ņemot vērā infekcijas smaguma pakāpi un pacienta kreatinīna klīrensu.

Nieru un aknu darbības traucējumi

Ieteicamās sākuma un uzturošās devas pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem:

Kreatinīna klīrenss [ml/min/ 1,73m²]	Seruma kreatinīns [µmol/l]	Iekšķīgi lietojamā deva [mg]
> 60	< 124	Skatīt parasto devu.
30 – 60	124 līdz 168	250-500 mg reizi 12 stundās
< 30	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās
Pacienti, kam tiek veikta hemodialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās (pēc dialīzes)
Pacienti, kam tiek veikta peritoneālā dialīze	> 169	250-500 mg reizi 24 stundās

Pacientiem ar aknu funkcijas traucējumiem deva nav jāpielāgo.

Zāļu devas bērniem ar nieru un/vai aknu funkcijas traucējumiem nav pētītas.

Ievadīšanas veids

Ciprofloksacīna šķīdums infūzijām pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda. To nedrīkst lietot, ja tas ir duļķains.

Ciprofloksacīnu jāievada intravenozas infūzijas veidā. Bērniem infūzijas ilgums ir 60 minūtes. Pieaugušiem pacientiem infūzijas laiks ir 60 minūtes 400 mg Ciprofloxacin Bayer un 30 minūtes 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Lēna infūzija lielajā vēnā var samazināt pacienta nepatīkamās izjūtas un samazināt vēnas kairinājuma risku.
Šķīdumu infūzijām var ievadīt vai nu tieši vai arī pēc sajaukšanas ar citiem saderīgiem infūzijas šķīdumiem (skatīt apakšpunktu 6.2).

4.3 Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, citiem hinoloniem vai jebkuru no palīgvielām (skatīt apakšpunktu 6.1).

- Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana (skatīt apakšpunktu 4.5).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Smagas infekcijas un infekcijas, ko izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora
Ciprofloxacin monoterapija nav piemērota empīriskai smagu infekciju un jebkādu infekciju, ko varētu būt izraisījusi jaukta Gram-pozitīvo un anaerobo patogēnu flora, ārstēšanai. Šādu infekciju gadījumā Ciprofloxacin jālieto vienlaicīgi ar citiem antibakteriāliem līdzekļiem.

Streptokoku izraisītās infekcijas(tai skaitā Streptococcus pneumoniae)
Ciprofloxacin nav ieteicams izmantot streptokoku izraisītu respiratorā trakta infekciju ārstēšanai, jo tam piemīt nepietiekama efektivitāte. .

Ģenitālā trakta infekcijas
Epididimītu-orhītu un iegurņa iekaisuma slimību var izraisīt pret fluorhinoloniem rezistenta *Neisseria gonorrhoeae*. Ja nav iespējams izslēgt pret ciprofloksacīnu rezistentas *Neisseria gonorrhoeae*

infekciju, jānozīmē terapija ar Ciprofloksacin un citu atbilstošu antibiotisku līdzekli. Ja pēc 3 dienu ārstēšanas nenovēro klīnisku uzlabošanos, terapija jāpārskata.

Vēdera dobuma infekcijas
Ir ierobežoti dati par ciprofloksacīna efektivitāti ārstējot infekcijas, kas attīstījušās vēdera dobumā pēc operācijas.

Ceļotāju caureja
Izvēloties ciprofloksacīnu, jāņem vērā informācija par rezistenci pret ciprofloksacīnu valstīs, kas tiek apmeklētas.

Kaulu un locītavu infekcijas
Ciprofloksacīns jālieto kombinācijā ar citu pretmikrobu līdzekli, atkarībā no mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.

Bērni un pusaudži
Lietojot Ciprofloxacin bērniem un pusaudžiem, īpaši svarīgi ir ievērot oficiālās vadlīnijas. Ārstēšanu ar ciprofloksacīnu jāuzsāk tikai ārstiem, kuriem ir pieredze cistiskās fibrozes / smagu infekciju ārstēšanā bērniem un pusaudžiem.

Ir pierādīts, ka ciprofloksacīns izraisa locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, artropātiju nenobriedušiem dzīvniekiem. Analizējot randomizēta, dubultakla pētījuma par ciprofloksacīna lietošanu bērniem drošības datus (ciprofloksacīns: n=335, vidējais vecums = 6,3 gadi; salīdzinošie preparāti: n=349, vidējais vecums = 6,2 gadi; vecuma diapazons = 1 līdz 17 gadi), tika konstatēta, iespējams, ar zāļu lietošanu saistīta artropātija (atdalīta no klīniskajām, ar locītavām saistītajām pazīmēm un simptomiem) līdz +42. dienai – 7,2% un 4,6%. Attiecīgi, ar zāļu lietošanu saistītas artropātijas sastopamība, veicot novērošanu līdz 1 gadam, bija 9,0% un 5,7%. Artropātiju gadījumu, kas, iespējams, saistīti ar zāļu lietošanu, sastopamības biežuma pieaugums laika gaitā nebija statistiski nozīmīgs starp grupām. Ārstēšanu vajadzētu uzsākt tikai pēc rūpīgas ieguvuma/riska izvērtēšanas, jo iespējamas nevēlamas blakusparādības, saistītas ar locītavām un/vai apkārtējiem audiem.

Bronhopulmonālās infekcijas pacientiem ar cistisko fibrozi
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 5 līdz 17 gadiem. Mazāka pieredze ir iegūta, ārstējot bērnus vecumā no 1 līdz 5 gadiem.

Komplicētas urīnceļu infekcijas un pielonefrīts
Urīnceļu infekciju ārstēšanu ar ciprofloksacīnu jāapsver, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, un šī ārstēšana jāpamato ar mikrobioloģisko izmeklējumu rezultātiem.
Klīniskajos pētījumos tika iekļauti bērni un pusaudži vecumā no 1 līdz 17 gadiem.

Citas specifiskas smagas infekcijas
Citas smagas infekcijas, atbilstoši oficiālajām vadlīnijām vai pēc rūpīgas ieguvuma-riska izvērtēšanas, ja nav iespējams izmantot citus ārstēšanas veidus, vai pēc neveiksmīgas konvencionālās terapijas un, ja mikrobioloģiskās izmeklēšanas rezultāti var pamatot Ciprofloxacin Bayer lietošanu.
Ciprofloxacin lietošana specifisku smagu infekciju, izņemot to, kas norādītas iepriekš, gadījumā nav izvērtēta klīniskajos pētījumos un klīniskā pieredze ir ierobežota. Tādēļ, ārstējot pacientus ar šādām infekcijām, ieteicams ievērot piesardzību.

Paaugstināta jutība
Pēc vienreizējas devas lietošanas var attīstīties paaugstināta jutība un alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilakse un anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt dzīvībai bīstamas (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērota šāda reakcija, Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc un jāuzsāk piemērota ārstēšana.

Skeleta-muskuļu sistēma
Ciprofloxacin kopumā nevajadzētu lietot pacientiem, kuriem anamnēzē ir cīpslu slimība/darbības traucējumi, kas saistīti ar hinolonu terapiju. Tomēr ļoti retos gadījumos, ja mikrobioloģiskajā

izmeklēšanā konstatēts izraisītājs mikroorganisms un izvērtēta riska/ieguvuma attiecība, Ciprofloxacin var izrakstīt šādiem pacientiem noteiktu, smagu infekciju ārstēšanai, īpaši, ja ir bijusi neveiksmīga standarta terapija vai novērota mikroorganismu rezistence, tad, ja mikrobioloģisko izmeklējumu dati var pamatot ciprofloksacīna lietošanu.
Lietojot ciprofloksacīnu, jau pēc pirmajām 48 ārstēšanas stundām, var attīstīties tendinīts un cīpslas pārrāvums (īpaši Ahilleja cīpslas), reizēm abpusējs. Tendinopātijas risks var pieaugt gados vecākiem pacientiem vai pacientiem, kas ārstēšanā vienlaicīgi lieto kortikosteroīdus (skatīt apakšpunktu 4.8). Novērojot jebkādas tendinīta pazīmes (piem., sāpīgs pietūkums, iekaisums), ārstēšana ar Ciprofloxacin jāpārtrauc. Jārūpējas, lai skartā ekstremitāte atrastos miera stāvoklī.
Ciprofloxacin jālieto piesardzīgi pacientiem ar *myasthenia gravis* (skatīt apakšpunktu 4.8).

Fotosensitivitāte
Ciprofloksacīns izraisa fotosensitivitātes reakcijas. Pacientiem, kas ārstēšanā lieto Ciprofloxacin, jāiesaka izvairīties no atrašanās tiešā, spilgtā saules gaismā vai UV starojumā (skatīt apakšpunktu 4.8).

Centrālā nervu sistēma
Ir zināms, ka hinoloni ierosina lēkmju attīstību vai pazemina to ierosināšanas slieksni. Ciprofloxacin jālieto piesardzīgi pacientiem ar CNS traucējumiem, kuriem varētu būt predispozīcija uz lēkmēm. Ja attīstās lēkmes, Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc (skatīt apakšpunktu 4.8). Pat pēc pirmās Ciprofloxacin devas lietošanas var attīstīties psihiskas reakcijas. Retos gadījumos depresija vai psihoze var progresēt līdz sevi apdraudošai uzvedībai. Šādos gadījumos Ciprofloxacin lietošana jāpārtrauc.
Pacientiem, kas saņem ciprofloksacīnu, ziņots par polineiropātiju gadījumiem (pamatojoties uz izolētu neiroloģisko simptomu, piemēram, sāpēm, dedzināšanas sajūtu, jušanas traucējumiem vai muskuļu vājumu, vai šo simptomu kombināciju). Ciprofloxacin lietošanu vajadzētu pārtraukt pacientiem, kam attīstās neiropātijas simptomi, tai skaitā, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājums, lai novērstu neatgriezeniska bojājuma attīstību (skatīt apakšpunktu 4.8).

Sirds funkcijas traucējumi
Tā kā ciprofloksacīna lietošana ir saistīta ar QT intervāla pagarināšanās gadījumiem (skatīt apakšpunktu 4.8), ārstējot pacientus ar *torsade de pointes* aritmijas risku, jāievēro piesardzība.

Gastrointestinālā sistēma
Ja ārstēšanas laikā vai pēc tās (tai skaitā vairākas nedēļas pēc ārstēšanas) attīstās smaga un ilgstoša caureja, tas var liecināt par ar antibiotiku lietošanu saistīta kolīta attīstību (dzīvībai bīstama, ar iespējami letālu iznākumu), kam nepieciešama steidzama ārstēšana (skatīt apakšpunktu 4.8). Šādos gadījumos Ciprofloxacin lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāuzsāk atbilstoša ārstēšana. Šajā gadījumā ir kontrindicētas peristaltiku nomācošas zāles.

Urīnizvadsistēma
Ir ziņots par kristalūriju, kas saistīta ar Ciprofloxacin lietošanu (skatīt apakšpunktu 4.8). Pacientiem, kas saņem Ciprofloxacin, jābūt labi hidratētiem un jāizvairās no uztura, kas rada izteikti sārmainu urīnu.

Aknas un žultsceļi
Lietojot Ciprofloxacin, ir ziņots par aknu nekrozes gadījumiem un dzīvībai bīstamu aknu mazspēju (skatīt apakšpunktu 4.8). Ja tiek novērotas jebkādas aknu slimības pazīmes vai simptomi (piemēram, ēstgribas zudums, dzelte, tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā), ārstēšana jāpārtrauc.

Glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts
Pacientiem, kas lieto ciprofloksacīnu un kam ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts, ziņots par hemolītiskām reakcijām. Šiem pacientiem ir jāizvairās no ciprofloksacīna lietošanas, ja vien potenciālais ieguvums nepārsniedz risku.

Rezistence
Ciprofloksacīna terapijas laikā vai pēc tās rezistentā baktērija ir jāizolē, neatkarīgi no tā vai superinfekcija ir attīstījusies vai nē. Var būt paaugstināts risks rezistentu baktēriju celmu attīstībai, ja, zāles tiek lietotas ilgstoši un/vai, ārstējot nozokomiālas infekcijas, īpaši, ja infekcijas izraisījušas *Staphylococcus* un *Pseudomonas* sugas.

Citohroms P450
Ciprofloksacīns inhibē CYP1A2 un tādēļ var izraisīt tādu vienlaicīgi lietoto zāļu koncentrācijas palielināšanos, kuras metabolizē šis enzīms (piem., teofilīns, klozapīns, ropinirols, tizanidīns). Vienlaicīga ciprofloksacīna un tizanidīna lietošana ir kontrindicēta. Tādēļ pacienti, kas vienlaicīgi ar ciprofloksacīnu lieto šīs zāles, rūpīgi jāuzrauga, vai viņiem neveidojas pārdozēšanas klīniskās pazīmes, kā arī var būt nepieciešama zāļu koncentrācijas noteikšana serumā (piemēram, lietojot teofilīnu) (skatīt apakšpunktu 4.5).

Metotreksāts
Ciprofloksacīnu nav ieteicams lietot vienlaicīgi ar metotreksātu (skatīt apakšpunktu 4.5).

Mijiedarbība ar analīzēm
Tā kā ciprofloksacīns *in vitro* iedarbojas uz tuberkulozes mikobaktēriju, tas var izraisīt viltus negatīvus bakterioloģisko analīžu rezultātus paraugos no pacientiem, kas dotajā brīdī lieto ciprofloksacīnu.

Reakcija injekcijas vietā
Ir ziņots par lokālām intravenozās ievadīšanas vietas reakcijām pēc ciprofloksacīna intravenozas ievadīšanas. Šīs reakcijas novēro daudz biežāk, ja infūzijas laiks ir 30 vai mazāk minūtes. Tās var izpausties kā lokālas ādas reakcijas, kas izzūd ātri pēc infūzijas ievadīšanas beigām. Sekojoša intravenoza ievadīšana nav kontrindicēta, izņemot gadījumos, ja reakcijas atkārtojas vai kļūst smagākas.

NaCl slodze
Pacientiem, kuriem nātrija uzņemšana ir medicīniski svarīga (pacientiem ar sastrēguma sirds mazspēju, nieru mazspēju, nefrotisko sindromu utt.) jāņem vērā papildus nātrija slodze (nātrija hlorīda saturu skatīt apakšpunktā 2).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu zāļu ietekme uz ciprofloksacīnu:

Probenecīds

Probenecīds ietekmē ciprofloksacīna renālo sekrēciju. Vienlaicīga probenecīda un ciprofloksacīna lietošana palielina ciprofloksacīna koncentrāciju serumā.

Ciprofloksacīna ietekme uz citām zālēm:

Tizanidīns

Tizanidīnu nedrīkst lietot kopā ar ciprofloksacīnu (skatīt apakšpunktu 4.3). Klīniskajā pētījumā veseliem subjektiem lietojot tizanidīnu kopā ar ciprofloksacīnu palielinājās tizanidīna koncentrācija serumā (C_{max} pieaugums: 7 reizes, diapazons: no 4 līdz 21 reizei; AUC pieaugums: 10 reizes, diapazons: no 6 līdz 24 reizēm). Tizanidīna seruma koncentrācijas palielināšanās ir saistīta ar hipotensīvās un sedatīvās iedarbības pieaugumu.

Metotreksāts

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un metotreksātu, var tikt inhibēts metotreksāta renālais tubulārais transports un tādējādi palielināties metotreksāta koncentrācija plazmā. Tas var palielināt ar metotreksāta lietošanu saistīto toksisko reakciju attīstības risku. Vienlaicīga lietošana nav ieteicama (skatīt apakšpunktu 4.4).

Teofilīns

Vienlaicīga Ciprofloxacin Bayer un teofilīna lietošana var izraisīt nevēlamu teofilīna seruma koncentrācijas palielināšanos. Tas var radīt teofilīna blakusparādības, kas retos gadījumos var būt dzīvībai bīstamas vai letālas. Lietojot kombināciju, jāpārbauda teofilīna koncentrācija serumā un, ja nepieciešams, jāsamazina teofilīna deva (skatīt apakšpunktu 4.4).

Citi ksantīna atvasinājumi

Vienlaicīgi lietojot ciprofloksacīnu un kofeīnu vai pentoksifilīnu (okspentifilīnu), ziņots par šo ksantīna atvasinājumu koncentrācijas palielināšanos serumā.

Fenitoīns

Vienlaicīgi lietojot Ciprofloxacin Bayer un fenitoīnu, var samazināties vai palielināties fenitoīna koncentrācija serumā, tādēļ ieteicama zāļu seruma koncentrāciju kontrole.

Iekšķīgi lietojamie antikoagulanti

Vienlaicīga ciprofloksacīna un varfarīna lietošana var pastiprināt asinsreci kavējošo iedarbību. Daudzos gadījumos ziņots par iekšķīgi lietojamo antikoagulantu iedarbības pastiprināšanos pacientiem, kas saņem antibiotiskus līdzekļus, tai skaitā fluorhinolonus. Risks var mainīties atkarībā no infekcijas rakstura, vecuma un pacienta vispārējā stāvokļa, tāpēc šādos gadījumos ir grūti izvērtēt, kas izraisa *INR* (starptautiskā standartizētā koeficienta) izmaiņas. Tiek rekomendēts ciprofloksacīna un iekšķīgi lietojama antikoagulanta vienlaicīgas lietošanas laikā, kā arī neilgi pēc terapijas beigām, bieži kontrolēt INR.

Ropinirols

Klīniskajā pētījumā tika pierādīts, ka vienlaicīga ropinirola un ciprofloksacīna – vidēji spēcīga CYP450 1A2 izoenzīma inhibitora, lietošana, izraisa ropinirola C_{max} un AUC palielināšanos par attiecīgi 60% un 84%. Ar ropinirola terapiju saistītu blakusparādību uzraudzība un atbilstoša devas pielāgošana tiek rekomendēta vienlaicīgas terapijas laikā, kā arī pēc tās (skatīt apakšpunktu 4.4).

Klozapīns

Pēc 7 dienas ilgas 250 mg Ciprofloxacin un klozapīna vienlaicīgas lietošanas klozapīna un N-desmetilklozapīna koncentrācijas serumā palielinājās par attiecīgi 29% un 31%. Laikā, kad ārstēšanā tiek izmantots Ciprofloxacin Bayer, kā arī pēc ārstēšanas pārtraukšanas ieteicams veikt klīnisko novērošanu un atbilstošu klozapīna devas pielāgošanu (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Grūtniecība
Dati, kas pieejami par lietošanu grūtniecēm norāda, ka ciprofloksacīnam nepiemīt malformatīva vai toksiska iedarbība uz augli/jaundzimušo. Pētījumi ar dzīvniekiem tiešu vai netiešu ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti neuzrāda. Dzīvnieku mazuļiem, kas pirms dzimšanas vai pēc tās ir bijuši pakļauti hinolonu iedarbībai, novērota ietekme uz nenobriedušiem skrimšļaudiem, tādējādi nevar

izslēgt iespēju, ka zāles var radīt locītavu skrimšļa bojājumus nenobriedušam cilvēka organismam/auglim (skatīt apakšpunktu 5.3).
Drošības nolūkos ciprofloksacīnu nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Zīdīšana
Ciprofloksacīns izdalās ar mātes pienu. Tā kā pastāv locītavu bojājuma risks, ciprofloksacīnu zīdīšanas laikā nevajadzētu lietot.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Tā kā Ciprofloxacin piemīt neiroloģiska iedarbība, tas var ietekmēt reakcijas ātrumu. Tādējādi var tikt ietekmēta spēja vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Slikta dūša un caureja ir nevēlamas zāļu blakusparādības, par kurām ziņots visbiežāk.

Turpmāk, atbilstoši sastopamības biežumam, uzskaitītas nevēlamās blakusparādības, kas, lietojot Ciprofloxacin Bayer (iekšķīgi, intravenozi un, nomainot vienu ievadīšanas viedu ar otru), novērotas klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas uzraudzības laikā.Analizējot sastopamības biežumu, tika ņemti vērā dati no abām grupām - gan iekšķīgi, gan intravenozi lietoto ciprofloksacīnu.

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Infekcijas un infestācijas		Sēnīšu superinfekcija	Ar antibiotiku lietošanu saistīts kolīts (ļoti reti ar letālu iznākumu) (skatīt apakšpunktu 4.4).		
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Eozinofīlija	Leikopēnija Anēmija Neitropēnija Leikocitoze Trombocitopēnija Trombocitēmija	Hemolītiskā anēmija Agranulocitoze Pancitopēnija (dzīvībai bīstama) Kaulu smadzeņu nomākums (dzīvībai bīstams)	
Imūnās sistēmas traucējumi			Alerģiska reakcija Alerģiska tūska / angioneirotiskā tūska	Anafilaktiska reakcija Anafilaktiskais šoks (dzīvībai bīstams) (skatīt apakšpunktu 4.4) Seruma slimībai līdzīga reakcija	

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Anoreksija	Hiperglikēmija		
Psihiskie traucējumi		Psihomotora hiperaktivitāte / uzbudinājums	Apjukums un dezorientācija Trauksme Patoloģiski sapņi Depresija Halucinācijas	Psihotiskas reakcijas (skatīt apakšpunktu 4. 4)	
Nervu sistēmas traucējumi		Galvassāpes Reibonis Miega traucējumi Garšas sajūtas traucējumi	Parestēzijas un dizestēzija Hipestēzija Trīce Lēkmes (skatīt apakšpunktu 4.4) Vertigo	Migrēna Koordinācijas traucējumi Gaitas traucējumi Ožas nervu traucējumi Intrakraniāla hipertensija	Perifēra neiropātija (skatīt apakšpunktu 4. 4)
Acu bojājumi			Redzes traucējumi	Izmainīta krāsu uztvere	
Ausu un labirinta bojājumi			Troksnis ausīs Dzirdes zudums / Dzirdes traucējumi		
Sirds funkcijas traucējumi			Tahikardija		Ventrikulāra aritmija, QT intervāla pagarināšanās, *torsades de pointes* *
Asinsvadu sistēmas traucējumi			Vazodilatācija Hipotensija Sinkope	Vaskulīts	
Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības			Elpas trūkums (tai skaitā astmatisks stāvoklis)		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša Caureja	Vemšana Sāpes kuņģa-zarnu traktā un vēderā Dispepsija Meteorisms		Pankreatīts	

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi		Transamināžu koncentrācijas pieaugums Bilirubīna koncentrācijas pieaugums	Aknu darbības traucējumi Holestātiska dzelte Hepatīts	Aknu nekroze (ļoti retos gadījumos progresējoša līdz dzīvībai bīstamai aknu mazspējai) (skatīt apakšpunktu 4.4)	
Ādas un zemādas audu bojājumi		Izsitumi Nieze Nātrene	Fotosensitivitātes reakcijas (skatīt apakšpunktu 4.4)	Petehijas *Erythema multiforme* *Erythema nodosum* Stīvensa-Džonsona sindroms (iespējams, dzīvībai bīstams) Toksiskā epidermālā nekrolīze (iespējams, dzīvībai bīstama)	
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Kaulu-muskuļu sāpes (piem., sāpes ekstremitātē, muguras sāpes, sāpes krūtīs) Artralģija	Mialģija Artrīts Palielināts muskuļu tonuss un krampji	Muskuļu vājums Tendinīts Cīpslas pārrāvums (galvenokārt Ahilleja cīpslas) (skatīt apakšpunktu 4.4) *Myasthenia gravis* simptomu saasināšanās (skatīt apakšpunktu 4.4)	

Orgānu sistēmu klasifikācija	**Bieži** ≥1/100 līdz <1/10	**Retāk** ≥1/1 000 līdz <1/100	**Reti** ≥1/10 000 līdz <1/1 000	**Ļoti reti** <1/10 000	**Biežums nezināms** (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi		Nieru darbības traucējumi	Nieru mazspēja Hematūrija Kristalūrija (skatīt apakšpunktu 4.4) Tubulointerstici āls nefrīts		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reakcijas injekcijas un infūzijas vietā (tikai intravenozai ievadīšanai)	Astēnija Drudzis	Tūska Svīšana (hiperhidroze)		
Izmeklējumi		Sārmainās fosfatāzes koncentrācij as pieaugums asinīs	Protrombīna līmeņa novirzes no normas Amilāzes koncentrācijas pieaugums		

* Par šiem notikumiem ziņots pēcreģistrācijas periodā un tie novēroti galvenokārt pacientiem, kuriem pastāvēja QT intervāla pagarināšanās riska faktori (skatīt apakšpunktu 4.4).

Sekojošās nevēlamās blakusparādības ir biežāk sastopamas pacientu apakšgrupās, kas saņem intravenozu vai secīgu (intravenozu un pēc tam perorālu) terapiju:

Bieži	Vemšana, pārejoša transamināžu līmeņa palielināšanās, izsitumi
Retāk	Trombocitopēnija, trombocitēmija, apmulsums un dezorientācija, halucinācijas, par- un disestēzija, lēkmes, reibonis, redzes traucējumi, dzirdes zudums, tahikardija, vazodilatācija, hipotensija, pārejoši aknu funkcijas traucējumi, holestātiska dzelte, nieru mazspēja, tūska
Reti	Pancitopēnija, kaulu smadzeņu depresija, anafilaktiskais šoks, psihiskas reakcijas, migrēna, ožas nerva traucējumi, dzirdes traucējumi, vaskulīts, pankreatīts, aknu nekroze, petehijas, cīpslas pārrāvums.

Bērni
Iepriekš minētais artropātiju sastopamības biežums attiecas uz datiem, kas iegūti pētījumos ar pieaugušajiem. Bērniem par artropātiju attīstību ziņots bieži (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 12 g lielu devu, izraisījusi viegli izteiktus toksicitātes simptomus.
Ziņots, ka pārdozēšana, ieņemot 16 g lielu devu, izraisījusi akūtu nieru mazspēju.
Pārdozēšanas simptomi ir šādi: reibonis, trīce, galvassāpes, nogurums, lēkmes, halucinācijas, apjukums, diskomforts vēderā, nieru un aknu darbības traucējumi, kā arī kristalūrija un hematūrija.
Ziņots par atgriezenisku toksisku iedarbību uz nierēm.
Bez standarta neatliekamās palīdzības pasākumiem ieteicams kontrolēt nieru funkciju, tai skaitā urīna pH, un nepieciešamības gadījumā paskābināt urīnu, lai novērstu kristalūriju. Pacientiem jābūt labi hidratētiem.

Veicot hemodialīzi vai peritoneālo dialīzi, tiek eliminēts tikai neliels ciprofloksacīna daudzums (<10%).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Fluorhinoloni, ATĶ kods: J01MA02

Darbības mehānisms:

Tā kā ciprofloksacīns ir fluorhinolonu grupas antibakteriālais līdzeklis, tā baktericīdā iedarbība tiek nodrošināta, inhibējot gan II tipa topoizomerāzi (DNS girāzi), gan IV topoizomerāzi, kas nepieciešamas baktēriju DNS replikācijai, transkripcijai, labošanai un rekombinācijai.

FK/FD attiecība:

Efektivitāte galvenokārt ir atkarīga no attiecības starp maksimālo koncentrāciju serumā (C_{max}) un attiecīgā mikroorganisma minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIK), kā arī no attiecības starp laukumu zem līknes (AUC) un MIK.

Rezistences mehānisms:

In vitro rezistence pret ciprofloksacīnu tiek iegūta pakāpeniski, notiekot mutācijām gan II topoizomerāzes (DNS girāze), gan IV topoizomerāzes mērķa rajonā. Ciprofloksacīna un citu fluorhinolonu krustotās rezistences pakāpe var būt dažāda.Izolētas mutācijas var neizraisīt klīnisku rezistenci, multiplas mutācijas parasti rada klīnisku rezistenci pret daudzām aktīvajām vielām grupā. Necaurlaidībai un/vai aktīvās vielas izvadīšanas sūkņa mehānismiem, ko novēro rezistences gadījumā, var būt dažāda ietekme uz jutību pret fluorhinoloniem, kas ir atkarīga no dažādo grupā esošo aktīvo vielu fizikāli-ķīmiskajām īpašībām un transportsistēmas afinitātes pret katru aktīvo vielu. Atsevišķos klīniskos gadījumos bieži novēroti visi in vitro rezistences mehānismi. Jutību pret ciprofloksacīnu var ietekmēt rezistences mehānismi, kas inaktivē citas antibiotikas, piemēram, iesūkšanās barjeras (bieži novēro *Pseudomonas aeruginosa* gadījumā), un izvadīšanas mehānismi.
Ziņots par rezistenci, ko nodrošina plazmīdas un kas iekodēta qnr gēnos.

Antibakteriālās iedarbības spektrs:

Kritiskās vērtības nodala jutīgos celmus no vidēji jutīgiem celmiem un vidēji jutīgos no rezistentiem celmiem:

EUCAST rekomendācijas

Mikroorganismi	Jutīgs	Rezistents
Enterobacteria	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Pseudomonas	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
Acinetobacter	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Staphylococcus sugas[1]	J ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
Haemophilus influenzae un *Moraxella catarrhalis*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
Neisseria gonorrhoeae	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Neisseria meningitidis	J ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Ar sugām nesaistītas kritiskās vērtības*	J ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1 *Staphylococcus* sugas – ciprofloksacīna kritiskās vērtības attiecas uz terapiju, kurā tiek

izmantotas lielas devas.

* Ar sugām nesaistītās kritiskās vērtības galvenokārt ir noteiktas, balstoties uz FK/FD datiem, un nav saistītas ar MIK sadalījumu specifiskās sugās. Tās paredzētas izmantošanai tikai tām sugām, kurām nav dota sugai specifiskā kritiskā vērtība, un nav paredzētas tām sugām, kam netiek ieteikta jutīguma pārbaude.

Iegūtās rezistences sastopamības biežums izvēlētajām sugām var atšķirties dažādos ģeogrāfiskajos rajonos un mainīties laika gaitā; vēlams izmantot vietējo informāciju par rezistenci, īpaši, ārstējot smagas infekcijas. Nepieciešamības gadījumā jākonsultējas ar ekspertu, ja vietējais rezistences sastopamības biežums ir tāds, ka vismaz dažu infekcijas veidu ārstēšanai līdzekļa izmantošanas lietderīgums ir apšaubāms.

Svarīgāko sugu grupas, atbilstoši jutīgumam pret ciprofloksacīnu (*Streptococcus* sugas - skatīt apakšpunktā 4.4)

SUGAS, KAS PARASTI IR JUTĪGAS
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Bacillus anthracis* (1)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Aeromonas* sugas *Brucella* sugas *Citrobacter koseri* *Francisella tularensis* *Haemophilus ducreyi* *Haemophilius influenzae** *Legionella* sugas *Moraxella catarrhalis** *Neisseria meningitidis* *Pasteurella* sugas *Salmonella* sugas* *Shigella* sugas* *Vibrio* sugas *Yersinia pestis*
Anaerobie mikroorganismi *Mobiluncus*
Citi mikroorganismi *Chlamydia trachomatis* ($) *Chlamydia pneumoniae* ($) *Mycoplasma hominis* ($) *Mycoplasma pneumoniae* ($)
SUGAS, KURĀM VARĒTU BŪT IEGŪTA REZISTENCE
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi *Enterococcus faecalis* ($) *Staphylococcus* spp.*(2)
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi *Acinetobacter baumannii*$^{+}$ *Burkholderia cepacia*$^{+}$* *Campylobacter* sugas^{+}* *Citrobacter freundii** *Enterobacter aerogenes* *Enterobacter cloacae** *Escherichia coli** *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae**

*Morganella morganii**
*Neisseria gonorrhoeae**
*Proteus mirabilis**
*Proteus vulgaris**
Providencia sugas
*Pseudomonas aeruginosa**
Pseudomonas fluorescens
*Serratia marcescens**
Anaerobie mikroorganismi
Peptostreptococcus sugas
Propionibacterium acnes
MIKROORGANISMI AR PĀRMANTOTU REZISTENCI
Aerobie Gram-pozitīvie mikroorganismi
Actinomyces
Enteroccus faecium
Listeria monocytogenes
Aerobie Gram-negatīvie mikroorganismi
Stenotrophomonas maltophilia
Anaerobie mikroorganismi
Izņemot tos, kas minēti iepriekš
Citi mikroorganismi
Mycoplasma genitalium
Ureaplasma urealitycum
* Jutīgiem izolātiem ir pierādīta klīniskā efektivitāte apstiprinātu klīnisko indikāciju gadījumā
+ Rezistences rādītājs ≥ 50% vienā vai vairākās ES valstīs
($): Dabīga vidēji izteikta jutība bez iegūtiem rezistences mehānismiem
(1): Ir veikti pētījumi eksperimentālām dzīvnieku infekcijām, kas attīstījušās pēc *Bacillus anthracis* sporu ieelpošanas; šajos pētījumos tika konstatēts, ka antibiotiku lietošanas uzsākšana pēc kontakta novērš slimības attīstību, ja ārstēšana tiek turpināta līdz brīdim, kad sporu skaits organismā kļūst mazāks par inficējošo devu. Ieteicamā deva cilvēkiem galvenokārt ir balstīta uz jutīgumu *in vitro* un eksperimentāliem datiem ar dzīvniekiem kopā ar ierobežotiem datiem par cilvēkiem. Tiek uzskatīts, ka Sibīrijas mēra infekcijas profilaksei cilvēkiem efektīva ir divus mēnešu ilga ārstēšana pieaugušajiem ar iekšķīgi lietojamu ciprofloksacīnu šādā devā: 500 mg divas reizes dienā. Ārstējošajam ārstam jāatsaucas uz valsts un/vai starptautiskajiem harmonizētajiem dokumentiem par Sibīrijas mēra ārstēšanu.
(2): Meticilīna rezistentajiem *S.aureus* ļoti bieži novēro krustoto rezistenci ar fluorhinoloniem. Rezistences rādītājs pret meticilīnu ir aptuveni 20% līdz 50% starp visām stafilokoku sugām un parasti ir augstāks nozokomiālos izolātos.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija

Pēc ciprofloksacīna intravenozās infūzijas vidējā maksimālā seruma koncentrācija tika sasniegta infūzijas beigās. Ciprofloksacīna farmakokinētika ir lineāra devas robežās līdz 400 mg, ievadot intravenozi.

Farmakokinētisko parametru salīdzinājums intravenozās devas režīmam divas reizes dienā vai trīs reizes dienā nenorādīja uz ciprofloksacīna vai tā metabolītu uzkrāšanos.

Gan 60 minūšu 200 mg ciprofloksacīna intravenozā infūzija, gan 250 mg ciprofloksacīna perorālā lietošana, abus lietojot ik pēc 12 stundām, radīja ekvivalentu laukumu zem seruma koncentrācijas laika līknes (AUC).

60 minūšu 400 mg ciprofloksacīna intravenoza infūzija ik pēc 12 stundām bija bioekvivalenta 500 mg perorālajai devai ik pēc 12 stundām, attiecībā uz AUC.

400 mg intravenozas devas ievadīšana 60 minūšu laikā ik pēc 12 stundām uzrādīja līdzīgu C_{max}, kā to novēroja pie 750 mg perorālās devas.

60 minūšu 400 mg ciprofloksacīna infūzija ik pēc 8 stundām ir ekvivalenta 750 mg perorālajam režīmam ik pēc 12 stundas, attiecībā uz AUC.

Sadalījums

Ciprofloksacīns vāji saistās ar olbaltumvielām (20-30%). Ciprofloksacīns plazmā atrodas galvenokārt nejonizētā veidā, un līdzsvara koncentrācijā tai ir liels sadalījuma tilpums – 2-3 l/ķermeņa svara kg. Ciprofloksacīns dažādos audos sasniedz lielas koncentrācijas, piemēram, plaušās (epitēlija sekrētos, alveolārajos makrofāgos, biopsijas audos), deguna blakusdobumos un iekaisušos bojājumos (kantaridīna bullu šķidrumā) vai uroģenitālajā traktā (urīnā, prostatā, endometrijā), kur kopējā koncentrācija pārsniedz koncentrāciju plazmā.

Metabolisms

Ziņots par četriem metabolītiem zemās koncentrācijās, to nosaukumi ir šādi: desetilēnciprofloksacīns (M 1), sulfociprofloksacīns (M 2), oksociprofloksacīns (M 3) un formilciprofloksacīns (M 4). *In vitro* metabolītiem piemīt antibakteriāla iedarbība, bet tā ir vājāka nekā sākotnējam savienojumam. Ciprofloksacīns ir vidēji spēcīgs CYP 450 1A2 izoenzīmu inhibitors.

Eliminācija

Ciprofloksacīns galvenokārt tiek izdalīts neizmainītā veidā – gan caur nierēm, gan mazākā daudzumā – ar fēcēm.

Ciprofloksacīna izdalīšanās (% no devas)		
	Intravenoza lietošana	
	Urīns	**Fēces**
Ciprofloksacīns	61,5	15,2
Metabolīti (M_1-M_4)	9,5	2,6

Renālais klīrenss ir diapazonā no 180-300 ml/kg/h un kopējais klīrenss ir diapazonā no 480-600 ml/kg/h. Ciprofloksacīns gan filtrējas caur glomeruļiem, gan tiek sekretēts nieru kanāliņos. Smagu nieru funkcijas traucējumu gadījumā ciprofloksacīna eliminācijas pusperiods pagarinās līdz 12 st.

Ekstrarenālo ciprofloksacīna klīrensu galvenokārt nodrošina aktīva transintestinālā sekrēcija un metabolisms. 1% no devas tiek izdalīts caur žultsceļiem. Žultī ir augsta ciprofloksacīna koncentrācija.

Bērni

Farmakokinētiskie dati pacientiem pediatrijā ir ierobežoti.

Pētījumā bērniem C_{max} un AUC nebija atkarīgi no vecuma (vecākiem par vienu gadu). Ievadot devu vairākas reizes (10 mg/kg trīs reizes dienā), netika novērots būtisks C_{max} un AUC pieaugums.

10 bērniem ar smagu sepsi pēc 1 stundu ilgas intravenozas infūzijas, kurā tika ievadīta deva 10 mg/kg, C_{max} bija 6,1 mg/l (diapazons 4,6-8,3 mg/l) bērniem, kas bija jaunāki par 1 gadu, salīdzinot ar 7,2 mg/l (diapazons 4,7-11,8 mg/l) bērniem vecumā no 1 līdz 5 gadiem. AUC vērtības attiecīgajās vecuma grupās bija 17,4 mg*h/l (diapazons 11,8-32,0 mg*h/l) un 16,5 mg*h/l (diapazons 11,0-23,8 mg*h/l).

Šīs vērtības ietilpst diapazonā, par kuru ziņots pieaugušajiem, lietojot terapeitiskas devas. Balstoties uz populācijas farmakokinētikas analīzi pediatrijas pacientiem ar dažādām infekcijām, paredzamais vidējais eliminācijas pusperiods bērniem ir aptuveni 4-5 stundas un iekšķīgi lietojamas suspensijas biopieejamība ir diapazonā no 50% līdz 80%.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par vienreizējas devas toksicitāti, atkārtotu devu toksicitāti, iespējamu kancerogenitāti vai toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.
Līdzīgi kā daudzi citi hinoloni, ciprofloksacīns ir fototoksisks dzīvniekiem devās, kas atbilst klīnikā lietotajām. *In vitro* un eksperimentos ar dzīvniekiem iegūtie dati par fotomutagenitāti / fotokancerogenitāti liecina par vāju fotomutagēnu vai fototumorogēnu ciprofloksacīna iedarbību. Šī iedarbība ir salīdzināma ar citu girāzes inhibitoru iedarbību.

Ietekme uz locītavām:
Līdzīgi kā ziņots par citiem girāzes inhibitoriem, ciprofloksacīns izraisa lielo locītavu, uz kurām balstās ķermeņa svars, bojājumu nenobriedušiem dzīvniekiem. Skrimšļa bojājuma apjoms variē atkarībā no vecuma, sugas un devas; bojājumu var samazināt, atslogojot locītavas. Pētījumos nobriedušiem dzīvniekiem (žurkām, suņiem) netika iegūti pierādījumi par skrimšļa bojājumiem. Pētījumā, kurā jauniem dzinējsuņiem divas nedēļas tika lietots ciprofloksacīns terapeitiskās devās, suņiem attīstījās smagas izmaiņas locītavās, kuras joprojām nebija izzudušas pēc 5 mēnešiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

[Aizpilda nacionāli]

6.2 Nesaderība

[Aizpilda nacionāli]

6.3 Uzglabāšanas laiks

[Aizpilda nacionāli]

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

[Aizpilda nacionāli]

6.5 Iepakojuma veids un saturs

[Aizpilda nacionāli]

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai

Lai atvieglotu lietošanu infūzijas flakona aizbāznis ir jāpārdur riņķa centrā. Riņķa ārējas daļas pārduršana var izraisīt flakona aizbāžņa bojājumu.

Neizlietotie šķīdumi ir jālikvidē.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

[Aizpilda nacionāli]

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KĀRBA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 100 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 100 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums}

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz:

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
ĀRĒJĀ KĀRBA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 250 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 250 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums}

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz:

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KĀRBA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 500 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 500 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums}

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz:

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KĀRBA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 750 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 750 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

[Aizpilda nacionāli]

{Nosaukums}

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz:

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KĀRBA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 250 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņās, kas satur vienreizēju devu
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas sakratiet, viegli saspiežot paciņas sieniņas. Pēc tam atplēsiet paciņu, kā norādīts, un ieņemiet tās saturu tieši no paciņas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PACIŅAS, KAS SATUR VIENREIZĒJU DEVU 250 MG

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 250 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņās, kas satur vienreizēju devu
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)
Iekšķīgai lietošanai

2. LIETOŠANAS METODE

Pirms lietošanas sakratiet, viegli saspiežot paciņas sieniņas. Pēc tam atplēsiet paciņu, kā norādīts, un ieņemiet tās saturu tieši no paciņas**.**

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS UN VIENĪBU DAUDZUMS

[Aizpilda nacionāli]

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KĀRBA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 500 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņās, kas satur vienreizēju devu
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas sakratiet, viegli saspiežot paciņas sieniņas. Pēc tam atplēsiet paciņu, kā norādīts, un ieņemiet tās saturu tieši no paciņas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

PACIŅAS, KAS SATUR VIENREIZĒJU DEVU 500 MG

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 500 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņās, kas satur vienreizēju devu
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)
Iekšķīgai lietošanai

2. LIETOŠANAS METODE

Pirms lietošanas sakratiet, viegli saspiežot paciņas sieniņas. Pēc tam atplēsiet paciņu, kā norādīts, un ieņemiet tās saturu tieši no paciņas**.**

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS UN VIENĪBU DAUDZUMS

[Aizpilda nacionāli]

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KĀRBA
50 mg/ml IEKŠĶĪGI LIETOJAMA SUSPENSIJA (satur pudeli(-s) ar granulām un pudeli(-s) ar šķīdinātāju)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 50 mg/ml granulas un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Tikai pēc izšķīdināšanas.
Pirms lietošanas labi sakratiet.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

STIKLA PUDELE 50 mg/ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 50 mg/ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Tikai pēc izšķīdināšanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ABPE PUDELE 50 mg/ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 50 mg/ml šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Tikai pēc izšķīdināšanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KĀRBA
100 mg/ml IEKŠĶĪGI LIETOJAMA SUSPENSIJA (satur pudeli(-s) ar granulām un pudeli(-s) ar šķīdinātāju)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 100 mg/ml granulas un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Tikai pēc izšķīdināšanas.
Pirms lietošanas labi sakratiet.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

STIKLA PUDELE 100 mg/ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 100 mg/ml granulas iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Tikai pēc izšķīdināšanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ABPE PUDELE 100 mg/ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 100 mg/ml šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.
Tikai pēc izšķīdināšanas.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KĀRBA (satur iepakojumus ar maisiem, kuros ir 100 ml šķīdumi infūzijām)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 200 mg/100 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (satur 1 infūzijas maisu ar 200 mg/100 ml šķīduma infūzijām)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 200 mg/100 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLEKSIBLS PO/PVH MAISS (200 mg /100 ml šķīdums infūzijām)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 200 mg/100 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KĀRBA (satur iepakojumus ar maisiem, kuros ir 200 ml šķīdumi infūzijām)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 400mg/200 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS (satur 1 infūzijas maisu ar 400 mg/200 ml šķīduma infūzijām)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 400 mg/200 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLEKSIBLS PO/PVH MAISS (400 mg /200 ml šķīdums infūzijām)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 400 mg/200 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KĀRBA (satur 5 kastītes ar 50 ml šķīdumu infūzijām)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 100 mg/50 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KĀRBA (satur 1 pudeli ar 100 mg/50 ml šķīduma infūzijām)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 100 mg/50 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

BEZKRĀSAINA 2-TIPA STIKLA PUDELE AR PELĒKU SILIKONIZĒTU BROMBUTILA VAI HLORBUTILA AIZBĀZNI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 100 mg/50 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KĀRBA (satur 5 vai 40 kastītes ar 100 ml šķīdumu infūzijām)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 200mg/100 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KĀRBA (satur 1 pudeli ar 200 mg/100 ml šķīduma infūzijām)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 200 mg/100 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

BEZKRĀSAINA 2-TIPA STIKLA PUDELE AR PELĒKU SILIKONIZĒTU BROMBUTILA VAI HLORBUTILA AIZBĀZNI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 200 mg/100 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KĀRBA (satur 5 kastītes ar 200 ml šķīdumu infūzijām)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 400 mg/200 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KĀRBA (satur 1 pudeli ar 400 mg/200 ml šķīduma infūzijām)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 400 mg/200 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

BEZKRĀSAINA 2-TIPA STIKLA PUDELE AR PELĒKU SILIKONIZĒTU BROMBUTILA VAI HLORBUTILA AIZBĀZNI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 400 mg/200 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]
Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

[Aizpilda nacionāli]

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

[Aizpilda nacionāli]

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

[Aizpilda nacionāli]

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intravenozai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

[Aizpilda nacionāli]

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

[Aizpilda nacionāli]

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

[Aizpilda nacionāli]

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 100 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ciprofloxacin Bayer un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Ciprofloxacin Bayer lietošanas
3. Kā lietot Ciprofloxacin Bayer
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ciprofloxacin Bayer
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR CIPROFLOXACIN BAYER UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Ciprofloxacin Bayer ir antibiotika, kas pieder fluorhinolonu grupai. Aktīvā viela ir ciprofloksacīns. Ciprofloksacīns darbojas, iznīcinot baktērijas, kas izraisa infekcijas. Tas iedarbojas tikai uz noteiktām baktēriju sugām.

Pieaugušie

Ciprofloxacin Bayer lieto pieaugušajiem, lai ārstētu šādas bakteriālas infekcijas:

- elpceļu infekcijas,
- ilgstošas vai recidivējošas ausu vai deguna blakusdobumu infekcijas,
- urīnceļu infekcijas,
- sēklinieku infekcijas,
- dzimumorgānu infekcijas sievietēm,
- kuņģa-zarnu trakta infekcijas un vēdera dobuma infekcijas,
- ādas un mīksto audu infekcijas,
- kaulu un locītavu infekcijas,
- lai ārstētu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- lai novērstu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- lai novērstu tādu infekciju attīstību, ko izraisa baktērija *Neisseria meningitidis,*
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ja Jums ir smaga infekcija vai infekciju ir izraisījis vairāk nekā viens baktērijas veids, papildus ārstēšanai ar Ciprofloxacin Bayer Jums var nozīmēt citas antibiotikas.

Bērni un pusaudži

Ciprofloxacin Bayer tabletes lieto bērniem un pusaudžiem medicīniskā personāla uzraudzībā šādu bakteriālo infekciju ārstēšanai:

- plaušu un bronhu infekcijas bērniem un pusaudžiem, kas slimo ar cistisko fibrozi,
- komplicētas urīnceļu infekcijas, tai skaitā infekcijas, kas skar nieres (pielonefrīts),
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ciprofloxacin Bayer var lietot arī citu noteiktu smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem, ja Jūsu ārsts izlems, ka tas ir nepieciešams.

2. PIRMS CIPROFLOXACIN BAYER LIETOŠANAS

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu vai citām hinolonu grupas zālēm, vai kādu citu Ciprofloxacin Bayer sastāvdaļu (skatīt apakšpunktu 6),
- ja lietojat tizanidīnu (skatīt apakšpunktu 2: Citu zāļu lietošana).

Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos

Pirms Ciprofloxacin Bayer lietošanas

Izstāstiet ārstam, ja:

- Jums kādreiz ir bijuši nieru darbības traucējumi, jo, iespējams, ārstēšanu nepieciešams koriģēt,
- slimojat ar epilepsiju vai citām neiroloģiskām slimībām,
- iepriekš ārstēšanā saņemot antibiotikas, kas līdzīgas Ciprofloxacin Bayer, Jums ir bijušas problēmas ar cīpslām,
- slimojat ar *myasthenia gravis* (muskuļu vājuma paveids),
- Jums ir bijis patoloģisks sirds ritms (aritmijas).

Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja **Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā** novērojat kaut ko no turpmāk minētā. Ārsts izlems, vai ārstēšanu ar Ciprofloxacin Bayer jāpārtrauc.

- **Smaga, pēkšņa alerģiska reakcija** (anafilaktiska reakcija/šoks, angioneirotiskā tūska). Pat lietojot pirmo devu pastāv neliela iespējamība, ka Jums var izveidoties smaga alerģiska reakcija ar šādiem simptomiem: spīlēšanas sajūtu krūtīs, reiboņa sajūtu, sliktu dūšu vai ģīboni, vai reiboņa sajūtu, pieceļoties. **Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.**

- Reizēm var parādīties **sāpes locītavās un to pietūkums, kā arī tendinīts**, īpaši, ja esat gados vecs pacients un ārstēšanā lietojat kortikosteroīdus. Novērojot pirmās sāpju vai iekaisuma pazīmes, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un atpūtiniet sāpošo vietu. Izvairieties veikt nevajadzīgas kustības, jo tas var palielināt cīpslas pārrāvuma risku.

- Ja slimojat ar **epilepsiju** vai citām **neiroloģiskām slimībām**, piemēram, galvas smadzeņu išēmiju vai insultu, Jums var attīstīties blakusparādības, kas saistītas ar centrālo nervu sistēmu. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Pirmo reizi lietojot Ciprofloxacin Bayer, Jums var attīstīties **psihiskas reakcijas**. Ja slimojat ar **depresiju** vai **psihozi**, to simptomi var pasliktināties, ārstēšanā lietojot Ciprofloxacin Bayer. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Jums var parādīties neiropātijas simptomi, tādi, kā sāpes, dedzināšanas sajūta, jušanas traucējumi vai nejutīgums. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Antibiotiku, tai skaitā Ciprofloxacin Bayer, lietošanas laikā vai pat vairākas nedēļas pēc to lietošanas pārtraukšanas var attīstīties **caureja**. Ja tā ir smaga vai nepāriet, vai Jūs ievērojat, ka izkārnījumiem ir asins vai gļotu piejaukums, nekavējoties pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu, jo tas var būt bīstami dzīvībai. Nelietojiet zāles, kas apstādina vai kavē zarnu kustības un sazinieties ar savu ārstu.

- Ja Jums ir jānodod **asins vai urīna paraugs**, izstāstiet ārstam vai laboratorijas personālam, ka Jūs lietojat Ciprofloxacin Bayer.

- Ciprofloxacin Bayer var izraisīt **aknu bojājumu**. Ja ievērojat kādu no šādiem simptomiem: apetītes zudums, dzelte (dzeltena ādas nokrāsa), tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Ciprofloxacin Bayer **var samazināt** balto asins šūnu skaitu un **spēju pretoties infekcijām**. Ja Jums attīstās infekcija ar šādiem simptomiem: drudzi un nopietnu vispārējā stāvokļa pasliktināšanos vai drudzi un lokāliem infekcijas simptomiem, piemēram, sāpēm rīklē/rīkles galā/mutē vai urinācijas traucējumiem, Jums nekavējoties jāapmeklē ārsts. Tiks veiktas asins analīzes, lai pārbaudītu, vai nav samazinājies balto asins šūnu skaits (agranulocitoze). Svarīgi ir izstāstīt ārstam, ka lietojat šīs zāles.

- Izstāstiet ārstam, ja Jums vai kādam Jūsu ģimenes loceklim ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes (G6FD) deficīts, jo Jums, lietojot ciprofloksacīnu, pastāv anēmijas attīstības risks.

- Lietojot Ciprofloxacin Bayer, āda kļūst jutīgāka **pret saules gaismu vai ultravioleto (UV) gaismu**. Izvairieties atrasties spēcīgā saules gaismā vai mākslīgā UV gaismā, piemēram, solārijos.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot visas zāles, kuras esat iegādājies bez receptes.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer kopā ar tizanidīnu, jo tas var izraisīt tādas blakusparādības kā, piemēram, zemu asinsspiedienu un miegainību (skatīt apakšpunktu 2:"Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos").

Ir zināms, ka turpmāk minētās zāles organismā mijiedarbojas ar Ciprofloxacin Bayer. Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar šīm zālēm var ietekmēt šo zāļu terapeitisko iedarbību. Tas var palielināt arī blakusparādību attīstības iespējamību.

Izstāstiet ārstam, ja lietojat:

- varfarīnu vai citus iekšķīgi lietojamos antikoagulantus (asins šķidrināšanai),
- probenecīdu (podagras ārstēšanai),
- metotreksātu (atsevišķu vēža veidu, psoriāzes, reimatoīdā artrīta ārstēšanai),
- teofilīnu (elpošanas traucējumu ārstēšanai),
- tizanidīnu (muskuļu spasticitātes mazināšanai multiplās sklerozes gadījumā),

- klozapīnu (antipsihotisks līdzeklis),
- ropinirolu (Parkinsona slimības ārstēšanai),
- fenitoīnu (epilepsijas ārstēšanai).

Ciprofloxacin Bayer var **palielināt** šādu zāļu koncentrāciju asinīs:

- pentoksifilīna (asins cirkulācijas traucējumu ārstēšanai),
- kofeīna.

Dažas zāles **samazina** Ciprofloxacin Bayer iedarbību: Izstāstiet ārstam, ja lietojat vai vēlaties lietot:

- antacīdus,
- uztura bagātinātājus, kas satur minerālvielas,
- sukralfātu,
- fosfātus saistošu polimēru līdzekli (piem., sevelamēru),
- zāles vai uztura bagātinātājus, kas satur kalciju, magniju, alumīniju vai dzelzi.

Ja šo preparātu lietošana ir ļoti svarīga, ieņemiet Ciprofloxacin Bayer aptuveni divas stundas pirms to lietošanas vai arī ne ātrāk kā četras stundas pēc to lietošanas.

Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar uzturu

Lietojot Ciprofloxacin Bayer suspensiju, neēdiet vai nedzeriet piena produktus (piemēram, pienu vai jogurtu) vai dzērienus ar kalcija piedevām, jo tie var ietekmēt aktīvās vielas uzsūkšanos; tas neattiecas uz gadījumiem, kad lietojat Ciprofloxacin Bayer ēdienreizes laikā.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecības laikā ieteicams izvairīties no Ciprofloxacin Bayer lietošanas. Izstāstiet savam ārstam, ja plānojat grūtniecību.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer zīdīšanas laikā, jo ciprofloksacīns izdalās ar pienu un var kaitēt bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ciprofloxacin Bayer var samazināt modrību. Var rasties neiroloģiskas blakusparādības. Tādēļ pirms transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas pārliecinieties, kā Jūs ietekmē Ciprofloxacin Bayer. Šaubu gadījumā konsultējieties ar savu ārstu.

3. KĀ LIETOT CIPROFLOXACIN BAYER

Ārsts Jums paskaidros, precīzi cik daudz Jums jālieto Ciprofloxacin Bayer, kā arī, cik bieži un cik ilgi tas jādara. Tas ir atkarīgs no infekcijas veida un smaguma.

Izstāstiet ārstam, ja slimojat ar nieru slimībām, jo, iespējams, devu vajadzēs pielāgot.

Ārstēšanas ilgums parasti ir no 5 līdz 21 dienai, bet smagu infekciju gadījumā var būt ilgāks. Vienmēr lietojiet suspensiju tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Jautājiet ārstam vai farmaceitam, ja neesat pārliecināts kā lietot Ciprofloxacin Bayer.

a. Norijiet tabletes, uzdzerot lielu šķidruma daudzumu. Nekošļājiet tabletes, jo tām nav patīkama garša.
b. Mēģiniet tabletes ieņemt katru dienu aptuveni vienā un tajā pašā laikā.

c. Tabletes var ieņemt ēdienreizes laikā vai starp tām. Kalcijs, ko uzņemt ar uzturu ēdienreizes laikā, būtiski neietekmēs zāļu uzsūkšanos. Tomēr **nelietojiet** Ciprofloxacin Bayer tabletes tikai ar piena produktiem, piemēram, pienu vai jogurtu, vai augļu sulām ar piedevām (piem., apelsīnu sulu ar kalcija piedevu).

Atcerieties, ka Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā jādzer daudz šķidruma.

Ja esat lietojis Ciprofloxacin Bayer vairāk nekā noteikts

- Ja esat ieņēmis lielāku devu nekā noteikts, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Ja iespējams, paņemiet līdzi iekšķīgi lietojamo suspensiju vai kārbu, lai parādītu to ārstam.

Ja esat aizmirsis lietot Ciprofloxacin Bayer

- Ieņemiet parasto devu pēc iespējas ātrāk un pēc tam turpiniet lietot, kā norādīts. Tomēr, ja jau gandrīz ir pienācis laiks ieņemt nākamo devu, nelietojiet izlaisto devu un turpiniet zāles lietot kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Noteikti pabeidziet ārstēšanas kursu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Ciprofloxacin Bayer

- Svarīgi ir **pabeigt ārstēšanas kursu** pat tad, ja pēc pāris dienām Jūs jūtaties labāk. Ja pārtrauksiet lietot šīs zāles pārāk ātri, infekcija var nebūt pilnībā izārstēta un tās simptomi var parādīties atkal vai pasliktināties. Jums var attīstīties arī rezistence pret šo antibiotiku.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Ciprofloxacin Bayer var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

Biežas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 100 cilvēkiem):

- slikta dūša, caureja,
- sāpes locītavās bērniem.

Retākas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 1 000 cilvēkiem):

- sēnīšu superinfekcijas,
- liela eozinofīlo leikocītu – balto asins šūnu veida, koncentrācija,
- apetītes zudums (anoreksija),
- hiperaktivitāte vai uzbudinājums,
- galvassāpes, reibonis, miega traucējumi vai garšas sajūtas traucējumi,
- vemšana, sāpes vēderā, gremošanas traucējumi, piemēram, kairināts kuņģis (dedzināšana pakrūtē), vai gāzu uzkrāšanās zarnās,
- noteiktu vielu koncentrācijas palielināšanās asinīs (transamināžu un/vai bilirubīna),
- izsitumi, nieze vai nātrene,
- sāpes locītavās pieaugušajiem,
- slikta nieru funkcija,
- muskuļu un kaulu sāpes, slikta pašsajūta (astēnija) vai drudzis,
- sārmainās fosfatāzes (vielas, kas atrodas asinīs) koncentrācijas pieaugums asinīs.

Retas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 10 000 cilvēkiem):

- resnās zarnas iekaisums (kolīts), kas saistīts ar antibiotiku lietošanu (ļoti retos gadījumos var būt letāls) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- asins šūnu skaita izmaiņas (leikopēnija, leikocitoze, neitropēnija, anēmija), palielināts vai samazināts asins recēšanas faktora (trombocītu) skaits,
- alerģiska reakcija, pietūkums (tūska) vai pēkšņs ādas un gļotādu pietūkums (angioneirotiskā tūska),
- cukura līmeņa pieaugums asinīs (hiperglikēmija),
- apjukums, dezorientācija, trauksme, dīvaini sapņi, depresija vai halucinācijas,
- kņudēšanas un durstīšanas sajūta, neparasts jutīgums pret maņu kairinājumiem, samazināta ādas jutība, trīce, lēkmes (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos) vai reibonis,
- redzes problēmas,
- troksnis ausīs, dzirdes zudums, dzirdes traucējumi,
- ātra sirdsdarbība (tahikardija),
- asinsvadu paplašināšanās (vazodilatācija), zems asinsspiediens vai ģībšana,
- elpas trūkums, tai skaitā astmas simptomi,
- aknu darbības traucējumi, dzelte (holestātiska dzelte) vai hepatīts,
- paaugstināta jutība pret gaismu (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- sāpes muskuļos, locītavu iekaisums, muskuļu tonusa palielināšanās vai krampji,
- nieru mazspēja, asins vai kristālu piejaukums urīnam (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos), urīnceļu iekaisums,
- šķidruma aizture vai izteikta svīšana,
- recēšanas faktora (protrombīna) koncentrācijas novirze no normas vai paaugstināta enzīma amilāzes koncentrācija.

Ļoti retas blakusparādības (var attīstīties mazāk nekā 1 cilvēkam no katriem 10 000 cilvēkiem):

- specifisks sarkano asins šūnu skaita samazināšanās veids (hemolītiskā anēmija); bīstams noteikta veida balto asins šūnu skaita samazinājums (agranulocitoze); sarkano un balto asins šūnu un trombocītu skaita samazinājums (pancitopēnija), kas var būt letāls; un kaulu smadzeņu nomākums, kas arī var būt letāls (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiska reakcija vai anafilaktiskais šoks, kas var būt letāls, seruma slimība) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- psihiskā stāvokļa traucējumi (psihotiskas reakcijas) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- migrēna, koordinācijas traucējumi, nestabila gaita (gaitas traucējumi), ožas sajūtas traucējumi, spiediens uz galvas smadzenēm (intrakraniālais spiediens),
- izmainīta krāsu uztvere,
- asinsvadu sieniņu iekaisums (vaskulīts),
- pankreatīts,
- aknu šūnu bojāeja (aknu nekroze), kas ļoti retos gadījumos izraisa dzīvībai bīstamu aknu mazspēju,
- mazi, punktveida asinsizplūdumi zem ādas (petehijas); dažāda veida izsutumi uz ādas (piemēram, iespējami letāls Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiskā epidermālā nekrolīze),
- muskuļu vājums, cīpslas iekaisums, cīpslas pārrāvums – īpaši lielās cīpslas, kas atrodas potītes aizmugurē (Ahilleja cīpsla) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos); *myasthenia gravis* simptomu pastiprināšanās (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos).

Biežums nezināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
- ar nervu sistēmu saistīti traucējumi, piemēram, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājuma sajūta ekstremitātēs,
- smagi sirds ritma traucējumi, neregulāra sirdsdarbība (*Torsades de pointes*).

5. KĀ UZGLABĀT CIPROFLOXACIN BAYER

[Aizpilda nacionāli]

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Ciprofloxacin Bayer pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Der. līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kanalizācijā vai kopā ar saimniecības atkritumiem. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Ciprofloxacin Bayer satur

[Aizpilda nacionāli]

Ciprofloxacin Bayer ārējais izskats un iepakojums

Apvalkotās tabletes
[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

Šīs zāles ir reģistrētas Eiropas ekonomiskās zonas valstīs ar nosaukumu:

Beļģija:	Ciproxine
Čehijas Republika:	Ciprobay
Vācija:	Ciprobay Uro
Īrija:	Ciproxin
Luksemburga:	Ciproxine
Nīderlande:	Ciproxin
Polija:	Ciprobay Uro
Lielbritānija:	Ciproxin

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

Padoms/medicīniska izglītojoša informācija

Antibiotikas izmanto bakteriālu infekciju ārstēšanai. Tās nav efektīvas vīrusu izraisītu infekciju gadījumā.
Ja ārsts Jums ir izrakstījis antibiotikas, tās ir paredzētas tieši pašreizējās slimības ārstēšanai.
Neskatoties uz antibiotiku lietošanu, dažas baktērijas var izdzīvot vai vairoties. Šo fenomenu sauc par rezistenci: ārstēšana ar dažām antibiotikām kļūst neefektīva.
Nepareiza antibiotiku lietošana palielina rezistenci. Jūs varat pat palīdzēt baktērijām kļūt rezistentām un tādējādi aizkavēt savu izveseļošanos vai samazināt antibiotiku efektivitāti, ja neievērojat atbilstošas:
- devas,
- lietošanas režīmu,
- ārstēšanas ilgumu.

Tādējādi, lai saglabātu šo zāļu efektivitāti:
1 – lietojiet antibiotikas tikai tad, kad tās ir izrakstītas.
2 – stingri ievērojiet ārsta norādījumus.
3 – nelietojiet to pašu antibiotiku atkārtoti, ja ārsts Jums to nav izrakstījis, pat ja vēlaties ārstēt līdzīgu slimību.
4 – nekad nedodiet savas antibiotikas citiem; iespējams, tās nav piemērotas viņu slimības ārstēšanai.
5 – pēc ārstēšanas pabeigšanas atgrieziet visas neizlietotās zāles aptiekā, lai nodrošinātu to pareizu iznīcināšanu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 250 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ciprofloxacin Bayer un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Ciprofloxacin Bayer lietošanas
3. Kā lietot Ciprofloxacin Bayer
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ciprofloxacin Bayer
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR CIPROFLOXACIN BAYER UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Ciprofloxacin Bayer ir antibiotika, kas pieder fluorhinolonu grupai. Aktīvā viela ir ciprofloksacīns. Ciprofloksacīns darbojas, iznīcinot baktērijas, kas izraisa infekcijas. Tas iedarbojas tikai uz noteiktām baktēriju sugām.

Pieaugušie

Ciprofloxacin Bayer lieto pieaugušajiem, lai ārstētu šādas bakteriālas infekcijas:

- elpceļu infekcijas,
- ilgstošas vai recidivējošas ausu vai deguna blakusdobumu infekcijas,
- urīnceļu infekcijas,
- sēklinieku infekcijas,
- dzimumorgānu infekcijas sievietēm,
- kuņģa-zarnu trakta infekcijas un vēdera dobuma infekcijas,
- ādas un mīksto audu infekcijas,
- kaulu un locītavu infekcijas,
- lai ārstētu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- lai novērstu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- lai novērstu tādu infekciju attīstību, ko izraisa baktērija *Neisseria meningitidis,*
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ja Jums ir smaga infekcija vai infekciju ir izraisījis vairāk nekā viens baktērijas veids, papildus ārstēšanai ar Ciprofloxacin Bayer Jums var nozīmēt citas antibiotikas.

Bērni un pusaudži
Ciprofloxacin Bayer lieto bērniem un pusaudžiem medicīniskā personāla uzraudzībā šādu bakteriālo infekciju ārstēšanai:

- plaušu un bronhu infekcijas bērniem un pusaudžiem, kas slimo ar cistisko fibrozi,
- komplicētas urīnceļu infekcijas, tai skaitā infekcijas, kas skar nieres (pielonefrīts),
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ciprofloxacin Bayer var lietot arī citu noteiktu smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem, ja Jūsu ārsts izlems, ka tas ir nepieciešams.

2. PIRMS CIPROFLOXACIN BAYER LIETOŠANAS

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu vai citām hinolonu grupas zālēm, vai kādu citu Ciprofloxacin Bayer sastāvdaļu (skatīt apakšpunktu 6),
- ja lietojat tizanidīnu (skatīt apakšpunktu 2: Citu zāļu lietošana).

Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos

Pirms Ciprofloxacin Bayer lietošanas

Izstāstiet ārstam, ja:

- Jums kādreiz ir bijuši nieru darbības traucējumi, jo, iespējams, ārstēšanu nepieciešams koriģēt,
- slimojat ar epilepsiju vai citām neiroloģiskām slimībām,
- iepriekš ārstēšanā saņemot antibiotikas, kas līdzīgas Ciprofloxacin Bayer, Jums ir bijušas problēmas ar cīpslām,
- slimojat ar *myasthenia gravis* (muskuļu vājuma paveids),
- Jums ir bijis patoloģisks sirds ritms (aritmijas).

Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja **Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā** novērojat kaut ko no turpmāk minētā. Ārsts izlems, vai ārstēšanu ar Ciprofloxacin Bayer jāpārtrauc.

- **Smaga, pēkšņa alerģiska reakcija** (anafilaktiska reakcija/šoks, angioneirotiskā tūska). Pat lietojot pirmo devu pastāv neliela iespējamība, ka Jums var izveidoties smaga alerģiska reakcija ar šādiem simptomiem: spīlēšanas sajūtu krūtīs, reiboņa sajūtu, sliktu dūšu vai ģīboni, vai reiboņa sajūtu, pieceļoties. **Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.**

- Reizēm var parādīties **sāpes locītavās un to pietūkums, kā arī tendinīts**, īpaši, ja esat gados vecs pacients un ārstēšanā lietojat kortikosteroīdus. Novērojot pirmās sāpju vai iekaisuma pazīmes, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un atpūtiniet sāpošo vietu. Izvairieties veikt nevajadzīgas kustības, jo tas var palielināt cīpslas pārrāvuma risku.

- Ja slimojat ar **epilepsiju** vai citām **neiroloģiskām slimībām**, piemēram, galvas smadzeņu išēmiju vai insultu, Jums var attīstīties blakusparādības, kas saistītas ar centrālo nervu sistēmu. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Pirmo reizi lietojot Ciprofloxacin Bayer, Jums var attīstīties **psihiskas reakcijas**. Ja slimojat ar **depresiju** vai **psihozi**, to simptomi var pasliktināties, ārstēšanā lietojot Ciprofloxacin Bayer. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Jums var parādīties neiropātijas simptomi, tādi, kā sāpes, dedzināšanas sajūta, jušanas traucējumi vai nejutīgums. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Antibiotiku, tai skaitā Ciprofloxacin Bayer, lietošanas laikā vai pat vairākas nedēļas pēc to lietošanas pārtraukšanas var attīstīties **caureja**. Ja tā ir smaga vai nepāriet, vai Jūs ievērojat, ka izkārnījumiem ir asins vai gļotu piejaukums, nekavējoties pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu, jo tas var būt bīstami dzīvībai. Nelietojiet zāles, kas apstādina vai kavē zarnu kustības un sazinieties ar savu ārstu.

- Ja Jums ir jānodod **asins vai urīna paraugs**, izstāstiet ārstam vai laboratorijas personālam, ka Jūs lietojat Ciprofloxacin Bayer.

- Ciprofloxacin Bayer var izraisīt **aknu bojājumu**. Ja ievērojat kādu no šādiem simptomiem: apetītes zudums, dzelte (dzeltena ādas nokrāsa), tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Ciprofloxacin Bayer **var samazināt** balto asins šūnu skaitu un **spēju pretoties infekcijām**. Ja Jums attīstās infekcija ar šādiem simptomiem: drudzi un nopietnu vispārējā stāvokļa pasliktināšanos vai drudzi un lokāliem infekcijas simptomiem, piemēram, sāpēm rīklē/rīkles galā/mutē vai urinācijas traucējumiem, Jums nekavējoties jāapmeklē ārsts. Tiks veiktas asins analīzes, lai pārbaudītu, vai nav samazinājies balto asins šūnu skaits (agranulocitoze). Svarīgi ir izstāstīt ārstam, ka lietojat šīs zāles.

- Izstāstiet ārstam, ja Jums vai kādam Jūsu ģimenes loceklim ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes (G6FD) deficīts, jo Jums, lietojot ciprofloksacīnu, pastāv anēmijas attīstības risks.

- Lietojot Ciprofloxacin Bayer, āda kļūst jutīgāka **pret saules gaismu vai ultravioleto (UV) gaismu**. Izvairieties atrasties spēcīgā saules gaismā vai mākslīgā UV gaismā, piemēram, solārijos.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot visas zāles, kuras esat iegādājies bez receptes.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer kopā ar tizanidīnu, jo tas var izraisīt tādas blakusparādības kā, piemēram, zemu asinsspiedienu un miegainību (skatīt apakšpunktu 2:"Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos").

Ir zināms, ka turpmāk minētās zāles organismā mijiedarbojas ar Ciprofloxacin Bayer. Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar šīm zālēm var ietekmēt šo zāļu terapeitisko iedarbību. Tas var palielināt arī blakusparādību attīstības iespējamību.

Izstāstiet ārstam, ja lietojat:

- varfarīnu vai citus iekšķīgi lietojamos antikoagulantus (asins šķidrināšanai),
- probenecīdu (podagras ārstēšanai),
- metotreksātu (atsevišķu vēža veidu, psoriāzes, reimatoīdā artrīta ārstēšanai),
- teofilīnu (elpošanas traucējumu ārstēšanai),
- tizanidīnu (muskuļu spasticitātes mazināšanai multiplās sklerozes gadījumā),
- klozapīnu (antipsihotisks līdzeklis),
- ropinirolu (Parkinsona slimības ārstēšanai),
- fenitoīnu (epilepsijas ārstēšanai).

Ciprofloxacin Bayer var **palielināt** šādu zāļu koncentrāciju asinīs:

- pentoksifilīna (asins cirkulācijas traucējumu ārstēšanai),
- kofeīna.

Dažas zāles **samazina** Ciprofloxacin Bayer iedarbību: Izstāstiet ārstam, ja lietojat vai vēlaties lietot:

- antacīdus,
- uztura bagātinātājus, kas satur minerālvielas,
- sukralfātu,
- fosfātus saistošu polimēru līdzekli (piem., sevelamēru),
- zāles vai uztura bagātinātājus, kas satur kalciju, magniju, alumīniju vai dzelzi.

Ja šo preparātu lietošana ir ļoti svarīga, ieņemiet Ciprofloxacin Bayer aptuveni divas stundas pirms to lietošanas vai arī ne ātrāk kā četras stundas pēc to lietošanas.

Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar uzturu

Lietojot Ciprofloxacin Bayer suspensiju, neēdiet vai nedzeriet piena produktus (piemēram, pienu vai jogurtu) vai dzērienus ar kalcija piedevām, jo tie var ietekmēt aktīvās vielas uzsūkšanos; tas neattiecas uz gadījumiem, kad lietojat Ciprofloxacin Bayer ēdienreizes laikā.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecības laikā ieteicams izvairīties no Ciprofloxacin Bayer lietošanas. Izstāstiet savam ārstam, ja plānojat grūtniecību.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer zīdīšanas laikā, jo ciprofloksacīns izdalās ar pienu un var kaitēt bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ciprofloxacin Bayer var samazināt modrību. Var rasties neiroloģiskas blakusparādības. Tādēļ pirms transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas pārliecinieties, kā Jūs ietekmē Ciprofloxacin Bayer. Šaubu gadījumā konsultējieties ar savu ārstu.

3. KĀ LIETOT CIPROFLOXACIN BAYER

Ārsts Jums paskaidros, precīzi cik daudz Jums jālieto Ciprofloxacin Bayer, kā arī, cik bieži un cik ilgi tas jādara. Tas ir atkarīgs no infekcijas veida un smaguma.

Izstāstiet ārstam, ja slimojat ar nieru slimībām, jo, iespējams, devu vajadzēs pielāgot.

Ārstēšanas ilgums parasti ir no 5 līdz 21 dienai, bet smagu infekciju gadījumā var būt ilgāks. Vienmēr lietojiet suspensiju tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Jautājiet ārstam vai farmaceitam, ja neesat pārliecināts kā lietot Ciprofloxacin Bayer.

d. Norijiet tabletes, uzdzerot lielu šķidruma daudzumu. Nekošļājiet tabletes, jo tām nav patīkama garša.
e. Mēģiniet tabletes ieņemt katru dienu aptuveni vienā un tajā pašā laikā.
f. Tabletes var ieņemt ēdienreizes laikā vai starp tām. Kalcijs, ko uzņemt ar uzturu ēdienreizes laikā, būtiski neietekmēs zāļu uzsūkšanos. Tomēr **nelietojiet** Ciprofloxacin Bayer tabletes tikai ar piena produktiem, piemēram, pienu vai jogurtu, vai augļu sulām ar piedevām (piem., apelsīnu sulu ar kalcija piedevu).

Atcerieties, ka Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā jādzer daudz šķidruma.

Ja esat lietojis Ciprofloxacin Bayer vairāk nekā noteikts

- Ja esat ieņēmis lielāku devu nekā noteikts, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Ja iespējams, paņemiet līdzi iekšķīgi lietojamo suspensiju vai kārbu, lai parādītu to ārstam.

Ja esat aizmirsis lietot Ciprofloxacin Bayer

- Ieņemiet parasto devu pēc iespējas ātrāk un pēc tam turpiniet lietot, kā norādīts. Tomēr, ja jau gandrīz ir pienācis laiks ieņemt nākamo devu, nelietojiet izlaisto devu un turpiniet zāles lietot kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Noteikti pabeidziet ārstēšanas kursu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Ciprofloxacin Bayer

- Svarīgi ir **pabeigt ārstēšanas kursu** pat tad, ja pēc pāris dienām Jūs jūtaties labāk. Ja pārtrauksiet lietot šīs zāles pārāk ātri, infekcija var nebūt pilnībā izārstēta un tās simptomi var parādīties atkal vai pasliktināties. Jums var attīstīties arī rezistence pret šo antibiotiku.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Ciprofloxacin Bayer var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

Biežas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 100 cilvēkiem):

- slikta dūša, caureja,
- sāpes locītavās bērniem.

Retākas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 1 000 cilvēkiem):

- sēnīšu superinfekcijas,
- liela eozinofīlo leikocītu – balto asins šūnu veida, koncentrācija,
- apetītes zudums (anoreksija),
- hiperaktivitāte vai uzbudinājums,
- galvassāpes, reibonis, miega traucējumi vai garšas sajūtas traucējumi,
- vemšana, sāpes vēderā, gremošanas traucējumi, piemēram, kairināts kuņģis (dedzināšana pakrūtē), vai gāzu uzkrāšanās zarnās,
- noteiktu vielu koncentrācijas palielināšanās asinīs (transamināžu un/vai bilirubīna),
- izsitumi, nieze vai nātrene,
- sāpes locītavās pieaugušajiem,
- slikta nieru funkcija,
- muskuļu un kaulu sāpes, slikta pašsajūta (astēnija) vai drudzis,
- sārmainās fosfatāzes (vielas, kas atrodas asinīs) koncentrācijas pieaugums asinīs.

Retas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 10 000 cilvēkiem):

- resnās zarnas iekaisums (kolīts), kas saistīts ar antibiotiku lietošanu (ļoti retos gadījumos var būt letāls) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),

- asins šūnu skaita izmaiņas (leikopēnija, leikocitoze, neitropēnija, anēmija), palielināts vai samazināts asins recēšanas faktora (trombocītu) skaits,
- alerģiska reakcija, pietūkums (tūska) vai pēkšņs ādas un gļotādu pietūkums (angioneirotiskā tūska),
- cukura līmeņa pieaugums asinīs (hiperglikēmija),
- apjukums, dezorientācija, trauksme, dīvaini sapņi, depresija vai halucinācijas,
- kņudēšanas un durstīšanas sajūta, neparasts jutīgums pret maņu kairinājumiem, samazināta ādas jutība, trīce, lēkmes (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos) vai reibonis,
- redzes problēmas,
- troksnis ausīs, dzirdes zudums, dzirdes traucējumi,
- ātra sirdsdarbība (tahikardija),
- asinsvadu paplašināšanās (vazodilatācija), zems asinsspiediens vai ģībšana,
- elpas trūkums, tai skaitā astmas simptomi,
- aknu darbības traucējumi, dzelte (holestātiska dzelte) vai hepatīts,
- paaugstināta jutība pret gaismu (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- sāpes muskuļos, locītavu iekaisums, muskuļu tonusa palielināšanās vai krampji,
- nieru mazspēja, asins vai kristālu piejaukums urīnam (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos), urīnceļu iekaisums,
- šķidruma aizture vai izteikta svīšana,
- recēšanas faktora (protrombīna) koncentrācijas novirze no normas vai paaugstināta enzīma amilāzes koncentrācija.

Ļoti retas blakusparādības (var attīstīties mazāk nekā 1 cilvēkam no katriem 10 000 cilvēkiem):

- specifisks sarkano asins šūnu skaita samazināšanās veids (hemolītiskā anēmija); bīstams noteikta veida balto asins šūnu skaita samazinājums (agranulocitoze); sarkano un balto asins šūnu un trombocītu skaita samazinājums (pancitopēnija), kas var būt letāls; un kaulu smadzeņu nomākums, kas arī var būt letāls (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiska reakcija vai anafilaktiskais šoks, kas var būt letāls, seruma slimība) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- psihiskā stāvokļa traucējumi (psihotiskas reakcijas) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- migrēna, koordinācijas traucējumi, nestabila gaita (gaitas traucējumi), ožas sajūtas traucējumi, spiediens uz galvas smadzenēm (intrakraniālais spiediens),
- izmainīta krāsu uztvere,
- asinsvadu sieniņu iekaisums (vaskulīts),
- pankreatīts,
- aknu šūnu bojāeja (aknu nekroze), kas ļoti retos gadījumos izraisa dzīvībai bīstamu aknu mazspēju,
- mazi, punktveida asinsizplūdumi zem ādas (petehijas); dažāda veida izsutumi uz ādas (piemēram, iespējami letāls Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiskā epidermālā nekrolīze),
- muskuļu vājums, cīpslas iekaisums, cīpslas pārrāvums – īpaši lielās cīpslas, kas atrodas potītes aizmugurē (Ahilleja cīpsla) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos); *myasthenia gravis* simptomu pastiprināšanās (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos).

Biežums nezināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
- ar nervu sistēmu saistīti traucējumi, piemēram, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājuma sajūta ekstremitātēs,
- smagi sirds ritma traucējumi, neregulāra sirdsdarbība (*Torsades de pointes*).

5. KĀ UZGLABĀT CIPROFLOXACIN BAYER

[Aizpilda nacionāli]

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Ciprofloxacin Bayer pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Der. līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kanalizācijā vai kopā ar saimniecības atkritumiem. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Ciprofloxacin Bayer satur

[Aizpilda nacionāli]

Ciprofloxacin Bayer ārējais izskats un iepakojums

Granulas un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

Šīs zāles ir reģistrētas Eiropas ekonomiskās zonas valstīs ar nosaukumu:

Austrija:	Ciproxin
Beļģija:	Ciproxine
Bulgārija:	Ciprobay
Kipra:	Ciproxin
Čehijas Republika:	Ciprobay
Dānija:	Ciproxin
Igaunija:	Ciproxin
Somija:	Ciproxin
Francija:	Ciflox
Vācija:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC
Ungārija:	Ciprobay
Īslande:	Ciproxin
Īrija:	Ciproxin
Itālija:	Ciflox; Ciproxin
Luksemburga:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Nīderlande:	Ciproxin
Norvēģija:	Ciproxin
Polija:	Ciprobay
Portugāle:	Ciproxina
Slovākija:	Ciprobay
Slovēnija:	Ciprobay

Spānija: Baycip
Zviedrija: Ciproxin
Lielbritānija: Ciproxin

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

Padoms/medicīniska izglītojoša informācija

Antibiotikas izmanto bakteriālu infekciju ārstēšanai. Tās nav efektīvas vīrusu izraisītu infekciju gadījumā.
Ja ārsts Jums ir izrakstījis antibiotikas, tās ir paredzētas tieši pašreizējās slimības ārstēšanai.
Neskatoties uz antibiotiku lietošanu, dažas baktērijas var izdzīvot vai vairoties. Šo fenomenu sauc par rezistenci: ārstēšana ar dažām antibiotikām kļūst neefektīva.
Nepareiza antibiotiku lietošana palielina rezistenci. Jūs varat pat palīdzēt baktērijām kļūt rezistentām un tādējādi aizkavēt savu izveseļošanos vai samazināt antibiotiku efektivitāti, ja neievērojat atbilstošas:
- devas,
- lietošanas režīmu,
- ārstēšanas ilgumu.

Tādējādi, lai saglabātu šo zāļu efektivitāti:
1 – lietojiet antibiotikas tikai tad, kad tās ir izrakstītas.
2 – stingri ievērojiet ārsta norādījumus.
3 – nelietojiet to pašu antibiotiku atkārtoti, ja ārsts Jums to nav izrakstījis, pat ja vēlaties ārstēt līdzīgu slimību.
4 – nekad nedodiet savas antibiotikas citiem; iespējams, tās nav piemērotas viņu slimības ārstēšanai.
5 – pēc ārstēšanas pabeigšanas atgrieziet visas neizlietotās zāles aptiekā, lai nodrošinātu to pareizu iznīcināšanu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 500 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ciprofloxacin Bayer un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Ciprofloxacin Bayer lietošanas
3. Kā lietot Ciprofloxacin Bayer
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ciprofloxacin Bayer
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR CIPROFLOXACIN BAYER UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Ciprofloxacin Bayer ir antibiotika, kas pieder fluorhinolonu grupai. Aktīvā viela ir ciprofloksacīns. Ciprofloksacīns darbojas, iznīcinot baktērijas, kas izraisa infekcijas. Tas iedarbojas tikai uz noteiktām baktēriju sugām.

Pieaugušie

Ciprofloxacin Bayer lieto pieaugušajiem, lai ārstētu šādas bakteriālas infekcijas:

- elpceļu infekcijas,
- ilgstošas vai recidivējošas ausu vai deguna blakusdobumu infekcijas,
- urīnceļu infekcijas,
- sēklinieku infekcijas,
- dzimumorgānu infekcijas sievietēm,
- kuņģa-zarnu trakta infekcijas un vēdera dobuma infekcijas,
- ādas un mīksto audu infekcijas,
- kaulu un locītavu infekcijas,
- lai ārstētu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- lai novērstu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- lai novērstu tādu infekciju attīstību, ko izraisa baktērija *Neisseria meningitidis,*
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ja Jums ir smaga infekcija vai infekciju ir izraisījis vairāk nekā viens baktērijas veids, papildus ārstēšanai ar Ciprofloxacin Bayer Jums var nozīmēt citas antibiotikas.

Bērni un pusaudži

Ciprofloxacin Bayer lieto bērniem un pusaudžiem medicīniskā personāla uzraudzībā šādu bakteriālo infekciju ārstēšanai:

- plaušu un bronhu infekcijas bērniem un pusaudžiem, kas slimo ar cistisko fibrozi,
- komplicētas urīnceļu infekcijas, tai skaitā infekcijas, kas skar nieres (pielonefrīts),
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ciprofloxacin Bayer var lietot arī citu noteiktu smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem, ja Jūsu ārsts izlems, ka tas ir nepieciešams.

2. PIRMS CIPROFLOXACIN BAYER LIETOŠANAS

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu vai citām hinolonu grupas zālēm, vai kādu citu Ciprofloxacin Bayer sastāvdaļu (skatīt apakšpunktu 6),
- ja lietojat tizanidīnu (skatīt apakšpunktu 2: Citu zāļu lietošana).

Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos

Pirms Ciprofloxacin Bayer lietošanas

Izstāstiet ārstam, ja:

- Jums kādreiz ir bijuši nieru darbības traucējumi, jo, iespējams, ārstēšanu nepieciešams koriģēt,
- slimojat ar epilepsiju vai citām neiroloģiskām slimībām,
- iepriekš ārstēšanā saņemot antibiotikas, kas līdzīgas Ciprofloxacin Bayer, Jums ir bijušas problēmas ar cīpslām,
- slimojat ar *myasthenia gravis* (muskuļu vājuma paveids),
- Jums ir bijis patoloģisks sirds ritms (aritmijas).

Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja **Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā** novērojat kaut ko no turpmāk minētā. Ārsts izlems, vai ārstēšanu ar Ciprofloxacin Bayer jāpārtrauc.

- **Smaga, pēkšņa alerģiska reakcija** (anafilaktiska reakcija/šoks, angioneirotiskā tūska). Pat lietojot pirmo devu pastāv neliela iespējamība, ka Jums var izveidoties smaga alerģiska reakcija ar šādiem simptomiem: spīlēšanas sajūtu krūtīs, reiboņa sajūtu, sliktu dūšu vai ģīboni, vai reiboņa sajūtu, pieceļoties. **Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.**

- Reizēm var parādīties **sāpes locītavās un to pietūkums, kā arī tendinīts**, īpaši, ja esat gados vecs pacients un ārstēšanā lietojat kortikosteroīdus. Novērojot pirmās sāpju vai iekaisuma pazīmes, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un atpūtiniet sāpošo vietu. Izvairieties veikt nevajadzīgas kustības, jo tas var palielināt cīpslas pārrāvuma risku.

- Ja slimojat ar **epilepsiju** vai citām **neiroloģiskām slimībām**, piemēram, galvas smadzeņu išēmiju vai insultu, Jums var attīstīties blakusparādības, kas saistītas ar centrālo nervu sistēmu. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Pirmo reizi lietojot Ciprofloxacin Bayer, Jums var attīstīties **psihiskas reakcijas**. Ja slimojat ar **depresiju** vai **psihozi**, to simptomi var pasliktināties, ārstēšanā lietojot Ciprofloxacin Bayer. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Jums var parādīties neiropātijas simptomi, tādi, kā sāpes, dedzināšanas sajūta, jušanas traucējumi vai nejutīgums. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Antibiotiku, tai skaitā Ciprofloxacin Bayer, lietošanas laikā vai pat vairākas nedēļas pēc to lietošanas pārtraukšanas var attīstīties **caureja**. Ja tā ir smaga vai nepāriet, vai Jūs ievērojat, ka izkārnījumiem ir asins vai gļotu piejaukums, nekavējoties pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu, jo tas var būt bīstami dzīvībai. Nelietojiet zāles, kas apstādina vai kavē zarnu kustības un sazinieties ar savu ārstu.

- Ja Jums ir jānodod **asins vai urīna paraugs**, izstāstiet ārstam vai laboratorijas personālam, ka Jūs lietojat Ciprofloxacin Bayer.

- Ciprofloxacin Bayer var izraisīt **aknu bojājumu**. Ja ievērojat kādu no šādiem simptomiem: apetītes zudums, dzelte (dzeltena ādas nokrāsa), tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Ciprofloxacin Bayer **var samazināt** balto asins šūnu skaitu un **spēju pretoties infekcijām**. Ja Jums attīstās infekcija ar šādiem simptomiem: drudzi un nopietnu vispārējā stāvokļa pasliktināšanos vai drudzi un lokāliem infekcijas simptomiem, piemēram, sāpēm rīklē/rīkles galā/mutē vai urinācijas traucējumiem, Jums nekavējoties jāapmeklē ārsts. Tiks veiktas asins analīzes, lai pārbaudītu, vai nav samazinājies balto asins šūnu skaits (agranulocitoze). Svarīgi ir izstāstīt ārstam, ka lietojat šīs zāles.

- Izstāstiet ārstam, ja Jums vai kādam Jūsu ģimenes loceklim ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes (G6FD) deficīts, jo Jums, lietojot ciprofloksacīnu, pastāv anēmijas attīstības risks.

- Lietojot Ciprofloxacin Bayer, āda kļūst jutīgāka **pret saules gaismu vai ultravioleto (UV) gaismu**. Izvairieties atrasties spēcīgā saules gaismā vai mākslīgā UV gaismā, piemēram, solārijos.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot visas zāles, kuras esat iegādājies bez receptes.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer kopā ar tizanidīnu, jo tas var izraisīt tādas blakusparādības kā, piemēram, zemu asinsspiedienu un miegainību (skatīt apakšpunktu 2:"Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos").

Ir zināms, ka turpmāk minētās zāles organismā mijiedarbojas ar Ciprofloxacin Bayer. Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar šīm zālēm var ietekmēt šo zāļu terapeitisko iedarbību. Tas var palielināt arī blakusparādību attīstības iespējamību.

Izstāstiet ārstam, ja lietojat:

- varfarīnu vai citus iekšķīgi lietojamos antikoagulantus (asins šķidrināšanai),
- probenecīdu (podagras ārstēšanai),
- metotreksātu (atsevišķu vēža veidu, psoriāzes, reimatoīdā artrīta ārstēšanai),
- teofilīnu (elpošanas traucējumu ārstēšanai),
- tizanidīnu (muskuļu spasticitātes mazināšanai multiplās sklerozes gadījumā),

- klozapīnu (antipsihotisks līdzeklis),
- ropinirolu (Parkinsona slimības ārstēšanai),
- fenitoīnu (epilepsijas ārstēšanai).

Ciprofloxacin Bayer var **palielināt** šādu zāļu koncentrāciju asinīs:

- pentoksifilīna (asins cirkulācijas traucējumu ārstēšanai),
- kofeīna.

Dažas zāles **samazina** Ciprofloxacin Bayer iedarbību: Izstāstiet ārstam, ja lietojat vai vēlaties lietot:

- antacīdus,
- uztura bagātinātājus, kas satur minerālvielas,
- sukralfātu,
- fosfātus saistošu polimēru līdzekli (piem., sevelamēru),
- zāles vai uztura bagātinātājus, kas satur kalciju, magniju, alumīniju vai dzelzi.

Ja šo preparātu lietošana ir ļoti svarīga, ieņemiet Ciprofloxacin Bayer aptuveni divas stundas pirms to lietošanas vai arī ne ātrāk kā četras stundas pēc to lietošanas.

Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar uzturu

Lietojot Ciprofloxacin Bayer suspensiju, neēdiet vai nedzeriet piena produktus (piemēram, pienu vai jogurtu) vai dzērienus ar kalcija piedevām, jo tie var ietekmēt aktīvās vielas uzsūkšanos; tas neattiecas uz gadījumiem, kad lietojat Ciprofloxacin Bayer ēdienreizes laikā.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecības laikā ieteicams izvairīties no Ciprofloxacin Bayer lietošanas. Izstāstiet savam ārstam, ja plānojat grūtniecību.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer zīdīšanas laikā, jo ciprofloksacīns izdalās ar pienu un var kaitēt bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ciprofloxacin Bayer var samazināt modrību. Var rasties neiroloģiskas blakusparādības. Tādēļ pirms transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas pārliecinieties, kā Jūs ietekmē Ciprofloxacin Bayer. Šaubu gadījumā konsultējieties ar savu ārstu.

3. KĀ LIETOT CIPROFLOXACIN BAYER

Ārsts Jums paskaidros, precīzi cik daudz Jums jālieto Ciprofloxacin Bayer, kā arī, cik bieži un cik ilgi tas jādara. Tas ir atkarīgs no infekcijas veida un smaguma.

Izstāstiet ārstam, ja slimojat ar nieru slimībām, jo, iespējams, devu vajadzēs pielāgot.

Ārstēšanas ilgums parasti ir no 5 līdz 21 dienai, bet smagu infekciju gadījumā var būt ilgāks. Vienmēr lietojiet suspensiju tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Jautājiet ārstam vai farmaceitam, ja neesat pārliecināts kā lietot Ciprofloxacin Bayer.

a. Norijiet tabletes, uzdzerot lielu šķidruma daudzumu. Nekošļājiet tabletes, jo tām nav patīkama garša.
b. Mēģiniet tabletes ieņemt katru dienu aptuveni vienā un tajā pašā laikā.

c. Tabletes var ieņemt ēdienreizes laikā vai starp tām. Kalcijs, ko uzņemt ar uzturu ēdienreizes laikā, būtiski neietekmēs zāļu uzsūkšanos. Tomēr **nelietojiet** Ciprofloxacin Bayer tabletes tikai ar piena produktiem, piemēram, pienu vai jogurtu, vai augļu sulām ar piedevām (piem., apelsīnu sulu ar kalcija piedevu).

Atcerieties, ka Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā jādzer daudz šķidruma.

Ja esat lietojis Ciprofloxacin Bayer vairāk nekā noteikts

- Ja esat ieņēmis lielāku devu nekā noteikts, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Ja iespējams, paņemiet līdzi iekšķīgi lietojamo suspensiju vai kārbu, lai parādītu to ārstam.

Ja esat aizmirsis lietot Ciprofloxacin Bayer

- Ieņemiet parasto devu pēc iespējas ātrāk un pēc tam turpiniet lietot, kā norādīts. Tomēr, ja jau gandrīz ir pienācis laiks ieņemt nākamo devu, nelietojiet izlaisto devu un turpiniet zāles lietot kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Noteikti pabeidziet ārstēšanas kursu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Ciprofloxacin Bayer

- Svarīgi ir **pabeigt ārstēšanas kursu** pat tad, ja pēc pāris dienām Jūs jūtaties labāk. Ja pārtrauksiet lietot šīs zāles pārāk ātri, infekcija var nebūt pilnībā izārstēta un tās simptomi var parādīties atkal vai pasliktināties. Jums var attīstīties arī rezistence pret šo antibiotiku.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Ciprofloxacin Bayer var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

Biežas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 100 cilvēkiem):

- slikta dūša, caureja,
- sāpes locītavās bērniem.

Retākas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 1 000 cilvēkiem):

- sēnīšu superinfekcijas,
- liela eozinofīlo leikocītu – balto asins šūnu veida, koncentrācija,
- apetītes zudums (anoreksija),
- hiperaktivitāte vai uzbudinājums,
- galvassāpes, reibonis, miega traucējumi vai garšas sajūtas traucējumi,
- vemšana, sāpes vēderā, gremošanas traucējumi, piemēram, kairināts kuņģis (dedzināšana pakrūtē), vai gāzu uzkrāšanās zarnās,
- noteiktu vielu koncentrācijas palielināšanās asinīs (transamināžu un/vai bilirubīna),
- izsitumi, nieze vai nātrene,
- sāpes locītavās pieaugušajiem,
- slikta nieru funkcija,
- muskuļu un kaulu sāpes, slikta pašsajūta (astēnija) vai drudzis,
- sārmainās fosfatāzes (vielas, kas atrodas asinīs) koncentrācijas pieaugums asinīs.

Retas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 10 000 cilvēkiem):

- resnās zarnas iekaisums (kolīts), kas saistīts ar antibiotiku lietošanu (ļoti retos gadījumos var būt letāls) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- asins šūnu skaita izmaiņas (leikopēnija, leikocitoze, neitropēnija, anēmija), palielināts vai samazināts asins recēšanas faktora (trombocītu) skaits,
- alerģiska reakcija, pietūkums (tūska) vai pēkšņs ādas un gļotādu pietūkums (angioneirotiskā tūska),
- cukura līmeņa pieaugums asinīs (hiperglikēmija),
- apjukums, dezorientācija, trauksme, dīvaini sapņi, depresija vai halucinācijas,
- kņudēšanas un durstīšanas sajūta, neparasts jutīgums pret maņu kairinājumiem, samazināta ādas jutība, trīce, lēkmes (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos) vai reibonis,
- redzes problēmas,
- troksnis ausīs, dzirdes zudums, dzirdes traucējumi,
- ātra sirdsdarbība (tahikardija),
- asinsvadu paplašināšanās (vazodilatācija), zems asinsspiediens vai ģībšana,
- elpas trūkums, tai skaitā astmas simptomi,
- aknu darbības traucējumi, dzelte (holestātiska dzelte) vai hepatīts,
- paaugstināta jutība pret gaismu (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- sāpes muskuļos, locītavu iekaisums, muskuļu tonusa palielināšanās vai krampji,
- nieru mazspēja, asins vai kristālu piejaukums urīnam (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos), urīnceļu iekaisums,
- šķidruma aizture vai izteikta svīšana,
- recēšanas faktora (protrombīna) koncentrācijas novirze no normas vai paaugstināta enzīma amilāzes koncentrācija.

Ļoti retas blakusparādības (var attīstīties mazāk nekā 1 cilvēkam no katriem 10 000 cilvēkiem):

- specifisks sarkano asins šūnu skaita samazināšanās veids (hemolītiskā anēmija); bīstams noteikta veida balto asins šūnu skaita samazinājums (agranulocitoze); sarkano un balto asins šūnu un trombocītu skaita samazinājums (pancitopēnija), kas var būt letāls; un kaulu smadzeņu nomākums, kas arī var būt letāls (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiska reakcija vai anafilaktiskais šoks, kas var būt letāls, seruma slimība) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- psihiskā stāvokļa traucējumi (psihotiskas reakcijas) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- migrēna, koordinācijas traucējumi, nestabila gaita (gaitas traucējumi), ožas sajūtas traucējumi, spiediens uz galvas smadzenēm (intrakraniālais spiediens),
- izmainīta krāsu uztvere,
- asinsvadu sieniņu iekaisums (vaskulīts),
- pankreatīts,
- aknu šūnu bojāeja (aknu nekroze), kas ļoti retos gadījumos izraisa dzīvībai bīstamu aknu mazspēju,
- mazi, punktveida asinsizplūdumi zem ādas (petehijas); dažāda veida izsutumi uz ādas (piemēram, iespējami letāls Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiskā epidermālā nekrolīze),
- muskuļu vājums, cīpslas iekaisums, cīpslas pārrāvums – īpaši lielās cīpslas, kas atrodas potītes aizmugurē (Ahilleja cīpsla) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos); *myasthenia gravis* simptomu pastiprināšanās (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos).

Biežums nezināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
- ar nervu sistēmu saistīti traucējumi, piemēram, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājuma sajūta ekstremitātēs,
- smagi sirds ritma traucējumi, neregulāra sirdsdarbība (*Torsades de pointes*).

5. KĀ UZGLABĀT CIPROFLOXACIN BAYER

[Aizpilda nacionāli]

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Ciprofloxacin Bayer pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Der. līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kanalizācijā vai kopā ar saimniecības atkritumiem. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Ciprofloxacin Bayer satur

[Aizpilda nacionāli]

Ciprofloxacin Bayer ārējais izskats un iepakojums

Granulas un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

Šīs zāles ir reģistrētas Eiropas ekonomiskās zonas valstīs ar nosaukumu:

Austrija:	Ciproxin
Beļģija:	Ciproxine
Bulgārija:	Ciprobay
Kipra:	Ciproxin
Čehijas Republika:	Ciprobay
Dānija:	Ciproxin
Igaunija:	Ciproxin
Somija:	Ciproxin
Francija:	Ciflox; Uniflox
Vācija:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC
Grieķija:	Ciproxin
Ungārija:	Ciprobay
Īslande:	Ciproxin
Īrija:	Ciproxin
Itālija:	Ciflox; Ciproxin

Luksemburga:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Nīderlande:	Ciproxin
Norvēģija:	Ciproxin
Polija:	Ciprobay
Portugāle:	Ciproxina
Slovākija:	Ciprobay
Slovēnija:	Ciprobay
Spānija:	Baycip
Zviedrija:	Ciproxin
Lielbritānija:	Ciproxin

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

Padoms/medicīniska izglītojoša informācija

Antibiotikas izmanto bakteriālu infekciju ārstēšanai. Tās nav efektīvas vīrusu izraisītu infekciju gadījumā.
Ja ārsts Jums ir izrakstījis antibiotikas, tās ir paredzētas tieši pašreizējās slimības ārstēšanai.
Neskatoties uz antibiotiku lietošanu, dažas baktērijas var izdzīvot vai vairoties. Šo fenomenu sauc par rezistenci: ārstēšana ar dažām antibiotikām kļūst neefektīva.
Nepareiza antibiotiku lietošana palielina rezistenci. Jūs varat pat palīdzēt baktērijām kļūt rezistentām un tādējādi aizkavēt savu izveseļošanos vai samazināt antibiotiku efektivitāti, ja neievērojat atbilstošas:
- devas,
- lietošanas režīmu,
- ārstēšanas ilgumu.

Tādējādi, lai saglabātu šo zāļu efektivitāti:
1 – lietojiet antibiotikas tikai tad, kad tās ir izrakstītas.
2 – stingri ievērojiet ārsta norādījumus.
3 – nelietojiet to pašu antibiotiku atkārtoti, ja ārsts Jums to nav izrakstījis, pat ja vēlaties ārstēt līdzīgu slimību.
4 – nekad nedodiet savas antibiotikas citiem; iespējams, tās nav piemērotas viņu slimības ārstēšanai.
5 – pēc ārstēšanas pabeigšanas atgrieziet visas neizlietotās zāles aptiekā, lai nodrošinātu to pareizu iznīcināšanu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 750 mg apvalkotās tabletes
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ciprofloxacin Bayer un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Ciprofloxacin Bayer lietošanas
3. Kā lietot Ciprofloxacin Bayer
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ciprofloxacin Bayer
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR CIPROFLOXACIN BAYER UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Ciprofloxacin Bayer ir antibiotika, kas pieder fluorhinolonu grupai. Aktīvā viela ir ciprofloksacīns. Ciprofloksacīns darbojas, iznīcinot baktērijas, kas izraisa infekcijas. Tas iedarbojas tikai uz noteiktām baktēriju sugām.

Pieaugušie

Ciprofloxacin Bayer lieto pieaugušajiem, lai ārstētu šādas bakteriālas infekcijas:

- elpceļu infekcijas,
- ilgstošas vai recidivējošas ausu vai deguna blakusdobumu infekcijas,
- urīnceļu infekcijas,
- sēklinieku infekcijas,
- dzimumorgānu infekcijas sievietēm,
- kuņģa-zarnu trakta infekcijas un vēdera dobuma infekcijas,
- ādas un mīksto audu infekcijas,
- kaulu un locītavu infekcijas,
- lai ārstētu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- lai novērstu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- lai novērstu tādu infekciju attīstību, ko izraisa baktērija *Neisseria meningitidis,*
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ja Jums ir smaga infekcija vai infekciju ir izraisījis vairāk nekā viens baktērijas veids, papildus ārstēšanai ar Ciprofloxacin Bayer Jums var nozīmēt citas antibiotikas.

Bērni un pusaudži
Ciprofloxacin Bayer lieto bērniem un pusaudžiem medicīniskā personāla uzraudzībā šādu bakteriālo infekciju ārstēšanai:

- plaušu un bronhu infekcijas bērniem un pusaudžiem, kas slimo ar cistisko fibrozi,
- komplicētas urīnceļu infekcijas, tai skaitā infekcijas, kas skar nieres (pielonefrīts),
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ciprofloxacin Bayer var lietot arī citu noteiktu smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem, ja Jūsu ārsts izlems, ka tas ir nepieciešams.

2. PIRMS CIPROFLOXACIN BAYER LIETOŠANAS

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu vai citām hinolonu grupas zālēm, vai kādu citu Ciprofloxacin Bayer sastāvdaļu (skatīt apakšpunktu 6),
- ja lietojat tizanidīnu (skatīt apakšpunktu 2: Citu zāļu lietošana).

Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos

Pirms Ciprofloxacin Bayer lietošanas

Izstāstiet ārstam, ja:

- Jums kādreiz ir bijuši nieru darbības traucējumi, jo, iespējams, ārstēšanu nepieciešams koriģēt,
- slimojat ar epilepsiju vai citām neiroloģiskām slimībām,
- iepriekš ārstēšanā saņemot antibiotikas, kas līdzīgas Ciprofloxacin Bayer, Jums ir bijušas problēmas ar cīpslām,
- slimojat ar *myasthenia gravis* (muskuļu vājuma paveids),
- Jums ir bijis patoloģisks sirds ritms (aritmijas).

Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja **Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā** novērojat kaut ko no turpmāk minētā. Ārsts izlems, vai ārstēšanu ar Ciprofloxacin Bayer jāpārtrauc.

- **Smaga, pēkšņa alerģiska reakcija** (anafilaktiska reakcija/šoks, angioneirotiskā tūska). Pat lietojot pirmo devu pastāv neliela iespējamība, ka Jums var izveidoties smaga alerģiska reakcija ar šādiem simptomiem: spīlēšanas sajūtu krūtīs, reiboņa sajūtu, sliktu dūšu vai ģīboni, vai reiboņa sajūtu, pieceļoties. **Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.**

- Reizēm var parādīties **sāpes locītavās un to pietūkums, kā arī tendinīts**, īpaši, ja esat gados vecs pacients un ārstēšanā lietojat kortikosteroīdus. Novērojot pirmās sāpju vai iekaisuma pazīmes, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un atpūtiniet sāpošo vietu. Izvairieties veikt nevajadzīgas kustības, jo tas var palielināt cīpslas pārrāvuma risku.

- Ja slimojat ar **epilepsiju** vai citām **neiroloģiskām slimībām**, piemēram, galvas smadzeņu išēmiju vai insultu, Jums var attīstīties blakusparādības, kas saistītas ar centrālo nervu sistēmu. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Pirmo reizi lietojot Ciprofloxacin Bayer, Jums var attīstīties **psihiskas reakcijas**. Ja slimojat ar **depresiju** vai **psihozi**, to simptomi var pasliktināties, ārstēšanā lietojot Ciprofloxacin Bayer. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Jums var parādīties neiropātijas simptomi, tādi, kā sāpes, dedzināšanas sajūta, jušanas traucējumi vai nejutīgums. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Antibiotiku, tai skaitā Ciprofloxacin Bayer, lietošanas laikā vai pat vairākas nedēļas pēc to lietošanas pārtraukšanas var attīstīties **caureja**. Ja tā ir smaga vai nepāriet, vai Jūs ievērojat, ka izkārnījumiem ir asins vai gļotu piejaukums, nekavējoties pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu, jo tas var būt bīstami dzīvībai. Nelietojiet zāles, kas apstādina vai kavē zarnu kustības un sazinieties ar savu ārstu.

- Ja Jums ir jānodod **asins vai urīna paraugs**, izstāstiet ārstam vai laboratorijas personālam, ka Jūs lietojat Ciprofloxacin Bayer.

- Ciprofloxacin Bayer var izraisīt **aknu bojājumu**. Ja ievērojat kādu no šādiem simptomiem: apetītes zudums, dzelte (dzeltena ādas nokrāsa), tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Ciprofloxacin Bayer **var samazināt** balto asins šūnu skaitu un **spēju pretoties infekcijām**. Ja Jums attīstās infekcija ar šādiem simptomiem: drudzi un nopietnu vispārējā stāvokļa pasliktināšanos vai drudzi un lokāliem infekcijas simptomiem, piemēram, sāpēm rīklē/rīkles galā/mutē vai urinācijas traucējumiem, Jums nekavējoties jāapmeklē ārsts. Tiks veiktas asins analīzes, lai pārbaudītu, vai nav samazinājies balto asins šūnu skaits (agranulocitoze). Svarīgi ir izstāstīt ārstam, ka lietojat šīs zāles.

- Izstāstiet ārstam, ja Jums vai kādam Jūsu ģimenes loceklim ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes (G6FD) deficīts, jo Jums, lietojot ciprofloksacīnu, pastāv anēmijas attīstības risks.

- Lietojot Ciprofloxacin Bayer, āda kļūst jutīgāka **pret saules gaismu vai ultravioleto (UV) gaismu**. Izvairieties atrasties spēcīgā saules gaismā vai mākslīgā UV gaismā, piemēram, solārijos.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot visas zāles, kuras esat iegādājies bez receptes.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer kopā ar tizanidīnu, jo tas var izraisīt tādas blakusparādības kā, piemēram, zemu asinsspiedienu un miegainību (skatīt apakšpunktu 2:"Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos").

Ir zināms, ka turpmāk minētās zāles organismā mijiedarbojas ar Ciprofloxacin Bayer. Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar šīm zālēm var ietekmēt šo zāļu terapeitisko iedarbību. Tas var palielināt arī blakusparādību attīstības iespējamību.

Izstāstiet ārstam, ja lietojat:

- varfarīnu vai citus iekšķīgi lietojamos antikoagulantus (asins šķidrināšanai),
- probenecīdu (podagras ārstēšanai),
- metotreksātu (atsevišķu vēža veidu, psoriāzes, reimatoīdā artrīta ārstēšanai),
- teofilīnu (elpošanas traucējumu ārstēšanai),
- tizanidīnu (muskuļu spasticitātes mazināšanai multiplās sklerozes gadījumā),
- klozapīnu (antipsihotisks līdzeklis),
- ropinirolu (Parkinsona slimības ārstēšanai),
- fenitoīnu (epilepsijas ārstēšanai).

Ciprofloxacin Bayer var **palielināt** šādu zāļu koncentrāciju asinīs:

- pentoksifilīna (asins cirkulācijas traucējumu ārstēšanai),
- kofeīna.

Dažas zāles **samazina** Ciprofloxacin Bayer iedarbību: Izstāstiet ārstam, ja lietojat vai vēlaties lietot:

- antacīdus,
- uztura bagātinātājus, kas satur minerālvielas,
- sukralfātu,
- fosfātus saistošu polimēru līdzekli (piem., sevelamēru),
- zāles vai uztura bagātinātājus, kas satur kalciju, magniju, alumīniju vai dzelzi.

Ja šo preparātu lietošana ir ļoti svarīga, ieņemiet Ciprofloxacin Bayer aptuveni divas stundas pirms to lietošanas vai arī ne ātrāk kā četras stundas pēc to lietošanas.

Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar uzturu

Lietojot Ciprofloxacin Bayer suspensiju, neēdiet vai nedzeriet piena produktus (piemēram, pienu vai jogurtu) vai dzērienus ar kalcija piedevām, jo tie var ietekmēt aktīvās vielas uzsūkšanos; tas neattiecas uz gadījumiem, kad lietojat Ciprofloxacin Bayer ēdienreizes laikā.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecības laikā ieteicams izvairīties no Ciprofloxacin Bayer lietošanas. Izstāstiet savam ārstam, ja plānojat grūtniecību.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer zīdīšanas laikā, jo ciprofloksacīns izdalās ar pienu un var kaitēt bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ciprofloxacin Bayer var samazināt modrību. Var rasties neiroloģiskas blakusparādības. Tādēļ pirms transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas pārliecinieties, kā Jūs ietekmē Ciprofloxacin Bayer. Šaubu gadījumā konsultējieties ar savu ārstu.

3. KĀ LIETOT CIPROFLOXACIN BAYER

Ārsts Jums paskaidros, precīzi cik daudz Jums jālieto Ciprofloxacin Bayer, kā arī, cik bieži un cik ilgi tas jādara. Tas ir atkarīgs no infekcijas veida un smaguma.

Izstāstiet ārstam, ja slimojat ar nieru slimībām, jo, iespējams, devu vajadzēs pielāgot.

Ārstēšanas ilgums parasti ir no 5 līdz 21 dienai, bet smagu infekciju gadījumā var būt ilgāks. Vienmēr lietojiet suspensiju tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Jautājiet ārstam vai farmaceitam, ja neesat pārliecināts kā lietot Ciprofloxacin Bayer.

a. Norijiet tabletes, uzdzerot lielu šķidruma daudzumu. Nekošļājiet tabletes, jo tām nav patīkama garša.
b. Mēģiniet tabletes ieņemt katru dienu aptuveni vienā un tajā pašā laikā.
c. Tabletes var ieņemt ēdienreizes laikā vai starp tām. Kalcijs, ko uzņemt ar uzturu ēdienreizes laikā, būtiski neietekmēs zāļu uzsūkšanos. Tomēr **nelietojiet** Ciprofloxacin Bayer tabletes tikai ar piena produktiem, piemēram, pienu vai jogurtu, vai augļu sulām ar piedevām (piem., apelsīnu sulu ar kalcija piedevu).

Atcerieties, ka Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā jādzer daudz šķidruma.

Ja esat lietojis Ciprofloxacin Bayer vairāk nekā noteikts

- Ja esat ieņēmis lielāku devu nekā noteikts, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Ja iespējams, paņemiet līdzi iekšķīgi lietojamo suspensiju vai kārbu, lai parādītu to ārstam.

Ja esat aizmirsis lietot Ciprofloxacin Bayer

- Ieņemiet parasto devu pēc iespējas ātrāk un pēc tam turpiniet lietot, kā norādīts. Tomēr, ja jau gandrīz ir pienācis laiks ieņemt nākamo devu, nelietojiet izlaisto devu un turpiniet zāles lietot kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Noteikti pabeidziet ārstēšanas kursu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Ciprofloxacin Bayer

- Svarīgi ir **pabeigt ārstēšanas kursu** pat tad, ja pēc pāris dienām Jūs jūtaties labāk. Ja pārtrauksiet lietot šīs zāles pārāk ātri, infekcija var nebūt pilnībā izārstēta un tās simptomi var parādīties atkal vai pasliktināties. Jums var attīstīties arī rezistence pret šo antibiotiku.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Ciprofloxacin Bayer var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

Biežas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 100 cilvēkiem):

- slikta dūša, caureja,
- sāpes locītavās bērniem.

Retākas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 1 000 cilvēkiem):

- sēnīšu superinfekcijas,
- liela eozinofīlo leikocītu – balto asins šūnu veida, koncentrācija,
- apetītes zudums (anoreksija),
- hiperaktivitāte vai uzbudinājums,
- galvassāpes, reibonis, miega traucējumi vai garšas sajūtas traucējumi,
- vemšana, sāpes vēderā, gremošanas traucējumi, piemēram, kairināts kuņģis (dedzināšana pakrūtē), vai gāzu uzkrāšanās zarnās,
- noteiktu vielu koncentrācijas palielināšanās asinīs (transamināžu un/vai bilirubīna),
- izsitumi, nieze vai nātrene,
- sāpes locītavās pieaugušajiem,
- slikta nieru funkcija,
- muskuļu un kaulu sāpes, slikta pašsajūta (astēnija) vai drudzis,
- sārmainās fosfatāzes (vielas, kas atrodas asinīs) koncentrācijas pieaugums asinīs.

Retas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 10 000 cilvēkiem):

- resnās zarnas iekaisums (kolīts), kas saistīts ar antibiotiku lietošanu (ļoti retos gadījumos var būt letāls) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),

- asins šūnu skaita izmaiņas (leikopēnija, leikocitoze, neitropēnija, anēmija), palielināts vai samazināts asins recēšanas faktora (trombocītu) skaits,
- alerģiska reakcija, pietūkums (tūska) vai pēkšņs ādas un gļotādu pietūkums (angioneirotiskā tūska),
- cukura līmeņa pieaugums asinīs (hiperglikēmija),
- apjukums, dezorientācija, trauksme, dīvaini sapņi, depresija vai halucinācijas,
- kņudēšanas un durstīšanas sajūta, neparasts jutīgums pret maņu kairinājumiem, samazināta ādas jutība, trīce, lēkmes (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos) vai reibonis,
- redzes problēmas,
- troksnis ausīs, dzirdes zudums, dzirdes traucējumi,
- ātra sirdsdarbība (tahikardija),
- asinsvadu paplašināšanās (vazodilatācija), zems asinsspiediens vai ģībšana,
- elpas trūkums, tai skaitā astmas simptomi,
- aknu darbības traucējumi, dzelte (holestātiska dzelte) vai hepatīts,
- paaugstināta jutība pret gaismu (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- sāpes muskuļos, locītavu iekaisums, muskuļu tonusa palielināšanās vai krampji,
- nieru mazspēja, asins vai kristālu piejaukums urīnam (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos), urīnceļu iekaisums,
- šķidruma aizture vai izteikta svīšana,
- recēšanas faktora (protrombīna) koncentrācijas novirze no normas vai paaugstināta enzīma amilāzes koncentrācija.

Ļoti retas blakusparādības (var attīstīties mazāk nekā 1 cilvēkam no katriem 10 000 cilvēkiem):

- specifisks sarkano asins šūnu skaita samazināšanās veids (hemolītiskā anēmija); bīstams noteikta veida balto asins šūnu skaita samazinājums (agranulocitoze); sarkano un balto asins šūnu un trombocītu skaita samazinājums (pancitopēnija), kas var būt letāls; un kaulu smadzeņu nomākums, kas arī var būt letāls (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiska reakcija vai anafilaktiskais šoks, kas var būt letāls, seruma slimība) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- psihiskā stāvokļa traucējumi (psihotiskas reakcijas) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- migrēna, koordinācijas traucējumi, nestabila gaita (gaitas traucējumi), ožas sajūtas traucējumi, spiediens uz galvas smadzenēm (intrakraniālais spiediens),
- izmainīta krāsu uztvere,
- asinsvadu sieniņu iekaisums (vaskulīts),
- pankreatīts,
- aknu šūnu bojāeja (aknu nekroze), kas ļoti retos gadījumos izraisa dzīvībai bīstamu aknu mazspēju,
- mazi, punktveida asinsizplūdumi zem ādas (petehijas); dažāda veida izsutumi uz ādas (piemēram, iespējami letāls Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiskā epidermālā nekrolīze),
- muskuļu vājums, cīpslas iekaisums, cīpslas pārrāvums – īpaši lielās cīpslas, kas atrodas potītes aizmugurē (Ahilleja cīpsla) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos); *myasthenia gravis* simptomu pastiprināšanās (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos).

Biežums nezināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
- ar nervu sistēmu saistīti traucējumi, piemēram, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājuma sajūta ekstremitātēs,
- smagi sirds ritma traucējumi, neregulāra sirdsdarbība (*Torsades de pointes*).

5. KĀ UZGLABĀT CIPROFLOXACIN BAYER

[Aizpilda nacionāli]

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Ciprofloxacin Bayer pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Der. līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kanalizācijā vai kopā ar saimniecības atkritumiem. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Ciprofloxacin Bayer satur

[Aizpilda nacionāli]

Ciprofloxacin Bayer ārējais izskats un iepakojums

Granulas un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

Šīs zāles ir reģistrētas Eiropas ekonomiskās zonas valstīs ar nosaukumu:

Austrija:	Ciproxin
Beļģija:	Ciproxine
Čehijas Republika:	Ciprobay
Dānija:	Ciproxin
Somija:	Ciproxin
Francija:	Ciflox
Vācija:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC
Grieķija:	Ciproxin
Īslande:	Ciproxin
Īrija:	Ciproxin
Itālija:	Ciproxin
Luksemburga:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Nīderlande:	Ciproxin
Norvēģija:	Ciproxin
Portugāle:	Ciproxina
Slovākija:	Ciprobay
Slovēnija:	Ciprobay
Spānija:	Baycip
Zviedrija:	Ciproxin
Lielbritānija:	Ciproxin

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

Padoms/medicīniska izglītojoša informācija

Antibiotikas izmanto bakteriālu infekciju ārstēšanai. Tās nav efektīvas vīrusu izraisītu infekciju gadījumā.
Ja ārsts Jums ir izrakstījis antibiotikas, tās ir paredzētas tieši pašreizējās slimības ārstēšanai.
Neskatoties uz antibiotiku lietošanu, dažas baktērijas var izdzīvot vai vairoties. Šo fenomenu sauc par rezistenci: ārstēšana ar dažām antibiotikām kļūst neefektīva.
Nepareiza antibiotiku lietošana palielina rezistenci. Jūs varat pat palīdzēt baktērijām kļūt rezistentām un tādējādi aizkavēt savu izveseļošanos vai samazināt antibiotiku efektivitāti, ja neievērojat atbilstošas:
- devas,
- lietošanas režīmu,
- ārstēšanas ilgumu.

Tādējādi, lai saglabātu šo zāļu efektivitāti:
1 – lietojiet antibiotikas tikai tad, kad tās ir izrakstītas.
2 – stingri ievērojiet ārsta norādījumus.
3 – nelietojiet to pašu antibiotiku atkārtoti, ja ārsts Jums to nav izrakstījis, pat ja vēlaties ārstēt līdzīgu slimību.
4 – nekad nedodiet savas antibiotikas citiem; iespējams, tās nav piemērotas viņu slimības ārstēšanai.
5 – pēc ārstēšanas pabeigšanas atgrieziet visas neizlietotās zāles aptiekā, lai nodrošinātu to pareizu iznīcināšanu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 250 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņās, kas satur vienreizēju devu
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ciprofloxacin Bayer un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Ciprofloxacin Bayer lietošanas
3. Kā lietot Ciprofloxacin Bayer
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ciprofloxacin Bayer
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR CIPROFLOXACIN BAYER UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Ciprofloxacin Bayer ir antibiotika, kas pieder fluorhinolonu grupai. Aktīvā viela ir ciprofloksacīns. Ciprofloksacīns darbojas, iznīcinot baktērijas, kas izraisa infekcijas. Tas iedarbojas tikai uz noteiktām baktēriju sugām.

Pieaugušie

Ciprofloxacin Bayer lieto pieaugušajiem, lai ārstētu šādas bakteriālas infekcijas:

- elpceļu infekcijas,
- ilgstošas vai recidivējošas ausu vai deguna blakusdobumu infekcijas,
- urīnceļu infekcijas,
- sēklinieku infekcijas,
- dzimumorgānu infekcijas sievietēm,
- kuņģa-zarnu trakta infekcijas un vēdera dobuma infekcijas,
- ādas un mīksto audu infekcijas,
- kaulu un locītavu infekcijas,
- lai ārstētu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- lai novērstu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- lai novērstu tādu infekciju attīstību, ko izraisa baktērija *Neisseria meningitidis,*
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ja Jums ir smaga infekcija vai infekciju ir izraisījis vairāk nekā viens baktērijas veids, papildus ārstēšanai ar Ciprofloxacin Bayer Jums var nozīmēt citas antibiotikas.

Bērni un pusaudži
Ciprofloxacin Bayer lieto bērniem un pusaudžiem medicīniskā personāla uzraudzībā šādu bakteriālo infekciju ārstēšanai:

- plaušu un bronhu infekcijas bērniem un pusaudžiem, kas slimo ar cistisko fibrozi,
- komplicētas urīnceļu infekcijas, tai skaitā infekcijas, kas skar nieres (pielonefrīts),
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ciprofloxacin Bayer var lietot arī citu noteiktu smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem, ja Jūsu ārsts izlems, ka tas ir nepieciešams.

2. PIRMS CIPROFLOXACIN BAYER LIETOŠANAS

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu vai citām hinolonu grupas zālēm, vai kādu citu Ciprofloxacin Bayer sastāvdaļu (skatīt apakšpunktu 6),
- ja lietojat tizanidīnu (skatīt apakšpunktu 2: Citu zāļu lietošana).

Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos

Pirms Ciprofloxacin Bayer lietošanas

Izstāstiet ārstam, ja:

- Jums kādreiz ir bijuši nieru darbības traucējumi, jo, iespējams, ārstēšanu nepieciešams koriģēt,
- slimojat ar epilepsiju vai citām neiroloģiskām slimībām,
- iepriekš ārstēšanā saņemot antibiotikas, kas līdzīgas Ciprofloxacin Bayer, Jums ir bijušas problēmas ar cīpslām,
- slimojat ar *myasthenia gravis* (muskuļu vājuma paveids),
- Jums ir bijis patoloģisks sirds ritms (aritmijas).

Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja **Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā** novērojat kaut ko no turpmāk minētā. Ārsts izlems, vai ārstēšanu ar Ciprofloxacin Bayer jāpārtrauc.

- **Smaga, pēkšņa alerģiska reakcija** (anafilaktiska reakcija/šoks, angioneirotiskā tūska). Pat lietojot pirmo devu pastāv neliela iespējamība, ka Jums var izveidoties smaga alerģiska reakcija ar šādiem simptomiem: spīlēšanas sajūtu krūtīs, reiboņa sajūtu, sliktu dūšu vai ģīboni, vai reiboņa sajūtu, pieceļoties. **Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.**

- Reizēm var parādīties **sāpes locītavās un to pietūkums, kā arī tendinīts**, īpaši, ja esat gados vecs pacients un ārstēšanā lietojat kortikosteroīdus. Novērojot pirmās sāpju vai iekaisuma pazīmes, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un atpūtiniet sāpošo vietu. Izvairieties veikt nevajadzīgas kustības, jo tas var palielināt cīpslas pārrāvuma risku.

- Ja slimojat ar **epilepsiju** vai citām **neiroloģiskām slimībām**, piemēram, galvas smadzeņu išēmiju vai insultu, Jums var attīstīties blakusparādības, kas saistītas ar centrālo nervu sistēmu. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Pirmo reizi lietojot Ciprofloxacin Bayer, Jums var attīstīties **psihiskas reakcijas**. Ja slimojat ar **depresiju** vai **psihozi**, to simptomi var pasliktināties, ārstēšanā lietojot Ciprofloxacin Bayer. **J**a tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Jums var parādīties neiropātijas simptomi, tādi, kā sāpes, dedzināšanas sajūta, jušanas traucējumi vai nejutīgums. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Antibiotiku, tai skaitā Ciprofloxacin Bayer, lietošanas laikā vai pat vairākas nedēļas pēc to lietošanas pārtraukšanas var attīstīties **caureja**. Ja tā ir smaga vai nepāriet, vai Jūs ievērojat, ka izkārnījumiem ir asins vai gļotu piejaukums, nekavējoties pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu, jo tas var būt bīstami dzīvībai. Nelietojiet zāles, kas apstādina vai kavē zarnu kustības un sazinieties ar savu ārstu.

- Ja Jums ir jānodod **asins vai urīna paraugs**, izstāstiet ārstam vai laboratorijas personālam, ka Jūs lietojat Ciprofloxacin Bayer.

- Ciprofloxacin Bayer var izraisīt **aknu bojājumu**. Ja ievērojat kādu no šādiem simptomiem: apetītes zudums, dzelte (dzeltena ādas nokrāsa), tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Ciprofloxacin Bayer **var samazināt** balto asins šūnu skaitu un **spēju pretoties infekcijām**. Ja Jums attīstās infekcija ar šādiem simptomiem: drudzi un nopietnu vispārējā stāvokļa pasliktināšanos vai drudzi un lokāliem infekcijas simptomiem, piemēram, sāpēm rīklē/rīkles galā/mutē vai urinācijas traucējumiem, Jums nekavējoties jāapmeklē ārsts. Tiks veiktas asins analīzes, lai pārbaudītu, vai nav samazinājies balto asins šūnu skaits (agranulocitoze). Svarīgi ir izstāstīt ārstam, ka lietojat šīs zāles.

- Izstāstiet ārstam, ja Jums vai kādam Jūsu ģimenes loceklim ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes (G6FD) deficīts, jo Jums, lietojot ciprofloksacīnu, pastāv anēmijas attīstības risks.

- Lietojot Ciprofloxacin Bayer, āda kļūst jutīgāka **pret saules gaismu vai ultravioleto (UV) gaismu**. Izvairieties atrasties spēcīgā saules gaismā vai mākslīgā UV gaismā, piemēram, solārijos.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot visas zāles, kuras esat iegādājies bez receptes.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer kopā ar tizanidīnu, jo tas var izraisīt tādas blakusparādības kā, piemēram, zemu asinsspiedienu un miegainību (skatīt apakšpunktu 2:"Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos").

Ir zināms, ka turpmāk minētās zāles organismā mijiedarbojas ar Ciprofloxacin Bayer. Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar šīm zālēm var ietekmēt šo zāļu terapeitisko iedarbību. Tas var palielināt arī blakusparādību attīstības iespējamību.

Izstāstiet ārstam, ja lietojat:

- varfarīnu vai citus iekšķīgi lietojamos antikoagulantus (asins šķidrināšanai),
- probenecīdu (podagras ārstēšanai),
- metotreksātu (atsevišķu vēža veidu, psoriāzes, reimatoīdā artrīta ārstēšanai),
- teofilīnu (elpošanas traucējumu ārstēšanai),
- tizanidīnu (muskuļu spasticitātes mazināšanai multiplās sklerozes gadījumā),

- klozapīnu (antipsihotisks līdzeklis),
- ropinirolu (Parkinsona slimības ārstēšanai),
- fenitoīnu (epilepsijas ārstēšanai).

Ciprofloxacin Bayer var **palielināt** šādu zāļu koncentrāciju asinīs:

- pentoksifilīna (asins cirkulācijas traucējumu ārstēšanai),
- kofeīna.

Dažas zāles **samazina** Ciprofloxacin Bayer iedarbību: Izstāstiet ārstam, ja lietojat vai vēlaties lietot:

- antacīdus,
- uztura bagātinātājus, kas satur minerālvielas,
- sukralfātu,
- fosfātus saistošu polimēru līdzekli (piem., sevelamēru),
- zāles vai uztura bagātinātājus, kas satur kalciju, magniju, alumīniju vai dzelzi.

Ja šo preparātu lietošana ir ļoti svarīga, ieņemiet Ciprofloxacin Bayer aptuveni divas stundas pirms to lietošanas vai arī ne ātrāk kā četras stundas pēc to lietošanas.

Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar uzturu

Lietojot Ciprofloxacin Bayer suspensiju, neēdiet vai nedzeriet piena produktus (piemēram, pienu vai jogurtu) vai dzērienus ar kalcija piedevām, jo tie var ietekmēt aktīvās vielas uzsūkšanos; tas neattiecas uz gadījumiem, kad lietojat Ciprofloxacin Bayer ēdienreizes laikā.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecības laikā ieteicams izvairīties no Ciprofloxacin Bayer lietošanas. Izstāstiet savam ārstam, ja plānojat grūtniecību.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer zīdīšanas laikā, jo ciprofloksacīns izdalās ar pienu un var kaitēt bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ciprofloxacin Bayer var samazināt modrību. Var rasties neiroloģiskas blakusparādības. Tādēļ pirms transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas pārliecinieties, kā Jūs ietekmē Ciprofloxacin Bayer. Šaubu gadījumā konsultējieties ar savu ārstu.

3. KĀ LIETOT CIPROFLOXACIN BAYER

Ārsts Jums paskaidros, precīzi cik daudz Jums jālieto Ciprofloxacin Bayer, kā arī, cik bieži un cik ilgi tas jādara. Tas ir atkarīgs no infekcijas veida un smaguma.

Izstāstiet ārstam, ja slimojat ar nieru slimībām, jo, iespējams, devu vajadzēs pielāgot.

Ārstēšanas ilgums parasti ir no 5 līdz 21 dienai, bet smagu infekciju gadījumā var būt ilgāks. Vienmēr lietojiet suspensiju tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Jautājiet ārstam vai farmaceitam, ja neesat pārliecināts kā lietot Ciprofloxacin Bayer.

Suspensijas lietošana

Sakratiet paciņu, viegli saspiežot paciņas sieniņas. Pēc tam atplēsiet paciņu, kā norādīts, un ieņemiet tās saturu tieši no paciņas.

Atcerieties, ka Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā jādzer daudz šķidruma.

Ja esat lietojis Ciprofloxacin Bayer vairāk nekā noteikts

- Ja esat ieņēmis lielāku devu nekā noteikts, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Ja iespējams, paņemiet līdzi iekšķīgi lietojamo suspensiju vai kārbu, lai parādītu to ārstam.

Ja esat aizmirsis lietot Ciprofloxacin Bayer

- Ieņemiet parasto devu pēc iespējas ātrāk un pēc tam turpiniet lietot, kā norādīts. Tomēr, ja jau gandrīz ir pienācis laiks ieņemt nākamo devu, nelietojiet izlaisto devu un turpiniet zāles lietot kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Noteikti pabeidziet ārstēšanas kursu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Ciprofloxacin Bayer

- Svarīgi ir **pabeigt ārstēšanas kursu** pat tad, ja pēc pāris dienām Jūs jūtaties labāk. Ja pārtrauksiet lietot šīs zāles pārāk ātri, infekcija var nebūt pilnībā izārstēta un tās simptomi var parādīties atkal vai pasliktināties. Jums var attīstīties arī rezistence pret šo antibiotiku.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Ciprofloxacin Bayer var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

Biežas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 100 cilvēkiem):

- slikta dūša, caureja,
- sāpes locītavās bērniem.

Retākas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 1 000 cilvēkiem):

- sēnīšu superinfekcijas,
- liela eozinofīlo leikocītu – balto asins šūnu veida, koncentrācija,
- apetītes zudums (anoreksija),
- hiperaktivitāte vai uzbudinājums,
- galvassāpes, reibonis, miega traucējumi vai garšas sajūtas traucējumi,
- vemšana, sāpes vēderā, gremošanas traucējumi, piemēram, kairināts kuņģis (dedzināšana pakrūtē), vai gāzu uzkrāšanās zarnās,
- noteiktu vielu koncentrācijas palielināšanās asinīs (transamināžu un/vai bilirubīna),
- izsitumi, nieze vai nātrene,
- sāpes locītavās pieaugušajiem,
- slikta nieru funkcija,
- muskuļu un kaulu sāpes, slikta pašsajūta (astēnija) vai drudzis,
- sārmainās fosfatāzes (vielas, kas atrodas asinīs) koncentrācijas pieaugums asinīs.

Retas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 10 000 cilvēkiem):

- resnās zarnas iekaisums (kolīts), kas saistīts ar antibiotiku lietošanu (ļoti retos gadījumos var būt letāls) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),

- asins šūnu skaita izmaiņas (leikopēnija, leikocitoze, neitropēnija, anēmija), palielināts vai samazināts asins recēšanas faktora (trombocītu) skaits,
- alerģiska reakcija, pietūkums (tūska) vai pēkšņs ādas un gļotādu pietūkums (angioneirotiskā tūska),
- cukura līmeņa pieaugums asinīs (hiperglikēmija),
- apjukums, dezorientācija, trauksme, dīvaini sapņi, depresija vai halucinācijas,
- kņudēšanas un durstīšanas sajūta, neparasts jutīgums pret maņu kairinājumiem, samazināta ādas jutība, trīce, lēkmes (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos) vai reibonis,
- redzes problēmas,
- troksnis ausīs, dzirdes zudums, dzirdes traucējumi,
- ātra sirdsdarbība (tahikardija),
- asinsvadu paplašināšanās (vazodilatācija), zems asinsspiediens vai ģībšana,
- elpas trūkums, tai skaitā astmas simptomi,
- aknu darbības traucējumi, dzelte (holestātiska dzelte) vai hepatīts,
- paaugstināta jutība pret gaismu (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- sāpes muskuļos, locītavu iekaisums, muskuļu tonusa palielināšanās vai krampji,
- nieru mazspēja, asins vai kristālu piejaukums urīnam (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos), urīnceļu iekaisums,
- šķidruma aizture vai izteikta svīšana,
- recēšanas faktora (protrombīna) koncentrācijas novirze no normas vai paaugstināta enzīma amilāzes koncentrācija.

Ļoti retas blakusparādības (var attīstīties mazāk nekā 1 cilvēkam no katriem 10 000 cilvēkiem):

- specifisks sarkano asins šūnu skaita samazināšanās veids (hemolītiskā anēmija); bīstams noteikta veida balto asins šūnu skaita samazinājums (agranulocitoze); sarkano un balto asins šūnu un trombocītu skaita samazinājums (pancitopēnija), kas var būt letāls; un kaulu smadzeņu nomākums, kas arī var būt letāls (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiska reakcija vai anafilaktiskais šoks, kas var būt letāls, seruma slimība) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- psihiskā stāvokļa traucējumi (psihotiskas reakcijas) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- migrēna, koordinācijas traucējumi, nestabila gaita (gaitas traucējumi), ožas sajūtas traucējumi, spiediens uz galvas smadzenēm (intrakraniālais spiediens),
- izmainīta krāsu uztvere,
- asinsvadu sieniņu iekaisums (vaskulīts),
- pankreatīts,
- aknu šūnu bojāeja (aknu nekroze), kas ļoti retos gadījumos izraisa dzīvībai bīstamu aknu mazspēju,
- mazi, punktveida asinsizplūdumi zem ādas (petehijas); dažāda veida izsutumi uz ādas (piemēram, iespējami letāls Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiskā epidermālā nekrolīze),
- muskuļu vājums, cīpslas iekaisums, cīpslas pārrāvums – īpaši lielās cīpslas, kas atrodas potītes aizmugurē (Ahilleja cīpsla) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos); *myasthenia gravis* simptomu pastiprināšanās (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos).

Biežums nezināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
- ar nervu sistēmu saistīti traucējumi, piemēram, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājuma sajūta ekstremitātēs,
- smagi sirds ritma traucējumi, neregulāra sirdsdarbība (*Torsades de pointes*).

5. KĀ UZGLABĀT CIPROFLOXACIN BAYER

[Aizpilda nacionāli]

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Ciprofloxacin Bayer pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Der. līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kanalizācijā vai kopā ar saimniecības atkritumiem. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Ciprofloxacin Bayer satur

[Aizpilda nacionāli]

Ciprofloxacin Bayer ārējais izskats un iepakojums

Suspensija iekšķīgai lietošanai (paciņās, kas satur vienreizēju devu)
[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

Šīs zāles ir reģistrētas Eiropas ekonomiskās zonas valstīs ar nosaukumu:

Spānija: Baycip

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

Padoms/medicīniska izglītojoša informācija

Antibiotikas izmanto bakteriālu infekciju ārstēšanai. Tās nav efektīvas vīrusu izraisītu infekciju gadījumā.
Ja ārsts Jums ir izrakstījis antibiotikas, tās ir paredzētas tieši pašreizējās slimības ārstēšanai. Neskatoties uz antibiotiku lietošanu, dažas baktērijas var izdzīvot vai vairoties. Šo fenomenu sauc par rezistenci: ārstēšana ar dažām antibiotikām kļūst neefektīva.
Nepareiza antibiotiku lietošana palielina rezistenci. Jūs varat pat palīdzēt baktērijām kļūt rezistentām un tādējādi aizkavēt savu izveseļošanos vai samazināt antibiotiku efektivitāti, ja neievērojat atbilstošas:
- devas,
- lietošanas režīmu,
- ārstēšanas ilgumu.

Tādējādi, lai saglabātu šo zāļu efektivitāti:
1 – lietojiet antibiotikas tikai tad, kad tās ir izrakstītas.
2 – stingri ievērojiet ārsta norādījumus.
3 – nelietojiet to pašu antibiotiku atkārtoti, ja ārsts Jums to nav izrakstījis, pat ja vēlaties ārstēt līdzīgu slimību.
4 – nekad nedodiet savas antibiotikas citiem; iespējams, tās nav piemērotas viņu slimības ārstēšanai.
5 – pēc ārstēšanas pabeigšanas atgrieziet visas neizlietotās zāles aptiekā, lai nodrošinātu to pareizu iznīcināšanu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 500 mg suspensija iekšķīgai lietošanai paciņās, kas satur vienreizēju devu
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ciprofloxacin Bayer un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Ciprofloxacin Bayer lietošanas
3. Kā lietot Ciprofloxacin Bayer
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ciprofloxacin Bayer
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR CIPROFLOXACIN BAYER UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Ciprofloxacin Bayer ir antibiotika, kas pieder fluorhinolonu grupai. Aktīvā viela ir ciprofloksacīns. Ciprofloksacīns darbojas, iznīcinot baktērijas, kas izraisa infekcijas. Tas iedarbojas tikai uz noteiktām baktēriju sugām.

Pieaugušie

Ciprofloxacin Bayer lieto pieaugušajiem, lai ārstētu šādas bakteriālas infekcijas:

- elpceļu infekcijas,
- ilgstošas vai recidivējošas ausu vai deguna blakusdobumu infekcijas,
- urīnceļu infekcijas,
- sēklinieku infekcijas,
- dzimumorgānu infekcijas sievietēm,
- kuņģa-zarnu trakta infekcijas un vēdera dobuma infekcijas,
- ādas un mīksto audu infekcijas,
- kaulu un locītavu infekcijas,
- lai ārstētu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- lai novērstu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- lai novērstu tādu infekciju attīstību, ko izraisa baktērija *Neisseria meningitidis,*
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ja Jums ir smaga infekcija vai infekciju ir izraisījis vairāk nekā viens baktērijas veids, papildus ārstēšanai ar Ciprofloxacin Bayer Jums var nozīmēt citas antibiotikas.

Bērni un pusaudži
Ciprofloxacin Bayer lieto bērniem un pusaudžiem medicīniskā personāla uzraudzībā šādu bakteriālo infekciju ārstēšanai:

- plaušu un bronhu infekcijas bērniem un pusaudžiem, kas slimo ar cistisko fibrozi,
- komplicētas urīnceļu infekcijas, tai skaitā infekcijas, kas skar nieres (pielonefrīts),
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ciprofloxacin Bayer var lietot arī citu noteiktu smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem, ja Jūsu ārsts izlems, ka tas ir nepieciešams.

2. PIRMS CIPROFLOXACIN BAYER LIETOŠANAS

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu vai citām hinolonu grupas zālēm, vai kādu citu Ciprofloxacin Bayer sastāvdaļu (skatīt apakšpunktu 6),
- ja lietojat tizanidīnu (skatīt apakšpunktu 2: Citu zāļu lietošana).

Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos

Pirms Ciprofloxacin Bayer lietošanas

Izstāstiet ārstam, ja:

- Jums kādreiz ir bijuši nieru darbības traucējumi, jo, iespējams, ārstēšanu nepieciešams koriģēt,
- slimojat ar epilepsiju vai citām neiroloģiskām slimībām,
- iepriekš ārstēšanā saņemot antibiotikas, kas līdzīgas Ciprofloxacin Bayer, Jums ir bijušas problēmas ar cīpslām,
- slimojat ar *myasthenia gravis* (muskuļu vājuma paveids),
- Jums ir bijis patoloģisks sirds ritms (aritmijas).

Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja **Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā** novērojat kaut ko no turpmāk minētā. Ārsts izlems, vai ārstēšanu ar Ciprofloxacin Bayer jāpārtrauc.

- **Smaga, pēkšņa alerģiska reakcija** (anafilaktiska reakcija/šoks, angioneirotiskā tūska). Pat lietojot pirmo devu pastāv neliela iespējamība, ka Jums var izveidoties smaga alerģiska reakcija ar šādiem simptomiem: spīlēšanas sajūtu krūtīs, reiboņa sajūtu, sliktu dūšu vai ģīboni, vai reiboņa sajūtu, pieceļoties. **Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.**

- Reizēm var parādīties **sāpes locītavās un to pietūkums, kā arī tendinīts**, īpaši, ja esat gados vecs pacients un ārstēšanā lietojat kortikosteroīdus. Novērojot pirmās sāpju vai iekaisuma pazīmes, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un atpūtiniet sāpošo vietu. Izvairieties veikt nevajadzīgas kustības, jo tas var palielināt cīpslas pārrāvuma risku.

- Ja slimojat ar **epilepsiju** vai citām **neiroloģiskām slimībām**, piemēram, galvas smadzeņu išēmiju vai insultu, Jums var attīstīties blakusparādības, kas saistītas ar centrālo nervu sistēmu. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Pirmo reizi lietojot Ciprofloxacin Bayer, Jums var attīstīties **psihiskas reakcijas**. Ja slimojat ar **depresiju** vai **psihozi**, to simptomi var pasliktināties, ārstēšanā lietojot Ciprofloxacin Bayer. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Jums var parādīties neiropātijas simptomi, tādi, kā sāpes, dedzināšanas sajūta, jušanas traucējumi vai nejutīgums. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Antibiotiku, tai skaitā Ciprofloxacin Bayer, lietošanas laikā vai pat vairākas nedēļas pēc to lietošanas pārtraukšanas var attīstīties **caureja**. Ja tā ir smaga vai nepāriet, vai Jūs ievērojat, ka izkārnījumiem ir asins vai gļotu piejaukums, nekavējoties pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu, jo tas var būt bīstami dzīvībai. Nelietojiet zāles, kas apstādina vai kavē zarnu kustības un sazinieties ar savu ārstu.

- Ja Jums ir jānodod **asins vai urīna paraugs**, izstāstiet ārstam vai laboratorijas personālam, ka Jūs lietojat Ciprofloxacin Bayer.

- Ciprofloxacin Bayer var izraisīt **aknu bojājumu**. Ja ievērojat kādu no šādiem simptomiem: apetītes zudums, dzelte (dzeltena ādas nokrāsa), tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Ciprofloxacin Bayer **var samazināt** balto asins šūnu skaitu un **spēju pretoties infekcijām**. Ja Jums attīstās infekcija ar šādiem simptomiem: drudzi un nopietnu vispārējā stāvokļa pasliktināšanos vai drudzi un lokāliem infekcijas simptomiem, piemēram, sāpēm rīklē/rīkles galā/mutē vai urinācijas traucējumiem, Jums nekavējoties jāapmeklē ārsts. Tiks veiktas asins analīzes, lai pārbaudītu, vai nav samazinājies balto asins šūnu skaits (agranulocitoze). Svarīgi ir izstāstīt ārstam, ka lietojat šīs zāles.

- Izstāstiet ārstam, ja Jums vai kādam Jūsu ģimenes loceklim ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes (G6FD) deficīts, jo Jums, lietojot ciprofloksacīnu, pastāv anēmijas attīstības risks.

- Lietojot Ciprofloxacin Bayer, āda kļūst jutīgāka **pret saules gaismu vai ultravioleto (UV) gaismu**. Izvairieties atrasties spēcīgā saules gaismā vai mākslīgā UV gaismā, piemēram, solārijos.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot visas zāles, kuras esat iegādājies bez receptes.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer kopā ar tizanidīnu, jo tas var izraisīt tādas blakusparādības kā, piemēram, zemu asinsspiedienu un miegainību (skatīt apakšpunktu 2:"Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos").

Ir zināms, ka turpmāk minētās zāles organismā mijiedarbojas ar Ciprofloxacin Bayer. Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar šīm zālēm var ietekmēt šo zāļu terapeitisko iedarbību. Tas var palielināt arī blakusparādību attīstības iespējamību.

Izstāstiet ārstam, ja lietojat:

- varfarīnu vai citus iekšķīgi lietojamos antikoagulantus (asins šķidrināšanai),
- probenecīdu (podagras ārstēšanai),
- metotreksātu (atsevišķu vēža veidu, psoriāzes, reimatoīdā artrīta ārstēšanai),
- teofilīnu (elpošanas traucējumu ārstēšanai),
- tizanidīnu (muskuļu spasticitātes mazināšanai multiplās sklerozes gadījumā),

- klozapīnu (antipsihotisks līdzeklis),
- ropinirolu (Parkinsona slimības ārstēšanai),
- fenitoīnu (epilepsijas ārstēšanai).

Ciprofloxacin Bayer var **palielināt** šādu zāļu koncentrāciju asinīs:

- pentoksifilīna (asins cirkulācijas traucējumu ārstēšanai),
- kofeīna.

Dažas zāles **samazina** Ciprofloxacin Bayer iedarbību: Izstāstiet ārstam, ja lietojat vai vēlaties lietot:

- antacīdus,
- uztura bagātinātājus, kas satur minerālvielas,
- sukralfātu,
- fosfātus saistošu polimēru līdzekli (piem., sevelamēru),
- zāles vai uztura bagātinātājus, kas satur kalciju, magniju, alumīniju vai dzelzi.

Ja šo preparātu lietošana ir ļoti svarīga, ieņemiet Ciprofloxacin Bayer aptuveni divas stundas pirms to lietošanas vai arī ne ātrāk kā četras stundas pēc to lietošanas.

Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar uzturu

Lietojot Ciprofloxacin Bayer suspensiju, neēdiet vai nedzeriet piena produktus (piemēram, pienu vai jogurtu) vai dzērienus ar kalcija piedevām, jo tie var ietekmēt aktīvās vielas uzsūkšanos; tas neattiecas uz gadījumiem, kad lietojat Ciprofloxacin Bayer ēdienreizes laikā.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecības laikā ieteicams izvairīties no Ciprofloxacin Bayer lietošanas. Izstāstiet savam ārstam, ja plānojat grūtniecību.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer zīdīšanas laikā, jo ciprofloksacīns izdalās ar pienu un var kaitēt bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ciprofloxacin Bayer var samazināt modrību. Var rasties neiroloģiskas blakusparādības. Tādēļ pirms transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas pārliecinieties, kā Jūs ietekmē Ciprofloxacin Bayer. Šaubu gadījumā konsultējieties ar savu ārstu.

3. KĀ LIETOT CIPROFLOXACIN BAYER

Ārsts Jums paskaidros, precīzi cik daudz Jums jālieto Ciprofloxacin Bayer, kā arī, cik bieži un cik ilgi tas jādara. Tas ir atkarīgs no infekcijas veida un smaguma.

Izstāstiet ārstam, ja slimojat ar nieru slimībām, jo, iespējams, devu vajadzēs pielāgot.

Ārstēšanas ilgums parasti ir no 5 līdz 21 dienai, bet smagu infekciju gadījumā var būt ilgāks. Vienmēr lietojiet suspensiju tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Jautājiet ārstam vai farmaceitam, ja neesat pārliecināts kā lietot Ciprofloxacin Bayer.

Suspensijas lietošana

Sakratiet paciņu, viegli saspiežot paciņas sieniņas. Pēc tam atplēsiet paciņu, kā norādīts, un ieņemiet tās saturu tieši no paciņas.

Atcerieties, ka Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā jādzer daudz šķidruma.

Ja esat lietojis Ciprofloxacin Bayer vairāk nekā noteikts

- Ja esat ieņēmis lielāku devu nekā noteikts, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Ja iespējams, paņemiet līdzi iekšķīgi lietojamo suspensiju vai kārbu, lai parādītu to ārstam.

Ja esat aizmirsis lietot Ciprofloxacin Bayer

- Ieņemiet parasto devu pēc iespējas ātrāk un pēc tam turpiniet lietot, kā norādīts. Tomēr, ja jau gandrīz ir pienācis laiks ieņemt nākamo devu, nelietojiet izlaisto devu un turpiniet zāles lietot kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Noteikti pabeidziet ārstēšanas kursu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Ciprofloxacin Bayer

- Svarīgi ir **pabeigt ārstēšanas kursu** pat tad, ja pēc pāris dienām Jūs jūtaties labāk. Ja pārtrauksiet lietot šīs zāles pārāk ātri, infekcija var nebūt pilnībā izārstēta un tās simptomi var parādīties atkal vai pasliktināties. Jums var attīstīties arī rezistence pret šo antibiotiku.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Ciprofloxacin Bayer var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

Biežas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 100 cilvēkiem):

- slikta dūša, caureja,
- sāpes locītavās bērniem.

Retākas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 1 000 cilvēkiem):

- sēnīšu superinfekcijas,
- liela eozinofīlo leikocītu – balto asins šūnu veida, koncentrācija,
- apetītes zudums (anoreksija),
- hiperaktivitāte vai uzbudinājums,
- galvassāpes, reibonis, miega traucējumi vai garšas sajūtas traucējumi,
- vemšana, sāpes vēderā, gremošanas traucējumi, piemēram, kairināts kuņģis (dedzināšana pakrūtē), vai gāzu uzkrāšanās zarnās,
- noteiktu vielu koncentrācijas palielināšanās asinīs (transamināžu un/vai bilirubīna),
- izsitumi, nieze vai nātrene,
- sāpes locītavās pieaugušajiem,
- slikta nieru funkcija,
- muskuļu un kaulu sāpes, slikta pašsajūta (astēnija) vai drudzis,
- sārmainās fosfatāzes (vielas, kas atrodas asinīs) koncentrācijas pieaugums asinīs.

Retas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 10 000 cilvēkiem):

- resnās zarnas iekaisums (kolīts), kas saistīts ar antibiotiku lietošanu (ļoti retos gadījumos var būt letāls) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),

- asins šūnu skaita izmaiņas (leikopēnija, leikocitoze, neitropēnija, anēmija), palielināts vai samazināts asins recēšanas faktora (trombocītu) skaits,
- alerģiska reakcija, pietūkums (tūska) vai pēkšņs ādas un gļotādu pietūkums (angioneirotiskā tūska),
- cukura līmeņa pieaugums asinīs (hiperglikēmija),
- apjukums, dezorientācija, trauksme, dīvaini sapņi, depresija vai halucinācijas,
- kņudēšanas un durstīšanas sajūta, neparasts jutīgums pret maņu kairinājumiem, samazināta ādas jutība, trīce, lēkmes (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos) vai reibonis,
- redzes problēmas,
- troksnis ausīs, dzirdes zudums, dzirdes traucējumi,
- ātra sirdsdarbība (tahikardija),
- asinsvadu paplašināšanās (vazodilatācija), zems asinsspiediens vai ģībšana,
- elpas trūkums, tai skaitā astmas simptomi,
- aknu darbības traucējumi, dzelte (holestātiska dzelte) vai hepatīts,
- paaugstināta jutība pret gaismu (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- sāpes muskuļos, locītavu iekaisums, muskuļu tonusa palielināšanās vai krampji,
- nieru mazspēja, asins vai kristālu piejaukums urīnam (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos), urīnceļu iekaisums,
- šķidruma aizture vai izteikta svīšana,
- recēšanas faktora (protrombīna) koncentrācijas novirze no normas vai paaugstināta enzīma amilāzes koncentrācija.

Ļoti retas blakusparādības (var attīstīties mazāk nekā 1 cilvēkam no katriem 10 000 cilvēkiem):

- specifisks sarkano asins šūnu skaita samazināšanās veids (hemolītiskā anēmija); bīstams noteikta veida balto asins šūnu skaita samazinājums (agranulocitoze); sarkano un balto asins šūnu un trombocītu skaita samazinājums (pancitopēnija), kas var būt letāls; un kaulu smadzeņu nomākums, kas arī var būt letāls (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiska reakcija vai anafilaktiskais šoks, kas var būt letāls, seruma slimība) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- psihiskā stāvokļa traucējumi (psihotiskas reakcijas) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- migrēna, koordinācijas traucējumi, nestabila gaita (gaitas traucējumi), ožas sajūtas traucējumi, spiediens uz galvas smadzenēm (intrakraniālais spiediens),
- izmainīta krāsu uztvere,
- asinsvadu sieniņu iekaisums (vaskulīts),
- pankreatīts,
- aknu šūnu bojāeja (aknu nekroze), kas ļoti retos gadījumos izraisa dzīvībai bīstamu aknu mazspēju,
- mazi, punktveida asinsizplūdumi zem ādas (petehijas); dažāda veida izsutumi uz ādas (piemēram, iespējami letāls Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiskā epidermālā nekrolīze),
- muskuļu vājums, cīpslas iekaisums, cīpslas pārrāvums – īpaši lielās cīpslas, kas atrodas potītes aizmugurē (Ahilleja cīpsla) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos); *myasthenia gravis* simptomu pastiprināšanās (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos).

Biežums nezināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
- ar nervu sistēmu saistīti traucējumi, piemēram, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājuma sajūta ekstremitātēs,
- smagi sirds ritma traucējumi, neregulāra sirdsdarbība (*Torsades de pointes*).

5. KĀ UZGLABĀT CIPROFLOXACIN BAYER

[Aizpilda nacionāli]

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Ciprofloxacin Bayer pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Der. līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kanalizācijā vai kopā ar saimniecības atkritumiem. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Ciprofloxacin Bayer satur

[Aizpilda nacionāli]

Ciprofloxacin Bayer ārējais izskats un iepakojums

Suspensija iekšķīgai lietošanai (paciņās, kas satur vienreizēju devu)
[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

Šīs zāles ir reģistrētas Eiropas ekonomiskās zonas valstīs ar nosaukumu:

Spānija: Baycip

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

Padoms/medicīniska izglītojoša informācija

Antibiotikas izmanto bakteriālu infekciju ārstēšanai. Tās nav efektīvas vīrusu izraisītu infekciju gadījumā.
Ja ārsts Jums ir izrakstījis antibiotikas, tās ir paredzētas tieši pašreizējās slimības ārstēšanai. Neskatoties uz antibiotiku lietošanu, dažas baktērijas var izdzīvot vai vairoties. Šo fenomenu sauc par rezistenci: ārstēšana ar dažām antibiotikām kļūst neefektīva.
Nepareiza antibiotiku lietošana palielina rezistenci. Jūs varat pat palīdzēt baktērijām kļūt rezistentām un tādējādi aizkavēt savu izveseļošanos vai samazināt antibiotiku efektivitāti, ja neievērojat atbilstošas:
- devas,
- lietošanas režīmu,
- ārstēšanas ilgumu.

Tādējādi, lai saglabātu šo zāļu efektivitāti:
1 – lietojiet antibiotikas tikai tad, kad tās ir izrakstītas.
2 – stingri ievērojiet ārsta norādījumus.
3 – nelietojiet to pašu antibiotiku atkārtoti, ja ārsts Jums to nav izrakstījis, pat ja vēlaties ārstēt līdzīgu slimību.
4 – nekad nedodiet savas antibiotikas citiem; iespējams, tās nav piemērotas viņu slimības ārstēšanai.
5 – pēc ārstēšanas pabeigšanas atgrieziet visas neizlietotās zāles aptiekā, lai nodrošinātu to pareizu iznīcināšanu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 50 mg/ml granulas un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ciprofloxacin Bayer un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Ciprofloxacin Bayer lietošanas
3. Kā lietot Ciprofloxacin Bayer
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ciprofloxacin Bayer
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR CIPROFLOXACIN BAYER UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Ciprofloxacin Bayer ir antibiotika, kas pieder fluorhinolonu grupai. Aktīvā viela ir ciprofloksacīns. Ciprofloksacīns darbojas, iznīcinot baktērijas, kas izraisa infekcijas. Tas iedarbojas tikai uz noteiktām baktēriju sugām.

Pieaugušie

Ciprofloxacin Bayer tiek izmantots pieaugušajiem, lai ārstētu šādas bakteriālas infekcijas:

- elpceļu infekcijas,
- ilgstošas vai recidivējošas ausu vai deguna blakusdobumu infekcijas,
- urīnceļu infekcijas,
- sēklinieku infekcijas,
- dzimumorgānu infekcijas sievietēm,
- kuņģa-zarnu trakta infekcijas un vēdera dobuma infekcijas,
- ādas un mīksto audu infekcijas,
- kaulu un locītavu infekcijas,
- lai ārstētu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- lai novērstu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- lai novērstu tādu infekciju attīstību, ko izraisa baktērija *Neisseria meningitidis,*
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ja Jums ir smaga infekcija vai infekciju ir izraisījis vairāk nekā viens baktērijas veids, papildus ārstēšanai ar Ciprofloxacin Bayer Jums var nozīmēt citas antibiotikas.

Bērni un pusaudži
Ciprofloxacin Bayer tiek izmantots bērniem un pusaudžiem medicīniskā personāla uzraudzībā šādu bakteriālo infekciju ārstēšanai:

- plaušu un bronhu infekcijas bērniem un pusaudžiem, kas slimo ar cistisko fibrozi,
- komplicētas urīnceļu infekcijas, tai skaitā infekcijas, kas skar nieres (pielonefrīts),
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ciprofloxacin Bayer var lietot arī citu noteiktu smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem, ja Jūsu ārsts izlems, ka tas ir nepieciešams.

2. PIRMS CIPROFLOXACIN BAYER LIETOŠANAS

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu vai citām hinolonu grupas zālēm, vai kādu citu Ciprofloxacin Bayer sastāvdaļu (skatīt apakšpunktu 6),
- ja lietojat tizanidīnu (skatīt apakšpunktu 2: Citu zāļu lietošana).

Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos

Pirms Ciprofloxacin Bayer lietošanas

Izstāstiet ārstam, ja:

- Jums kādreiz ir bijuši nieru darbības traucējumi, jo, iespējams, ārstēšanu nepieciešams koriģēt,
- slimojat ar epilepsiju vai citām neiroloģiskām slimībām,
- iepriekš ārstēšanā saņemot antibiotikas, kas līdzīgas Ciprofloxacin Bayer, Jums ir bijušas problēmas ar cīpslām,
- slimojat ar *myasthenia gravis* (muskuļu vājuma paveids),
- Jums ir bijis patoloģisks sirds ritms (aritmijas).

Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja **Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā** novērojat kaut ko no turpmāk minētā. Ārsts izlems, vai ārstēšanu ar Ciprofloxacin Bayer jāpārtrauc.

- **Smaga, pēkšņa alerģiska reakcija** (anafilaktiska reakcija/šoks, angioneirotiskā tūska). Pat lietojot pirmo devu pastāv neliela iespējamība, ka Jums var izveidoties smaga alerģiska reakcija ar šādiem simptomiem: spīlēšanas sajūtu krūtīs, reiboņa sajūtu, sliktu dūšu vai ģīboni, vai reiboņa sajūtu, pieceļoties. **Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.**

- Reizēm var parādīties **sāpes locītavās un to pietūkums, kā arī tendinīts**, īpaši, ja esat gados vecs pacients un ārstēšanā lietojat kortikosteroīdus. Novērojot pirmās sāpju vai iekaisuma pazīmes, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un atpūtiniet sāpošo vietu. Izvairieties veikt nevajadzīgas kustības, jo tas var palielināt cīpslas pārrāvuma risku.

- Ja slimojat ar **epilepsiju** vai citām **neiroloģiskām slimībām**, piemēram, galvas smadzeņu išēmiju vai insultu, Jums var attīstīties blakusparādības, kas saistītas ar centrālo nervu sistēmu. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Pirmo reizi lietojot Ciprofloxacin Bayer, Jums var attīstīties **psihiskas reakcijas**. Ja slimojat ar **depresiju** vai **psihozi**, to simptomi var pasliktināties, ārstēšanā lietojot Ciprofloxacin Bayer. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Jums var parādīties neiropātijas simptomi, tādi, kā sāpes, dedzināšanas sajūta, jušanas traucējumi vai nejutīgums. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Antibiotiku, tai skaitā Ciprofloxacin Bayer, lietošanas laikā vai pat vairākas nedēļas pēc to lietošanas pārtraukšanas var attīstīties **caureja**. Ja tā ir smaga vai nepāriet, vai Jūs ievērojat, ka izkārnījumiem ir asins vai gļotu piejaukums, nekavējoties pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu, jo tas var būt bīstami dzīvībai. Nelietojiet zāles, kas apstādina vai kavē zarnu kustības un sazinieties ar savu ārstu.

- Ja Jums ir jānodod **asins vai urīna paraugs**, izstāstiet ārstam vai laboratorijas personālam, ka Jūs lietojat Ciprofloxacin Bayer.

- Ciprofloxacin Bayer var izraisīt **aknu bojājumu**. Ja ievērojat kādu no šādiem simptomiem: apetītes zudums, dzelte (dzeltena ādas nokrāsa), tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Ciprofloxacin Bayer **var samazināt** balto asins šūnu skaitu un **spēju pretoties infekcijām**. Ja Jums attīstās infekcija ar šādiem simptomiem: drudzi un nopietnu vispārējā stāvokļa pasliktināšanos vai drudzi un lokāliem infekcijas simptomiem, piemēram, sāpēm rīklē/rīkles galā/mutē vai urinācijas traucējumiem, Jums nekavējoties jāapmeklē ārsts. Tiks veiktas asins analīzes, lai pārbaudītu, vai nav samazinājies balto asins šūnu skaits (agranulocitoze). Svarīgi ir izstāstīt ārstam, ka lietojat šīs zāles.

- Izstāstiet ārstam, ja Jums vai kādam Jūsu ģimenes loceklim ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes (G6FD) deficīts, jo Jums, lietojot ciprofloksacīnu, pastāv anēmijas attīstības risks.

- Lietojot Ciprofloxacin Bayer, āda kļūst jutīgāka **pret saules gaismu vai ultravioleto (UV) gaismu**. Izvairieties atrasties spēcīgā saules gaismā vai mākslīgā UV gaismā, piemēram, solārijos.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot visas zāles, kuras esat iegādājies bez receptes.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer kopā ar tizanidīnu, jo tas var izraisīt tādas blakusparādības kā, piemēram, zemu asinsspiedienu un miegainību (skatīt apakšpunktu 2:"Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos").

Ir zināms, ka turpmāk minētās zāles organismā mijiedarbojas ar Ciprofloxacin Bayer. Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar šīm zālēm var ietekmēt šo zāļu terapeitisko iedarbību. Tas var palielināt arī blakusparādību attīstības iespējamību.

Izstāstiet ārstam, ja lietojat:

- varfarīnu vai citus iekšķīgi lietojamos antikoagulantus (asins šķidrināšanai),
- probenecīdu (podagras ārstēšanai),
- metotreksātu (atsevišķu vēža veidu, psoriāzes, reimatoīdā artrīta ārstēšanai),
- teofilīnu (elpošanas traucējumu ārstēšanai),
- tizanidīnu (muskuļu spasticitātes mazināšanai multiplās sklerozes gadījumā),

- klozapīnu (antipsihotisks līdzeklis),
- ropinirolu (Parkinsona slimības ārstēšanai),
- fenitoīnu (epilepsijas ārstēšanai).

Ciprofloxacin Bayer var **palielināt** šādu zāļu koncentrāciju asinīs:

- pentoksifilīna (asins cirkulācijas traucējumu ārstēšanai),
- kofeīna.

Dažas zāles **samazina** Ciprofloxacin Bayer iedarbību: Izstāstiet ārstam, ja lietojat vai vēlaties lietot:

- antacīdus,
- uztura bagātinātājus, kas satur minerālvielas,
- sukralfātu,
- fosfātus saistošu polimēru līdzekli (piem., sevelamēru),
- zāles vai uztura bagātinātājus, kas satur kalciju, magniju, alumīniju vai dzelzi.

Ja šo preparātu lietošana ir ļoti svarīga, ieņemiet Ciprofloxacin Bayer aptuveni divas stundas pirms to lietošanas vai arī ne ātrāk kā četras stundas pēc to lietošanas.

Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar uzturu

Lietojot Ciprofloxacin Bayer suspensiju, neēdiet vai nedzeriet piena produktus (piemēram, pienu vai jogurtu) vai dzērienus ar kalcija piedevām, jo tie var ietekmēt aktīvās vielas uzsūkšanos; tas neattiecas uz gadījumiem, kad lietojat Ciprofloxacin Bayer ēdienreizes laikā.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecības laikā ieteicams izvairīties no Ciprofloxacin Bayer lietošanas. Izstāstiet savam ārstam, ja plānojat grūtniecību.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer zīdīšanas laikā, jo ciprofloksacīns izdalās ar pienu un var kaitēt bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ciprofloxacin Bayer var samazināt modrību. Var rasties neiroloģiskas blakusparādības. Tādēļ pirms transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas pārliecinieties, kā Jūs ietekmē Ciprofloxacin Bayer. Šaubu gadījumā konsultējieties ar savu ārstu.

Svarīga informācija par kādu no Ciprofloxacin Bayer iekšķīgi lietojamās suspensijas sastāvdaļām
Tā kā viena 5 ml Ciprofloxacij Bayer mērkarote satur 1,4 g saharozes , tas jāņem vērā, lietojot ikdienas devu.

3. KĀ LIETOT CIPROFLOXACIN BAYER

Ārsts Jums paskaidros, precīzi cik daudz Jums jālieto Ciprofloxacin Bayer, kā arī, cik bieži un cik ilgi tas jādara. Tas ir atkarīgs no infekcijas veida un smaguma.

Izstāstiet ārstam, ja slimojat ar nieru slimībām, jo, iespējams, devu vajadzēs pielāgot.

Ārstēšanas ilgums parasti ir no 5 līdz 21 dienai, bet smagu infekciju gadījumā var būt ilgāks. Vienmēr lietojiet suspensiju tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Jautājiet ārstam vai farmaceitam, ja neesat pārliecināts kā lietot Ciprofloxacin Bayer.

Suspensijas pagatavošana un lietošana

Produkts tiek piedāvāts 2 pudelēs. Mazākā pudele satur granulas, kas jums jāpievieno šķīdinātājam lielākajā pudelē.

1. Atveriet abas pudeles. Spiediet uz leju bērniem neatveramo vāciņu un pagrieziet pa kreisi.
2. Ieberiet iekšķīgi lietojamās suspensijas granulas pudelē ar šķīdinātāju. Šķīdinātājam nepievienot ūdeni.
3. Aizveriet pudeli ar šķīdinātāju un pievienotajām granulām, pagrieziet to uz sāniem un stipri sakratiet aptuveni 15 sekundes.
4. Pirms katras devas stipri sakratiet aptuveni 15 sekundes. Izšķīdinātā suspensija saglabā stabilitāti ne ilgāk par aptuveni 14 dienām, pat uzglabājot ledusskapī.
5. Mēģiniet katru dienu suspensiju lietot aptuveni vienā un tajā pašā laikā.
6. Vienmēr izmantojiet pievienoto mērkaroti. Pilna karote jums nodrošinās 250 mg Ciprofloxacin Bayer devu.
7. Pēc lietošanas var uzdzert glāzi ūdens.
8. Suspensiju var lietot ēdienreižu laikā vai starp tām. Kalcijs, ko uzņemt ar uzturu ēdienreizes laikā, būtiski neietekmēs zāļu uzsūkšanos. Tomēr **nelietojiet** Ciprofloxacin Bayer suspensiju tikai ar piena produktiem, piemēram, pienu vai jogurtu, vai augļu sulām ar piedevām (piem., apelsīnu sulu ar kalcija piedevu).

Atcerieties, ka Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā jādzer daudz šķidruma.

Ja esat lietojis Ciprofloxacin Bayer vairāk nekā noteikts

- Ja esat ieņēmis lielāku devu nekā noteikts, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Ja iespējams, paņemiet līdzi iekšķīgi lietojamo suspensiju vai kārbu, lai parādītu to ārstam.

Ja esat aizmirsis lietot Ciprofloxacin Bayer

- Ieņemiet parasto devu pēc iespējas ātrāk un pēc tam turpiniet lietot, kā norādīts. Tomēr, ja jau gandrīz ir pienācis laiks ieņemt nākamo devu, nelietojiet izlaisto devu un turpiniet zāles lietot kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Noteikti pabeidziet ārstēšanas kursu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Ciprofloxacin Bayer

- Svarīgi ir **pabeigt ārstēšanas kursu** pat tad, ja pēc pāris dienām Jūs jūtaties labāk. Ja pārtrauksiet lietot šīs zāles pārāk ātri, infekcija var nebūt pilnībā izārstēta un tās simptomi var parādīties atkal vai pasliktināties. Jums var attīstīties arī rezistence pret šo antibiotiku.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Ciprofloxacin Bayer var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

Biežas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 100 cilvēkiem):

- slikta dūša, caureja,
- sāpes locītavās bērniem.

Retākas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 1 000 cilvēkiem):

- sēnīšu superinfekcijas,
- liela eozinofīlo leikocītu – balto asins šūnu veida, koncentrācija,
- apetītes zudums (anoreksija),
- hiperaktivitāte vai uzbudinājums,
- galvassāpes, reibonis, miega traucējumi vai garšas sajūtas traucējumi,
- vemšana, sāpes vēderā, gremošanas traucējumi, piemēram, kairināts kuņģis (dedzināšana pakrūtē), vai gāzu uzkrāšanās zarnās,
- noteiktu vielu koncentrācijas palielināšanās asinīs (transamināžu un/vai bilirubīna),
- izsitumi, nieze vai nātrene,
- sāpes locītavās pieaugušajiem,
- slikta nieru funkcija,
- muskuļu un kaulu sāpes, slikta pašsajūta (astēnija) vai drudzis,
- sārmainās fosfatāzes (vielas, kas atrodas asinīs) koncentrācijas pieaugums asinīs.

Retas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 10 000 cilvēkiem):

- resnās zarnas iekaisums (kolīts), kas saistīts ar antibiotiku lietošanu (ļoti retos gadījumos var būt letāls) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- asins šūnu skaita izmaiņas (leikopēnija, leikocitoze, neitropēnija, anēmija), palielināts vai samazināts asins recēšanas faktora (trombocītu) skaits,
- alerģiska reakcija, pietūkums (tūska) vai pēkšņs ādas un gļotādu pietūkums (angioneirotiskā tūska),
- cukura līmeņa pieaugums asinīs (hiperglikēmija),
- apjukums, dezorientācija, trauksme, dīvaini sapņi, depresija vai halucinācijas,
- kņudēšanas un durstīšanas sajūta, neparasts jutīgums pret maņu kairinājumiem, samazināta ādas jutība, trīce, lēkmes (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos) vai reibonis,
- redzes problēmas,
- troksnis ausīs, dzirdes zudums, dzirdes traucējumi,
- ātra sirdsdarbība (tahikardija),
- asinsvadu paplašināšanās (vazodilatācija), zems asinsspiediens vai ģībšana,
- elpas trūkums, tai skaitā astmas simptomi,
- aknu darbības traucējumi, dzelte (holestātiska dzelte) vai hepatīts,
- paaugstināta jutība pret gaismu (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- sāpes muskuļos, locītavu iekaisums, muskuļu tonusa palielināšanās vai krampji,
- nieru mazspēja, asins vai kristālu piejaukums urīnam (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos), urīnceļu iekaisums,
- šķidruma aizture vai izteikta svīšana,
- recēšanas faktora (protrombīna) koncentrācijas novirze no normas vai paaugstināta enzīma amilāzes koncentrācija.

Ļoti retas blakusparādības (var attīstīties mazāk nekā 1 cilvēkam no katriem 10 000 cilvēkiem):

- specifisks sarkano asins šūnu skaita samazināšanās veids (hemolītiskā anēmija); bīstams noteikta veida balto asins šūnu skaita samazinājums (agranulocitoze); sarkano un balto asins šūnu un trombocītu skaita samazinājums (pancitopēnija), kas var būt letāls; un kaulu smadzeņu nomākums, kas arī var būt letāls (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiska reakcija vai anafilaktiskais šoks, kas var būt letāls, seruma slimība) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- psihiskā stāvokļa traucējumi (psihotiskas reakcijas) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),

- migrēna, koordinācijas traucējumi, nestabila gaita (gaitas traucējumi), ožas sajūtas traucējumi, spiediens uz galvas smadzenēm (intrakraniālais spiediens),
- izmainīta krāsu uztvere,
- asinsvadu sieniņu iekaisums (vaskulīts),
- pankreatīts,
- aknu šūnu bojāeja (aknu nekroze), kas ļoti retos gadījumos izraisa dzīvībai bīstamu aknu mazspēju,
- mazi, punktveida asinsizplūdumi zem ādas (petehijas); dažāda veida izsutumi uz ādas (piemēram, iespējami letāls Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiskā epidermālā nekrolīze),
- muskuļu vājums, cīpslas iekaisums, cīpslas pārrāvums – īpaši lielās cīpslas, kas atrodas potītes aizmugurē (Ahilleja cīpsla) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos); *myasthenia gravis* simptomu pastiprināšanās (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos).

Biežums nezināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
- ar nervu sistēmu saistīti traucējumi, piemēram, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājuma sajūta ekstremitātēs,
- smagi sirds ritma traucējumi, neregulāra sirdsdarbība (*Torsades de pointes*).

5. KĀ UZGLABĀT CIPROFLOXACIN BAYER

[Aizpilda nacionāli]

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Ciprofloxacin Bayer pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Der. līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kanalizācijā vai kopā ar saimniecības atkritumiem. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Ciprofloxacin Bayer satur

[Aizpilda nacionāli]

Ciprofloxacin Bayer ārējais izskats un iepakojums

Granulas un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

Šīs zāles ir reģistrētas Eiropas ekonomiskās zonas valstīs ar nosaukumu:

Austrija: Ciproxin

Beļģija:	Ciproxine
Dānija:	Ciproxin
Francija:	Ciflox
Vācija:	Ciprobay
Grieķija:	Ciproxin
Īrija:	Ciproxin
Itālija:	Ciproxin
Luksemburga:	Ciproxine
Nīderlande:	Ciproxin
Portugāle:	Ciproxina
Rumānija:	Ciproxin
Zviedrija:	Ciproxin
Lielbritānija:	Ciproxin

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

Padoms/medicīniska izglītojoša informācija

Antibiotikas izmanto bakteriālu infekciju ārstēšanai. Tās nav efektīvas vīrusu izraisītu infekciju gadījumā.
Ja ārsts Jums ir izrakstījis antibiotikas, tās ir paredzētas tieši pašreizējās slimības ārstēšanai.
Neskatoties uz antibiotiku lietošanu, dažas baktērijas var izdzīvot vai vairoties. Šo fenomenu sauc par rezistenci: ārstēšana ar dažām antibiotikām kļūst neefektīva.
Nepareiza antibiotiku lietošana palielina rezistenci. Jūs varat pat palīdzēt baktērijām kļūt rezistentām un tādējādi aizkavēt savu izveseļošanos vai samazināt antibiotiku efektivitāti, ja neievērojat atbilstošas:
- devas,
- lietošanas režīmu,
- ārstēšanas ilgumu.

Tādējādi, lai saglabātu šo zāļu efektivitāti:
1 – lietojiet antibiotikas tikai tad, kad tās ir izrakstītas.
2 – stingri ievērojiet ārsta norādījumus.
3 – nelietojiet to pašu antibiotiku atkārtoti, ja ārsts Jums to nav izrakstījis, pat ja vēlaties ārstēt līdzīgu slimību.
4 – nekad nedodiet savas antibiotikas citiem; iespējams, tās nav piemērotas viņu slimības ārstēšanai.
5 – pēc ārstēšanas pabeigšanas atgrieziet visas neizlietotās zāles aptiekā, lai nodrošinātu to pareizu iznīcināšanu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 100 mg/ml granulas un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ciprofloxacin Bayer un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Ciprofloxacin Bayer lietošanas
3. Kā lietot Ciprofloxacin Bayer
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ciprofloxacin Bayer
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR CIPROFLOXACIN BAYER UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Ciprofloxacin Bayer ir antibiotika, kas pieder fluorhinolonu grupai. Aktīvā viela ir ciprofloksacīns. Ciprofloksacīns darbojas, iznīcinot baktērijas, kas izraisa infekcijas. Tas iedarbojas tikai uz noteiktām baktēriju sugām.

Pieaugušie

Ciprofloxacin Bayer tiek izmantots pieaugušajiem, lai ārstētu šādas bakteriālas infekcijas:

- elpceļu infekcijas,
- ilgstošas vai recidivējošas ausu vai deguna blakusdobumu infekcijas,
- urīnceļu infekcijas,
- sēklinieku infekcijas,
- dzimumorgānu infekcijas sievietēm,
- kuņģa-zarnu trakta infekcijas un vēdera dobuma infekcijas,
- ādas un mīksto audu infekcijas,
- kaulu un locītavu infekcijas,
- lai ārstētu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- lai novērstu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- lai novērstu tādu infekciju attīstību, ko izraisa baktērija *Neisseria meningitidis,*
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ja Jums ir smaga infekcija vai infekciju ir izraisījis vairāk nekā viens baktērijas veids, papildus ārstēšanai ar Ciprofloxacin Bayer Jums var nozīmēt citas antibiotikas.

Bērni un pusaudži
Ciprofloxacin Bayer tiek izmantots bērniem un pusaudžiem medicīniskā personāla uzraudzībā šādu bakteriālo infekciju ārstēšanai:

- plaušu un bronhu infekcijas bērniem un pusaudžiem, kas slimo ar cistisko fibrozi,
- komplicētas urīnceļu infekcijas, tai skaitā infekcijas, kas skar nieres (pielonefrīts),
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ciprofloxacin Bayer var lietot arī citu noteiktu smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem, ja Jūsu ārsts izlems, ka tas ir nepieciešams.

2. PIRMS CIPROFLOXACIN BAYER LIETOŠANAS

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu vai citām hinolonu grupas zālēm, vai kādu citu Ciprofloxacin Bayer sastāvdaļu (skatīt apakšpunktu 6),
- ja lietojat tizanidīnu (skatīt apakšpunktu 2: Citu zāļu lietošana).

Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos

Pirms Ciprofloxacin Bayer lietošanas

Izstāstiet ārstam, ja:

- Jums kādreiz ir bijuši nieru darbības traucējumi, jo, iespējams, ārstēšanu nepieciešams koriģēt,
- slimojat ar epilepsiju vai citām neiroloģiskām slimībām,
- iepriekš ārstēšanā saņemot antibiotikas, kas līdzīgas Ciprofloxacin Bayer, Jums ir bijušas problēmas ar cīpslām,
- slimojat ar *myasthenia gravis* (muskuļu vājuma paveids),
- Jums ir bijis patoloģisks sirds ritms (aritmijas).

Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja **Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā** novērojat kaut ko no turpmāk minētā. Ārsts izlems, vai ārstēšanu ar Ciprofloxacin Bayer jāpārtrauc.

- **Smaga, pēkšņa alerģiska reakcija** (anafilaktiska reakcija/šoks, angioneirotiskā tūska). Pat lietojot pirmo devu pastāv neliela iespējamība, ka Jums var izveidoties smaga alerģiska reakcija ar šādiem simptomiem: spīlēšanas sajūtu krūtīs, reiboņa sajūtu, sliktu dūšu vai ģīboni, vai reiboņa sajūtu, pieceļoties. **Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.**

- Reizēm var parādīties **sāpes locītavās un to pietūkums, kā arī tendinīts**, īpaši, ja esat gados vecs pacients un ārstēšanā lietojat kortikosteroīdus. Novērojot pirmās sāpju vai iekaisuma pazīmes, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un atpūtiniet sāpošo vietu. Izvairieties veikt nevajadzīgas kustības, jo tas var palielināt cīpslas pārrāvuma risku.

- Ja slimojat ar **epilepsiju** vai citām **neiroloģiskām slimībām**, piemēram, galvas smadzeņu išēmiju vai insultu, Jums var attīstīties blakusparādības, kas saistītas ar centrālo nervu sistēmu. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Pirmo reizi lietojot Ciprofloxacin Bayer, Jums var attīstīties **psihiskas reakcijas**. Ja slimojat ar **depresiju** vai **psihozi**, to simptomi var pasliktināties, ārstēšanā lietojot Ciprofloxacin Bayer. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Jums var parādīties neiropātijas simptomi, tādi, kā sāpes, dedzināšanas sajūta, jušanas traucējumi vai nejutīgums. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Antibiotiku, tai skaitā Ciprofloxacin Bayer, lietošanas laikā vai pat vairākas nedēļas pēc to lietošanas pārtraukšanas var attīstīties **caureja**. Ja tā ir smaga vai nepāriet, vai Jūs ievērojat, ka izkārnījumiem ir asins vai gļotu piejaukums, nekavējoties pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu, jo tas var būt bīstami dzīvībai. Nelietojiet zāles, kas apstādina vai kavē zarnu kustības un sazinieties ar savu ārstu.

- Ja Jums ir jānodod **asins vai urīna paraugs**, izstāstiet ārstam vai laboratorijas personālam, ka Jūs lietojat Ciprofloxacin Bayer.

- Ciprofloxacin Bayer var izraisīt **aknu bojājumu**. Ja ievērojat kādu no šādiem simptomiem: apetītes zudums, dzelte (dzeltena ādas nokrāsa), tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Ciprofloxacin Bayer **var samazināt** balto asins šūnu skaitu un **spēju pretoties infekcijām**. Ja Jums attīstās infekcija ar šādiem simptomiem: drudzi un nopietnu vispārējā stāvokļa pasliktināšanos vai drudzi un lokāliem infekcijas simptomiem, piemēram, sāpēm rīklē/rīkles galā/mutē vai urinācijas traucējumiem, Jums nekavējoties jāapmeklē ārsts. Tiks veiktas asins analīzes, lai pārbaudītu, vai nav samazinājies balto asins šūnu skaits (agranulocitoze). Svarīgi ir izstāstīt ārstam, ka lietojat šīs zāles.

- Izstāstiet ārstam, ja Jums vai kādam Jūsu ģimenes loceklim ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes (G6FD) deficīts, jo Jums, lietojot ciprofloksacīnu, pastāv anēmijas attīstības risks.

- Lietojot Ciprofloxacin Bayer, āda kļūst jutīgāka **pret saules gaismu vai ultravioleto (UV) gaismu**. Izvairieties atrasties spēcīgā saules gaismā vai mākslīgā UV gaismā, piemēram, solārijos.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot visas zāles, kuras esat iegādājies bez receptes.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer kopā ar tizanidīnu, jo tas var izraisīt tādas blakusparādības kā, piemēram, zemu asinsspiedienu un miegainību (skatīt apakšpunktu 2:"Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos").

Ir zināms, ka turpmāk minētās zāles organismā mijiedarbojas ar Ciprofloxacin Bayer. Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar šīm zālēm var ietekmēt šo zāļu terapeitisko iedarbību. Tas var palielināt arī blakusparādību attīstības iespējamību.

Izstāstiet ārstam, ja lietojat:

- varfarīnu vai citus iekšķīgi lietojamos antikoagulantus (asins šķidrināšanai),
- probenecīdu (podagras ārstēšanai),
- metotreksātu (atsevišķu vēža veidu, psoriāzes, reimatoīdā artrīta ārstēšanai),
- teofilīnu (elpošanas traucējumu ārstēšanai),
- tizanidīnu (muskuļu spasticitātes mazināšanai multiplās sklerozes gadījumā),

- klozapīnu (antipsihotisks līdzeklis),
- ropinirolu (Parkinsona slimības ārstēšanai),
- fenitoīnu (epilepsijas ārstēšanai).

Ciprofloxacin Bayer var **palielināt** šādu zāļu koncentrāciju asinīs:

- pentoksifilīna (asins cirkulācijas traucējumu ārstēšanai),
- kofeīna.

Dažas zāles **samazina** Ciprofloxacin Bayer iedarbību: Izstāstiet ārstam, ja lietojat vai vēlaties lietot:

- antacīdus,
- uztura bagātinātājus, kas satur minerālvielas,
- sukralfātu,
- fosfātus saistošu polimēru līdzekli (piem., sevelamēru),
- zāles vai uztura bagātinātājus, kas satur kalciju, magniju, alumīniju vai dzelzi.

Ja šo preparātu lietošana ir ļoti svarīga, ieņemiet Ciprofloxacin Bayer aptuveni divas stundas pirms to lietošanas vai arī ne ātrāk kā četras stundas pēc to lietošanas.

Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar uzturu

Lietojot Ciprofloxacin Bayer suspensiju, neēdiet vai nedzeriet piena produktus (piemēram, pienu vai jogurtu) vai dzērienus ar kalcija piedevām, jo tie var ietekmēt aktīvās vielas uzsūkšanos; tas neattiecas uz gadījumiem, kad lietojat Ciprofloxacin Bayer ēdienreizes laikā.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecības laikā ieteicams izvairīties no Ciprofloxacin Bayer lietošanas. Izstāstiet savam ārstam, ja plānojat grūtniecību.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer zīdīšanas laikā, jo ciprofloksacīns izdalās ar pienu un var kaitēt bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ciprofloxacin Bayer var samazināt modrību. Var rasties neiroloģiskas blakusparādības. Tādēļ pirms transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas pārliecinieties, kā Jūs ietekmē Ciprofloxacin Bayer. Šaubu gadījumā konsultējieties ar savu ārstu.

Svarīga informācija par kādu no Ciprofloxacin Bayer sastāvdaļām

Tā kā viena 5 ml Ciprofloxacij Bayer mērkarote satur 1,3 g saharozes , tas jāņem vērā, lietojot ikdienas devu.

3. KĀ LIETOT CIPROFLOXACIN BAYER

Ārsts Jums paskaidros, precīzi cik daudz Jums jālieto Ciprofloxacin Bayer, kā arī, cik bieži un cik ilgi tas jādara. Tas ir atkarīgs no infekcijas veida un smaguma.

Izstāstiet ārstam, ja slimojat ar nieru slimībām, jo, iespējams, devu vajadzēs pielāgot.

Ārstēšanas ilgums parasti ir no 5 līdz 21 dienai, bet smagu infekciju gadījumā var būt ilgāks. Vienmēr lietojiet suspensiju tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Jautājiet ārstam vai farmaceitam, ja neesat pārliecināts kā lietot Ciprofloxacin Bayer.

Suspensijas pagatavošana un lietošana

Produkts tiek piedāvāts 2 pudelēs. Mazākā pudele satur granulas, kas jums jāpievieno šķīdinātājam lielākajā pudelē.

1. Atveriet abas pudeles. Spiediet uz leju bērniem neatveramo vāciņu un pagrieziet pa kreisi.
2. Ieberiet iekšķīgi lietojamās suspensijas granulas pudelē ar šķīdinātāju. Šķīdinātājam nepievienot ūdeni.
3. Aizveriet pudeli ar šķīdinātāju un pievienotajām granulām, pagrieziet to uz sāniem un stipri sakratiet aptuveni 15 sekundes.
4. Pirms katras devas stipri sakratiet aptuveni 15 sekundes. Izšķīdinātā suspensija saglabā stabilitāti ne ilgāk par aptuveni 14 dienām, pat uzglabājot ledusskapī.
5. Mēģiniet katru dienu suspensiju lietot aptuveni vienā un tajā pašā laikā.
6. Vienmēr izmantojiet pievienoto mērkaroti. Pilna karote jums nodrošinās 500 mg Ciprofloxacin Bayer devu.
7. Pēc lietošanas var uzdzert glāzi ūdens.
8. Suspensiju var lietot ēdienreižu laikā vai starp tām. Kalcijs, ko uzņemt ar uzturu ēdienreizes laikā, būtiski neietekmēs zāļu uzsūkšanos. Tomēr **nelietojiet** Ciprofloxacin Bayer suspensiju tikai ar piena produktiem, piemēram, pienu vai jogurtu, vai augļu sulām ar piedevām (piem., apelsīnu sulu ar kalcija piedevu).

Atcerieties, ka Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā jādzer daudz šķidruma.

Ja esat lietojis Ciprofloxacin Bayer vairāk nekā noteikts

- Ja esat ieņēmis lielāku devu nekā noteikts, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Ja iespējams, paņemiet līdzi iekšķīgi lietojamo suspensiju vai kārbu, lai parādītu to ārstam.

Ja esat aizmirsis lietot Ciprofloxacin Bayer

- Ieņemiet parasto devu pēc iespējas ātrāk un pēc tam turpiniet lietot, kā norādīts. Tomēr, ja jau gandrīz ir pienācis laiks ieņemt nākamo devu, nelietojiet izlaisto devu un turpiniet zāles lietot kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Noteikti pabeidziet ārstēšanas kursu.

Ja Jūs pārtraucat lietot Ciprofloxacin Bayer

- Svarīgi ir **pabeigt ārstēšanas kursu** pat tad, ja pēc pāris dienām Jūs jūtaties labāk. Ja pārtrauksiet lietot šīs zāles pārāk ātri, infekcija var nebūt pilnībā izārstēta un tās simptomi var parādīties atkal vai pasliktināties. Jums var attīstīties arī rezistence pret šo antibiotiku.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Ciprofloxacin Bayer var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

Biežas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 100 cilvēkiem):

- slikta dūša, caureja,
- sāpes locītavās bērniem.

Retākas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 1 000 cilvēkiem):

- sēnīšu superinfekcijas,
- liela eozinofīlo leikocītu – balto asins šūnu veida, koncentrācija,
- apetītes zudums (anoreksija),
- hiperaktivitāte vai uzbudinājums,
- galvassāpes, reibonis, miega traucējumi vai garšas sajūtas traucējumi,
- vemšana, sāpes vēderā, gremošanas traucējumi, piemēram, kairināts kuņģis (dedzināšana pakrūtē), vai gāzu uzkrāšanās zarnās,
- noteiktu vielu koncentrācijas palielināšanās asinīs (transamināžu un/vai bilirubīna),
- izsitumi, nieze vai nātrene,
- sāpes locītavās pieaugušajiem,
- slikta nieru funkcija,
- muskuļu un kaulu sāpes, slikta pašsajūta (astēnija) vai drudzis,
- sārmainās fosfatāzes (vielas, kas atrodas asinīs) koncentrācijas pieaugums asinīs.

Retas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 10 000 cilvēkiem):

- resnās zarnas iekaisums (kolīts), kas saistīts ar antibiotiku lietošanu (ļoti retos gadījumos var būt letāls) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- asins šūnu skaita izmaiņas (leikopēnija, leikocitoze, neitropēnija, anēmija), palielināts vai samazināts asins recēšanas faktora (trombocītu) skaits,
- alerģiska reakcija, pietūkums (tūska) vai pēkšņs ādas un gļotādu pietūkums (angioneirotiskā tūska),
- cukura līmeņa pieaugums asinīs (hiperglikēmija),
- apjukums, dezorientācija, trauksme, dīvaini sapņi, depresija vai halucinācijas,
- kņudēšanas un durstīšanas sajūta, neparasts jutīgums pret maņu kairinājumiem, samazināta ādas jutība, trīce, lēkmes (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos) vai reibonis,
- redzes problēmas,
- troksnis ausīs, dzirdes zudums, dzirdes traucējumi,
- ātra sirdsdarbība (tahikardija),
- asinsvadu paplašināšanās (vazodilatācija), zems asinsspiediens vai ģībšana,
- elpas trūkums, tai skaitā astmas simptomi,
- aknu darbības traucējumi, dzelte (holestātiska dzelte) vai hepatīts,
- paaugstināta jutība pret gaismu (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- sāpes muskuļos, locītavu iekaisums, muskuļu tonusa palielināšanās vai krampji,
- nieru mazspēja, asins vai kristālu piejaukums urīnam (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos), urīnceļu iekaisums,
- šķidruma aizture vai izteikta svīšana,
- recēšanas faktora (protrombīna) koncentrācijas novirze no normas vai paaugstināta enzīma amilāzes koncentrācija.

Ļoti retas blakusparādības (var attīstīties mazāk nekā 1 cilvēkam no katriem 10 000 cilvēkiem):

- specifisks sarkano asins šūnu skaita samazināšanās veids (hemolītiskā anēmija); bīstams noteikta veida balto asins šūnu skaita samazinājums (agranulocitoze); sarkano un balto asins šūnu un trombocītu skaita samazinājums (pancitopēnija), kas var būt letāls; un kaulu smadzeņu

nomākums, kas arī var būt letāls (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktiska reakcija vai anafilaktiskais šoks, kas var būt letāls, seruma slimība) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- psihiskā stāvokļa traucējumi (psihotiskas reakcijas) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- migrēna, koordinācijas traucējumi, nestabila gaita (gaitas traucējumi), ožas sajūtas traucējumi, spiediens uz galvas smadzenēm (intrakraniālais spiediens),
- izmainīta krāsu uztvere,
- asinsvadu sieniņu iekaisums (vaskulīts),
- pankreatīts,
- aknu šūnu bojāeja (aknu nekroze), kas ļoti retos gadījumos izraisa dzīvībai bīstamu aknu mazspēju,
- mazi, punktveida asinsizplūdumi zem ādas (petehijas); dažāda veida izsutumi uz ādas (piemēram, iespējami letāls Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiskā epidermālā nekrolīze),
- muskuļu vājums, cīpslas iekaisums, cīpslas pārrāvums – īpaši lielās cīpslas, kas atrodas potītes aizmugurē (Ahilleja cīpsla) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos); *myasthenia gravis* simptomu pastiprināšanās (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos).

Biežums nezināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
- ar nervu sistēmu saistīti traucējumi, piemēram, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājuma sajūta ekstremitātēs,
- smagi sirds ritma traucējumi, neregulāra sirdsdarbība (*Torsades de pointes*).

5. KĀ UZGLABĀT CIPROFLOXACIN BAYER

[Aizpilda nacionāli]

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Ciprofloxacin Bayer pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Der. līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kanalizācijā vai kopā ar saimniecības atkritumiem. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Ciprofloxacin Bayer satur

[Aizpilda nacionāli]

Ciprofloxacin Bayer ārējais izskats un iepakojums

Granulas un šķīdinātājs iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai
[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}

<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

Šīs zāles ir reģistrētas Eiropas ekonomiskās zonas valstīs ar nosaukumu:

Austrija:	Ciproxin
Beļģija:	Ciproxine
Dānija:	Ciproxin
Francija:	Ciflox
Vācija:	Ciprobay
Grieķija:	Ciproxin
Īrija:	Ciproxin
Itālija:	Ciproxin
Nīderlande:	Ciproxin
Portugāle:	Ciproxina
Rumānija:	Ciproxin
Spānija:	Baycip
Zviedrija:	Ciproxin
Lielbritānija:	Ciproxin

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

Padoms/medicīniska izglītojoša informācija

Antibiotikas izmanto bakteriālu infekciju ārstēšanai. Tās nav efektīvas vīrusu izraisītu infekciju gadījumā.
Ja ārsts Jums ir izrakstījis antibiotikas, tās ir paredzētas tieši pašreizējās slimības ārstēšanai.
Neskatoties uz antibiotiku lietošanu, dažas baktērijas var izdzīvot vai vairoties. Šo fenomenu sauc par rezistenci: ārstēšana ar dažām antibiotikām kļūst neefektīva.
Nepareiza antibiotiku lietošana palielina rezistenci. Jūs varat pat palīdzēt baktērijām kļūt rezistentām un tādējādi aizkavēt savu izveseļošanos vai samazināt antibiotiku efektivitāti, ja neievērojat atbilstošas:

- devas,
- lietošanas režīmu,
- ārstēšanas ilgumu.

Tādējādi, lai saglabātu šo zāļu efektivitāti:
1 – lietojiet antibiotikas tikai tad, kad tās ir izrakstītas.
2 – stingri ievērojiet ārsta norādījumus.
3 – nelietojiet to pašu antibiotiku atkārtoti, ja ārsts Jums to nav izrakstījis, pat ja vēlaties ārstēt līdzīgu slimību.
4 – nekad nedodiet savas antibiotikas citiem; iespējams, tās nav piemērotas viņu slimības ārstēšanai.
5 – pēc ārstēšanas pabeigšanas atgrieziet visas neizlietotās zāles aptiekā, lai nodrošinātu to pareizu iznīcināšanu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 200 mg/100 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ciprofloxacin Bayer un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Jūs saņemat Ciprofloxacin Bayer
3. Kā lietot Ciprofloxacin Bayer
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ciprofloxacin Bayer
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR CIPROFLOXACIN BAYER UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Ciprofloxacin Bayer ir antibiotika, kas pieder fluorhinolonu grupai. Aktīvā viela ir ciprofloksacīns. Ciprofloksacīns darbojas, iznīcinot baktērijas, kas izraisa infekcijas. Tas iedarbojas tikai uz noteiktām baktēriju sugām.

Pieaugušie

Ciprofloxacin Bayer lieto pieaugušajiem, lai ārstētu šādas bakteriālas infekcijas:

- elpceļu infekcijas,
- ilgstošas vai recidivējošas ausu vai deguna blakusdobumu infekcijas,
- urīnceļu infekcijas,
- sēklinieku infekcijas,
- dzimumorgānu infekcijas sievietēm,
- kuņģa-zarnu trakta infekcijas un vēdera dobuma infekcijas,
- ādas un mīksto audu infekcijas,
- kaulu un locītavu infekcijas,
- lai ārstētu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- lai novērstu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ja Jums ir smaga infekcija vai infekciju ir izraisījis vairāk nekā viens baktērijas veids, papildus ārstēšanai ar Ciprofloxacin Bayer Jums var nozīmēt citas antibiotikas.

Bērni un pusaudži

Ciprofloxacin Bayer lieto bērniem un pusaudžiem medicīniskā personāla uzraudzībā šādu bakteriālo infekciju ārstēšanai:

- plaušu un bronhu infekcijas bērniem un pusaudžiem, kas slimo ar cistisko fibrozi,
- komplicētas urīnceļu infekcijas, tai skaitā infekcijas, kas skar nieres (pielonefrīts),
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ciprofloxacin Bayer var lietot arī citu noteiktu smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem, ja Jūsu ārsts izlems, ka tas ir nepieciešams.

2. PIRMS JŪS SAŅEMAT CIPROFLOXACIN BAYER

Jūs nedrīkstat saņemt Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu vai citām hinolonu grupas zālēm, vai kādu citu Ciprofloxacin Bayer sastāvdaļu (skatīt apakšpunktu 6),
- ja lietojat tizanidīnu (skatīt apakšpunktu 2: Citu zāļu lietošana).

Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos

Pirms Jūs saņemat Ciprofloxacin Bayer

Izstāstiet ārstam, ja:

- Jums kādreiz ir bijuši nieru darbības traucējumi, jo, iespējams, ārstēšanu nepieciešams koriģēt,
- slimojat ar epilepsiju vai citām neiroloģiskām slimībām,
- iepriekš ārstēšanā saņemot antibiotikas, kas līdzīgas Ciprofloxacin Bayer, Jums ir bijušas problēmas ar cīpslām,
- slimojat ar *myasthenia gravis* (muskuļu vājuma paveids),
- Jums ir bijis patoloģisks sirds ritms (aritmijas).

Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja **Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā** novērojat kaut ko no turpmāk minētā. Ārsts izlems, vai ārstēšanu ar Ciprofloxacin Bayer jāpārtrauc.

- **Smaga, pēkšņa alerģiska reakcija** (anafilaktiska reakcija/šoks, angioneirotiskā tūska). Pat lietojot pirmo devu pastāv neliela iespējamība, ka Jums var izveidoties smaga alerģiska reakcija ar šādiem simptomiem: spīlēšanas sajūtu krūtīs, reiboņa sajūtu, sliktu dūšu vai ģīboni, vai reiboņa sajūtu, pieceļoties. **Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.**

- Reizēm var parādīties **sāpes locītavās un to pietūkums, kā arī tendinīts**, īpaši, ja esat gados vecs pacients un ārstēšanā lietojat kortikosteroīdus. Novērojot pirmās sāpju vai iekaisuma pazīmes, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un atpūtiniet sāpošo vietu. Izvairieties veikt nevajadzīgas kustības, jo tas var palielināt cīpslas pārrāvuma risku.

- Ja slimojat ar **epilepsiju** vai citām **neiroloģiskām slimībām**, piemēram, galvas smadzeņu išēmiju vai insultu, Jums var attīstīties blakusparādības, kas saistītas ar centrālo nervu sistēmu. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Pirmo reizi lietojot Ciprofloxacin Bayer, Jums var attīstīties **psihiskas reakcijas**. Ja slimojat ar **depresiju** vai **psihozi**, to simptomi var pasliktināties, ārstēšanā lietojot Ciprofloxacin Bayer. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Jums var parādīties neiropātijas simptomi, tādi, kā sāpes, dedzināšanas sajūta, jušanas traucējumi vai nejutīgums. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Antibiotiku, tai skaitā Ciprofloxacin Bayer, lietošanas laikā vai pat vairākas nedēļas pēc to lietošanas pārtraukšanas var attīstīties **caureja**. Ja tā ir smaga vai nepāriet, vai Jūs ievērojat, ka izkārnījumiem ir asins vai gļotu piejaukums, nekavējoties pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu, jo tas var būt bīstami dzīvībai. Nelietojiet zāles, kas apstādina vai kavē zarnu kustības un sazinieties ar savu ārstu.

- Ja Jums ir jānodod **asins vai urīna paraugs**, izstāstiet ārstam vai laboratorijas personālam, ka Jūs lietojat Ciprofloxacin Bayer.

- Ciprofloxacin Bayer var izraisīt **aknu bojājumu**. Ja ievērojat kādu no šādiem simptomiem: apetītes zudums, dzelte (dzeltena ādas nokrāsa), tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Ciprofloxacin Bayer **var samazināt** balto asins šūnu skaitu un **spēju pretoties infekcijām**. Ja Jums attīstās infekcija ar šādiem simptomiem: drudzi un nopietnu vispārējā stāvokļa pasliktināšanos vai drudzi un lokāliem infekcijas simptomiem, piemēram, sāpēm rīklē/rīkles galā/mutē vai urinācijas traucējumiem, Jums nekavējoties jāapmeklē ārsts. Tiks veiktas asins analīzes, lai pārbaudītu, vai nav samazinājies balto asins šūnu skaits (agranulocitoze). Svarīgi ir izstāstīt ārstam, ka lietojat šīs zāles.

- Izstāstiet ārstam, ja Jums vai kādam Jūsu ģimenes loceklim ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes (G6FD) deficīts, jo Jums, lietojot ciprofloksacīnu, pastāv anēmijas attīstības risks.

- Lietojot Ciprofloxacin Bayer, āda kļūst jutīgāka pret **saules gaismu vai ultravioleto (UV) gaismu**. Izvairieties atrasties spēcīgā saules gaismā vai mākslīgā UV gaismā, piemēram, solārijos.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot visas zāles, kuras esat iegādājies bez receptes.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer kopā ar tizanidīnu, jo tas var izraisīt tādas blakusparādības kā, piemēram, zemu asinsspiedienu un miegainību (skatīt apakšpunktu 2:"Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos").

Ir zināms, ka turpmāk minētās zāles organismā mijiedarbojas ar Ciprofloxacin Bayer. Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar šīm zālēm var ietekmēt šo zāļu terapeitisko iedarbību. Tas var palielināt arī blakusparādību attīstības iespējamību.

Izstāstiet ārstam, ja lietojat:

- varfarīnu vai citus iekšķīgi lietojamos antikoagulantus (asins šķidrināšanai),
- probenecīdu (podagras ārstēšanai),
- metotreksātu (atsevišķu vēža veidu, psoriāzes, reimatoīdā artrīta ārstēšanai),
- teofilīnu (elpošanas traucējumu ārstēšanai),
- tizanidīnu (muskuļu spasticitātes mazināšanai multiplās sklerozes gadījumā),
- klozapīnu (antipsihotisks līdzeklis),
- ropinirolu (Parkinsona slimības ārstēšanai),
- fenitoīnu (epilepsijas ārstēšanai).

Ciprofloxacin Bayer var **palielināt** šādu zāļu koncentrāciju asinīs:

- pentoksifilīna (asins cirkulācijas traucējumu ārstēšanai),
- kofeīna.

Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar uzturu

Lietošana kopā ar uzturu neietekmē Ciprofloxacin Bayer terapiju.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecības laikā ieteicams izvairīties no Ciprofloxacin Bayer lietošanas. Izstāstiet savam ārstam, ja plānojat grūtniecību.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer zīdīšanas laikā, jo ciprofloksacīns izdalās ar pienu un var kaitēt bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ciprofloxacin Bayer var samazināt modrību. Var rasties neiroloģiskas blakusparādības. Tādēļ pirms transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas pārliecinieties, kā Jūs ietekmē Ciprofloxacin Bayer. Šaubu gadījumā konsultējieties ar savu ārstu.

Svarīga informācija par kādu no Ciprofloxacin Bayer sastāvdaļām

Glikoze
[Aizpilda nacionāli]

3. KĀ LIETOT CIPROFLOXACIN BAYER

Ārsts Jums paskaidros, precīzi cik daudz Jums tiks ievadīts Ciprofloxacin Bayer, kā arī, cik bieži un cik ilgi tas jādara. Tas ir atkarīgs no infekcijas veida un smaguma.

Izstāstiet savam ārstam, ja slimojat ar nieru slimībām, jo, iespējams, devu vajadzēs pielāgot.

Ārstēšanas ilgums parasti ir no 5 līdz 21 dienai, bet smagu infekciju gadījumā var būt ilgāks.

Jūsu ārsts katru devu Jums ievadīs lēnas infūzijas veidā vēnā. Bērniem infūzijas ilgums ir 60 minūtes. Pieaugušiem pacientiem infūzijas laiks ir 60 minūtes, ievadot 400 mg Ciprofloxacin Bayer, un 30 minūtes ievadot 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Lēna infūzijas ievadīšana palīdz izsargāties no tiešām blakusparādībām.

Atcerieties, ka Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā jādzer daudz šķidruma.

Ja Jūs pārtraucat lietot Ciprofloxacin Bayer

- Svarīgi ir **pabeigt ārstēšanas kursu** pat tad, ja pēc pāris dienām Jūs jūtaties labāk. Ja pārtrauksiet lietot šīs zāles pārāk ātri, infekcija var nebūt pilnībā izārstēta un tās simptomi var parādīties atkal vai pasliktināties. Jums var attīstīties arī rezistence pret šo antibiotiku.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Ciprofloxacin Bayer var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

Biežas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 100 cilvēkiem):

- slikta dūša, caureja, vemšana
- sāpes locītavās bērniem
- lokāla injekcijas vietas reakcija, izsitumi,
- īslaicīga dažu vielu (transamināžu) daudzuma palielināšanās asinīs.

Retākas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 1 000 cilvēkiem):

- sēnīšu superinfekcijas,
- augsta eozinofīlo leikocītu – balto asins šūnu veida, koncentrācija, palielināts vai samazināts asins recēšanas faktora (trombocītu) daudzums,
- apetītes zudums (anoreksija),
- hiperaktivitāte, uzbudinājums, apjukums, dezorientācija, halucinācijas,
- galvassāpes, reibonis, miega traucējumi, garšas traucējumi, durstīšanas un kņudēšanas sajūta, neparasts jutīgums pret maņu kairinājumiem, krampju lēkmes (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos), reibonis,
- redzes traucējumi,
- dzirdes zudums,
- ātra sirdsdarbība (tahikardija),
- asinsvadu paplašināšanās (vazodilatācija), zems asinsspiediens,
- sāpes vēderā, gremošanas traucējumi, piemēram, kairināts kuņģis (dedzināšana pakrūtē), gāzes,
- aknu darbības traucējumi, paaugstināts noteiktas vielas (bilirubīna) daudzums asinīs, dzelte (holestātiska dzelte),
- izsitumi, nieze,
- sāpes locītavās pieaugušajiem,
- slikta nieru funkcija, nieru mazspēja,
- muskuļu un kaulu sāpes, slikta pašsajūta (astēnija), drudzis, šķidruma aizture,
- sārmainās fosfatāzes (vielas, kas atrodas asinīs) koncentrācijas pieaugums asinīs.

Retas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 10 000 cilvēkiem):

- resnās zarnas iekaisums (kolīts), kas saistīts ar antibiotiku lietošanu (ļoti retos gadījumos var būt letāls) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- asins šūnu skaita izmaiņas (leikopēnija, leikocitoze, neitropēnija, anēmija), balto un sarkano asins šūnu un trombocītu skaita pazemināšanās (pancitopēnija), kas var būt letāla, kaula smadzeņu nomākums, kas arī var būt letāls (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- alerģiska reakcija, alerģiska tūska (edēma), pēkšņs ādas un gļotādu pietūkums (angioneirotiskā tūska), smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktisks šoks), kas var būt dzīvībai bīstamas (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- cukura līmeņa pieaugums asinīs (hiperglikēmija),
- nemiers, dīvaini sapņi, depresija, psihiski traucējumi (psihotiskas reakcijas) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- samazināts ādas jutīgums, trīce, migrēna, ožas sajūtas traucējumi,
- troksnis ausīs vai dzirdes traucējumi,
- ģībšana, asinsvadu sieniņu iekaisums (vaskulīts)
- elpas trūkums, tai skaitā astmas simptomi,

- pankreatīts,
- hepatīts, aknu šūnu bojāeja (aknu nekroze), kas ļoti reti izraisa dzīvībai bīstamu aknu mazspēju,
- paaugstināta jutība pret gaismu (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos), mazi, punktveida asinsizplūdumi zem ādas (petehijas),
- sāpes muskuļos, locītavu iekaisums, muskuļu tonusa palielināšanās vai krampji, krampji, cīpslu plīsumi – īpaši lielās cīpslas, kas atrodas potītes aizmugurē (Ahilleja cīpsla) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- asins vai kristālu piejaukums urīnam (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos), urīnceļu iekaisums,
- izteikta svīšana,
- recēšanas faktora (protrombīna) koncentrācijas novirze no normas vai paaugstināta enzīma amilāzes koncentrācija.

Ļoti retas blakusparādības (var attīstīties mazāk nekā 1 cilvēkam no katriem 10 000 cilvēkiem):
- specifisks sarkano asins šūnu skaita samazināšanās veids (hemolītiskā anēmija); bīstams noteikta veida balto asins šūnu skaita samazinājums (agranulocitoze),
- smaga alerģiska reakcija (anafilaktiska reakcija, anafilaktiskais šoks, seruma slimība), kas var būt letāla (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- koordinācijas traucējumi, nestabila gaita (gaitas traucējumi), spiediens uz galvas smadzenēm (intrakraniālais spiediens),
- izmainīta krāsu uztvere,
- dažāda veida izsutumi uz ādas (piemēram, iespējami letāls Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiskā epidermālā nekrolīze),
- muskuļu vājums, cīpslas iekaisums, *myasthenia gravis* simptomu pastiprināšanās (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos).

Biežums nezināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
- ar nervu sistēmu saistīti traucējumi, piemēram, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājuma sajūta ekstremitātēs,
- smagi sirds ritma traucējumi, neregulāra sirdsdarbība (*Torsades de pointes*).

5. KĀ UZGLABĀT CIPROFLOXACIN BAYER

[Aizpilda nacionāli]

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Ciprofloxacin Bayer pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Der. līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kanalizācijā vai kopā ar saimniecības atkritumiem. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Ciprofloxacin Bayer satur

[Aizpilda nacionāli]

Ciprofloxacin Bayer ārējais izskats un iepakojums

Šķīdums infūzijām
[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

Šīs zāles ir reģistrētas Eiropas ekonomiskās zonas valstīs ar nosaukumu:

Beļģija:	Ciproxine
Francija:	Ciflox
Grieķija:	Ciproxin
Islande:	Ciproxin
Īrija:	Ciproxin
Itālija:	Ciproxin
Luksemburga:	Ciproxine
Norvēģija:	Ciproxin
Portugāle:	Ciproxina
Zviedrija:	Ciproxin
Lielbritānija:	Ciproxin

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

Padoms/medicīniska izglītojoša informācija

Antibiotikas izmanto bakteriālu infekciju ārstēšanai. Tās nav efektīvas vīrusu izraisītu infekciju gadījumā.
Ja ārsts Jums ir izrakstījis antibiotikas, tās ir paredzētas tieši pašreizējās slimības ārstēšanai. Neskatoties uz antibiotiku lietošanu, dažas baktērijas var izdzīvot vai vairoties. Šo fenomenu sauc par rezistenci: ārstēšana ar dažām antibiotikām kļūst neefektīva.
Nepareiza antibiotiku lietošana palielina rezistenci. Jūs varat pat palīdzēt baktērijām kļūt rezistentām un tādējādi aizkavēt savu izveseļošanos vai samazināt antibiotiku efektivitāti, ja neievērojat atbilstošas:
- devas,
- lietošanas režīmu,
- ārstēšanas ilgumu.

Tādējādi, lai saglabātu šo zāļu efektivitāti:
1 – lietojiet antibiotikas tikai tad, kad tās ir izrakstītas.
2 – stingri ievērojiet ārsta norādījumus.
3 – nelietojiet to pašu antibiotiku atkārtoti, ja ārsts Jums to nav izrakstījis, pat ja vēlaties ārstēt līdzīgu slimību.
4 – nekad nedodiet savas antibiotikas citiem; iespējams, tās nav piemērotas viņu slimības ārstēšanai.
5 – pēc ārstēšanas pabeigšanas atgrieziet visas neizlietotās zāles aptiekā, lai nodrošinātu to pareizu iznīcināšanu.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem

Ciprofloxacin Bayer jāievada intravenozas infūzijas veidā. Bērniem infūzijas ilgums ir 60 minūtes. Pieaugušiem pacientiem infūzijas laiks ir 60 minūtes 400 mg Ciprofloxacin Bayer un 30 minūtes 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Lēna infūzija lielajā vēnā var samazināt pacienta nepatīkamās izjūtas un samazināt vēnas kairinājuma risku. Šķīdumu infūzijām var ievadīt vai nu tieši vai arī pēc sajaukšanas ar citiem saderīgiem šķīdumiem infūzijām.

Tā kā saderība ar citiem šķīdumiem infūzijām /zālēm nav pierādīta, to ir vienmēr jāievada atsevišķi. Nesaderības vizuālās pazīmes ir, piemēram, nogulsnēšanās, apduļķojums un krāsas izmaiņas.

Nesaderība tiek novērota ar visiem šķīdumiem infūzijām /zālēm, kas ir fiziski vai ķīmiski nestabili šķīduma pH (piemēram, penicilīni, heparīna šķīdumi), īpaši ja notiek savienošana ar šķīdumiem ar sārmainu pH (ciprofloksacīna infūzijas šķīduma pH: 3,9-4,5).

Pēc intravenozās terapijas uzsākšanas, terapiju var arī turpināt perorāli.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 400 mg/200 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ciprofloxacin Bayer un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Jūs saņemat Ciprofloxacin Bayer
3. Kā lietot Ciprofloxacin Bayer
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ciprofloxacin Bayer
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR CIPROFLOXACIN BAYER UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Ciprofloxacin Bayer ir antibiotika, kas pieder fluorhinolonu grupai. Aktīvā viela ir ciprofloksacīns. Ciprofloksacīns darbojas, iznīcinot baktērijas, kas izraisa infekcijas. Tas iedarbojas tikai uz noteiktām baktēriju sugām.

Pieaugušie

Ciprofloxacin Bayer šķīdumu infūzijām lieto pieaugušajiem, lai ārstētu šādas bakteriālas infekcijas:

- elpceļu infekcijas,
- ilgstošas vai recidivējošas ausu vai deguna blakusdobumu infekcijas,
- urīnceļu infekcijas,
- sēklinieku infekcijas,
- dzimumorgānu infekcijas sievietēm,
- kuņģa-zarnu trakta infekcijas un vēdera dobuma infekcijas,
- ādas un mīksto audu infekcijas,
- kaulu un locītavu infekcijas,
- lai ārstētu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- lai novērstu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ja Jums ir smaga infekcija vai infekciju ir izraisījis vairāk nekā viens baktērijas veids, papildus ārstēšanai ar Ciprofloxacin Bayer Jums var nozīmēt citas antibiotikas.

Bērni un pusaudži

Ciprofloxacin Bayer lieto bērniem un pusaudžiem medicīniskā personāla uzraudzībā šādu bakteriālo infekciju ārstēšanai:

- plaušu un bronhu infekcijas bērniem un pusaudžiem, kas slimo ar cistisko fibrozi,
- komplicētas urīnceļu infekcijas, tai skaitā infekcijas, kas skar nieres (pielonefrīts),
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ciprofloxacin Bayer var lietot arī citu noteiktu smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem, ja Jūsu ārsts izlems, ka tas ir nepieciešams.

2. PIRMS JŪS SAŅEMAT CIPROFLOXACIN BAYER

Jūs nedrīkstat saņemt Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu vai citām hinolonu grupas zālēm, vai kādu citu Ciprofloxacin Bayer sastāvdaļu (skatīt apakšpunktu 6),
- ja lietojat tizanidīnu (skatīt apakšpunktu 2: Citu zāļu lietošana).

Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos

Pirms Jūs saņemat Ciprofloxacin Bayer

Izstāstiet ārstam, ja:

- Jums kādreiz ir bijuši nieru darbības traucējumi, jo, iespējams, ārstēšanu nepieciešams koriģēt,
- slimojat ar epilepsiju vai citām neiroloģiskām slimībām,
- iepriekš ārstēšanā saņemot antibiotikas, kas līdzīgas Ciprofloxacin Bayer, Jums ir bijušas problēmas ar cīpslām,
- slimojat ar *myasthenia gravis* (muskuļu vājuma paveids),
- Jums ir bijis patoloģisks sirds ritms (aritmijas).

Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja **Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā** novērojat kaut ko no turpmāk minētā. Ārsts izlems, vai ārstēšanu ar Ciprofloxacin Bayer jāpārtrauc.

- **Smaga, pēkšņa alerģiska reakcija** (anafilaktiska reakcija/šoks, angioneirotiskā tūska). Pat lietojot pirmo devu pastāv neliela iespējamība, ka Jums var izveidoties smaga alerģiska reakcija ar šādiem simptomiem: spīlēšanas sajūtu krūtīs, reiboņa sajūtu, sliktu dūšu vai ģīboni, vai reiboņa sajūtu, pieceļoties. **Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.**

- Reizēm var parādīties **sāpes locītavās un to pietūkums, kā arī tendinīts**, īpaši, ja esat gados vecs pacients un ārstēšanā lietojat kortikosteroīdus. Novērojot pirmās sāpju vai iekaisuma pazīmes, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un atpūtiniet sāpošo vietu. Izvairieties veikt nevajadzīgas kustības, jo tas var palielināt cīpslas pārrāvuma risku.

- Ja slimojat ar **epilepsiju** vai citām **neiroloģiskām slimībām**, piemēram, galvas smadzeņu išēmiju vai insultu, Jums var attīstīties blakusparādības, kas saistītas ar centrālo nervu sistēmu. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Pirmo reizi lietojot Ciprofloxacin Bayer, Jums var attīstīties **psihiskas reakcijas**. Ja slimojat ar **depresiju** vai **psihozi**, to simptomi var pasliktināties, ārstēšanā lietojot Ciprofloxacin Bayer. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Jums var parādīties neiropātijas simptomi, tādi, kā sāpes, dedzināšanas sajūta, jušanas traucējumi vai nejutīgums. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Antibiotiku, tai skaitā Ciprofloxacin Bayer, lietošanas laikā vai pat vairākas nedēļas pēc to lietošanas pārtraukšanas var attīstīties **caureja**. Ja tā ir smaga vai nepāriet, vai Jūs ievērojat, ka izkārnījumiem ir asins vai gļotu piejaukums, nekavējoties pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu, jo tas var būt bīstami dzīvībai. Nelietojiet zāles, kas apstādina vai kavē zarnu kustības un sazinieties ar savu ārstu.

- Ja Jums ir jānodod **asins vai urīna paraugs**, izstāstiet ārstam vai laboratorijas personālam, ka Jūs lietojat Ciprofloxacin Bayer.

- Ciprofloxacin Bayer var izraisīt **aknu bojājumu**. Ja ievērojat kādu no šādiem simptomiem: apetītes zudums, dzelte (dzeltena ādas nokrāsa), tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Ciprofloxacin Bayer **var samazināt** balto asins šūnu skaitu un **spēju pretoties infekcijām**. Ja Jums attīstās infekcija ar šādiem simptomiem: drudzi un nopietnu vispārējā stāvokļa pasliktināšanos vai drudzi un lokāliem infekcijas simptomiem, piemēram, sāpēm rīklē/rīkles galā/mutē vai urinācijas traucējumiem, Jums nekavējoties jāapmeklē ārsts. Tiks veiktas asins analīzes, lai pārbaudītu, vai nav samazinājies balto asins šūnu skaits (agranulocitoze). Svarīgi ir izstāstīt ārstam, ka lietojat šīs zāles.

- Izstāstiet ārstam, ja Jums vai kādam Jūsu ģimenes loceklim ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes (G6FD) deficīts, jo Jums, lietojot ciprofloksacīnu, pastāv anēmijas attīstības risks.

- Lietojot Ciprofloxacin Bayer, āda kļūst jutīgāka **pret saules gaismu vai ultravioleto (UV) gaismu**. Izvairieties atrasties spēcīgā saules gaismā vai mākslīgā UV gaismā, piemēram, solārijos.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot visas zāles, kuras esat iegādājies bez receptes.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer kopā ar tizanidīnu, jo tas var izraisīt tādas blakusparādības kā, piemēram, zemu asinsspiedienu un miegainību (skatīt apakšpunktu 2:"Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos").

Ir zināms, ka turpmāk minētās zāles organismā mijiedarbojas ar Ciprofloxacin Bayer. Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar šīm zālēm var ietekmēt šo zāļu terapeitisko iedarbību. Tas var palielināt arī blakusparādību attīstības iespējamību.

Izstāstiet ārstam, ja lietojat:

- varfarīnu vai citus iekšķīgi lietojamos antikoagulantus (asins šķidrināšanai),
- probenecīdu (podagras ārstēšanai),
- metotreksātu (atsevišķu vēža veidu, psoriāzes, reimatoīdā artrīta ārstēšanai),
- teofilīnu (elpošanas traucējumu ārstēšanai),
- tizanidīnu (muskuļu spasticitātes mazināšanai multiplās sklerozes gadījumā),
- klozapīnu (antipsihotisks līdzeklis),
- ropinirolu (Parkinsona slimības ārstēšanai),
- fenitoīnu (epilepsijas ārstēšanai).

Ciprofloxacin Bayer var **palielināt** šādu zāļu koncentrāciju asinīs:

- pentoksifilīna (asins cirkulācijas traucējumu ārstēšanai),
- kofeīna.

Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar uzturu

Lietošana kopā ar uzturu neietekmē Ciprofloxacin Bayer terapiju.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecības laikā ieteicams izvairīties no Ciprofloxacin Bayer lietošanas. Izstāstiet savam ārstam, ja plānojat grūtniecību.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer zīdīšanas laikā, jo ciprofloksacīns izdalās ar pienu un var kaitēt bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ciprofloxacin Bayer var samazināt modrību. Var rasties neiroloģiskas blakusparādības. Tādēļ pirms transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas pārliecinieties, kā Jūs ietekmē Ciprofloxacin Bayer. Šaubu gadījumā konsultējieties ar savu ārstu.

Svarīga informācija par kādu no Ciprofloxacin Bayer sastāvdaļām

Glikoze
[Aizpilda nacionāli]

3. KĀ LIETOT CIPROFLOXACIN BAYER

Ārsts Jums paskaidros, precīzi cik daudz Jums tiks ievadīts Ciprofloxacin Bayer, kā arī, cik bieži un cik ilgi tas jādara. Tas ir atkarīgs no infekcijas veida un smaguma.

Izstāstiet savam ārstam, ja slimojat ar nieru slimībām, jo, iespējams, devu vajadzēs pielāgot.

Ārstēšanas ilgums parasti ir no 5 līdz 21 dienai, bet smagu infekciju gadījumā var būt ilgāks.

Jūsu ārsts katru devu Jums ievadīs lēnas infūzijas veidā vēnā. Bērniem infūzijas ilgums ir 60 minūtes. Pieaugušiem pacientiem infūzijas laiks ir 60 minūtes, ievadot 400 mg Ciprofloxacin Bayer, un 30 minūtes ievadot 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Lēna infūzijas ievadīšana palīdz izsargāties no tiešām blakusparādībām.

Atcerieties, ka Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā jādzer daudz šķidruma.

Ja Jūs pārtraucat lietot Ciprofloxacin Bayer

- Svarīgi ir **pabeigt ārstēšanas kursu** pat tad, ja pēc pāris dienām Jūs jūtaties labāk. Ja pārtrauksiet lietot šīs zāles pārāk ātri, infekcija var nebūt pilnībā izārstēta un tās simptomi var parādīties atkal vai pasliktināties. Jums var attīstīties arī rezistence pret šo antibiotiku.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Ciprofloxacin Bayer var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

Biežas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 100 cilvēkiem):

- slikta dūša, caureja, vemšana
- sāpes locītavās bērniem
- lokāla injekcijas vietas reakcija, izsitumi,
- īslaicīga dažu vielu (transamināžu) daudzuma palielināšanās asinīs.

Retākas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 1 000 cilvēkiem):

- sēnīšu superinfekcijas,
- augsta eozinofīlo leikocītu – balto asins šūnu veida, koncentrācija, palielināts vai samazināts asins recēšanas faktora (trombocītu) daudzums,
- apetītes zudums (anoreksija),
- hiperaktivitāte, uzbudinājums, apjukums, dezorientācija, halucinācijas,
- galvassāpes, reibonis, miega traucējumi, garšas traucējumi, durstīšanas un kņudēšanas sajūta, neparasts jutīgums pret maņu kairinājumiem, krampju lēkmes (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos), reibonis,
- redzes traucējumi,
- dzirdes zudums,
- ātra sirdsdarbība (tahikardija),
- asinsvadu paplašināšanās (vazodilatācija), zems asinsspiediens,
- sāpes vēderā, gremošanas traucējumi, piemēram, kairināts kuņģis (dedzināšana pakrūtē), gāzes,
- aknu darbības traucējumi, paaugstināts noteiktas vielas (bilirubīna) daudzums asinīs, dzelte (holestātiska dzelte),
- izsitumi, nieze,
- sāpes locītavās pieaugušajiem,
- slikta nieru funkcija, nieru mazspēja,
- muskuļu un kaulu sāpes, slikta pašsajūta (astēnija), drudzis, šķidruma aizture,
- sārmainās fosfatāzes (vielas, kas atrodas asinīs) koncentrācijas pieaugums asinīs.

Retas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 10 000 cilvēkiem):

- resnās zarnas iekaisums (kolīts), kas saistīts ar antibiotiku lietošanu (ļoti retos gadījumos var būt letāls) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- asins šūnu skaita izmaiņas (leikopēnija, leikocitoze, neitropēnija, anēmija), balto un sarkano asins šūnu un trombocītu skaita pazemināšanās (pancitopēnija), kas var būt letāla, kaula smadzeņu nomākums, kas arī var būt letāls (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- alerģiska reakcija, alerģiska tūska (edēma), pēkšņs ādas un gļotādu pietūkums (angioneirotiskā tūska), smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktisks šoks), kas var būt dzīvībai bīstamas (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- cukura līmeņa pieaugums asinīs (hiperglikēmija),
- nemiers, dīvaini sapņi, depresija, psihiski traucējumi (psihotiskas reakcijas) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- samazināts ādas jutīgums, trīce, migrēna, ožas sajūtas traucējumi,
- troksnis ausīs vai dzirdes traucējumi,
- ģībšana, asinsvadu sieniņu iekaisums (vaskulīts)
- elpas trūkums, tai skaitā astmas simptomi,

- pankreatīts,
- hepatīts, aknu šūnu bojāeja (aknu nekroze), kas ļoti reti izraisa dzīvībai bīstamu aknu mazspēju,
- paaugstināta jutība pret gaismu (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos), mazi, punktveida asinsizplūdumi zem ādas (petehijas),
- sāpes muskuļos, locītavu iekaisums, muskuļu tonusa palielināšanās vai krampji, krampji, cīpslu plīsumi – īpaši lielās cīpslas, kas atrodas potītes aizmugurē (Ahilleja cīpsla) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- asins vai kristālu piejaukums urīnam (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos), urīnceļu iekaisums,
- izteikta svīšana,
- recēšanas faktora (protrombīna) koncentrācijas novirze no normas vai paaugstināta enzīma amilāzes koncentrācija.

Ļoti retas blakusparādības (var attīstīties mazāk nekā 1 cilvēkam no katriem 10 000 cilvēkiem):
- specifisks sarkano asins šūnu skaita samazināšanās veids (hemolītiskā anēmija); bīstams noteikta veida balto asins šūnu skaita samazinājums (agranulocitoze),
- smaga alerģiska reakcija (anafilaktiska reakcija, anafilaktiskais šoks, seruma slimība), kas var būt letāla (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- koordinācijas traucējumi, nestabila gaita (gaitas traucējumi), spiediens uz galvas smadzenēm (intrakraniālais spiediens),
- izmainīta krāsu uztvere,
- dažāda veida izsutumi uz ādas (piemēram, iespējami letāls Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiskā epidermālā nekrolīze),
- muskuļu vājums, cīpslas iekaisums, *myasthenia gravis* simptomu pastiprināšanās (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos).
-

Biežums nezināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
- ar nervu sistēmu saistīti traucējumi, piemēram, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājuma sajūta ekstremitātēs,
- smagi sirds ritma traucējumi, neregulāra sirdsdarbība (*Torsades de pointes*).

5. KĀ UZGLABĀT CIPROFLOXACIN BAYER

[Aizpilda nacionāli]

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Ciprofloxacin Bayer pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Der. līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kanalizācijā vai kopā ar saimniecības atkritumiem. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Ciprofloxacin Bayer satur

[Aizpilda nacionāli]

Ciprofloxacin Bayer ārējais izskats un iepakojums

Šķīdums infūzijām
[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

Šīs zāles ir reģistrētas Eiropas ekonomiskās zonas valstīs ar nosaukumu:

Beļģija:	Ciproxine
Francija:	Ciflox
Grieķija:	Ciproxin
Īslande:	Ciproxin
Īrija:	Ciproxin
Itālija:	Ciproxin
Luksemburga:	Ciproxine
Norvēģija:	Ciproxin
Zviedrija:	Ciproxin
Lielbritānija:	Ciproxin

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

Padoms/medicīniska izglītojoša informācija

Antibiotikas izmanto bakteriālu infekciju ārstēšanai. Tās nav efektīvas vīrusu izraisītu infekciju gadījumā.
Ja ārsts Jums ir izrakstījis antibiotikas, tās ir paredzētas tieši pašreizējās slimības ārstēšanai.
Neskatoties uz antibiotiku lietošanu, dažas baktērijas var izdzīvot vai vairoties. Šo fenomenu sauc par rezistenci: ārstēšana ar dažām antibiotikām kļūst neefektīva.
Nepareiza antibiotiku lietošana palielina rezistenci. Jūs varat pat palīdzēt baktērijām kļūt rezistentām un tādējādi aizkavēt savu izveseļošanos vai samazināt antibiotiku efektivitāti, ja neievērojat atbilstošas:
- devas,
- lietošanas režīmu,
- ārstēšanas ilgumu.

Tādējādi, lai saglabātu šo zāļu efektivitāti:
1 – lietojiet antibiotikas tikai tad, kad tās ir izrakstītas.
2 – stingri ievērojiet ārsta norādījumus.
3 – nelietojiet to pašu antibiotiku atkārtoti, ja ārsts Jums to nav izrakstījis, pat ja vēlaties ārstēt līdzīgu slimību.
4 – nekad nedodiet savas antibiotikas citiem; iespējams, tās nav piemērotas viņu slimības ārstēšanai.
5 – pēc ārstēšanas pabeigšanas atgrieziet visas neizlietotās zāles aptiekā, lai nodrošinātu to pareizu iznīcināšanu.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem

Ciprofloxacin Bayer jāievada intravenozas infūzijas veidā. Bērniem infūzijas ilgums ir 60 minūtes. Pieaugušiem pacientiem infūzijas laiks ir 60 minūtes 400 mg Ciprofloxacin Bayer un 30 minūtes 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Lēna infūzija lielajā vēnā var samazināt pacienta nepatīkamās izjūtas un samazināt vēnas kairinājuma risku. Šķīdumu infūzijām var ievadīt vai nu tieši vai arī pēc sajaukšanas ar citiem saderīgiem šķīdumiem infūzijām.

Tā kā saderība ar citiem šķīdumiem infūzijām /zālēm nav pierādīta, to ir vienmēr jāievada atsevišķi. Nesaderības vizuālās pazīmes ir, piemēram, nogulsnēšanās, apduļķojums un krāsas izmaiņas.

Nesaderība tiek novērota ar visiem šķīdumiem infūzijām /zālēm, kas ir fiziski vai ķīmiski nestabili šķīduma pH (piemēram, penicilīni, heparīna šķīdumi), īpaši ja notiek savienošana ar šķīdumiem ar sārmainu pH (ciprofloksacīna infūzijas šķīduma pH: 3,9-4,5).

Pēc intravenozās terapijas uzsākšanas, terapiju var arī turpināt perorāli.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 100 mg/50 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ciprofloxacin Bayer un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Jūs saņemat Ciprofloxacin Bayer
3. Kā lietot Ciprofloxacin Bayer
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ciprofloxacin Bayer
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR CIPROFLOXACIN BAYER UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Ciprofloxacin Bayer ir antibiotika, kas pieder fluorhinolonu grupai. Aktīvā viela ir ciprofloksacīns. Ciprofloksacīns darbojas, iznīcinot baktērijas, kas izraisa infekcijas. Tas iedarbojas tikai uz noteiktām baktēriju sugām.

Pieaugušie

Ciprofloxacin Bayer lieto pieaugušajiem, lai ārstētu šādas bakteriālas infekcijas:

- elpceļu infekcijas,
- ilgstošas vai recidivējošas ausu vai deguna blakusdobumu infekcijas,
- urīnceļu infekcijas,
- sēklinieku infekcijas,
- dzimumorgānu infekcijas sievietēm,
- kuņģa-zarnu trakta infekcijas un vēdera dobuma infekcijas,
- ādas un mīksto audu infekcijas,
- kaulu un locītavu infekcijas,
- lai ārstētu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- lai novērstu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ja Jums ir smaga infekcija vai infekciju ir izraisījis vairāk nekā viens baktērijas veids, papildus ārstēšanai ar Ciprofloxacin Bayer Jums var nozīmēt citas antibiotikas.

Bērni un pusaudži

Ciprofloxacin Bayer lieto bērniem un pusaudžiem medicīniskā personāla uzraudzībā šādu bakteriālo infekciju ārstēšanai:

- plaušu un bronhu infekcijas bērniem un pusaudžiem, kas slimo ar cistisko fibrozi,
- komplicētas urīnceļu infekcijas, tai skaitā infekcijas, kas skar nieres (pielonefrīts),
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ciprofloxacin Bayer var lietot arī citu noteiktu smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem, ja Jūsu ārsts izlems, ka tas ir nepieciešams.

2. PIRMS JŪS SAŅEMAT CIPROFLOXACIN BAYER

Jūs nedrīkstat saņemt Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu vai citām hinolonu grupas zālēm, vai kādu citu Ciprofloxacin Bayer sastāvdaļu (skatīt apakšpunktu 6),
- ja lietojat tizanidīnu (skatīt apakšpunktu 2: Citu zāļu lietošana).

Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos

Pirms Jūs saņemat Ciprofloxacin Bayer

Izstāstiet ārstam, ja:

- Jums kādreiz ir bijuši nieru darbības traucējumi, jo, iespējams, ārstēšanu nepieciešams koriģēt,
- slimojat ar epilepsiju vai citām neiroloģiskām slimībām,
- iepriekš ārstēšanā saņemot antibiotikas, kas līdzīgas Ciprofloxacin Bayer, Jums ir bijušas problēmas ar cīpslām,
- slimojat ar *myasthenia gravis* (muskuļu vājuma paveids),
- Jums ir bijis patoloģisks sirds ritms (aritmijas).

Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja **Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā** novērojat kaut ko no turpmāk minētā. Ārsts izlems, vai ārstēšanu ar Ciprofloxacin Bayer jāpārtrauc.

- **Smaga, pēkšņa alerģiska reakcija** (anafilaktiska reakcija/šoks, angioneirotiskā tūska). Pat lietojot pirmo devu pastāv neliela iespējamība, ka Jums var izveidoties smaga alerģiska reakcija ar šādiem simptomiem: spīlēšanas sajūtu krūtīs, reiboņa sajūtu, sliktu dūšu vai ģīboni, vai reiboņa sajūtu, pieceļoties. **Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.**

- Reizēm var parādīties **sāpes locītavās un to pietūkums, kā arī tendinīts**, īpaši, ja esat gados vecs pacients un ārstēšanā lietojat kortikosteroīdus. Novērojot pirmās sāpju vai iekaisuma pazīmes, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un atpūtiniet sāpošo vietu. Izvairieties veikt nevajadzīgas kustības, jo tas var palielināt cīpslas pārrāvuma risku.

- Ja slimojat ar **epilepsiju** vai citām **neiroloģiskām slimībām**, piemēram, galvas smadzeņu išēmiju vai insultu, Jums var attīstīties blakusparādības, kas saistītas ar centrālo nervu sistēmu. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Pirmo reizi lietojot Ciprofloxacin Bayer, Jums var attīstīties **psihiskas reakcijas**. Ja slimojat ar **depresiju** vai **psihozi**, to simptomi var pasliktināties, ārstēšanā lietojot Ciprofloxacin Bayer. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Jums var parādīties neiropātijas simptomi, tādi, kā sāpes, dedzināšanas sajūta, jušanas traucējumi vai nejutīgums. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Antibiotiku, tai skaitā Ciprofloxacin Bayer, lietošanas laikā vai pat vairākas nedēļas pēc to lietošanas pārtraukšanas var attīstīties **caureja**. Ja tā ir smaga vai nepāriet, vai Jūs ievērojat, ka izkārnījumiem ir asins vai gļotu piejaukums, nekavējoties pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu, jo tas var būt bīstami dzīvībai. Nelietojiet zāles, kas apstādina vai kavē zarnu kustības un sazinieties ar savu ārstu.

- Ja Jums ir jānodod **asins vai urīna paraugs**, izstāstiet ārstam vai laboratorijas personālam, ka Jūs lietojat Ciprofloxacin Bayer.

- Ciprofloxacin Bayer var izraisīt **aknu bojājumu**. Ja ievērojat kādu no šādiem simptomiem: apetītes zudums, dzelte (dzeltena ādas nokrāsa), tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Ciprofloxacin Bayer **var samazināt** balto asins šūnu skaitu un **spēju pretoties infekcijām**. Ja Jums attīstās infekcija ar šādiem simptomiem: drudzi un nopietnu vispārējā stāvokļa pasliktināšanos vai drudzi un lokāliem infekcijas simptomiem, piemēram, sāpēm rīklē/rīkles galā/mutē vai urinācijas traucējumiem, Jums nekavējoties jāapmeklē ārsts. Tiks veiktas asins analīzes, lai pārbaudītu, vai nav samazinājies balto asins šūnu skaits (agranulocitoze). Svarīgi ir izstāstīt ārstam, ka lietojat šīs zāles.

- Izstāstiet ārstam, ja Jums vai kādam Jūsu ģimenes loceklim ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes (G6FD) deficīts, jo Jums, lietojot ciprofloksacīnu, pastāv anēmijas attīstības risks.

- Lietojot Ciprofloxacin Bayer, āda kļūst jutīgāka **pret saules gaismu vai ultravioleto (UV) gaismu**. Izvairieties atrasties spēcīgā saules gaismā vai mākslīgā UV gaismā, piemēram, solārijos.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot visas zāles, kuras esat iegādājies bez receptes.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer kopā ar tizanidīnu, jo tas var izraisīt tādas blakusparādības kā, piemēram, zemu asinsspiedienu un miegainību (skatīt apakšpunktu 2:"Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos").

Ir zināms, ka turpmāk minētās zāles organismā mijiedarbojas ar Ciprofloxacin Bayer. Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar šīm zālēm var ietekmēt šo zāļu terapeitisko iedarbību. Tas var palielināt arī blakusparādību attīstības iespējamību.

Izstāstiet ārstam, ja lietojat:

- varfarīnu vai citus iekšķīgi lietojamos antikoagulantus (asins šķidrināšanai),
- probenecīdu (podagras ārstēšanai),
- metotreksātu (atsevišķu vēža veidu, psoriāzes, reimatoīdā artrīta ārstēšanai),
- teofilīnu (elpošanas traucējumu ārstēšanai),
- tizanidīnu (muskuļu spasticitātes mazināšanai multiplās sklerozes gadījumā),
- klozapīnu (antipsihotisks līdzeklis),
- ropinirolu (Parkinsona slimības ārstēšanai),
- fenitoīnu (epilepsijas ārstēšanai).

Ciprofloxacin Bayer var **palielināt** šādu zāļu koncentrāciju asinīs:

- pentoksifilīna (asins cirkulācijas traucējumu ārstēšanai),
- kofeīna.

Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar uzturu

Lietošana kopā ar uzturu neietekmē Ciprofloxacin Bayer terapiju.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecības laikā ieteicams izvairīties no Ciprofloxacin Bayer lietošanas. Izstāstiet savam ārstam, ja plānojat grūtniecību.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer zīdīšanas laikā, jo ciprofloksacīns izdalās ar pienu un var kaitēt bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ciprofloxacin Bayer var samazināt modrību. Var rasties neiroloģiskas blakusparādības. Tādēļ pirms transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas pārliecinieties, kā Jūs ietekmē Ciprofloxacin Bayer. Šaubu gadījumā konsultējieties ar savu ārstu.

Svarīga informācija par kādu no Ciprofloxacin Bayer sastāvdaļām
Nātrijs
[Aizpilda nacionāli]

3. KĀ LIETOT CIPROFLOXACIN BAYER

Ārsts Jums paskaidros, precīzi cik daudz Jums tiks ievadīts Ciprofloxacin Bayer, kā arī, cik bieži un cik ilgi tas jādara. Tas ir atkarīgs no infekcijas veida un smaguma.

Izstāstiet savam ārstam, ja slimojat ar nieru slimībām, jo, iespējams, devu vajadzēs pielāgot.

Ārstēšanas ilgums parasti ir no 5 līdz 21 dienai, bet smagu infekciju gadījumā var būt ilgāks.

Jūsu ārsts katru devu Jums ievadīs lēnas infūzijas veidā vēnā. Bērniem infūzijas ilgums ir 60 minūtes. Pieaugušiem pacientiem infūzijas laiks ir 60 minūtes, ievadot 400 mg Ciprofloxacin Bayer, un 30 minūtes ievadot, 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Lēna infūzijas ievadīšana palīdz izsargāties no tiešām blakusparādībām.

Atcerieties, ka Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā jādzer daudz šķidruma.

Ja Jūs pārtraucat lietot Ciprofloxacin Bayer

- Svarīgi ir **pabeigt ārstēšanas kursu** pat tad, ja pēc pāris dienām Jūs jūtaties labāk. Ja pārtrauksiet lietot šīs zāles pārāk ātri, infekcija var nebūt pilnībā izārstēta un tās simptomi var parādīties atkal vai pasliktināties. Jums var attīstīties arī rezistence pret šo antibiotiku.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Ciprofloxacin Bayer var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

Biežas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 100 cilvēkiem):

- slikta dūša, caureja, vemšana
- sāpes locītavās bērniem
- lokāla injekcijas vietas reakcija, izsitumi,
- īslaicīga dažu vielu (transamināžu) daudzuma palielināšanās asinīs.

Retākas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 1 000 cilvēkiem):

- sēnīšu superinfekcijas,
- augsta eozinofīlo leikocītu – balto asins šūnu veida, koncentrācija, palielināts vai samazināts asins recēšanas faktora (trombocītu) daudzums,
- apetītes zudums (anoreksija),
- hiperaktivitāte, uzbudinājums, apjukums, dezorientācija, halucinācijas,
- galvassāpes, reibonis, miega traucējumi, garšas traucējumi, durstīšanas un kņudēšanas sajūta, neparasts jutīgums pret maņu kairinājumiem, krampju lēkmes (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos), reibonis,
- redzes traucējumi,
- dzirdes zudums,
- ātra sirdsdarbība (tahikardija),
- asinsvadu paplašināšanās (vazodilatācija), zems asinsspiediens,
- sāpes vēderā, gremošanas traucējumi, piemēram, kairināts kuņģis (dedzināšana pakrūtē), gāzes,
- aknu darbības traucējumi, paaugstināts noteiktas vielas (bilirubīna) daudzums asinīs, dzelte (holestātiska dzelte),
- izsitumi, nieze,
- sāpes locītavās pieaugušajiem,
- slikta nieru funkcija, nieru mazspēja,
- muskuļu un kaulu sāpes, slikta pašsajūta (astēnija), drudzis, šķidruma aizture,
- sārmainās fosfatāzes (vielas, kas atrodas asinīs) koncentrācijas pieaugums asinīs.

Retas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 10 000 cilvēkiem):

- resnās zarnas iekaisums (kolīts), kas saistīts ar antibiotiku lietošanu (ļoti retos gadījumos var būt letāls) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- asins šūnu skaita izmaiņas (leikopēnija, leikocitoze, neitropēnija, anēmija), balto un sarkano asins šūnu un trombocītu skaita pazemināšanās (pancitopēnija), kas var būt letāla, kaula smadzeņu nomākums, kas arī var būt letāls (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- alerģiska reakcija, alerģiska tūska (edēma), pēkšņs ādas un gļotādu pietūkums (angioneirotiskā tūska), smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktisks šoks), kas var būt dzīvībai bīstamas (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- cukura līmeņa pieaugums asinīs (hiperglikēmija),
- nemiers, dīvaini sapņi, depresija, psihiski traucējumi (psihotiskas reakcijas) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- samazināts ādas jutīgums, trīce, migrēna, ožas sajūtas traucējumi,
- troksnis ausīs vai dzirdes traucējumi,
- ģībšana, asinsvadu sieniņu iekaisums (vaskulīts)
- elpas trūkums, tai skaitā astmas simptomi,
- pankreatīts,
- hepatīts, aknu šūnu bojāeja (aknu nekroze), kas ļoti reti izraisa dzīvībai bīstamu aknu mazspēju,

- paaugstināta jutība pret gaismu (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos), mazi, punktveida asinsizplūdumi zem ādas (petehijas),
- sāpes muskuļos, locītavu iekaisums, muskuļu tonusa palielināšanās vai krampji, krampji, cīpslu plīsumi – īpaši lielās cīpslas, kas atrodas potītes aizmugurē (Ahilleja cīpsla) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- asins vai kristālu piejaukums urīnam (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos), urīnceļu iekaisums,
- izteikta svīšana,
- recēšanas faktora (protrombīna) koncentrācijas novirze no normas vai paaugstināta enzīma amilāzes koncentrācija.

Ļoti retas blakusparādības (var attīstīties mazāk nekā 1 cilvēkam no katriem 10 000 cilvēkiem):
- specifisks sarkano asins šūnu skaita samazināšanās veids (hemolītiskā anēmija); bīstams noteikta veida balto asins šūnu skaita samazinājums (agranulocitoze),
- smaga alerģiska reakcija (anafilaktiska reakcija, anafilaktiskais šoks, seruma slimība), kas var būt letāla (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- koordinācijas traucējumi, nestabila gaita (gaitas traucējumi), spiediens uz galvas smadzenēm (intrakraniālais spiediens),
- izmainīta krāsu uztvere,
- dažāda veida izsutumi uz ādas (piemēram, iespējami letāls Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiskā epidermālā nekrolīze),
- muskuļu vājums, cīpslas iekaisums, *myasthenia gravis* simptomu pastiprināšanās (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos).

Biežums nezināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
- ar nervu sistēmu saistīti traucējumi, piemēram, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājuma sajūta ekstremitātēs,
- smagi sirds ritma traucējumi, neregulāra sirdsdarbība (*Torsades de pointes*).

5. KĀ UZGLABĀT CIPROFLOXACIN BAYER

[Aizpilda nacionāli]

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Ciprofloxacin Bayer pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Der. līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kanalizācijā vai kopā ar saimniecības atkritumiem. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Ciprofloxacin Bayer satur

[Aizpilda nacionāli]

Ciprofloxacin Bayer ārējais izskats un iepakojums

Šķīdums infūzijām
[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

Šīs zāles ir reģistrētas Eiropas ekonomiskās zonas valstīs ar nosaukumu:

Austrija:	Ciproxin
Beļģija:	Ciproxine
Čehijas Republika:	Ciprobay
Vācija:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC; Ciprofloxacin BAYER; Ciprofloxacin VITAL
Grieķija:	Ciproxin
Ungārija:	Ciprobay
Īrija:	Ciproxin
Italy:	Ciproxin
Luksemburga:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Nīderlande:	Ciproxin
Polija:	Ciprobay
Slovākija:	Ciprobay
Lielbritānija:	Ciproxin

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

Padoms/medicīniska izglītojoša informācija

Antibiotikas izmanto bakteriālu infekciju ārstēšanai. Tās nav efektīvas vīrusu izraisītu infekciju gadījumā.
Ja ārsts Jums ir izrakstījis antibiotikas, tās ir paredzētas tieši pašreizējās slimības ārstēšanai.
Neskatoties uz antibiotiku lietošanu, dažas baktērijas var izdzīvot vai vairoties. Šo fenomenu sauc par rezistenci: ārstēšana ar dažām antibiotikām kļūst neefektīva.
Nepareiza antibiotiku lietošana palielina rezistenci. Jūs varat pat palīdzēt baktērijām kļūt rezistentām un tādējādi aizkavēt savu izveseļošanos vai samazināt antibiotiku efektivitāti, ja neievērojat atbilstošas:
- devas,
- lietošanas režīmu,
- ārstēšanas ilgumu.

Tādējādi, lai saglabātu šo zāļu efektivitāti:
1 – lietojiet antibiotikas tikai tad, kad tās ir izrakstītas.
2 – stingri ievērojiet ārsta norādījumus.
3 – nelietojiet to pašu antibiotiku atkārtoti, ja ārsts Jums to nav izrakstījis, pat ja vēlaties ārstēt līdzīgu slimību.
4 – nekad nedodiet savas antibiotikas citiem; iespējams, tās nav piemērotas viņu slimības ārstēšanai.
5 – pēc ārstēšanas pabeigšanas atgrieziet visas neizlietotās zāles aptiekā, lai nodrošinātu to pareizu iznīcināšanu.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem

Ciprofloxacin Bayer jāievada intravenozas infūzijas veidā. Bērniem infūzijas ilgums ir 60 minūtes. Pieaugušiem pacientiem infūzijas laiks ir 60 minūtes 400 mg Ciprofloxacin Bayer un 30 minūtes 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Lēna infūzija lielajā vēnā var samazināt pacienta nepatīkamās izjūtas un samazināt vēnas kairinājuma risku. Šķīdumu infūzijām var ievadīt vai nu tieši vai arī pēc sajaukšanas ar citiem saderīgiem šķīdumiem infūzijām.

Tā kā saderība ar citiem šķīdumiem infūzijām /zālēm nav pierādīta, to ir vienmēr jāievada atsevišķi. Nesaderības vizuālās pazīmes ir, piemēram, nogulsnēšanās, apduļķojums un krāsas izmaiņas.

Nesaderība tiek novērota ar visiem šķīdumiem infūzijām /zālēm, kas ir fiziski vai ķīmiski nestabili šķīduma pH (piemēram, penicilīni, heparīna šķīdumi), īpaši ja notiek savienošana ar šķīdumiem ar sārmainu pH (ciprofloksacīna infūzijas šķīduma pH: 3,9-4,5).

Pēc intravenozās terapijas uzsākšanas, terapiju var arī turpināt perorāli.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 200 mg/100 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ciprofloxacin Bayer un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Jūs saņemat Ciprofloxacin Bayer
3. Kā lietot Ciprofloxacin Bayer
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ciprofloxacin Bayer
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR CIPROFLOXACIN BAYER KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Ciprofloxacin Bayer ir antibiotika, kas pieder fluorhinolonu grupai. Aktīvā viela ir ciprofloksacīns. Ciprofloksacīns darbojas, iznīcinot baktērijas, kas izraisa infekcijas. Tas iedarbojas tikai uz noteiktām baktēriju sugām.

Pieaugušie

Ciprofloxacin Bayer lieto pieaugušajiem, lai ārstētu šādas bakteriālas infekcijas:

- elpceļu infekcijas,
- ilgstošas vai recidivējošas ausu vai deguna blakusdobumu infekcijas,
- urīnceļu infekcijas,
- sēklinieku infekcijas,
- dzimumorgānu infekcijas sievietēm,
- kuņģa-zarnu trakta infekcijas un vēdera dobuma infekcijas,
- ādas un mīksto audu infekcijas,
- kaulu un locītavu infekcijas,
- lai ārstētu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- lai novērstu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ja Jums ir smaga infekcija vai infekciju ir izraisījis vairāk nekā viens baktērijas veids, papildus ārstēšanai ar Ciprofloxacin Bayer Jums var nozīmēt citas antibiotikas.

Bērni un pusaudži

Ciprofloxacin Bayer lieto bērniem un pusaudžiem medicīniskā personāla uzraudzībā šādu bakteriālo infekciju ārstēšanai:

- plaušu un bronhu infekcijas bērniem un pusaudžiem, kas slimo ar cistisko fibrozi,
- komplicētas urīnceļu infekcijas, tai skaitā infekcijas, kas skar nieres (pielonefrīts),
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ciprofloxacin Bayer var lietot arī citu noteiktu smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem, ja Jūsu ārsts izlems, ka tas ir nepieciešams.

2. PIRMS JŪS SAŅEMAT CIPROFLOXACIN BAYER

Jūs nedrīkstat saņemt Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu vai citām hinolonu grupas zālēm, vai kādu citu Ciprofloxacin Bayer sastāvdaļu (skatīt apakšpunktu 6),
- ja lietojat tizanidīnu (skatīt apakšpunktu 2: Citu zāļu lietošana).

Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos

Pirms Jūs saņemat Ciprofloxacin Bayer

Izstāstiet ārstam, ja:

- Jums kādreiz ir bijuši nieru darbības traucējumi, jo, iespējams, ārstēšanu nepieciešams koriģēt,
- slimojat ar epilepsiju vai citām neiroloģiskām slimībām,
- iepriekš ārstēšanā saņemot antibiotikas, kas līdzīgas Ciprofloxacin Bayer, Jums ir bijušas problēmas ar cīpslām,
- slimojat ar *myasthenia gravis* (muskuļu vājuma paveids),
- Jums ir bijis patoloģisks sirds ritms (aritmijas).

Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja **Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā** novērojat kaut ko no turpmāk minētā. Ārsts izlems, vai ārstēšanu ar Ciprofloxacin Bayer jāpārtrauc.

- **Smaga, pēkšņa alerģiska reakcija** (anafilaktiska reakcija/šoks, angioneirotiskā tūska). Pat lietojot pirmo devu pastāv neliela iespējamība, ka Jums var izveidoties smaga alerģiska reakcija ar šādiem simptomiem: spīlēšanas sajūtu krūtīs, reiboņa sajūtu, sliktu dūšu vai ģīboni, vai reiboņa sajūtu, pieceļoties. **Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.**

- Reizēm var parādīties **sāpes locītavās un to pietūkums, kā arī tendinīts**, īpaši, ja esat gados vecs pacients un ārstēšanā lietojat kortikosteroīdus. Novērojot pirmās sāpju vai iekaisuma pazīmes, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un atpūtiniet sāpošo vietu. Izvairieties veikt nevajadzīgas kustības, jo tas var palielināt cīpslas pārrāvuma risku.

- Ja slimojat ar **epilepsiju** vai citām **neiroloģiskām slimībām**, piemēram, galvas smadzeņu išēmiju vai insultu, Jums var attīstīties blakusparādības, kas saistītas ar centrālo nervu sistēmu. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Pirmo reizi lietojot Ciprofloxacin Bayer, Jums var attīstīties **psihiskas reakcijas**. Ja slimojat ar **depresiju** vai **psihozi**, to simptomi var pasliktināties, ārstēšanā lietojot Ciprofloxacin Bayer. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Jums var parādīties neiropātijas simptomi, tādi, kā sāpes, dedzināšanas sajūta, jušanas traucējumi vai nejutīgums. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Antibiotiku, tai skaitā Ciprofloxacin Bayer, lietošanas laikā vai pat vairākas nedēļas pēc to lietošanas pārtraukšanas var attīstīties **caureja**. Ja tā ir smaga vai nepāriet, vai Jūs ievērojat, ka izkārnījumiem ir asins vai gļotu piejaukums, nekavējoties pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu, jo tas var būt bīstami dzīvībai. Nelietojiet zāles, kas apstādina vai kavē zarnu kustības un sazinieties ar savu ārstu.

- Ja Jums ir jānodod **asins vai urīna paraugs**, izstāstiet ārstam vai laboratorijas personālam, ka Jūs lietojat Ciprofloxacin Bayer.

- Ciprofloxacin Bayer var izraisīt **aknu bojājumu**. Ja ievērojat kādu no šādiem simptomiem: apetītes zudums, dzelte (dzeltena ādas nokrāsa), tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Ciprofloxacin Bayer **var samazināt** balto asins šūnu skaitu un **spēju pretoties infekcijām**. Ja Jums attīstās infekcija ar šādiem simptomiem: drudzi un nopietnu vispārējā stāvokļa pasliktināšanos vai drudzi un lokāliem infekcijas simptomiem, piemēram, sāpēm rīklē/rīkles galā/mutē vai urinācijas traucējumiem, Jums nekavējoties jāapmeklē ārsts. Tiks veiktas asins analīzes, lai pārbaudītu, vai nav samazinājies balto asins šūnu skaits (agranulocitoze). Svarīgi ir izstāstīt ārstam, ka lietojat šīs zāles.

- Izstāstiet ārstam, ja Jums vai kādam Jūsu ģimenes loceklim ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes (G6FD) deficīts, jo Jums, lietojot ciprofloksacīnu, pastāv anēmijas attīstības risks.

- Lietojot Ciprofloxacin Bayer, āda kļūst jutīgāka **pret saules gaismu vai ultravioleto (UV) gaismu**. Izvairieties atrasties spēcīgā saules gaismā vai mākslīgā UV gaismā, piemēram, solārijos.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot visas zāles, kuras esat iegādājies bez receptes.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer kopā ar tizanidīnu, jo tas var izraisīt tādas blakusparādības kā, piemēram, zemu asinsspiedienu un miegainību (skatīt apakšpunktu 2:"Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos").

Ir zināms, ka turpmāk minētās zāles organismā mijiedarbojas ar Ciprofloxacin Bayer. Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar šīm zālēm var ietekmēt šo zāļu terapeitisko iedarbību. Tas var palielināt arī blakusparādību attīstības iespējamību.

Izstāstiet ārstam, ja lietojat:

- varfarīnu vai citus iekšķīgi lietojamos antikoagulantus (asins šķidrināšanai),
- pretsāpju līdzekļus, temperatūru mazinošus līdzekļus vai pretiekaisuma līdzekļus (NSPL – nesteroīdos pretiekaisuma līdzekļus), izņemot aspirīnu,
- probenecīdu (podagras ārstēšanai),
- ciklosporīnu (atsevišķu imūnās sistēmas traucējumu ārstēšanai),
- metotreksātu (atsevišķu vēža veidu, psoriāzes, reimatoīdā artrīta ārstēšanai),
- teofilīnu (elpošanas traucējumu ārstēšanai),
- omeprazolu (kuņģa čūlu ārstēšanai),
- tizanidīnu (muskuļu spasticitātes mazināšanai multiplās sklerozes gadījumā),

- klozapīnu (antipsihotisks līdzeklis),
- ropinirolu (Parkinsona slimības ārstēšanai),
- fenitoīnu (epilepsijas ārstēšanai).

Ciprofloxacin Bayer var **palielināt** šādu zāļu koncentrāciju asinīs:

- duloksetīna (antidepresants),
- lidokaīna (vietējās anestēzijas līdzeklis),
- pentoksifilīna (asins cirkulācijas traucējumu ārstēšanai),
- kofeīna.

Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar uzturu

Lietošana kopā ar uzturu neietekmē Ciprofloxacin Bayer terapiju.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecības laikā ieteicams izvairīties no Ciprofloxacin Bayer lietošanas. Izstāstiet savam ārstam, ja plānojat grūtniecību.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer zīdīšanas laikā, jo ciprofloksacīns izdalās ar pienu un var kaitēt bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ciprofloxacin Bayer var samazināt modrību. Var rasties neiroloģiskas blakusparādības. Tādēļ pirms transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas pārliecinieties, kā Jūs ietekmē Ciprofloxacin Bayer. Šaubu gadījumā konsultējieties ar savu ārstu.

Svarīga informācija par kādu no Ciprofloxacin Bayer sastāvdaļām
Nātrijs
[Aizpilda nacionāli]

3. KĀ LIETOT CIPROFLOXACIN BAYER

Ārsts Jums paskaidros, precīzi cik daudz Jums tiks ievadīts Ciprofloxacin Bayer, kā arī, cik bieži un cik ilgi tas jādara. Tas ir atkarīgs no infekcijas veida un smaguma.

Izstāstiet savam ārstam, ja slimojat ar nieru slimībām, jo, iespējams, devu vajadzēs pielāgot.

Ārstēšanas ilgums parasti ir no 5 līdz 21 dienai, bet smagu infekciju gadījumā var būt ilgāks.

Jūsu ārsts katru devu Jums ievadīs lēnas infūzijas veidā vēnā. Bērniem infūzijas ilgums ir 60 minūtes. Pieaugušiem pacientiem infūzijas laiks ir 60 minūtes, ievadot 400 mg Ciprofloxacin Bayer, un 30 minūtes ievadot 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Lēna infūzijas ievadīšana palīdz izsargāties no tiešām blakusparādībām.

Atcerieties, ka Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā jādzer daudz šķidruma.

Ja Jūs pārtraucat lietot Ciprofloxacin Bayer

- Svarīgi ir **pabeigt ārstēšanas kursu** pat tad, ja pēc pāris dienām Jūs jūtaties labāk. Ja pārtrauksiet lietot šīs zāles pārāk ātri, infekcija var nebūt pilnībā izārstēta un tās simptomi var parādīties atkal vai pasliktināties. Jums var attīstīties arī rezistence pret šo antibiotiku.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Ciprofloxacin Bayer var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

Biežas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 100 cilvēkiem):

- slikta dūša, caureja, vemšana
- sāpes locītavās bērniem
- lokāla injekcijas vietas reakcija, izsitumi,
- īslaicīga dažu vielu (transamināžu) daudzuma palielināšanās asinīs.

Retākas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 1 000 cilvēkiem):

- sēnīšu superinfekcijas,
- augsta eozinofīlo leikocītu – balto asins šūnu veida, koncentrācija, palielināts vai samazināts asins recēšanas faktora (trombocītu) daudzums,
- apetītes zudums (anoreksija),
- hiperaktivitāte, uzbudinājums, apjukums, dezorientācija, halucinācijas,
- galvassāpes, reibonis, miega traucējumi, garšas traucējumi, durstīšanas un kņudēšanas sajūta, neparasts jutīgums pret maņu kairinājumiem, krampju lēkmes (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos), reibonis,
- redzes traucējumi,
- dzirdes zudums,
- ātra sirdsdarbība (tahikardija),
- asinsvadu paplašināšanās (vazodilatācija), zems asinsspiediens,
- sāpes vēderā, gremošanas traucējumi, piemēram, kairināts kuņģis (dedzināšana pakrūtē), gāzes,
- aknu darbības traucējumi, paaugstināts noteiktas vielas (bilirubīna) daudzums asinīs, dzelte (holestātiska dzelte),
- izsitumi, nieze,
- sāpes locītavās pieaugušajiem,
- slikta nieru funkcija, nieru mazspēja,
- muskuļu un kaulu sāpes, slikta pašsajūta (astēnija), drudzis, šķidruma aizture,
- sārmainās fosfatāzes (vielas, kas atrodas asinīs) koncentrācijas pieaugums asinīs.

Retas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 10 000 cilvēkiem):

- resnās zarnas iekaisums (kolīts), kas saistīts ar antibiotiku lietošanu (ļoti retos gadījumos var būt letāls) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- asins šūnu skaita izmaiņas (leikopēnija, leikocitoze, neitropēnija, anēmija), balto un sarkano asins šūnu un trombocītu skaita pazemināšanās (pancitopēnija), kas var būt letāla, kaula smadzeņu nomākums, kas arī var būt letāls (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- alerģiska reakcija, alerģiska tūska (edēma), pēkšņs ādas un gļotādu pietūkums (angioneirotiskā tūska), smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktisks šoks), kas var būt dzīvībai bīstamas (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- cukura līmeņa pieaugums asinīs (hiperglikēmija),
- nemiers, dīvaini sapņi, depresija, psihiski traucējumi (psihotiskas reakcijas) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),

- samazināts ādas jutīgums, trīce, migrēna, ožas sajūtas traucējumi,
- troksnis ausīs vai dzirdes traucējumi,
- ģībšana, asinsvadu sieniņu iekaisums (vaskulīts)
- elpas trūkums, tai skaitā astmas simptomi,
- pankreatīts,
- hepatīts, aknu šūnu bojāeja (aknu nekroze), kas ļoti reti izraisa dzīvībai bīstamu aknu mazspēju,
- paaugstināta jutība pret gaismu (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos), mazi, punktveida asinsizplūdumi zem ādas (petehijas),
- sāpes muskuļos, locītavu iekaisums, muskuļu tonusa palielināšanās vai krampji, krampji, cīpslu plīsumi – īpaši lielās cīpslas, kas atrodas potītes aizmugurē (Ahilleja cīpsla) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- asins vai kristālu piejaukums urīnam (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos), urīnceļu iekaisums,
- izteikta svīšana,
- recēšanas faktora (protrombīna) koncentrācijas novirze no normas vai paaugstināta enzīma amilāzes koncentrācija.

Ļoti retas blakusparādības (var attīstīties mazāk nekā 1 cilvēkam no katriem 10 000 cilvēkiem):
- specifisks sarkano asins šūnu skaita samazināšanās veids (hemolītiskā anēmija); bīstams noteikta veida balto asins šūnu skaita samazinājums (agranulocitoze),
- smaga alerģiska reakcija (anafilaktiska reakcija, anafilaktiskais šoks, seruma slimība), kas var būt letāla (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- koordinācijas traucējumi, nestabila gaita (gaitas traucējumi), spiediens uz galvas smadzenēm (intrakraniālais spiediens),
- izmainīta krāsu uztvere,
- dažāda veida izsutumi uz ādas (piemēram, iespējami letāls Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiskā epidermālā nekrolīze),
- muskuļu vājums, cīpslas iekaisums, *myasthenia gravis* simptomu pastiprināšanās (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos).

Biežums nezināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
- ar nervu sistēmu saistīti traucējumi, piemēram, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājuma sajūta ekstremitātēs,
- smagi sirds ritma traucējumi, neregulāra sirdsdarbība (*Torsades de pointes*).

5. KĀ UZGLABĀT CIPROFLOXACIN BAYER

[Aizpilda nacionāli]

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Ciprofloxacin Bayer pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Der. līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kanalizācijā vai kopā ar saimniecības atkritumiem. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Ciprofloxacin Bayer satur

[Aizpilda nacionāli]

Ciprofloxacin Bayer ārējais izskats un iepakojums

Šķīdums infūzijām
[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

Šīs zāles ir reģistrētas Eiropas ekonomiskās zonas valstīs ar nosaukumu:

Austrija:	Ciproxin; Ciprofloxacine « BAYER »
Beļģija:	Ciproxine
Bulgārija:	Ciprobay
Kipra:	Ciproxin
Čehijas Republika:	Ciprobay
Dānija:	Ciproxin
Igaunija:	Ciproxin
Somija:	Ciproxin
Francija:	Ciflox
Vācija:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC; Ciprofloxacin BAYER; Ciprofloxacin VITAL
Grieķija:	Ciproxin
Ungārija:	Ciprobay
Īrija:	Ciproxin
Itālija:	Ciproxin
Luksemburga:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Nīderlande:	Ciproxin
Polija:	Ciprobay
Portugāle:	Ciproxina
Rumānija:	Ciprobay
Slovākija:	Ciprobay
Slovēnija:	Ciprobay
Lielbritānija:	Ciproxin

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

Padoms/medicīniska izglītojoša informācija

Antibiotikas izmanto bakteriālu infekciju ārstēšanai. Tās nav efektīvas vīrusu izraisītu infekciju gadījumā.
Ja ārsts Jums ir izrakstījis antibiotikas, tās ir paredzētas tieši pašreizējās slimības ārstēšanai.
Neskatoties uz antibiotiku lietošanu, dažas baktērijas var izdzīvot vai vairoties. Šo fenomenu sauc par rezistenci: ārstēšana ar dažām antibiotikām kļūst neefektīva.
Nepareiza antibiotiku lietošana palielina rezistenci. Jūs varat pat palīdzēt baktērijām kļūt rezistentām un tādējādi aizkavēt savu izveseļošanos vai samazināt antibiotiku efektivitāti, ja neievērojat atbilstošas:
- devas,
- lietošanas režīmu,
- ārstēšanas ilgumu.

Tādējādi, lai saglabātu šo zāļu efektivitāti:
1 – lietojiet antibiotikas tikai tad, kad tās ir izrakstītas.
2 – stingri ievērojiet ārsta norādījumus.
3 – nelietojiet to pašu antibiotiku atkārtoti, ja ārsts Jums to nav izrakstījis, pat ja vēlaties ārstēt līdzīgu slimību.
4 – nekad nedodiet savas antibiotikas citiem; iespējams, tās nav piemērotas viņu slimības ārstēšanai.
5 – pēc ārstēšanas pabeigšanas atgrieziet visas neizlietotās zāles aptiekā, lai nodrošinātu to pareizu iznīcināšanu.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem

Ciprofloxacin Bayer jāievada intravenozas infūzijas veidā. Bērniem infūzijas ilgums ir 60 minūtes. Pieaugušiem pacientiem infūzijas laiks ir 60 minūtes 400 mg Ciprofloxacin Bayer un 30 minūtes 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Lēna infūzija lielajā vēnā var samazināt pacienta nepatīkamās izjūtas un samazināt vēnas kairinājuma risku. Šķīdumu infūzijām var ievadīt vai nu tieši vai arī pēc sajaukšanas ar citiem saderīgiem šķīdumiem infūzijām.

Tā kā saderība ar citiem šķīdumiem infūzijām /zālēm nav pierādīta, to ir vienmēr jāievada atsevišķi. Nesaderības vizuālās pazīmes ir, piemēram, nogulsnēšanās, apduļķojums un krāsas izmaiņas.

Nesaderība tiek novērota ar visiem šķīdumiem infūzijām /zālēm, kas ir fiziski vai ķīmiski nestabili šķīduma pH (piemēram, penicilīni, heparīna šķīdumi), īpaši ja notiek savienošana ar šķīdumiem ar sārmainu pH (ciprofloksacīna infūzijas šķīduma pH: 3,9-4,5).

Pēc intravenozās terapijas uzsākšanas, terapiju var arī turpināt perorāli.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Ciprofloxacin Bayer un citi nosaukumi (skatīt pielikumu I) 400 mg/200 ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

Ciprofloksacīns (*ciprofloxacin*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Ciprofloxacin Bayer un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Jūs saņemat Ciprofloxacin Bayer
3. Kā lietot Ciprofloxacin Bayer
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Ciprofloxacin Bayer
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR CIPROFLOXACIN BAYER UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Ciprofloxacin Bayer ir antibiotika, kas pieder fluorhinolonu grupai. Aktīvā viela ir ciprofloksacīns. Ciprofloksacīns darbojas, iznīcinot baktērijas, kas izraisa infekcijas. Tas iedarbojas tikai uz noteiktām baktēriju sugām.

Pieaugušie

Ciprofloxacin Bayer lieto pieaugušajiem, lai ārstētu šādas bakteriālas infekcijas:

- elpceļu infekcijas,
- ilgstošas vai recidivējošas ausu vai deguna blakusdobumu infekcijas,
- urīnceļu infekcijas,
- sēklinieku infekcijas,
- dzimumorgānu infekcijas sievietēm,
- kuņģa-zarnu trakta infekcijas un vēdera dobuma infekcijas,
- ādas un mīksto audu infekcijas,
- kaulu un locītavu infekcijas,
- lai ārstētu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- lai novērstu infekcijas pacientiem ar ļoti zemu balto asins šūnu skaitu (neitropēniju),
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ja Jums ir smaga infekcija vai infekciju ir izraisījis vairāk nekā viens baktērijas veids, papildus ārstēšanai ar Ciprofloxacin Bayer Jums var nozīmēt citas antibiotikas.

Bērni un pusaudži

Ciprofloxacin Bayer lieto bērniem un pusaudžiem medicīniskā personāla uzraudzībā šādu bakteriālo infekciju ārstēšanai:

- plaušu un bronhu infekcijas bērniem un pusaudžiem, kas slimo ar cistisko fibrozi,
- komplicētas urīnceļu infekcijas, tai skaitā infekcijas, kas skar nieres (pielonefrīts),
- kontakts (ieelpošana) ar Sibīrijas mēra izraisītāju.

Ciprofloxacin Bayer var lietot arī citu noteiktu smagu infekciju ārstēšanai bērniem un pusaudžiem, ja Jūsu ārsts izlems, ka tas ir nepieciešams.

2. PIRMS JŪS SAŅEMAT CIPROFLOXACIN BAYER

Jūs nedrīkstat saņemt Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu vai citām hinolonu grupas zālēm, vai kādu citu Ciprofloxacin Bayer sastāvdaļu (skatīt apakšpunktu 6),
- ja lietojat tizanidīnu (skatīt apakšpunktu 2: Citu zāļu lietošana).

Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos

Pirms Jūs saņemat Ciprofloxacin Bayer

Izstāstiet ārstam, ja:

- Jums kādreiz ir bijuši nieru darbības traucējumi, jo, iespējams, ārstēšanu nepieciešams koriģēt,
- slimojat ar epilepsiju vai citām neiroloģiskām slimībām,
- iepriekš ārstēšanā saņemot antibiotikas, kas līdzīgas Ciprofloxacin Bayer, Jums ir bijušas problēmas ar cīpslām,
- slimojat ar *myasthenia gravis* (muskuļu vājuma paveids),
- Jums ir bijis patoloģisks sirds ritms (aritmijas).

Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja **Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā** novērojat kaut ko no turpmāk minētā. Ārsts izlems, vai ārstēšanu ar Ciprofloxacin Bayer jāpārtrauc.

- **Smaga, pēkšņa alerģiska reakcija** (anafilaktiska reakcija/šoks, angioneirotiskā tūska). Pat lietojot pirmo devu pastāv neliela iespējamība, ka Jums var izveidoties smaga alerģiska reakcija ar šādiem simptomiem: spīlēšanas sajūtu krūtīs, reiboņa sajūtu, sliktu dūšu vai ģīboni, vai reiboņa sajūtu, pieceļoties. **Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.**

- Reizēm var parādīties **sāpes locītavās un to pietūkums, kā arī tendinīts**, īpaši, ja esat gados vecs pacients un ārstēšanā lietojat kortikosteroīdus. Novērojot pirmās sāpju vai iekaisuma pazīmes, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un atpūtiniet sāpošo vietu. Izvairieties veikt nevajadzīgas kustības, jo tas var palielināt cīpslas pārrāvuma risku.

- Ja slimojat ar **epilepsiju** vai citām **neiroloģiskām slimībām**, piemēram, galvas smadzeņu išēmiju vai insultu, Jums var attīstīties blakusparādības, kas saistītas ar centrālo nervu sistēmu. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Pirmo reizi lietojot Ciprofloxacin Bayer, Jums var attīstīties **psihiskas reakcijas**. Ja slimojat ar **depresiju** vai **psihozi**, to simptomi var pasliktināties, ārstēšanā lietojot Ciprofloxacin Bayer. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Jums var parādīties neiropātijas simptomi, tādi, kā sāpes, dedzināšanas sajūta, jušanas traucējumi vai nejutīgums. Ja tā notiek, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Antibiotiku, tai skaitā Ciprofloxacin Bayer, lietošanas laikā vai pat vairākas nedēļas pēc to lietošanas pārtraukšanas var attīstīties **caureja**. Ja tā ir smaga vai nepāriet, vai Jūs ievērojat, ka izkārnījumiem ir asins vai gļotu piejaukums, nekavējoties pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu, jo tas var būt bīstami dzīvībai. Nelietojiet zāles, kas apstādina vai kavē zarnu kustības un sazinieties ar savu ārstu.

- Ja Jums ir jānodod **asins vai urīna paraugs**, izstāstiet ārstam vai laboratorijas personālam, ka Jūs lietojat Ciprofloxacin Bayer.

- Ciprofloxacin Bayer var izraisīt **aknu bojājumu**. Ja ievērojat kādu no šādiem simptomiem: apetītes zudums, dzelte (dzeltena ādas nokrāsa), tumšs urīns, nieze vai sāpes vēderā, pārtrauciet Ciprofloxacin Bayer lietošanu un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

- Ciprofloxacin Bayer **var samazināt** balto asins šūnu skaitu un **spēju pretoties infekcijām**. Ja Jums attīstās infekcija ar šādiem simptomiem: drudzi un nopietnu vispārējā stāvokļa pasliktināšanos vai drudzi un lokāliem infekcijas simptomiem, piemēram, sāpēm rīklē/rīkles galā/mutē vai urinācijas traucējumiem, Jums nekavējoties jāapmeklē ārsts. Tiks veiktas asins analīzes, lai pārbaudītu, vai nav samazinājies balto asins šūnu skaits (agranulocitoze). Svarīgi ir izstāstīt ārstam, ka lietojat šīs zāles.

- Izstāstiet ārstam, ja Jums vai kādam Jūsu ģimenes loceklim ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes (G6FD) deficīts, jo Jums, lietojot ciprofloksacīnu, pastāv anēmijas attīstības risks.

- Lietojot Ciprofloxacin Bayer, āda kļūst jutīgāka **pret saules gaismu vai ultravioleto (UV) gaismu**. Izvairieties atrasties spēcīgā saules gaismā vai mākslīgā UV gaismā, piemēram, solārijos.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot visas zāles, kuras esat iegādājies bez receptes.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer kopā ar tizanidīnu, jo tas var izraisīt tādas blakusparādības kā, piemēram, zemu asinsspiedienu un miegainību (skatīt apakšpunktu 2:"Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer šādos gadījumos").

Ir zināms, ka turpmāk minētās zāles organismā mijiedarbojas ar Ciprofloxacin Bayer. Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar šīm zālēm var ietekmēt šo zāļu terapeitisko iedarbību. Tas var palielināt arī blakusparādību attīstības iespējamību.

Izstāstiet ārstam, ja lietojat:

- varfarīnu vai citus iekšķīgi lietojamos antikoagulantus (asins šķidrināšanai),
- probenecīdu (podagras ārstēšanai),
- metotreksātu (atsevišķu vēža veidu, psoriāzes, reimatoīdā artrīta ārstēšanai),
- teofilīnu (elpošanas traucējumu ārstēšanai),
- tizanidīnu (muskuļu spasticitātes mazināšanai multiplās sklerozes gadījumā),
- klozapīnu (antipsihotisks līdzeklis),
- ropinirolu (Parkinsona slimības ārstēšanai),
- fenitoīnu (epilepsijas ārstēšanai).

Ciprofloxacin Bayer var **palielināt** šādu zāļu koncentrāciju asinīs:

- pentoksifilīna (asins cirkulācijas traucējumu ārstēšanai),
- kofeīna.

Ciprofloxacin Bayer lietošana kopā ar uzturu

Lietošana kopā ar uzturu neietekmē Ciprofloxacin Bayer terapiju.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtniecības laikā ieteicams izvairīties no Ciprofloxacin Bayer lietošanas. Izstāstiet savam ārstam, ja plānojat grūtniecību.

Nelietojiet Ciprofloxacin Bayer zīdīšanas laikā, jo ciprofloksacīns izdalās ar pienu un var kaitēt bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ciprofloxacin Bayer var samazināt modrību. Var rasties neiroloģiskas blakusparādības. Tādēļ pirms transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas pārliecinieties, kā Jūs ietekmē Ciprofloxacin Bayer. Šaubu gadījumā konsultējieties ar savu ārstu.

Svarīga informācija par kādu no Ciprofloxacin Bayer sastāvdaļām
Nātrijs
[Aizpilda nacionāli]

3. KĀ LIETOT CIPROFLOXACIN BAYER

Ārsts Jums paskaidros, precīzi cik daudz Jums tiks ievadīts Ciprofloxacin Bayer, kā arī, cik bieži un cik ilgi tas jādara. Tas ir atkarīgs no infekcijas veida un smaguma.

Izstāstiet savam ārstam, ja slimojat ar nieru slimībām, jo, iespējams, devu vajadzēs pielāgot.

Ārstēšanas ilgums parasti ir no 5 līdz 21 dienai, bet smagu infekciju gadījumā var būt ilgāks.

Jūsu ārsts katru devu Jums ievadīs lēnas infūzijas veidā vēnā. Bērniem infūzijas ilgums ir 60 minūtes. Pieaugušiem pacientiem infūzijas laiks ir 60 minūtes, ievadot 400 mg Ciprofloxacin Bayer, un 30 minūtes ievadot 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Lēna infūzijas ievadīšana palīdz izsargāties no tiešām blakusparādībām.

Atcerieties, ka Ciprofloxacin Bayer lietošanas laikā jādzer daudz šķidruma.

Ja Jūs pārtraucat lietot Ciprofloxacin Bayer

- Svarīgi ir **pabeigt ārstēšanas kursu** pat tad, ja pēc pāris dienām Jūs jūtaties labāk. Ja pārtrauksiet lietot šīs zāles pārāk ātri, infekcija var nebūt pilnībā izārstēta un tās simptomi var parādīties atkal vai pasliktināties. Jums var attīstīties arī rezistence pret šo antibiotiku.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Ciprofloxacin Bayer var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

Biežas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 100 cilvēkiem):

- slikta dūša, caureja, vemšana
- sāpes locītavās bērniem
- lokāla injekcijas vietas reakcija, izsitumi,
- īslaicīga dažu vielu (transamināžu) daudzuma palielināšanās asinīs.

Retākas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 1 000 cilvēkiem):

- sēnīšu superinfekcijas,
- augsta eozinofīlo leikocītu – balto asins šūnu veida, koncentrācija, palielināts vai samazināts asins recēšanas faktora (trombocītu) daudzums,
- apetītes zudums (anoreksija),
- hiperaktivitāte, uzbudinājums, apjukums, dezorientācija, halucinācijas,
- galvassāpes, reibonis, miega traucējumi, garšas traucējumi, durstīšanas un kņudēšanas sajūta, neparasts jutīgums pret maņu kairinājumiem, krampju lēkmes (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos), reibonis,
- redzes traucējumi,
- dzirdes zudums,
- ātra sirdsdarbība (tahikardija),
- asinsvadu paplašināšanās (vazodilatācija), zems asinsspiediens,
- sāpes vēderā, gremošanas traucējumi, piemēram, kairināts kuņģis (dedzināšana pakrūtē), gāzes,
- aknu darbības traucējumi, paaugstināts noteiktas vielas (bilirubīna) daudzums asinīs, dzelte (holestātiska dzelte),
- izsitumi, nieze,
- sāpes locītavās pieaugušajiem,
- slikta nieru funkcija, nieru mazspēja,
- muskuļu un kaulu sāpes, slikta pašsajūta (astēnija), drudzis, šķidruma aizture,
- sārmainās fosfatāzes (vielas, kas atrodas asinīs) koncentrācijas pieaugums asinīs.

Retas blakusparādības (var attīstīties 1 līdz 10 cilvēkiem no katriem 10 000 cilvēkiem):

- resnās zarnas iekaisums (kolīts), kas saistīts ar antibiotiku lietošanu (ļoti retos gadījumos var būt letāls) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- asins šūnu skaita izmaiņas (leikopēnija, leikocitoze, neitropēnija, anēmija), balto un sarkano asins šūnu un trombocītu skaita pazemināšanās (pancitopēnija), kas var būt letāla, kaula smadzeņu nomākums, kas arī var būt letāls (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- alerģiska reakcija, alerģiska tūska (edēma), pēkšņs ādas un gļotādu pietūkums (angioneirotiskā tūska), smagas alerģiskas reakcijas (anafilaktisks šoks), kas var būt dzīvībai bīstamas (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- cukura līmeņa pieaugums asinīs (hiperglikēmija),
- nemiers, dīvaini sapņi, depresija, psihiski traucējumi (psihotiskas reakcijas) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- samazināts ādas jutīgums, trīce, migrēna, ožas sajūtas traucējumi,
- troksnis ausīs vai dzirdes traucējumi,
- ģībšana, asinsvadu sieniņu iekaisums (vaskulīts)
- elpas trūkums, tai skaitā astmas simptomi,
- pankreatīts,
- hepatīts, aknu šūnu bojāeja (aknu nekroze), kas ļoti reti izraisa dzīvībai bīstamu aknu mazspēju,

- paaugstināta jutība pret gaismu (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos), mazi, punktveida asinsizplūdumi zem ādas (petehijas),
- sāpes muskuļos, locītavu iekaisums, muskuļu tonusa palielināšanās vai krampji, krampji, cīpslu plīsumi – īpaši lielās cīpslas, kas atrodas potītes aizmugurē (Ahilleja cīpsla) (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- asins vai kristālu piejaukums urīnam (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos), urīnceļu iekaisums,
- izteikta svīšana,
- recēšanas faktora (protrombīna) koncentrācijas novirze no normas vai paaugstināta enzīma amilāzes koncentrācija.

Ļoti retas blakusparādības (var attīstīties mazāk nekā 1 cilvēkam no katriem 10 000 cilvēkiem):
- specifisks sarkano asins šūnu skaita samazināšanās veids (hemolītiskā anēmija); bīstams noteikta veida balto asins šūnu skaita samazinājums (agranulocitoze),
- smaga alerģiska reakcija (anafilaktiska reakcija, anafilaktiskais šoks, seruma slimība), kas var būt letāla (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos),
- koordinācijas traucējumi, nestabila gaita (gaitas traucējumi), spiediens uz galvas smadzenēm (intrakraniālais spiediens),
- izmainīta krāsu uztvere,
- dažāda veida izsutumi uz ādas (piemēram, iespējami letāls Stīvensa-Džonsona sindroms vai toksiskā epidermālā nekrolīze),
- muskuļu vājums, cīpslas iekaisums, *myasthenia gravis* simptomu pastiprināšanās (skatīt apakšpunktu 2: Īpaša piesardzība, lietojot Ciprofloxacin Bayer, nepieciešama šādos gadījumos).

Biežums nezināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
- ar nervu sistēmu saistīti traucējumi, piemēram, sāpes, dedzināšanas sajūta, kņudēšanas sajūta, nejutīguma sajūta un/vai vājuma sajūta ekstremitātēs,
- smagi sirds ritma traucējumi, neregulāra sirdsdarbība (*Torsades de pointes*).

5. KĀ UZGLABĀT CIPROFLOXACIN BAYER

[Aizpilda nacionāli]

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Ciprofloxacin Bayer pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc „Der. līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kanalizācijā vai kopā ar saimniecības atkritumiem. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Ciprofloxacin Bayer satur

[Aizpilda nacionāli]

Ciprofloxacin Bayer ārējais izskats un iepakojums

Šķīdums infūzijām
[Aizpilda nacionāli]

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

[Skatīt pielikumu I – aizpilda nacionāli]

{Nosaukums un adrese}
<{tel}>
<{fakss}>
<{e-pasts}>

Šīs zāles ir reģistrētas Eiropas ekonomiskās zonas valstīs ar nosaukumu:

Austrija:	Ciproxin; Ciprofloxacine « BAYER »
Bulgārija:	Ciprobay
Čehijas Republika:	Ciprobay
Dānija:	Ciproxin
Igaunija:	Ciproxin
Somija:	Ciproxin
Francija:	Ciflox
Vācija:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC; Ciprofloxacin BAYER; Ciprofloxacin VITAL
Grieķija:	Ciproxin
Ungārija:	Ciprobay
Īrija:	Ciproxin
Itālija:	Ciproxin
Malta:	Ciproxin
Nīderlande:	Ciproxin
Polija:	Ciprobay
Portugāle:	Ciproxina
Rumānija:	Ciprobay
Slovākija:	Ciprobay
Slovēnija:	Ciprobay
Lielbritānija:	Ciproxin

Šī lietošanas instrukcija akceptēta {MM/GGGG}

[Aizpilda nacionāli]

Padoms/medicīniska izglītojoša informācija

Antibiotikas izmanto bakteriālu infekciju ārstēšanai. Tās nav efektīvas vīrusu izraisītu infekciju gadījumā.
Ja ārsts Jums ir izrakstījis antibiotikas, tās ir paredzētas tieši pašreizējās slimības ārstēšanai.
Neskatoties uz antibiotiku lietošanu, dažas baktērijas var izdzīvot vai vairoties. Šo fenomenu sauc par rezistenci: ārstēšana ar dažām antibiotikām kļūst neefektīva.
Nepareiza antibiotiku lietošana palielina rezistenci. Jūs varat pat palīdzēt baktērijām kļūt rezistentām un tādējādi aizkavēt savu izveseļošanos vai samazināt antibiotiku efektivitāti, ja neievērojat atbilstošas:
- devas,
- lietošanas režīmu,
- ārstēšanas ilgumu.

Tādējādi, lai saglabātu šo zāļu efektivitāti:
1 – lietojiet antibiotikas tikai tad, kad tās ir izrakstītas.
2 – stingri ievērojiet ārsta norādījumus.

3 – nelietojiet to pašu antibiotiku atkārtoti, ja ārsts Jums to nav izrakstījis, pat ja vēlaties ārstēt līdzīgu slimību.
4 – nekad nedodiet savas antibiotikas citiem; iespējams, tās nav piemērotas viņu slimības ārstēšanai.
5 – pēc ārstēšanas pabeigšanas atgrieziet visas neizlietotās zāles aptiekā, lai nodrošinātu to pareizu iznīcināšanu.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem

Ciprofloxacin Bayer jāievada intravenozas infūzijas veidā. Bērniem infūzijas ilgums ir 60 minūtes. Pieaugušiem pacientiem infūzijas laiks ir 60 minūtes 400 mg Ciprofloxacin Bayer un 30 minūtes 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Lēna infūzija lielajā vēnā var samazināt pacienta nepatīkamās izjūtas un samazināt vēnas kairinājuma risku. Šķīdumu infūzijām var ievadīt vai nu tieši vai arī pēc sajaukšanas ar citiem saderīgiem šķīdumiem infūzijām.

Tā kā saderība ar citiem šķīdumiem infūzijām /zālēm nav pierādīta, to ir vienmēr jāievada atsevišķi. Nesaderības vizuālās pazīmes ir, piemēram, nogulsnēšanās, apduļķojums un krāsas izmaiņas.

Nesaderība tiek novērota ar visiem šķīdumiem infūzijām /zālēm, kas ir fiziski vai ķīmiski nestabili šķīduma pH (piemēram, penicilīni, heparīna šķīdumi), īpaši ja notiek savienošana ar šķīdumiem ar sārmainu pH (ciprofloksacīna infūzijas šķīduma pH: 3,9-4,5).

Pēc intravenozās terapijas uzsākšanas, terapiju var arī turpināt perorāli.