

I. PIELIKUMS

**ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMA(S), STIPRUMS(-I),
LIETOŠANAS VEIDS(-I), PIETEIKUMA IESNIEDZĒJS(-I) UN REĢISTRĀCIJAS
APLIECĪBAS(-U) ĪPAŠNIEKS(-I) DALĪBVALSTĪS**

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Pieteikuma iesniedzējs</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>
Lielbritānija	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Dānija		Ciprofloxacin	2 mg/ml	Šķīdums infūzijām	Intravenozai lietošanai	50 ml, 100 ml, 200 ml
Dānija		Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Dānija	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Šķīdums infūzijām	Intravenozai lietošanai	50 ml, 100 ml, 200 ml
Somija		Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Dānija	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Šķīdums infūzijām	Intravenozai lietošanai	50 ml, 100 ml, 200 ml
Norvēģija		Nycomed Pharma AS Drammensveien 852 NO-1372 Asker Norvēģija	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Šķīdums infūzijām	Intravenozai lietošanai	50 ml, 100 ml, 200 ml
Zviedrija		Nycomed AB Tegeluddvägen 17-21 S-102 53 Stockholm Zviedrija	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Šķīdums infūzijām	Intravenozai lietošanai	50 ml, 100 ml, 200 ml

PIELIKUMS II

**ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS ZĀĻU APRAKSTA KO IESNIEGUSI
EIROPAS ZĀĻU VĒRTĒŠANAS AĢENTŪRA**

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

Ciprofloxacīns Nycomed un ar to saistīto citu nosaukumu zāļu ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA VISPĀRĒJIE SECINĀJUMI (skatīt Pielikumu I)

Ciprofloksacīns ir hinolons, kas ir iedarbīgs *in vitro* pret lielu skaitu gramnegatīvu aerobo baktēriju, kā arī pret dažiem grampozitīviem organismiem. Ciprofloksacīnam raksturīga strauja baktericīda iedarbība, inhibējot DNS girāzi, kā rezultātā notiek DNS sintēzes inhibēšana. Ciprofloksacīns pēc iekšķīgas ievadīšanas tiek ātri un efektīvi absorbēts. Starp devu un koncentrāciju plazmā ir lineāra korelācija.

Pacienti ar sarežģītām urīnceļu infekcijām (UCI) pašreiz pielieto empīrisku ārstēšanu ar plaša spektra antibiotiku (fluorhinolonu) un potenciālu tālāko 10-14 dienu ilgu ārstēšanu, vadoties no urīna kultūras un jutības. Lai izvairītos no neveiksmes ārstēšanā un rezistences parādīšanās, priekšnoteikums ir adekvāta pacienta reakcija un dozēšana.

Pārskatīšanas procedūras gaitā pieteicējam/reģistrācijas apliecības īpašniekam lūdz:

1. iesniegt klīniskos datus un ieteicamās devas riska/ieguvuma iztīrījumu urīnceļu infekcijām (UCI). Pieteicējam/RAĪ no nekaitīguma un efektivitātes redzes viedokļa ir jāiztīrā deva 100 mg divreiz dienā (bid), kā arī deva 200-400 mg. Pieteicējam/RAĪ šādi ir jāiztīrā dati, kas attiecas uz komplikētām un nekomplikētām augšējo un apakšējo urīnceļu infekcijām.
2. iesniegt klīniskos datus un maksimālās pieaugušo devas riska/ieguvuma iztīrījumu, t.i., vai tai ir jābūt 400 mg bid vai 400 mg trīs reizes dienā.

Pieteicējs/RAĪ neiesniedza klīniskos datus, lai atbildētu uz jautājumiem, kas attiecas uz risku/ieguvumu no ieteicamās devas UCI ārstēšanai un uz maksimālo pieaugušo dienas devu, jo šis pieteikums ir t.s. ģenēriskais pieteikums (atsauces/oriģinālās zāles ir Bayer Ciproxin).

Pieteicējs/RAĪ iesniedza būtiskus zinātniskos pierādījumus, lai pamatotu komplikētu urīnceļu infekciju ārstēšanai ieteicamo devu 200-400 mg ciprofloksacīna divreiz dienā. Lielā skaitā zinātnisko publikāciju ir pierādīta ciprofloksacīna efektivitāte un nekaitīgums, urīnceļu infekciju ārstēšanā, lietojot intravenozo devu 200-400 mg divreiz dienā un atbilstošo iekšķīgo devu 250-500 mg bid. Tālāki meklējumi literatūrā parādīja, ka tikai nelielā publicētās literatūras daļā ir minēta ciprofloksacīna lietošana devā 100 mg divreiz dienā intravenozi, piem., Martindale norāda, ka parastā pieaugušo deva ir no 100 mg līdz 400 mg divreiz dienā intravenozi, bet šīs devas nav specifiski saistītas ar urīnceļu infekciju ārstēšanu. Nav ziņu par klīnisko pētījumu, kurā komplikētu urīnceļu infekciju ārstēšanai būtu lietota deva 100 mg divreiz dienā intravenozi.

Kopš pirmās licences izsniegšanas 1987. g. medicīniskā prakse komplikētu UCI ārstēšanā ar ciprofloksacīnu ir mainījusies un attīstījusies. Ieteiktā deva 200-400 mg ciprofloksacīna divreiz dienā atbilst pašreizējai medicīniskajai praksei, un tai ir atbalsts iesniegtajās literatūras publikācijās par periodu no 1990to gadu vidus līdz šim brīdim.

Bez tam, Frankenschmidt et al (1) klīniskajā pētījumā ir parādīta no devas atkarīga klīniskā reakcija uz fluorhinoloniem komplikētu UCI ārstēšanā. Saskaņā ar farmakodinamikas pētījumiem, ciprofloksacīns, līdzīgi citiem fluorhinoloniem, izrāda no koncentrācijas atkarīgu baktēriju iznīcināšanu. Tādā veidā efektivitāti noteicoša ir zemlīknes laukuma attiecība pret minimālo inhibējošo koncentrāciju, un tāpēc ir izšķiroši, lai mērķa patogēnu vietā tiktu sasniegta būtiska koncentrācija. Fluorhinolonu antimikrobā aktivitāte urīnā ir atkarīga no pH un dažādām izšķīdušām vielām, galvenokārt katjoniem. Bez tam, pie komplikētām UCI svarīgu lomu var spēlēt bioloģisku plēvju veidošanās, kas vairākkārt samazina patogēnu jutību, salīdzinot ar peldošām vai tīrkultūras šūnām. Naber et al (2) noteica *ex vivo* urīna baktericīdos titrus (UBT) dažādiem fluorhinoloniem, un secināja, ka augstas jutības *E. coli* celmam var būt pietiekoša zema ciprofloksacīna deva, piem.,

100 mg bid, kamēr komplikētu, *Pseudomonas aeruginosa* izraisītu, UCI ārstēšanai ir vajadzīga 500 mg bid liela ciprofloksacīna deva (ekvivalenta devai 400 mg divreiz dienā intravenozi).

Ir parādīts, ka kontakts ar hinoloniem koncentrācijās, kas ir zemākas par inhibējošām, nozīmīgi palielina mutāciju biežumu *E. coli*, stafilokokiem, pneimokokiem un *Mycobacterium* spp., kā arī izlasi pēc rezistences *per se* (3). Pašreiz nozares vadošie speciālisti uzsver, ka ir svarīgi lietot tādas fluorhinolonu devu shēmas, kas nodrošina *in vivo* koncentrācijas, augstākas par mutāciju novēršanas koncentrācijām, tādā veidā novēršot pirmās pakāpes mutantu veidošanos.

Tāpēc ir izšķiroši, kā individuālam pacientam, tā arī sabiedrībai, lietot adekvātas devas, lai sasniegtu optimālu klīnisko efektivitāti un novērstu mikrobu rezistences veidošanos, sevišķi, ņemot vērā pašreizējo rezistentu urīnceļu patogēnu pieaugumu.

Lai pamatotu piedāvāto maksimālo devu 1200 mg (400 mg trīsreiz dienā) 800 mg vietā, pieteicējs/RAĪ atsaucās uz literatūras publikācijām.

Netika piedāvāti, iekļauti vai apskatīti pētījumi par piedāvātās augstākās maksimālās intravenozās devas 1200 mg [vai 1500 mg iekšķīgi] lietošanu komplikētu vai dzīvību apdraudošu urīnceļu infekciju ārstēšanai. Tomēr, iesniegtie publicētie dati parāda tādas augstas ciprofloksacīna devas nekaitīgumu un efektivitāti (dienas deva ar vai bez pārejas opcijas uz iekšķīgu lietošanu dažādām nopietnām un dzīvību apdraudošām infekcijām – smagai pneimonijai, neitropēnijai, hroniskā bronhīta akūtiem bakteriāliem saasinājumiem, komplikētām, ārpus slimnīcas iegūtām ādas un ādas struktūru infekcijām, vēža slimnieku infekcijām un bakterēmijai). Zāļu panesamība bija laba, visbiežāk novērotās blakusparādības bija gastrointestinālie traucējumi. Ar zālēm diezgan ticami un/vai iespējami saistītās blakusparādības ciprofloksacīnu saņēmušiem pacientiem nozīmīgi neatšķīrās no salīdzinājuma grupās novērotajām.

Tāpēc, ņemot vērā pieaugošo urīnceļu patogēnu rezistences biežumu Eiropā, optimālu devu shēma ir jāuzskata par svarīgu, jo nepietiekami augstas devas var novest pie pasliktinātas klīniskās reakcijas un radīt rezistentu celmu parādīšanās risku. Rezistences attīstību, bez neapšaubāmas hinolonu rindas līdzekļu kvantitatīvas lietošanas ietekmes, veicina arī farmakokinētikas un farmakodinamikas (FK/FD) faktori. Pašreizēji FK/FD dati pasvītīro adekvātu devu nozīmi rezistences parādīšanās ierobežošanā.

Šie ieteikumi atbilst arī pašreizējām ārstēšanas vadlīnijām, klīniskai praksei vairumā Eiropas valstu un ieteikumiem, ko agrāk deva Eiropas oriģinālajām un ģenēriskajām ciprofloksacīna zālēm. Tomēr nedrīkst pārsniegt dienas devu 1200 mg.

Atsauces (nav uzrādītas visas iesniegtās)

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

PAMATS ZĀĻU APRAKSTA(U)

Ņemot vērā, ka

- Publicētās literatūras daudzums un dati par rezistenci, kas tika iesniegti, sniedz adekvātu pamatojumu kā no efektivitātes, tā arī no nekaitīguma viedokļa ciprofloksacīna devai 200-400 mg divreiz dienā komplikētu UCI ārstēšanas shēmā.

- Šīs zāles, kas ir intravenozai ievadīšanai paredzēts šķīdums, ir jāierobežo komplikētu UCI ārstēšanai.

- No publicētajiem datiem, kuros kā maksimālā deva tika lietota piedāvātā maksimālā intravenozā deva 400 mg trīsreiz dienā, panākot labāku rezistences novēršanu pret antibiotiku bez nozīmīga blakusparādību pieauguma nopietnās un dzīvību apdraudošās citu orgānu sistēmu infekcijās, nav pamata secināt, ka sarežģītu UCI ārstēšanā šis labvēlīgais ieguvuma/riska profils nozīmīgi atšķirsies.

CHMP ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību(as) un izmainīt atsauces valsts zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas instrukciju. Tas izklāstīts Pielikumā III par Ciprofloksacin Nycomed un ar to saistītām citu nosaukumu zālēm (skatīt Pielikumu I).

PIELIKUMS III

**GROZĪJUMI ZĀĻU APRAKSTS,
MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

ZĀĻU APRAKSTS

Tālāk norādītais teksts jāiekļauj zāļu aprakstā:

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Tālāk minēto infekciju ārstēšana pieaugušajiem, ja infekcijas ierosinātāji ir pret ciprofloksacīnu jutīgi mikroorganismi un ja perorāla terapija nav iespējama vai droša:

- Aerobu gramnegatīvu baktēriju izraisīta pneimonija. Ciprofloksacīns nav izvēles aktīvā viela *S. pneumoniae* izraisītas pneimonijas ārstēšanai.
- Komplicētas urīnceļu infekcijas
- Prostatīts
- Bakteriāls enterīts
- Gramnegatīvu baktēriju izraisītas ādas un mīksto audu infekcijas
- Osteomielīts
- Intraabdominālas infekcijas (pret anaerobisko floru jāvēršas ar atbilstošu antibakteriālu līdzekli)
- Infekcijas pacientiem ar nomāktu imunitāti

Bērniem un pusaudžiem

Pseudomonas aeruginosa izraisīts akūts pulmonāls cistiskās fibrozes paasinājums bērniem un pusaudžiem (5 – 17 g.v.).

Ciprofloxacin Nycomed nav indicēts citu infekciju ārstēšanai šīs vecuma grupas pacientiem.

Jāņem vērā oficiālie ieteikumi par atbilstošu antibiotiku lietošanu.

4.2 Devas un lietošanas veids

Intravenozi ievadāmo ciprofloksacīna devu nosaka atbilstoši infekcijas smaguma pakāpei un veidam, infekciju izraisošā(o) mikroorganisma(u) jutībai un pacienta vecumam, ķermeņa masai un nieru darbībai.

Ieteicamais devas diapazons pieaugušajiem dažāda veida infekciju gadījumā ir norādīts tālāk tabulā. Parastais devas diapazons pieaugušajiem ir 200 – 400 mg divreiz dienā. Ļoti smagu vai dzīvībai bīstamu infekciju gadījumā devu var palielināt līdz 400 mg trīs reizes dienā. Preparātu var ievadīt tieši infūzijas veidā un īslaicīgu infūziju veidā 30 – 60 minūšu laikā. 400 mg deva jāievada 60 minūšu laikā. Pēc sākotnējas intravenozas zāļu lietošanas var veikt perorālu terapiju. Preparātu nedrīkst sajaukt ar citām zālēm, kas nav ķīmiski vai fizikāli stabilas pie pH 3,9 - 4,5 (skatīt apakšpunktu 6.2). Taču pierādīts, ka ciprofloksacīna 2 mg/ml šķīdums infūzijām ir saderīgs ar Ringera šķīdumu, 0,9% nātrija hlorīda šķīdumu, 5% un 10% glikozes šķīdumu, glikozes/fizioloģisko sāls un 10% fruktozes šķīdumu. Ja saderība nav pierādīta, šķīdums infūzijām vienmēr jāievada atsevišķi. Turklāt neizlietotais preparāts jāiznīcina tūlīt pēc lietošanas.

Pieaugušajiem

Ieteicamas šādas devas specifiskiem infekciju veidiem:

Indikācija	Intravenozi ievadāmā deva (mg ciprofloksacīna)
Aerobu gramnegatīvu baktēriju izraisīta pneimonija	200 – 400 mg divreiz dienā
Komplicētas urīnceļu infekcijas	200 – 400 mg divreiz dienā
Augšējo un dziļo elpceļu infekcija (atkarībā no smaguma pakāpes un izraisošā mikroorganisma jutības)	200 – 400 mg divreiz dienā
Cistiskā fibroze pacientiem ar pseudomonu izraisītu dziļo elpceļu infekciju*	400 mg divreiz dienā
Citas infekcijas (kā norādīts apakšpunktā 4.1)	200 – 400 mg divreiz dienā.

* Lai gan pieaugušajiem pacientiem ar cistisko fibrozi ciprofloksacīna farmakokinētika nemainās, nosakot devu, jāņem vērā šo pacientu mazā ķermeņa masa.

Nieru darbības traucējumi

Ieteicama šāda devas pielāgošana:

Kreatinīna klīrenss ml/min	Ieteicamā devas pielāgošana
31 - 60 (kreatinīns serumā 120 - 170 µmol/l)	Maksimālā intravenozā dienas deva 800 mg, sadalot divās devās
≤ 30 (kreatinīns serumā > 175 µmol/l)	Maksimālā dienas deva intravenozi, 400 mg*

*Pacientiem, kam veic hemodialīzi: dialīzes dienā Ciprofloxacīn Nycomed deva jāievada intravenozi pēc dialīzes veikšanas.

Zāļu līmeņa serumā uzraudzība nodrošina visdrošāko pamatu devas pielāgošanai.

Aknu darbības traucējumi

Devas pielāgošana nav nepieciešama.

Gados veciem cilvēkiem

Lai gan gados veciem cilvēkiem konstatēts augstāks ciprofloksacīna līmenis, devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pusaudžiem un bērniem

Ciprofloxacīn Nycomed nav ieteicams lietot bērniem līdz 18 gadu vecumam.

Tāpat kā citiem šīs grupas preparātiem, pierādīts, ka ciprofloksacīns izraisa artropātiju slodzi nesošās locītavās nepieaugušiem dzīvniekiem.

Taču, analizējot pieejamos drošības datus par ciprofloksacīna lietošanu pacientiem līdz 18 gadu vecumam, kuriem lielākai daļai bija cistiskā fibroze, nav iegūti pierādījumi par skrimšļa vai locītavas bojājumu saistībā ar zāļu lietošanu.

Klīniskie un farmakokinētiskie dati pamato ciprofloksacīna lietošanu bērniem ar cistisko fibrozi (5 – 17 g.v.) ar akūtu pulmonālu paasinājumu, kas saistīts ar *P. aeruginosa* infekciju, lietojot devu 10 mg/kg intravenozi trīs reizes dienā (maksimālā dienas deva 1200 mg), skatīt apakšpunktu 4.4 un 5.2. Infūzija jāveic 60 minūšu laikā.

MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE {50 ml flakons, 100 ml flakons un 200 ml flakons}

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ciprofloxacīn Nycomed 2 mg/ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

Ciprofloksacin

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

1 ml: ciprofloksacīna laktāts, kas atbilst 2 mg ciprofloksacīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: sāļsskābe, pienskābe, nātrijs hlorīds, ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums infūzijām
50 ml flakons
100 ml flakons
200 ml flakons

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

Nelietot, ja redzami kristāli.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzēsēt vai nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu kastītē, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

Neizlietotās zālēs iznīcināt tūlīt pēc lietošanas.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

[Aizpilda nacionāli]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

[Aizpilda nacionāli]

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
ETIĶETE {50 ml flakons, 100 ml flakons un 200 ml flakons}**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Ciprofloxacin Nycomed 2 mg/ml šķīdums infūzijām
[Skatīt pielikumu I - aizpilda nacionāli]

Intravenozai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP.

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

50 ml
100 ml
200 ml

6. CITA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Tālāk norādītais teksts jāiekļauj lietošanas instrukcijā:

1. KAS IR CIPROFLOKSACĪNS UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Ciprofloksacīns ir antibiotisks līdzeklis, kas pieder pie grupas, ko sauc par hinoloniem. Tas darbojas, nogalinot infekcijas izraisošās baktērijas.

Ciproloxacin Nycomed lieto vairāku veidu infekciju ārstēšanai pieaugušajiem, piemēram, pneimonijas, noteikta veida urīnceļu infekciju, priekšdziedzera, vēdera dobuma un ap zarnām esošo audu, noteikta veida ādas infekciju, kaulu infekciju ārstēšanai un infekciju novēršanai pacientiem ar vāju imūnsistēmu.

Bērniem un pusaudžiem (5 – 17 g.v.), kam ir cistiskā fibroze, Ciprofloxacin Nycomed var lietot arī noteikta veida plaušu infekciju ārstēšanai.

3. KĀ LIETOT CIPROFLOKSACĪNU

Ciprofloxacin Nycomed Jums ievadīs ārsts vai speciālists.

Deva un ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no Jūsu infekcijas smaguma pakāpes un veida. Tomēr ir svarīgi, lai Jūs saņemtu pilnu ārstēšanas kursu, pat ja Jūsu pašsajūta uzlabojas pēc dažām dienām, citādi simptomi var atjaunoties.

Pieaugušajiem

Komplicētas urīnceļu infekcijas, elpceļu infekcijas, pneimonija un citas infekcijas
200 – 400 mg divreiz dienā.

Maksimālā dienas deva ļoti nopietnu vai dzīvībai bīstamu infekciju gadījumā var būt līdz 1200 mg dienā, ievadot pa 400 mg trīs reizes dienā.

Pusaudžiem un bērniem (5 – 17 g.v.)

Akūts plaušu infekcijas uzliesmojums bērniem ar cistisko fibrozi:

10 mg/kg trīs reizes dienā (maksimāli 1200 mg dienā) vai 10 mg/kg intravenozi trīs reizes dienā (maksimāli 1200 mg dienā), pēc tam lietojot pa 20 mg/kg iekšķīgi divreiz dienā (maksimāli 1500 mg dienā).

Ārstēšanas ilgums

Pieaugušajiem

Ārstēšanas ilgums parasti ir 5 – 7 dienas, bet tas var būt ilgāks, ja Jūsu infekcija ir ilgstošāka vai smagāka.

Bērniem un pusaudžiem (5 – 17 g.v.):

Noteiktu plaušu infekciju ārstēšanas ilgums bērniem un pusaudžiem ar cistisko fibrozi ir 10 - 14 dienas.