

ANNESS I

**LISTA TA' L-ISMIJIET, GHAMLIET FARMAĊEWTIĊI, QAWWIET TAL-PRODOTTI
MEDIĊINALI, MNEJN JINGHATA, ID-DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI MEMBRI**

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>	<u>Kontenut (konċentrazzjoni)</u>
L-Awstrija	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien L-Awstrija	Ciproxin	250 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	250 mg
		Ciproxin	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg
		Ciproxin	750 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	750 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciprofloxacin « BAYER »	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciprofloxacin « BAYER »	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciproxin	5 %	suspensjoni orali	użu orali	5 %
		Ciproxin	10 %	suspensjoni orali	użu orali	10 %
Il-Belġju	BAYER SA-NV Avenue Louise 143 Louizalaan 143 B - 1050 Bruxelles-Brussel Il-Belġju	Ciproxine	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg/50 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	100 mg
		Ciproxine	250 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	250 mg
		Ciproxine	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg
		Ciproxine	750 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	suspensjoni orali	użu orali	50 mg/ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Il-Bulgarija	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Il-Germanja	Ciprobay	250 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	250 mg
		Ciprobay	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg
		Ciprobay	200 mg /100 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>	<u>Kontenut (konċentrazzjoni)</u>
		Ciprobay	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciprobay XR	500 mg	pilloli li jerġu l-medicina b'mod modifikat	użu orali	500 mg
Ċipru	BAYER HELLAS ABEE, Greece 18-20 Sorou Street, 15125 Marousi, Athens, Il-Greċja	Ciproxin	250 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	250 mg
		Ciproxin	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Ir-Repubblika Ċeka	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Il-Ġermanja	Ciprobay	100 mg/50 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciprobay Uro	100 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	100 mg
		Ciprobay	250 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	250 mg
		Ciprobay	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg
		Ciprobay	750 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	750 mg
Id-Danimarka	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Il-Ġermanja	Ciproxin	250 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	250 mg
		Ciproxin	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg
		Ciproxin	750 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciproxin	50 mg/ml	suspensjoni orali	użu orali	50 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/ml	suspensjoni orali	użu orali	100 mg/ml
L-Estonja	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciproxin	250 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	250 mg
		Ciproxin	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-sug</u>	<u>Isem Ivventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>	<u>Kontenut (konċentrazzjoni)</u>
	Il-Ġermanja	Ciproxin	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Il-Finlandja	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen, Il-Ġermanja	Ciproxin	250 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	250 mg
		Ciproxin	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg
		Ciproxin	750 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Franza	Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex Franza	Ciflox	250 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	250 mg
		Ciflox	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg
		Uniflox	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg
		Ciflox	750 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	750 mg
		Ciflox	250 mg/5 ml	suspensjoni orali	użu orali	50 mg/ml
		Ciflox	500 mg/5 ml	suspensjoni orali	użu orali	100 mg/ml
		Ciflox	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciflox	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Il-Ġermanja	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Il-Ġermanja	CIPROBAY	100 mg/50 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		CIPROBAY	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		CIPROBAY	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		CIPROBAY URO	100 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	100 mg
		CIPROBAY	250 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	250 mg
		CIPROBAY	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg
		CIPROBAY	750 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	750 mg
		CIPROBAY	5 g/100 ml	suspensjoni orali	użu orali	50 mg/ml
		CIPROBAY	10 g/100 ml	suspensjoni orali	użu orali	100 mg/ml
	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen, Il-Ġermanja	Ciprofloxacin ANTIBAC	250 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	250 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>	<u>Kontenut (konċentrazzjoni)</u>
		Ciprofloxacin ANTIBAC	750 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	750 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	100 mg/50 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciprofloxacin ANTIBAC	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciprofloxacin ANTIBAC	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	100 mg/50 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	100 mg/50 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Il-Greċja	BAYER HELLAS ABEE 18-20 Sorou Street 15125 Marousi , Athens, Il-Greċja	CIPROXIN	100 mg/50 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		CIPROXIN	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		CIPROXIN	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg / ml
		CIPROXIN	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg
		CIPROXIN	750 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	750 mg
		CIPROXIN	250 mg/5 ml	suspensjoni orali	użu orali	50 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg/5 ml	suspensjoni orali	użu orali	100 mg/ ml

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>	<u>Kontenut (konċentrazzjoni)</u>
		CIPROXIN XR	500 mg	pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat	użu orali	500 mg
		CIPROXIN XR	1000 mg	pilloli li jerħu l-mediċina b'mod modifikat	użu orali	1000 mg
L-Ungerija	Bayer Hungária Kft. H-1123 Budapest Alkotás u. 50. L-Ungerija	Ciprobay	250 mg.	pilloli miksija b'rita	użu orali	250 mg
		Ciprobay	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
L-Islanda	Bayer Healthcare AG 51368 Leverkusen, Il-Ġermanja	Ciproxin	250 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	250 mg
		Ciproxin	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg
		Ciproxin	750 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	750mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
L-Irlanda	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, L-Irlanda	Ciproxin	100 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	100 mg
		Ciproxin	250 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	250 mg
		Ciproxin	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg
		Ciproxin	750 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	suspensjoni orali	użu orali	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	suspensjoni orali	użu orali	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
L-Italja	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen, Il-Ġermanja	CIFLOX	250 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	250 mg
		CIFLOX	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivventat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Ghamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>	<u>Kontenut (konċentrazzjoni)</u>
	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milan L-Italja	CIPROXIN	250 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	250 mg
		CIPROXIN	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg
		CIPROXIN	750 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	750 mg
		CIPROXIN	500 mg	pilloli li jerhu l-medicina b'mod modifikat	użu orali	500 mg
		CIPROXIN	1000 mg	pilloli li jerhu l-medicina b'mod modifikat	użu orali	1000 mg
		CIPROXIN	250 mg	suspensjoni orali	użu orali	50 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg	suspensjoni orali	użu orali	100 mg/ml
		CIPROXIN	100 mg/50 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		CIPROXIN	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		CIPROXIN	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Il-Latvja	Mhux awtorizzat					
Il-Litwanja	Mhux awtorizzat					
Il-Lussemburgu	BAYER SA-NV Avenue Louise 143 Louizalaan 143 B - 1050 Bruxelles-Brussel Il-Belġju	Ciproxine	100 mg/50 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	100 mg
		Ciproxine	250 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	250 mg
		Ciproxine	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg
		Ciproxine	750 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	suspensjoni orali	użu orali	250 mg/5 ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Malta	Bayer Plc Bayer House. Newbury Berkshire RG14 1JA	Ciproxin	250 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	250 mg
		Ciproxin	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>	<u>Kontenut (konċentrazzjoni)</u>
	Ir-Renju Unit Għall-kummerċ bħala: Bayer plc, Bayer Schering Pharma	Ciproxin	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
L-Olanda	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht L-Olanda	Ciproxin	100 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	100 mg
		Ciproxin	250 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	250 mg
		Ciproxin	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg
		Ciproxin	750 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	suspensjoni orali	użu orali	50mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	suspensjoni orali	użu orali	100mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
In-Norveġja	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen Il-Ġermanja	Ciproxin	250 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	250 mg
		Ciproxin	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg
		Ciproxin	750 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Il-Polonja	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Il-Ġermanja	Ciprobay Uro	100 mg	pillola miksija b'rita	użu orali	100 mg
		Ciprobay	250 mg	pillola miksija b'rita	użu orali	250 mg
		Ciprobay	500 mg	pillola miksija b'rita	użu orali	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Il-Portugall	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5	Ciproxina	250 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	250 mg
		Ciproxina	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg
		Ciproxina	750 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	750 mg

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>	<u>Kontenut (konċentrazzjoni)</u>
	2794-003 Carnaxide II-Portugall	Ciproxina OD	500 mg	pilloli li jerhu l-medicina b'mod modifikat	użu orali	500 mg
		Ciproxina OD	1000 mg	pilloli li jerhu l-medicina b'mod modifikat	użu orali	1000 mg
		Ciproxina	10 g/100 ml	suspensjoni orali	użu orali	100 mg/ ml
		Ciproxina	5 g/100 ml	suspensjoni orali	użu orali	50 mg/ml
		Ciproxina	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg / ml
		Ciproxina	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg / ml
Ir-Rumanija	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen II-Germanja	Ciprobay	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciprobay XR	500 mg	pilloli li jerhu l-medicina b'mod modifikat	użu orali	500 mg
		Ciprobay XR	1000 mg	pilloli li jerhu l-medicina b'mod modifikat	użu orali	1000 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	suspensjoni orali	użu orali	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	suspensjoni orali	użu orali	100 mg/ml
Is-Slovakkja	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen II-Germanja	Ciprobay	250 mg	pillola miksija b'rita	użu orali	250 mg
		Ciprobay	500 mg	pillola miksija b'rita	użu orali	500 mg
		Ciprobay	750 mg	pillola miksija b'rita	użu orali	750 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infuzjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Is-Slovenja	Bayer Pharma, d.o.o.,	Ciprobay	250 mg	pillola miksija b'rita	użu orali	250 mg

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvinat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jingħata</u>	<u>Kontenut (konċentrazzjoni)</u>
	Bravničarjeva 13 SI-1000 Ljubljana Is-Slovenja	Ciprobay	500 mg	pillola miksija b'rita	użu orali	500 mg
		Ciprobay	750 mg	pillola miksija b'rita	użu orali	750 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Spanja	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí Barcelona Spanja	BAYCIP	250 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	250 mg
		BAYCIP	500 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	500 mg
		BAYCIP	750 mg	pilloli miksija b'rita	użu orali	750 mg
		BAYCIP	250 mg	suspensjoni orali (fi qratas b'doża wahda)	użu orali	250 mg
		BAYCIP	500 mg	suspensjoni orali (fi qratas b'doża wahda)	użu orali	500 mg
		BAYCIP	10 g/100 ml	suspensjoni orali	użu orali	100 mg/ml
L-Isvezja	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Il-Ġermanja	Ciproxin	250 mg	pillola miksija b'rita	użu orali	250 mg
		Ciproxin	500 mg	pillola miksija b'rita	użu orali	500 mg
		Ciproxin	750 mg	pillola miksija b'rita	użu orali	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	suspensjoni orali	użu orali	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	suspensjoni orali	użu orali	100 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
Ir-Renju Unit	Bayer Plc Bayer House. Newbury Berkshire RG14 1JA Ir-Renju Unit Għall-kummerċ bħala: Bayer plc, Bayer Schering	Ciproxin	100 mg	pillola miksija b'rita	użu orali	100 mg
		Ciproxin	250 mg	pillola miksija b'rita	użu orali	250 mg
		Ciproxin	500 mg	pillola miksija b'rita	użu orali	500 mg
		Ciproxin	750 mg	pillola miksija b'rita	użu orali	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	suspensjoni orali	użu orali	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	suspensjoni orali	użu orali	100 mg/ml

<u>Stat Membru</u>	<u>Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq</u>	<u>Isem Ivvintat</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Għamla Farmaċewtika</u>	<u>Mnjen jinghata</u>	<u>Kontenut (konċentrazzjoni)</u>
		Ciproxin	100 mg/50 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	soluzzjoni għall-infużjoni	użu għal ġol-vini	2 mg/ml

ANNESS II

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI U RAĠUNIJIET GHALL-EMENDA TAS-SOMMARJI
TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF
IPPREŻENTATI MILL-EMEA**

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI

SOMMARJU ĠENERALI TAL-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' CIPROFLOXACIN BAYER U ISMIJIET ASSOĊJATI (ARA L-ANNESS I)

Ciprofloxacin huwa mediċina antibatterika ta' spettru wiesa' li tappartjeni għall-familja ta' fluoroquinolone. Hija għandha storja twila ta' sigurtà u effikaċja fl-adulti, it-tfal u l-adolesxenti. Ciprofloxacin huwa approvat għat-trattament ta' infezzjonijiet kumplikati u mhux ikkumplikati kkaġunati minn batterji suxxettibbli għal ciprofloxacin u għalhekk għal varjetà kbira ta' infezzjonijiet fl-adulti. Indikazzjonijiet approvati għat-tfal u għall-adolesxenti fil-maġġoranza tal-pajjiżi Ewropej jinkludu taħrixiet pulmonari akuti f'pazjenti b'fibrozi ċistika kkaġunata minn *Pseudomonas aeruginosa*, infezzjonijiet ikkumplikati tal-passaġġi awrinarji, pjelonefrite u profilassi ta' wara l-esponiment għal anthrax li jittiehed man-nifs. S'issa, ciprofloxacin kien il-fluoroquinolone li ntuża bl-iktar mod estensiv fl-adolesxenti.

Bhalissa, il-formulazzjonijiet orali u intravenużi li ġejjin huma approvati u mqiegħda fis-suq f'pajjiżi tal-UE differenti:

- Pilloli miksijin b'rita ta' rilaxx immedjat: 100 mg, 250 mg, 500 mg, 750 mg
- Granuli u solvent għal sospensjoni orali: 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml
- Soluzzjoni għall-infużjoni (fliexken tal-ħġieġ u boroż flessibbli): 100 mg/50 ml, 200 mg/100 ml u 400 mg/200 ml
- Pilloli miksijin b'rita ta' rilaxx modifikat: 500 mg, 1000 mg.
- Qratas: 250mg, 500mg

Is-sezzjonijiet li ġejjin tal-Fuljett ta' Tagħrif kienu indirizzati waqt din il-proċedura ta' armonizzazzjoni.

SPC Sezzjoni 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ġeneralment, is-CHMP armonizza din is-sezzjoni, b'attenzjoni partikolari għat-tagħrif disponibbli fuq ir-reżistenza għal ciprofloxacin għal kull indikazzjoni.

Indikazzjonijiet irtirati

B'kollox, is-CHMP ikkunsidra li l-indikazzjoni terapewtika "sinożite akuta" ma tistax tiġi aċċettata, għaliex il-patogen involut bl-iktar mod komuni f'din l-infezzjoni, *Streptococcus pneumoniae*, huwa suxxettibbli biss b'mod intermedju għal ciprofloxacin u l-effikaċja tiegħu f'din l-indikazzjoni hija ssostanzjata b'mod limitat permezz tad-dejta sottomessa.

Is-CHMP ikkunsidra li l-indikazzjoni terapewtika "settiċemija dovuta għal batterji Gram negattivi" ma tistax tiġi aċċettata minhabba li l-Applikant/MAH ma pprovdix serhan il-moħħ dwar il-fatt li ciprofloxacin jista' jidher bħala għażla adegwata f'din is-sitwazzjoni severa fir-rigward tal-livell ta' attività tagħha u l-alternattivi terapewtiċi disponibbli.

Is-CHMP kien tal-opinjoni li l-indikazzjoni terapewtika "dekontaminazzjoni diġestiva selettiva f'pazjenti immuno-soppressati" ma setgħetx tiġi aċċettata, minhabba li ma hemm l-ebda dejta speċifika sottomessa mill-Applikant/MAH biex tappoġġja użu terapewtiku bħal dan u ma hemm l-ebda qbil fil-komunità xjentifika dwar l-użu ta' ciprofloxacin f'indikazzjoni bħal din.

Trattament ta' doża waħda f'UTI mhux ikkumplikata:

Is-CHMP kien imhasseb fir-rigward tal-indikazzjoni terapewtika "trattament ta' doża waħda f'UTI mhux ikkumplikata". It-trattament b'doża waħda f'UTI mhux ikkumplikata m'għandhiex tkun approvata sakemm din ma tkunx iġġustifikata xjentifikament (mogħtija valutazzjoni benefiċċju/riskju komparabbli ma' reġimen ta' trattament ta' 3 ijiem). L-Applikant/MAH ma ta l-ebda dejta jew diskussjoni xjentifika biex jappoġġja l-użu ta' doża waħda ta' trattament ta' ciprofloxacin orali f'ċistite mhux ikkumplikata. B'mod partikolari, l-Applikant/MAH ma ddiskutiex il-proporzjon ta' benefiċċju-riskju meta mqabbel ma' tul ta' żmien itwal (trattament ta' 3 ijiem).

Madankollu, wara diskussjonijiet estensivi, is-CHMP ikkunsidra li ciprofloxacina jibqa' għażla terapewtika b'żonnjuża f'ċistite mhux ikkumplikata. Anke jekk trattament ta' 3 ijiem għandu xi vantaġġi fl-effikaċja, it-terapija b'doża waħda ta' 500 mg għad għandha post fl-istrateġija diment li l-użu tagħha jkun iggwidat adegwament mill-istejtni kliniku tal-pazjenti u għodod dijanjostiċi. Għaldaqstant, iż-żewġ strateġiji fit-trattament ta' ċistite mhux ikkumplikata kienu ikkunsidrati li haqqhom ikunu magħrufin fl-MAA ta' ciprofloxacina orali. Wara diskussjoni twila, intlaħaq qbil biex jintużaw stqarrijiet ta' prekawżjoni li jnaqqsu l-importanza tar-rakkomandazzjoni ta' reġimen ta' doża waħda meta mqabbla ma' reġimen ta' 3 jiem u billi din l-għażla possibbli tiġi ristretta għal ċistite mhux ikkumplikata f'nisa qabel il-menopawża.

Trattament ta' Shigellożi:

Is-CHMP qajjem tħassib dwar l-użu potenzjali mhux ikkontrollat ta' ciprofloxacina fit-trattament empiriku ta' shigellożi jew dijarrea tal-vjaġġaturi u fisser dubju dwar l-effikaċja tiegħu, speċjalment f'forma hafifa, u wara r-riskju għoli ta' induzzjoni ta' reżistenza. Wara li evalwa d-dejta ippreżentata mill-Applikant/MAH, is-CHMP ikkunsidra li l-indikazzjoni terapewtika relatata mat-trattament b'ciprofloxacina ta' Shigellożi jew dijarrea tal-vjaġġaturi kienet aċċettabbli bit-test "*infezzjonijiet tal-passaġġ gastro-intestinali (eż., dijarrea tal-vjaġġaturi)*" u l-limita l-użu tiegħu f'każijiet "severi" f'sezzjoni 4.2, bl-iskeda tar-reġimen li ġejja:

-Dijarrea ikkaġunata minn patoġeni batteriċi inklużi *Shigella* spp. Barra minn *Shigella dysenteriae* tip 1 u trattament empiriku ta' dijarrea tal-vjaġġaturi (per os : 2 x 500 mg/kuljum – jum 1, i.v : 2 x 400 mg/kuljum – jum 1)

- Dijarrea ikkaġunata minn *Shigella dysenteriae* tip 1 (per os : 2 x 500 mg/kuljum – 5 ijiem, i.v : 2x400 mg/kuljum - 5 ijiem)

Barra minn hekk, kienet irrakkomandata l-istqarrija li ġejja f'sezzjoni 4.4: *Huwa rrakkomandat li tintuża l-kawtela waqt it-trattament ta' dijarrea tal-vjaġġaturi speċjalment meta l-vjaġġ jikkonċerna pajjiżi fejn hija osservata rata għolja ta' Shigella reżistenti għal ciprofloxacina.*

Infezzjoni tal-għadam u infezzjonijiet tal-ġogi minhabba batterji Gram-pożittivi:

Is-CHMP talab lill-applikant/MAH biex jiddiskuti l-medda li ciprofloxacina jista' jidher fiha bħala għażla aċċettabbli biex jittratta infezzjonijiet tal-għadam u tal-ġogi minhabba batterji Gram-pożittivi (b'mod partikolari speċi ta' *Staphylococcus*). Id-dokument ta' reazzjoni inkluda reviżjoni ta' dejta klinika (dejta, rapporti ta' riċerka medika ppubblikati) u dejta mikrobijoloġika.

Mid-dejta ppreżentata, riċetti għal ciprofloxacina f'"infezzjonijiet tal-għadam u l-ġogi" kienu appoġġati minn diversi studji kliniċi u użu estensiv fil-prattika klinika. Madankollu s-CHMP innota li għandha tingħata kunsiderazzjoni għal-prekawżjonijiet ta' użu fit-trattament ta' infezzjonijiet bħal dawn b'ciprofloxacina. *Staphylococci* jew *Pseudomonas aeruginosa* huma l-batterji ewlenin involuti f'dawn l-infezzjonijiet u kellha tiġi kkunsidrata l-attività batterika ta' ciprofloxacina fir-rigward ta' dawn l-ispeċi fil-mira. Konsegwentement ciprofloxacina għandu jintuża biss wara dokumentazzjoni mikrobijoloġika u wara li t-trattament empiriku ma jkunx ġie rrakkomandat. Ciprofloxacina għandu jintuża ma' mediċini antimikrobiċi oħrajn bħalma huwa rifampicina f'infezzjonijiet minhabba *Staphylococci*, u beta-lactams jew aminoglycosides f'infezzjonijiet minhabba *Pseudomonas aeruginosa*.

Għaldaqstant, is-CHMP ikkunsidra li d-dejta pprovduta kienet biżżejjed biex l-indikazzjoni terapewtika "*Infezzjonijiet tal-għadam u tal-ġogi*" tiġi inkluża f'Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq ta' Ciprofloxacina, u nnota li l-SPC għandu jagħti messaġġ ċar dwar il-htieġa għal għoti konkormittanti ma' mediċina(i) antibatterika(ċi) addattata(i).

Trattament jew profilassi f'pazjenti b'newtropenija severa:

Is-CHMP talab lill-applikant/MAH biex jiddiskuti kemm ciprofloxacina tista' tidher bħala għażla aċċettabbli fit-trattament jew profilassi f'pazjenti b'newtropenija severa. L-applikant/MAH ipprova dokumentazzjoni biex tappoġġja l-użu ta' ciprofloxacina bħala għażla terapewtika ta' valur kemm fil-profilassi kif ukoll fit-trattament ta' pazjenti newtropeniċi bid-deni. Fil-qosor, għall-profilassi

f'pazjenti newtropeniċi, kien irrakkomandat reġimen ta' dożaġġ ta' 500 mg bid. Ghat-trattament ta' pazjenti newtropeniċi meta huwa meħtieġ għoti ta' antibijotiku intravenuż, ciprofloxacina għandu jingħata f'reġimen ta' 400 mg bid jew tid. Meta bidla għal terapija orali tkun possibbli, huwa rrakkomandat reġimen ta' ciprofloxacina 750 mg bid. F'pazjenti b'deni newtropeniku ta' riskju baxx, jista' wkoll jintuża reġimen ta' ciprofloxacina 750 mg bid. Fil-maġġoranza tal-każijiet, ciprofloxacina għandu jingħata f'kombinazzjoni ma' antibijotiku (beta-lactam) iehor addattat.

Fir-rigward tat-trattament ta' pazjenti b'newtropenija bid-deni, is-CHMP ikkunsidra li, minkejja n-nuqqas ta' robustezza tad-dejta disponibbli (numru limitat ta' pazjenti inklużi f'dawn l-istudji), l-użu ta' ciprofloxacina baqa' jidhol sewwa fil-komunità xjentifika u kien sar parti mill-prattika klinika. Il-kombinazzjoni ma' antibijotiċi oħrajn, jew l-użu tagħha bħala monoterapija jista' jkun ikkunsidrat adegwat. Madankollu, ir-rikors għal terapija ta' kombinazzjoni għandu jkun previst skont fatturi speċifiċi (inkluża newtropenija severa). L-adeqwatezza tal-istrateġija terapewtika bejn monoterapija u terapija ta' kombinazzjoni għandha tkun ikkunsidrata mill-ġdid hekk kif isiru disponibbli r-riżultati mikrobijoloġiċi u l-linji gwida lokali għandhom jippermettu li l-użu ta' ciprofloxacina jiġi addattat adegwatement. Għaldaqstant, l-istqarrija li ġejja kienet irrakkomandata fis-Sezzjoni 4.2 tal-SPC: "ciprofloxacina għandu jingħata flimkien ma' mediċini antibatterici xierqa skont il-gwida uffċjali".

Fir-rigward tal-profilassi f'pazjenti newtropeniċi, l-istudji sottomessi mill-Applikant/MAH urew riżultati komparabbli bejn il-gruppi ta' trattament. Barra minn hekk, l-użu ta' ciprofloxacina fil-profilassi ta' newtropenija kien appoġġjat aktar permezz ta' prova riċenti bi fluoroquinolones (levofloxacina) oħrajn. Riċetta bħal din għandha tingħata minn speċjalisti fil-qasam u linji gwidi lokali u nazzjonali huma disponibbli biex jippromwovu l-użu tajjeb ta' ciprofloxacina f'sitwazzjoni bħal din.

Fil-qosor, is-CHMP ikkunsidra li ż-żewġ indikazzjonijiet (trattament kurattiv u profilassi) kienu aċċettabbli. B'mod konformi mad-dejta sottomessa, il-benefiċċju/riskju fil-profilassi kien meqjus bħala favorevoli f'pazjenti b'għadd ta' newtrofi li inqas minn 1000/mm³. Għaldaqstant, is-CHMP irrakkomanda l-formolazzjoni ta' kliem li ġejja biex jagħmel distinzjoni, skont indikazzjonijiet speċifiċi, bejn l-użu profilattiku u kurattiv ta' ciprofloxacina f'pazjenti newtropeniċi bil-kitba li ġejja:

- trattament ta' infezzjonijiet f'pazjenti newtropeniċi,
- profilassi ta' infezzjonijiet f'pazjenti newtropeniċi.

Trattament ta' infezzjonijiet ikkaġunati minn *Bacillus Anthracis*

Is-CHMP talab lill-Applikant/MAH biex jagħti reviżjoni aġġornata tad-dejta mhux klinika (inkluża dejta minn annimali) u fuq l-esperjenza klinika miksuba s'issa fl-użu tal-anthrax li jittiehed man-nifs. L-Applikant/MAH ta rapporti li jagħtu fil-qosor ir-riżultati ta' tfittxija fil-letteratura mill-2001 sal-2006, inklużi mudelli tal-annimali u artikoli klinici. B'referenza għan-nuqqas ta' dejta klinika li tappoġġja l-użu ta' ciprofloxacina f'anthrax, l-applikant/MAH ippropona stqarrija f'sezzjoni 5.1.

Madankollu, is-CHMP ikkunsidra li l-kuntest partikolari tal-anthrax (jiġifieri bijoterroriżmu) ħtieġ devjazzjoni mir-rekwiżit tas-soltu ta' dejta klinika u valutazzjoni tal-benefiċċju. Ċertament, ciprofloxacina hija waħda mill-mediċini rrakkomandati fl-istrateġija Ewropea mmirata lejn trattamenti u profilassi meta mikrobi bijoloġiċi jintużaw bħala armi tal-bijoterroriżmu. Fir-rigward tal-anthrax li jittiehed man-nifs, intestinali u tal-ġilda, fl-2002, l-EMA ipproponiet linji gwidi inkluż l-użu rrakkomandat ta' ciprofloxacina f'trattament tal-ewwel linja.

Fil-qosor, is-CHMP kien tal-opinjoni li l-anthrax għandu jibqa' parti mill-indikazzjonijiet sabiex tkun evitata kwalunkwe konfużjoni għat-tobba li jagħtuh b'riċetta u għal raġunijiet ta' konsistenza mal-linji gwida tal-UE u internazzjonali inkluż ir-rakkomandazzjoni fuq ciprofloxacina bħala trattament tal-ewwel linja. Il-kitba proposta tal-indikazzjonijiet terapewtiċi kienet kif ġejja: Anthrax li jittiehed man-nifs (profilassi wara l-esponiment u trattament kurattiv)" għall-preżentazzjonijiet farmaċewtiċi orali u IV. Stqarrija f'sezzjoni 5.1 li tirreferi għal din l-indikazzjoni kienet ukoll irrakkomandata kif ġej:

Saru studji f'infezzjonijiet sperimentali tal-annimali minhabba teħid man-nifs ta' spori ta' Bacillus anthracis; dawn l-istudji juru li antibijotiċi mibdijin kmieni wara l-esponiment, jevitaw is-seħħ tal-

marda jekk it-trattament ikun mfassal apposta biex jitnaqqas in-numru ta' spori tal-organizmu taht id-doża infettiva.

L-użu rrakkomandat f'suġġetti umani huwa bbażat primarjament fuq suxxettibilità in vitro u fuq dejta sperimentali tal-annimali flimkien ma' dejta limitata fuq il-bnedmin. Trattament ta' xahrejn fl-adulti b' ciprofloxacina orali mogħtija fid-doża li ġejja, 500 mg bid, hija kkunsidrata ugwalment effettiva biex timpedixxi infezzjoni b' anthrax fil-bnedmin. It-tabib li jkun qiegħed jagħti t-trattament huwa rreferut għal dokumenti ta' kunsens nazzjonali u/jew internazzjonali rigward it-trattament tal-anthrax

Profilassi ta' infezzjonijiet invażivi ta' adulti minhabba Neisseria meningitidis

Ciprofloxacina jintuża fil-prattika klinika fil-profilassi ta' infezzjonijiet invażivi ta' adulti minhabba Neisseria meningitidis meta rifampicin huwa kontraindikata jew wara dokumentazzjoni mikrobijoloġika meta Neisseria meningitidis hija rezistenti għal rifampicin, b' mod konformi ma' xi linji gwidi terapewtiċi. Użu bħal dan huwa appoġġjat permezz ta' pubblikazzjonijiet u esperjenza klinika. Is-CHMP talab lill-applikant/MAH biex jagħti diskussjoni ssostanzjata dwar l-użu ta' ciprofloxacina fi profilassi ta' infezzjonijiet invażivi tal-adulti, biex is-sistema terapewtika tal-pazjenti tkun armonizzata.

Wara reviżjoni bir-reqqa tad-dejta sottomessa, is-CHMP ikkunsidra li l-indikazzjoni terapewtika ta' ciprofloxacina fil-profilassi ta' infezzjonijiet invażivi minhabba Neisseria meningitidis fl-adulti kienet appoġġjata tajjeb minn pubblikazzjonijiet u kkorrispondiet mal-prattika attwali. Ciprofloxacina għandha tintuża meta r-rikors għal rifampicin ma jkunx possibbli. Minhabba li m'huwiex obbligatorju li l-istrategija ta' antibijotiċi rrakkomandata fil-kitba tal-indikazzjoni terapewtika fl-Aworizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq tkun speċifikata, is-CHMP irrakkomanda li l-kitba proposta tas-sezzjoni 4.1 tal-SPC "profilassi ta' infezzjonijiet invażivi minhabba Neisseria meningitidis" tibqa', u aċċetta l-pożoloġija tal-adulti: PO: 1 x 500 mg/kuljum (doża wahda). Madankollu, din l-indikazzjoni ma kinitx ikkunsidrata aċċettabbli għall-formulazzjoni ta' ciprofloxacina IV.

Restrizzjoni tal-indikazzjoni "Infezzjonijiet fil-parti t'isfel tal-passaġġi respiratorji"

Is-CHMP innota li ciprofloxacina ma kienx addattata għat-terapija ta' pneumokokki u li l-effikaċja tagħha kontra klamidija kienet aghar meta mqabbla ma' fluoroquinolones oħrajn bħalma huma levofloxacina jew moxifloxacina. Għaldaqstant, is-CHMP talab li ssir restrizzjoni xierqa tal-indikazzjoni. L-indikazzjoni nkitbet mill-gdid biex tistqarr l-utilità ta' ciprofloxacina f' infezzjonijiet batteriċi Gram negattivi fil-parti t'isfel tal-passaġġi respiratorji li jikkawunaw tahraxiet ta' mard kroniku pulmonari okklussiv, infezzjonijiet bronkopulmonari f' fibrozi ċistika jew fi bronkjoektazi u pulmonite. Għaldaqstant kienet rrakkomandata l-kitba li ġejja:

"Infezzjonijiet fil-parti t'isfel tal-passaġġi respiratorji minhabba batterji Gram negattivi:

- tahraxiet ta' mard kroniku pulmonari okklussiv*
- infezzjonijiet bronko-pulmonari f' fibrozi ċistika jew fi bronkjoektazi*
- pulmonite"*

Indikazzjonijiet oħrajn

Is-CHMP aċċetta li jissimplifika l-kitba għall-indikazzjonijiet l-oħrajn u li jaddattahom għat-thassib epidemjoloġiku kurrenti. Konsegwentement, il-kitba li ġejja giet irrakkomandata fis-sezzjoni 4.1, u għalhekk, sussegwentement is-sezzjoni 4.2 giet emendata:

- tahraxiet ta' sinožite kronika speċjalment jekk dawn huma kkaġunati minn batterji Gram negattivi*
- uretrite u ċerviċite gonokokkali*
- epididimo-orkite inkluzi każijiet minhabba Neisseria gonorrhoeae*
- mard pelviku infjammatorju inkluzi każijiet minhabba Neisseria gonorrhoeae*
- otite esterna malinna*

Użu ta' Ciprofloxacina fit-Tfal u l-Adolexxenti

Is-CHMP qajjem thassib dwar il-kitba li ġejja fis-Sezzjoni 4.1 tal-SPC: *Infezzjonijiet severi oħrajn skont gwida Uffiċjali, wara evalwazzjoni bir-reqqa ta' benefiċċju-riskju meta kuri oħrajn ma jkunux jistgħu jintużaw, jew wara li terapija konvenzjonali ma tkunx irnexxiet u meta d-dokumentazzjoni mikrobijoloġika tista' tiġġustifika l-użu ta' ciprofloxacina.* Fit-tfal u l-adolexxenti kien meqjus li jiġu deskritti sitwazzjonijiet kliniċi fejn jista' jiġi kkunsidrat l-użu ta' ciprofloxacina minkejja indikazzjoni

nieqsa. Inizjalment, is-CHMP ippropona li jpoġġi dan it-tagħrif f' sezzjoni 4.4 taħt is-sottotitlu "Tfal u adolexxenti. Madankollu, wara deliberazzjonijiet bir-reqqa, intlaħaq qbil biex tkun inkluża stqarrija f' sezzjoni 4.1 biex tkopri r-rikors possibbli għal ciprofloxacina f' infezzjonijiet severi b'referenza oħra f' sezzjoni 4.4 li tiddekrivi fid-dettall sitwazzjonijiet bħal dawn. Għaldaqstant, giet proposta l-kitba li ġejja għal sezzjoni 4.1: *Ciprofloxacina jista' jintuża wkoll biex jittratta infezzjonijiet severi fi tfal u adolexxenti meta dan ikun meqjus meħtieġ. It-trattament għandu jinbeda biss minn tobbja li għandhom l-esperjenza fit-trattament ta' fibrozi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fi tfal u adolexxenti (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).*

SPC Sezzjoni 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija għall-infezzjonijiet tal-passaġġi respiratorji, infezzjonijiet tal-għadam u tal-ġogi

F' infezzjonijiet severi tal-passaġġi respiratorji kif ukoll f' infezzjonijiet severi tal-għadam u tal-ġogi, fil-preżent, fil-prattika klinika, qegħdin jintużaw dożi oghla minn daww rakkomandati (bħalma huma 750 mg x 3/kuljum jew 1000 mg x 2/kuljum) għar-rotta orali minhabba s-suxxettibbiltà mnaqqsa magħrufa tal-patoġeni involuti (inklużi *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, *Staphylococcus aureus*) u s-severità tal-marda (kif ukoll id-diffikultajiet biex tintlaħaq konċentrazzjoni ottima fil-livell tal-għadam). Għaldaqstant, is-CHMP talab lill-applikant/MAH biex jiddiskuti (PK/PD razzjonali) u jagħmel proposta f' dan il-qasam. Madankollu, ir-rakkomandazzjoni tal-ġoti ta' 750 mg tid u 1g bid bir-rotta orali f' infezzjonijiet severi (infezzjoni tal-passaġġ respiratorju, infezzjonijiet tal-għadam u tal-ġogi) ma kinitx appoġġjata minn dejta sottomessa u s-CHMP ikkunsidra li l-ebda waħda mill-pożoloġiji proposti ma setgħet tkun inkluża fl-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

Profil ta' sigurtà ta' ciprofloxacina fuq tul ta' żmien biex jittratta infezzjonijiet tal-għadam u tal-ġogi

Minhabba li fil-prattika klinika jista' jkun meħtieġ perġodu ta' trattament sa 3 xhur biex jittratta infezzjonijiet tal-għadam u tal-ġogi, is-CHMP talab li l-applikant/MAH jagħti dejta ta' sigurtà fuq tul ta' żmien biex jissostanzja l-profil tas-sigurtà tal-medicina f' użu fit-tul bħal dan. L-applikant/MAH issottometta 11-il studju (8 studji kliniċi ppubblikati u 3 rapporti ta' studji mediċi) għal liema t-tul ta' żmien ta' trattament għal ciprofloxacina varja minn jumejn sa 476 jum. Ma tqajjem l-ebda tħassib ġdid dwar is-sigurtà minn din id-dejta. Il-maġġoranza tal-episodji avversi rapportati kienu mistennija, prinċipalment disturbi gastro-intestinali jew disturbi tal-ġilda. Barra minn hekk, meta jitqies l-użu kbir ta' ciprofloxacina wara t-tqegħid fis-suq, ma kien identifikat l-ebda sinjal ta' sigurtà fil-PSURs b' użu ta' ciprofloxacina fuq tul ta' żmien. Għaldaqstant, is-CHMP qabel li d-dejta ta' sigurtà ma wriet l-ebda evidenza li l-profil ta' sigurtà ta' ciprofloxacina huwa affettwat minn tul ta' żmien ta' trattament sa 3 xhur.

Pożoloġija fit-trattament ta' infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġi respiratorji

Is-CHMP staqsa lill-applikant/MAH biex jissostanzja l-effikaċja/riskju tad-dożaġġ l-iktar baxx propost (500 mg BID) fit-trattament ta' infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġi respiratorji, speċjalment fir-rigward ta' otite esterna malinna. Mid-dejta sottomessa, is-CHMP ikkunsidra li 500 mg bid jista' jintuża f' trattament orali ta' infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġi respiratorji bħalma huma tħrixiet akuti ta' sinožite kronika u otite tan-nofs kronika ta' appoġġ. Id-dożaġġ irrakkomandat jista' jkun oghla (750 mg bid) li jiddependi fuq is-severità u l-mikroorganizmu. Madankollu, 500 mg bid PO kienu ikkunsidrati mhux adegwati għat-trattament ta' otite esterna malinna, u doża ta' 750 mg bid PO kienet irrakkomandata għal għoti orali.

Profil ta' sigurtà fuq tul ta' żmien ta' ciprofloxacina għat-trattament ta' infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġi respiratorji

Is-CHMP talab lill-applikant/MAH jagħti r-raġuni fundamentali għall-infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġi respiratorji fuq perġodu ta' trattament ta' 3 xhur u biex jissostanzja s-sigurtà fuq tul ta' żmien tal-medicina f' użu fit-tul bħal dan. Trattament ta' infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġi respiratorji teħtieġ korsijiet qosra ta' terapija antibijotika, b' mod ġenerali. Fi studji li jappoġġjaw l-użu orali ta' ciprofloxacina f' tħrixa akuta ta' sinožite kronika u f' tħrixa ta' otite kronika medja, it-tul ta' żmien tat-trattament kien ta' 10 ijiem u r-risultati tal-effikaċja wrew li dan it-tul ta' żmien kien biżżejjed.

Madankollu, għall-infezzjonijiet bħal otite esterna malinna (MEO), ix-xenarju huwa wiehed differenti. Hija infezzjoni batterika ta' spiss intrattabbli tal-widna, mastojde u bbażata fil-kranju kkaġunata minn *Pseudomonas aeruginosa*. L-infezzjoni tipikament issehh f'pazjent diabetiku anzjan u hija maħsuba li tfeġġ fit-twahhila tal-ghadma mal-qarquca. Tipikament, l-infezzjoni tinfirex għall-bażijiet tal-kranju u l-mastojde, li tirrizulta f'newropatiji kranjiċi u rament, f'axxessi tal-moħħ, sinożite sfenojdali. It-tul ta' żmien medju tat-trattament b'ciprofloxacina għall-MEO kif irrappurtata fil-meta-analiżi ta' 13-il pubblikazzjoni, ippubblikati minn Gehanno (1993) kien ta' 3 xhur (6 xhur fi 3 studji, xahrejn fi studju wiehed). Studji addizzjonali sottomessi ikkunsidraw ukoll li t-tul ta' żmien ottimu għall-ghoti ta' antibijotiċi jista' jkun twil mill-inqas bejn 8 u 12-il ġimgħa minhabba n-natura mhux konformi tal-infezzjoni.

Għaldaqstant, is-CHMP u l-Applikant/MAH kienu fi qbil li tul ta' żmien b'ciprofloxacina sa 3 xhur kien iġġustifikat għat-trattament ta' otite esterna malinna. Is-CHMP ikkunsidra wkoll li d-dejta ta' sigurtà ma wriet l-ebda evidenza li l-profil ta' sigurtà ta' ciprofloxacina huwa affettwat minn tul ta' żmien itwil minn 3 xhur.

Požoloġija għat-trattament ta' infezzjonijiet dovuti għal *Vibrio cholerae*

Is-CHMP talab lill-Applikant/MAH biex jiġġustifika r-regimen tad-dożagġ issuggerit għal trattament ta' infezzjonijiet ikkaġunati minn *Vibrio cholerae* (formulazzjonijiet orali u iv). Fid-dokument oriġinali tiegħu l-applikant/MAH ippropona pożoloġija orali ta' 500 mg QD u pożoloġija IV ta' 200 mgx2. Madankollu, dawn il-proposti ma kinux konformi mad-dejta ta' bijoekwivalenza. L-Applikant/MAH sussegwentement ippropona li jsegwi l-istess proposta għall-kundizzjonijiet ta' dijarrea oħrajn, filwaqt li qies dejta li tappoġġja doża orali ta' 500 mg bid kuljum u kkunsidra skopijiet ta' bijodisponibbiltà, id-dożagġ IV li jikkorrispondu għandu jkun 400 mg bid. Is-CHMP qabel ma' din l-aħhar proposta tal-Applikant/MAH li hija konformi mad-dejta ta' bijoekwivalenza.

Požoloġija għat-trattament ta' ċistite mhux ikkumplikata

Is-CHMP talab lill-applikant/MAH biex jagħti serhan il-moħħ li doża ta' 100 mg BID għal 3 ijiem (invalidata bħalissa f'xi pajjiżi tal-UE) hija adegwata biex tittratta ċistite mhux ikkumplikata f'nisa li għadhom żgħar fir-rigward tal-figura epidemjoloġika li tappartjeni għall-batterji potenzjalment involuti u fir-rigward tar-reazzjoni tat-trattament meta mqabbla ma' doża oghla proposta ta' 250 mg-500 mg BID.

Wara evalwazzjoni bir-reqqa, is-CHMP qabel mal-Applikant/MAH biex jithassar ir-regimen ta' doża "100 mg bid għal 3 ijiem" allokat għat-trattament ta' ċistite mhux ikkumplikata. Meta jiġi kkunsidrat i r-riskju ta' fallimenti u jiġi kkunsidrat it-thassib epidemjoloġiku minhabba din l-iskeda sotto-ottima, din il-pożoloġija ma tistax tkun irrakkomandata.

Aġġustamenti ta' doża għal pazienti b'funzjoni renali indebolita

Is-CHMP irreveda l-proposta inizjali tal-Applikant/MAH għal aġġustament fid-doża f'każ ta' indeboliment renali u kkunsidra bħala wahda mhux kompluta u ssostanzjata b'mod debboli. Għaldaqstant, is-CHMP talab għall-proposta irreveduta b'dokumentazzjoni speċifika bħala appoġġ.

Sussegwentement, is-CHMP lahaq qbil mal-Applikant/MAH dwar il-proposti l-godda għall-aġġustamenti fid-doża f'każ ta' indeboliment renali.

Sezzjonijiet oħrajn tal-SPC

Is-sezzjonijiet li ġejjin tal-SPC kienu wkoll soġġetti għall-armonizzazzjoni estensiva matul din il-proċedura ta' referenza, b'mod partikolari s-sezzjonijiet 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu, 4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarġiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott, 4.6 Tqala u Treddiġh, 4.8 Effetti mhux mixtieqa, 4.9 Doża eċċessiva, 5.1 Tagħrif farmakodinamiku, u 5.2 Tagħrif farmakokinetiku.

Fuljett ta' Tagħrif u Tikketta

Il-bidliet fl-SPC ġew ikkunsidrati fl-emendi tal-Fuljett ta' Tagħrif u Tikketta.

Formulazzjoni ta' Pilloli Ta' Rilaxx Immodifikat

Rigward l-SPC tal-pillola ta' rilaxx immodifikat, ma ngħatat l-ebda proposta għal SPC armonizzat. L-Applikant/MAH ippropona li jneħhi l-Pilloli Ciprofloxacina Ta' Rilaxx Immodifikat minn din il-proċedura ta' Referenza biex jissimplifika l-eżerċizzju ta' armonizzazzjoni b'mod sinjifikanti. Minhabba l-fatt li diversi Stati Membri tal-UE warrbu l-Awtorizzazzjonijiet għat-Tqegħid fis-Suq għall-pillola MR minhabba benefiċċju/riskju negattiv, u meta jiġi kkunsidrat li 5 pajjiżi biss approvaw din il-formulazzjoni farmaċewtika, l-ebda rakkomandazzjoni ta' kunsens dwar il-kitba tal-SPC ma setgħet tingħata f'livell Ewropew abbażi ta' din il-proċedura ta' Referenza tal-Artikolu 30.

Għaldaqstant, is-CHMP u l-Applikant/MAH qablu dwar il-proposta biex jaddattaw l-SPCs nazzjonali ta' pilloli Ciprofloxacina MR f'dawk l-Istati Membri Ewropej fejn il-prodott huwa approvat, skont il-proċedura ta' referenza għall-formulazzjonijiet l-oħrajn ta' Ciprofloxacina Bayer billi sottomettew varjazzjonijiet adegwati nazzjonali. Huwa importanti l-fatt li, il-formulazzjoni tal-pillola MR mhux sejra tigwadanja xi indikazzjonijiet ġodda. Dawk l-indikazzjonijiet diġà preżenti biss fl-SPC attwali tal-pilloli MR sejr in ikunu armonizzati skont il-kitba li sar qbil fuqha individwalment ta' kull indikazzjoni korrespondenti bħal fir-riżultat tal-Artikolu 30 tar-Referenza.

RAĠUNIJET GĦALL-EMENDA TAS-SOMMARJU(I) TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

Billi

- l-iskop tar-referenza kien l-armonizzazzjoni tas-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikketta u fuljett ta' tagħrif.

- is-Sommarji tal-Karatteristiċi tal-Prodott, tikketta u fuljett ta' tagħrif proposti mid-Detenturi tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ġew i valutati abbażi tad-dokumentazzjoni sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat,

- is-CHMP ikkonkluda li l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq tista' tkun armonizzata fuq l-indikazzjonijiet li ġejjin għall-formulazzjonijiet orali u intravenużi fl-adulti:

- Infezzjonijiet fil-parti t'isfel tal-passaġġi respiratorji minhabba batterji Gram negattivi:
 - Taħrixiet ta' mard kroniku pulmonari okklussiv
 - Infezzjonijiet bronko-pulmonari f' fibrozi ċistika jew fi bronkjektazi
 - Pulmonite
- Otite medja kronika ta' appoġġ
- Taħrixiet akuti ta' sinozite kronika, speċjalment dawk ikkaġunati minn batterji Gram-negattivi
- Infezzjonijiet tal-passaġġi awrinarji
- Uretrite u ċerviċite gonokokkali (għall-formulazzjonijiet orali biss)
- Epididimo-orkite, inkluzi każijiet minn *Neisseria gonorrhoeae*
- Mard pelviku infjammatorju inkluzi każijiet ikkaġunati minn *Neisseria gonorrhoeae*
- Infezzjonijiet tal-passaġġ gastro-intestinali (eż., dijarrea tal-vjaġġaturi)
- Infezzjonijiet intra-addominali
- Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut morbidu kkaġunati minn batterji Gram-negattivi
- Otite esterna malinna
- Infezzjonijiet tal-ghadam u tal-ġogi
- Trattament ta' infezzjonijiet f' pazjenti newtropeniċi
- Profilassi ta' infezzjonijiet f' pazjenti newtropeniċi
- Profilassi ta' infezzjonijiet invażivi minhabba *Neisseria meningitides* (għall-formulazzjonijiet orali biss)
- Anthrax li jittiehed man-nifs (profilassi wara l-esponiment u intenzjoni kurattiva)

- is-CHMP ikkonkluda li l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq tista' tkun armonizzata fuq l-indikazzjonijiet li ġejjin għall-formulazzjonijiet orali u intravenużi fi tfal u adolexxenti:

- Infezzjonijiet bronko-pulmonari f' fibrozi ċistika ikkaġunata minn *Pseudomonas aeruginosa*.
- Infezzjonijiet tal-passaġġi awrinarji ikkumplikati u pjelonefrite
- Anthrax li jittiehed man-nifs (profilassi wara l-esponiment u intenzjoni kurattiva)

is-CHMP irrakkomanda l-emenda tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għal liema s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, Tikketta u Fuljett ta' Tagħrif huma stabbiliti fl-Anness III għal Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati (ara l-Anness I).

ANNESS III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 100 mg pilloli miksija b'rita [Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ciprofloxacin Bayer 100 mg pilloli miksija b'rita huma ndikati għall-kura ta' l-infezzjonijiet li ġejjin (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1). Għandha tingħata attenzjoni speċjali lil tagħrif disponibbli dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacin qabel tinbeda t-terapija.

Għandha tingħata konsiderazzjoni lill-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi kontra l-batterja.

Adulti

- Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' isfel ikkawżati minn batterja *Gram-negative*
 - irkadar tal-marda pulmonari ostruttiva kronika
 - infezzjonijiet bronko-pulmonari f' fibrozi ċistika
 - jew f' bronkjektasi
 - pnemonja
- Otite medja kronika b' suppurazzjoni
- Rkadar akut ta' sinusite kronika, speċjalment jekk dawn huma kkawżati minn batterja Gram-negative
- Infezzjonijiet fl-apparat ta' l-awrina
- Uretrite u ċerviċite kkawżati minn gonococci
- Epididimo-orkite inkluz każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*
- Marda infjammatorja tal-pelvi inkluz każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*

Fl-infezzjonijiet ta' l-apparat ġenitali msemmija fuq meta jkun maħsub jew magħruf li huma kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* huwa importanti ħafna li jinkiseb tagħrif lokali dwar il-prevalenza ta' reżistenza għal ciprofloxacin u li tiġi kkonfermata suxxettibilità bbażata fuq analiżi ta' laboratorju.

- Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali (e.ż. dijarea tal-vjaġġaturi)
- Infezzjonijiet intra-addominali

- Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab ikkawżati minn batterja *Gram-negative*
- Otite esterna malinna
- Infezzjonijiet ta' l-għadam u tal-ġogi
- Kura ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Profilassi ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Profilassi ta' infezzjonijiet invażivi kkawżati minn *Neisseria meningitidis*
- Antraċe mehud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqan)

Tfal u adoloxxenti

- Infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrozi ċistika kkawżata minn *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite
- Antraċe mehud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqan)

Ciprofloxacin jista' jintuża wkoll biex jikkura infezzjonijiet severi fit-tfal u adoloxxenti fejn dan huwa kkunsidrat li huwa neċessarju.

Il-kura għandha tinbeda biss minn tobba li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrozi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Id-dożaġġ huwa determinat mill-indikazzjoni, is-severità u s-sit ta' l-infezzjoni, s-suxxettibilità ta' l-organizmu(i) li qed jikkawża/jikkawżaw l-infezzjoni għal ciprofloxacin, il-funzjoni renali tal-pazjent u, fit-tfal u l-adoloxxenti l-piż tal-ġisem.

It-tul tal-kura jiddependi mis-severità tal-marda u l-progress kliniku u batterjoloġiku.

Il-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn ċertu batterja (e.ż. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* jew *Staphylococci*) għandu mnejn tkun tinhtiegħ dozi oghla ta' ciprofloxacin u għoti flimkien ma' sustanzi kontra l-batterja xierqa ohra.

Il-kura ta' xi infezzjonijiet (e.ż. marda infjammatorja tal-pelvi, infezzjonijiet intra-addominali, infezzjonijiet f'pazjenti newtropeniċi u infezzjonijiet ta' l-għadam u tal-ġogi) jistgħu jinhtiegħu l-għoti flimkien ma' sustanzi kontra l-batterja xierqa skond il-patogeni nvoluti.

Adulti

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacin)
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju t'isfel		500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	7 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' fuq	Irkadar akut ta' sinusite kronika	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	7 sa 14-il ġurnata

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacin)
	Otite medja kronika b'suppurazzjoni	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	7 sa 14-il ġurnata
	Otite esterna malinna	750 mg darbtejn kuljum	28 ġurnata sa 3 xhur
Infezzjonijiet ta' l- apparat ta' l-awrina	Ċistite mhux komplikata	250 mg darbtejn kuljum sa 500 mg darbtejn kuljum	3 ġranet
	F'nisa qabel il-menopawża, tista' tiġi wżata doża wahda ta' 500 mg		
	Ċistite komplikata, Pijelonefrite mhux komplikata	500 mg darbtejn kuljum	7 ġranet
	Pijelonefrite komplikata	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	ta' l-inqas 10 ġranet, jista' jitkompla għal aktar minn 21 ġurnata f'xi ċirkostanzi speċifiċi (bhal axxessi)
	Prostatite	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	2 sa 4 ġimghat (akuta) sa 4 sa 6 ġimghat (kronika)
Infezzjonijiet ta' l- apparat ġenitali	Uretrite u ċerviċite kkawżata minn gonococci	500 mg bhala doża wahda	ġurnata (doża wahda)
	Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	ta' l-inqas 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l- apparat gastro- intestinali u infezzjonijiet intra- addominali	Dijarea kkawżata minn patoġeni batteriċi inkluż <i>Shigella spp.</i> minbarra <i>Shigella</i> <i>dysenteriae</i> tip 1 u kura emperika ta' dijarea severa tal-vjaġġaturi	500 mg darbtejn kuljum	ġurnata
	Dijarea kkawżata minn <i>Shigella dysenteriae</i> tip 1	500 mg darbtejn kuljum	5 ġranet
	Dijarea kkawżata minn <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg darbtejn kuljum	3 ġranet
	<i>Typhoid fever</i>	500 mg darbtejn kuljum	7 ġranet
	Infezzjonijiet intra- addominali kkawżati minn batterja <i>Gram-</i> <i>negative</i>	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	5 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab		500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	7 sa 14-il ġurnata

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacina)
Infezzjonijiet ta' l-għadam u l-ġogi	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	Massimu ta' 3 xhur
Kura ta' infezzjonijiet jew profilassi ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtrogenija Ciprofloxacina għandu jingħata flimkien ma' sustanza(i) antibatterika xierqa skond il-gwida ufficjali.	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	Terapija għandha titkompla tul il-perijodu kollu tan-newtrogenija
Profilassi ta' l-infezzjonijiet invażivi kkawżati minn <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg bhala doża wahda	ġurnata (doża wahda)
Profilassi wara esponiment u kura li tfejjjaq ta' antrax meħud man-nifs għall-persuni li jistgħu jirċievu kura mill-halq meta xieraq klinikament. L-għoti tal-medicina għandha tinbeda malajr kemm jista' jkun wara esponiment suspettat jew ikkonfermat	500 mg darbtejn kuljum	60 ġurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>

Tfal u adoloxxenti

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacina)
Fibrozi ċistika	20 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 750 mg kull doża.	10 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet komplikati ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum sa 20 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 750 mg kull doża.	10 sa 21 ġurnata
Profilassi wara esponiment jew kura li tfejjjaq ta' antrax meħud man-nifs għall-persuni li jistgħu jirċievu kura mill-halq meta xieraq klinikament. L-għoti tal-medicina għandu jinbeda mill-aktar fis possibli wara suspett jew konferma ta' esponiment.	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum sa 15 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 500 mg kull doża.	60 ġurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>
Infezzjonijiet severi oħra	20 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 750 mg kull doża	Skond it-tip ta' infezzjoni

Pazjenti anzjani

Pazjenti anzjani għandhom jirċievu doża magħzula skond is-severità tal-infezzjoni u t-tneħħija tal-kreatinina tal-pazjent.

Indeboliment tal-kliewi u tal-fwied

Doži rrakkomandati tal-bidu u ta' manteniment għall-pazjenti b'funzjoni tal-kliewi indebolita:

Tnehhija tal-krejinina [mL/min/ 1.73 m ²]	Krejinina fis-Serum [μmol/L]	Dosa Orali [mg]
> 60	< 124	Ara Doża tas-Soltu.
30-60	124 to 168	250-500 mg kull 12 h
<30	> 169	250-500 mg kull 24 h
Pazjenti fuq emodijalisi	> 169	250-500 mg kull 24 h (wara dijalisi)
Pazjenti fuq dijalisi tal-peritoneu	> 169	250-500 mg kull 24 h

F'pazjenti b'funzjoni indebolita tal-fwied m'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża.

Id-dożaġġ fi tfal b'funzjoni tal-kliewi u/jew tal-fwied indebolita ma ġiex studjat.

Metodu ta' l-ġhoti

Il-pilloli għandhom jinbelghu shaħ ma' fluwidu. Jistgħu jittieħdu b'mod indipendenti mill-hinijiet ta' l-ikel. Jekk jittieħdu fuq stonku vojt, is-sustanz attiva hija assorbita aktar malajr. Pilloli ciprofloxacina m'għandhomx jittieħdu ma' prodotti mill-ħalib (e.ż. ħalib, jogurt) jew meraq tal-frott imsahħah bil-minerali (e.ż. meraq tal-laring imsahħah bil-kalcju) (ara sezzjoni 4.5).

F'każijiet severi jew jekk il-pazjent ma jistax jieħu l-pilloli (e.ż. pazjenti fuq nutrizzjoni enterali), huwa rrakkomandat li t-terapija tinbeda b'ciprofloxacina ġol-vini sakemm tkun possibbli bidla għall-ġhoti orali.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal quinolones oħra jew għal xi sustanzi mhux attivi (ara sezzjoni 6.1).
- L-ġhoti flimkien ta' ciprofloxacina u tizanidine (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Infezzjonijiet severi u infezzjonijiet imħalta b'patoġeni Gram-positive u anaerobiċi

Ciprofloxacina bħala monoterapija mhux adattat għall-kura ta' infezzjonijiet severi u ta' infezzjonijiet imħalta li jistgħu jkunu kkawżati minn patoġeni Gram-positive jew anaerobiċi. F'infezzjonijiet bħal dawn ciprofloxacina għandu jingħata flimkien ma' sustanzi xierqa oħra kontra l-batterja.

Infezzjonijiet ikkawżati minn Streptococci (inkluż Streptococcus pneumoniae)

Ciprofloxacina Bayer mhux irrakkomandat għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn streptococci minhabba effikaċja mhux adegwata.

Infezzjonijiet fl-apparat ġenitali

Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi jistgħu jkunu kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* reżistenti għal fluoroquinolone. Ciprofloxacina għandu jingħata flimkien ma' sustanza xierqa oħra kontra l-batterja sakemm *Neisseria gonorrhoeae* reżistenti għal Ciprofloxacina tista' tkun eskluża. Jekk titjib kliniku ma jintlaħaqx wara 3 ijiem ta' kura, it-terapija għandha tkun ikkunsidrata mill-ġdid.

Infezzjonijiet intra-addominali

Hemm tagħrif limitat dwar l-effikaċja ta' ciprofloxacina fil-kura ta' infezzjonijiet intra-addominali ta' wara kirurġija.

Dijarea tal-vjaġġaturi

L-għażla ta' ciprofloxacina għandha tiegħu f'kunsiderazzjoni ta' tagħrif dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacina f'patogeni rilevanti fil-pajjiżi fejn sar il-vjaġġ.

Infezzjonijiet ta' l-għadam u l-ġogi

Ciprofloxacina għandu jintuża flimkien ma' sustanzi kontra l-mikrobi oħra skond ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika.

Antraċe meħud man-nifs

L-użu fil-bnedmin huwa bbażat fuq tagħrif dwar is-suxxettibilità *in-vitro* u fuq tagħrif sperimentali fuq il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Tobba li qed jikkuraw għandhom jirreferu għad-dokumenti ta' kunsens nazżjonali u/jew internazzjonali dwar il-kura ta' l-antraċe.

Tfal u adoloxxenti

L-użu ta' ciprofloxacina fi tfal u adoloxxenti għandu jsegwi l-gwida uffċjali disponibbli. Kura b'ciprofloxacina għandha tinbeda biss minn tobba li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrosi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti.

Ciprofloxacina intwera li jikkawża artropatija fil-ġogi li jgħorru l-piż ta' bhejjem immaturi. Tagħrif dwar is-sigurtà minn studju randomised double-blind dwar l-użu ta' ciprofloxacina fit-tfal (ciprofloxacina: n=335, età medja = 6.3 snin; komparaturi: n=349, età medja = 6.2 snin; firxa ta' l-età = 1 sa 17-il sena) wera inċidenza ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina (misjuba minn sinjali u sintomi kliniċi relatati mal-ġogi) mal-Gurnata +42 ta' 7.2% u 4.6%. Rispettivament, l-inċidenza ta' artropatija relatata mal-medicina mal-vista ta' wara sena kienet ta' 9.0% u 5.7%. Iż-żjeda fil-każijiet ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina tul iż-żmien ma kienetx statistikament sinifikanti bejn il-gruppi. Il-kura għandha tinbeda biss wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju/riskju, minhabba l-possibiltà ta' avvenimenti avversi relatati mal-ġogi u/jew mat-tessut tal-madwar.

Infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrozi ċistika

Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 5-17-il sena. Esperjenza aktar limitata hija disponibbli dwar il-kura ta' tfal b'età bejn sena u 5 snin.

Infezzjonijiet komplikati ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite

Kura b'Ciprofloxacina ta' infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina għandha tiġi kkunsidrata meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, u għandha tiġi bbażata fuq ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika. Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 1-17-il sena.

Infezzjonijiet severi speċifiċi oħra

Infezzjonijiet severi oħra skond il-gwida uffċjali, jew wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju-riskju meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, jew wara falliment ta' terapija konvenzjonali u meta d-dokumentazzjoni mikrobijoloġika tista' tiġġustifika l-użu ta' ciprofloxacina.

L-użu ta' ciprofloxacina għall-infezzjonijiet severi speċifiċi minbarra daww imsemmijin fuq ma ġiex ivvalutat fi provi kliniċi u l-esperjenza klinika hija limitata. Bħala konsegwenza, kawtela hija rrakkomandata meta jiġu kkurati pazjenti b'dawn l-infezzjonijiet.

Sensittività eċċessiva

Sensittività eċċessiva u reazzjonijiet allergiċi, inkluż anafilassi u reazzjonijiet anafilattojdi, jistgħu jseħhu wara doża wahda (ara sezzjoni 4.8) u jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja. Jekk isseħh reazzjoni bħal din, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf u hija meħtieġa kura medika xierqa.

Sistema Muskolu-skelettrali

Ciprofloxacina ġeneralment m'għandux jintuża f'pazjenti b'passat ta' marda/disturb tat-tendon relatata ma' kura b'quinolone. Madankollu, f'każijiet rari hafna, wara dokumentazzjoni mikrobijoloġika ta' l-organizmu li qed jikkawża l-marda u valutazzjoni tal-bilanċ ta' riskju/benefiċċju, ciprofloxacina jista' jiġi preskritt lil dawn il-pazjenti għall-kura ta' ċertu infezzjonijiet severi, speċjalment f'każ ta'

falliment tat-terapija standard jew rezistenza tal-batterja, fejn it-tagħrif mikrobijologiku jista' jiġġustifika l-użu ta' ciprofloxacina.

Tendinite u tiċirit tat-tendon (speċjalment Achilles tendon), xi kultant bilaterali, jistgħu jseħħu b'ciprofloxacina, anki fl-ewwle 48 siegħa ta' kura. Ir-riskju ta' tendinopatija jista' jiżdied f'pazjenti anzjani jew f'pazjenti kkurati fl-istess waqt b'kortikosteroidi (ara sezzjoni 4.8).

Ma' xi sinjal ta' tendinite (e.ż. nefha bl-uġiġħ, infjammazzjoni), kura b'ciprofloxacina għandha titwaqqaf. Wieħed għandu joqgħod attent biex isserrah id-drigh jew riġel affettwat.

Ciprofloxacina Bayer għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.8).

Fotosensittività

Ciprofloxacina intwera li jikkawża reazzjonijiet ta' fotosensittività. Pazjenti li qed jieħdu ciprofloxacina għandhom jiġu avżati biex jevitaw esponiment dirett għal dawl tax-xemx estensiv jew irradjazzjoni UV waqt il-kura (ara sezzjoni 4.8).

Sistema Nervuż Ċentrali

Quinolones huma magħrufa li jikkawżaw aċċessjonijiet jew ibaxxu l-limitu għal aċċessjoni.

Ciprofloxacina għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'disturbi tas-CNS li jista' jkollhom predispożizzjoni għal aċċessjonijiet. Jekk isehħu aċċessjonijiet ciprofloxacina għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.8). Reazzjonijiet psikjatriċi jistgħu jseħħu anki wara l-ewwel għoti ta' ciprofloxacina.

F'każijiet rari, depressjoni jew psikosi jistgħu jgħall-imġieba ta' periklu għall-pazjent innifsu. F'dawn il-każijiet, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf.

Kienet rapportata każijiet ta' polineuropatija (bbażat fuq sintomi newroloġiċi bħal uġiġħ, ħruq, disturbi tas-sensi jew debbulizza fil-muskoli, wahedhom jew flimkien ma' oħrajn) f'pazjenti li kienu qed jirċievu ciprofloxacina. Ciprofloxacina għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jkollhom esperjenza ta' sintomi ta' neuropatija, inkluz uġiġħ, ħruq, tingis, tneħħim, u/jew debbulizza biex ikun evitat l-iżvilupp ta' kondizzjoni mhux reversibbli (ara sezzjoni 4.8).

Disturbi fil-qalb

Peress li ciprofloxacina huwa assoċjat ma' każijiet ta' titwil fil-QT (ara sezzjoni 4.8), għandu jkun hemm kawtela meta jiġu kkurati pazjenti b'riskju ta' aritmija torsades de pointes.

Sistema Gastro-intestinali

L-okkorrenza ta' dijarea severa u persistenti waqt jew wara l-kura (inkluz bosta ġimġat wara l-kura) tista' tindika kolite assoċjata ma' antibijotiku (ta' periklu għall-ħajja b'possibilità ta' riżultat fatali), li teħtieġ kura immedjata (ara sezzjoni 4.8). F'każijiet bħal dawn, Ciprofloxacina Bayer għandu jitwaqqaf immedjatament, u għandha tinbeda terapija xierqa. Mediċini kontra l-peristalsi huma kontra-indikati f'din is-sitwazzjoni.

Sistema renali u ta' l-awrina

Kienet irrapportata kristallurja relata ma' l-użu ta' ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8). Pazjenti li qed jirċievu ciprofloxacina għandhom ikunu idratati sew u alkalinità eċċessiva ta' l-awrina għandha tiġi evitata.

Sistema tal-fwied u tal-marrara

Każijiet ta' nekrozi tal-fwied u insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-ħajja ġew irrapportati b'ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8). F'każ ta' xi sinjali u sintomi ta' marda tal-fwied (bħal anoressija, suffeġra, awrina skura, ħakk, jew addome teneru), il-kura għandha titwaqqaf.

Defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase

F'pazjenti b'defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase, kienu rapportati reazzjonijiet emolitici b'ciprofloxacina. F'dawn il-pazjenti ciprofloxacina għandu tiġi evitat sakemm il-benefiċċju potenzjali ma jkunx ikkunsidrat bħala akbar mir-riskju possibbli. F'dan il-każ l-okkorrenza potenzjali ta' emolisi għandha tiġi sorveljata.

Rezistenza

Waqt jew wara kors ta' kura b'ciprofloxacina jistgħu jiġu iżolati batterja li juru rezistenza għal ciprofloxacina, bi jew bla superinfazzjoni evidenti klinikament. Jista' jkun hemm riskju partikolari ta'

selezzjoni għall-batterja reżistenti għal ciprofloxacina waqt kura fit-tul u meta jiġu kkurati infezzjonijiet li jittiehdu minn sptar u/jew infezzjonijiet ikkawżati mill-ispeċi *Staphylococcus* u *Pseudomonas*.

Citokromju P450

Ciprofloxacina jinibixxi lil CYP1A2 u għalhekk jista' jikkawża żjieda fil-konċentrazzjoni fis-serum ta' sustanzi mogħtija fl-istess waqt metabolizzati minn din l-eżima (e.ż. theophylline, clozapine, ropinirole, tizanidine). L-għoti ta' ciprofloxacina flimkien ma' tizanidine hija kontra-indikata. Għalhekk, pazjenti li qed jieħdu dawn is-sustanzi flimkien ma' ciprofloxacina għandhom jiġu sorveljati mill-viċin għall-sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva, u jista' jkun hemm bżonn ta' determinazzjoni tal-konċentrazzjonijiet fis-serum (e.ż. ta' theophylline) (ara sezzjoni 4.5).

Methotrexate

L-użu ta' ciprofloxacina flimkien ma' methotrexate mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Interazzjoni mat-testijiet

L-attività *in-vitro* ta' ciprofloxacina kontra *Mycobacterium tuberculosis* tista' tagħti riżultati negattivi foloz tat-testijiet batterjoloġiċi f'kampjuni minn pazjenti li jkunu qed jieħdu ciprofloxacina.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Effetti ta' prodotti oħra fuq ciprofloxacina:

Formazzjoni ta' Kumplex ta' Kelazzjoni

L-għoti ta' ciprofloxacina (orali) flimkien ma' mediċini multivalenti li fihom il-cations u supplimenti ta' minerali (e.ż. kalċju, manjesju, aluminju, hadid), sustanzi polimeriċi li jehlu mal-fosfat (e.ż. sevelamer), sucralfate jew antaċidi, u mediċini *buffered* hafna (e.ż. pilloli didanosine) li fihom manjesju, aluminju, jew kalċju jnaqqas l-assorbiment ta' ciprofloxacina. Għalhekk, ciprofloxacina għandu jingħata siegħa sa sagħtejn qabel jew ta' l-inqas 4 sigħat wara dawn il-preparazzjonijiet. Ir-restrizzjoni ma tapplikax għall-antaċidi li jagħmlu parti mill-klassi ta' imblukkaturi tar-riċetturi H₂.

Ikel u Prodotti mill-Ħalib

Kalċju fid-dieta bħala parti minn ikla ma jaffettwax l-assorbiment b'mod sinifikanti. Madankollu l-għoti ta' prodotti mill-ħalib jew xarbiets imsaħħa b'minerali wahedhom (e.ż. ħalib, jogurt, meraq tal-laring imsaħħah bil-kalċju) flimkien ma' ciprofloxacina għandu jiġi evitat peress li l-assorbiment ta' ciprofloxacina jista' jkun imnaqqas.

Probenecid

Probenecid jinterferixxi mas-sekrezzjoni renali ta' ciprofloxacina. L-għoti flimkien ta' probenecid u ciprofloxacina iżid il-konċentrazzjonijiet ta' ciprofloxacina fis-serum.

Effetti ta' ciprofloxacina fuq prodotti mediċinali oħra

Tizanidine

Tizanidine m'għandux jingħata flimkien ma' ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.3). Fi studju kliniku b'individwi b'saħħithom, kien hemm żjieda fil-konċentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum (żjieda f'C_{max}: 7 darbiet, firxa: 4 sa 21 darba; żjieda fl-AUC: 10 darbiet, firxa: 6 sa 24 darba) meta mogħti flimkien ma' ciprofloxacina. Konċentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum miżjuda hija assoċjata ma' effett ipotensiv u sedattiv imsaħħah.

Methotrexate

Trasport fit-tubi renali ta' methotrexate jista' jiġi inibit mill-ġhoti flimkien ta' ciprofloxacin, u dan jista' jwassal għal-livelli ta' methotrexate fil-plażma miżjuda u żjieda fir-riskju ta' reazzjonijiet tossiċi assoċjati ma' methotrexate. L-użu flimkien mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Theophylline

L-ġhoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacin u theophylline jista' jikkawża żjieda mhux mixtieqa fil-koncentrazzjoni ta' theophylline fis-serum. Din tista' twassl għall-effetti sekondarji indotti minn theophylline li rarament jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali. Waqt l-użu fl-istess waqt, il-koncentrazzjonijiet ta' theophylline fis-serum għandhom jiġu ċċekkjati u d-doża ta' theophylline għandha tiġi mnaqqsa kif meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

Derivattivi ohra ta' xanthine

Wara ġhoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacin u kafeina jew pentoxifylline (oxpentifylline), kienu rrapportati konċentrazzjonijiet fis-serum ta' dawn id-derivati ta' xanthine miżjuda.

Phenytoin

L-ġhoti flimkien ta' ciprofloxacin u phenytoin tista' twassal għal-livelli fis-serum ta' phenytoin miżjuda jew imnaqqsa, għalhekk sorveljanza tal-livelli tal-medicina hija rrakkomandata.

Sustanzi orali kontra il-koagulazzjoni tad-demm

L-ġhoti ta' ciprofloxacin flimkien ma' warfarin jista' jqawwi l-effetti tiegħu kontra l-koagulazzjoni tad-demm. Kien hemm ħafna rapporti ta' żjidiet fl-attività orali kontra l-koagulazzjoni f'pazjenti li kienu qed jirċievu sustanzi kontra l-batterja, inkluż fluoroquinolones. Ir-riskju jista' jvarja skond l-infezzjoni preżenti, l-età u l-istat ġenerali tal-pazjent biex il-kontribut tal-fluoroquinolone għaż-żjieda fl-INR (Proporzjon Normalizzat Internazzjonali) ikun diffiċli biex jiġi stmat. Huwa rrakkomandat li l-INR jiġi sorveljat b'mod frekwenti waqt u ftit wara l-ġhoti ta' ciprofloxacin flimkien ma' sustanza orali kontra l-koagulazzjoni tad-demm.

Ropinirole

Fi studju kliniku intwera li l-użu ta' ropinirole flimkien ma' ciprofloxacin, inibitur moderat ta' l-isożima CYP450 1A2, iwassal għal żjieda f' C_{max} u l-AUC ta' ropinirole ta' 60% u 84%, rispettivament. Waqt u eżatt wara l-ġhoti flimkien ma' ciprofloxacin, huma rrakkomandati sorveljanza ta' effetti sekondarji relatati ma' ropinirole u aġġustament xieraq fid-doża (ara sezzjoni 4.4).

Clozapine

Wara ġhoti ta' 250 mg ciprofloxacin flimkien ma' clozapine għal 7 ġranet, konċentrazzjonijiet fis-serum ta' clozapine u N-desmethylozapine żdiedu b'29% u 31%, rispettivament. Waqt u eżatt wara ġhoti flimkien ma' ciprofloxacin, huma rrakkomandati sorveljanza klinika u aġġustament xieraq tad-dożaġġ ta' clozapine (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Tqala u Treddigh

Tqala

It-tagħrif disponibbli dwar l-ġhoti ta' ciprofloxacin lil nisa tqal ma jindika l-ebda tossiċità malformattiva jew tossiċità għall-fetu/tarbija tat-twelid ta' ciprofloxacin. Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti rigward tossiċità riproduttiva. F'bhejjem b'età żgħira u mhux imwiela esposti għal quinolones, kienu osservati effetti fuq il-qarquċa mhux matura, għalhekk, ma jistax jiġi eskluż li l-medicina tista' tikkawża ħsara lill-qarquċa tal-ġogi u l-għekiesi fl-organizmu immatur / fetu uman (ara sezzjoni 5.3).

Bhala miżura ta' prekawżjoni, ikun ahjar li l-użu ta' ciprofloxacina ikun evitat waqt it-tqala.

Treddigh

Ciprofloxacina jgħidha fil-halib tas-sider. Minhabba l-potenzjal għal riskju ta' hsara fil-gogi u l-għekiesi, ciprofloxacina m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Minhabba l-effetti newroloġiċi tiegħu, ciprofloxacina jista' jaffettwa l-hin ta' reazzjoni. Għalhekk, jista' jnaqqas il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs) irrapportati b'mod komuni huma tqalligh u dijarea.

ADRs derivati mill-istudji kliniċi u minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' Ciprofloxacina Bayer (terapija orali, ġol-vini u sekwenzjali) rranġati skond il-kategoriji ta' frekwenza huma mnizzla isfel. L-analiżi ta' frekwenza jiehu f'kunsiderazzjoni tagħrif minn għoti orali kif ukoll minn għoti fil-vini ta' ciprofloxacina.

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organ	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Infezzjonijiet u Infestazzjonijiet		Superinfezzjonijiet mill-moffa	Kolite assoċjata ma' antibijotiċi (rari hafna b'possibilità ta' riżultat fatali) (ara sezzjoni 4.4)		
Disturbi tad-Demm u tas-Sistema Limfatika		Esinofilja	Lewkopenija Anemija Newtrogenija Lewkocitosi Trombocitopenija a Trombocitemija	Anemija emolitika Agranulocitosi Pancitopenija (ta' periklu għall-hajja) Depressjoni tal-mudullun ta' l-għadam (ta' periklu għall-hajja)	
Disturbi fis-Sistema Immuni			Reazzjoni allergika Edima allergika /angioedima	Reazzjoni anafilattika Xokk anafilattiku (ta' periklu għall-hajja) (ara sezzjoni 4.4) Reazzjoni bħall-marda tas-serum	
Disturbi fil-Metaboliżmu u n-Nutrizzjoni		Anoressija	Iperglicemija		

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organi	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi Psikjatriċi		Attività eċċessiva psikomotorja / aġitazzjoni	Konfużjoni u diżorjentament Reazzjoni ta' ansjetà Holm mhux normali Depressjoni Alluċinazzjonijiet	Reazzjonijiet psikotiċi (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fis-Sistema Nervuża		Uġiġħ ta' ras Sturdament Disturbi ta' l-irquad Disturbi fit-toghma	Parastesja u Disestesja Ipoestesja Tregħid Aċċessjonijiet (ara sezzjoni 4.4) Vertigo	Emigranja Disturbi fil-koordinazzjoni Disturb fil-mixja Disturbi fin-nerv tax-xamm Pressjoni intrakranjali għolja	Newropatija periferali (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fl-Għajnejn			Disturbi fil-vista	Disturbi fil-kuluri visivi	
Disturbi fil-Widnejn u fis-Sistema Labirintika			Żanżin fil-widnejn Telf ta' smiġħ / Nuqqas fis-smiġħ		
Disturbi fil-Qalb			Takikardija		Arritmija ventrikulari, titwil tal-QT, torsades de pointes *
Disturbi Vaskulari			Vasodilatazzjoni Pressjoni baxxa Sinkope	Vaskulite	
Disturbi Respiratorji, Toraċiċi u Medjastinali			Qtuġħ ta' nifs (inkluż kondizzjoni ażmatika)		
Disturbi Gastro-intestinali	Tqalligh Dijarea	Rimettar Weġġħat gastro-intestinali u addominali Dispepsja Gass		Pankreatite	

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organj	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi fil-Fwied u fil-Marrara		Żjieda fit-transaminases Żjieda fil-bilirubin	Indeboliment tal-fwied Ikterus kolestatiku Epatite	Nekrozi tal-fwied (rari hafna tavvanza għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-ħajja) (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fil-Ġilda u fit-Tessuti ta' Taht il-Ġilda		Raxx Hakk Urtikarja	Reazzjonijiet ta' fotosensittività (ara sezzjoni 4.4)	Petekja Eritima multiforme Eritima nodosum Sindrome Stevens-Johnson (b'potenzjal ta' periklu għall-ħajja) Nekrolisi epidermika tossika (b'potenzjal ta' periklu għall-ħajja)	
Disturbi Muskolu-skeltrali u tal-Connective Tissue		Ugħigh muskolu-skeltrali (e.ż. ugħigh fl-estremijiet, ugħigh fid-dahar, ugħigh fis-sider) Artralġja	Mijaġġja Artrite Żjieda fit-tensjoni tal-muskoli u bughawwieġ	Indebboliment muskolari Tendinite Ticrit tat-tendon (l-aktar Achilles tendon) (ara sezzjoni 4.4) Rkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fil-Kliwi u fis-Sistema Urinarja		Indeboliment renali	Insuffiċjenza renali Ematurja Kristallurja (ara sezzjoni 4.4) Nefrite tubulointerstizjali		
Disturbi Ġenerali u Kondizzjonijiet ta' Mnejn Jinghata		Astenja Deni	Edima Għaraq (iperidrosi)		

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organ	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Investigazzjonijiet		Żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demm	Livell ta' prothrombin mhux normali Żjieda fl-amylase		

* Dawn l-avvenimenti kienu rrapportati waqt il-perijodu ta' wara t-tqeghid fis-suq u kienu osservati l-aktar f'pazjenti b'aktar fatturi ta' riskju għal titwil tal-QT (ara sezzjoni 4.4).

Pazjenti pedjatriċi

L-inċidenza ta' artropatija, msemija fuq, tirreferi għal tagħrif miġbur minn studji bl-adulti. Fit-tfal, artropatija hija rrapportata li ssehh b'mod komuni (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' 12 g giet irrapportata li twassal għall-sintomi hfief ta' tossiċità. Doża eċċessiva akuta ta' 16 g giet irrapportata li tikkawża insuffiċjenza akuta tal-kliwi.

Sintomi ta' doża eċċessiva jikkonsistu minn sturdment, tregħid, uġiġħ ta' ras, għeja, aċċessjonijiet, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, skomdu addominali, indeboliment tal-kliwi u tal-fwied kif ukoll kristallurja u ematuria. Kienet irrapportata tossiċità renali reversibbli.

Minbarra miżuri ta' emerġenza ta' rutina, huwa rrakkomandat li tiġi sorveljata l-funzjoni tal-kliwi, inkluz il-pH ta' l-awrina u jekk meħtieġ din għandha tiġi aċidifikata biex tiġi evitata kristallurja. Il-pazjenti għandhom jinżammu idratati sew.

Kwantità żgħira biss ta' ciprofloxacin (<10%) hija eliminata permezz ta' emodijalisi jew dijalisi tal-peritonew.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Fluoroquinolones, Kodiċi ATC: J01 MA 02.

Mekkaniżmu ta' azzjoni:

Bħala sustanza fluoroquinolone kontra l-batterja, l-azzjoni batteriċida ta' ciprofloxacin tirriżulta mill-inibizzjoni taż-żewġ topoisomerase tat-tipi II (DNA-gyrase) u ta' topoisomerase IV, li huma meħtieġa għar-replikazzjoni, transkrizzjoni, tiswija u rikombinazzjoni tad-DNA tal-batterja.

Relazzjoni PK/PD:

L-effikaċja tippendi l-aktar fuq ir-relazzjoni bejn il-konċentrazzjoni massima fis-serum (C_{max}) u l-konċentrazzjoni ta' inibizzjoni minima (MIC) ta' ciprofloxacin għal patoġenu tal-batterja u r-relazzjoni bejn l-erja taħt il-kurva (AUC) u l-MIC.

Mekkaniżmu ta' reżistenza:

Reżistenza *in-vitro* għal ciprofloxacin tista' tinkiseb permezz ta' proċess ta' pass wara pass b'mutazzjonijiet fis-sit immirat f'DNA gyrase u f'topoisomerase IV. L-ammont ta' cross-resistance

bejn ciprofloxacina u fluoroquinolones ohra li jirriżulta huwa varjabbli. Mutazzjoni wahda biss tista' ma tirriżultax f'reżistenza klinika, iżda mutazzjonijiet multipli jirriżultaw f'reżistenza klinika għal hafna jew għas-sustanzi attivi kollha fil-klassi.

Impermeabilità u/jew mekkaniżmi ta' reżistenza tal-pompa ta' effluss tas-sustanza attiva jista' jkollhom effett varjabbli fuq is-suxxettibilità għal fluoroquinolones, li tiddependi fuq il-karatteristiċi fisjokimiċi ta' diversi sustanzi attivi fil-klassi u l-affinità tas-sistemi ta' transport għal kull sustanza attiva. Il-mekkanizmi ta' reżistenza *in-vitro* kollha huma osservati b'mod komuni f'izolati kliniċi. Mekkanizmi ta' reżistenza li jinattivaw antibijotiċi ohra bħall-barrieri ta' permeazzjoni (komuni f'*Pseudomonas aeruginosa*) u mekkaniżmi ta' effluss jistgħu jaffettwaw is-suxxettibilità għal ciprofloxacina.

Kienet irrapportata reżistenza medjata minn plasmid b'kod minn ġeni qnr.

Firxa ta' l-attività antibatterika:

Punti kritiċi jisseparaw razez suxxettibli minn razez b'suxxettibilità intermedja u dawn ta' l-aħħar minn razez reżistenti:

Rakkomandazzjonijiet EUCAST

Mikro-organizmi	Suxxettibli	Reżistenti
<i>Enterobacteria</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Pseudomonas</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Acinetobacter</i>	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Haemophilus influenzae</i> u <i>Moraxella catarrhalis</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 0.5 \text{ mg/L}$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$S \leq 0.03 \text{ mg/L}$	$R > 0.06 \text{ mg/L}$
<i>Neisseria meningitidis</i>	$S \leq 0.03 \text{ mg/L}$	$R > 0.06 \text{ mg/L}$
Punti ta' waqfien mhux relatati ma' speċi *	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$

1. *Staphylococcus* spp. – punti kritiċi għal ciprofloxacina huma konnessi ma' terapija b'doża għolja.
- * Punti kritiċi li mhumiex konnessi ma' speċi ġew determinati primarjament fuq il-bażi ta' tagħrif PK/PD u huma indipendenti mid-distribuzzjonijiet ta' MIC għall-ispeċi speċifiċi. Huma għall-użu biss għall-ispeċi li ma ngħatawx punt kritiku speċifiku għall-ispeċji u mhux għal dawg l-ispeċi fejn ittestjar għas-suxxettibilità mhux irrakkomandata.

Il-prevalenza ta' reżistenza miksuba tista' tvarja ġeografikament u maż-żmien għall-ispeċi magħżula u informazzjoni lokali dwar ir-reżistenza hija mixtieqa, speċjalment meta jiġu kkurati infezzjonijiet severi. Għandu jinkiseb parir minn espert skond il-bżonn meta l-prevalenza lokali ta' reżistenza hija tali li l-utilità tas-sustanza hija dubjuża ta' l-inqas f'xi tipi ta' infezzjonijiet.

Klassifikazzjoni ta' ispeċi rilevanti skond is-suxxettibilità għal ciprofloxacina (għall-ispeċi ta' *Streptococcus* ara sezzjoni 4.4)

SPEĊI SUXXETTIBLI B'MOD KOMUNI
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Mikro-organizmi oħrajn</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
SPEĊI LI GĦALIHOM REŻISTENZA MIKSUBA TISTA' TKUN PROBLEMA
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. (2)
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter</i> spp. ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>

ORGANIŻMI REŻISTENTI MINNHOM INFUSHOM	
<u>Mikro-organiżmi aerobiċi <i>Gram-positive</i></u>	
<i>Actinomyces</i>	
<i>Enteroccus faecium</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<u>Mikro-organiżmi aerobiċi <i>Gram-negative</i></u>	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
<u>Mikro-organiżmi anaerobiċi</u>	
<i>Excepted</i> kif msemmi hawn fuq	
<u>Mikro-organiżmi oħra</u>	
<i>Mycoplasma genitalium</i>	
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	
* Effikaċja klinika għet dimostrata għal iżolati suxxettibli f'indikazzjonijiet kliniċi approvati + Rata ta' rezistenza $\geq 50\%$ f'wieħed jew aktar mill-pajjiżi ta' l-EU (S): Suxxettibilità intermedja naturali fin-nuqqas ta' mekkanizmu ta' rezistenza miksub (1): Twettqu studji dwar infezzjonijiet f'bhejtem sperimentali ikkawżati minn teħid man-nifs ta' spori ta' <i>Bacillus anthracis</i>; dawn l-istudji wrew li antibijotiċi mibdija kmieni wara l-esponiment, jevitaw l-okkorrenza tal-marda jekk il-kura ssir għat-tnaqqis tan-numru ta' spori fl-organiżmu taħt id-doża infettiva. L-użu rrakkomandat f'individwi umani huwa bbażat primarjament fuq is-suxxettibilità <i>in-vitro</i> u fuq tagħrif sperimentali dwar il-bhejtem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Fl-adulti tul ta' kura ta' xahrejn b'ciprofloxacina orali mogħti b'doża ta' 500 mg bid, hija kkunsidrata bħala effettiva biex tipprevjeni infezzjoni ta' antraċe fil-bniedem. It-tabib li qed jikkura għandu jirreferi għad-dokumenti ta' konsensus nazzjonali u / jew internazzjonali dwar il-kura ta' antraċe. (2): <i>S. aureus</i> rezistenti għal methicillin spiss hafna juru rezistenza għal fluoroquinolones ukoll. Ir-rata ta' rezistenza għal methicillin hija madwar 20 sa 50% fost l-ispeċi ta' staphylococci kollha u ġeneralment hija oghla f'izolati minn infezzjonijiet li jittieħdu minn sptar.	

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara għoti orali ta' doża waħda ta' 250 mg, 500 mg, u 750 mg ta' pilloli ciprofloxacina, dan jiġi assorbit malajr u b'mod estensiv, fil-biċċa l-kbira mill-musrana ż-żghira, u konċentrazzjonijiet massima fis-serum jintlaħqu minn siegħa sa sagħtejn wara.

Doži waħedhom ta' 100-750 mg ipproduċew konċentrazzjonijiet massimi fis-serum (C_{max}) bejn 0.56 u 3.7 mg/L dipendenti mid-doża. Konċentrazzjonijiet fis-serum jiżdiedu b'mod proporzjonali mad-doża b'doži sa 1000 mg.

Il-bijodisponibilità assoluta hija madwar 70-80%.

Doża orali ta' 500 mg mogħtija kull 12-il siegħa intweriet li tipproduċi erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fis-serum kontra l-hin (AUC) ekwivalenti għal dik prodotta minn infużjoni ġol-vini ta' 400 mg ciprofloxacina mogħtija fuq medda ta' 60 minuta kull 12-il siegħa.

Distribuzzjoni

It-twaħħil mal-proteini ta' ciprofloxacina huwa baxx (20-30%). Ciprofloxacina huwa preżenti fil-plażma fil-biċċa l-kbira fil-forma mhux jonizzata u għandha volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss kbir ta' 2-3 L/kg piż tal-ġisem. Ciprofloxacina jilhaq konċentrazzjonijiet għolja f'varjetà ta' tessuti bħal pulmun (fluwidu ta' l-epitelju, makrofaġi alveolari, tessut tal-bijopsija), sinuses, feriti infjammati (fluwidu fin-nuffata kantaridin), u l-apparat urogenitali (awrina, prostata, endometriju) fejn jintlaħqu konċentrazzjonijiet totali li jaqabżu daww tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma.

Metaboliżmu

Kienu irrapportati konċentrazzjonijiet baxxi ta' erba' metaboliti, li kienu identifikati bħala: desethyleneciprofloxacina (M 1), sulphociprofloxacina (M 2), oxociprofloxacina (M 3) u

formylciprofloxacin (M 4). Il-metaboliti juru attività *in-vitro* kontra l-mikrobi iżda fi grad inqas mis-sustanza oriġinali.

Ciprofloxacin huwa magħruf li huwa inibitur moderat ta' iso-enżimi CYP 450 1A2.

Eliminazzjoni

Ciprofloxacin jitneħħa fil-biċċa l-kbira mhux mibdul kemm mill-kliewi kif ukoll, fi kwantità inqas, fl-ippurgar. Il-*half-life* tal-eliminazzjoni fis-serum f'individwi b'funzjoni renali normali hija madwar 4-7 sigħat.

Tneħħija ta' ciprofloxacin (% tad-doża)		
	Għoti Orali	
	Awrina	Purgar
Ciprofloxacin	44.7	25.0
Metaboliti (M ₁ -M ₄)	11.3	7.5

It-tneħħija renali hija bejn 180-300 mL/kg/h u t-tneħħija totali mill-ġisem hija bejn 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacin jgħaddi kemm minn filtrazzjoni glomerulari kif ukoll minn sekrezzjoni tubulari. Funzjoni renali indebolita b'mod sever twassal għal żjieda fil-*half-lives* ta' ciprofloxacin sa 12 h.

Tneħħija mhux renali ta' ciprofloxacin fil-biċċa l-kbira hija minhabba sekrezzjoni trans-intestinali attiva, u metabolizmu 1% tad-doża titneħħa permezz tar-rotta tal-bili. Ciprofloxacin huwa preżenti fil-bili f'koncentrazzjonijiet għolja.

Pazjenti pedjatriċi

It-tagħrif farmakokinetiku f'pazjenti pedjatriċi huwa limitat.

Fi studju fit-tfal C_{max} u AUC ma kienux dipendenti mill-età ('l fuq minn età ta' sena). Ma ġietx osservata żjieda notabbli C_{max} u l-AUC b'dożaġġ multiplu (10 mg/kg tliet darbiet kuljum).

F'għaxart itfal b'sepsis severa, C_{max} kienet 6.1 mg/L (firxa 4.6-8.3 mg/L) wara infużjoni ta' 10 mg/kg ġol-vini ta' siegħa fi tfal b'età ta' inqas minn sena meta mqabbel ma' 7.2 mg/L (firxa 4.7-11.8 mg/L) għal tfal b'età bejn sena u 5 snin. Il-valuri ta' l-AUC kienu 17.4 mg*h/L (firxa 11.8-32.0 mg*h/L) u 16.5 mg*h/L (firxa 11.0-23.8 mg*h/L) fil-gruppi ta' età rispettiva.

Dawn il-valuri huma fil-firxa rrapportata għall-adulti b'dozi terapewtiċi. Ibbażat fuq analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni għall-pazjenti pedjatriċi b'diversi infezzjonijiet, il-*half-life* medja mbassra fit-tfal hija madwar 4-5 sigħat u l-bijodisponibilità tas-suspensjoni orali tvarja minn 50 sa 80%.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doża waħda, effett tossiku minn dozi ripetuti, potenzjal karċinoġeniku, jew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Bhal numru ta' quinolones ohra, ciprofloxacin huwa fototossiku fil-bhejjem f'livelli ta' esponiment klinikament rilevanti. Tagħrif dwar il-fotomutageniċità/ fotokarċinoġeniċità wera effett fotomutageniku jew fototumuroġeniku dgħajjed ta' ciprofloxacin *in-vitro* u f'esperimenti fuq il-bhejjem. Dan l-effett kien komparabbli għal dak ta' inibituri ta' gyrase ohra.

Tollerabilità artikulari:

Kif irrapportat għall-inibituri ta' gyrase ohra, ciprofloxacin jikkawża ħsara lill-ġogi l-kbar li jgħorru piż f'bejhem mhux maturi. L-estensjoni ta' ħsara lill-qarquċa tvarja skond l-età, speċi u doża; il-ħsara tista' titnaqqas billi jitneħħa l-piż minn fuq il-ġogi. Studji b'bejhem maturi (far, kelb) ma wrew l-ebda

evidenza ta' feriti fil-qarquċa. Fi studju bi klieb tal-beagle żgħar, ciprofloxacina ikkawża tibdiliet artikulari severi b'dożi terapewtiċi wara ġimagħtejn ta' kura, li baqgħu jiġu osservati wara 5 xhur.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 250 mg pilloli miksija b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ciprofloxacin Bayer 250 mg pilloli miksija b'rita huma ndikati għall-kura ta' l-infezzjonijiet li ġejjin (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1). Għandha tingħata attenzjoni speċjali lil tagħrif disponibbli dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacin qabel tinbeda t-terapija.

Għandha tingħata konsiderazzjoni lill-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi kontra l-batterja.

Adulti

- Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' isfel ikkawżati minn batterja *Gram-negative*
 - irkadar tal-marda pulmonari ostruttiva kronika
 - infezzjonijiet bronko-pulmonari f' fibrozi ċistika jew f' bronkjektasi
 - pnemonja
- Otite medja kronika b' suppurazzjoni
- Rikadar akut ta' sinusite kronika, speċjalment jekk dawn huma kkawżati minn batterja *Gram-negative*
- Infezzjonijiet fl-apparat ta' l-awrina
- Uretrite u ċerviċite kkawżati minn gonococci
- Epididimo-orkite inkluz każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*
- Marda infjammatorja tal-pelvi inkluz każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*

Fl-infezzjonijiet ta' l-apparat ġenitali msemmija fuq meta jkun maħsub jew magħruf li huma kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* huwa importanti ħafna li jinkiseb tagħrif lokali dwar il-prevalenza ta' reżistenza għal ciprofloxacin u li tiġi kkonfermata suxxettibilità bbażata fuq analiżi ta' laboratorju.

- Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali (e.ż. dijarea tal-vjaġġaturi)
- Infezzjonijiet intra-addominali

- Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab ikkawżati minn batterja *Gram-negative*
- Otite esterna malinna
- Infezzjonijiet ta' l-għadam u tal-ġogi
- Kura ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Profilassi ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Profilassi ta' infezzjonijiet invażivi kkawżati minn *Neisseria meningitidis*
- Antraċe meħud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqan)

Tfal u adoloxxenti

- Infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrozi ċistika kkawżata minn *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite
- Antraċe meħud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqan)

Ciprofloxacin jista' jintuża wkoll biex jikkura infezzjonijiet severi fit-tfal u adoloxxenti fejn dan huwa kkunsidrat li huwa neċessarju

Il-kura għandha tinbeda biss minn tobba li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrozi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Id-dożaġġ huwa determinat mill-indikazzjoni, is-severità u s-sit ta' l-infezzjoni, s-suxxettibilità ta' l-organizmu(i) li qed jikkawża/tikkawża l-infezzjoni għal ciprofloxacin, il-funzjoni renali tal-pazjent u, fit-tfal u l-adoloxxenti l-piż tal-ġisem..

It-tul tal-kura jiddependi mis-severità tal-marda u l-progress kliniku u batterjoloġiku.

Il-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn ċertu batterja (e.ż. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, jew *Staphylococci*) għandu mnejn tkun tinhtieġ doži oghla ta' ciprofloxacin u għoti flimkien ma' sustanza kontra l-batterja xierqa oħra.

Il-kura ta' xi infezzjonijiet (e.ż. marda infjammatorja tal-pelvi, infezzjonijiet intra-addominali, infezzjonijiet f'pazjenti newtropeniċi u infezzjonijiet ta' l-għadam u tal-ġogi) jistgħu jinhtieġu l-għoti flimkien ma' sustanzi kontra l-batterja xierqa skond il-patogeni nvoluti.

Adulti

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacin)
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju t'isfel		500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	7 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' fuq	Irkadar akut ta' sinusite kronika	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	7 sa 14-il ġurnata
	Otite medja kronika b'suppurazzjoni	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	7 sa 14-il ġurnata

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacin)
	Otite esterna malinna	750 mg darbtejn kuljum	28 ġurnata sa 3 xhur
Infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina	Ċistite mhux komplikata	250 mg darbtejn kuljum sa 500 mg darbtejn kuljum	3 ġranet
		F'nisa qabel il-menopawża, tista' tiġi wżata doża waħda ta' 500 mg	
	Ċistite komplikata, Pijelonefrite mhux komplikata	500 mg darbtejn kuljum	7 ġranet
	Pijelonefrite komplikata	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	ta' l-inqas 10 ġranet, jista' jitkompla għal aktar minn 21 ġurnata f'xi ċirkostanzi speċifiċi (bħal axxessi)
	Prostatite	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	2 sa 4 ġimghat (akuta) sa 4 sa 6 ġimghat (kronika)
Infezzjonijiet ta' l-apparat ġenitali	Uretrite u ċerviċite kkawżata minn gonococci	500 mg bħala doża waħda	ġurnata (doża waħda)
	Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	ta' l-inqas 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali u infezzjonijiet intra-addominali	Dijarea kkawżata minn patoġeni batteriċi inkluż <i>Shigella spp.</i> minbarra <i>Shigella dysenteriae</i> tip 1 u kura emperika ta' dijarea severa tal-vjaġġaturi	500 mg darbtejn kuljum	ġurnata
	Dijarea kkawżata minn <i>Shigella dysenteriae</i> tip 1	500 mg darbtejn kuljum	5 ġranet
	Dijarea kkawżata minn <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg darbtejn kuljum	3 ġranet
	<i>Typhoid fever</i>	500 mg darbtejn kuljum	7 ġranet
	Infezzjonijiet intra-addominali kkawżati minn batterja <i>Gram-negative</i>	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	5 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab		500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	7 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-għadam u l-ġogi		500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	Massimu ta' 3 xhur

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacina)
Kura ta' infezzjonijiet jew profilassi ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtropenija Ciprofloxacina għandu jingħata flimkien ma' sustanza(i) antibatterika xierqa skond il-gwida uffċjali.	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	Terapija għandha titkompla tul il-perijodu kollu tan-newtropenija
Profilassi ta' l-infezzjonijiet invażivi kkawżati minn <i>Neisseria meningitides</i>	500 mg bhala doża waħda	gurnata (doża waħda)
Profilassi wara esponiment u kura li tfejjaq ta' antraċe mehud man-nifs għall-persuni li jistgħu jirċievu kura mill-halq meta xieraq klinikament. L-għoti tal-medicina għandha tinbeda malajr kemm jista' jkun wara esponiment suspettat jew ikkonfermat	500 mg darbtejn kuljum	60 gurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>

Tfal u adoloxxenti

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacina)
Fibrozi ċistika	20 mg/kg ta' piż tal-gisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 750 mg kull doża.	10 sa 14-il gurnata
Infezzjonijiet komplikati ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite	10 mg/kg ta' piż tal-gisem darbtejn kuljum sa 20 mg/kg ta' piż tal-gisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 750 mg kull doża.	10 sa 21 gurnata
Profilassi wara esponiment jew kura li tfejjaq ta' antraċe mehud man-nifs għall-persuni li jistgħu jirċievu kura mill-halq meta xieraq klinikament. L-għoti tal-medicina għandu jinbeda mill-aktar fis possibli wara suspett jew konferma ta' esponiment.	10 mg/kg ta' piż tal-gisem darbtejn kuljum sa 15 mg/kg ta' piż tal-gisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 500 mg kull doża.	60 gurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>
Infezzjonijiet severi oħra	20 mg/kg ta' piż tal-gisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 750 mg kull doża	Skond it-tip ta' infezzjoni

Pazjenti anzjani

Pazjenti anzjani għandhom jirċievu doża magħzula skond is-severità tal-infezzjoni u t-tnehhija tal-krejinina tal-pazjent.

Indeboliment tal-kliwi u tal-fwied

Doži rrakkomandati tal-bidu u ta' manteniment għall-pazjenti b'funzjoni tal-kliwi indebolita:

Tnehhija tal-krejinina [mL/min/ 1.73 m ²]	Krejinina fis-Serum [μmol/L]	Dosa Orali [mg]
> 60	< 124	Ara Doża tas-Soltu.
30-60	124 to 168	250-500 mg kull 12 h
<30	> 169	250-500 mg kull 24 h
Pazjenti fuq emodijalisi	> 169	250-500 mg kull 24 h (wara dijalisi)
Pazjenti fuq dijalisi tal-peritonew	> 169	250-500 mg kull 24 h

F'pazjenti b'funzjoni indebolita tal-fwied m'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża.

Id-dożaġġ fi tfal b'funzjoni tal-kliwi u/jew tal-fwied indebolita ma ġiex studjat.

Metodu ta' l-ghoti

Il-pilloli għandhom jinbelghu shaħ ma' fluwidu. Jistgħu jittiehdu b'mod indipendenti mill-ħinijiet ta' l-ikel. Jekk jittiehdu fuq stonku vojta, is-sustanza attiva hija assorbita aktar malajr. Pilloli ciprofloxacina m'għandhomx jittiehdu ma' prodotti mill-ħalib (e.ż. ħalib, jogurt) jew meraq tal-frott imsaħħaħ bil-minerali (e.ż. meraq tal-laring imsaħħaħ bil-kalċju) (ara sezzjoni 4.5).

F'każijiet severi jew jekk il-pazjent ma jistax jiehu l-pilloli (e.ż. pazjenti fuq nutrizzjoni enterali), huwa rrakkomandat li t-terapija tinbeda b'ciprofloxacina ġol-vini sakemm tkun possibbli bidla għall-ghoti orali.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal quinolones oħra, jew għal xi sustanzi mhux attivi (ara sezzjoni 6.1).
- L-ghoti flimkien ta' ciprofloxacina u tizanidine (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu

Infezzjonijiet severi u infezzjonijiet imħalta b'patoġeni Gram-positive u anaerobiċi

Ciprofloxacina bhala monoterapija mhux adattata għall-kura ta' infezzjonijiet severi u ta' infezzjonijiet imħalta li jistgħu jkunu kkawżati minn patoġeni *Gram-positive* jew anaerobiċi. F'infezzjonijiet bħal dawn ciprofloxacina għandu jingħata flimkien ma' sustanzi xierqa oħra kontra l-batterja.

Infezzjonijiet ikkawżati minn Streptococci (inkluż *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacina Bayer mhux irrakkomandat għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn streptococci minħabba effikaċja mhux adegwata.

Infezzjonijiet fl-apparat ġenitali

Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi jistgħu jkunu kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* reżistenti għal fluoroquinolone. Ciprofloxacina għandu jingħata flimkien ma' sustanza xierqa oħra kontra l-batterja sakemm *Neisseria gonorrhoeae* reżistenti għal Ciprofloxacina tista' tkun eskluda. Jekk titjib kliniku ma jintlaħaqx wara 3 ijiem ta' kura, it-terapija għandha tkun ikkunsidrata mill-ġdid.

Infezzjonijiet intra-addominali

Hemm tagħrif limitat dwar l-effikaċja ta' ciprofloxacina fil-kura ta' infezzjonijiet intra-addominali ta' wara kirurġija.

Dijarea tal-vjaġġaturi

L-għażla ta' ciprofloxacina għandha tiegħu f'kunsiderazzjoni tagħrif dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacina f'patoġeni rilevanti fil-pajjiżi fejn sar il-vjaġġ.

Infezzjonijiet ta' l-ghadam u l-gogi

Ciprofloxacina għandu jintuża flimkien ma' sustanzi kontra l-mikrobi oħra skond ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika.

Antraċe meħud man-nifs

L-użu fil-bnedmin huwa bbażat fuq tagħrif dwar is-suxxettibilità *in-vitro* u fuq tagħrif sperimentali fuq il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Tobba li qed jikkuraw għandhom jirreferu għad-dokumenti ta' kunsens nazzjonali u/jew internazzjonali dwar il-kura ta' l-antraċe.

Tfal u adoloxxenti

L-użu ta' ciprofloxacina fi tfal u adoloxxenti għandu jsegwi l-gwida uffiċjali disponibbli. Kura b' ciprofloxacina għandha tinbeda biss minn tobba li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrosi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti.

Ciprofloxacina intwera li jikkawża artropatija fil-gogi li jgħorru l-piż ta' bhejjem immaturi. Tagħrif dwar is-sigurtà minn studju randomised double-blind dwar l-użu ta' ciprofloxacina fit-tfal (ciprofloxacina: n=335, età medja = 6.3 snin; komparatur: n=349, età medja = 6.2 snin; firxa ta' l-età = 1 sa 17-il sena) wera inċidenza ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina (misjuba minn sinjali u sintomi kliniċi relatati mal-gogi) mal-Għarnata +42 ta' 7.2% u 4.6%. Rispettivament, l-inċidenza ta' artropatija relatata mal-medicina mal-vista ta' wara sena kienet ta' 9.0% u 5.7%. Iż-żjeda fil-każijiet ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina tul iż-żmien ma kienetx statistikament sinifikanti bejn il-gruppi. Il-kura għandha tinbeda biss wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju/riskju, minhabba l-possibiltà ta' avvenimenti avversi relatati mal-gogi u/jew mat-tessut tal-madwar.

Infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrozi ċistika

Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 5-17-il sena. Esperjenza aktar limitata hija disponibbli dwar il-kura ta' tfal b'età bejn sena u 5 snin.

Infezzjonijiet komplikati ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite

Kura b' Ciprofloxacina ta' infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina għandha tiġi kkunsidrata meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, u għandha tiġi bbażata fuq ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika. Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 1-17-il sena.

Infezzjonijiet severi speċifiċi oħra

Infezzjonijiet severi oħra skond il-gwida uffiċjali, jew wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju-riskju meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, jew wara falliment ta' terapija konvenzjonali u meta d-dokumentazzjoni mikrobijoloġika tista' tiġġustifika l-użu ta' ciprofloxacina.

L-użu ta' ciprofloxacina għall-infezzjonijiet severi speċifiċi minbarra daww imsemmijin fuq, ma għex ivvalutat fi provi kliniċi u l-esperjenza klinika hija limitata. Bħala konsegwenza, kawtela hija rrakkomandata meta jiġu kkurati pazjenti b'dawn l-infezzjonijiet.

Sensittività eċċessiva

Sensittività eċċessiva u reazzjonijiet allergiċi, inkludw anafilassi u reazzjonijiet anafilattojdi, jistgħu jseħhu wara doża waħda (ara sezzjoni 4.8) u jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja. Jekk isseħh reazzjoni bħal din, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf u hija meħtieġa kura medika xierqa.

Sistema Muskolu-skelettrali

Ciprofloxacina ġeneralment m'għandux jintuża f'pazjenti b'passat ta' marda/disturb tat-tendon relatata ma' kura b'quinolone. Madankollu, f'każijiet rari hafna, wara dokumentazzjoni mikrobijoloġika ta' l-organizmu li qed jikkawża l-marda u valutazzjoni tal-bilanċ ta' riskju/benefiċċju, ciprofloxacina jista' jiġi preskritt lil dawn il-pazjenti għall-kura ta' ċertu infezzjonijiet severi, speċjalment f'każ ta' falliment tat-terapija standard jew rezistenza tal-batterja, fejn it-tagħrif mikrobijoloġiku jista' jiġġustifika l-użu ta' ciprofloxacina.

Tendinite u tiċirit tat-tendon (speċjalment Achilles tendon), xi kultant bilaterali, jistgħu jseħhu b' ciprofloxacina, anki fl-ewwle 48 siegħa ta' kura. Ir-riskju ta' tendinopatija jista' jżidied f'pazjenti anzjani jew f'pazjenti kkurati fl-istess waqt b'kortikosterojdi (ara sezzjoni 4.8).

Ma' xi sinjal ta' tedinite (e.ż. nefha bl-uġigh, infjammazzjoni), kura b'ciprofloxacina għandha titwaqqaf. Wiehed għandu joqgħod attent biex isserrah id-drigh jew rigel affettwat. Ciprofloxacina għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.8).

Fotosensittività

Ciprofloxacina intwera li jikkawża reazzjonijiet ta' fotosensittività. Pazjenti li qed jiehdu ciprofloxacina għandhom jiġu avżati biex jevitaw esponiment dirett għal dawl tax-xemx estensiv jew irradjazzjoni UV waqt il-kura (ara sezzjoni 4.8).

Sistema Nervuż Ċentrali

Quinolones huma magħrufa li jikkawżaw aċċessjonijiet jew ibaxxu l-limitu għal aċċessjoni. Ciprofloxacina għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'disturbi tas-CNS li jista' jkollhom predispożizzjoni għal aċċessjonijiet. Jekk isehhu aċċessjonijiet ciprofloxacina għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.8). Reazzjonijiet psikjatriċi jistgħu jsehhu anki wara l-ewwel għoti ta' ciprofloxacina. F'każijiet rari, depressjoni jew psikosi jistgħu jgħall-imġieba ta' periklu għall-pazjent innifsu. F'dawn il-każijiet, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf. Kienu rrapportati każijiet ta' polineuropatija (bbażat fuq sintomi newroloġiċi bħal uġigh, hruq, disturbi tas-sensi jew debbulizza fil-muskoli, wahedhom jew flimkien ma' oħrajn) f'pazjenti li kienu qed jirċievu ciprofloxacina. Ciprofloxacina għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jkollhom esperjenza ta' sintomi ta' neuropatija, inkluz uġigh, hruq, tingis, tneħħim, u/jew debbulizza biex ikun evitat l-iżvilupp ta' kondizzjoni mhux reversibbli (ara sezzjoni 4.8).

Disturbi fil-qalb

Peress li ciprofloxacina huwa assoċjat ma' każijiet ta' titwil fil-QT (ara sezzjoni 4.8), għandu jkun hemm kawtela meta jiġu kkurati pazjenti b'riskju ta' aritmija torsades de pointes.

Sistema Gastro-intestinali

L-okkorrenza ta' dijarea severa u persistenti waqt jew wara l-kura (inkluz bosta ġimġhat wara l-kura) tista' tindika kolite assoċjata ma' antibijotiku (ta' periklu għall-hajja b'possibilità ta' riżultat fatali), li teħtieġ kura immedjata (ara sezzjoni 4.8). F'każijiet bħal dawn, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf immedjatement, u għandha tinbeda terapija xierqa. Mediċini kontra l-peristalsi huma kontra-indikati f'din is-sitwazzjoni.

Sistema renali u ta' l-awrina

Kienet irrapportata kristallurja relata ma' l-użu ta' ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8). Pazjenti li qed jirċievu ciprofloxacina għandhom ikunu idratati sew u alkalinità eċċessiva ta' l-awrina għandha tiġi evitata.

Sistema tal-fwied u tal-marrara

Każijiet ta' nekrozi tal-fwied u insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-hajja ġew irrapportati b'ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8). F'każ ta' xi sinjali u sintomi ta' marda tal-fwied (bħal anoressija, suffeġra, awrina skura, ħakk, jew addome teneru), il-kura għandha titwaqqaf.

Defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase

F'pazjenti b'defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase, kienu rrapportati reazzjonijiet emolitiċi b'ciprofloxacina. F'dawn il-pazjenti ciprofloxacina għandu jiġi evitat sakemm il-benefiċċju potenzjali ma jkunx ikkunsidrat bħala akbar mir-riskju possibbli. F'dan il-każ l-okkorrenza potenzjali ta' emolisi għandha tiġi sorveljata.

Reżistenza

Waqt jew wara kors ta' kura b'ciprofloxacina jistgħu jiġu iżolati batterja li juru reżistenza għal ciprofloxacina, bi jew bla superinfazzjoni evidenti klinikament. Jista' jkun hemm riskju partikolari ta' selezzjoni għall-batterja reżistenti għal ciprofloxacina waqt kura fit-tul u meta jiġu kkurati infezzjonijiet li jittiehdu minn sptar u/jew infezzjonijiet ikkawżati mill-ispeċi *Staphylococcus* u *Pseudomonas*.

Citokromju P450

Ciprofloxacin jinibixxi lil CYP1A2 u għalhekk jista' jikkawża żjieda fil-konċentrazzjoni fis-serum ta' sustanzi mogħtija fl-istess waqt metabolizzati minn din l-eżima (e.ż. theophylline, clozapine, ropinirole, tizanidine). L-ghoti ta' ciprofloxacin flimkien ma' tizanidine hija kontra-indikata. Għalhekk, pazjenti li qed jiehdu dawn is-sustanzi flimkien ma' ciprofloxacin għandhom jiġu sorveljati mill-viċin għall-sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva, u jista' jkun hemm bżonn ta' determinazzjoni tal-konċentrazzjonijiet fis-serum, (e.z. ta' theophylline) (ara sezzjoni 4.5).

Methotrexate

L-użu ta' ciprofloxacin flimkien ma' methotrexate mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Interazzjoni mat-testijiet

L-attività *in-vitro* ta' ciprofloxacin kontra *Mycobacterium tuberculosis* tista' tagħti riżultati negattivi foloz tat-testijiet batterjologiċi f'kampjuni minn pazjenti li jkunu qed jiehdu ciprofloxacin.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarġiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Effetti ta' prodotti oħra fuq ciprofloxacin:

Formazzjoni ta' Kumplex ta' Kelazzjoni

L-ghoti ta' ciprofloxacin (orali) flimkien ma' mediċini multivalenti li fihom il-cations u supplimenti ta' minerali (e.ż. kalċju, manjesju, aluminju, hadid), sustanzi polimeriċi li jehlu mal-fosfat (e.ż. sevelamer), sucralfate jew antaċidi, u mediċini *buffered* ħafna (e.ż. pilloli didanosine) li fihom manjesju, aluminju, jew kalċju jnaqqas l-assorbiment ta' ciprofloxacin. Għalhekk, ciprofloxacin għandu jingħata siegħa sa sagħtejn qabel jew ta' l-inqas 4 sigħat wara dawn il-preparazzjonijiet. Ir-restrizzjoni ma tapplikax għall-antaċidi li jagħmlu parti mill-klassi ta' imblukkaturi tar-riċetturi H2.

Ikel u Prodotti mill-Ħalib

Kalċju fid-dieta bħala parti minn ikla ma jaffettwax l-assorbiment b'mod sinifikanti. Madankollu l-ghoti ta' prodotti mill-ħalib jew xarbiet imsahħa b'minerali wahedhom (e.ż. ħalib, jogurt, meraq tal-laring imsahħah bil-kalċju) flimkien ma' ciprofloxacin għandu jiġi evitat peress li l-assorbiment ta' ciprofloxacin jista' jkun imnaqqas.

Probenecid

Probenecid jinterferixxi mas-sekrezzjoni renali ta' ciprofloxacin. L-ghoti flimkien ta' probenecid u ciprofloxacin iżid il-konċentrazzjonijiet ta' ciprofloxacin fis-serum.

Effetti ta' ciprofloxacin fuq prodotti mediċinali oħra:

Tizanidine

Tizanidine m'għandux jingħata flimkien ma' ciprofloxacin (ara sezzjoni 4.3). Fi studju kliniku b'individwi b'saħħithom, kien hemm żjieda fil-konċentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum (żjieda f' C_{max} : 7 darbiet, firxa: 4 sa 21 darba; żjieda fl-AUC: 10 darbiet, firxa: 6 sa 24 darba) meta mogħti flimkien ma' ciprofloxacin. Konċentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum miżjuda hija assoċjata ma' effett ipotensiv u sedattiv imsahħah.

Methotrexate

Trasport fit-tubi renali ta' methotrexate jista' jiġi inibit mill-ghoti flimkien ta' ciprofloxacin, u dan jista' jwassal għal-livelli ta' methotrexate fil-plażma miżjuda u żjieda fir-riskju ta' reazzjonijiet tossiċi assoċjati ma' methotrexate. L-użu flimkien mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Theophylline

L-ghoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacin u theophylline jista' jikkawża żjieda mhux mixtieqa fil-konċentrazzjoni ta' theophylline fis-serum. Din tista' twassl għall-effetti sekondarji indotti minn theophylline li rarament jistghu jkunu ta' periklu għall-hajja jew fatali. Waqt l-użu fl-istess waqt il-konċentrazzjonijiet ta' theophylline fis-serum għandhom jiġu ċċekkjati u d-doża ta' theophylline għandha tiġi mnaqqsa kif meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

Derivattivi ohra ta' xanthine

Wara għoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacin u kafeina jew pentoxifylline (oxpentifylline), kienu rrapportati konċentrazzjonijiet fis-serum ta' dawn id-derivati ta' xanthine miżjuda.

Phenytoin

L-ghoti flimkien ta' ciprofloxacin u phenytoin tista' twassal għal-livelli fis-serum ta' phenytoin miżjuda jew imnaqqsa, għalhekk sorveljanza tal-livelli tal-medicina hija rrakkomandata.

Sustanzi orali kontra il-koagulazzjoni tad-demm

L-ghoti ta' ciprofloxacin flimkien ma' warfarin jista' jqawwi l-effetti tiegħu kontra l-koagulazzjoni tad-demm. Kien hemm hafna rapporti ta' żjiediet fl-attività orali kontra l-koagulazzjoni f'pazjenti li kienu qed jirċievu sustanzi kontra l-batterja, inkluż fluoroquinolones. Ir-riskju jista' jvarja skond l-infezzjoni preżenti, l-età u l-istat ġenerali tal-pazjent biex il-kontribut tal-fluoroquinolone għaž-żjieda fl-INR (Proporzjon Normalizzat Internazzjonali) ikun diffiċli biex jiġi stmat. Huwa rrakkomandat li l-INR jiġi sorveljat b'mod frekwenti waqt u ftit wara l-ghoti ta' ciprofloxacin flimkien ma' sustanza orali kontra l-koagulazzjoni tad-demm.

Ropinirole

Fi studju kliniku intwera li l-użu ta' ropinirole flimkien ma' ciprofloxacin, inibitur moderat ta' l-isożima CYP450 1A2, iwassal għal żjieda f' C_{max} u l-AUC ta' ropinirole ta' 60% u 84%, rispettivament. Waqt u eżatt wara l-ghoti flimkien ma' ciprofloxacin, huma rrakkomandati sorveljanza ta' effetti sekondarji relatati ma' ropinirole u aġġustament xieraq fid-doża (ara sezzjoni 4.4).

Clozapine

Wara għoti ta' 250 mg ciprofloxacin flimkien ma' clozapine għal 7 ġranet, konċentrazzjonijiet fis-serum ta' clozapine u N-desmethylozapine żdiedu b'29% u 31%, rispettivament. Waqt u eżatt wara għoti flimkien ma' ciprofloxacin, huma rrakkomandati sorveljanza klinika u aġġustament xieraq tad-dożaġġ ta' clozapine (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Tqala u Treddigh

Tqala

It-tagħrif disponibbli dwar l-ghoti ta' ciprofloxacin lil nisa tqal ma jindika l-ebda tossiċità malformattiva jew tossiċità għall-fetu/tarbija tat-twelid ta' ciprofloxacin. Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti rigward tossiċità riproduttiva. F'bhejjem b'età żgħira u mhux imwielda esposti għal quinolones, kienu osservati effetti fuq il-qarquċa mhux matura, għalhekk, ma jistax jiġi eskluż li l-medicina tista' tikkawża ħsara lill-qarquċa tal-ġogi u l-għekiesi fl-organiżmu immatur / fetu uman (ara sezzjoni 5.3).

Bħala miżura ta' prekawzjoni, ikun aħjar li l-użu ta' ciprofloxacin ikun evitat waqt it-tqala.

Treddigh

Ciprofloxacin jitneħħa fil-halib tas-sider. Minhabba l-potenzjal għal riskju ta' ħsara fil-ġogi u l-għekiesi, ciprofloxacin m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Minhabba l-effetti newroloġiċi tiegħu, ciprofloxacina jista' jaffettwa l-hin ta' reazzjoni. Għalhekk, jista' jnaqqas il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs) irrapportati b' mod komuni huma tqalligh u dijarea.

ADRs derivati mill-istudji kliniċi u minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' Ciprofloxacina Bayer (terapija orali, ġol-vini u sekwenzjali) rranġati skond il-kategoriji ta' frekwenza huma mnizzla isfel. L-analiżi ta' frekwenza jiehu f'kunsiderazzjoni tagħrif minn għoti orali kif ukoll minn għoti fil-vini ta' ciprofloxacina.

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organ	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Infezzjonijiet u Infestazzjonijiet		Superinfezzjonijiet mill-moffa	Kolite assoċjata ma' antibijotiċi (rari hafna b'possibiltà ta' riżultat fatali) (ara sezzjoni 4.4)		
Disturbi tad-Demm u tas-Sistema Limfatika		Esinofilja	Lewkopenija Anemija Newtopenija Lewkoċitosi Tromboċitopenija Tromboċitemija	Anemija emolitika Agranuloċitosi Pancitopenija (ta' periklu għall-ħajja) Depressjoni tal-mudullun ta' l-għadam (ta' periklu għall-ħajja)	
Disturbi fis-Sistema Immuni			Reazzjoni allergika Edima allergika / angioedima	Reazzjoni anafilattika Xokk anafilattiku (ta' periklu għall-ħajja) (ara sezzjoni 4.4) Reazzjoni bħall-marda tas-serum	
Disturbi fil-Metabolizmu u n-Nutrizzjoni		Anoressija	Iperglicemija		
Disturbi Psikjatriċi		Attività eċċessiva psikomotorja / aġitazzjoni	Konfużjoni u diżorjentament Reazzjoni ta' ansjetà Holm mhux normali	Reazzjonijiet psikotiċi (ara sezzjoni 4.4)	

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organ	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
			Depressjoni Allucinazzjonijiet		
Disturbi fis-Sistema Nervuża		Ugħigh ta' ras Sturdament Disturbi ta' l-irquad Disturbi fit-toghma	Parastesja u Disestesija Ipoestesija Tregħid Accessjonijiet (ara sezzjoni 4.4) Vertigo	Emigranja Disturbi fil-koordinazzjoni Disturb fil-mixja Disturbi fin-nerv tax-xamm Pressjoni intrakranjali għolja	Newropatija periferali (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fil-Għajnejn			Disturbi fil-vista	Disturbi fil-kuluri visivi	
Disturbi fil-Widnejn u fis-Sistema Labirintika			Żanzin fil-widnejn Telf ta' smigh / Nuqqas fis-smigh		
Disturbi fil-Qalb			Takikardija		Arritmija ventrikulari, titwil tal-QT, torsades de pointes *
Disturbi Vaskulari			Vasodilatazzjoni Pressjoni baxxa Sinkope	Vaskulite	
Disturbi Respiratorji, Toraċiċi u Medjastinali			Qtugħ ta' nifs (inkluż kondizzjoni ażmatika)		
Disturbi Gastro-intestinali	Tqalligh Dijarea	Rimettar Weġġhat gastro-intestinali u addominali Dispepsja Gass		Pankreatite	
Disturbi fil-Fwied u fil-Marrara		Żjieda fit-transaminases Żjieda fil-bilirubin	Indeboliment tal-fwied Ikterus kolestatiku Epatite	Nekrozi tal-fwied (rari hafna tavvanza għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-hajja) (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fil-		Raxx	Reazzjonijiet ta'	Petekja	

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organ	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Ġilda u fit-Tessuti ta' Taht il-Ġilda		Hakk Urtikarja	fotosensittività (ara sezzjoni 4.4)	Eritima multiforme Eritima nodosum Sindrome Stevens-Johnson (b'potenzjal ta' periklu għall-ħajja) Nekrolisi epidermika tossika (b'potenzjal ta' periklu għall-ħajja)	
Disturbi Muskolu-skeltrali u tal-Connective Tissue		Ugħigh muskolu-skeltrali (e.ż. ugħigh fl-estrematjet, ugħigh fid-dahar, ugħigh fis-sider) Artralġja	Mijaġġja Artrite Żjieda fit-tensjoni tal-muskoli u bughawwieġ	Indebboliment muskulari Tendinite Tiċrit tat-tendon (l-aktar Achilles tendon) (ara sezzjoni 4.4) Rkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fil-Kliwi u fis-Sistema Urinarja		Indeboliment renali	Insuffiċjenza renali Ematurja Kristallurja (ara sezzjoni 4.4) Nefrite tubulointerstizjali		
Disturbi Ġeneral u Kondizzjonijiet ta' Mnejn Jingħata		Astenja Deni	Edima Għaraq (iperidrosi)		
Investigazzjonijiet		Żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demmm	Livell ta' prothrombin mhux normali Żjieda fl-amylase		

* Dawn l-avvenimenti kienu rrapportati waqt il-perijodu ta' wara t-tqeghid fis-suq u kienu osservati l-aktar f'pazjenti b'aktar fatturi ta' riskju għal titwil tal-QT (ara sezzjoni 4.4).

Pazjenti pedjatriċi

L-inċidenza ta' artropatija, msemija fuq, tirreferi għal tagħrif miġbur minn studji bl-adulti. Fit-tfal, artropatija hija rrapportata li sseħħ b'mod komuni (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' 12 g giet irrapportata li twassal għall-sintomi ħfief ta' tossiċità. Doża eċċessiva akuta ta' 16 g giet irrapportata li tikkawża insuffiċjenza akuta tal-kliwi.

Sintomi ta' doża eċċessiva jikkonsistu minn sturdment, tregħid, uġiġħ ta' ras, gheja, aċċessjonijiet, allucinazzjonijiet, konfużjoni, skomdu addominali, indeboliment tal-kliwi u tal-fwied kif ukoll kristallurja u ematuria. Kienet irrapportata tossiċità renali reversibbli.

Minbarra miżuri ta' emerġenza ta' rutina, huwa rrakkomandat li tiġi sorveljata l-funzjoni tal-kliwi, inkluż il-pH ta' l-awrina u jekk meħtieġ din għandha tiġi aċidifikata biex tiġi evitata kristallurja. Il-pazjenti għandhom jinżammu idratati sew.

Kwantità żgħira biss ta' ciprofloxacin (<10%) hija eliminata permezz ta' emodijalisi jew dijalisi tal-peritonew.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Fluoroquinolones, Kodiċi ATC: J01 MA 02.

Mekkaniżmu ta' azzjoni:

Bħala sustanza fluoroquinolone kontra l-batterja, l-azzjoni batteriċida ta' ciprofloxacin tirriżulta mill-inibizzjoni taż-żewġ topoisomerase tat-tipi II (DNA-gyrase) u ta' topoisomerase IV, li huma meħtieġa għar-replikazzjoni, transkrizzjoni, tiswija u rikombinazzjoni tad-DNA tal-batterja.

Relazzjoni PK/PD:

L-effikaċja tippendi l-aktar fuq ir-relazzjoni bejn il-konċentrazzjoni massima fis-serum (C_{max}) u l-konċentrazzjoni ta' inibizzjoni minima (MIC) ta' ciprofloxacin għal patoġenu batterju u r-relazzjoni bejn l-erja taħt il-kurva (AUC) u l-MIC.

Mekkaniżmu ta' reżistenza:

Reżistenza *in-vitro* għal ciprofloxacin tista' tinkiseb permezz ta' proċess ta' pass wara pass b' mutazzjonijiet fis-sit immirat f' DNA gyrase u f' topoisomerase IV. L-ammont ta' cross-resistance bejn ciprofloxacin u fluoroquinolones ohra li jirriżulta huwa varjabbli. Mutazzjoni waħda biss tista' ma tirriżultax f' reżistenza klinika, iżda mutazzjonijiet multipli jirriżultaw f' reżistenza klinika għal hafna jew għas-sustanzi attivi kollha fil-klassi.

Impermeabilità u/jew mekkaniżmi ta' reżistenza tal-pompa ta' effluss tas-sustanza attiva jista' jkollhom effett varjabbli fuq is-suxxettibilità għal fluoroquinolones, li tiddependi fuq il-karatteristiċi fisjokimiċi ta' diversi sustanzi attivi fil-klassi u l-affinità tas-sistemi ta' transport għal kull sustanza attiva. Il-mekkaniżmi ta' reżistenza *in-vitro* kollha huma osservati b' mod komuni f' iżolati kliniċi. Mekkaniżmi ta' reżistenza li jinattivaw antibijotiċi ohra bħall-barrieri ta' permeazzjoni (komuni f' *Pseudomonas aeruginosa*) u mekkaniżmi ta' effluss jistgħu jaffettwaw is-suxxettibilità għal ciprofloxacin.

Kienet irrapportata resistenza medjata minn plasmid b'kowd minn geni qnr.

Firxa ta' l-attività antibatterika:

Punti kritiċi jisseparaw razez suxxettibbli minn razez b' suxxettibilità intermedja u dawn ta' l-aħħar minn razez reżistenti:

Rakkomandazzjonijiet EUCAST

Mikro-organizmi	Suxxettibli	Reżistenti
<i>Enterobacteria</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Pseudomonas</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Acinetobacter</i>	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Haemophilus influenzae</i> u <i>Moraxella catarrhalis</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 0.5 \text{ mg/L}$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$S \leq 0.03 \text{ mg/L}$	$R > 0.06 \text{ mg/L}$
<i>Neisseria meningitidis</i>	$S \leq 0.03 \text{ mg/L}$	$R > 0.06 \text{ mg/L}$
Punti ta' waqfien mhux relatati ma' speċi *	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$

1. *Staphylococcus* spp. – punti kritiċi għal ciprofloxacina huma konnessi ma' terapija b'doża għolja.
 * Punti kritiċi li mhumiex konnessi ma' speċi ġew determinati primarjament fuq il-bażi ta' tagħrif PK/PD u huma indipendenti mid-distribuzzjonijiet ta' MIC għall-ispeċi speċifiċi. Huma għall-użu biss għall-ispeċi li ma ngħatawx punt kritiku speċifiku għall-ispeċji u mhux għal dawg l-ispeċi fejn ittestjar għas-suxxettibilità mhux irrakkomandata.

Il-prevalenza ta' reżistenza miksuba tista' tvarja geografikament u maż-żmien għall-ispeċi magħżula u informazzjoni lokali dwar ir-reżistenza hija mixtieqa, speċjalment meta jiġu kkurati infezzjonijiet severi. Għandu jinkiseb parir minn espert skond il-bżonn meta l-prevalenza lokali ta' reżistenza hija tali li l-utilità tas-sustanza hija dubjuża ta' l-inqas f'xi tipi ta' infezzjonijiet.

Klassifikazzjoni ta' ispeċi rilevanti skond is-suxxettibilità għal ciprofloxacina (għall-ispeċi ta' *Streptococcus* ara sezzjoni 4.4)

SPEĊI SUXXETTIBLI B'MOD KOMUNI
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Mikro-organizmi oħrajn</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
SPEĊI LI GĦALIHOM REŻISTENZA MIKSUBA TISTA' TKUN PROBLEMA
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$)

<i>Staphylococcus</i> spp. (2)
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter</i> spp. ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ORGANIŻMI REŻISTENTI MINNHOM INFUSHOM
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Excepted</i> kif msemmi hawn fuq
<u>Mikro-organizmi oħra</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* Effikaċja klinika ġiet dimostrata għal iżolati suxxettibli f'indikazzjonijiet kliniċi approvati + Rata ta' rezistenza ≥ 50 % f'wieħed jew aktar mill-pajjiżi ta' l-EU (S): Suxxettibilità intermedja naturali fin-nuqqas ta' mekkaniżmu ta' rezistenza miksub (1): Twettqu studji dwar infezzjonijiet f'bhejjem sperimentali ikkawżati minn teħid man-nifs ta' spori ta' <i>Bacillus anthracis</i>; dawn l-istudji wrew li antibijotiċi mibdija kmieni wara l-esponiment, jevitaw l-okkorrenza tal-marda jekk il-kura ssir għat-tnaqqis tan-numru ta' spori fl-organizmu taħt id-doża infettiva. L-użu rrakkomandat f'individwi umani huwa bbażat primarjament fuq is-suxxettibilità <i>in-vitro</i> u fuq tagħrif sperimentali dwar il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Fl-adulti tul ta' kura ta' xahrejn b'ciprofloxacina orali mogħti b'doża ta' 500 mg bid, hija kkunsidrata bħala effettiva biex tipprevjeni infezzjoni ta' antraċe fil-bniedem. It-tabib li qed jikkura għandu jirreferi għad-dokumenti ta' konsensus nazzjonali u / jew internazzjonali dwar il-kura ta' antraċe. (2): <i>S. aureus</i> rezistenti għal methicillin spiss hafna juru rezistenza għal fluoroquinolones ukoll. Ir-rata ta' rezistenza għal methicillin hija madwar 20 sa 50% fost l-ispeċi ta' staphylococci kollha u ġeneralment hija oġhla f'izolati minn infezzjonijiet li jittieħdu minn sptar.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara ghoti orali ta' doża waħda ta' 250 mg, 500 mg, u 750 mg ta' pilloli ciprofloxacina, dan jiġi assorbit malajr u b'mod estensiv, fil-biċċa l-kbira mill-musrana ż-żghira, u konċentrazzjonijiet massima fis-serum jintlaħqu minn siegħa sa sagħtejn wara.

Dożi waħedhom ta' 100-750 mg ipproduċew konċentrazzjonijiet massimi fis-serum (C_{max}) bejn 0.56 u 3.7 mg/L dipendenti mid-doża. Konċentrazzjonijiet fis-serum jiżdiedu b'mod proporzjonali mad-doża b'doži sa 1000 mg.

Il-bijodisponibilità assoluta hija madwar 70-80%.

Doża orali ta' 500 mg mogħtija kull 12-il siegħa intweriet li tipproduċi erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fis-serum kontra l-hin (AUC) ekwivalenti għal dik prodotta minn infużjoni ġol-vini ta' 400 mg ciprofloxacina mogħtija fuq medda ta' 60 minuta kull 12-il siegħa.

Distribuzzjoni

It-twaħħil mal-proteini ta' ciprofloxacina huwa baxx (20-30%). Ciprofloxacina huwa preżenti fil-plażma fil-biċċa l-kbira fil-forma mhux jonizzata u għandha volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss kbir ta' 2-3 L/kg piż tal-ġisem. Ciprofloxacina jilhaq konċentrazzjonijiet għolja f'varjetà ta' tessuti bħal pulmuni (fluwidu ta' l-epitelju, makrofaġi alveolari, tessuti tal-bijopsija), sinuses, feriti infjammati (fluwidu fin-nuffata kantaridin), u l-apparat uroġenitali (awrina, prostata, endometriju) fejn jintlaħqu konċentrazzjonijiet totali li jaqabzu dawk tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma.

Metaboliżmu

Kienet irrapportata konċentrazzjonijiet baxxi ta' erba' metaboliti, li kienet identifikati bħala: desethyleneciprofloxacina (M 1), sulphociprofloxacina (M 2), oxociprofloxacina (M 3) u formylciprofloxacina (M 4). Il-metaboliti juru attività *in-vitro* kontra l-mikrobi iżda fi grad inqas mis-sustanza oriġinali.

Ciprofloxacina huwa magħruf li huwa inibitur moderat ta' iso-enzimi CYP 450 1A2.

Eliminazzjoni

Ciprofloxacina jitneħħa fil-biċċa l-kbira mhux mibdul kemm mill-kliewi kif ukoll, fi kwantità inqas, fl-ippurgar. Il-*half-life* tal-eliminazzjoni fis-serum f'individwi b'funzjoni renali normali hija madwar 4-7 sigħat.

Tneħħija ta' ciprofloxacina (% tad-doża)		
	Ghoti Orali	
	Awrina	Purgar
Ciprofloxacina	44.7	25.0
Metaboliti (M ₁ -M ₄)	11.3	7.5

It-tneħħija renali hija bejn 180-300 mL/kg/h u t-tneħħija totali mill-ġisem hija bejn 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacina jgħaddi kemm minn filtrazzjoni glomerulari kif ukoll minn sekrezzjoni tubulari. Funzjoni renali indebolita b'mod sever twassal għal żjieda fil-*half-lives* ta' ciprofloxacina sa 12 h.

Tneħħija mhux renali ta' ciprofloxacina fil-biċċa l-kbira hija minhabba sekrezzjoni trans-intestinali attiva, u metaboliżmu 1% tad-doża titneħħa permezz tar-rotta tal-bili. Ciprofloxacina huwa preżenti fil-bili f'konċentrazzjonijiet għolja.

Pazjenti pedjatriċi

It-tagħrif farmakokinetiku f'pazjenti pedjatriċi huwa limitat.

Fi studju fit-tfal C_{max} u AUC ma kienux dipendenti mill-età ('l fuq minn età ta' sena). Ma gietx ossrvata żjieda notabbli C_{max} u l-AUC b'dożagġ multiplu (10 mg/kg tliet darbiet kuljum).

F'ghaxart itfal b'sepsis severa, C_{max} kienet 6.1 mg/L (firxa 4.6-8.3 mg/L) wara infużjoni ta' 10 mg/kg ġol-vini ta' siegħa fi tfal b'età ta' inqas minn sena meta mqabbel ma' 7.2 mg/L (firxa 4.7-11.8 mg/L) għal tfal b'età bejn sena u 5 snin. Il-valuri ta' l-AUC kienu 17.4 mg*h/L (firxa 11.8-32.0 mg*h/L) u 16.5 mg*h/L (firxa 11.0-23.8 mg*h/L) fil-gruppi ta' età rispettiva.

Dawn il-valuri huma fil-firxa rrapportata għall-adulti b'dożi terapewtiċi. Ibbażat fuq analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni għall-pazjenti pedjatriċi b'diversi infezzjonijiet, il-*half-life* medja mbassra fit-tfal hija madwar 4-5 sigħat u l-bijodisponibilità tas-suspensjoni orali tvarja minn 50 sa 80%.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doża waħda, effett tossiku minn doża ripetuti, potenzjal karċinoġeniku, jew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Bhal numru ta' quinolones oħra, ciprofloxacin huwa fototossiku fil-bhejjem f'livelli ta' esponiment klinikament rilevanti. Tagħrif dwar il-fotomutaġenicità/ fotokarċinoġenicità wera effett fotomutaġeniku jew fototumuroġeniku dgħajjed ta' ciprofloxacin *in-vitro* u f'esperimenti fuq il-bhejjem. Dan l-effett kien komparabbli għal dak ta' inibituri ta' gyrase oħra.

Tollerabilità artikulari:

Kif irrapportat għall-inibituri ta' gyrase oħra, ciprofloxacin jikkawża ħsara lill-ġogi l-kbar li jgħorru piż f'bhejjem mhux maturi. L-estensjoni ta' ħsara lill-qarquċa tvarja skond l-età, speċi u doża; il-ħsara tista' titnaqqas billi jitneħħa l-piż minn fuq il-ġogi. Studji b'bhejjem maturi (far, kelb) ma wrew l-ebda evidenza ta' feriti fil-qarquċa. Fi studju bi klieb tal-beagle żgħar, ciprofloxacin ikkawża tibdiliet artikulari severi b'dożi terapewtiċi wara ġimagħtejn ta' kura, li baqgħu jiġu osservati wara 5 xhur.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 500 mg pilloli miksija b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ciprofloxacin Bayer 500 mg pilloli miksija b'rita huma ndikati għall-kura ta' l-infezzjonijiet li ġejjin (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1). Għandha tinghata attenzjoni speċjali lil tagħrif disponibbli dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacin qabel tinbeda t-terapija.

Għandha tinghata konsiderazzjoni lill-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi kontra l-batterja.

Adulti

- Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' isfel ikkawżati minn batterja *Gram-negative*
 - irkadar tal-marda pulmonari ostruttiva kronika
 - infezzjonijiet bronko-pulmonari f' fibrozi ċistika jew f' bronkjektasi
 - pnemonja
- Otite medja kronika b' suppurazzjoni
- Rkadar akut ta' sinusite kronika, speċjalment jekk dawn huma kkawżati minn batterja Gram-negative
- Infezzjonijiet fl-apparat ta' l-awrina
- Uretrite u ċerviċite kkawżati minn gonococci
- Epididimo-orkite inkluż każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*
- Marda infjammatorja tal-pelvi inkluż każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*

Fl-infezzjonijiet ta' l-apparat ġenitali msemija fuq meta jkun maħsub jew magħruf li huma kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* huwa importanti ħafna li jinkiseb tagħrif lokali dwar il-prevalenza ta' reżistenza għal ciprofloxacin u li tiġi kkonfermata suxxettibilità bbażata fuq analiżi ta' laboratorju.

- Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali (e.ż. dijarea tal-vjaġġaturi)
- Infezzjonijiet intra-addominali

- Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab ikkawżati minn batterja *Gram-negative*
- Otite esterna malinna
- Infezzjonijiet ta' l-għadam u tal-ġogi
- Kura ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Profilassi ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Profilassi ta' infezzjonijiet invażivi kkawżati minn *Neisseria meningitidis*
- Antraċe meħud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqan)

Tfal u adoloxxenti

- Infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrozi ċistika kkawżata minn *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite
- Antraċe meħud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqan)

Ciprofloxacin jista' jintuża wkoll biex jikkura infezzjonijiet severi fit-tfal u adoloxxenti fejn dan huwa kkunsidrat li huwa neċessarju

Il-kura għandha tinbeda biss minn tobba li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrozi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Id-dożaġġ huwa determinat mill-indikazzjoni, is-severità u s-sit ta' l-infezzjoni, s-suxxettibilità ta' l-organizmu(i) li qed jikkawża/jikkawżaw għal ciprofloxacin, il-funzjoni renali tal-pazjent u, fit-tfal u l-adoloxxenti l-piż tal-ġisem..

It-tul tal-kura jiddependi mis-severità tal-marda u l-progress kliniku u batterjoloġiku.

Il-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn ċertu batterja (e.ż. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, jew *Staphylococci*) għandu mnejn tkun tinhtiegħ dozi oghla ta' ciprofloxacin u għoti flimkien ma' sustanzi kontra l-batterja xierqa ohra.

Il-kura ta' xi infezzjonijiet (e.ż. marda infjammatorja tal-pelvi, infezzjonijiet intra-addominali, infezzjonijiet f'pazjenti newtopeniċi u infezzjonijiet ta' l-għadam u tal-ġogi) jistgħu jinhtiegu l-għoti flimkien ma' sustanzi kontra l-batterja xierqa skond il-patogeni nvoluti.

Adulti

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacin)
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju t'isfel		500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	7 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' fuq	Irkadar akut ta' sinusite kronika	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	7 sa 14-il ġurnata
	Otite medja kronika b'suppurazzjoni	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	7 sa 14-il ġurnata

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacin)
	Otite esterna malinna	750 mg darbtejn kuljum	28 ġurnata sa 3 xhur
Infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina	Ċistite mhux komplikata	250 mg darbtejn kuljum sa 500 mg darbtejn kuljum	3 ġranet
		F'nisa qabel il-menopawża, tista' tiġi wżata doża wahda ta' 500 mg	
	Ċistite komplikata, Pijelonefrite mhux komplikata	500 mg darbtejn kuljum	7 ġranet
	Pijelonefrite komplikata	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	ta' l-inqas 10 ġranet, jista' jitkompla għal aktar minn 21 ġurnata f'xi ċirkostanzi speċifiċi (bħal axxessi)
	Prostatite	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	2-4 ġimghat (akuta) sa 4-6 ġimghat (kronika)
Infezzjonijiet ta' l-apparat ġenitali	Uretrite u ċervicite kkawżata minn gonococci	500 mg bħala doża wahda	ġurnata (doża wahda)
	Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	ta' l-inqas 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali u infezzjonijiet intra-addominali	Dijarea kkawżata minn patoġeni batteriċi inkluż <i>Shigella spp.</i> minbarra <i>Shigella dysenteriae</i> tip 1 u kura emperika ta' dijarea severa tal-vjaġġaturi	500 mg darbtejn kuljum	ġurnata
	Dijarea kkawżata minn <i>Shigella dysenteriae</i> tip 1	500 mg darbtejn kuljum	5 ġranet
	Dijarea kkawżata minn <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg darbtejn kuljum	3 ġranet
	<i>Typhoid fever</i>	500 mg darbtejn kuljum	7 ġranet
	Infezzjonijiet intra-addominali kkawżati minn batterja <i>Gram-negative</i>	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	5 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab		500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	7 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-għadam u l-ġogi		500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	Massimu ta' 3 xhur

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacina)
Kura ta' infezzjonijiet jew profilassi ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtropenija Ciprofloxacina għandu jingħata flimkien ma' sustanza(i) antibatterika xierqa skond il-gwida uffċjali.	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	Terapija għandha titkompla tul il-perijodu kollu tan-newtropenija
Profilassi ta' l-infezzjonijiet invażivi kkawżati minn <i>Neisseria meningitides</i>	500 mg bħala doża waħda	gurnata (doża waħda)
Profilassi wara esponiment u kura li tfejjaq ta' antraċe mehud man-nifs għall-persuni li jistgħu jirċievu kura mill-halq meta xieraq klinikament. L-għoti tal-medicina għandha tinbeda malajr kemm jista' jkun wara esponiment suspettat jew ikkonfermat	500 mg darbtejn kuljum	60 gurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>

Tfal u adoloxxenti

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacina)
Fibrozi ċistika	20 mg/kg ta' piż tal-gisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 750 mg kull doża.	10 sa 14-il gurnata
Infezzjonijiet komplikati ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite	10 mg/kg ta' piż tal-gisem darbtejn kuljum sa 20 mg/kg ta' piż tal-gisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 750 mg kull doża.	10 sa 21 gurnata
Profilassi wara esponiment jew kura li tfejjaq ta' antraċe mehud man-nifs għall-persuni li jistgħu jirċievu kura mill-halq meta xieraq klinikament. L-għoti tal-medicina għandu jinbeda mill-aktar fis possibli wara suspett jew konferma ta' esponiment.	10 mg/kg ta' piż tal-gisem darbtejn kuljum sa 15 mg/kg ta' piż tal-gisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 500 mg kull doża.	60 gurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>
Infezzjonijiet severi ohra	20 mg/kg ta' piż tal-gisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 750 mg kull doża	Skond it-tip ta' infezzjoni

Pazjenti anzjani

Pazjenti anzjani għandhom jirċievu doża magħzula skond is-severità tal-infezzjoni u t-tneħħija tal-kreatinina tal-pazjent.

Indeboliment tal-kliewi u tal-fwied

Dożi rrakkomandati tal-bidu u ta' manteniment għall-pazjenti b'funzjoni tal-kliewi indebolita:

Tnehhija tal-krejinina [mL/min/ 1.73 m ²]	Krejinina fis-Serum [μmol/L]	Dosa Orali [mg]
> 60	< 124	Ara Doża tas-Soltu.
30-60	124 to 168	250-500 mg kull 12 h
<30	> 169	250-500 mg kull 24 h
Pazjenti fuq emodijalisi	> 169	250-500 mg kull 24 h (wara dijalisi)
Pazjenti fuq dijalisi tal-peritonew	> 169	250-500 mg kull 24 h

F'pazjenti b'funzjoni indebolita tal-fwied m'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża.

Id-dożaġġ fi tfal b'funzjoni tal-kliewi u/jew tal-fwied indebolita ma ġiex studjat.

Metodu ta' l-ġhoti

Il-pilloli għandhom jinbelghu shaħ ma' fluwidu. Jistgħu jittiehdu b'mod indipendenti mill-hinijiet ta' l-ikel. Jekk jittiehdu fuq stonku vojt, is-sustanz attiva hija assorbita aktar malajr. Pilloli ciprofloxacina m'għandhomx jittiehdu ma' prodotti mill-ħalib (e.ż. ħalib, jogurt) jew meraq tal-frott imsaħħaħ bil-minerali (e.ż. meraq tal-laring imsaħħaħ bil-kalcju) (ara sezzjoni 4.5).

F'każijiet severi jew jekk il-pazjent ma jistax jiehu l-pilloli (e.ż. pazjenti fuq nutrizzjoni enterali), huwa rrakkomandat li t-terapija tinbeda b'ciprofloxacina ġol-vini sakemm tkun possibbli bidla għall-ġhoti orali.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal quinolones oħra jew għal xi sustanzi mhux attivi (ara sezzjoni 6.1).
- L-ġhoti flimkien ta' ciprofloxacina u tizanidine (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Infezzjonijiet severi u infezzjonijiet imħalta b'patoġeni Gram-positive u anaerobiċi

Ciprofloxacina bħala monoterapija mhux adattat għall-kura ta' infezzjonijiet severi u ta' infezzjonijiet imħalta li jistgħu jkunu kkawżati minn patoġeni Gram-positive jew anaerobiċi. F'infezzjonijiet bħal dawn ciprofloxacina għandu jingħata flimkien ma' sustanzi xierqa oħra kontra l-batterja.

Infezzjonijiet ikkawżati minn Streptococci (inkluż *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacina mhux irrakkomandat għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn streptococci minhabba effikaċja mhux adegwata

Infezzjonijiet fl-apparat ġenitali

Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi jistgħu jkunu kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* reżistenti għal fluoroquinolone. Ciprofloxacina għandu jingħata flimkien ma' sustanza xierqa oħra kontra l-batterja sakemm *Neisseria gonorrhoeae* reżistenti għal Ciprofloxacina tista' tkun eskluża. Jekk titjib kliniku ma jintlaħaqx wara 3 ijiem ta' kura, it-terapija għandha tkun ikkunsidrata mill-ġdid.

Infezzjonijiet intra-addominali

Hemm tagħrif limitat dwar l-effikaċja ta' ciprofloxacina fil-kura ta' infezzjonijiet intra-addominali ta' wara kirurġija.

Dijarea tal-vjaġġaturi

L-għażla ta' ciprofloxacina għandha tiegħu f'kunsiderazzjoni ta' tagħrif dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacina f'patogeni rilevanti fil-pajjiżi fejn sar il-vjaġġ.

Infezzjonijiet ta' l-għadam u l-ġogi

Ciprofloxacina għandu jintuża flimkien ma' sustanzi kontra l-mikrobi oħra skond ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika.

Antraċe meħud man-nifs

L-użu fil-bnedmin huwa bbażat fuq tagħrif dwar is-susxettibilità *in-vitro* u fuq tagħrif sperimentali fuq il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Tobba li qed jikkuraw għandhom jirreferu għad-dokumenti ta' kunsens nazzjonali u/jew internazzjonali dwar il-kura ta' l-antraċe.

Tfal u adoloxxenti

L-użu ta' ciprofloxacina fi tfal u adoloxxenti għandu jsegwi l-gwida uffċjali disponibbli. Kura b'ciprofloxacina għandha tinbeda biss minn tobba li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrosi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti.

Ciprofloxacina intwera li jikkawża artropatija fil-ġogi li jgħorru l-piż ta' bhejjem immaturi. Tagħrif dwar is-sigurtà minn studju randomised double-blind dwar l-użu ta' ciprofloxacina fit-tfal (ciprofloxacina: n=335, età medja = 6.3 snin; komparaturi: n=349, età medja = 6.2 snin; firxa ta' l-età = 1 sa 17-il sena) wera inċidenza ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina (misjuba minn sinjali u sintomi kliniċi relatati mal-ġogi) mal-Gurnata +42 ta' 7.2% u 4.6%. Rispettivament, l-inċidenza ta' artropatija relatata mal-medicina mal-vista ta' wara sena kienet ta' 9.0% u 5.7%. Iż-żjeda fil-każijiet ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina tul iż-żmien ma kienetx statistikament sinifikanti bejn il-gruppi. Il-kura għandha tinbeda biss wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju/riskju, minhabba l-possibilità ta' avvenimenti avversi relatati mal-ġogi u/jew mat-tessut tal-madwar.

Infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrosi ċistika

Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 5-17-il sena. Esperjenza aktar limitata hija disponibbli dwar il-kura ta' tfal b'età bejn sena u 5 snin.

Infezzjonijiet komplikati ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite

Kura b'Ciprofloxacina ta' infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina għandha tiġi kkunsidrata meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, u għandha tiġi bbażata fuq ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika. Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 1-17-il sena.

Infezzjonijiet severi speċifiċi oħra

Infezzjonijiet severi oħra skond il-gwida uffċjali, jew wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju-riskju meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, jew wara falliment ta' terapija konvenzjonali u meta d-dokumentazzjoni mikrobijoloġika tista' tiġġustifika l-użu ta' ciprofloxacina.

L-użu ta' ciprofloxacina għall-infezzjonijiet severi speċifiċi minbarra daww imsemmijin fuq, ma ġiex ivvalutat fi provi kliniċi u l-esperjenza klinika hija limitata. Bħala konsegwenza, kawtela hija rrakkomandata meta jiġu kkurati pazjenti b'dawn l-infezzjonijiet.

Sensittività eċċessiva

Sensittività eċċessiva u reazzjonijiet allergiċi, inkluż anafilassi u reazzjonijiet anafilattojdi, jistgħu jseħhu wara doża waħda (ara sezzjoni 4.8) u jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja. Jekk isseħh reazzjoni bħal din, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf u hija meħtieġa kura medika xierqa.

Sistema Muskolu-skelettrali

Ciprofloxacina ġeneralment m'għandux jintuża f'pazjenti b'passat ta' marda/disturb tat-tendon relatata ma' kura b'quinolone. Madankollu, f'każijiet rari hafna, wara dokumentazzjoni mikrobijoloġika ta' l-organizmu li qed jikkawża l-marda u valutazzjoni tal-bilanċ ta' riskju/benefiċċju, ciprofloxacina jista' jiġi preskritt lil dawn il-pazjenti għall-kura ta' ċertu infezzjonijiet severi, speċjalment f'każ ta'

falliment tat-terapija standard jew rezistenza tal-batterja, fejn it-tagħrif mikrobijologiku jista' jiġġustifika l-użu ta' ciprofloxacina.

Tendinite u tiċirit tat-tendon (speċjalment Achilles tendon), xi kultant bilaterali, jistgħu jsehhu b'ciprofloxacina, anki fl-ewwle 48 siegħa ta' kura. Ir-riskju ta' tendinopatija jista' jiżdied f'pazjenti anzjani jew f'pazjenti kkurati fl-istess waqt b'kortikosteroidi (ara sezzjoni 4.8).

Ma' xi sinjal ta' tendinite (e.ż. nefha bl-uġiġħ, infjammazzjoni), kura b'ciprofloxacina għandha titwaqqaf. Wiehed għandu joqgħod attent biex isserra id-drigh jew riġel affettwat.

Ciprofloxacina għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.8).

Fotosensittività

Ciprofloxacina intwera li jikkawża reazzjonijiet ta' fotosensittività. Pazjenti li qed jieħdu ciprofloxacina għandhom jiġu avżati biex jevitaw esponiment dirett għal dawl tax-xemx estensiv jew irradjazzjoni UV waqt il-kura (ara sezzjoni 4.8).

Sistema Nervuż Ċentrali

Quinolones huma magħrufa li jikkawżaw aċċessjonijiet jew ibaxxu l-limitu għal aċċessjoni.

Ciprofloxacina għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'disturbi tas-CNS li jista' jkollhom predispożizzjoni għal aċċessjonijiet. Jekk isehhu aċċessjonijiet ciprofloxacina għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.8). Reazzjonijiet psikjatriċi jistgħu jsehhu anki wara l-ewwel għoti ta' ciprofloxacina.

F'każijiet rari, depressjoni jew psikosi jistgħu jgħall-imġieba ta' periklu għall-pazjent innifsu. F'dawn il-każijiet, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf.

Kienet rapportata każijiet ta' polineuropatija (bbażat fuq sintomi newroloġiċi bħal uġiġħ, ħruq, disturbi tas-sensi jew debbulizza fil-muskoli, wahedhom jew flimkien ma' oħrajn) f'pazjenti li kienu qed jirċievu ciprofloxacina. Ciprofloxacina għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jkollhom esperjenza ta' sintomi ta' neuropatija, inkluz uġiġħ, ħruq, tingis, tneħħim, u/jew debbulizza biex ikun evitat l-iżvilupp ta' kondizzjoni mhux reversibbli (ara sezzjoni 4.8).

Disturbi fil-qalb

Peress li ciprofloxacina huwa assoċjat ma' każijiet ta' titwil fil-QT (ara sezzjoni 4.8), għandu jkun hemm kawtela meta jiġu kkurati pazjenti b'riskju ta' aritmija torsades de pointes.

Sistema Gastro-intestinali

L-okkorrenza ta' dijarea severa u persistenti waqt jew wara l-kura (inkluz bosta ġimġat wara l-kura) tista' tindika kolite assoċjata ma' antibijotiku (ta' periklu għall-ħajja b'possibilità ta' riżultat fatali), li teħtieġ kura immedjata (ara sezzjoni 4.8). F'każijiet bħal dawn, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf immedjatament u għandha tinbeda terapija xierqa. Mediċini kontra l-peristalsi huma kontra-indikati f'din is-sitwazzjoni.

Sistema renali u ta' l-awrina

Kienet irrapportata kristallurja relata ma' l-użu ta' ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8). Pazjenti li qed jirċievu ciprofloxacina għandhom ikunu idratati sew u alkalinità eċċessiva ta' l-awrina għandha tiġi evitata.

Sistema tal-fwied u tal-marrara

Każijiet ta' nekrozi tal-fwied u insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-ħajja ġew irrapportati b'ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8). F'każ ta' xi sinjali u sintomi ta' marda tal-fwied (bħal anoressija, suffeġra, awrina skura, ħakk, jew addome teneru), il-kura għandha titwaqqaf.

Defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase

F'pazjenti b'defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase, kienu rapportati reazzjonijiet emolitici b'ciprofloxacina. F'dawn il-pazjenti ciprofloxacina għandu jiġi evitat sakemm il-benefiċċju potenzjali ma jkunx ikkunsidrat bħala akbar mir-riskju possibbli. F'dan il-każ l-okkorrenza potenzjali ta' emolisi għandha tiġi sorveljata.

Rezistenza

Waqt jew wara kors ta' kura b'ciprofloxacina jistgħu jiġu iżolati batterja li juru rezistenza għal ciprofloxacina, bi jew bla superinfazzjoni evidenti klinikament. Jista' jkun hemm riskju partikolari ta'

selezzjoni għall-batterja reżistenti għal ciprofloxacina waqt kura fit-tul u meta jiġu kkurati infezzjonijiet li jittiehdu minn sptar u/jew infezzjonijiet ikkawżati mill-ispeċi *Staphylococcus* u *Pseudomonas*.

Citokromju P450

Ciprofloxacina jinibixxi lil CYP1A2 u għalhekk jista' jikkawża żjieda fil-konċentrazzjoni fis-serum ta' sustanzi mogħtija fl-istess waqt metabolizzati minn din l-enzima (e.ż. theophylline, clozapine, ropinirole, tizanidine). L-għoti ta' ciprofloxacina flimkien ma' tizanidine hija kontra-indikata. Għalhekk, pazjenti li qed jieħdu dawn is-sustanzi flimkien ma' ciprofloxacina għandhom jiġu sorveljati mill-viċin għall-sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva, u jista' jkun hemm bżonn ta' determinazzjoni tal-konċentrazzjonijiet fis-serum (e.ż. ta' theophylline) (ara sezzjoni 4.5).

Methotrexate

L-użu ta' ciprofloxacina flimkien ma' methotrexate mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Interazzjoni mat-testijiet

L-attività *in-vitro* ta' ciprofloxacina kontra *Mycobacterium tuberculosis* tista' tagħti riżultati negattivi foloz tat-testijiet batterjoloġiċi f'kampjuni minn pazjenti li jkunu qed jieħdu ciprofloxacina.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Effetti ta' prodotti oħra fuq ciprofloxacina:

Formazzjoni ta' Kumplex ta' Kelazzjoni

L-għoti ta' ciprofloxacina (orali) flimkien ma' mediċini multivalenti li fihom il-cations u supplimenti ta' minerali (e.ż. kalċju, manjesju, aluminju, hadid), sustanzi polimeriċi li jehlu mal-fosfat (e.ż. sevelamer), sucralfate jew antaċidi, u mediċini *buffered* hafna (e.ż. pilloli didanosine) li fihom manjesju, aluminju, jew kalċju jnaqqas l-assorbiment ta' ciprofloxacina. Għalhekk, ciprofloxacina għandu jingħata siegħa sa sagħtejn qabel jew ta' l-inqas 4 sigħat wara dawn il-preparazzjonijiet. Ir-restrizzjoni ma tapplikax għall-antaċidi li jagħmlu parti mill-klassi ta' imblukkaturi tar-riċetturi H₂.

Ikkel u Prodotti mill-Halib

Kalċju fid-dieta bħala parti minn ikla ma jaffettwax l-assorbiment b'mod sinifikanti. Madankollu l-għoti ta' prodotti mill-halib jew xarbijet imsaħħa b'minerali wahedhom (e.ż. halib, jogurt, meraq tal-laring imsaħħah bil-kalċju) flimkien ma' ciprofloxacina għandu jiġi evitat peress li l-assorbiment ta' ciprofloxacina jista' jkun imnaqqas.

Probenecid

Probenecid jinterferixxi mas-sekrezzjoni renali ta' ciprofloxacina. L-għoti flimkien ta' probenecid u ciprofloxacina iżid il-konċentrazzjonijiet ta' ciprofloxacina fis-serum.

Effetti ta' ciprofloxacina fuq prodotti mediċinali oħra:

Tizanidine

Tizanidine m'għandux jingħata flimkien ma' ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.3). Fi studju kliniku b'individwi b'saħħithom, kien hemm żjieda fil-konċentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum (żjieda f'C_{max}: 7 darbiet, firxa: 4 sa 21 darba; żjieda fl-AUC: 10 darbiet, firxa: 6 sa 24 darba) meta mogħti flimkien ma' ciprofloxacina. Konċentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum miżjuda hija assoċjata ma' effett ipotensiv u sedattiv imsaħħah.

Methotrexate

Trasport fit-tubi renali ta' methotrexate jista' jiġi inibit mill-ġhoti flimkien ta' ciprofloxacina, u dan jista' jwassal għal-livelli ta' methotrexate fil-plażma miżjuda u żjieda fir-riskju ta' reazzjonijiet tossiċi assoċjati ma' methotrexate. L-użu flimkien mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Theophylline

L-ġhoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacina u theophylline jista' jikkawża żjieda mhux mixtieqa fil-koncentrazzjoni ta' theophylline fis-serum. Din tista' twassal għall-effetti sekondarji indotti minn theophylline li rarament jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali. Waqt l-użu fl-istess waqt il-koncentrazzjonijiet ta' theophylline fis-serum għandhom jiġu ċċekkjati u d-doża ta' theophylline għandha tiġi mnaqqsa kif meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

Derivattivi oħra ta' xanthine

Wara ġhoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacina u kafeina jew pentoxifylline (oxpentifylline), kienu rrapportati konċentrazzjonijiet fis-serum ta' dawn id-derivati ta' xanthine miżjuda.

Phenytoin

L-ġhoti flimkien ta' ciprofloxacina u phenytoin tista' twassal għal-livelli fis-serum ta' phenytoin miżjuda jew imnaqqsa, għalhekk sorveljanza tal-livelli tal-medicina hija rrakkomandata.

Sustanzi orali kontra il-koagulazzjoni tad-demm

L-ġhoti ta' ciprofloxacina flimkien ma' warfarin jista' jqawwi l-effetti tiegħu kontra l-koagulazzjoni tad-demm. Kien hemm ħafna rapporti ta' żjiediet fl-attività orali kontra l-koagulazzjoni f'pazjenti li kienu qed jirċievu sustanzi kontra l-batterja, inkluż fluoroquinolones. Ir-riskju jista' jvarja skond l-infezzjoni preżenti, l-età u l-istat ġenerali tal-pazjent biex il-kontribut tal-fluoroquinolone għaż-żjieda fl-INR (Proporzjon Normalizzat Internazzjonali) ikun diffiċli biex jiġi stmat. Huwa rrakkomandat li l-INR jiġi sorveljat b'mod frekwenti waqt u ftit wara l-ġhoti ta' ciprofloxacina flimkien ma' sustanza orali kontra l-koagulazzjoni tad-demm.

Ropinirole

Fi studju kliniku intwera li l-użu ta' ropinirole flimkien ma' ciprofloxacina, inibitur moderat ta' l-isożima CYP450 1A2, iwassal għal żjieda f' C_{max} u l-AUC ta' ropinirole ta' 60% u 84%, rispettivament. Waqt u eżatt wara l-ġhoti flimkien ma' ciprofloxacina, huma rrakkomandati sorveljanza ta' effetti sekondarji relatati ma' ropinirole u aġġustament xieraq fid-doża (ara sezzjoni 4.4).

Clozapine

Wara ġhoti ta' 250 mg ciprofloxacina flimkien ma' clozapine għal 7 ġranet, konċentrazzjonijiet fis-serum ta' clozapine u N-desmethylozapine żdiedu b'29% u 31%, rispettivament. Waqt u eżatt wara ġhoti flimkien ma' ciprofloxacina, huma rrakkomandati sorveljanza klinika u aġġustament xieraq tad-dożaġġ ta' clozapine (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Tqala u Treddigh

Tqala

It-tagħrif disponibbli dwar l-ġhoti ta' ciprofloxacina nisa tqal ma jindika l-ebda tossiċità malformattiva jew tossiċità għall-fetu/tarbija tat-twelid ta' ciprofloxacina. Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti rigward tossiċità riproduttiva. F'bhejjem b'età żgħira u mhux imwiela esposti għal quinolones, kienu osservati effetti fuq il-qarquċa mhux matura, għalhekk, ma jistax jiġi eskluż li l-medicina tista' tikkawża ħsara lill-qarquċa tal-ġogi u l-għekiesi fl-organiżmu immatur / fetu uman (ara sezzjoni 5.3).

Bhala miżura ta' prekawżjoni, ikun ahjar li l-użu ta' ciprofloxacina ikun evitat waqt it-tqala.

Treddigh

Ciprofloxacina jgħidha fil-halib tas-sider. Minhabba l-potenzjal għal riskju ta' hsara fil-gogi u l-għekiesi, ciprofloxacina m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Minhabba l-effetti newroloġiċi tiegħu, ciprofloxacina jista' jaffettwa l-hin ta' reazzjoni. Għalhekk, jista' jnaqqas il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs) irrapportati b'mod komuni huma tqalligh u dijarea.

ADRs derivati mill-istudji kliniċi u minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' Ciprofloxacina Bayer (terapija orali, ġol-vini u sekwenzjali) rranġati skond il-kategoriji ta' frekwenza huma mnizzla isfel. L-analiżi ta' frekwenza jiehu f'kunsiderazzjoni tagħrif minn għoti orali kif ukoll minn għoti fil-vini ta' ciprofloxacina.

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organi	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Infezzjonijiet u Infestazzjonijiet		Superinfezzjonijiet mill-moffa	Kolite assoċjata ma' antibijotiċi (rari hafna b'possibiltà ta' riżultat fatali) (ara sezzjoni 4.4)		
Disturbi tad-Demm u tas-Sistema Limfatika		Esinofilja	Lewkopenija Anemija Newtrogenija Lewkoċitosi Tromboċitopenija Tromboċitemija	Anemija emolitika Agranuloċitosi Pancitopenija (ta' periklu għall-ħajja) Depressjoni tal-mudullun ta' l-għadam (ta' periklu għall-ħajja)	
Disturbi fis-Sistema Immuni			Reazzjoni allergika Edima allergika /angjoedima	Reazzjoni anafilattika Xokk anafilattiku (ta' periklu għall-ħajja) (ara sezzjoni 4.4) Reazzjoni bħall-marda tas-serum	
Disturbi fil-Metabolizmu u n-Nutrizzjoni		Anoreksija	Iperglicemija		
Disturbi Psikjatriċi		Attività eċċessiva psikomotorja /	Konfużjoni u diżorjentament Reazzjoni ta'	Reazzjonijiet psikotiċi (ara sezzjoni 4.4)	

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organ	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
		aġitazzjoni	ansjetà Holm mhux normali Depressjoni Alluċinazzjonijiet		
Disturbi fis-Sistema Nervuża		Ugħigh ta' ras Sturdament Disturbi ta' l-irquad Disturbi fit-togħma	Parastesja u Disestesja Ipoestesja Tregħid Aċċessjonijiet (ara sezzjoni 4.4) Vertigo	Emigranja Disturbi fil-koordinazzjoni Disturb fil-mixja Disturbi fin-nerv tax-xamm Pressjoni intrakranjali għolja	Newropatija periferali (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fil-Għajnejn			Disturbi fil-vista	Disturbi fil-kuluri visivi	
Disturbi fil-Widnejn u fis-Sistema Labirintika			Żanzin fil-widnejn Telf ta' smigh / Nuqqas fis-smigh		
Disturbi fil-Qalb			Takikardija		Arritmija ventrikulari, titwil tal-QT, torsades de pointes *
Disturbi Vaskulari			Vasodilatazzjoni Pressjoni baxxa Sinkope	Vaskulite	
Disturbi Respiratorji, Toraċiċi u Medjastinali			Qtuġh ta' nifs (inkluż kondizzjoni aźmatika)		
Disturbi Gastro-intestinali	Tqalligh Dijarea	Rimettar Weġġhat gastro-intestinali u addominali Dispepsja Gass		Pankreatite	
Disturbi fil-Fwied u fil-Marrara		Żjieda fit-transaminases Żjieda fil-bilirubin	Indeboliment tal-fwied Ikterus kolestatiku Epatite	Nekrozi tal-fwied (rari hafna tavvanza għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-ħajja) (ara sezzjoni 4.4)	

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organ	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi fil-Ġilda u fit-Tessuti ta' Taht il-Ġilda		Raxx Hakk Urtikarja	Reazzjonijiet ta' fotosensittività (ara sezzjoni 4.4)	Petekja Eritima multiforme Eritima nodosum Sindrome Stevens-Johnson (b'potenzjal ta' periklu għall-hajja) Nekrolisi epidermika tossika (b'potenzjal ta' periklu għall-hajja)	
Disturbi Muskolu-skeltrali u tal-Connective Tissue		Ugħigh muskolu-skeltrali (e.ż. ugħigh fl-estrematajiet, ugħigh fid-dahar, ugħigh fis-sider) Artralġja	Mijaġġja Artrite Żjieda fit-tensjoni tal-muskoli u bughawwieġ	Indebboliment muskolari Tendinite Tiċrit tat-tendon (l-aktar Achilles tendon) (ara sezzjoni 4.4) Rkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fil-Kliwi u fis-Sistema Urinarja		Indeboliment renali	Insuffiċjenza renali Ematurja Kristallurja (ara sezzjoni 4.4) Nefrite tubulointerstizjali		
Disturbi Ġenerali u Kondizzjonijiet ta' Mnejn Jingħata		Astenja Deni	Edima Għaraq (iperidrosi)		
Investigazzjon ijiet		Żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demm	Livell ta' prothrombin mhux normali Żjieda fl-amylase		

* Dawn l-avvenimenti kienu rapportati waqt il-perijodu ta' wara t-tqeghid fis-suq u kienu osservati l-aktar f'pazjenti b'aktar fatturi ta' riskju għal titwil tal-QT (ara sezzjoni 4.4).

Pazjenti pedjatriċi

L-inċidenza ta' artropatija, msemmiha fuq, tirreferi għal tagħrif miġbur minn studji bl-adulti. Fit-tfal, artropatija hija rapportata li ssehh b'mod komuni (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' 12 g giet irrapportata li twassal għall-sintomi ħfief ta' tossiċità. Doża eċċessiva akuta ta' 16 g giet irrapportata li tikkawża insuffiċjenza akuta tal-kliwi.

Sintomi ta' doża eċċessiva jikkonsistu minn sturdment, tregħid, uġiġħ ta' ras, gheja, aċċessjonijiet, allucinazzjonijiet, konfużjoni, skomdu addominali, indeboliment tal-kliwi u tal-fwied kif ukoll kristallurja u ematuria. Kienet irrapportata tossiċità renali reversibbli.

Minbarra miżuri ta' emerġenza ta' rutina, huwa rrakkomandat li tiġi sorveljata l-funzjoni tal-kliwi, inkluż il-pH ta' l-awrina u jekk meħtieġ din għandha tiġi aċidifikata biex tiġi evitata kristallurja. Il-pazjenti għandhom jinżammu idratati sew.

Kwantità żgħira biss ta' ciprofloxacina (<10%) hija eliminata permezz ta' emodijalisi jew dijalisi tal-peritonew.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Fluoroquinolones, Kodiċi ATC: J01 MA 02.

Mekkaniżmu ta' azzjoni:

Bħala sustanza fluoroquinolone kontra l-batterja, l-azzjoni batteriċida ta' ciprofloxacina tirriżulta mill-inibizzjoni taż-żewġ topoisomerase tat-tipi II (DNA-gyrase) u ta' topoisomerase IV, li huma meħtieġa għar-replikazzjoni, transkrizzjoni, tiswija u rikombinazzjoni tad-DNA tal-batterja.

Relazzjoni PK/PD:

L-effikaċja tippendi l-aktar fuq ir-relazzjoni bejn il-konċentrazzjoni massima fis-serum (C_{max}) u l-konċentrazzjoni ta' inibizzjoni minima (MIC) ta' ciprofloxacina għal patoġenu tal-batterja u r-relazzjoni bejn l-erja taħt il-kurva (AUC) u l-MIC.

Mekkaniżmu ta' reżistenza:

Reżistenza *in-vitro* għal ciprofloxacina tista' tinkiseb permezz ta' proċess ta' pass wara pass b' mutazzjonijiet fis-sit immirat f' DNA gyrase u f' topoisomerase IV. L-ammont ta' cross-resistance bejn ciprofloxacina u fluoroquinolones ohra li jirriżulta huwa varjabbli. Mutazzjoni waħda biss tista' ma tirriżultax f' reżistenza klinika, iżda mutazzjonijiet multipli jirriżultaw f' reżistenza klinika għal ħafna jew għas-sustanzi attivi kollha fil-klassi.

Impermeabilità u/jew mekkaniżmi ta' reżistenza tal-pompa ta' effluss tas-sustanza attiva jista' jkollhom effett varjabbli fuq is-suxxettibilità għal fluoroquinolones, li tiddependi fuq il-karatteristiċi fisjokimiċi ta' diversi sustanzi attivi fil-klassi u l-affinità tas-sistemi ta' transport għal kull sustanza attiva. Il-mekkaniżmi ta' reżistenza *in-vitro* kollha huma osservati b' mod komuni f' iżolati kliniċi. Mekkaniżmi ta' reżistenza li jinattivaw antibijotiċi ohra bħall-barrieri ta' permeazzjoni (komuni f' *Pseudomonas aeruginosa*) u mekkaniżmi ta' effluss jistgħu jaffettwaw is-suxxettibilità għal ciprofloxacina.

Kienet irrapportata resistenza medjata minn plasmid b'kowd minn geni qnr.

Firxa ta' l-attività antibatterika:

Punti kritiċi jisseparaw razez suxxettibbli minn razez b' suxxettibilità intermedja u dawn ta' l-aħħar minn razez reżistenti:

Mikro-organizmi	Suxxettibli	Reżistenti
Enterobacteria	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
Pseudomonas	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
Acinetobacter	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Haemophilus influenzae</i> u <i>Moraxella catarrhalis</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 0.5 \text{ mg/L}$
Neisseria gonorrhoeae	$S \leq 0.03 \text{ mg/L}$	$R > 0.06 \text{ mg/L}$
Neisseria meningitidis	$S \leq 0.03 \text{ mg/L}$	$R > 0.06 \text{ mg/L}$
Punti ta' waqfien mhux relatati ma' speċi *	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$

1. *Staphylococcus* spp. – punti kritiċi għal ciprofloxacina huma konnessi ma' terapija b'doża għolja.
 * Punti kritiċi li mhumiex konnessi ma' speċi ġew determinati primarjament fuq il-bażi ta' tagħrif PK/PD u huma indipendenti mid-distribuzzjonijiet ta' MIC għall-ispeċi speċifiċi. Huma għall-użu biss għall-ispeċi li ma ngħatawx punt kritiku speċifiku għall-ispeċji u mhux għal dawg l-ispeċi fejn ittestjar għas-suxxettibilità mhux irrakkomandata.

Il-prevalenza ta' reżistenza miksuba tista' tvarja geografikament u maż-żmien għall-ispeċi magħżula u informazzjoni lokali dwar ir-reżistenza hija mixtieqa, speċjalment meta jiġu kkurati infezzjonijiet severi. Għandu jinkiseb parir minn espert skond il-bżonn meta l-prevalenza lokali ta' reżistenza hija tali li l-utilità tas-sustanza hija dubjuża ta' l-inqas f'xi tipi ta' infezzjonijiet.

Klassifikazzjoni ta' ispeċi rilevanti skond is-suxxettibilità għal ciprofloxacina (għall-ispeċi ta' *Streptococcus* ara sezzjoni 4.4)

SPEĊI SUXXETTIBLI B'MOD KOMUNI
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Mikro-organizmi oħrajn</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
SPEĊI LI GĦALIHOM REŻISTENZA MIKSUBA TISTA' TKUN PROBLEMA
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$)

<i>Staphylococcus</i> spp. (2)
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter</i> spp. ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ORGANIZMI REŻISTENTI MINNHOM INFUSHOM
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Excepted</i> kif msemmi hawn fuq
<u>Mikro-organizmi oħra</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* Effikaċja klinika għet dimostrata għal iżolati suxxettibli f'indikazzjonijiet kliniċi approvati + Rata ta' rezistenza $\geq 50\%$ f'wieħed jew aktar mill-pajjiżi ta' l-EU (S): Suxxettibilità intermedja naturali fin-nuqqas ta' mekkaniżmu ta' rezistenza miksub (1): Twettqu studji dwar infezzjonijiet f'bhejjem sperimentali ikkawżati minn teħid man-nifs ta' spori ta' <i>Bacillus anthracis</i>; dawn l-istudji wrew li antibijotiċi mibdija kmieni wara l-esponiment, jevitaw l-okkorrenza tal-marda jekk il-kura ssir għat-tnaqqis tan-numru ta' spori fl-organizmu taħt id-doża infettiva. L-użu rrakkomandat f'individwi umani huwa bbażat primarjament fuq is-suxxettibilità <i>in-vitro</i> u fuq tagħrif sperimentali dwar il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Fl-adulti tul ta' kura ta' xahrejn b'ciprofloxacin orali mogħti b'doża ta' 500 mg bid, hija kkunsidrata bħala effettiva biex tipprevjeni infezzjoni ta' antraċe fil-bniedem. It-tabib li qed jikkura għandu jirreferi għad-dokumenti ta' konsensus nazzjonali u / jew internazzjonali dwar il-kura ta' antraċe. (2): <i>S. aureus</i> rezistenti għal methicillin spiss hafna juru rezistenza għal fluoroquinolones ukoll. Ir-rata ta' rezistenza għal methicillin hija madwar 20 sa 50% fost l-ispeċi ta' staphylococci kollha u ġeneralment hija oġhla f'izolati minn infezzjonijiet li jittieħdu minn sptar..

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara ghoti orali ta' doża waħda ta' 250 mg, 500 mg, u 750 mg ta' pilloli ciprofloxacina, dan jiġi assorbit malajr u b'mod estensiv, fil-biċċa l-kbira mill-musrana ż-żghira, u konċentrazzjonijiet massima fis-serum jintlahqu minn siegħa sa sagħtejn wara.

Dożi waħedhom ta' 100-750 mg ipproduċew konċentrazzjonijiet massimi fis-serum (C_{max}) bejn 0.56 u 3.7 mg/L dipendenti mid-doża. Konċentrazzjonijiet fis-serum jiżdiedu b'mod proporzjonali mad-doża b'doži sa 1000 mg.

Il-bijodisponibilità assoluta hija madwar 70-80%.

Doża orali ta' 500 mg mogħtija kull 12-il siegħa intweriet li tipproduċi erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fis-serum kontra l-hin (AUC) ekwivalenti għal dik prodotta minn infużjoni ġol-vini ta' 400 mg ciprofloxacina mogħtija fuq medda ta' 60 minuta kull 12-il siegħa.

Distribuzzjoni

It-twaħħil mal-proteini ta' ciprofloxacina huwa baxx (20-30%). Ciprofloxacina huwa preżenti fil-plażma fil-biċċa l-kbira fil-forma mhux jonizzata u għandha volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss kbir ta' 2-3 L/kg piż tal-ġisem. Ciprofloxacina jilhaq konċentrazzjonijiet għolja f'varjetà ta' tessuti bħall-pulmun (fluwidu ta' l-epitelju, makrofaġi alveolari, tessut tal-bijopsija), sinuses, feriti infjammati (fluwidu fin-nuffata kantaridin), u l-apparat uroġenitali (awrina, prostata, endometriju) fejn jintlahqu konċentrazzjonijiet totali li jaqabzu dawk tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma.

Metaboliżmu

Kienu irrapportati konċentrazzjonijiet baxxi ta' erba' metaboliti, li kienu identifikati bħala: desethyleneciprofloxacina (M 1), sulphociprofloxacina (M 2), oxociprofloxacina (M 3) u formylciprofloxacina (M 4). Il-metaboliti juru attività *in-vitro* kontra l-mikrobi iżda fi grad inqas mis-sustanza oriġinali.

Ciprofloxacina huwa magħruf li huwa inibitur moderat ta' isoenzimi CYP 450 1A2.

Eliminazzjoni

Ciprofloxacina jitneħħa fil-biċċa l-kbira mhux mibdul kemm mill-kliewi kif ukoll, fi kwantità inqas, fl-ippurgar. Il-*half-life* tal-eliminazzjoni fis-serum f'individwi b'funzjoni renali normali hija madwar 4-7 sigħat.

Tneħħija ta' ciprofloxacina (% tad-doża)		
	Ghoti Orali	
	Awrina	Purgar
Ciprofloxacina	44.7	25.0
Metaboliti (M ₁ -M ₄)	11.3	7.5

It-tneħħija renali hija bejn 180-300 mL/kg/h u t-tneħħija totali mill-ġisem hija bejn 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacina jgħaddi kemm minn filtrazzjoni glomerulari kif ukoll minn sekrezzjoni tubulari. Funzjoni renali indebolita b'mod sever twassal għal żjieda fil-*half-lives* ta' ciprofloxacina sa 12 h.

Tneħħija mhux renali ta' ciprofloxacina fil-biċċa l-kbira hija minhabba sekrezzjoni trans-intestinali attiva, u metaboliżmu 1% tad-doża titneħħa permezz tar-rotta tal-bili. Ciprofloxacina huwa preżenti fil-bili f'konċentrazzjonijiet għolja.

Pazjenti pedjatriċi

It-tagħrif farmakokinetiku f'pazjenti pedjatriċi huwa limitat.

Fi studju fit-tfal C_{max} u AUC ma kienux dipendenti mill-età ('l fuq minn età ta' sena). Ma ġietx osservata żjieda notabbli C_{max} u l-AUC b'dożaġġ multipla (10 mg/kg tliet darbiet kuljum).

F'għaxart itfal b'sepsis severa, C_{max} kienet 6.1 mg/L (firxa 4.6-8.3 mg/L) wara infużjoni ta' 10 mg/kg ġol-vini ta' siegħa fi tfal b'età ta' inqas minn sena meta mqabbel ma' 7.2 mg/L (firxa 4.7-11.8 mg/L) għal tfal b'età bejn sena u 5 snin. Il-valuri ta' l-AUC kienu 17.4 mg*h/L (firxa 11.8-32.0 mg*h/L) u 16.5 mg*h/L (firxa 11.0-23.8 mg*h/L) fil-gruppi ta' età rispettiva.

Dawn il-valuri huma fil-firxa rrapportata għall-adulti b'dożi terapewtiċi. Ibbażat fuq analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni għall-pazienti pedjatriċi b'diversi infezzjonijiet, il-*half-life* medja mbassra fit-tfal hija madwar 4-5 sigħat u l-bijodisponibilità tas-suspensjoni orali tvarja minn 50 sa 80%.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doża waħda, effett tossiku minn doża ripetuti, potenzjal karċinoġeniku, jew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Bhal numru ta' quinolones oħra, ciprofloxacina huwa fototossiku fil-bhejjem f'livelli ta' esponiment klinikament rilevanti. Tagħrif dwar il-fotomutaġenicità/ fotokarċinoġenicità wera effett fotomutaġeniku jew fototumuroġeniku dgħajef ta' ciprofloxacina *in-vitro* u f'esperimenti fuq il-bhejjem. Dan l-effett kien komparabbli għal dak ta' inibituri ta' gyrase oħra.

Tollerabilità artikulari:

Kif irrapportat għall-inibituri ta' gyrase oħra, ciprofloxacina jikkawża ħsara lill-ġogi l-kbar li jgħorru piż f'bejhem mhux maturi. L-estensjoni ta' ħsara lill-qarquċa tvarja skond l-età, speċi u doża; il-ħsara tista' titnaqqas billi jitneħħa l-piż minn fuq il-ġogi. Studji b'bejhem maturi (far, kelb) ma wrew l-ebda evidenza ta' feriti fil-qarquċa. Fi studju bi klieb tal-beagle żgħar, ciprofloxacina ikkawża tibdiliet artikulari severi b'dożi terapewtiċi wara ġimagħtejn ta' kura, li baqgħu jiġu osservati wara 5 xhur.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 750 mg pilloli miksija b'rita
[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ciprofloxacin Bayer 750 mg pilloli miksija b'rita huma ndikati għall-kura ta' l-infezzjonijiet li ġejjin (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1). Għandha tinghata attenzjoni speċjali lil tagħrif disponibbli dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacin qabel tinbeda t-terapija.

Għandha tinghata konsiderazzjoni lill-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi kontra l-batterja.

Adulti

- Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' isfel ikkawżati minn batterja *Gram-negative*
 - irkadar tal-marda pulmonari ostruttiva kronika
 - infezzjonijiet bronko-pulmonari f' fibrozi ċistika jew f' bronkjektasi
 - pneumonja
- Otite medja kronika b' suppurazzjoni
- Rikadar akut ta' sinusite kronika, speċjalment jekk dawn huma kkawżati minn batterja Gram-negative
- Infezzjonijiet fl-apparat ta' l-awrina
- Uretrite u ċerviċite kkawżati minn gonococci
- Epididimo-orkite inkluż każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*
- Marda infjammatorja tal-pelvi inkluż każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*

Fl-infezzjonijiet ta' l-apparat ġenitali msemmija fuq meta jkun maħsub jew magħruf li huma kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* huwa importanti ħafna li jinkiseb tagħrif lokali dwar il-prevalenza ta' reżistenza għal ciprofloxacin u li tiġi kkonfermata suxxettibilità bbażata fuq analiżi ta' laboratorju.

- Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali (e.ż. dijarea tal-vjaġġaturi)
- Infezzjonijiet intra-addominali

- Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab ikkawżati minn batterja *Gram-negative*
- Otite esterna malinna
- Infezzjonijiet ta' l-għadam u tal-ġogi
- Kura ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Profilassi ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Profilassi ta' infezzjonijiet invażivi kkawżati minn *Neisseria meningitidis*
- Antraċe meħud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqan)

Tfal u adoloxxenti

- Infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrozi ċistika kkawżata minn *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite
- Antraċe meħud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqan)

Ciprofloxacin jista' jintuża wkoll biex jikkura infezzjonijiet severi fit-tfal u adoloxxenti fejn dan huwa kkunsidrat li huwa neċessarju

Il-kura għandha tinbeda biss minn tobba li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrozi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Id-dożaġġ huwa determinat mill-indikazzjoni, is-severità u s-sit ta' l-infezzjoni, s-suxxettibilità ta' l-organizmu(i) li qed jikkawża/jikkawżaw l-infezzjoni għal ciprofloxacin, il-funzjoni renali tal-pazjent u, fit-tfal u l-adoloxxenti l-piż tal-ġisem.

It-tul tal-kura jiddependi mis-severità tal-marda u l-progress kliniku u batterjoloġiku.

Il-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn ċertu batterja (e.ż. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* jew *Staphylococci*) għandu mnejn tkun tinhtiegħ doži oghla ta' ciprofloxacin u għoti flimkien ma' sustanzikontra l-batterja xierqa oħra.

Il-kura ta' xi infezzjonijiet (e.ż. marda infjammatorja tal-pelvi, infezzjonijiet intra-addominali, infezzjonijiet f'pazjenti newtopeniċi u infezzjonijiet ta' l-għadam u tal-ġogi) jistgħu jinhtieġu l-għoti flimkien ma' sustanzi kontra l-batterja xierqa skond il-patogeni nvoluti.

Adulti

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacin)
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju t'isfel		500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	7 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' fuq	Irkadar akut ta' sinusite kronika	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	7 sa 14-il ġurnata
	Otite medja kronika b'suppurazzjoni	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	7 sa 14-il ġurnata

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f' mg	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacina)
	Otite esterna malinna	750 mg darbtejn kuljum	28 ġurnata sa 3 xhur
Infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina	Ċistite mhux komplikata	250 mg darbtejn kuljum sa 500 mg darbtejn kuljum	3 ġranet
		F'nisa qabel il-menopawża, tista' tiġi wżata doża waħda ta' 500 mg	
	Ċistite komplikata, Pijelonefrite mhux komplikata	500 mg darbtejn kuljum	7 ġranet
	Pijelonefrite komplikata	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	ta' l-inqas 10 ġranet, jista' jitkompla għal aktar minn 21 ġurnata f'xi ċirkostanzi speċifiċi (bħal axxessi)
	Prostatite	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	2 sa 4 ġimghat (akuta) sa 4 sa 6 ġimghat (kronika)
Infezzjonijiet ta' l-apparat ġenitali	Uretrite u ċerviċite kkawżata minn gonococci	500 mg bħala doża waħda	ġurnata (doża waħda)
	Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	ta' l-inqas 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali u infezzjonijiet intra-addominali	Dijarea kkawżata minn patoġeni batteriċi inkluż Shigella spp. minbarra Shigella dysenteriae tip 1 u kura emperika ta' dijarea severa tal-vjaġġaturi	500 mg darbtejn kuljum	ġurnata
	Dijarea kkawżata minn Shigella dysenteriae tip 1	500 mg darbtejn kuljum	5 ġranet
	Dijarea kkawżata minn Vibrio cholerae	500 mg darbtejn kuljum	3 ġranet
	Typhoid fever	500 mg darbtejn kuljum	7 ġranet
	Infezzjonijiet intra-addominali kkawżati minn batterja Gram-negative (skond is-severità u l-organizmu) Ciprofloxacina Bayer għandu jingħata flimkien ma' sustanza anti-anaerobika	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	5 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab		500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	7 sa 14-il ġurnata

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluz bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacina)
Infezzjonijiet ta' l-għadam u l-ġogi	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	Massimu ta' 3 xhur
Kura ta' infezzjonijiet jew profilassi ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtropsenja Ciprofloxacina għandu jingħata flimkien ma' sustanza(i) antibatterika xierqa skond il-gwida uffċjali.	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	Terapija għandha titkompla tul il-perijodu kollu tan-newtropsenja
Profilassi ta' l-infezzjonijiet invażivi kkawżati minn <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg bħala doża wahda	ġurnata (doża wahda)
Profilassi wara esponiment u kura li tfejjaq ta' antraċe mehud man-nifs għall-persuni li jistgħu jirċievu kura mill-ħalq meta xieraq klinikament. L-għoti tal-medicina għandha tinbeda malajr kemm jista' jkun wara esponiment suspettat jew ikkonfermat	500 mg darbtejn kuljum	60 ġurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>

Tfal u adoloxxenti

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluz bidu ta' kura parenterali b'ciprofloxacina)
Fibrozi ċistika	20 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 750 mg kull doża.	10 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet komplikati ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum sa 20 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 750 mg kull doża.	10 sa 21 ġurnata
Profilassi wara esponiment jew kura li tfejjaq ta' antraċe mehud man-nifs għall-persuni li jistgħu jirċievu kura mill-ħalq meta xieraq klinikament. L-għoti tal-medicina għandu jinbeda mill-aktar fis possibli wara suspett jew konferma ta' esponiment.	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum sa 15 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 500 mg kull doża.	60 ġurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>
Infezzjonijiet severi ohra	20 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 750 mg kull doża	Għandha tkun adattata għat-tip ta' infezzjoni

Pazjenti anzjani

Geriatric patients should receive a dose selected according to as low as possible depending on the severity of their infection illness and their the patient's creatinine clearance.

Indeboliment tal-kliewi u tal-fwied

Doži rrakkomandati tal-bidu u ta' manteniment għall-pazjenti b'funzjoni tal-kliewi indebolita:

Tnehhija tal-krejinina [mL/min/ 1.73 m ²]	Krejinina fis-Serum [μmol/L]	Dosa Orali [mg]
> 60	< 124	Ara Doża tas-Soltu.
30-60	124 to 168	250-500 mg kull 12 h
<30	> 169	250-500 mg kull 24 h
Pazjenti fuq emodijalisi	> 169	250-500 mg kull 24 h (wara dijalisi)
Pazjenti fuq dijalisi tal-peritonew	> 169	250-500 mg kull 24 h

F'pazjenti b'funzjoni indebolita tal-fwied m'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża.

Id-dożaġġ fi tfal b'funzjoni tal-kliewi u/jew tal-fwied indebolita ma ġiex studjat.

Metodu ta' l-ġhoti

Il-pilloli għandhom jinbelghu shaħ ma' fluwidu. Jistgħu jittiehdu b'mod indipendenti mill-hinijiet ta' l-ikel. Jekk jittiehdu fuq stonku vojt, is-sustanz attiva hija assorbita aktar malajr. Pilloli ciprofloxacina m'għandhomx jittiehdu ma' prodotti mill-halib (e.ż. halib, jogurt) jew meraq tal-frott imsaħħaħ bil-minerali (e.ż. meraq tal-laring imsaħħaħ bil-kalcju) (ara sezzjoni 4.5).

F'każijiet severi jew jekk il-pazjent ma jistax jiehu l-pilloli (e.ż. pazjenti fuq nutrizzjoni enterali), huwa rrakkomandat li t-terapija tinbeda b'ciprofloxacina ġol-vini sakemm tkun possibbli bidla għall-ġhoti orali.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal quinolones oħra jew għal xi sustanzi mhux attivi (ara sezzjoni 6.1).
- L-ġhoti flimkien ta' ciprofloxacina u tizanidine (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Infezzjonijiet severi u infezzjonijiet imħalta b'patoġeni Gram-positive u anaerobiċi

Ciprofloxacina bħala monoterapija mhux adattat għall-kura ta' infezzjonijiet severi u ta' infezzjonijiet imħalta li jistgħu jkunu kkawżati minn patoġeni Gram-positive jew anaerobiċi. F'infezzjonijiet bħal dawn ciprofloxacina għandu jingħata flimkien ma' sustanzi xierqa oħra kontra l-batterja.

Infezzjonijiet ikkawżati minn Streptococci (inkluż *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacina mhux irrakkomandat għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn streptococci ta' minhabba effikaċja mhux adegwata.

Infezzjonijiet fl-apparat ġenitali

Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi jistgħu jkunu kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* reżistenti għal fluoroquinolone. Ciprofloxacina għandu jingħata flimkien ma' sustanza xierqa oħra kontra l-batterja sakemm *Neisseria gonorrhoeae* reżistenti għal Ciprofloxacina tista' tkun eskluża. Jekk titjib kliniku ma jintlaħaqx wara 3 ijiem ta' kura, it-terapija għandha tkun ikkunsidrata mill-ġdid.

Infezzjonijiet intra-addominali

Hemm tagħrif limitat dwar l-effikaċja ta' ciprofloxacina fil-kura ta' infezzjonijiet intra-addominali ta' wara kirurġija.

Dijarea tal- vjaġġaturi

L-għażla ta' ciprofloxacina għandha tiegħu f'kunsiderazzjoni ta' tagħrif dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacina f'patogeni rilevanti fil-pajjiżi fejn sar il-vjaġġ.

Infezzjonijiet ta' l-għadam u l-ġogi

Ciprofloxacina għandu jintuża flimkien ma' sustanzi kontra l-mikrobi oħra skond ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika.

Antraċe meħud man-nifs

L-użu fil-bnedmin huwa bbażat fuq tagħrif dwar is-suxxettibilità *in-vitro* u fuq tagħrif sperimentali fuq il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Tobba li qed jikkuraw għandhom jirreferu għad-dokumenti ta' kunsens nazzjonali u/jew internazzjonali dwar il-kura ta' l-antraċe.

Tfal u adoloxxenti

L-użu ta' ciprofloxacina fi tfal u adoloxxenti għandu jsegwi l-gwida uffċjali disponibbli. Kura b'ciprofloxacina għandha tinbeda biss minn tobba li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrosi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti.

Ciprofloxacina intwera li jikkawża artropatija fil-ġogi li jgħorru l-piż ta' bhejjem immaturi. Tagħrif dwar is-sigurtà minn studju randomised double-blind dwar l-użu ta' ciprofloxacina fit-tfal (ciprofloxacina: n=335, età medja = 6.3 snin; komparaturi: n=349, età medja = 6.2 snin; firxa ta' l-età = 1 sa 17-il sena) wera inċidenza ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina (misjuba minn sinjali u sintomi kliniċi relatati mal-ġogi) mal-Gurnata +42 ta' 7.2% u 4.6%. Rispettivament, l-inċidenza ta' artropatija relatata mal-medicina mal-vista ta' wara sena kienet ta' 9.0% u 5.7%. Iż-żjeda fil-każijiet ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina tul iż-żmien ma kienetx statistikament sinifikanti bejn il-gruppi. Il-kura għandha tinbeda biss wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju/riskju, minhabba l-possibiltà ta' avvenimenti avversi relatati mal-ġogi u/jew mat-tessut tal-madwar.

Infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrosi ċistika

Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 5-17-il sena. Esperjenza aktar limitata hija disponibbli dwar il-kura ta' tfal b'età bejn sena u 5 snin.

Infezzjonijiet komplikati ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite

Kura b'Ciprofloxacina ta' infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina għandha tiġi kkunsidrata meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, u għandha tiġi bbażata fuq ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika. Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 1-17-il sena.

Infezzjonijiet severi speċifiċi oħra

Infezzjonijiet severi oħra skond il-gwida uffċjali, jew wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju-riskju meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, jew wara falliment ta' terapija konvenzjonali u meta d-dokumentazzjoni mikrobijoloġika tista' tiġi ġustifika l-użu ta' ciprofloxacina.

L-użu ta' ciprofloxacina għall-infezzjonijiet severi speċifiċi minbarra daww imsemmijin fuq ma ġiex ivvalutat fi provi kliniċi u l-esperjenza klinika hija limitata. Bħala konsegwenza, kawtela hija rrakkomandata meta jiġu kkurati pazjenti b'dawn l-infezzjonijiet.

Sensittività eċċessiva

Sensittività eċċessiva u reazzjonijiet allergiċi, inkluż anafilassi u reazzjonijiet anafilattojdi, jistgħu jseħhu wara doża waħda (ara sezzjoni 4.8) u jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja. Jekk isseħh reazzjoni bħal din, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf u hija meħtieġa kura medika xierqa.

Sistema Muskolu-skelettrali

Ciprofloxacina ġeneralment m'għandux jintuża f'pazjenti b'passat ta' marda/disturb tat-tendon relatata ma' kura b'quinolone. Madankollu, f'każijiet rari hafna, wara dokumentazzjoni mikrobijoloġika ta' l-organizmu li qed jikkawża l-marda u valutazzjoni tal-bilanċ ta' riskju/benefiċċju, ciprofloxacina jista' jiġi preskritt lil dawn il-pazjenti għall-kura ta' ċertu infezzjonijiet severi, speċjalment f'każ ta'

falliment tat-terapija standard jew rezistenza tal-batterja, fejn it-tagħrif mikrobijologiku jista' jiġġustifika l-użu ta' ciprofloxacina.

Tendinite u tiċirit tat-tendon (speċjalment Achilles tendon), xi kultant bilaterali, jistgħu jsehhu b'ciprofloxacina, anki fl-ewwle 48 siegħa ta' kura. Ir-riskju ta' tendinopatija jista' jiġdied f'pazjenti anzjani jew f'pazjenti kkurati fl-istess waqt b'kortikosteroidi (ara sezzjoni 4.8).

Ma' xi sinjal ta' tendinite (e.ż. nefha bl-uġiġħ, infjammazzjoni), kura b'ciprofloxacina għandha titwaqqaf. Wiehed għandu joqgħod attent biex isserra id-drigh jew riġel affettwat.

Ciprofloxacina għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.8).

Fotosensittività

Ciprofloxacina intwera li jikkawża reazzjonijiet ta' fotosensittività. Pazjenti li qed jieħdu ciprofloxacina għandhom jiġu avżati biex jevitaw esponiment dirett għal dawl tax-xemx estensiv jew irradjazzjoni UV waqt il-kura (ara sezzjoni 4.8).

Sistema Nervuż Ċentrali

Quinolones huma magħrufa li jikkawżaw aċċessjonijiet jew ibaxxu l-limitu għal aċċessjoni.

Ciprofloxacina għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'disturbi tas-CNS li jista' jkollhom predispożizzjoni għal aċċessjonijiet. Jekk isehhu aċċessjonijiet ciprofloxacina għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.8). Reazzjonijiet psikjatriċi jistgħu jsehhu anki wara l-ewwel għoti ta' ciprofloxacina.

F'każijiet rari, depressjoni jew psikosi jistgħu jgħall-imġieba ta' periklu għall-pazjent innifsu. F'dawn il-każijiet, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf.

Kienet rapportata każijiet ta' polineuropatija (bbażat fuq sintomi newroloġiċi bħal uġiġħ, ħruq, disturbi tas-sensi jew debbulizza fil-muskoli, wahedhom jew flimkien ma' oħrajn) f'pazjenti li kienu qed jirċievu ciprofloxacina. Ciprofloxacina għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jkollhom esperjenza ta' sintomi ta' neuropatija, inkluz uġiġħ, ħruq, tingis, tneħħim, u/jew debbulizza biex ikun evitat l-iżvilupp ta' kondizzjoni mhux reversibbli (ara sezzjoni 4.8).

Disturbi fil-qalb

Peress li ciprofloxacina huwa assoċjat ma' każijiet ta' titwil fil-QT (ara sezzjoni 4.8), għandu jkun hemm kawtela meta jiġu kkurati pazjenti b'riskju ta' aritmija torsades de pointes.

Sistema Gastro-intestinali

L-okkorrenza ta' dijarea severa u persistenti waqt jew wara l-kura (inkluz bosta ġimġat wara l-kura) tista' tindika kolite assoċjata ma' antibijotiku (ta' periklu għall-hajja b'possibilità ta' riżultat fatali), li teħtieġ kura immedjata (ara sezzjoni 4.8). F'każijiet bħal dawn, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf immedjatament u għandha tinbeda terapija xierqa. Mediċini kontra l-peristalsi huma kontra-indikati f'din is-sitwazzjoni.

Sistema renali u ta' l-awrina

Kienet irrapportata kristallurja relata ma' l-użu ta' ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8). Pazjenti li qed jirċievu ciprofloxacina għandhom ikunu idratati sew u alkalinità eċċessiva ta' l-awrina għandha tiġi evitata.

Sistema tal-fwied u tal-marrara

Każijiet ta' nekrozi tal-fwied u insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-hajja ġew irrapportati b' ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8). F'każ ta' xi sinjali u sintomi ta' marda tal-fwied (bħal anoressija, suffeġra, awrina skura, ħakk, jew addome teneru), il-kura għandha titwaqqaf.

Defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase

F'pazjenti b'defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase, kienu rapportati reazzjonijiet emolitici b'ciprofloxacina. F'dawn il-pazjenti ciprofloxacina għandu jiġi evitat sakemm il-benefiċċju potenzjali ma jkunx ikkunsidrat bħala akbar mir-riskju possibbli. F'dan il-każ l-okkorrenza potenzjali ta' emolisi għandha tiġi sorveljata.

Rezistenza

Waqt jew wara kors ta' kura b'ciprofloxacina jistgħu jiġu iżolati batterja li juru rezistenza għal ciprofloxacina, bi jew bla superinfazzjoni evidenti klinikament. Jista' jkun hemm riskju partikolari ta'

selezzjoni għall-batterja reżistenti għal ciprofloxacina waqt kura fit-tul u meta jiġu kkurati infezzjonijiet li jittiehdu minn sptar u/jew infezzjonijiet ikkawżati mill-ispeċi *Staphylococcus* u *Pseudomonas*.

Citokromju P450

Ciprofloxacina jinibixxi lil CYP1A2 u għalhekk jista' jikkawża żjieda fil-konċentrazzjoni fis-serum ta' sustanzi mogħtija fl-istess waqt metabolizzati minn din l-enzima (e.ż. theophylline, clozapine, ropinirole, tizanidine). L-ġhoti ta' ciprofloxacina flimkien ma' tizanidine hija kontra-indikata. Għalhekk, pazjenti li qed jieħdu dawn is-sustanzi flimkien ma' ciprofloxacina għandhom jiġu sorveljati mill-viċin għall-sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva, u jista' jkun hemm bżonn ta' determinazzjoni tal-konċentrazzjonijiet fis-serum (e.ż. ta' theophylline) (ara sezzjoni 4.5).

Methotrexate

L-użu ta' ciprofloxacina flimkien ma' methotrexate mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Interazzjoni mat-testijiet

L-attività *in-vitro* ta' ciprofloxacina kontra *Mycobacterium tuberculosis* tista' tagħti riżultati negattivi foloz tat-testijiet batterjoloġiċi f'kampjuni minn pazjenti li jkunu qed jieħdu ciprofloxacina.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Effetti ta' prodotti oħra fuq ciprofloxacina:

Formazzjoni ta' Kumplex ta' Kelazzjoni

L-ġhoti ta' ciprofloxacina (orali) flimkien ma' mediċini multivalenti li fihom il-cations u supplimenti ta' minerali (e.ż. kalċju, manjesju, aluminju, hadid), sustanzi polimeriċi li jehlu mal-fosfat (e.ż. sevelamer), sucralfate jew antaċidi, u mediċini *buffered* hafna (e.ż. pilloli didanosine) li fihom manjesju, aluminju, jew kalċju jnaqqas l-assorbiment ta' ciprofloxacina. Għalhekk, ciprofloxacina għandu jingħata siegħa sa sagħtejn qabel jew ta' l-inqas 4 sigħat wara dawn il-preparazzjonijiet. Ir-restrizzjoni ma tapplikax għall-antaċidi li jagħmlu parti mill-klassi ta' imblukkaturi tar-riċetturi H2.

Ikel u Prodotti mill-Ħalib

Kalċju fid-dieta bħala parti minn ikla ma jaffettwax l-assorbiment b'mod sinifikanti. Madankollu l-ġhoti ta' prodotti mill-ħalib jew xarbiets imsaħħa b'minerali wahedhom (e.ż. ħalib, jogurt, meraq tal-laring imsaħħah bil-kalċju) flimkien ma' ciprofloxacina għandu jiġi evitat peress li l-assorbiment ta' ciprofloxacina jista' jkun imnaqqas.

Probenecid

Probenecid jinterferixxi mas-sekrezzjoni renali ta' ciprofloxacina. L-ġhoti flimkien ta' probenecid u ciprofloxacina iżid il-konċentrazzjonijiet ta' ciprofloxacina fis-serum.

Effetti ta' ciprofloxacina fuq prodotti mediċinali oħra:

Tizanidine

Tizanidine m'għandux jingħata flimkien ma' ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.3). Fi studju kliniku b'individwi b'saħħithom, kien hemm żjieda fil-konċentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum (żjieda f' C_{max} : 7 darbjet, firxa: 4 sa 21 darba; żjieda fl-AUC: 10 darbjet, firxa: 6 sa 24 darba) meta mogħti flimkien ma' ciprofloxacina. Konċentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum miżjuda hija assoċjata ma' effett ipotensiv u sedattiv imsaħħah.

Methotrexate

Trasport fit-tubi renali ta' methotrexate jista' jiġi inibit mill-ġhoti flimkien ta' ciprofloxacin, u dan jista' jwassal għal-livelli ta' methotrexate fil-plażma miżjuda u żjieda fir-riskju ta' reazzjonijiet tossiċi assoċjati ma' methotrexate. L-użu flimkien mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Theophylline

L-ġhoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacin u theophylline jista' jikkawża żjieda mhux mixtieqa fil-koncentrazzjoni ta' theophylline fis-serum. Din tista' twassl għall-effetti sekondarji indotti minn theophylline li rarament jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali. Waqt l-użu fl-istess waqt il-koncentrazzjonijiet ta' theophylline fis-serum għandhom jiġu ċċekkjati u d-doża ta' theophylline għandha tiġi mnaqqsa kif meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

Derivattivi ohra ta' xanthine

Wara ġhoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacin u kafeina jew pentoxifylline (oxpentifylline), kienu rrapportati konċentrazzjonijiet fis-serum ta' dawn id-derivati ta' xanthine miżjuda.

Phenytoin

L-ġhoti flimkien ta' ciprofloxacin u phenytoin tista' twassal għal-livelli fis-serum ta' phenytoin miżjuda jew imnaqqsa, għalhekk sorveljanza tal-livelli tal-medicina hija rrakkomandata.

Sustanzi orali kontra il-koagulazzjoni tad-demm

L-ġhoti ta' ciprofloxacin flimkien ma' warfarin jista' jqawwi l-effetti tiegħu kontra l-koagulazzjoni tad-demm. Kien hemm ħafna rapporti ta' żjidiet fl-attività orali kontra l-koagulazzjoni f'pazjenti li kienu qed jirċievu sustanzi kontra l-batterja, inkluż fluoroquinolones. Ir-riskju jista' jvarja skond l-infezzjoni preżenti, l-età u l-istat ġenerali tal-pazjent biex il-kontribut tal-fluoroquinolone għaż-żjieda fl-INR (Proporzjon Normalizzat Internazzjonali) ikun diffiċli biex jiġi stmat. Huwa rrakkomandat li l-INR jiġi sorveljat b'mod frekwenti waqt u ftit wara l-ġhoti ta' ciprofloxacin flimkien ma' sustanza orali kontra l-koagulazzjoni tad-demm.

Ropinirole

Fi studju kliniku intwera li l-użu ta' ropinirole flimkien ma' ciprofloxacin, inibitur moderat ta' l-isożima CYP450 1A2, iwassal għal żjieda f' C_{max} u l-AUC ta' ropinirole ta' 60% u 84%, rispettivament. Waqt u eżatt wara l-ġhoti flimkien ma' ciprofloxacin, huma rrakkomandati sorveljanza ta' effetti sekondarji relatati ma' ropinirole u aġġustament xieraq fid-doża (ara sezzjoni 4.4).

Clozapine

Wara ġhoti ta' 250 mg ciprofloxacin flimkien ma' clozapine għal 7 ġranet, konċentrazzjonijiet fis-serum ta' clozapine u N-desmethyloclozapine żdiedu b'29% u 31%, rispettivament. Waqt u eżatt wara ġhoti flimkien ma' ciprofloxacin, huma rrakkomandati sorveljanza klinika u aġġustament xieraq tad-dożaġġ ta' clozapine (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Tqala u Treddigh

Tqala

It-tagħrif disponibbli dwar l-ġhoti ta' ciprofloxacin lil nisa tqal ma jindika l-ebda tossiċità malformattiva jew tossiċità għall-fetu/tarbija tat-twelid ta' ciprofloxacin. Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti rigward tossiċità riproduttiva. F'bhejjem b'età żgħira u mhux imwiela esposti għal quinolones, kienu osservati effetti fuq il-qarquċa mhux matura, għalhekk, ma jistax jiġi eskluż li l-medicina tista' tikkawża ħsara lill-qarquċa tal-ġogi u l-għekiesi fl-organizmu immatur / fetu uman (ara sezzjoni 5.3).

Bhala miżura ta' prekawzjoni, ikun ahjar li l-użu ta' ciprofloxacin ikun evitat waqt it-tqala.

Treddigh

Ciprofloxacin jitneħħa fil-halib tas-sider. Minhabba l-potenzjal għal riskju ta' hsara fil-ġogi u l-ġheki, ciprofloxacin m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Minhabba l-effetti newroloġiċi tiegħu, ciprofloxacin jista' jaffettwa l-hin ta' reazzjoni. Għalhekk, jista' jnaqqas il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs) irrapportati b'mod komuni huma tqalligh u dijarea.

ADRs derivati mill-istudji kliniċi u minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' Ciprofloxacin Bayer (terapija orali, ġol-vini u sekwenzjali) rranġati skond il-kategoriji ta' frekwenza huma mnizzla isfel. L-analiżi ta' frekwenza jiehu f'kunsiderazzjoni tagħrif minn għoti orali kif ukoll minn għoti fil-vini ta' ciprofloxacin. .

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organ	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Infezzjonijiet u Infestazzjonijiet		Superinfezzjonijiet mill-moffa	Kolite assoċjata ma' antibijotiċi (rari hafna b'possibiltà ta' riżultat fatali) (ara sezzjoni 4.4)		
Disturbi tad-Demm u tas-Sistema Limfatika		Esinofilja	Lewkopenija Anemija Newtrogenija Lewkoċitosi Tromboċitopenija Tromboċitemija	Anemija emolitika Agranuloċitosi Pancitopenija (ta' periklu għall-ħajja) Depressjoni tal-mudullun ta' l-għadam (ta' periklu għall-ħajja)	
Disturbi fis-Sistema Immuni			Reazzjoni allergika Edima allergika / angjoedima	Reazzjoni anafilattika Xokk anafilattiku (ta' periklu għall-ħajja) (ara sezzjoni 4.4) Reazzjoni bħall-marda tas-serum	
Disturbi fil-Metaboliżmu u n-Nutrizzjoni		Anoreksija	Iperglicemija		
Disturbi Psikjatriċi		Attività eċċessiva psikomotorja / aġitazzjoni	Konfużjoni u diżorjentament Reazzjoni ta' ansjetà Holm mhux	Reazzjonijiet psikotiċi (ara sezzjoni 4.4)	

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organ	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
			normali Depressjoni Allucinazzjonijiet		
Disturbi fis-Sistema Nervuża		Ugħigh ta' ras Sturdament Disturbi ta' l-irquad Disturbi fit-togħma	Parastesja u Disestesija Ipoestesija Tregħid Aċċessjonijiet (ara sezzjoni 4.4) Vertigo	Emigranja Disturbi fil-koordinazzjoni Disturb fil-mixja Disturbi fin-nerv tax-xamm Pressjoni intrakranjali għolja	Newropatija periferali (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fl-Għajnejn			Disturbi fil-vista	Disturbi fil-kuluri visivi	
Disturbi fil-Widnejn u fis-Sistema Labirintika			Żanzin fil-widnejn Telf ta' smigh / Nuqqas fis-smigh		
Disturbi fil-Qalb			Takikardija		Arritmija ventrikulari, titwil tal-QT, torsades de pointes *
Disturbi Vaskulari			Vasodilatazzjoni Pressjoni baxxa Sinkope	Vaskulite	
Disturbi Respiratorji, Toraċiċi u Medjastinali			Qtugħ ta' nifs (inkluż kondizzjoni aźmatika)		
Disturbi Gastro-intestinali	Tqalligh Dijarea	Rimettar Weġġhat gastro-intestinali u addominali Dispepsja Gass		Pankreatite	
Disturbi fil-Fwied u fil-Marrara		Żjieda fit-transaminases Żjieda fil-bilirubin	Indeboliment tal-fwied Ikterus kolestatiku Epatite	Nekrozi tal-fwied (rari hafna tavvanza għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-hajja) (ara sezzjoni 4.4)	

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organ	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi fil-Ġilda u fit-Tessuti ta' Taht il-Ġilda		Raxx Hakk Urtikarja	Reazzjonijiet ta' fotosensittività (ara sezzjoni 4.4)	Petekja Eritima multiforme Eritima nodosum Sindrome Stevens-Johnson (b'potenzjal ta' periklu għall-ħajja) Nekrolisi epidermika tossika (b'potenzjal ta' periklu għall-ħajja)	
Disturbi Muskolu-skeltrali u tal-Connective Tissue		Uġiġħ muskolu-skeltrali (e.ż. uġiġħ fl-estremijiet, uġiġħ fid-dahar, uġiġħ fis-sider) Artralġja	Mijaġġja Artrite Żjieda fit-tensjoni tal-muskoli u bughawwieġ	Indebboliment muskolari Tendinite Ticrit tat-tendon (l-aktar Achilles tendon) (ara sezzjoni 4.4) Rkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fil-Kliwi u fis-Sistema Urinarja		Indeboliment renali	Insuffiċjenza renali Ematurja Kristallurja (ara sezzjoni 4.4) Nefrite tubulointerstizjali		
Disturbi Ġenerali u Kondizzjonijiet ta' Mnejn Jingħat		Astenja Deni	Edima Għaraq (iperidrosi)		
Investigazzjonijiet		Żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demm	Livell ta' prothrombin mhux normali Żjieda fl-amylase		

* Dawn l-avvenimenti kienu rrapportati waqt il-perijodu ta' wara t-tqegħid fis-suq u kienu osservati l-aktar f'pazjenti b'aktar fatturi ta' riskju għal titwil tal-QT (ara sezzjoni 4.4).

Pazjenti pedjatriċi

L-inċidenza ta' artropatija, msemija fuq, tirreferi għal tagħrif miġbur minn studji bl-adulti. Fit-tfal, artropatija hija rrapportata li sseħħ b'mod komuni (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' 12 g giet irrapportata li twassal għall-sintomi ħfief ta' tossiċità. Doża eċċessiva akuta ta' 16 g giet irrapportata li tikkawża insuffiċjenza akuta tal-kliwi.

Sintomi ta' doża eċċessiva jikkonsistu minn sturdment, tregħid, uġiġħ ta' ras, għeja, aċċessjonijiet, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, skomdu addominali, indeboliment tal-kliwi u tal-fwied kif ukoll kristallurja u ematuria. Kienet irrapportata tossiċità renali reversibbli.

Minbarra miżuri ta' emergenza ta' rutina, huwa rrakkomandat li tiġi sorveljata l-funzjoni tal-kliwi, inkluż il-pH ta' l-awrina u jekk meħtieġ din għandha tiġi aċidifikata biex tiġi evitata kristallurja. Il-pazjenti għandhom jinżammu idratati sew.

Kwantità żgħira biss ta' ciprofloxacina (<10%) hija eliminata permezz ta' emodijalisi jew dijalisi tal-peritonew.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Fluoroquinolones, Kodiċi ATC: J01 MA 02.

Mekkaniżmu ta' azzjoni:

Bħala sustanza fluoroquinolone kontra l-batterja, l-azzjoni batteriċida ta' ciprofloxacina tirriżulta mill-inibizzjoni taż-żewġ topoisomerase tat-tipi II (DNA-gyrase) u ta' topoisomerase IV, li huma meħtieġa għar-replikazzjoni, transkrizzjoni, tiswija u rikombinazzjoni tad-DNA tal-batterja.

Relazzjoni PK/PD:

L-effikaċja tippendi l-aktar fuq ir-relazzjoni bejn il-konċentrazzjoni massima fis-serum (C_{max}) u l-konċentrazzjoni ta' inibizzjoni minima (MIC) ta' ciprofloxacina għal patogenu tal-batterja u r-relazzjoni bejn l-erja taħt il-kurva (AUC) u l-MIC.

Mekkaniżmu ta' reżistenza:

Reżistenza *in-vitro* għal ciprofloxacina tista' tinkiseb permezz ta' proċess ta' pass wara pass b' mutazzjonijiet fis-sit immirat f' DNA gyrase u f' topoisomerase IV. L-ammont ta' cross-resistance bejn ciprofloxacina u fluoroquinolones oħra li jirriżulta huwa varjabbli. Mutazzjoni waħda biss tista' ma tirriżultax f' reżistenza klinika, iżda mutazzjonijiet multipli jirriżultaw f' reżistenza klinika għal hafna jew għas-sustanzi attivi kollha fil-klassi.

Impermeabilità u/jew mekkaniżmi ta' reżistenza tal-pompa ta' effluss tas-sustanza attiva jista' jkollhom effett varjabbli fuq is-suxxettibilità għal fluoroquinolones, li tiddependi fuq il-karatteristiċi fisjokimiċi ta' diversi sustanzi attivi fil-klassi u l-affinità tas-sistemi ta' transport għal kull sustanza attiva. Il-mekkaniżmi ta' reżistenza *in-vitro* kollha huma osservati b' mod komuni f' izolati kliniċi. Mekkaniżmi ta' reżistenza li jinattivaw antibijotiċi oħra bħall-barrieri ta' permeazzjoni (komuni f' *Pseudomonas aeruginosa*) u mekkaniżmi ta' effluss jistgħu jaffettwaw is-suxxettibilità għal ciprofloxacina.

Kienet irrapportata reżistenza medjata minn plasmid b' kowd minn ġeni qnr.

Firxa ta' l-attività antibatterika:

Punti kritiċi jisseparaw razez suxxettibbli minn razez b' suxxettibilità intermedja u dawn ta' l-aħħar minn razez reżistenti:

Rakkomandazzjonijiet EUCAST

Mikro-organizmi	Suxxettibbli	Reżistenti
<i>Enterobacteria</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Pseudomonas</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Acinetobacter</i>	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$

<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	S ≤ 1 mg/L	R > 1 mg/L
<i>Haemophilus influenzae</i> u <i>Moraxella catarrhalis</i>	S ≤ 0.5 mg/L	R > 0.5 mg/L
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	S ≤ 0.03 mg/L	R > 0.06 mg/L
<i>Neisseria meningitidis</i>	S ≤ 0.03 mg/L	R > 0.06 mg/L
Punti ta' waqfien mhux relatati ma' speċi *	S ≤ 0.5 mg/L	R > 1 mg/L

1. *Staphylococcus* spp. – punti kritiċi għal ciprofloxacina huma konnessi ma' terapija b' doża għolja.
- * Punti kritiċi li mhumiex konnessi ma' speċi ġew determinati primarjament fuq il-bażi ta' tagħrif PK/PD u huma indipendenti mid-distribuzzjonijiet ta' MIC għall-ispeċi speċifiċi. Huma għall-użu biss għall-ispeċi li ma ngħatawx punt kritiku speċifiku għall-ispeċji u mhux għal dawg l-ispeċi fejn ittestjar għas-suxxettibilità mhux irrakkomandata.

Il-prevalenza ta' rezistenza miksuba tista' tvarja ġeografikament u maż-żmien għall-ispeċi magħżula u informazzjoni lokali dwar ir-rezistenza hija mixtieqa, speċjalment meta jiġu kkurati infezzjonijiet severi. Għandu jinkiseb parir minn espert skond il-bżonn meta l-prevalenza lokali ta' rezistenza hija tali li l-utilità tas-sustanza hija dubjuża ta' l-inqas f'xi tipi ta' infezzjonijiet.

Klassifikazzjoni ta' ispeċi rilevanti skond is-suxxettibilità għal ciprofloxacina (għall-ispeċi ta' *Streptococcus* ara sezzjoni 4.4)

SPEĊI SUXXETTIBLI B'MOD KOMUNI
<u>Mikro-organizmi aerobiċi <i>Gram-positive</i></u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Mikro-organizmi aerobiċi <i>Gram-negative</i></u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Mikro-organizmi oħrajn</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
SPEĊI LI GĦALIHOM REŻISTENZA MIKSUBA TISTA' TKUN PROBLEMA
<u>Mikro-organizmi aerobiċi <i>Gram-positive</i></u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. (2)

<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter</i> spp. ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ORGANIZMI REŻISTENTI MINNHOM INFUSHOM
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Excepted</i> kif msemmi hawn fuq
<u>Mikro-organizmi oħra</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* Effikaċja klinika ġiet dimostrata għal iżolati suxxettibli f'indikazzjonijiet kliniċi approvati + Rata ta' rezistenza $\geq 50\%$ f'wieħed jew aktar mill-pajjiżi ta' l-EU (\$): Suxxettibilità intermedja naturali fin-nuqqas ta' mekkanizmu ta' rezistenza miksub (1): Twettqu studji dwar infezzjonijiet f'bhejjem sperimentali ikkawżati minn teħid man-nifs ta' spori ta' <i>Bacillus anthracis</i>; dawn l-istudji wrew li antibijotiċi mibdija kmieni wara l-esponiment, jevitaw l-okkorrenza tal-marda jekk il-kura ssir għat-tnaqqis tan-numru ta' spori fl-organizmu taħt id-doża infettiva. L-użu rrakkomandat f'individwi umani huwa bbażat primarjament fuq is-suxxettibilità <i>in-vitro</i> u fuq tagħrif sperimentali dwar il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Fl-adulti tul ta' kura ta' xahrejn b'ciprofloxacina orali mogħti b'doża ta' 500 mg bid, hija kkunsidrata bħala effettiva biex tipprevjeni infezzjoni ta' antraċe fil-bniedem. It-tabib li qed jikkura għandu jirreferi għad-dokumenti ta' konsensus nazzjonali u / jew internazzjonali dwar il-kura ta' antraċe. (2): <i>S. aureus</i> rezistenti għal methicillin spiss hafna juru rezistenza għal fluoroquinolones ukoll. Ir-rata ta' rezistenza għal methicillin hija madwar 20 sa 50% fost l-ispeċi ta' staphylococci kollha u ġeneralment hija oghla f'izolati minn infezzjonijiet li jittieħdu minn sptar.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara ghoti orali ta' doża waħda ta' 250 mg, 500 mg, u 750 mg ta' pilloli ciprofloxacina, dan jiġi assorbit malajr u b'mod estensiv, fil-biċċa l-kbira mill-musrana ż-żghira, u konċentrazzjonijiet massima fis-serum jintlaħqu minn siegħa sa sagħtejn wara.

Dożi waħedhom ta' 100-750 mg ipproduċew konċentrazzjonijiet massimi fis-serum (C_{max}) bejn 0.56 u 3.7 mg/L dipendenti mid-doża. Konċentrazzjonijiet fis-serum jiżdiedu b'mod proporzjonali mad-doża b'dożi sa 1000 mg.

Il-bijodisponibilità assoluta hija madwar 70-80%.

Doża orali ta' 500 mg mogħtija kull 12-il siegħa intweriet li tipproduċi erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fis-serum kontra l-hin (AUC) ekwivalenti għal dik prodotta minn infużjoni ġol-vini ta' 400 mg ciprofloxacina mogħtija fuq medda ta' 60 minuta kull 12-il siegħa.

Distribuzzjoni

It-twaħħil mal-proteini ta' ciprofloxacina huwa baxx (20-30%). Ciprofloxacina huwa preżenti fil-plażma fil-biċċa l-kbira fil-forma mhux jonizzata u għandha volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss kbir ta' 2-3 L/kg piż tal-ġisem. Ciprofloxacina jilhaq konċentrazzjonijiet għolja f'varjetà ta' tessuti bħal pulmuni (fluwidu ta' l-epitelju, makrofaġi alveolari, tessuti tal-bijopsija), sinuses, feriti infjammati (fluwidu fin-nuffata kantaridin), u l-apparat uroġenitali (awrina, prostata, endometriju) fejn jintlaħqu konċentrazzjonijiet totali li jaqabżu dawk tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma.

Metaboliżmu

Kienet irrapportata konċentrazzjonijiet baxxi ta' erba' metaboliti, li kienet identifikati bħala: desethyleneciprofloxacina (M 1), sulphociprofloxacina (M 2), oxociprofloxacina (M 3) u formylciprofloxacina (M 4). Il-metaboliti juru attività *in-vitro* kontra l-mikrobi iżda fi grad inqas mis-sustanza oriġinali.

Ciprofloxacina huwa magħruf li huwa inibitur moderat ta' iso-enżimi CYP 450 1A2.

Eliminazzjoni

Ciprofloxacina jitneħħa fil-biċċa l-kbira mhux mibdul kemm mill-kliewi kif ukoll, fi kwantità inqas, fl-ippurgar. Il-*half-life* tal-eliminazzjoni fis-serum f'individwi b'funzjoni renali normali hija madwar 4-7 sigħat.

Tneħħija ta' ciprofloxacina (% tad-doża)		
	Ghoti Orali	
	Awrina	Purgar
Ciprofloxacina	44.7	25.0
Metaboliti (M ₁ -M ₄)	11.3	7.5

It-tneħħija renali hija bejn 180-300 mL/kg/h u t-tneħħija totali mill-ġisem hija bejn 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacina jgħaddi kemm minn filtrazzjoni glomerulari kif ukoll minn sekrezzjoni tubulari. Funzjoni renali indebolita b'mod sever twassal għal żjieda fil-*half-lives* ta' ciprofloxacina sa 12 h.

Tneħħija mhux renali ta' ciprofloxacina fil-biċċa l-kbira hija minhabba sekrezzjoni trans-intestinali attiva, u metaboliżmu 1% tad-doża titneħħa permezz tar-rotta tal-bili. Ciprofloxacina huwa preżenti fil-bili f'konċentrazzjonijiet għolja.

Pazjenti pedjatriċi

It-tagħrif farmakokinetiku f'pazjenti pedjatriċi huwa limitat.

Fi studju fit-tfal C_{max} u AUC ma kienux dipendenti mill-età ('l fuq minn età ta' sena). Ma ġietx osservata żjieda notabbli C_{max} u l-AUC b'dożaġġ multipla (10 mg/kg tliet darbiet kuljum).

F'għaxart itfal b'sepsis severa, C_{max} kienet 6.1 mg/L (firxa 4.6-8.3 mg/L) wara infużjoni ta' 10 mg/kg ġol-vini ta' siegħa fi tfal b'età ta' inqas minn sena meta mqabbel ma' 7.2 mg/L (firxa 4.7-11.8 mg/L) għal tfal b'età bejn sena u 5 snin. Il-valuri ta' l-AUC kienu 17.4 mg*h/L (firxa 11.8-32.0 mg*h/L) u 16.5 mg*h/L (firxa 11.0-23.8 mg*h/L) fil-gruppi ta' età rispettiva.

Dawn il-valuri huma fil-firxa rrapportata għall-adulti b'doži terapewtiċi. Ibbażat fuq analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni għall-pazjenti pedjatriċi b'diversi infezzjonijiet, il-*half-life* medja mbassra fit-tfal hija madwar 4-5 sigħat u l-bijodisponibilità tas-suspensjoni orali tvarja minn 50 sa 80%.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doża waħda, effett tossiku minn doži ripetuti, potenzjal karċinoġeniku, jew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Bhal numru ta' quinolones oħra, ciprofloxacina huwa fototossiku fil-bhejjem f'livelli ta' esponiment klinikament rilevanti. Tagħrif dwar il-fotomutaġenicità/ fotokarċinoġenicità wera effett fotomutaġeniku jew fototumuroġeniku dgħajef ta' ciprofloxacina *in-vitro* u f'esperimenti fuq il-bhejjem. Dan l-effett kien komparabbli għal dak ta' inibituri ta' gyrase oħra.

Tollerabilità artikulari:

Kif irrapportat għall-inibituri ta' gyrase oħra, ciprofloxacina jikkawża ħsara lill-ġogi l-kbar li jgħorru piż f'bejjem mhux maturi. L-estensjoni ta' ħsara lill-qarquċa tvarja skond l-età, speċi u doża; il-ħsara tista' titnaqqas billi jitneħħa l-piż minn fuq il-ġogi. Studji b'bejjem maturi (far, kelb) ma wrew l-ebda evidenza ta' feriti fil-qarquċa. Fi studju bi klieb tal-beagle żgħar, ciprofloxacina ikkawża tibdiliet artikulari severi b'doži terapewtiċi wara ġimagħtejn ta' kura, li baqgħu jiġu osservati wara 5 xhur.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

L-ebda htigijiet speċjali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 250 mg suspensjoni orali fi qratas b'doża waħda

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali (fi qratas b'doża waħda)

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ciprofloxacin Bayer 250 mg suspensjoni orali fi qratas b'doża waħda huwa ndikat għall-kura ta' l-infezzjonijiet li ġejjin (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1). Għandha tingħata attenzjoni speċjali lil tagħrif disponibbli dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacin qabel tinbeda t-terapija.

Għandha tingħata konsiderazzjoni lill-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi kontra l-batterja.

Adulti

- Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' isfel ikkawżati minn batterja *Gram-negative*
 - irkadar tal-marda pulmonari ostruttiva kronika
 - infezzjonijiet bronko-pulmonari f' fibrozi ċistika jew f' bronkjektasi
 - pnemonja
- Otite medja kronika b'suppurazzjoni
- Rkadar akut ta' sinusite kronika, speċjalment jekk dawn huma kkawżati minn batterja *Gram-negative*
- Infezzjonijiet fl-apparat ta' l-awrina
- Uretrite u ċervicite kkawżati minn gonococci
- Epididimo-orkite inkluż każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*
- Marda infjammatorja tal-pelvi inkluż każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*

Fl-infezzjonijiet ta' l-apparat ġenitali msemija fuq meta jkun maħsub jew magħruf li huma kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* huwa importanti ħafna li jinkiseb tagħrif lokali dwar il-prevalenza ta' reżistenza għal ciprofloxacin u li tiġi kkonfermata suxxettibilità bbażata fuq analiżi ta' laboratorju.

- Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali (e.ż. dijarea tal-vjaġġaturi)

- Infezzjonijiet intra-addominali
- Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab ikkawżati minn batterja *Gram-negative*
- Otite esterna malinna
- Infezzjonijiet ta' l-ghadam u tal-ġogi
- Kura ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Profilassi ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Profilassi ta' infezzjonijiet invażivi kkawżati minn *Neisseria meningitidis*
- Antraċe meħud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqan)

Tfal u adoloxxenti

- Infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrozi ċistika kkawżata minn *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite
- Antraċe meħud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqan)

Ciprofloxacina jista' jintuża wkoll biex jikkura infezzjonijiet severi fit-tfal u adoloxxenti fejn dan huwa kkunsidrat li huwa neċessarju

Il-kura għandha tinbeda biss minn tobba li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrozi ċistika jew/u infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Id-dożaġġ huwa determinat mill-indikazzjoni, is-severità u s-sit ta' l-infezzjoni, s-susxettibilità ta' l-organizmu(i) li qed jikkawża/jikkawżaw l-infezzjoni għal ciprofloxacina, il-funzjoni renali tal-pazjent u, fit-tfal u l-adoloxxenti l-piż tal-ġisem.

It-tul tal-kura jiddependi mis-severità tal-marda u l-progress kliniku u batterjoloġiku.

Il-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn ċertu batterja (e.ż. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* jew *Staphylococci*) għandu mnejn tkun tinhtiegħ dozi oghla ta' ciprofloxacina u għoti flimkien ma' sustanzi kontra l-batterja xierqa ohra.

Il-kura ta' xi infezzjonijiet (e.ż. marda infjammatorja tal-pelvi, infezzjonijiet intra-addominali, infezzjonijiet f'pazjenti newtopeniċi u infezzjonijiet ta' l-ghadam u tal-ġogi) jistgħu jinhtiegu l-għoti flimkien ma' sustanzi kontra l-batterja xierqa skond il-patogeni nvoluti.

Adulti

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacina)
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju t'isfel	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	7 sa 14-il ġurnata

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacina)
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' fuq	Irkadar akut ta' sinusite kronika	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	7 sa 14-il ġurnata
	Otite medja kronika b'suppurazzjoni	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	7 sa 14-il ġurnata
	Otite esterna malinna	750 mg darbtejn kuljum	28 ġurnata sa 3 xhur
Infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina	Ċistite mhux komplikata	250 mg darbtejn kuljum sa 500 mg darbtejn kuljum	3 ġranet
		F'nisa qabel il-menopawża, tista' tiġi wżata doża waħda ta' 500 mg	
	Ċistite komplikata, Pijelonefrite mhux komplikata	500 mg darbtejn kuljum	7 ġranet
	Pijelonefrite komplikata	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	ta' l-inqas 10 ġranet, jista' jitkompla għal aktar minn 21 ġurnata f'xi ċirkostanzi speċifiċi (bħal axxessi)
	Prostatite	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	2-4 ġimghat (akuta) sa 4-6 ġimghat (kronika)
Infezzjonijiet ta' l-apparat ġenitali	Uretrite u ċerviċite kkawżata minn gonococci	500 mg bħala doża waħda	ġurnata (doża waħda)
	Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	ta' l-inqas 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali u infezzjonijiet intra-addominali	Dijarea kkawżata minn patoġeni batteriċi inkluż <i>Shigella spp.</i> minbarra <i>Shigella dysenteriae</i> tip 1 u kura emperika ta' dijarea severa tal-vjaġġaturi	500 mg darbtejn kuljum	ġurnata
	Dijarea kkawżata minn <i>Shigella dysenteriae</i> tip 1	500 mg darbtejn kuljum	5 ġranet
	Dijarea kkawżata minn <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg darbtejn kuljum	3 ġranet
	<i>Typhoid fever</i>	500 mg darbtejn kuljum	7 ġranet

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacina)
	Infezzjonijiet intra-addominali kkawżati minn batterja <i>Gram-negative</i>	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	5 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab		500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	7 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-għadam u l-ġogi		500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	Massimu ta' 3 xhur
Kura ta' infezzjonijiet jew profilassi ta' infezzjonijiet f'pazienti b'newtropsenja Ciprofloxacina għandu jingħata flimkien ma' sustanza(i) antibatterika xierqa skond il-gwida uffċjali.		500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	Terapija għandha titkompla tul il-perijodu kollu tan-newtropsenja
Profilassi ta' l-infezzjonijiet invażivi kkawżati minn <i>Neisseria meningitidis</i>		500 mg bħala doża waħda	ġurnata (doża waħda)
Profilassi wara esponiment u kura li tfejjaq ta' antraċe mehud man-nifs għall-persuni li jistgħu jirċievu kura mill-halq meta xieraq klinikament. L-għoti tal-mediċina għandha tinbeda malajr kemm jista' jkun wara esponiment suspettat jew ikkonfermat		500 mg darbtejn kuljum	60 ġurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>

Tfal u adoloxxenti

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b'ciprofloxacina)
Fibrozi ċistika	20 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 750 mg kull doża.	10 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet komplikati ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum sa 20 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 750 mg kull doża.	10 sa 21 ġurnata
Profilassi wara esponiment jew kura li tfejjaq ta' antraċe mehud man-nifs għall-persuni li jistgħu jirċievu kura mill-halq meta xieraq klinikament. L-għoti tal-mediċina għandu jinbeda mill-aktar fis possibli	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum sa 15 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 500 mg kull doża.	60 ġurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>

wara suspett jew konferma ta' esponiment.		
Infezzjonijiet severi ohra	20 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 750 mg kull doża.	Skond it-tip ta' infezzjoni

Pazjenti anzjani

Pazjenti anzjani għandhom jirċievu doża magħzula skond is-severità tal-infezzjoni u t-tnehhija tal-kreatininina tal-pazjent.

Indeboliment tal-kliwi u tal-fwied

Doži rrakkomandati tal-bidu u ta' manteniment għall-pazjenti b'funzjoni tal-kliwi indebolita:

Tnehhija tal-kreatininina [mL/min/ 1.73 m ²]	Kreatininina fis-Serum [μmol/L]	Dosa Orali [mg]
> 60	< 124	Ara Doża tas-Soltu.
30-60	124 to 168	250-500 mg kull 12 h
<30	> 169	250-500 mg kull 24 h
Pazjenti fuq emodjalisi	> 169	250-500 mg kull 24 h (wara dijalisi)
Pazjenti fuq dijalisi tal-peritoneu	> 169	250-500 mg kull 24 h

F'pazjenti b'funzjoni indebolita tal-fwied m'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża.

Id-dożaġġ fi tfal b'funzjoni tal-kliwi u/jew tal-fwied indebolita ma ġiex studjat.

Metodu ta' l-għoti

Is-suspensjoni orali fi qratas b'doża waħda tista' tittiehed b'mod indipendenti mill-hinijiet ta' l-ikel.

Jekk jittiehdu fuq stonku vojta, is-sustanza attiva hija assorbita aktar malajr. Ciprofloxacina m'għandux jittiehed ma' prodotti mill-halib (e.ż. halib, jogurt) jew meraq tal-frott imsahħa bil-minerali (e.ż. meraq tal-laring imsahħa bil-kalcju) (ara sezzjoni 4.5).

F'każijiet severi jew jekk il-pazjent ma jistax jiehu s-suspensjoni orali (e.ż. pazjenti fuq nutrizzjoni enterali), huwa rrakkomandat li t-terapija tinbeda b'ciprofloxacina għol-vini sakemm tkun possibbli bidla għall-għoti orali.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal quinolones ohra jew għal xi sustanzi mhux attivi (ara sezzjoni 6.1).
- L-għoti flimkien ta' ciprofloxacina u tizanidine (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Infezzjonijiet severi u infezzjonijiet imħalta b'patogeni Gram-positive u anaerobiċi

Ciprofloxacina bħala monoterapija mhux adattat għall-kura ta' infezzjonijiet severi u ta' infezzjonijiet imħalta li jistgħu jkunu kkawżati minn patogeni Gram-positive jew anaerobiċi. F'infezzjonijiet bħal dawn ciprofloxacina għandu jingħata flimkien ma' sustanzi xierqa ohra kontra l-batterja.

Infezzjonijiet ikkawżati minn Streptococci (inkluz Streptococcus pneumoniae)

Ciprofloxacin mhux irrakkomandat għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn streptococci minhabba effikaċja mhux adegwata.

Infezzjonijiet fl-apparat ġenitali

Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi jistgħu jkunu kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* rezistenti għal fluoroquinolone. Ciprofloxacin għandu jingħata flimkien ma' sustanza xierqa oħra kontra l-batterja sakemm *Neisseria gonorrhoeae* rezistenti għal Ciprofloxacin tista' tkun eskkluda. Jekk titjib kliniku ma jintlaħaqx wara 3 ijiem ta' kura, it-terapija għandha tkun ikkunsidrata mill-ġdid.

Infezzjonijiet intra-addominali

Hemm tagħrif limitat dwar l-effikaċja ta' ciprofloxacin fil-kura ta' infezzjonijiet intra-addominali ta' wara kirurġija.

Dijarea tal-vjaġġatur i

L-għażla ta' ciprofloxacin għandha tiegħu f'kunsiderazzjoni tagħrif dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacin f'patogeni rilevanti fil-pajjiżi fejn sar il-vjaġġ.

Infezzjonijiet ta' l-għadam u l-ġogi

Ciprofloxacin għandu jintuża flimkien ma' sustanzi kontra l-mikrobi oħra skond ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika.

Antraċe mehud man-nifs

L-użu fil-bnedmin huwa bbażat fuq tagħrif dwar is-suxxettibilità *in-vitro* u fuq tagħrif sperimentali fuq il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Tobba li qed jikkuraw għandhom jirreferu għad-dokumenti ta' kunsens nazzjonali u/jew internazzjonali dwar il-kura ta' l-antraċe.

Tfal u adoloxxenti

L-użu ta' ciprofloxacin fi tfal u adoloxxenti għandu jsegwi l-gwida uffiċjali disponibbli. Kura b'ciprofloxacin għandha tinbeda biss minn tobbi li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrosi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti.

Ciprofloxacin intwera li jikkawża artropatija fil-ġogi li jgħorru l-piż ta' bhejjem immaturi. Tagħrif dwar is-sigurtà minn studju randomised double-blind dwar l-użu ta' ciprofloxacin fit-tfal (ciprofloxacin: n=335, età medja = 6.3 snin; komparaturi: n=349, età medja = 6.2 snin; firxa ta' l-età = 1 sa 17-il sena) wera inċidenza ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina (misjuba minn sinjali u sintomi kliniċi relatati mal-ġogi) mal-Għarnata +42 ta' 7.2% u 4.6%. Rispettivament, l-inċidenza ta' artropatija relatata mal-medicina mal-vista ta' wara sena kienet ta' 9.0% u 5.7%. Iż-żjieda fil-każijiet ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina tul iż-żmien ma kienetx statistikament sinifikanti bejn il-gruppi. Il-kura għandha tinbeda biss wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju/riskju, minhabba l-possibiltà ta' avvenimenti avversi relatati mal-ġogi u/jew mat-tessut tal-madwar.

Infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrozi ċistika

Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 5-17-il sena. Esperjenza aktar limitata hija disponibbli dwar il-kura ta' tfal b'età bejn sena u 5 snin.

Infezzjonijiet komplikati ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite

Kura b'Ciprofloxacin ta' infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina għandha tiġi kkunsidrata meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, u għandha tiġi bbażata fuq ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika. Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 1-17-il sena.

Infezzjonijiet severi speċifiċi oħra

Infezzjonijiet severi oħra skond il-gwida uffiċjali, jew wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju-riskju meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, jew wara falliment ta' terapija konvenzjonali u meta d-dokumentazzjoni mikrobijoloġika tista' tiġġustifika l-użu ta' ciprofloxacin.

L-użu ta' ciprofloxacin għall-infezzjonijiet severi speċifiċi minbarra daww imsemmijin fuq ma għiex ivvalutat fi provi kliniċi u l-esperjenza klinika hija limitata. Bħala konsegwenza, kawtela hija rrakkomandata meta jiġu kkurati pazjenti b'dawn l-infezzjonijiet.

Sensittività eċċessiva

Sensittività eċċessiva u reazzjonijiet allergiċi, inkluż anafilassi u reazzjonijiet anafilattojdi, jistgħu jseħħu wara doża waħda (ara sezzjoni 4.8) u jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja. Jekk isseħħ reazzjoni bħal din, ciprofloxacin għandu jitwaqqaf immedjatament u hija meħtieġa kura medika xierqa.

Sistema Muskolu-skelettrali

Ciprofloxacin ġeneralment m'għandux jintuża f'pazjenti b'passat ta' marda/disturb tat-tendon relatata ma' kura b'quinolone. Madankollu, f'każijiet rari hafna, wara dokumentazzjoni mikrobijoloġika ta' l-organizmu li qed jikkawża l-marda u valutazzjoni tal-bilanċ ta' riskju/benefiċċju, ciprofloxacin jista' jiġi preskritt lil dawn il-pazjenti għall-kura ta' ċertu infezzjonijiet severi, speċjalment f'każ ta' falliment tat-terapija standard jew rezistenza tal-batterja, fejn it-tagħrif mikrobijoloġiku jista' jiġġustifika l-użu ta' ciprofloxacin.

Tendinite u tiċirit tat-tendon (speċjalment Achilles tendon), xi kultant bilaterali, jistgħu jseħħu b'ciprofloxacin, anki fl-ewwle 48 siegħa ta' kura. Ir-riskju ta' tendinopatija jista' jiżdied f'pazjenti anzjani jew f'pazjenti kkurati fl-istess waqt b'kortikosteroidi (ara sezzjoni 4.8).

Ma' xi sinjal ta' tendinite (e.ż. nefha bl-uġiġħ, infjammazzjoni), kura b'ciprofloxacin għandha titwaqqaf. Wieħed għandu joqgħod attent biex isserrah id-drigh jew riġel affettwat.

Ciprofloxacin għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.8).

Fotosensittività

Ciprofloxacin intwera li jikkawża reazzjonijiet ta' fotosensittività. Pazjenti li qed jieħdu ciprofloxacin għandhom jiġu avżati biex jevitaw esponiment dirett għal daww tax-xemx estensiv jew irradjazzjoni UV waqt il-kura (ara sezzjoni 4.8).

Sistema Nervuż Ċentrali

Quinolones huma magħrufa li jikkawżaw aċċessjonijiet jew ibaxxu l-limitu għal aċċessjoni.

Ciprofloxacin għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'disturbi tas-CNS li jista' jkollhom predispożizzjoni għal aċċessjonijiet. Jekk isseħħu aċċessjonijiet ciprofloxacin għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.8). Reazzjonijiet psikjatriċi jistgħu jseħħu anki wara l-ewwel għoti ta' ciprofloxacin. F'każijiet rari, depressjoni jew psikosi jistgħu jgħall-imġieba ta' periklu għall-pazjent innifsu. F'dawn il-każijiet, ciprofloxacin għandu jitwaqqaf.

Kienet rrapportata każijiet ta' polineuropatija (bbażat fuq sintomi newroloġiċi bħal uġiġħ, ħruq, disturbi tas-sensi jew debbulizza fil-muskoli, waħedhom jew flimkien ma' oħrajn) f'pazjenti li kienu qed jirċievu ciprofloxacin. Ciprofloxacin għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jkollhom esperjenza ta' sintomi ta' neuropatija, inkluż uġiġħ, ħruq, tingis, tneħħim, u/jew debbulizza biex ikun evitat l-iżvilupp ta' kondizzjoni mhux reversibbli (ara sezzjoni 4.8).

Disturbi fil-qalb

Peress li ciprofloxacin huwa assoċjat ma' każijiet ta' titwil fil-QT (ara sezzjoni 4.8), għandu jkun hemm kawtela meta jiġu kkurati pazjenti b'riskju ta' aritmija torsades de pointes.

Sistema Gastro-intestinali

L-okkorrenza ta' dijarea severa u persistenti waqt jew wara l-kura (inkluż bosta ġimġhat wara l-kura) tista' tindika kolite assoċjata ma' antibijotiku (ta' periklu għall-ħajja b'possibilità ta' riżultat fatali), li teħtieġ kura immedjata (ara sezzjoni 4.8). F'każijiet bħal dawn, ciprofloxacin għandu jitwaqqaf immedjatament u għandha tinbeda terapija xierqa. Mediċini kontra l-peristalsi huma kontra-indikati f'din is-sitwazzjoni.

Sistema renali u ta' l-awrina

Kienet irrapportata kristallurja relata ma' l-użu ta' ciprofloxacin (ara sezzjoni 4.8). Pazjenti li qed jirċievu ciprofloxacin għandhom ikunu idratati sew u alkalinità eċċessiva ta' l-awrina għandha tiġi evitata.

Sistema tal-fwied u tal-marrara

Każijiet ta' nekrozi tal-fwied u insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-hajja ġew irrapportati b'ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8). F'każ ta' xi sinjali u sintomi ta' marda tal-fwied (bħal anoressija, suffeġra, awrina skura, ħakk, jew addome teneru), il-kura għandha titwaqqaf.

Defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase

F'pazjenti b'defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase, kienu rrapportati reazzjonijiet emolitici b'ciprofloxacina. F'dawn il-pazjenti ciprofloxacina għandu jiġi evitat sakemm il-benefiċċju potenzjali ma jkunx ikkunsidrat bħala akbar mir-riskju possibbli. F'dan il-każ l-okkorrenza potenzjali ta' emolisi għandha tiġi sorveljata.

Reżistenza

Waqt jew wara kors ta' kura b'ciprofloxacina jistgħu jiġu iżolati batterja li juru reżistenza għal ciprofloxacina, bi jew bla superinfazzjoni evidenti klinikament. Jista' jkun hemm riskju partikolari ta' selezzjoni għall-batterja reżistenti għal ciprofloxacina waqt kura fit-tul u meta jiġu kkurati infezzjonijiet li jittiehdu minn sptar u/jew infezzjonijiet ikkawżati mill-ispeċi *Staphylococcus* u *Pseudomonas*.

Citokromju P450

Ciprofloxacina jinibixxi lil CYP1A2 u għalhekk jista' jikkawża żjieda fil-konċentrazzjoni fis-serum ta' sustanzi mogħtija fl-istess waqt metabolizzati minn din l-eżima (e.ż. theophylline, clozapine, ropinirole, tizanidine). L-ġhoti ta' ciprofloxacina flimkien ma' tizanidine hija kontra-indikata. Għalhekk, pazjenti li qed jieħdu dawn is-sustanzi flimkien ma' ciprofloxacina għandhom jiġu sorveljati mill-viċin għall-sinjali klinici ta' doża eċċessiva, u jista' jkun hemm bżonn ta' determinazzjoni tal-konċentrazzjonijiet fis-serum (e.ż. ta' theophylline) (ara sezzjoni 4.5).

Methotrexate

L-użu ta' ciprofloxacina flimkien ma' methotrexate mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Interazzjoni mat-testijiet

L-attività *in-vitro* ta' ciprofloxacina kontra *Mycobacterium tuberculosis* tista' tagħti riżultati negattivi foloz tat-testijiet batterjologiċi f'kampjuni minn pazjenti li jkunu qed jieħdu ciprofloxacina.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarġiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Effetti ta' prodotti ohra fuq ciprofloxacina:

Formazzjoni ta' Kumpless ta' Kelazzjoni

L-ġhoti ta' ciprofloxacina (orali) flimkien ma' mediċini multivalenti li fihom il-cations u supplimenti ta' minerali (e.ż. kalċju, manjesju, aluminju, hadid), sustanzi polimerici li jehlu mal-fosfat (e.ż. sevelamer), sucralfate jew antaċidi, u mediċini *buffered* hafna (e.ż. pilloli didanosine) li fihom manjesju, aluminju, jew kalċju jnaqqas l-assorbiment ta' ciprofloxacina. Għalhekk, ciprofloxacina għandu jingħata siegħa sa sagħtejn qabel jew ta' l-inqas 4 sigħat wara dawn il-preparazzjonijiet. Ir-restrizzjoni ma tapplikax għall-antaċidi li jagħmlu parti mill-klassi ta' imblukkaturi tar-riċetturi H2.

Ikel u Prodotti mill-Ħalib

Kalċju fid-dieta bħala parti minn ikla ma jaffettwax l-assorbiment b'mod sinifikanti. Madankollu l-ġhoti ta' prodotti mill-ħalib jew xarbiet imsahħa b'minerali waħedhom (e.ż. ħalib, jogurt, meraq tal-laring imsahħah bil-kalċju) flimkien ma' ciprofloxacina għandu jiġi evitat peress li l-assorbiment ta' ciprofloxacina jista' jkun imnaqqas.

Probenecid

Probenecid jinterferixxi mas-sekrezzjoni renali ta' ciprofloxacina. L-ġhoti flimkien ta' probenecid u ciprofloxacina iżid il-konċentrazzjonijiet ta' ciprofloxacina fis-serum.

Effetti ta' ciprofloxacina fuq prodotti medicinali oħra:

Tizanidine

Tizanidine m'għandux jingħata flimkien ma' ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.3). Fi studju kliniku b'individwi b'saħħithom, kien hemm żjieda fil-konċentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum (żjieda f' C_{max} : 7 darbiet, firxa: 4 sa 21 darba; żjieda fl-AUC: 10 darbiet, firxa: 6 sa 24 darba) meta mogħti flimkien ma' ciprofloxacina. Konċentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum miżjuda hija assoċjata ma' effett ipotensiv u sedattiv imsahħah.

Methotrexate

Trasport fit-tubi renali ta' methotrexate jista' jiġi inibit mill-ġħoti flimkien ta' ciprofloxacina, u dan jista' jwassal għal-livelli ta' methotrexate fil-plazma miżjuda u żjieda fir-riskju ta' reazzjonijiet tossiċi assoċjati ma' methotrexate. L-użu flimkien mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Theophylline

L-ġħoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacina u theophylline jista' jikkawża żjieda mhux mixtieqa fil-konċentrazzjoni ta' theophylline fis-serum. Din tista' twassal għall-effetti sekondarji indotti minn theophylline li rarament jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja jew fatali. Waqt l-użu fl-istess waqt il-konċentrazzjonijiet ta' theophylline fis-serum għandhom jiġu ċċekkjati u d-doża ta' theophylline għandha tiġi mnaqqsa kif meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

Derivattivi oħra ta' xanthine

Wara ġħoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacina u kafeina jew pentoxifylline (oxpentifylline), kienu rrapportati konċentrazzjonijiet fis-serum ta' dawn id-derivati ta' xanthine miżjuda.

Phenytoin

L-ġħoti flimkien ta' ciprofloxacina u phenytoin tista' twassal għal-livelli fis-serum ta' phenytoin miżjuda jew imnaqqsa, għalhekk sorveljanza tal-livelli tal-medicina hija rrakkomandata.

Sustanzi orali kontra il-koagulazzjoni tad-demm

L-ġħoti ta' ciprofloxacina flimkien ma' warfarin jista' jqawwi l-effetti tiegħu kontra l-koagulazzjoni tad-demm. Kien hemm hafna rapporti ta' żjidiet fl-attività orali kontra l-koagulazzjoni f'pazjenti li kienu qed jirċievu sustanzi kontra l-batterja, inkluż fluoroquinolones. Ir-riskju jista' jvarja skond l-infezzjoni preżenti, l-età u l-istat ġenerali tal-pazjent biex il-kontribut tal-fluoroquinolone għaż-żjieda fl-INR (Proporzjon Normalizzat Internazzjonali) ikun diffiċli biex jiġi stmat. Huwa rrakkomandat li l-INR jiġi sorveljat b'mod frekwenti waqt u ftit wara l-ġħoti ta' ciprofloxacina flimkien ma' sustanza orali kontra l-koagulazzjoni tad-demm.

Ropinirole

Fi studju kliniku intwera li l-użu ta' ropinirole flimkien ma' ciprofloxacina, inibitur moderat ta' l-isożima CYP450 1A2, iwassal għal żjieda f' C_{max} u l-AUC ta' ropinirole ta' 60% u 84%, rispettivament. Waqt u eżatt wara l-ġħoti flimkien ma' ciprofloxacina, huma rrakkomandati sorveljanza ta' effetti sekondarji relatati ma' ropinirole u aġġustament xieraq fid-doża (ara sezzjoni 4.4).

Clozapine

Wara ġħoti ta' 250 mg ciprofloxacina flimkien ma' clozapine għal 7 ġranet, konċentrazzjonijiet fis-serum ta' clozapine u N-desmethyloclozapine żdiedu b'29% u 31%, rispettivament. Waqt u eżatt wara

ghoti flimkien ma' ciprofloxacina, huma rrakkomandati sorveljanza klinika u aġġustament xieraq tad-dożaġġ ta' clozapine (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Tqala u Treddigh

Tqala

It-tagħrif disponibbli dwar l-ghoti ta' ciprofloxacina lil nisa tqal ma jindika l-ebda tossiċità malformattiva jew tossiċità għall-fetu/tarbija tat-twelid ta' ciprofloxacina. Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti rigward tossiċità riproduttiva. F'bhejjem b'età żgħira u mhux imwiela esposti għal quinolones, kienu osservati effetti fuq il-qarquċa mhux matura, għalhekk, ma jistax jiġi eskluż li l-medicina tista' tikkawża ħsara lill-qarquċa tal-ġogi u l-għekiesi fl-organizmu immatur / fetu uman (ara sezzjoni 5.3).

Bħala miżura ta' prekawzjoni, ikun aħjar li l-użu ta' ciprofloxacina ikun evitat waqt it-tqala.

Treddigh

Ciprofloxacina jgħaddi fil-halib tas-sider. Minhabba l-potenzjal għal riskju ta' ħsara fil-ġogi u l-għekiesi, ciprofloxacina m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Minhabba l-effetti newroloġiċi tiegħu, ciprofloxacina jista' jaffettwa l-hin ta' reazzjoni. Għalhekk, jista' jnaqqas il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs) irrapportati b'mod komuni huma tqalligh u dijarea.

ADRs derivati mill-istudji kliniċi u minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' Ciprofloxacina Bayer (terapija orali, ġol-vini u sekwenzjali) rrangati skond il-kategoriji ta' frekwenza huma mnizzla isfel. L-analizi ta' frekwenza jiehu f'kunsiderazzjoni tagħrif minn għoti orali kif ukoll minn għoti fil-vini ta' ciprofloxacina.

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organ	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Infezzjonijiet u Infestazzjonijiet		Superinfezzjonijiet mill-moffa	Kolite assoċjata ma' antibijotiċi (rari hafna b'possibiltà ta' riżultat fatali) (ara sezzjoni 4.4)		
Disturbi tad-Demm u tas-Sistema Limfatika		Esinofilja	Lewkopenija Anemija Newtopenija Lewkoċitosi Tromboċitopenija Tromboċitemija	Anemija emolitika Agranuloċitosi Panċitopenija (ta' periklu għall-ħajja) Depressjoni tal-mudullun ta' l-għadam (ta' periklu għall-ħajja)	
Disturbi fis-			Reazzjoni	Reazzjoni	

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organi	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Sistema Immuni			allergika Edima allergika /angjoedima	anafilattika Xokk anafilattiku (ta' periklu għall-hajja) (ara sezzjoni 4.4) Reazzjoni bhall-marda tas-serum	
Disturbi fil-Metabolizmu u n-Nutrizzjoni		Anoressija	Iperglicemija		
Disturbi Psikjatriċi		Attività eċċessiva psikomotorja / aġitazzjoni	Konfużjoni u dizorjentament Reazzjoni ta' ansjetà Holm mhux normali Depressjoni Allucinazzjonijiet	Reazzjonijiet psikotiċi (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fis-Sistema Nervuża		Ugħigh ta' ras Sturdament Disturbi ta' l-irqad Disturbi fit-toghma	Parastesja u Disestesija Ipoestesija Tregħid Aċċessjonijiet (ara sezzjoni 4.4) Vertigo	Emigranja Disturbi fil-koordinazzjoni Disturb fil-mixja Disturbi fin-nerv tax-xamm Pressjoni intrakranjali għolja	Newropatija periferali (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fil-Għajnejn			Disturbi fil-vista	Disturbi fil-kuluri visivi	
Disturbi fil-Widnejn u fis-Sistema Labirintika			Żanzin fil-widnejn Telf ta' smigh / Nuqqas fis-smigh		
Disturbi fil-Qalb			Takikardija		Arritmija ventrikulari, titwil tal-QT, torsades de pointes *
Disturbi Vaskulari			Vasodilatazzjoni Pressjoni baxxa Sinkope	Vaskulite	
Disturbi Respiratorji, Toraciċi u Medjastinali			Qtugħ ta' nifs (inkluz kondizzjoni ażmatika)		

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organ	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi Gastro-intestinali	Tqalligh Dijarea	Rimettar Wegghat gastro-intestinali u addominali Dispepsja Gass		Pankreatite	
Disturbi fil-Fwied u fil-Marrara		Żjieda fit-transaminases Żjieda fil-bilirubin	Indeboliment tal-fwied Ikterus kolestatiku Epatite	Nekrozi tal-fwied (rari hafna tavvanza għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-ħajja) (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fil-Ġilda u fit-Tessuti ta' Taht il-Ġilda		Raxx Hakk Urtikarja	Reazzjonijiet ta' fotosensittività (ara sezzjoni 4.4)	Petekja Eritima multiforme Eritima nodosum Sindrome Stevens-Johnson (b'potenzjal ta' periklu għall-ħajja) Nekrolisi epidermika tossika (b'potenzjal ta' periklu għall-ħajja)	
Disturbi Muskolu-skeltrali u tal-Connective Tissue		Ugħigh muskolu-skeltrali (e.ż. ugħigh fl-estremityajiet, ugħigh fid-dahar, ugħigh fis-sider) Artralġja	Mijaġġja Artrite Żjieda fit-tensjoni tal-muskoli u bughawwieġ	Indebboliment muskolar Tendinite Tiċrit tat-tendon (l-aktar Achilles tendon) (ara sezzjoni 4.4) Rkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fil-Kliwi u fis-Sistema		Indeboliment renali	Insuffiċjenza renali		

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organ	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Urinarja			Ematurja Kristallurja (ara sezzjoni 4.4) Nefrite tubulointerstizjali		
Disturbi Ġenerali u Kondizzjonijiet ta' Mnejn Jinghata		Astenja Deni	Edima Gharaq (iperidrosi)		
Investigazzjonijiet		Żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demm	Livell ta' prothrombin mhux normali Żjieda fl-amylase		

* Dawn l-avvenimenti kienu rrapportati waqt il-perijodu ta' wara t-tqeghid fis-suq u kienu osservati l-aktar f'pazjenti b'aktar fatturi ta' riskju għal titwil tal-QT (ara sezzjoni 4.4).

Pazjenti pedjatriċi

L-inċidenza ta' artropatija, msemija fuq, tirreferi għal taghrif miġbur minn studji bl-adulti. Fit-tfal, artropatija hija rrapportata li ssehh b'mod komuni (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' 12 g giet irrapportata li twassal għall-sintomi hfief ta' tossiċità. Doża eċċessiva akuta ta' 16 g giet irrapportata li tikkawża insuffiċjenza akuta tal-kliwi.

Sintomi ta' doża eċċessiva jikkonsistu minn sturdment, tregħid, uġiġħ ta' ras, għeja, aċċessjonijiet, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, skomdu addominali, indeboliment tal-kliwi u tal-fwied kif ukoll kristallurja u ematuria. Kienet irrapportata tossiċità renali reversibbli.

Minbarra miżuri ta' emerġenza ta' rutina, huwa rrakkomandat li tiġi sorveljata l-funzjoni tal-kliwi, inkluż il-pH ta' l-awrina u jekk meħtieġ din għandha tiġi aċidifikata biex tiġi evitata kristallurja. Il-pazjenti għandhom jinżammu idratati sew.

Kwantità żgħira biss ta' ciprofloxacin (<10%) hija eliminata permezz ta' emodijalisi jew dijalisi tal-peritonew.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Fluoroquinolones, Kodiċi ATC: J01 MA 02.

Mekkaniżmu ta' azzjoni:

Bħala sustanza fluoroquinolone kontra l-batterja, l-azzjoni batteriċida ta' ciprofloxacin tirriżulta mill-inibizzjoni taż-żewġ topoisomerase tat-tipi II (DNA-gyrase) u ta' topoisomerase IV, li huma meħtieġa għar-replikazzjoni, transkrizzjoni, tiswija u rikombinazzjoni tad-DNA tal-batterja.

Relazzjoni PK/PD:

L-effikaċja tippendi l-aktar fuq ir-relazzjoni bejn il-konċentrazzjoni massima fis-serum (C_{max}) u l-konċentrazzjoni ta' inibizzjoni minima (MIC) ta' ciprofloxacin għal patoġenu mill-batterja u r-relazzjoni bejn l-erja taħt il-kurva (AUC) u l-MIC.

Mekkaniżmu ta' reżistenza:

Reżistenza *in-vitro* għal ciprofloxacin tista' tinkiseb permezz ta' proċess ta' pass wara pass b' mutazzjonijiet fis-sit immirat f' DNA gyrase u f' topoisomerase IV. L-ammont ta' cross-resistance bejn ciprofloxacin u floroquinolones ohra li jirriżulta huwa varjabbli. Mutazzjoni wahda biss tista' ma tirriżultax f' reżistenza klinika, iżda mutazzjonijiet multipli jirriżultaw f' reżistenza klinika għal hafna jew għas-sustanzi attivi kollha fil-klassi.

Impermeabilità u/jew mekkaniżmi ta' reżistenza tal-pompa ta' effluss tas-sustanza attiva jista' jkollhom effett varjabbli fuq is-suxxettibilità għal fluoroquinolones, li tiddependi fuq il-karatteristiċi fisjokimiċi ta' diversi sustanzi attivi fil-klassi u l-affinità tas-sistemi ta' transport għal kull sustanza attiva. Il-mekkaniżmi ta' reżistenza *in-vitro* kollha huma osservati b' mod komuni f' izolati kliniċi. Mekkaniżmi ta' reżistenza li jinattivaw antibijotiċi ohra bħall-barrieri ta' permeazzjoni (komuni f' *Pseudomonas aeruginosa*) u mekkaniżmi ta' effluss jistgħu jaffettwaw is-suxxettibilità għal ciprofloxacin.

Kienet irrapportata resistenza medjata minn plasmid b' kowd minn geni qnr.

Firxa ta' l-attività antibatterika:

Punti kritiċi jisseparaw razez suxxettibli minn razez b' suxxettibilità intermedja u dawn ta' l-aħħar minn razez reżistenti:

Rakkomandazzjonijiet EUCAST

Mikro-organizmi	Suxxettibli	Reżistenti
<i>Enterobacteria</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Pseudomonas</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Acinetobacter</i>	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Haemophilus influenzae</i> u <i>Moraxella catarrhalis</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 0.5 \text{ mg/L}$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$S \leq 0.03 \text{ mg/L}$	$R > 0.06 \text{ mg/L}$
<i>Neisseria meningitidis</i>	$S \leq 0.03 \text{ mg/L}$	$R > 0.06 \text{ mg/L}$
Punti ta' waqfien mhux relatati ma' speċi *	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$

1. *Staphylococcus* spp. - punti kritiċi għal ciprofloxacin huma konnessi ma' terapija b' doża għolja.

* Punti kritiċi li mhumiex konnessi ma' speċi ġew determinati primarjament fuq il-bażi ta' tagħrif PK/PD u huma indipendenti mid-distribuzzjonijiet ta' MIC għall-ispeċi speċifiċi. Huma għall-użu biss għall-ispeċi li ma ngħatawx punt kritiku speċifiku għall-ispeċji u mhux għal daww l-ispeċi fejn ittestjar għas-suxxettibilità mhux irrakkomandata.

Il-prevalenza ta' reżistenza miksuba tista' tvarja geografikament u maż-żmien għall-ispeċi magħzula u informazzjoni lokali dwar ir-reżistenza hija mixtieqa, speċjalment meta jiġu kkurati infezzjonijiet severi. Għandu jinkiseb parir minn espert skond il-bżonn meta l-prevalenza lokali ta' reżistenza hija tali li l-utilità tas-sustanza hija dubjuża ta' l-inqas f' xi tipi ta' infezzjonijiet.

Klassifikazzjoni ta' ispeċi rilevanti skond is-suxxettibilità għal ciprofloxacin (għall-ispeċi ta' *Streptococcus* ara sezzjoni 4.4)

SPEĊI SUXXETTIBLI B'MOD KOMUNI

Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive
Bacillus anthracis (1)

<u>Mikro-organizmi aerobiči Gram-negative</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Mikro-organizmi anaerobiči</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Mikro-organizmi ohrajn</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
SPEČI LI GHALIHOM REŽISTENZA MIKSUBA TISTA' TKUN PROBLEMA
<u>Mikro-organizmi aerobiči Gram-positive</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. (2)
<u>Mikro-organizmi aerobiči Gram-negative</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter</i> spp. ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Mikro-organizmi anaerobiči</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ORGANIŽMI REŽISTENTI MINNHOM INFUSHOM
<u>Mikro-organizmi aerobiči Gram-positive</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Mikro-organizmi aerobiči Gram-negative</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>

<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Excepted</i> kif msemmi hawn fuq	
<u>Mikro-organizmi oħra</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>	
*	Effikaċja klinika għet dimostrata għal iżolati suxxettibli f'indikazzjonijiet kliniċi approvati
+	Rata ta' rezistenza $\geq 50\%$ f'wieħed jew aktar mill-pajjiżi ta' l-EU
(\$)	Suxxettibilità intermedja naturali fin-nuqqas ta' mekkanizmu ta' rezistenza miksub
(1)	Twettqu studji dwar infezzjonijiet f'bhejjem sperimentali ikkawżati minn teħid man-nifs ta' spori ta' <i>Bacillus anthracis</i> ; dawn l-istudji wrew li antibijotiċi mibdija kmieni wara l-esponiment, jevitaw l-okkorrenza tal-marda jekk il-kura ssir għat-tnaqqis tan-numru ta' spori fl-organizmu taħt id-doża infettiva. L-użu rrakkomandat f'individwi umani huwa bbażat primarjament fuq is-suxxettibilità <i>in-vitro</i> u fuq tagħrif sperimentali dwar il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Fl-adulti tul ta' kura ta' xahrejn b'ciprofloxacina orali mogħti b'doża ta' 500 mg bid, hija kkunsidrata bħala effettiva biex tipprevjeni infezzjoni ta' antraċe fil-bniedem. It-tabib li qed jikkura għandu jirreferi għad-dokumenti ta' konsensus nazzjonali u / jew internazzjonali dwar il-kura ta' antraċe.
(2)	<i>S. aureus</i> rezistenti għal methicillin spiss ħafna juru rezistenza għal fluoroquinolones ukoll. Ir-rata ta' rezistenza għal methicillin hija madwar 20 sa 50% fost l-ispeċi ta' staphylococci kollha u ġeneralment hija oghla f'iżolati minn infezzjonijiet li jittiehdu minn spatar.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara għoti orali ta' doża waħda ta' 250 mg, 500 mg, u 750 mg ta' pilloli ciprofloxacina, dan jiġi assorbit malajr u b'mod estensiv, fil-biċċa l-kbira mill-musrana ż-żgħira, u konċentrazzjonijiet massima fis-serum jintlaħqu minn siegħa sa saġhtejn wara.

Doži waħedhom ta' 100-750 mg ipproduċew konċentrazzjonijiet massimi fis-serum (C_{max}) bejn 0.56 u 3.7 mg/L dipendenti mid-doża. Konċentrazzjonijiet fis-serum jiżdiedu b'mod proporzjonali mad-doża b'doži sa 1000 mg.

Il-bijodisponibilità assoluta hija madwar 70-80%.

Doża orali ta' 500 mg mogħtija kull 12-il siegħa intweriet li tipproduċi erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fis-serum kontra l-ħin (AUC) ekwivalenti għal dik prodotta minn infużjoni ġol-vini ta' 400 mg ciprofloxacina mogħtija fuq medda ta' 60 minuta kull 12-il siegħa.

Il-farmakokinetika ta' ciprofloxacina 250 mg u 500 mg suspensjoni orali fi qratas b'doża waħda hija simili għal dik tal-pilloli.

Distribuzzjoni

It-twaħħil mal-proteini ta' ciprofloxacina huwa baxx (20-30%). Ciprofloxacina huwa preżenti fil-plażma fil-biċċa l-kbira fil-forma mhux jonizzata u għandha volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss kbir ta' 2-3 L/kg piż tal-ġisem. Ciprofloxacina jilhaq konċentrazzjonijiet għolja f'varjetà ta' tessuti bħal pulmun (fluwidu ta' l-epitelju, makrofaġi alveolari, tessut tal-bijopsija), sinuses, feriti infjammati (fluwidu fin-nuffata kantaridin), u l-pparat uroġenitali (awrina, prostata, endometriju) fejn jintlaħqu konċentrazzjonijiet totali li jaqabżu daww tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma.

Metaboliżmu

Kienu irrapportati konċentrazzjonijiet baxxi ta' erba' metaboliti, li kienu identifikati bħala: desethyleneciprofloxacina (M 1), sulphociprofloxacina (M 2), oxociprofloxacina (M 3) u formylciprofloxacina (M 4). Il-metaboliti juru attività *in-vitro* kontra l-mikrobi iżda fi grad inqas mis-sustanza oriġinali.

Ciprofloxacina huwa magħruf li huwa inibitur moderat ta' iso-eżimi CYP 450 1A2.

Eliminazzjoni

Ciprofloxacin jitneħħa fil-biċċa l-kbira mhux mibdul kemm mill-kliewi kif ukoll, fi kwantità inqas, fl-ippurġar. Il-*half-life* tal-eliminazzjoni fis-serum f'individwi b'funzjoni renali normali hija madwar 4-7 sigħat.

Tneħħija ta' ciprofloxacin (% tad-doża)		
	Għoti Orali	
	Awrina	Purgar
Ciprofloxacin	44.7	25.0
Metaboliti (M ₁ -M ₄)	11.3	7.5

It-tneħħija renali hija bejn 180-300 mL/kg/h u t-tneħħija totali mill-ġisem hija bejn 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacin jgħaddi kemm minn filtrazzjoni glomerulari kif ukoll minn sekrezzjoni tubulari. Funzjoni renali indebolita b'mod sever twassal għal żjieda fil-*half-lives* ta' ciprofloxacin sa 12 h.

Tneħħija mhux renali ta' ciprofloxacin fil-biċċa l-kbira hija minħabba sekrezzjoni trans-intestinali attiva, u metabolizmu 1% tad-doża titneħħa permezz tar-rotta tal-bili. Ciprofloxacin huwa preżenti fil-bili f'koncentrazzjonijiet għolja.

Pazjenti pedjatriċi

It-tagħrif farmakokinetiku f'pazjenti pedjatriċi huwa limitat.

Fi studju fit-tfal C_{max} u AUC ma kienux dipendenti mill-età ('l fuq minn età ta' sena). Ma ġietx osservata żjieda notabbli C_{max} u l-AUC b'dożagġ multipli (10 mg/kg tliet darbiet kuljum).

F'għaxart itfal b'sepsis severa, C_{max} kienet 6.1 mg/L (firxa 4.6-8.3 mg/L) wara infużjoni ta' 10 mg/kg ġol-vini ta' siegħa fi tfal b'età ta' inqas minn sena meta mqabbel ma' 7.2 mg/L (firxa 4.7-11.8 mg/L) għal tfal b'età bejn sena u 5 snin. Il-valuri ta' l-AUC kienu 17.4 mg*h/L (firxa 11.8-32.0 mg*h/L) u 16.5 mg*h/L (firxa 11.0-23.8 mg*h/L) fil-gruppi ta' età rispettiva.

Dawn il-valuri huma fil-firxa rrapportata għall-adulti b'dozi terapewtiċi. Ibbażat fuq analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni għall-pazjenti pedjatriċi b'diversi infezzjonijiet, il-*half-life* medja mbassra fit-tfal hija madwar 4-5 sigħat u l-bijodisponibilità tas-suspensjoni orali tvarja minn 50 sa 80%.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doża waħda, effett tossiku minn dozi ripetuti, potenzjal karcinogeniku, jew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Bħal numru ta' quinolones oħra, ciprofloxacin huwa fototossiku fil-bhejjem f'livelli ta' esponiment klinikament rilevanti. Tagħrif dwar il-fotomutaġenicità/ fotokarcinogenicità wera effett fotomutaġeniku jew fototumuroġeniku dgħajjed ta' ciprofloxacin *in-vitro* u f'esperimenti fuq il-bhejjem. Dan l-effett kien komparabbli għal dak ta' inibituri ta' gyrase oħra.

Tollerabilità artikulari:

Kif irrapportat għall-inibituri ta' gyrase oħra, ciprofloxacin jikkawża ħsara lill-ġogi l-kbar li jgħorru piż f'bhejjem mhux maturi. L-estensjoni ta' ħsara lill-qarquċa tvarja skond l-età, speċi u doża; il-ħsara tista' titnaqqas billi jitneħħa l-piż minn fuq il-ġogi. Studji b'bhejjem maturi (far, kelb) ma wrew l-ebda evidenza ta' feriti fil-qarquċa. Fi studju bi klieb tal-beagle żgħar, ciprofloxacin ikkawża tibdiliet artikulari severi b'dozi terapewtiċi wara ġimagħtejn ta' kura, li baqgħu jiġu osservati wara 5 xhur.

6. TAGħRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Hu l-ammont ta' qratas preskritti. Hawwad il-qartas waqt li tagħfas il-ġnubijiet bil-mod. Wara, iftaħ il-qartas kif indikat u hu l-kontenut direttament.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 500 mg suspensjoni orali fi qratas b'doża waħda

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali (fi qratas b'doża waħda)

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ciprofloxacin Bayer 500 mg suspensjoni orali fi qratas b'doża waħda huwa ndikat għall-kura ta' l-infezzjonijiet li ġejjin (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1). Għandha tingħata attenzjoni speċjali lil tagħrif disponibbli dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacin qabel tinbeda t-terapija.

Għandha tingħata konsiderazzjoni lill-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi kontra l-batterja.

Adulti

- Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' isfel ikkawżati minn batterja *Gram-negative*
 - irkadar tal-marda pulmonari ostruttiva kronika
 - infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrozi ċistika jew f'bronkjektasi
 - pnemonja
- Otite medja kronika b'suppurazzjoni
- Rkadar akut ta' sinusite kronika, speċjalment jekk dawn huma kkawżati minn batterja Gram-negative
- Infezzjonijiet fl-apparat ta' l-awrina
- Uretrite u ċerviċite kkawżati minn gonococci
- Epididimo-orkite inkluż każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*
- Marda infjammatorja tal-pelvi inkluż każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*

Fl-infezzjonijiet ta' l-apparat ġenitali msemija fuq meta jkun maħsub jew magħruf li huma kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* huwa importanti ħafna li jinkiseb tagħrif lokali dwar il-prevalenza ta' reżistenza għal ciprofloxacin u li tigi kkonfermata suxxettibilità bbażata fuq analiżi ta' laboratorju.

- Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali (e.ż. dijarea tal-vjaġġaturi)
- Infezzjonijiet intra-addominali

- Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab ikkawżati minn batterja *Gram-negative*
- Orite esterna malinna
- Infezzjonijiet ta' l-ġhadam u tal-ġogi
- Kura ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Profilassi ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Profilassi ta' infezzjonijiet invażivi kkawżati minn *Neisseria meningitidis*
- Antraċe meħud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqan)

Tfal u adoloxxenti

- Infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrozi ċistika kkawżata minn *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite
- Antraċe meħud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqan)

Ciprofloxacina jista' jintuża wkoll biex jikkura infezzjonijiet severi fit-tfal u adoloxxenti fejn dan huwa kkunsidrat li huwa neċessarju

Il-kura għandha tinbeda biss minn tobbja li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrozi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Id-dożaġġ huwa determinat mill-indikazzjoni, is-severità u s-sit ta' l-infezzjoni, s-susxettibilità ta' l-organizmu(i) li qed jikkawża/jikkawżaw l-infezzjoni għal ciprofloxacina, il-funzjoni renali tal-pazjent u, fit-tfal u l-adoloxxenti l-piż tal-ġisem.

It-tul tal-kura jiddependi mis-severità tal-marda u l-progress kliniku u batterjoloġiku.

Il-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn ċertu batterja (e.ż. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* jew *Staphylococci*) għandu mnejn tkun tinhtiegħ dożi oghla ta' ciprofloxacina u għoti flimkien ma' sustanzi kontra l-batterja xierqa oħra.

Il-kura ta' xi infezzjonijiet (e.ż. marda infjammatorja tal-pelvi, infezzjonijiet intra-addominali, infezzjonijiet f'pazjenti newtropeniċi u infezzjonijiet ta' l-ġhadam u tal-ġogi) jistgħu jinhtiegħu l-għoti flimkien ma' sustanzi kontra l-batterja xierqa skond il-patoġeni nvoluti.

Adulti

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacina)
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju t'isfel	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	7 sa 14-il ġurnata

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacina)
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' fuq	Irkadar akut ta' sinusite kronika	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	7 sa 14-il ġurnata
	Otite medja kronika b'suppurazzjoni	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	7 sa 14-il ġurnata
	Otite esterna malinna	750 mg darbtejn kuljum	28 ġurnata sa 3 xhur
Infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina	Ċistite mhux komplikata	250 mg darbtejn kuljum sa 500 mg darbtejn kuljum	3 ġranet
		F'nisa qabel il-menopawża, tista' tiġi wżata doża waħda ta' 500 mg	
	Ċistite komplikata, Pijelonefrite mhux komplikata	500 mg darbtejn kuljum	7 ġranet
	Pijelonefrite komplikata	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	ta' l-inqas 10 ġranet, jista' jitkompla għal aktar minn 21 ġurnata f'xi ċirkostanzi speċifiċi (bħal axxessi)
	Prostatite	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	2 sa 4 ġimghat (akuta) sa 4 sa 6 ġimghat (kronika)
Infezzjonijiet ta' l-apparat ġenitali	Uretrite u ċervicite kkawżata minn gonococci	500 mg bħala doża waħda	ġurnata (doża waħda)
	Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	ta' l-inqas 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali u infezzjonijiet intra-addominali	Dijarea kkawżata minn patoġeni batteriċi inkluż <i>Shigella spp.</i> minbarra <i>Shigella dysenteriae</i> tip 1 u kura emperika ta' dijarea severa tal-vjaġġaturi	500 mg darbtejn kuljum	ġurnata
	Dijarea kkawżata minn <i>Shigella dysenteriae</i> tip 1	500 mg darbtejn kuljum	5 ġranet
	Dijarea kkawżata minn <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg darbtejn kuljum	3 ġranet
	<i>Typhoid fever</i>	500 mg darbtejn kuljum	7 ġranet

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacina)
	Infezzjonijiet intra-addominali kkawżati minn batterja <i>Gram-negative</i>	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	5 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab		500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	7 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-għadam u l-ġogi		500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	Massimu ta' 3 xhur
Kura ta' infezzjonijiet jew profilassi ta' infezzjonijiet f'pazienti b'newtrogenija Ciprofloxacina għandu jingħata flimkien ma' sustanza(i) antibatterika xierqa skond il-gwida ufficjali.		500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	Terapija għandha titkompla tul il-perijodu kollu tan-newtrogenija
Profilassi ta' l-infezzjonijiet invażivi kkawżati minn <i>Neisseria meningitidis</i>		500 mg bħala doża waħda	ġurnata (doża waħda)
Profilassi wara esponiment u kura li tfejjaq ta' antraċe mehud man-nifs għall-persuni li jistgħu jirċievu kura mill-halq meta xieraq klinikament. L-għoti tal-medicina għandha tinbeda malajr kemm jista' jkun wara esponiment suspettat jew ikkonfermat		500 mg darbtejn kuljum	60 ġurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>

Tfal u adoloxxenti

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacina)
Fibrozi ċistika	20 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 750 mg kull doża.	10 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet komplikati ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum sa 20 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 750 mg kull doża.	10 sa 21 ġurnata
Profilassi wara esponiment jew kura li tfejjaq ta' antraċe mehud man-nifs għall-persuni li jistgħu jirċievu kura mill-halq meta xieraq klinikament. L-għoti tal-medicina għandu jinbeda mill-aktar fis possibli wara suspett jew konferma ta' esponiment.	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum sa 15 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 500 mg kull doża.	60 ġurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>
Infezzjonijiet severi oħra	20 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 750 mg kull doża.	Skond it-tip ta' infezzjoni

Pazjenti anzjani

Pazjenti anzjani għandhom jirċievu doża magħzula skond is-severità tal-infezzjoni u t-tnehhija tal-kreatinina tal-pazjent.

Indeboliment tal-kliwi u tal-fwied

Doži rrakkomandati tal-bidu u ta' manteniment għall-pazjenti b'funzjoni tal-kliwi indebolita:

Tnehhija tal-kreatinina [mL/min/ 1.73 m ²]	Kreatinina fis-Serum [μmol/L]	Dosa Orali [mg]
> 60	< 124	Ara Doża tas-Soltu.
30-60	124 to 168	250-500 mg kull 12 h
<30	> 169	250-500 mg kull 24 h
Pazjenti fuq emodijalisi	> 169	250-500 mg kull 24 h (wara dijalisi)
Pazjenti fuq dijalisi tal-peritoneu	> 169	250-500 mg kull 24 h

F'pazjenti b'funzjoni indebolita tal-fwied m'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża.

Id-dożaġġ fi tfal b'funzjoni tal-kliwi u/jew tal-fwied indebolita ma ġiex studjat.

Metodu ta' l-ghoti

Is-suspensjoni orali fi qratas b'doża waħda tista' tittiehed b'mod indipendenti mill-hinijiet ta' l-ikel.

Jekk jittiehdu fuq stonku vojta, is-sustanza attiva hija assorbita aktar malajr. Ciprofloxacina m'għandux jittiehed ma' prodotti mill-halib (e.ż. halib, jogurt) jew meraq tal-frott imsahħah bil-minerali (e.ż. meraq tal-laring imsahħah bil-kalcju) (ara sezzjoni 4.5).

F'każijiet severi jew jekk il-pazjent ma jistax jiehu s-suspensjoni orali (e.ż. pazjenti fuq nutrizzjoni enterali), huwa rrakkomandat li t-terapija tinbeda b'ciprofloxacina ġol-vini sakemm tkun possibbli bidla għall-ghoti orali.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal quinolones oħra jew għal xi sustanzi mhux attivi (ara sezzjoni 6.1).
- L-ghoti flimkien ta' ciprofloxacina u tizanidine (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Infezzjonijiet severi u infezzjonijiet imħalta b'patoġeni Gram-positive u anaerobiċi

Ciprofloxacina bħala monoterapija mhux adattat għall-kura ta' infezzjonijiet severi u ta' infezzjonijiet imħalta li jistgħu jkunu kkawżati minn patoġeni *Gram-positive* jew anaerobiċi. F'infezzjonijiet bħal dawn ciprofloxacina għandu jingħata flimkien ma' sustanzi xierqa oħra kontra l-batterja.

Infezzjonijiet ikkawżati minn Streptococci (inkluż *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacina mhux irrakkomandat għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn streptococci minhabba effikaċja mhux adegwata.

Infezzjonijiet fl-apparat ġenitali

Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi jistgħu jkunu kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* reżistenti għal fluoroquinolone. Ciprofloxacina għandu jingħata flimkien ma' sustanza xierqa oħra kontra l-batterja sakemm *Neisseria gonorrhoeae* reżistenti għal Ciprofloxacina tista' tkun eskluża. Jekk titjib kliniku ma jintlahaqx wara 3 ijiem ta' kura, it-terapija għandha tkun ikkunsidrata mill-ġdid.

Infezzjonijiet intra-addominali

Hemm tagħrif limitat dwar l-effikaċja ta' ciprofloxacina fil-kura ta' infezzjonijiet intra-addominali ta' wara kirurġija.

Dijarea tal-vjaġġaturi

L-għażla ta' ciprofloxacina għandha tiegħu f'kunsiderazzjoni ta' tagħrif dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacina f'patogeni rilevanti fil-pajjiżi fejn sar il-vjaġġ.

Infezzjonijiet ta' l-għadam u l-gogi

Ciprofloxacina għandu jintuża flimkien ma' sustanzi kontra l-mikrobi oħra skond ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika.

Antraċe meħud man-nifs

L-użu fil-bnedmin huwa bbażat fuq tagħrif dwar is-susxettibilità *in-vitro* u fuq tagħrif sperimentali fuq il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Tobba li qed jikkuraw għandhom jirreferu għad-dokumenti ta' kunsens nazzjonali u/jew internazzjonali dwar il-kura ta' l-antraċe.

Tfal u adoloxxenti

L-użu ta' ciprofloxacina fi tfal u adoloxxenti għandu jsegwi l-gwida uffċjali disponibbli. Kura b'ciprofloxacina għandha tinbeda biss minn tobba li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrosi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti.

Ciprofloxacina intwera li jikkawża artropatija fil-gogi li jgħorru l-piż ta' bhejjem immaturi. Tagħrif dwar is-sigurtà minn studju randomised double-blind dwar l-użu ta' ciprofloxacina fit-tfal (ciprofloxacina: n=335, età medja = 6.3 snin; komparaturi: n=349, età medja = 6.2 snin; firxa ta' l-età = 1 sa 17-il sena) wera inċidenza ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina (misjuba minn sinjali u sintomi kliniċi relatati mal-gogi) mal-Gurnata +42 ta' 7.2% u 4.6%. Rispettivament, l-inċidenza ta' artropatija relatata mal-medicina mal-vista ta' wara sena kienet ta' 9.0% u 5.7%. Iż-żjeda fil-kazijiet ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina tul iż-żmien ma kienetx statistikament sinifikanti bejn il-gruppi. Il-kura għandha tinbeda biss wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju/riskju, minhabba l-possibiltà ta' avvenimenti avversi relatati mal-gogi u/jew mat-tessut tal-madwar.

Infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrozi ċistika

Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 5-17-il sena. Esperjenza aktar limitata hija disponibbli dwar il-kura ta' tfal b'età bejn sena u 5 snin.

Infezzjonijiet komplikati ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite

Kura b'Ciprofloxacina ta' infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina għandha tiġi kkunsidrata meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, u għandha tiġi bbażata fuq ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika. Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 1-17-il sena.

Infezzjonijiet severi speċifiċi oħra

Infezzjonijiet severi oħra skond il-gwida uffċjali, jew wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju-riskju meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, jew wara falliment ta' terapija konvenzjonali u meta d-dokumentazzjoni mikrobijoloġika tista' tiġi ġustifika l-użu ta' ciprofloxacina.

L-użu ta' ciprofloxacina għall-infezzjonijiet severi speċifiċi minbarra dawk imsemmijin fuq ma għiex iavalutat fi provi kliniċi u l-esperjenza klinika hija limitata. Bħala konsegwenza, kawtela hija rrakkomandata meta jiġu kkurati pazjenti b'dawn l-infezzjonijiet.

Sensittività eċċessiva

Sensittività eċċessiva u reazzjonijiet allergiċi, inkluz anafilassi u reazzjonijiet anafilattojdi, jistgħu jseħhu wara doża waħda (ara sezzjoni 4.8) u jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja. Jekk isseħh reazzjoni bħal din, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf u hija meħtieġa kura medika xierqa.

Sistema Muskolu-skelettrali

Ciprofloxacina ġeneralment m'għandux jintuża f'pazjenti b'passat ta' marda/disturb tat-tendon relatata ma' kura b'quinolone. Madankollu, f'każijiet rari hafna, wara dokumentazzjoni mikrobijoloġika ta' l-organizmu li qed jikkawża l-marda u valutazzjoni tal-bilanċ ta' riskju/benefiċċju, ciprofloxacina jista' jiġi preskritt lil dawn il-pazjenti għall-kura ta' ċertu infezzjonijiet severi, speċjalment f'każ ta' falliment tat-terapija standard jew rezistenza tal-batterja, fejn it-tagħrif mikrobijoloġiku jista' jiġġustifika l-użu ta' ciprofloxacina.

Tendinite u tiċirit tat-tendon (speċjalment Achilles tendon), xi kultant bilaterali, jistgħu jsehhu b'ciprofloxacina, anki fl-ewwle 48 siegħa ta' kura. Ir-riskju ta' tendinopatija jista' jiżdied f'pazjenti anzjani jew f'pazjenti kkurati fl-istess waqt b'kortikosteroidi (ara sezzjoni 4.8).

Ma' xi sinjal ta' tendinite (e.ż. nefha bl-uġiġh, infjammazzjoni), kura b'ciprofloxacina għandha titwaqqaf. Wiehed għandu joqgħod attent biex isserrah id-drigh jew riġel affettwat.

Ciprofloxacina għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.8).

Fotosensittività

Ciprofloxacina intwera li jikkawża reazzjonijiet ta' fotosensittività. Pazjenti li qed jiehdha ciprofloxacina għandhom jiġu avżati biex jevitaw esponiment dirett għal dawl tax-xemx estensiv jew irradijazzjoni UV waqt il-kura (ara sezzjoni 4.8).

Sistema Nervuż Ċentrali

Quinolones huma magħrufa li jikkawżaw aċċessjonijiet jew ibaxxu l-limitu għal aċċessjoni.

Ciprofloxacina għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'disturbi tas-CNS li jista' jkollhom predispożizzjoni għal aċċessjonijiet. Jekk isehhu aċċessjonijiet ciprofloxacina għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.8). Reazzjonijiet psikjatriċi jistgħu jsehhu anki wara l-ewwel għoti ta' ciprofloxacina. F'każijiet rari, depressjoni jew psikosi jistgħu jgħall-imġieba ta' periklu għall-pazjent innifsu. F'dawn il-każijiet, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf.

Kienet rrapportata każijiet ta' polineuropatija (bbażat fuq sintomi newroloġiċi bħal uġiġh, hruq, disturbi tas-sensi jew debbulizza fil-muskoli, wahedhom jew flimkien ma' oħrajn) f'pazjenti li kienu qed jirċievu ciprofloxacina. Ciprofloxacina għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jkollhom esperjenza ta' sintomi ta' neuropatija, inkluz uġiġh, hruq, tingis, tneħħim, u/jew debbulizza biex ikun evitat l-iżvilupp ta' kondizzjoni mhux reversibbli (ara sezzjoni 4.8).

Disturbi fil-qalb

Peress li ciprofloxacina huwa assoċjat ma' każijiet ta' titwil fil-QT (ara sezzjoni 4.8), għandu jkun hemm kawtela meta jiġu kkurati pazjenti b'riskju ta' aritmija torsades de pointes.

Sistema Gastro-intestinali

L-okkorrenza ta' dijarea severa u persistenti waqt jew wara l-kura (inkluz bosta ġimġhat wara l-kura) tista' tindika kolite assoċjata ma' antibijotiku (ta' periklu għall-hajja b'possibilità ta' riżultat fatali), li teħtieġ kura immedjata (ara sezzjoni 4.8). F'każijiet bħal dawn, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf immedjatement u għandha tinbeda terapija xierqa. Mediċini kontra l-peristalsi huma kontra-indikati f'din is-sitwazzjoni.

Sistema renali u ta' l-awrina

Kienet irrapportata kristallurja relata ma' l-użu ta' ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8). Pazjenti li qed jirċievu ciprofloxacina għandhom ikunu idratati sew u alkalinità eċċessiva ta' l-awrina għandha tiġi evitata.

Sistema tal-fwied u tal-marrara

Każijiet ta' nekrozi tal-fwied u insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-hajja ġew irrapportati b'ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8). F'każ ta' xi sinjali u sintomi ta' marda tal-fwied (bħal anoressija, suffeġra, awrina skura, ħakk, jew addome teneru), il-kura għandha titwaqqaf.

Defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase

F'pazjenti b'defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase, kienu rrapportati reazzjonijiet emolitiċi b'ciprofloxacina. F'dawn il-pazjenti ciprofloxacina għandu jiġi evitat sakemm il-benefiċċju

potenzjali ma jkunx ikkunsidrat bħala akbar mir-riskju possibli. F'dan il-każ l-okkorrenza potenzjali ta' emolisi għandha tiġi sorveljata.

Reżistenza

Waqf jw wara kors ta' kura b'ciprofloxacyn jistgħu jiġu iżolati batterja li juru reżistenza għal ciprofloxacyn, bi jw bla superinfazzjoni evidenti klinikament. Jista' jkun hemm riskju partikolari ta' selezzjoni għall-batterja reżistenti għal ciprofloxacyn waqt kura fit-tul u meta jiġu kkurati infazzjonijiet li jittieħdu minn sptar u/jew infazzjonijiet ikkawżati mill-ispeċi *Staphylococcus* u *Pseudomonas*.

Citokromju P450

Ciprofloxacyn jinibixxi lil CYP1A2 u għalhekk jista' jikkawża żjieda fil-konċentrazzjoni fis-serum ta' sustanzi mogħtija fl-istess waqt metabolizzati minn din l-eżima (e.ż. theophylline, clozapine, ropinirole, tizanidine). L-ġħoti ta' ciprofloxacyn flimkien ma' tizanidine hija kontra-indikata. Għalhekk, pazjenti li qed jieħdu dawn is-sustanzi flimkien ma' ciprofloxacyn għandhom jiġu sorveljati mill-vidin għall-sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva, u jista' jkun hemm bżonn ta' determinazzjoni tal-konċentrazzjonijiet fis-serum (e.ż. ta' theophylline) (ara sezzjoni 4.5).

Methotrexate

L-użu ta' ciprofloxacyn flimkien ma' methotrexate mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Interazzjoni mat-testijiet

L-attività *in-vitro* ta' ciprofloxacyn kontra *Mycobacterium tuberculosis* tista' tagħti riżultati negattivi foloz tat-testijiet batterjologiċi f'kampjuni minn pazjenti li jkunu qed jieħdu ciprofloxacyn.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarġiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Effetti ta' prodotti oħra fuq ciprofloxacyn:

Formazzjoni ta' Kumpless ta' Kelazzjoni

L-ġħoti ta' ciprofloxacyn (orali) flimkien ma' mediċini multivalenti li fihom il-cations u supplimenti ta' minerali (e.ż. kalċju, manjesju, aluminju, ħadid), sustanzi polimeriċi li jehlu mal-fosfat (e.ż. sevelamer), sucralfate jew antaċidi, u mediċini buffered ħafna (e.ż. pilloli didanosine) li fihom manjesju, aluminju, jew kalċju jnaqqas l-assorbiment ta' ciprofloxacyn. Għalhekk, ciprofloxacyn għandu jingħata siegħa sa saġhtejn qabel jew ta' l-inqas 4 sigħat wara dawn il-preparazzjonijiet. Ir-restrizzjoni ma tapplikax għall-antaċidi li jagħmlu parti mill-klassi ta' imblukkaturi tar-riċetturi H2.

Ikel u Prodotti mill-Ħalib

Kalċju fid-dieta bħala parti minn ikla ma jaffettwax l-assorbiment b'mod sinifikanti. Madankollu l-ġħoti ta' prodotti mill-ħalib jew xarbiet imsahħa b'minerali wahedhom (e.ż. ħalib, jogurt, meraq tal-laring imsahħa bil-kalċju) flimkien ma' ciprofloxacyn għandu jiġi evitat peress li l-assorbiment ta' ciprofloxacyn jista' jkun imnaqqas.

Probenecid

Probenecid jinterferixxi mas-sekrezzjoni renali ta' ciprofloxacyn. L-ġħoti flimkien ta' probenecid u ciprofloxacyn iżid il-konċentrazzjonijiet ta' ciprofloxacyn fis-serum.

Effetti ta' ciprofloxacyn fuq prodotti mediċinali oħra:

Tizanidine

Tizanidine m'għandux jingħata flimkien ma' ciprofloxacyn (ara sezzjoni 4.3). Fi studju kliniku b'individwi b'saħħithom, kien hemm żjieda fil-konċentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum (żjieda fC_{max} : 7 darbjet, firxa: 4 sa 21 darba; żjieda fl-AUC: 10 darbjet, firxa: 6 sa 24 darba) meta mogħti flimkien

ma' ciprofloxacin. Konċentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum miżjuda hija assoċjata ma' effett ipotensiv u sedattiv imsahhah.

Methotrexate

Trasport fit-tubi renali ta' methotrexate jista' jiġi inibit mill-ġhoti flimkien ta' ciprofloxacin, u dan jista' jwassal għal-livelli ta' methotrexate fil-plażma miżjuda u żjieda fir-riskju ta' reazzjonijiet tossiċi assoċjati ma' methotrexate. L-użu flimkien mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Theophylline

L-ġhoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacin u theophylline jista' jikkawża żjieda mhux mixtieqa fil-konċentrazzjoni ta' theophylline fis-serum. Din tista' twassl għall-effetti sekondarji indotti minn theophylline li rarament jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja jew fatali. Waqt l-użu fl-istess waqt il-konċentrazzjonijiet ta' theophylline fis-serum għandhom jiġu ċċekkjati u d-doża ta' theophylline għandha tiġi mnaqqsa kif mehtieg (ara sezzjoni 4.4).

Derivattivi oħra ta' xanthine

Wara ġhoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacin u kafeina jew pentoxifylline (oxpentifylline), kienu rrapportati konċentrazzjonijiet fis-serum ta' dawn id-derivati ta' xanthine miżjuda.

Phenytoin

L-ġhoti flimkien ta' ciprofloxacin u phenytoin tista' twassal għal-livelli fis-serum ta' phenytoin miżjuda jew imnaqqsa, għalhekk sorveljanza tal-livelli tal-mediċina hija rrakkomandata.

Sustanzi orali kontra il-koagulazzjoni tad-demm

L-ġhoti ta' ciprofloxacin flimkien ma' warfarin jista' jqawwi l-effetti tiegħu kontra l-koagulazzjoni tad-demm. Kien hemm hafna rapporti ta' żjiediet fl-attività orali kontra l-koagulazzjoni f'pazjenti li kienu qed jirċievu sustanzi kontra l-batterja, inkluż fluoroquinolones. Ir-riskju jista' jvarja skond l-infezzjoni preżenti, l-età u l-istat ġenerali tal-pazjent biex il-kontribut tal-fluoroquinolone għaž-żjieda fl-INR (Proporzjon Normalizzat Internazzjonali) ikun diffiċli biex jiġi stmat. Huwa rrakkomandat li l-INR jiġi sorveljat b'mod frekwenti waqt u ftit wara l-ġhoti ta' ciprofloxacin flimkien ma' sustanza orali kontra l-koagulazzjoni tad-demm.

Ropinirole

Fi studju kliniku intwera li l-użu ta' ropinirole flimkien ma' ciprofloxacin, inibitur moderat ta' l-isożima CYP450 1A2, iwassal għal żjieda f' C_{max} u l-AUC ta' ropinirole ta' 60% u 84%, rispettivament. Waqt u eżatt wara l-ġhoti flimkien ma' ciprofloxacin, huma rrakkomandati sorveljanza ta' effetti sekondarji relatati ma' ropinirole u aġġustament xieraq fid-doża (ara sezzjoni 4.4).

Clozapine

Wara ġhoti ta' 250 mg ciprofloxacin flimkien ma' clozapine għal 7 ġranet, konċentrazzjonijiet fis-serum ta' clozapine u N-desmethyleclozapine żdiedu b'29% u 31%, rispettivament. Waqt u eżatt wara ġhoti flimkien ma' ciprofloxacin, huma rrakkomandati sorveljanza klinika u aġġustament xieraq tad-dożaġġ ta' clozapine (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Tqala u Treddiġh

Tqala

It-tagħrif disponibbli dwar l-ġhoti ta' ciprofloxacin lil nisa tqal ma jindika l-ebda tossiċità malformattiva jew tossiċità għall-fetu/tarbija tat-twelid ta' ciprofloxacin. Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti rigward tossiċità riproduttiva. F'bhejjem b'età żgħira u mhux

imwiela esposti għal quinolones, kienu osservati effetti fuq il-qarquċa mhux matura, għalhekk, ma jistax jiġi eskluż li l-medicina tista' tikkawża ħsara lill-qarquċa tal-ġogi u l-għekiesi fl-organizmu immatur / fetu uman (ara sezzjoni 5.3).

Bħala miżura ta' prekawzjoni, ikun aħjar li l-użu ta' ciprofloxacina ikun evitat waqt it-tqala.

Treddigh

Ciprofloxacina jgħidha fil-halib tas-sider. Minhabba l-potenzjal għal riskju ta' ħsara fil-ġogi u l-għekiesi, ciprofloxacina m'għandux jintuza waqt it-treddigh.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Minhabba l-effetti newroloġiċi tiegħu, ciprofloxacina jista' jaffettwa l-hin ta' reazzjoni. Għalhekk, jista' jnaqqas il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs) irrapportati b' mod komuni huma tqalligh u dijarea.

ADRs derivati mill-istudji kliniċi u minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq ta' Ciprofloxacina Bayer (terapija orali, ġol-vini u sekwenzjali) rranġati skond il-kategoriji ta' frekwenza huma mnizzla isfel. L-analiżi ta' frekwenza jiehu f'kunsiderazzjoni tagħrif minn għoti orali kif ukoll minn għoti fil-vini ta' ciprofloxacina.

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organi	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Infezzjonijiet u Infestazzjonijiet		Superinfezzjonijiet mill-moffa	Kolite assoċjata ma' antibijotiċi (rari hafna b'possibiltà ta' riżultat fatali) (ara sezzjoni 4.4)		
Disturbi tad-Demm u tas-Sistema Limfatika		Esinofilja	Lewkopenija Anemija Newtrogenija Lewkoċitosi Tromboċitopenija Tromboċitemija	Anemija emolitika Agranuloċitosi Panċitopenija (ta' periklu għall-ħajja) Depressjoni tal-mudullun ta' l-għadam (ta' periklu għall-ħajja)	
Disturbi fis-Sistema Immuni			Reazzjoni allergika Edima allergika / angjoedima	Reazzjoni anafilattika Xokk anafilattiku (ta' periklu għall-ħajja) (ara sezzjoni 4.4) Reazzjoni bħall-marda tas-serum	
Disturbi fil-Metabolizmu u n-Nutrizzjoni		Anoressija	Iperglicemija		
Disturbi		Attività	Konfużjoni u	Reazzjonijiet	

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organi	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Psikjatriċi		eċċessiva psikomotorja / aġitazzjoni	diżorjentament Reazzjoni ta' ansjetà Holm mhux normali Depressjoni Alluċinazzjonijiet	psikotiċi (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fis-Sistema Nervuża		Uġiġh ta' ras Sturdament Disturbi ta' l-irquad Disturbi fit-toġhma	Parastesja u Disestesja Ipoestesja Tregħid Aċċessjonijiet (ara sezzjoni 4.4) Vertigo	Emigranja Disturbi fil-koordinazzjoni Disturb fil-mixja Disturbi fin-nerv tax-xamm Pressjoni intrakranjali għolja	Newropatija periferali (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fil-Għajnejn			Disturbi fil-vista	Disturbi fil-kuluri visivi	
Disturbi fil-Widnejn u fis-Sistema Labirintika			Żanzin fil-widnejn Telf ta' smiġh / Nuqqas fis-smiġh		
Disturbi fil-Qalb			Takikardija		Arritmija ventrikulari, titwil tal-QT, torsades de pointes *
Disturbi Vaskulari			Vasodilatazzjoni Pressjoni baxxa Sinkope	Vaskulite	
Disturbi Respiratorji, Toraċiċi u Medjastinali			Qtuġh ta' nifs (inkluż kondizzjoni ażmatika)		
Disturbi Gastro-intestinali	Tqalligh Dijarea	Rimettar Wegħhat gastro-intestinali u addominali Dispepsja Gass		Pankreatite	
Disturbi fil-Fwied u fil-Marrara		Żjieda fit-transaminases Żjieda fil-bilirubin	Indeboliment tal-fwied Ikterus kolestatiku Epatite	Nekrozi tal-fwied (rari hafna tavvanza għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-hajja) (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fil-		Raxx	Reazzjonijiet ta'	Petekja	

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organ	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Ġilda u fit-Tessuti ta' Taht il-Ġilda		Hakk Urtikarja	fotosensittività (ara sezzjoni 4.4)	Eritima multiforme Eritima nodosum Sindrome Stevens-Johnson (b'potenzjal ta' periklu għall-hajja) Nekrolisi epidermika tossika (b'potenzjal ta' periklu għall-hajja)	
Disturbi Muskolu-skeltrali u tal-Connective Tissue		Ugħigh muskolu-skeltrali (e.ż. ugħigh fl-estremijiet, ugħigh fid-dahar, ugħigh fis-sider) Artralġja	Mijaġġja Artrite Żjieda fit-tensjoni tal-muskoli u bugħawwieġ	Indebboliment muskulari Tendinite Tiċrit tat-tendon (l-aktar Achilles tendon) (ara sezzjoni 4.4) Rikadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fil-Kliwi u fis-Sistema Urinarja		Indebboliment renali	Insuffiċjenza renali Ematurja Kristallurja (ara sezzjoni 4.4) Nefrite tubulointerstizjali		
Disturbi Ġenerali u Kondizzjonijiet ta' Mnejn Jingħata		Astenja Deni	Edima Għaraq (iperidrosi)		
Investigazzjon ijiet		Żjieda fl-alkaline phosphatase fid-dem	Livell ta' prothrombin mhux normali Żjieda fl-amylase		

* Dawn l-avvenimenti kienu rrapportati waqt il-perijodu ta' wara t-tqegħid fis-suq u kienu osservati l-aktar f'pazjenti b'aktar fatturi ta' riskju għal titwil tal-QT (ara sezzjoni 4.4).

Pazjenti pedjatriċi

L-inċidenza ta' artropatija, msemmija fuq, tirreferi għal tagħrif miġbur minn studji bl-adulti. Fit-tfal, artropatija hija rrapportata li sseħħ b'mod komuni (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' 12 g giet irrapportata li twassal għall-sintomi ħfief ta' tossiċità. Doża eċċessiva akuta ta' 16 g giet irrapportata li tikkawża insuffiċjenza akuta tal-kliwi.

Sintomi ta' doża eċċessiva jikkonsistu minn sturdment, tregħid, uġiġħ ta' ras, għeja, aċċessjonijiet, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, skomdu addominali, indeboliment tal-kliwi u tal-fwied kif ukoll kristallurja u ematuria. Kienet irrapportata tossiċità renali reversibbli.

Minbarra miżuri ta' emergenza ta' rutina, huwa rrakkomandat li tiġi sorveljata l-funzjoni tal-kliwi, inkluż il-pH ta' l-awrina u jekk meħtieġ din għandha tiġi aċidifikata biex tiġi evitata kristallurja. Il-pazjenti għandhom jinżammu idratati sew.

Kwantità żgħira biss ta' ciprofloxacina (<10%) hija eliminata permezz ta' emodijalisi jew dijalisi tal-peritonew.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Fluoroquinolones, Kodiċi ATC: J01 MA 02.

Mekkaniżmu ta' azzjoni:

Bħala sustanza fluoroquinolone kontra l-batterja, l-azzjoni batteriċida ta' ciprofloxacina tirriżulta mill-inibizzjoni taż-żewġ topoisomerase tat-tipi II (DNA-gyrase) u ta' topoisomerase IV, li huma meħtieġa għar-replikazzjoni, transkrizzjoni, tiswija u rikombinazzjoni tad-DNA tal-batterja.

Relazzjoni PK/PD:

L-effikaċja tippendi l-aktar fuq ir-relazzjoni bejn il-konċentrazzjoni massima fis-serum (C_{max}) u l-konċentrazzjoni ta' inibizzjoni minima (MIC) ta' ciprofloxacina għal patoġenu batterju u r-relazzjoni bejn l-erja taħt il-kurva (AUC) u l-MIC.

Mekkaniżmu ta' reżistenza:

Reżistenza *in-vitro* għal ciprofloxacina tista' tinkiseb permezz ta' proċess ta' pass wara pass b' mutazzjonijiet fis-sit immirat f' DNA gyrase u f' topoisomerase IV. L-ammont ta' cross-resistance bejn ciprofloxacina u fluoroquinolones oħra li jirriżulta huwa varjabbli. Mutazzjoni waħda biss tista' ma tirriżultax f' reżistenza klinika, iżda mutazzjonijiet multipli jirriżultaw f' reżistenza klinika għal hafna jew għas-sustanzi attivi kollha fil-klassi.

Impermeabilità u/jew mekkaniżmi ta' reżistenza tal-pompa ta' effluss tas-sustanza attiva jista' jkollhom effett varjabbli fuq is-suxxettibilità għal fluoroquinolones, li tiddependi fuq il-karatteristiċi fisjokimiċi ta' diversi sustanzi attivi fil-klassi u l-affinità tas-sistemi ta' transport għal kull sustanza attiva. Il-mekkaniżmi ta' reżistenza *in-vitro* kollha huma osservati b' mod komuni f' iżolati kliniċi. Mekkaniżmi ta' reżistenza li jinattivaw antibijotiċi oħra bħall-barrieri ta' permeazzjoni (komuni f' *Pseudomonas aeruginosa*) u mekkaniżmi ta' effluss jistgħu jaffettwaw is-suxxettibilità għal ciprofloxacina. Kienet irrapportata reżistenza medjata minn plasmid b' kowd minn geni qnr.

Firxa ta' l-attività antibatterika:

Punti kritiċi jisseparaw razez suxxettibbli minn razez b' suxxettibilità intermedja u dawn ta' l-aħħar minn razez reżistenti:

Rakkomandazzjonijiet EUCAST

Mikro-organizmi	Suxxettibbli	Reżistenti
<i>Enterobacteria</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Pseudomonas</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Acinetobacter</i>	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$

<i>Haemophilus influenzae</i> u <i>Moraxella catarrhalis</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 0.5 \text{ mg/L}$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$S \leq 0.03 \text{ mg/L}$	$R > 0.06 \text{ mg/L}$
<i>Neisseria meningitidis</i>	$S \leq 0.03 \text{ mg/L}$	$R > 0.06 \text{ mg/L}$
Punti ta' waqfien mhux relatati ma' speċi *	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$

1. *Staphylococcus* spp. - punti kritiċi għal ciprofloxacin huma konnessi ma' terapija b'doża għolja.
- * Punti kritiċi li mhumiex konnessi ma' speċi ġew determinati primarjament fuq il-bażi ta' tagħrif PK/PD u huma indipendenti mid-distribuzzjonijiet ta' MIC għall-ispeċi speċifiċi. Huma għall-użu biss għall-ispeċi li ma ngħatawx punt kritiku speċifiku għall-ispeċji u mhux għal dawg l-ispeċi fejn ittestjar għas-suxxettibilità mhux irrakkomandata.

Il-prevalenza ta' rezistenza miksuba tista' tvarja ġeografikament u maż-żmien għall-ispeċi magħzula u informazzjoni lokali dwar ir-rezistenza hija mixtieqa, speċjalment meta jiġu kkurati infezzjonijiet severi. Għandu jinkiseb parir minn espert skond il-bżonn meta l-prevalenza lokali ta' rezistenza hija tali li l-utilità tas-sustanza hija dubjuża ta' l-inqas f'xi tipi ta' infezzjonijiet.

Klassifikazzjoni ta' ispeċi rilevanti skond is-suxxettibilità għal ciprofloxacin (għall-ispeċi ta' *Streptococcus* ara sezzjoni 4.4)

SPEĊI SUXXETTIBLI B'MOD KOMUNI
<u>Mikro-organiżmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Mikro-organiżmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Mikro-organiżmi anaerobiċi</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Mikro-organiżmi oħrajn</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
SPEĊI LI GĦALIHOM REŻISTENZA MIKSUBA TISTA' TKUN PROBLEMA
<u>Mikro-organiżmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. (2)

<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter</i> spp. ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ORGANIZMI REŻISTENTI MINNHOM INFUSHOM
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Excepted</i> kif msemmi hawn fuq
<u>Mikro-organizmi oħra</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* Effikaċja klinika ġiet dimostrata għal iżolati suxxettibli f'indikazzjonijiet kliniċi approvati + Rata ta' rezistenza $\geq 50\%$ f'wieħed jew aktar mill-pajjiżi ta' l-EU (\$): Suxxettibilità intermedja naturali fin-nuqqas ta' mekkanizmu ta' rezistenza miksub (1): Twettqu studji dwar infezzjonijiet f'bhejjem sperimentali ikkawżati minn teħid man-nifs ta' spori ta' <i>Bacillus anthracis</i>; dawn l-istudji wrew li antibijotiċi mibdija kmieni wara l-esponiment, jevitaw l-okkorrenza tal-marda jekk il-kura ssir għat-tnaqqis tan-numru ta' spori fl-organizmu taħt id-doża infettiva. L-użu rrakkomandat f'individwi umani huwa bbażat primarjament fuq is-suxxettibilità <i>in-vitro</i> u fuq tagħrif sperimentali dwar il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Fl-adulti tul ta' kura ta' xahrejn b'ciprofloxacina orali mogħti b'doża ta' 500 mg bid, hija kkunsidrata bħala effettiva biex tipprevjeni infezzjoni ta' antraċe fil-bniedem. It-tabib li qed jikkura għandu jirreferi għad-dokumenti ta' konsensus nazzjonali u / jew internazzjonali dwar il-kura ta' antraċe. (2): <i>S. aureus</i> rezistenti għal methicillin spiss hafna juru rezistenza għal fluoroquinolones ukoll. Ir-rata ta' rezistenza għal methicillin hija madwar 20 sa 50% fost l-ispeċi ta' staphylococci kollha u ġeneralment hija oghla f'izolati minn infezzjonijiet li jittieħdu minn sptar.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara għoti orali ta' doża waħda ta' 250 mg, 500 mg, u 750 mg ta' pilloli ciprofloxacina, dan jiġi assorbit malajr u b'mod estensiv, fil-biċċa l-kbira mill-musrana ż-żgħira, u konċentrazzjonijiet massima fis-serum jintlaħqu minn siegħa sa sagħtejn wara.

Doži waħedhom ta' 100-750 mg ipproduċew konċentrazzjonijiet massimi fis-serum (C_{max}) bejn 0.56 u 3.7 mg/L dipendenti mid-doża. Konċentrazzjonijiet fis-serum jiżdiedu b'mod proporzjonali mad-doża b'doži sa 1000 mg.

Il-bijodisponibilità assoluta hija madwar 70-80%.

Doża orali ta' 500 mg mogħtija kull 12-il siegħa intweriet li tipproduċi erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fis-serum kontra l-hin (AUC) ekwivalenti għal dik prodotta minn infużjoni ġol-vini ta' 400 mg ciprofloxacina mogħtija fuq medda ta' 60 minuta kull 12-il siegħa.

Il-farmakokinetika ta' ciprofloxacina 250 mg u 500 mg suspensjoni orali fi qratas b'doża waħda hija simili għal dik tal-pilloli.

Distribuzzjoni

It-twaħħil mal-proteini ta' ciprofloxacina huwa baxx (20-30%). Ciprofloxacina huwa preżenti fil-plażma fil-biċċa l-kbira fil-forma mhux jonizzata u għandha volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss kbir ta' 2-3 L/kg piż tal-ġisem. Ciprofloxacina jilhaq konċentrazzjonijiet għolja f'varjetà ta' tessuti bħal pulmun (fluwidu ta' l-epitelju, makrofagi alveolari, tessut tal-bijopsija), sinuses, feriti infjammati (fluwidu fin-nuffata kantaridin), u l-apparat uroġenitali (awrina, prostata, endometriju) fejn jintlaħqu konċentrazzjonijiet totali li jaqabzu dawk tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma.

Metaboliżmu

Kienu irrapportati konċentrazzjonijiet baxxi ta' erba' metaboliti, li kienet identifikati bħala: desethyleneciprofloxacina (M 1), sulphociprofloxacina (M 2), oxociprofloxacina (M 3) u formylciprofloxacina (M 4). Il-metaboliti juru attività *in-vitro* kontra l-mikrobi iżda fi grad inqas mis-sustanza oriġinali.

Ciprofloxacina huwa magħruf li huwa inibitur moderat ta' iso-enzimi CYP 450 1A2.

Eliminazzjoni

Ciprofloxacina jitneħħa fil-biċċa l-kbira mhux mibdul kemm mill-kliewi kif ukoll, fi kwantità inqas, fl-ippurgar. Il-*half-life* tal-eliminazzjoni fis-serum f'individwi b'funzjoni renali normali hija madwar 4-7 sigħat.

Tneħħija ta' ciprofloxacina (% tad-doża)		
	Għoti Orali	
	Awrina	Purgar
Ciprofloxacina	44.7	25.0
Metaboliti (M ₁ -M ₄)	11.3	7.5

It-tneħħija renali hija bejn 180-300 mL/kg/h u t-tneħħija totali mill-ġisem hija bejn 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacina jgħaddi kemm minn filtrazzjoni glomerulari kif ukoll minn sekrezzjoni tubulari. Funzjoni renali indebolita b'mod sever twassal għal żjieda fil-*half-lives* ta' ciprofloxacina sa 12 h.

Tneħħija mhux renali ta' ciprofloxacina fil-biċċa l-kbira hija minhabba sekrezzjoni trans-intestinali attiva, u metaboliżmu 1% tad-doża titneħħa permezz tar-rotta tal-bili. Ciprofloxacina huwa preżenti fil-bili f'konċentrazzjonijiet għolja.

Pazjenti pedjatriċi

It-tagħrif farmakokinetiku f'pazjenti pedjatriċi huwa limitat.

Fi studju fit-tfal $C_{\max}$ u AUC ma kienux dipendenti mill-età ('l fuq minn età ta' sena). Ma ġietx osservata żjieda notabbli $C_{\max}$ u l-AUC b'dożagġ multiplu (10 mg/kg tliet darbiet kuljum).

F'għaxart itfal b'sepsis severa, $C_{\max}$ kienet 6.1 mg/L (firxa 4.6-8.3 mg/L) wara infużjoni ta' 10 mg/kg ġol-vini ta' siegħa fi tfal b'età ta' inqas minn sena meta mqabbel ma' 7.2 mg/L (firxa 4.7-11.8 mg/L) għal tfal b'età bejn sena u 5 snin. Il-valuri ta' l-AUC kienu 17.4 mg*h/L (firxa 11.8-32.0 mg*h/L) u 16.5 mg*h/L (firxa 11.0-23.8 mg*h/L) fil-gruppi ta' età rispettiva.

Dawn il-valuri huma fil-firxa rrapportata għall-adulti b'dożi terapewtiċi. Ibbażat fuq analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni għall-pazjenti pedjatriċi b'diversi infezzjonijiet, il-*half-life* medja mbassra fit-tfal hija madwar 4-5 sigħat u l-bijodisponibilità tas-suspensjoni orali tvarja minn 50 sa 80%.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doża waħda, effett tossiku minn doża ripetuti, potenzjal karċinoġeniku, jew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Bħal numru ta' quinolones ohra, ciprofloxacina huwa fototossiku fil-bhejjem f'livelli ta' esponiment klinikament rilevanti. Tagħrif dwar il-fotomutaġeniċità/ fotokarċinoġeniċità wera effett fotomutaġeniku jew fototumuroġeniku dgħajjed ta' ciprofloxacina *in-vitro* u f'esperimenti fuq il-bhejjem. Dan l-effett kien komparabbli għal dak ta' inibituri ta' girasa ohra.

Tollerabilità artikulari:

Kif irrapportat għall-inibituri ta' girasa ohra, ciprofloxacina jikkawża hsara lill-ġogi l-kbar li jgħorru piż f'bhejjem mhux maturi. L-estensjoni ta' hsara lill-qarquċa tvarja skond l-età, speċi u doża; il-hsara tista' titnaqqas billi jitneħħa l-piż minn fuq il-ġogi. Studji b'bhejjem maturi (far, kelb) ma wrew l-ebda evidenza ta' feriti fil-qarquċa. Fi studju bi klieb tal-beagle żgħar, ciprofloxacina ikkawża tibdiliet artikulari severi b'dożi terapewtiċi wara ġimagħtejn ta' kura, li baqgħu jiġu osservati wara 5 xhur.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Hu l-ammont ta' qratas preskritti. Hawwad il-qartas waqt li tagħfas il-ġnubijiet bil-mod. Wara, iftaħ il-qartas kif indikat u hu l-kontenut direttament.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 50 mg/mL grani (granules) u solvent għal suspensjoni orali

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Grani u solvent għal suspensjoni orali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ciprofloxacin Bayer 50 mg/mL suspensjoni orali huwa ndikat għall-kura ta' l-infezzjonijiet li ġejjin (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1). Għandha tingħata attenzjoni speċjali lil tagħrif disponibbli dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacin qabel tinbeda t-terapija.

Għandha tingħata konsiderazzjoni lill-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi kontra l-batterja.

Adulti

- Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' isfel ikkawżati minn batterja *Gram-negative* irkadar tal-marda pulmonari ostruttiva kronika infezzjonijiet bronko-pulmonari f' fibrozi ċistika jew f' bronkjektasi pnemonja
- Otite medja kronika b' suppurazzjoni
- Rkadar akut ta' sinusite kronika, speċjalment jekk dawn huma kkawżati minn batterja *Gram-negative aeruginosa*
- Infezzjonijiet fl-apparat ta' l-awrina
- Uretrite u ċervicite kkawżati minn gonococci
- Epididimo-orkite inkluż każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*
- Marda infjammatorja tal-pelvi inkluż każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*

Fl-infezzjonijiet ta' l-apparat ġenitali msemija fuq meta jkun maħsub jew magħruf li huma kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* huwa importanti ħafna li jinkiseb tagħrif lokali dwar il-prevalenza ta' reżistenza għal ciprofloxacin u li tiġi kkonfermata suxxettibilità bbażata fuq analiżi ta' laboratorju.

- Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali (e.ż. dijarea tal-vjaġġaturi)

- Infezzjonijiet intra-addominali
- Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab ikkawżati minn batterja *Gram-negative*
- Otite esterna malinna
- Infezzjonijiet ta' l-ghadam u tal-ġogi
- Kura ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Profilassi ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Profilassi ta' infezzjonijiet invażivi kkawżati minn *Neisseria meningitidis*
- Antraċe meħud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqan)

Tfal u adoloxxenti

- Infezzjonijiet bronko-pulmonari f' fibrozi ċistika kkawżata minn *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite
- Antraċe meħud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqan)

Ciprofloxacin jista' jintuża wkoll biex jikkura infezzjonijiet severi fit-tfal u adoloxxenti fejn dan huwa kkunsidrat li huwa neċessarju

Il-kura għandha tinbeda biss minn tobbja li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrozi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Id-dożagġ huwa determinat mill-indikazzjoni, is-severità u s-sit ta' l-infezzjoni, s-suxxettibilità ta' l-organizmu(i) li qed jikkawża/jikkawżaw l-infezzjoni għal ciprofloxacin, il-funzjoni renali tal-pazjent u, fit-tfal u l-adoloxxenti l-piż tal-ġisem.

It-tul tal-kura jiddependi mis-severità tal-marda u l-progress kliniku u batterjoloġiku.

Il-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn ċertu batterja (e.ż. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* jew *Staphylococci*) għandu mnejn tkun tinhtieg doži oghla ta' ciprofloxacin u għoti flimkien ma' sustanzi kontra l-batterja xierqa ohra.

Il-kura ta' xi infezzjonijiet (e.ż. marda infjammatorja tal-pelvi, infezzjonijiet intra-addominali, infezzjonijiet f'pazjenti newtropeniċi u infezzjonijiet ta' l-ghadam u tal-ġogi) jistgħu jinhtiegu l-għoti flimkien ma' sustanzi kontra l-batterja xierqa skond il-patogeni nvoluti.

Adulti

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f' mg	Doża ta' kuljum f' mL (Ammont ta' mġharef tal-kejl ta' 5-mL)	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacin)
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju t'isfel	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	10 mL darbtejn kuljum sa 15 mL darbtejn kuljum (żewġ mġharef)	7 sa 14-il ġurnata

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f' mg	Doża ta' kuljum f' mL (Ammont ta' mgharef tal-kejl ta' 5-mL)	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacin)
			tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum sa tliet mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' fuq	Irkadar akut ta' sinusite kronika	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	10 mL darbtejn kuljum sa 15 mL darbtejn kuljum (żewġ mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum sa tliet mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	7 sa 14-il ġurnata
	Otite medja kronika b' suppurazzjoni	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	10 mL darbtejn kuljum sa 15 mL darbtejn kuljum (żewġ mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum sa tliet mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	7 sa 14-il ġurnata
	Otite esterna malinna	750 mg darbtejn kuljum	15 mL darbtejn kuljum (tliet mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	28 ġurnata sa 3 xhur
Infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina	Ċistite mhux komplikata	250 mg darbtejn kuljum sa 500 mg darbtejn kuljum	5 mL darbtejn kuljum sa 10 mL darbtejn kuljum (mgharfa tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum sa żewġ mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	3 ġranet
		F'nisa qabel il-menopawża, tista' tiġi wżata doża wahda ta' 500 mg li tikkorrispondi għal doża wahda ta' 10 mL = żewġ mgharef tal-kejl ta' 5-mL bħala doża wahda		
	Ċistite komplikata, Pijelonefrite mhux komplikata	500 mg darbtejn kuljum	10 mL darbtejn kuljum (żewġ mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	7 ġranet

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f' mg	Doża ta' kuljum f' mL (Ammont ta' mgharef tal-kejl ta' 5-mL)	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacina)
	Pijelonefrite komplikata	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	10 mL darbtejn kuljum sa 15 mL darbtejn kuljum (żewġ mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum sa tliet mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	ta' l-inqas 10 ġranet, jista' jittkompla għal aktar minn 21 ġurnata f' xi ċirkostanzi speċifiċi (bhal axxessi)
	Prostatite	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	10 mL darbtejn kuljum sa 15 mL darbtejn kuljum (żewġ mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum sa tliet mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	2 sa 4 ġimgħat (akuta) sa 4 sa 6 ġimgħat (kronika)
Infezzjonijiet ta' l-apparat ġenitali	Uretrite u ċerviċite kkawżata minn gonococci	500 mg bhala doża waħda	10 mL bhala doża waħda li jikkorrispondu għal żewġ mgharef tal-kejl ta' 5-mL bhala doża waħda	ġurnata (doża waħda)
	Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	10 mL darbtejn kuljum sa 15 mL darbtejn kuljum (żewġ mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum sa tliet mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	ta' l-inqas 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali u infezzjonijiet intra-addominali	Dijarea kkawżata minn patoġeni batteriċi inkluż <i>Shigella spp.</i> minbarra <i>Shigella dysenteriae</i> tip 1 u kura emperika ta' dijarea severa tal-vjaġġaturi	500 mg darbtejn kuljum	10 mL darbtejn kuljum (żewġ mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	ġurnata
	Dijarea kkawżata minn <i>Shigella dysenteriae</i> tip 1	500 mg darbtejn kuljum	10 mL darbtejn kuljum (żewġ mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	5 ġranet

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f' mg	Doża ta' kuljum f' mL (Ammont ta' mgharef tal-kejl ta' 5-mL)	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacin)
	Dijarea kkawżata minn <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg darbtejn kuljum	10 mL darbtejn kuljum (żewġ mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	3 ġranet
	<i>Typhoid fever</i>	500 mg darbtejn kuljum	10 mL darbtejn kuljum (żewġ mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	7 ġranet
	Infezzjonijiet intra-addominali kkawżati minn batterja <i>Gram-negative</i>	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	10 mL darbtejn kuljum sa 15 mL darbtejn kuljum (żewġ mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum sa tliet mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	5 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab		500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	10 mL darbtejn kuljum sa 15 mL darbtejn kuljum (żewġ mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum sa tliet mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	7 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-għadam u l-ġogi		500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	10 mL darbtejn kuljum sa 15 mL darbtejn kuljum (żewġ mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum sa tliet mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	Massimu ta' 3 xhur
Kura ta' infezzjonijiet jew profilassi ta' infezzjonijiet f' pazjenti b' newtrogenija Ciprofloxacin għandu jingħata flimkien ma' sustanza(i) antibatterika xierqa skond il-gwida uffċjali.		500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	10 mL darbtejn kuljum sa 15 mL darbtejn kuljum (żewġ mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum sa tliet mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	Terapija għandha titkompla tul il-perijodu kollu tan-newtrogenija

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f' mg	Doża ta' kuljum f' mL (Ammont ta' mgharef tal-kejl ta' 5-mL)	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacin)
Profilassi ta' l-infezzjonijiet invażivi kkawżati minn <i>Neisseria meningitides</i>	500 mg bhala doża wahda	10 mL bhala doża wahda li jikkorrispondu ghal żewġ mgharef tal-kejl ta' 5-mL bhala doża wahda	ġurnata (doża wahda)
Profilassi wara esponiment u kura li tfejjjaq ta' antraċe mehud man-nifs għall-persuni li jistgħu jirċievu kura mill-halq meta xieraq klinikament. L-ghoti tal-medicina għandha tinbeda malajr kemm jista' jkun wara esponiment suspettat jew ikkonfermat	500 mg darbtejn kuljum	10 mL darbtejn kuljum (żewġ mgharef tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	60 ġurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>

Tfal u adoloxxenti

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f' mg u f' mL	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacin)
Fibrozi ċistika	20 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 750 mg kull doża, li jikkorrispondu għal 0.4 mL/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 15 mL kull doża.	10 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet komplikat ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum sa 20 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 750 mg kull doża, li jikkorrispondu għal 0.2 mL/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum sa 0.4 mL/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 15 mL kull doża.	10 sa 21 ġurnata
Profilassi wara esponiment jew kura li tfejjjaq ta' antraċe mehud man-nifs għall-persuni li jistgħu jirċievu kura mill-halq meta xieraq klinikament. L-ghoti tal-medicina għandu jinbeda mill-aktar fis possibli wara suspett jew konferma ta' esponiment.	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum sa 15 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 500 mg kull doża, li jikkorrispondu għal 0.2 mL/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum sa 0.3 mL/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 10 mL kull doża.	60 ġurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>
Infezzjonijiet severi ohra	20 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 750 mg kull doża, li jikkorrispondu għal 0.4 mL/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 15 mL kull doża.	Skond it-tip ta' infezzjoni

Pazjenti anzjani

Pazjenti anzjani għandhom jirċievu doża magħzula skond is-severità tal-infezzjoni u t-tnehhija tal-krejinina tal-pazjent.

Indeboliment tal-kliwi u tal-fwied

Doži rrakkomandati tal-bidu u ta' manteniment għall-pazjenti b'funzjoni tal-kliwi indebolita:

Tnehhija tal-krejinina [mL/min/ 1.73 m ²]	Krejinina fis-Serum [μmol/L]	Dosa Orali [mg]
> 60	< 124	Ara Doża tas-Soltu.
30-60	124 to 168	250-500 mg kull 12 h
<30	> 169	250-500 mg kull 24 h
Pazjenti fuq emodijalisi	> 169	250-500 mg kull 24 h (wara dijalisi)
Pazjenti fuq dijalisi tal-peritoneu	> 169	250-500 mg kull 24 h

F'pazjenti b'funzjoni indebolita tal-fwied m'hemm b'żonn ta' aġġustament fid-doża.

Id-dożaġġ fi tfal b'funzjoni tal-kliwi u/jew tal-fwied indebolita ma għex studjat.

Metodu ta' l-għoti

Is-suspensjoni orali tista' tittiehed b'mod indipendenti mill-hinijiet ta' l-ikel. Jekk jittiehdu fuq stonku vojta, is-sustanza attiva hija assorbita aktar malajr. Ciprofloxacina m'għandux jittiehed ma' prodotti mill-halib (e.ż. halib, jogurt) jew meraq tal-frott imsahħa bil-minerali (e.ż. meraq tal-laring imsahħa bil-kalċju) (ara sezzjoni 4.5).

F'każijiet severi jew jekk il-pazjent ma jistax jiehu s-suspensjoni orali (e.ż. pazjenti fuq nutrizzjoni enterali), huwa rrakkomandat li t-terapija tinbeda b'ciprofloxacina għol-vini sakemm tkun possibbli bidla għall-għoti orali.

Dehra tal-prodott rikostitwit:

Il-prodott rikostitwit huwa suspensjoni bajda sa kemmxejn fl-isfar b'riha ta' frawli. Xi kultant is-suspensjoni jista' jkun fiha qtar sofor-oranġjo u frak tondi.

½ mgħarfa tal-kejl waħda (madwar 2.5 mL ta' suspensjoni) tipprovdi madwar 125 mg ta' ciprofloxacina

Mgħarfa tal-kejl waħda (madwar 5.0 mL ta' suspensjoni) tipprovdi madwar 250 mg ta' ciprofloxacina.

Dejjem uża l-mgħarfa bil-marki tal-kejl biex tikseb id-doża eżatta biex tagħti s-suspensjoni. M'għandu jiżdied xejn mas-suspensjoni rikostitwita finali ta' ciprofloxacina.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal quinolones oħra jew għal xi sustanzi mhux attivi (ara sezzjoni 6.1).
- L-għoti flimkien ta' ciprofloxacina u tizanidine (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Infezzjonijiet severi u infezzjonijiet imħalta b'patoġeni Gram-positive u anaerobiċi

Ciprofloxacin bhala monoterapija mhux adattat għall-kura ta' infezzjonijiet severi u ta' infezzjonijiet imħalta li jistgħu jkunu kkawżati minn patoġeni *Gram-positive* jew anaerobiċi. F'infezzjonijiet bħal dawn ciprofloxacin għandu jingħata flimkien ma' sustanzi xierqa oħra kontra l-batterja.

Infezzjonijiet ikkawżati minn Streptococci (inkluż *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacin mhux irrakkomandat għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn streptococci minhabba effikaċja mhux adegwata.

Infezzjonijiet fl-apparat ġenitali

Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi jistgħu jkunu kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* rezistenti għal fluoroquinolone. Ciprofloxacin għandu jingħata flimkien ma' sustanza xierqa oħra kontra l-batterja sakemm *Neisseria gonorrhoeae* rezistenti għal Ciprofloxacin tista' tkun eskluda. Jekk titjib kliniku ma jintlahaqx wara 3 ijiem ta' kura, it-terapija għandha tkun ikkunsidrata mill-ġdid.

Infezzjonijiet intra-addominali

Hemm tagħrif limitat dwar l-effikaċja ta' ciprofloxacin fil-kura ta' infezzjonijiet intra-addominali ta' wara kirurġija.

Dijarea tal-vjaġġaturi

L-għażla ta' ciprofloxacin għandha tiegħu f'kunsiderazzjoni tagħrif dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacin f'patoġeni rilevanti fil-pajjiżi fejn sar il-vjaġġ.

Infezzjonijiet ta' l-għadam u l-ġogi

Ciprofloxacin għandu jintuża flimkien ma' sustanzi kontra l-mikrobi oħra skond ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika.

Antraċe meħud man-nifs

L-użu fil-bnedmin huwa bbażat fuq tagħrif dwar is-suxxettibilità *in-vitro* u fuq tagħrif sperimentali fuq il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Tobba li qed jikkuraw għandhom jirreferu għad-dokumenti ta' kunsens nazzjonali u/jew internazzjonali dwar il-kura ta' l-antraċe.

Tfal u adoloxxenti

L-użu ta' ciprofloxacin fi tfal u adoloxxenti għandu jsegwi l-gwida uffċjali disponibbli. Kura b'ciprofloxacin għandha tinbeda biss minn tobba li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrosi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti.

Ciprofloxacin intwera li jikkawża artropatija fil-ġogi li jgħorru l-piż ta' bhejjem immaturi. Tagħrif dwar is-sigurtà minn studju randomised double-blind dwar l-użu ta' ciprofloxacin fit-tfal (ciprofloxacin: n=335, età medja = 6.3 snin; komparaturi: n=349, età medja = 6.2 snin; firxa ta' l-età = 1 sa 17-il sena) wera inċidenza ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina (misjuba minn sinjali u sintomi kliniċi relatati mal-ġogi) mal-Ġurnata +42 ta' 7.2% u 4.6%. Rispettivament, l-inċidenza ta' artropatija relatata mal-medicina mal-vista ta' wara sena kienet ta' 9.0% u 5.7%. Iż-żjieda fil-każijiet ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina tul iż-żmien ma kienetx statistikament sinifikanti bejn il-gruppi. Il-kura għandha tinbeda biss wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju/riskju, minhabba l-possibiltà ta' avvenimenti avversi relatati mal-ġogi u/jew mat-tessut tal-madwar.

Infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrozi ċistika

Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 5-17-il sena. Esperjenza aktar limitata hija disponibbli dwar il-kura ta' tfal b'età bejn sena u 5 snin.

Infezzjonijiet komplikati ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite

Kura b'Ciprofloxacin ta' infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina għandha tiġi kkunsidrata meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, u għandha tiġi bbażata fuq ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika. Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 1-17-il sena.

Infezzjonijiet severi speċifiċi oħra

Infezzjonijiet severi ohra skond il-gwida ufficjali, jew wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju-riskju meta kura ohra ma tistax tiġi wżata, jew wara falliment ta' terapija konvenzjonali u meta d-dokumentazzjoni mikrobijoloġika tista' tiġġustifika l-użu ta' Ciprofloxacin Bayer. L-użu ta' ciprofloxacin għall-infezzjonijiet severi speċifiċi minbarra daww imsemmijin fuq ma għiex ivvalutat fi provi kliniċi u l-esperjenza klinika hija limitata. Bħala konsegwenza, kawtela hija rrakkomandata meta jiġu kkurati pazjenti b'dawn l-infezzjonijiet.

Sensittività eċċessiva

Sensittività eċċessiva u reazzjonijiet allergiċi, inkluż anafilassi u reazzjonijiet anafilattojdi, jistgħu jsehhu wara doża waħda (ara sezzjoni 4.8) u jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja. Jekk issehh reazzjoni bħal din, ciprofloxacin għandu jitwaqqaf u hija meħtieġa kura medika xierqa.

Sistema Muskolu-skeletrali

Ciprofloxacin ġeneralment m'għandux jintuża f'pazjenti b'passat ta' marda/disturb tat-tendon relatata ma' kura b'quinolone. Madankollu, f'każijiet rari hafna, wara dokumentazzjoni mikrobijoloġika ta' l-organizmu li qed jikkawża l-marda u valutazzjoni tal-bilanċ ta' riskju/benefiċċju, ciprofloxacin jista' jiġi preskritt lil dawn il-pazjenti għall-kura ta' ċertu infezzjonijiet severi, speċjalment f'każ ta' falliment tat-terapija standard jew rezistenza tal-batterja, fejn it-tagħrif mikrobijoloġiku jista' jiġġustifika l-użu ta' ciprofloxacin.

Tendinite u tiċirit tat-tendon (speċjalment Achilles tendon), xi kultant bilaterali, jistgħu jsehhu b'ciprofloxacin, anki fl-ewwle 48 siegħa ta' kura. Ir-riskju ta' tendinopatija jista' jizjed f'pazjenti anzjani jew f'pazjenti kkurati fl-istess waqt b'kortikosteroidi (ara sezzjoni 4.8).

Ma' xi sinjal ta' tendinite (e.ż. nefha bl-uġiġħ, infjammazzjoni), kura b'ciprofloxacin għandha titwaqqaf. Wieħed għandu joqgħod attent biex isserrah id-drigh jew riġel affettwat.

Ciprofloxacin għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.8).

Fotosensittività

Ciprofloxacin intwera li jikkawża reazzjonijiet ta' fotosensittività. Pazjenti li qed jieħdu ciprofloxacin għandhom jiġu avżati biex jevitaw esponiment dirett għal dawl tax-xemx estensiv jew irradjazzjoni UV waqt il-kura (ara sezzjoni 4.8).

Sistema Nervuż Ċentrali

Quinolones huma magħrufa li jikkawżaw aċċessjonijiet jew ibaxxu l-limitu għal aċċessjoni.

Ciprofloxacin għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'disturbi tas-CNS li jista' jkollhom predispożizzjoni għal aċċessjonijiet. Jekk issehh aċċessjonijiet ciprofloxacin għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.8). Reazzjonijiet psikjatriċi jistgħu jsehhu anki wara l-ewwel għoti ta' ciprofloxacin. F'każijiet rari, depressjoni jew psikosi jistgħu jgħall-imġieba ta' periklu għall-pazjent innifsu. F'dawn il-każijiet, ciprofloxacin għandu jitwaqqaf.

Kienet rapportata każijiet ta' polinewropatija (bbażat fuq sintomi newroloġiċi bħal uġiġħ, ħruq, disturbi tas-sensi jew debbulizza fil-muskoli, wahedhom jew flimkien ma' oħrajn) f'pazjenti li kienu qed jirċievu ciprofloxacin. Ciprofloxacin għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jkollhom esperjenza ta' sintomi ta' newropatija, inkluż uġiġħ, ħruq, tingis, tneħħim, u/jew debbulizza biex ikun evitat l-iżvilupp ta' kondizzjoni mhux reversibbli (ara sezzjoni 4.8).

Disturbi fil-qalb

Peress li ciprofloxacin huwa assoċjat ma' każijiet ta' titwil fil-QT (ara sezzjoni 4.8), għandu jkun hemm kawtela meta jiġu kkurati pazjenti b'riskju ta' aritmija torsades de pointes.

Sistema Gastro-intestinali

L-okkorrenza ta' dijarea severa u persistenti waqt jew wara l-kura (inkluż bosta ġimġhat wara l-kura) tista' tindika kolite assoċjata ma' antibijotiku (ta' periklu għall-hajja b'possibilità ta' riżultat fatali), li teħtieġ kura immedjata (ara sezzjoni 4.8). F'każijiet bħal dawn, ciprofloxacin għandu jitwaqqaf immedjatament, għandu jiġi kkonsultat tabib u għandha tinbeda terapija xierqa. Mediċini kontra l-peristalsi huma kontra-indikati f'din is-sitwazzjoni.

Sistema renali u ta' l-awrina

Kienet irrapportata kristallurja relata ma' l-użu ta' ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8). Pazjenti li qed jirċievu ciprofloxacina għandhom ikunu idratati sew u alkalinità eċċessiva ta' l-awrina għandha tiġi evitata.

Sistema tal-fwied u tal-marrara

Każijiet ta' nekrozi tal-fwied u insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-hajja ġew irrapportati b' ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8). F'każ ta' xi sinjali u sintomi ta' marda tal-fwied (bħal anoressija, suffejra, awrina skura, ħakk, jew addome teneru), il-kura għandha titwaqqaf.

Defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase

F'pazjenti b' defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase, kienu rrapportati reazzjonijiet emolitici b' ciprofloxacina. F'dawn il-pazjenti ciprofloxacina għandu jiġi evitat sakemm il-benefiċċju potenzjali ma jkunx ikkunsidrat bħala akbar mir-riskju possibbli. F'dan il-każ l-okkorrenza potenzjali ta' emolisi għandha tiġi sorveljata.

Reżistenza

Waqt jew wara kors ta' kura b' ciprofloxacina jistgħu jiġu iżolati batterja li juru reżistenza għal ciprofloxacina, bi jew bla superinfezzjoni evidenti klinikament. Jista' jkun hemm riskju partikolari ta' selezzjoni għall-batterja reżistenti għal ciprofloxacina waqt kura fit-tul u meta jiġu kkurati infezzjonijiet li jittiehdu minn sptar u/jew infezzjonijiet ikkawżati mill-ispeċi *Staphylococcus* u *Pseudomonas*.

Citokromju P450

Ciprofloxacina jinibixxi lil CYP1A2 u għalhekk jista' jikkawża zjieda fil-konċentrazzjoni fis-serum ta' sustanzi mogħtija fl-istess waqt metabolizzati minn din l-eżima (e.ż. theophylline, clozapine, ropinirole, tizanidine). L-ghoti ta' ciprofloxacina flimkien ma' tizanidine hija kontra-indikata. Għalhekk, pazjenti li qed jieħdu dawn is-sustanzi flimkien ma' ciprofloxacina għandhom jiġu sorveljati mill-viċin għall-sinjali klinici ta' doża eċċessiva, u jista' jkun hemm bżonn ta' determinazzjoni tal-konċentrazzjonijiet fis-serum, speċjalment (e.ż. ta' theophylline) (ara sezzjoni 4.5).

Methotrexate

L-użu ta' ciprofloxacina flimkien ma' methotrexate mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Interazzjoni mat-testijiet

L-attività *in-vitro* ta' ciprofloxacina kontra *Mycobacterium tuberculosis* tista' tagħti riżultati negattivi foloz tat-testijiet batterjologiċi f'kampjuni minn pazjenti li jkunu qed jieħdu ciprofloxacina.

Kwantità ta' Sucrose

Peress li s-suspensjoni orali fiha sucrose, m'għandhiex tintuża għall-pazjenti b'intolleranza għal fructose, assorbiment hażin ta' glucose-galactose jew nuqqas ta' sucrose-isomaltase. Minhabba li ciprofloxacina 50 mg/mL suspensjoni orali fih 1.4 g sucrose f'kull mgharfa tal-kelġ ta' 5 mL, dan għandu jiġi kkunsidrat f'termini ta' teħid ta' kuljum.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Effetti ta' prodotti ohra fuq ciprofloxacina:

Formazzjoni ta' Kumplex ta' Kelazzjoni

L-ghoti ta' ciprofloxacina (orali) flimkien ma' mediċini multivalenti li fihom il-cations u supplimenti ta' minerali (e.ż. kalċju, manjesju, aluminju, ħadid), sustanzi polimerici li jehlu mal-fosfat (e.ż. sevelamer), sucralfate jew antaċidi, u mediċini buffered ħafna (e.ż. pilloli didanosine) li fihom manjesju, aluminju, jew kalċju jnaqqas l-assorbiment ta' ciprofloxacina. Għalhekk, ciprofloxacina

għandu jinghata siegħa sa sagħtejn qabel jew ta' l-inqas 4 sigħat wara dawn il-preparazzjonijiet. Ir-restrizzjoni ma tapplikax għall-antaċidi li jagħmlu parti mill-klassi ta' imblukkaturi tar-riċetturi H2.

Ikkel u Prodotti mill-Halib

Kalċju fid-dieta bħala parti minn ikla ma jaffettwax l-assorbiment b'mod sinifikanti. Madankollu l-ghoti ta' prodotti mill-halib jew xarbiet imsahha b'minerali wahedhom (e.ż. halib, jogurt, meraq tal-laring imsahhah bil-kalċju) flimkien ma' ciprofloxacina għandu jiġi evitat peress li l-assorbiment ta' ciprofloxacina jista' jkun imnaqqas.

Probenecid

Probenecid jinterferixxi mas-sekrezzjoni renali ta' ciprofloxacina. L-ghoti flimkien ta' probenecid u ciprofloxacina iżid il-konċentrazzjonijiet ta' ciprofloxacina fis-serum.

Effetti ta' ciprofloxacina fuq prodotti mediċinali ohra:

Tizanidine

Tizanidine m'għandux jinghata flimkien ma' ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.3). Fi studju kliniku b'individwi b'saħħithom, kien hemm żjieda fil-konċentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum (żjieda f' C_{max} : 7 darbiet, firxa: 4 sa 21 darba; żjieda fl-AUC: 10 darbiet, firxa: 6 sa 24 darba) meta mogħti flimkien ma' ciprofloxacina. Konċentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum miżjuda hija assoċjata ma' effett ipotensiv u sedattiv imsahhah.

Methotrexate

Trasport fit-tubi renali ta' methotrexate jista' jiġi inibit mill-ghoti flimkien ta' ciprofloxacina, u dan jista' jwassal għal-livelli ta' methotrexate fil-plazma miżjuda u żjieda fir-riskju ta' reazzjonijiet tossiċi assoċjati ma' methotrexate. L-użu flimkien mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Theophylline

L-ghoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacina u theophylline jista' jikkawża żjieda mhux mixtieqa fil-konċentrazzjoni ta' theophylline fis-serum. Din tista' twassal għall-effetti sekondarji indotti minn theophylline li rament jistghu jkun ta' periklu għall-hajja jew fatali. Waqt l-użu fl-istess waqt il-konċentrazzjonijiet ta' theophylline fis-serum għandhom jiġu ċekkjati u d-doża ta' theophylline għandha tiġi mnaqqsa kif meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

Derivattivi ohra ta' xanthine

Wara għoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacina u kafeina jew pentoxifylline (oxpentifylline), kienu rrapportati konċentrazzjonijiet fis-serum ta' dawn id-derivati ta' xanthine miżjuda.

Phenytoin

L-ghoti flimkien ta' ciprofloxacina u phenytoin tista' twassal għal-livelli fis-serum ta' phenytoin miżjuda jew imnaqqsa, għalhekk sorveljanza tal-livelli tal-mediċina hija rrakkomandata.

Sustanzi orali kontra il-koagulazzjoni tad-demm

L-ghoti ta' ciprofloxacina flimkien ma' warfarin jista' jqawwi l-effetti tiegħu kontra l-koagulazzjoni tad-demm. Kien hemm hafna rapporti ta' żjiedet fl-attività orali kontra l-koagulazzjoni f'pazjenti li kienu qed jirċievu sustanzi kontra l-batterja, inkluż fluoroquinolones. Ir-riskju jista' jvarja skond l-infezzjoni preżenti, l-età u l-istat ġenerali tal-pazjent biex il-kontribut tal-fluoroquinolone għaż-żjieda fl-INR (Proporzjon Normalizzat Internazzjonali) ikun diffiċli biex jiġi stmat. Huwa rrakkomandat li l-

INR jiġi sorveljat b'mod frekwenti waqt u ftit wara l-ghoti ta' ciprofloxacin flimkien ma' sustanza orali kontra l-koagulazzjoni tad-demm.

Ropinirole

Fi studju kliniku intwera li l-użu ta' ropinirole flimkien ma' ciprofloxacin, inibitur moderat ta' l-isożima CYP450 1A2, iwassal għal żjieda f' C_{max} u l-AUC ta' ropinirole ta' 60% u 84%, rispettivament. Waqt u eżatt wara l-ghoti flimkien ma' ciprofloxacin, huma rrakkomandati sorveljanza ta' effetti sekondarji relatati ma' ropinirole u aġġustament xieraq fid-doża (ara sezzjoni 4.4).

Clozapine

Wara għoti ta' 250 mg ciprofloxacin flimkien ma' clozapine għal 7 ġranet, konċentrazzjonijiet fis-serum ta' clozapine u N-desmethylozapine żdiedu b'29% u 31%, rispettivament. Waqt u eżatt wara għoti flimkien ma' ciprofloxacin, huma rrakkomandati sorveljanza klinika u aġġustament xieraq tad-dożaġġ ta' clozapine (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Tqala u Treddigh

Tqala

It-tagħrif disponibbli dwar l-ghoti ta' ciprofloxacin lil nisa tqal ma jindika l-ebda tossiċità malformattiva jew tossiċità għall-fetu/tarbija tat-twelid ta' ciprofloxacin. Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti rigward tossiċità riproduttiva. F'bhejjem b'età żgħira u mhux imwiela esposti għal quinolones, kienu osservati effetti fuq il-qarquċa mhux matura, għalhekk, ma jistax jiġi eskluż li l-medicina tista' tikkawża ħsara lill-qarquċa tal-ġogi u l-għekiesi fl-organizmu immatur / fetu uman (ara sezzjoni 5.3).

Bhala miżura ta' prekawzjoni, ikun aħjar li l-użu ta' ciprofloxacin ikun evitat waqt it-tqala.

Treddigh

Ciprofloxacin jitneħħa fil-halib tas-sider. Minhabba l-potenzjal għal riskju ta' ħsara fil-ġogi u l-għekiesi, ciprofloxacin m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Minhabba l-effetti newroloġiċi tiegħu, ciprofloxacin jista' jaffettwa l-hin ta' reazzjoni. Għalhekk, jista' jnaqqas il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs) irrapportati b'mod komuni huma tqalligh u dijarea.

ADRs derivati mill-istudji kliniċi u minn sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq ta' Ciprofloxacin Bayer (terapija orali, ġol-vini u sekwenzjali) rrangati skond il-kategoriji ta' frekwenza huma mnizzla isfel. L-analiżi ta' frekwenza jiehu f'kunsiderazzjoni tagħrif minn għoti orali kif ukoll minn għoti fil-vini ta' ciprofloxacin.

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organi	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Infezzjonijiet u Infestazzjonijiet		Superinfezzjonijiet mill-moffa	Kolite assoċjata ma' antibijotiċi (rari hafna b'possibiltà ta' riżultat fatali) (ara sezzjoni 4.4)		
Disturbi tad-Demm u tas-Sistema Limfatika		Esinofilja	Lewkopenija Anemija Newtrogenija Lewkoċitosi Tromboċitopenija Tromboċitemija	Anemija emolitika Agranuloċitosi Panċitopenija (ta' periklu għall-ħajja) Depressjoni tal-mudullun ta' l-għadam (ta' periklu għall-ħajja)	
Disturbi fis-Sistema Immuni			Reazzjoni allergika Edima allergika /anġioedima	Reazzjoni anafilattika Xokk anafilattiku (ta' periklu għall-ħajja) (ara sezzjoni 4.4) Reazzjoni bħall-marda tas-serum	
Disturbi fil-Metaboliżmu u n-Nutrizzjoni		Anoreksija	Iperglicemija		
Disturbi Psikjatriċi		Attività eċċessiva psikomotorja / aġitazzjoni	Konfużjoni u diżorjentament Reazzjoni ta' ansjetà Holm mhux normali Depressjoni Allucinazzjonijiet	Reazzjonijiet psikotiċi (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fis-Sistema Nervuża		Uġiħ ta' ras Sturdament Disturbi ta' l-irqad Disturbi fit-togħma	Parastesja u Disestesja Ipoestesja Tregħid Aċċessjonijiet (ara sezzjoni 4.4) Vertigo	Emigranja Disturbi fil-koordinazzjoni Disturb fil-mixja Disturbi fin-nerv tax-xamm Pressjoni intrakranjali għolja	Newropatija periferali (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fl-Għajnejn			Disturbi fil-vista	Disturbi fil-kuluri visivi	
Disturbi fil-Widnejn u fis-Sistema Labirintika			Żanżin fil-widnejn Telf ta' smiġħ / Nuqqas fis-smiġħ		

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organi	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi fil-Qalb			Takikardija		Arritmija ventrikulari, titwil tal-QT, torsades de pointes *
Disturbi Vaskulari			Vasodilatazzjoni Pressjoni baxxa Sinkope	Vaskulite	
Disturbi Respiratorji, Toraċiċi u Medjastinali			Qtugh ta' nifs (inkluż kondizzjoni ażmatika)		
Disturbi Gastro-intestinali	Tqalligh Dijarea	Rimettar Weġghat gastro-intestinali u addominali Dispepsja Gass		Pankreatite	
Disturbi fil-Fwied u fil-Marrara		Żjieda fit-transaminases Żjieda fil-bilirubin	Indeboliment tal-fwied Ikterus kolestatiku Epatite	Nekrozi tal-fwied (rari hafna tavvanza għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-hajja) (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fil-Ġilda u fit-Tessuti ta' Taht il-Ġilda		Raxx Hakk Urtikarja	Reazzjonijiet ta' fotosensittività (ara sezzjoni 4.4)	Petekja Eritima multiforme Eritima nodosum Sindrome Stevens-Johnson (b'potenzjal ta' periklu għall-hajja) Nekrolisi epidermika tossika (b'potenzjal ta' periklu għall-hajja)	

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organi	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi Muskolu-skeltrali u tal-Connective Tissue		Ugħigh muskolu-skeltrali (e.ż. ugħigh fl-estrematajiet, ugħigh fid-dahar, ugħigh fis-sider) Artralġja	Mijaġġja Artrite Żjieda fit-tensjoni tal-muskoli u bughawwiegħ	Indebboliment muskolari Tendinite Tiċrit tat-tendon (l-aktar Achilles tendon) (ara sezzjoni 4.4) Rkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fil-Kliwi u fis-Sistema Urinarja		Indeboliment renali	Insuffiċjenza renali Ematurja Kristallurja (ara sezzjoni 4.4) Nefrite tubulointerstizjali		
Disturbi Ġenerali u Kondizzjonijiet ta' Mnejn Jinghata		Astenja Deni	Edima Għaraq (iperidrosi)		
Investigazzjonijiet		Żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demm	Livell ta' prothrombin mhux normali Żjieda fl-amylase		

* Dawn l-avvenimenti kienu rrapportati waqt il-perijodu ta' wara t-tqegħid fis-suq u kienu osservati l-aktar f'pazjenti b'aktar fatturi ta' riskju għal titwil tal-QT (ara sezzjoni 4.4).

Pazjenti pedjatriċi

L-inċidenza ta' artropatija, msemija fuq, tirreferi għal tagħrif miġbur minn studji bl-adulti. Fit-tfal, artropatija hija rrapportata li sseħħ b'mod komuni (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' 12 g għet irrapportata li twassal għall-sintomi ħfief ta' tossiċità. Doża eċċessiva akuta ta' 16 g għet irrapportata li tikkawża insuffiċjenza akuta tal-kliwi.

Sintomi ta' doża eċċessiva jikkonsistu minn sturdment, tregħid, ugħigh ta' ras, għeja, aċċessjonijiet, allucinazzjonijiet, konfużjoni, skomdu addominali, indeboliment tal-kliwi u tal-fwied kif ukoll kristallurja u ematuria. Kienet irrapportata tossiċità renali reversibbli.

Minbarra miżuri ta' emerġenza ta' rutina, huwa rrakkomandat li tiġi sorveljata l-funzjoni tal-kliwi, inkluż il-pH ta' l-awrina u jekk meħtieġ din għandha tiġi aċidifikata biex tiġi evitata kristallurja. Il-pazjenti għandhom jinżammu idratati sew.

Kwantità żgħira biss ta' ciprofloxacin (<10%) hija eliminata permezz ta' emodijalisi jew dijalisi tal-peritonew.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Fluoroquinolones, Kodiċi ATC: J01 MA 02.

Mekkaniżmu ta' azzjoni:

Bħala sustanza fluoroquinolone kontra l-batterja, l-azzjoni batteriċida ta' ciprofloxacina tirriżulta mill-inibizzjoni taż-żewġ topoisomerase tat-tipi II (DNA-gyrase) u ta' topoisomerase IV, li huma meħtieġa għar-replikazzjoni, transkrizzjoni, tiswija u rikombinazzjoni tad-DNA tal-batterja.

Relazzjoni PK/PD:

L-effikaċja tippendi l-aktar fuq ir-relazzjoni bejn il-konċentrazzjoni massima fis-serum (C_{max}) u l-konċentrazzjoni ta' inibizzjoni minima (MIC) ta' ciprofloxacina għal patoġenu batterju u r-relazzjoni bejn l-erja taħt il-kurva (AUC) u l-MIC.

Mekkaniżmu ta' reżistenza:

Reżistenza *in-vitro* għal ciprofloxacina tista' tinkiseb permezz ta' proċess ta' pass wara pass b' mutazzjonijiet fis-sit immirat f' DNA gyrase u f' topoisomerase IV. L-ammont ta' cross-resistance bejn ciprofloxacina u fluoroquinolones oħra li jirriżulta huwa varjabbli. Mutazzjoni waħda biss tista' ma tirriżultax f' reżistenza klinika, iżda mutazzjonijiet multipli jirriżultaw f' reżistenza klinika għal ħafna jew għas-sustanzi attivi kollha fil-klassi.

Impermeabilità u/jew mekkaniżmi ta' reżistenza tal-pompa ta' effluss tas-sustanza attiva jista' jkollhom effett varjabbli fuq is-suxxettibilità għal fluoroquinolones, li tiddependi fuq il-karatteristiċi fisjokimiċi ta' diversi sustanzi attivi fil-klassi u l-affinità tas-sistemi ta' transport għal kull sustanza attiva. Il-mekkaniżmi ta' reżistenza *in-vitro* kollha huma osservati b' mod komuni f' izolati kliniċi. Mekkaniżmi ta' reżistenza li jinattivaw antibijotiċi oħra bħall-barrieri ta' permeazzjoni (komuni f' *Pseudomonas aeruginosa*) u mekkaniżmi ta' effluss jistgħu jaffettwaw is-suxxettibilità għal ciprofloxacina.

Kienet irrapportata reżistenza medjata minn plasmid b' kowd minn geni qnr.

Firxa ta' l-attività antibatterika:

Punti kritiċi jisseparaw razez suxxettibli minn razez b' suxxettibilità intermedja u dawn ta' l-aħħar minn razez reżistenti:

Rakkomandazzjonijiet EUCAST

Mikro-organizmi	Suxxettibli	Reżistenti
<i>Enterobacteria</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Pseudomonas</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Acinetobacter</i>	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Haemophilus influenzae</i> u <i>Moraxella catarrhalis</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 0.5 \text{ mg/L}$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$S \leq 0.03 \text{ mg/L}$	$R > 0.06 \text{ mg/L}$
<i>Neisseria meningitidis</i>	$S \leq 0.03 \text{ mg/L}$	$R > 0.06 \text{ mg/L}$
Punti ta' waqfien mhux relatati ma' speċi *	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$

1. *Staphylococcus* spp. – punti kritiċi għal ciprofloxacina huma konnessi ma' terapija b' doża għolja.
- * Punti kritiċi li mhumiex konnessi ma' speċi ġew determinati primarjament fuq il-bażi ta' tagħrif PK/PD u huma indipendenti mid-distribuzzjonijiet ta' MIC għall-ispeċi speċifiċi. Huma għall-użu biss għall-ispeċi li ma ngħatawx punt kritiku speċifiku għall-ispeċji u mhux għal dawg l-ispeċi

fejn ittestjar għas-suxxettibilità mhux irrakkomandata.

Il-prevalenza ta' rezistenza miksuba tista' tvarja ġeografikament u maż-żmien għall-speċi magħżula u informazzjoni lokali dwar ir-reżistenza hija mixtieqa, speċjalment meta jiġu kkurati infezzjonijiet severi. Għandu jinkiseb parir minn espert skond il-bżonn meta l-prevalenza lokali ta' rezistenza hija tali li l-utilità tas-sustanza hija dubjuża ta' l-inqas f'xi tipi ta' infezzjonijiet.

Klassifikazzjoni ta' ispeċi rilevanti skond is-suxxettibilità għal ciprofloxacin (għall-ispeċi ta' *Streptococcus* ara sezzjoni 4.4)

SPEĊI SUXXETTIBLI B'MOD KOMUNI
<u>Mikro-organiżmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Mikro-organiżmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Mikro-organiżmi anaerobiċi</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Mikro-organiżmi oħrajn</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
SPEĊI LI GĦALIHOM REŻISTENZA MIKSUBA TISTA' TKUN PROBLEMA
<u>Mikro-organiżmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. (2)
<u>Mikro-organiżmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter</i> spp. ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> *

<i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Mikro-organiżmi anaerobiċi</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ORGANIŻMI REŻISTENTI MINNHOM INFUSHOM
<u>Mikro-organiżmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enteroccus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Mikro-organiżmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Mikro-organiżmi anaerobiċi</u> <i>Excepted</i> kif msemmi hawn fuq
<u>Mikro-organiżmi oħra</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* Effikaċja klinika giet dimostrata għal iżolati suxxettibli f'indikazzjonijiet kliniċi approvati + Rata ta' rezistenza $\geq 50\%$ f'wiehied jew aktar mill-pajjiżi ta' l-EU (S): Suxxettibilità intermedja naturali fin-nuqqas ta' mekkanizmu ta' rezistenza miksub (1): Twettqu studji dwar infezzjonijiet f'bhejjem sperimentali ikkawżati minn teħid man-nifs ta' spori ta' <i>Bacillus anthracis</i>; dawn l-istudji wrew li antibijotiċi mibdija kmieni wara l-esponiment, jevitaw l-okkorrenza tal-marda jekk il-kura ssir għat-tnaqqis tan-numru ta' spori fl-organiżmu taħt id-doża infettiva. L-użu rrakkomandat f'individwi umani huwa bbażat primarjament fuq is-suxxettibilità <i>in-vitro</i> u fuq tagħrif sperimentali dwar il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Fl-adulti tul ta' kura ta' xahrejn b'ciprofloxacina orali mogħti b'doża ta' 500 mg bid, hija kkunsidrata bħala effettiva biex tipprevjeni infezzjoni ta' antraċe fil-bniedem. It-tabib li qed jikkura għandu jirreferi għad-dokumenti ta' konsensus nazzjonali u / jew internazzjonali dwar il-kura ta' antraċe. (2): <i>S. aureus</i> rezistenti għal methicillin spiss hafna juru rezistenza għal fluoroquinolones ukoll. Ir-rata ta' rezistenza għal methicillin hija madwar 20 sa 50% fost l-ispeċi ta' staphylococci kollha u ġeneralment hija oghla f'iżolati minn infezzjonijiet li jittiehdu minn sptar.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara għoti orali ta' doża waħda ta' 250 mg, 500 mg, u 750 mg ta' pilloli ciprofloxacina, dan jiġi assorbit malajr u b'mod estensiv, fil-biċċa l-kbira mill-musrana ż-żgħira, u konċentrazzjonijiet massima fis-serum jintlaħqu minn siegħa sa sagħtejn wara.

Dozi waħedhom ta' 100-750 mg ipproduċew konċentrazzjonijiet massimi fis-serum (C_{max}) bejn 0.56 u 3.7 mg/L dipendenti mid-doża. Konċentrazzjonijiet fis-serum jiżdiedu b'mod proporzjonali mad-doża b'dozi sa 1000 mg.

Il-bijodisponibilità assoluta hija madwar 70-80%.

Doża orali ta' 500 mg mogħtija kull 12-il siegħa intweriet li tipproduċi erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fis-serum kontra l-hin (AUC) ekwivalenti għal dik prodotta minn infużjoni ġol-vini ta' 400 mg ciprofloxacina mogħtija fuq medda ta' 60 minuta kull 12-il siegħa.

Il-farmakokinetika ta' ciprofloxacina 50 mg/mL u 100 mg/mL suspensjoni orali hija simili għal dik tal-pilloli.

Distribuzzjoni

It-twaħħil mal-proteini ta' ciprofloxacina huwa baxx (20-30%). Ciprofloxacina huwa preżenti fil-plażma fil-biċċa l-kbira fil-forma mhux jonizzata u għandha volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss kbir ta' 2-3 L/kg piż tal-ġisem. Ciprofloxacina jilhaq konċentrazzjonijiet għolja f'varjetà ta' tessuti bħal pulmuni (fluwidu ta' l-epitelju, makrofagi alveolari, tessuti tal-bijopsija), sinuses, feriti infjammati (fluwidu fin-nuffata kantaridin), u l-apparat uroġenitali (awrina, prostata, endometriju) fejn jintlaħqu konċentrazzjonijiet totali li jaqabzu dawk tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma.

Metaboliżmu

Kienet irrapportata konċentrazzjonijiet baxxi ta' erba' metaboliti, li kienet identifikati bħala: desethyleneciprofloxacina (M 1), sulphociprofloxacina (M 2), oxociprofloxacina (M 3) u formylciprofloxacina (M 4). Il-metaboliti juru attività *in-vitro* kontra l-mikrobi iżda fi grad inqas mis-sustanza oriġinali.

Ciprofloxacina huwa magħruf li huwa inibitur moderat ta' iso-enzimi CYP 450 1A2.

Eliminazzjoni

Ciprofloxacina jitneħħa fil-biċċa l-kbira mhux mibdul kemm mill-kliewi kif ukoll, fi kwantità inqas, fl-ippurgar. Il-*half-life* tal-eliminazzjoni fis-serum f'individwi b'funzjoni renali normali hija madwar 4-7 sigħat.

Tneħħija ta' ciprofloxacina (% tad-doża)		
	Għoti Orali	
	Awrina	Purgar
Ciprofloxacina	44.7	25.0
Metaboliti (M ₁ -M ₄)	11.3	7.5

It-tneħħija renali hija bejn 180-300 mL/kg/h u t-tneħħija totali mill-ġisem hija bejn 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacina jgħaddi kemm minn filtrazzjoni glomerulari kif ukoll minn sekrezzjoni tubulari. Funzjoni renali indebolita b'mod sever twassal għal żjieda fil-*half-lives* ta' ciprofloxacina sa 12 h.

Tneħħija mhux renali ta' ciprofloxacina fil-biċċa l-kbira hija minhabba sekrezzjoni trans-intestinali attiva, u metaboliżmu 1% tad-doża titneħħa permezz tar-rotta tal-bili. Ciprofloxacina huwa preżenti fil-bili f'konċentrazzjonijiet għolja.

Pazjenti pedjatriċi

It-tagħrif farmakokinetiku f'pazjenti pedjatriċi huwa limitat.

Fi studju fit-tfal C_{max} u AUC ma kienet dipendenti mill-età ('l fuq minn età ta' sena). Ma ġietx osservata żjieda notabbli C_{max} u l-AUC b'dożaġġ multiplu (10 mg/kg tliet darbiet kuljum).

F'għaxart itfal b'sepsis severa, C_{max} kienet 6.1 mg/L (firxa 4.6-8.3 mg/L) wara infużjoni ta' 10 mg/kg għol-vini ta' siegħa fi tfal b'età ta' inqas minn sena meta mqabbel ma' 7.2 mg/L (firxa 4.7-11.8 mg/L) għal tfal b'età bejn sena u 5 snin. Il-valuri ta' l-AUC kienet 17.4 mg*h/L (firxa 11.8-32.0 mg*h/L) u 16.5 mg*h/L (firxa 11.0-23.8 mg*h/L) fil-gruppi ta' età rispettiva.

Dawn il-valuri huma fil-firxa rrapportata għall-adulti b'dozi terapewtiċi. Ibbażat fuq analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni għall-pazjenti pedjatriċi b'diversi infezzjonijiet, il-*half-life* medja mbassra fit-tfal hija madwar 4-5 sigħat u l-bijodisponibilità tas-suspensjoni orali tvarja minn 50 sa 80%.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doża waħda, effett tossiku minn doži ripetuti, potenzjal karċinoġeniku, jew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Bhal numru ta' quinolones oħra, ciprofloxacina huwa fototossiku fil-bhejjem f'livelli ta' esponiment klinikament rilevanti. Tagħrif dwar il-fotomutaġenicità/ fotokarċinoġenicità wera effett fotomutaġeniku jew fototumuroġeniku dgħajef ta' ciprofloxacina *in-vitro* u f'esperimenti fuq il-bhejjem. Dan l-effett kien komparabbli għal dak ta' inibituri ta' gyrase oħra.

Tollerabilità artikulari:

Kif irrapportat għall-inibituri ta' gyrase oħra, ciprofloxacina jikkawża ħsara lill-gogi l-kbar li jgħorru piż f'bejjem mhux maturi. L-estensjoni ta' ħsara lill-qarquċa tvarja skond l-età, speċi u doża; il-ħsara tista' titnaqqas billi jitneħħa l-piż minn fuq il-gogi. Studji b'bejjem maturi (far, kelb) ma wrew l-ebda evidenza ta' feriti fil-qarquċa. Fi studju bi klieb tal-beagle żgħar, ciprofloxacina ikkawża tibdiliet artikulari severi b'doži terapewtiċi wara ġimagħtejn ta' kura, li baqgħu jiġu osservati wara 5 xhur.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Il-flixxun iż-żgħir fih is-sustanza attiva u l-flixxun il-kbir fih is-solvent. Iftaħ iż-żewġ fliexken.

Rikostituzzjoni

Waqt li ddawwar lejn ix-xellug, għafas l-isfel skond l-istruzzjonijiet fuq l-għatu. Ferragħ il-grani kompletament fil-flixxun il-kbir bil-fluwidu għas-suspensjoni.

Tfergħax ilma għewwa s-suspensjoni!

Erga' għalaq il-flixxun il-kbir sew skond l-istruzzjonijiet fuq l-għatu u ħawwad sew għal madwar 15-il sekonda. Is-suspensjoni lesta għall-użu hija rikostitwita.

Meta Tiegħu s-Suspensjoni Lesta għall-Użu

Hu l-ammont preskritt ta' suspensjoni bl-użu tal-mgħarfa tal-kejl. Togħmodx il-grani preżenti fis-suspensjoni, sempliciment iblagħhom. Wara tista' tittiehed xarba ilma. Erga' għalaq il-flixxun sew wara l-użu, skond l-istruzzjonijiet fuq l-għatu. Is-suspensjoni lesta għall-użu hija stabbli għal 14-il

gurnata meta mahżuna fil-frigġ jew f'temperaturi tal-kamra taht 30°C. Wara li tispicċa l-kura, m'għandhiex terġa' tintuża. **Hawwad sew għal madwar 15-il sekonda kull darba qabel l-użu.** Il-mgħarfa b'marki tal-kejl bil-marki 1/2 li hija ekwivalenti għal 2.6 mL u fiha 2.5 mL ta' suspensjoni finali u 1/1 li hija ekwivalenti għal 5.2 mL u fiha 5.0 mL ta' suspensjoni finali. Il-mgħarfa b'marki tal-kejl għandha tintuża għall-kejl ta' l-ammont preskritt meħtieġ tas-suspensjoni ta' Ciprofloxacina 50 mg/mL.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 100 mg/mL grani (granules) u solvent għal suspensjoni orali

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Grani u solvent għal suspensjoni orali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ciprofloxacin Bayer 100 mg/mL suspensjoni orali huwa ndikat għall-kura ta' l-infezzjonijiet li ġejjin (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1). Għandha tingħata attenzjoni speċjali lil tagħrif disponibbli dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacin qabel tinbeda t-terapija.

Għandha tingħata konsiderazzjoni lill-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi kontra l-batterja.

Adulti

- Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' isfel ikkawżati minn batterja *Gram-negative*
 - irkadar tal-marda pulmonari ostruttiva kronika
 - infezzjonijiet bronko-pulmonari f' fibrozi ċistika jew f' bronkjektasi
 - pnemonja
- Otite medja kronika b'suppurazzjoni
- Rkadar akut ta' sinusite kronika, speċjalment jekk dawn huma kkawżati minn batterja Gram-negative
- Infezzjonijiet fl-apparat ta' l-awrina
- Uretrite u ċervicite kkawżati minn gonococci
- Epididimo-orkite inkluż każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*
- Marda infjammatorja tal-pelvi inkluż każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*

Fl-infezzjonijiet ta' l-apparat ġenitali msemija fuq meta jkun maħsub jew magħruf li huma kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* huwa importanti ħafna li jinkiseb tagħrif lokali dwar il-prevalenza ta' reżistenza għal ciprofloxacin u li tiġi kkonfermata suxxettibilità bbażata fuq analiżi ta' laboratorju.

- Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali (e.ż. dijarea tal-vjaġġaturi)

- Infezzjonijiet intra-addominali
- Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab ikkawżati minn batterja *Gram-negative*
- Otite esterna malinna
- Infezzjonijiet ta' l-ghadam u tal-ġogi
- Kura ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Profilassi ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Profilassi ta' infezzjonijiet invażivi kkawżati minn *Neisseria meningitidis*
- Antraċe meħud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqa)

Tfal u adoloxxenti

- Infezzjonijiet bronko-pulmonari f' fibrozi ċistika kkawżata minn *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite
- Antraċe meħud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqa)

Ciprofloxacina jista' jintuża wkoll biex jikkura infezzjonijiet severi fit-tfal u adoloxxenti fejn dan huwa kkunsidrat li huwa neċessarju

Il-kura għandha tinbeda biss minn tobba li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrozi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Id-dożaġġ huwa determinat mill-indikazzjoni, is-severità u s-sit ta' l-infezzjoni, s-susxettibilità ta' l-organizmu(i) li qed jikkawża/jikkawżaw l-infezzjoni għal ciprofloxacina, il-funzjoni renali tal-pazjent u, fit-tfal u l-adoloxxenti l-piż tal-ġisem.

It-tul tal-kura jiddependi mis-severità tal-marda u l-progress kliniku u batterjoloġiku.

Il-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn ċertu batterja (e.ż. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* jew *Staphylococci*) għandu mnejn tkun tinhtieg dozi oghla ta' ciprofloxacina u għoti flimkien ma' sustanzi kontra l-batterja xierqa ohra.

Il-kura ta' xi infezzjonijiet (e.ż. marda infjammatorja tal-pelvi, infezzjonijiet intra-addominali, infezzjonijiet f'pazjenti newtropenici u infezzjonijiet ta' l-ghadam u tal-ġogi) jistgħu jinhtiegu l-ghoti flimkien ma' sustanzi kontra l-batterja xierqa skond il-patogeni nvoluti.

Adulti

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f'mg	Doża ta' kuljum f' mL (Ammont ta' mgharef tal-kejl ta' 5-mL)	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacina)
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju t'isfel	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	5 mL darbtejn kuljum sa 7.5 mL darbtejn kuljum (mgharfa	7 sa 14-il ġurnata

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f'mg	Doża ta' kuljum f' mL (Ammont ta' mgharef tal-kejl ta' 5-mL)	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacin)
			wahda tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum sa mgharfa u nofs tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' fuq	Irkadar akut ta' sinusite kronika	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	5 mL darbtejn kuljum sa 7.5 mL darbtejn kuljum (mgharfa wahda tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum sa mgharfa u nofs tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	7 sa 14-il ġurnata
	Otite medja kronika b'suppurazzjoni	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	5 mL darbtejn kuljum sa 7.5 mL darbtejn kuljum (mgharfa wahda tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum sa mgharfa u nofs tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	7 sa 14-il ġurnata
	Otite esterna malinna	750 mg darbtejn kuljum	7.5 mL darbtejn kuljum (mgharfa u nofs tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	28 ġurnata sa 3 xhur
Infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina	Ċistite mhux komplikata	250 mg darbtejn kuljum sa 500 mg darbtejn kuljum	2.5 mL darbtejn kuljum sa 5 mL darbtejn kuljum (nofs mgharfa tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum sa mgharfa tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	3 ġranet

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f' mg	Doża ta' kuljum f' mL (Ammont ta' mgharef tal-kejl ta' 5-mL)	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacin)
		F'nisa qabel il-menopawża, tista' tiġi wżata doża waħda ta' 500 mg li tikkorrispondi għal doża waħda ta' 5 mL = mgharef waħda tal-kejl ta' 5-mL bhala doża waħda		
	Ċistite komplikata, Pijelonefrite mhux komplikata	500 mg darbtejn kuljum	5 mL darbtejn kuljum (mgharef waħda tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	7 ġranet
	Pijelonefrite komplikata	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	5 mL darbtejn kuljum sa 7.5 mL darbtejn kuljum (mgharfa waħda tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum sa mgharfa u nofs tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	ta' l-inqas 10 ġranet, jista' jitkompla għal aktar minn 21 ġurnata f'xi ċirkostanzi speċifiċi (bħal axxessi)
	Prostatite	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	5 mL darbtejn kuljum sa 7.5 mL darbtejn kuljum (mgharfa waħda tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum sa mgharfa u nofs tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	2 sa 4 ġimghat (akuta) sa 4 sa 6 ġimghat (kronika)
Infezzjonijiet ta' l-apparat ġenitali	Uretrite u ċervicite kkawżata minn gonococci suxxettibli għal fluoroquinolone	500 mg bhala doża waħda	5 mL bhala doża waħda li jikkorrispondu għal mgharfa waħda tal-kejl ta' 5-mL bhala doża waħda	ġurnata (doża waħda)

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f'mg	Doża ta' kuljum f' mL (Ammont ta' mgharef tal-kejl ta' 5-mL)	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacin)
	Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	5 mL darbtejn kuljum sa 7.5 mL darbtejn kuljum (mgharfa waħda tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum sa mgharef u nofs tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	ta' l-inqas 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali u infezzjonijiet intra-addominali	Dijarea kkawżata minn patoġeni batteriċi inkluż <i>Shigella spp.</i> minbarra <i>Shigella dysenteriae</i> tip 1 u kura emperika ta' dijarea severa tal-vjaġġaturi	500 mg darbtejn kuljum	5 mL darbtejn kuljum (mgharfa waħda tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	ġurnata
	Dijarea kkawżata minn <i>Shigella dysenteriae</i> tip 1	500 mg darbtejn kuljum	5 mL darbtejn kuljum (mgharfa waħda tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	5 ġranet
	Dijarea kkawżata minn <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg darbtejn kuljum	5 mL darbtejn kuljum (mgharfa waħda tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	3 ġranet
	<i>Typhoid fever</i>	500 mg darbtejn kuljum	5 mL darbtejn kuljum (mgharfa waħda tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	7 ġranet

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f'mg	Doża ta' kuljum f' mL (Ammont ta' mgharef tal-kejl ta' 5-mL)	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluż bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacin)
	Infezzjonijiet intra-addominali kkawżati minn batterja <i>Gram-negative</i>	500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	5 mL darbtejn kuljum sa 7.5 mL darbtejn kuljum (mgharfa waħda tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum sa mgharef u nofs tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	5 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab		500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	5 mL darbtejn kuljum sa 7.5 mL darbtejn kuljum (mgharfa waħda tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum sa mgharef u nofs tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	7 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-għadam u l-ġogi		500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	5 mL darbtejn kuljum sa 7.5 mL darbtejn kuljum (mgharfa waħda tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum sa mgharef u nofs tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	Massimu ta' 3 xhur
Kura ta' infezzjonijiet jew profilassi ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtrogenija Ciprofloxacin Bayer għandu jingħata flimkien ma' sustanza(i) antibatterika xierqa skond il-gwida uffiċjali.		500 mg darbtejn kuljum sa 750 mg darbtejn kuljum	5 mL darbtejn kuljum sa 7.5 mL darbtejn kuljum (mgharfa waħda tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum sa mgharef u nofs tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	Terapija għandha titkompla tul il-perijodu kollu tan-newtrogenija

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f'mg	Doża ta' kuljum f' mL (Ammont ta' mgharef tal-kejl ta' 5-mL)	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluz bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacina)
Profilassi ta' l-infezzjonijiet invażivi kkawżati minn <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg bhala doża wahda	5 mL bhala doża wahda li jikkorrispondu għal mgharfa wahda tal-kejl ta' 5-mL bhala doża wahda	gurnata (doża wahda)
Profilassi wara esponiment u kura li tfejjjaq ta' antraċe mehud man-nifs għall-persuni li jistgħu jirċievu kura mill-halq meta xieraq klinikament. L-għoti tal-medicina għandha tinbeda malajr kemm jista' jkun wara esponiment suspettat jew ikkonfermat	500 mg darbtejn kuljum	5 mL darbtejn kuljum (mgharfa wahda tal-kejl ta' 5-mL darbtejn kuljum)	60 gurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>

Tfal u adoloxxenti

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f'mg u f'mL	Tul totali tal-kura (potenzjalment inkluz bidu ta' kura parenterali b' ciprofloxacina)
Fibrozi ċistika	20 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 750 mg kull doża, li jikkorrispondu għal 0.2 mL/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 7.5 mL kull doża.	10 sa 14-il gurnata
Infezzjonijiet komplikat ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum sa 20 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 750 mg kull doża, li jikkorrispondu għal 0.1 mL/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum sa 0.2 mL/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 7.5 mL kull doża.	10 sa 21 gurnata
Profilassi wara esponiment jew kura li tfejjjaq ta' antraċe mehud man-nifs għall-persuni li jistgħu jirċievu kura mill-halq meta xieraq klinikament. L-għoti tal-medicina għandu jinbeda mill-aktar fis possibli wara suspett jew konferma ta' esponiment.	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum sa 15 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 500 mg kull doża, li jikkorrispondu għal 0.1 mL/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum sa 0.15 mL/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 5 mL kull doża.	60 gurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>
Infezzjonijiet severi oħra	20 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 750 mg kull doża, li jikkorrispondu għal 0.2 mL/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 7.5 mL kull doża.	Skond it-tip ta' infezzjoni

Pazjenti anzjani

Pazjenti anzjani għandhom jirċievu doża magħzula skond is-severità tal-infezzjoni u t-tneħħija tal-kreatinina tal-pazjent.

Indeboliment tal-kliwi u tal-fwied

Doži rrakkomandati tal-bidu u ta' manteniment għall-pazjenti b'funzjoni tal-kliwi indebolita:

Tneħħija tal-kreatinina [mL/min/ 1.73 m²]	Kreatinina fis-Serum [μmol/L]	Dosa Orali [mg]
> 60	< 124	Ara Doża tas-Soltu.
30-60	124 to 168	250-500 mg kull 12 h
<30	> 169	250-500 mg kull 24 h
Pazjenti fuq emodijalisi	> 169	250-500 mg kull 24 h (wara dijalisi)
Pazjenti fuq dijalisi tal-peritoneu	> 169	250-500 mg kull 24 h

F'pazjenti b'funzjoni indebolita tal-fwied m'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża.

Id-dożaġġ fi tfal b'funzjoni tal-kliwi u/jew tal-fwied indebolita ma ġiex studjat.

Metodu ta' l-ghoti

Is-suspensjoni orali tista' tittiehed b'mod indipendenti mill-hinijiet ta' l-ikel.

Jekk jittiehdu fuq stonku vojta, is-sustanza attiva hija assorbita aktar malajr. Ciprofloxacina m'għandux jittiehed ma' prodotti mill-halib (e.ż. halib, jogurt) jew meraq tal-frott imsahħah bil-minerali (e.ż. meraq tal-laring imsahħah bil-kalcju) (ara sezzjoni 4.5).

F'każijiet severi jew jekk il-pazjent ma jistax jiehu s-suspensjoni orali (e.ż. pazjenti fuq nutrizzjoni enterali), huwa rrakkomandat li t-terapija tinbeda b'ciprofloxacina ġol-vini sakemm tkun possibbli bidla għall-ghoti orali.

Dehra tal-prodott rikostitwit:

Il-prodott rikostitwit huwa suspensjoni bajda sa kemmxejn fl-isfar b'riha ta' frawli. Xi kultant is-suspensjoni jista' jkun fiha qtar sofor-oranġjo u frak tondi.

½ mgħarfa tal-kejl waħda (madwar 2.5 mL ta' suspensjoni) tipprovdi madwar 250 mg ta' ciprofloxacina

Mgħarfa tal-kejl waħda (madwar 5.0 mL ta' suspensjoni) tipprovdi madwar 500 mg ta' ciprofloxacina.

Dejjem uża l-mgħarfa bil-marki tal-kejl biex tikseb id-doża eżatta biex tagħti s-suspensjoni. M'għandu jiżdied xejn mas-suspensjoni rikostitwita finali ta' ciprofloxacina.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal quinolones ohra jew għal xi sustanzi mhux attivi (ara sezzjoni 6.1).
- L-ghoti flimkien ta' ciprofloxacina u tizanidine (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Infezzjonijiet severi u infezzjonijiet imħalta b'patoġeni Gram-positive u anaerobiċi

Ciprofloxacina bħala monoterapija mhux adattat għall-kura ta' infezzjonijiet severi u ta' infezzjonijiet imħalta li jistgħu jkunu kkawżati minn patoġeni Gram-positive jew anaerobiċi. F'infezzjonijiet bħal dawn ciprofloxacina għandu jingħata flimkien ma' sustanzi xierqa oħra kontra l-batterja.

Infezzjonijiet ikkawżati minn Streptococci (inkluż Streptococcus pneumoniae)

Ciprofloxacina mhux irrakkomandat għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn streptococci minhabba effikaċja mhux adegwata.

Infezzjonijiet fl-apparat ġenitali

Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi jistgħu jkunu kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* rezistenti għal fluoroquinolone. Ciprofloxacina għandu jingħata flimkien ma' sustanza xierqa oħra kontra l-batterja sakemm *Neisseria gonorrhoeae* rezistenti għal ciprofloxacina tista' tkun eskluża. Jekk titjib kliniku ma jintlaħaqx wara 3 ijiem ta' kura, it-terapija għandha tkun ikkunsidrata mill-ġdid.

Infezzjonijiet intra-addominali

Hemm tagħrif limitat dwar l-effikaċja ta' ciprofloxacina fil-kura ta' infezzjonijiet intra-addominali ta' wara kirurġija.

Dijarea tal-vjaġġaturi

L-għażla ta' ciprofloxacina għandha tiegħu f'kunsiderazzjoni tagħrif dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacina f'patoġeni rilevanti fil-pajjiżi fejn sar il-vjaġġ.

Infezzjonijiet ta' l-għadam u l-ġogi

Ciprofloxacina għandu jintuża flimkien ma' sustanzi kontra l-mikrobi oħra skond ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika.

Antraċe meħud man-nifs

L-użu fil-bnedmin huwa bbażat fuq tagħrif dwar is-suxxettibilità *in-vitro* u fuq tagħrif sperimentali fuq il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Tobba li qed jikkuraw għandhom jirreferu għad-dokumenti ta' kunsens nazzjonali u/jew internazzjonali dwar il-kura ta' l-antraċe.

Tfal u adoloxxenti

L-użu ta' ciprofloxacina fi tfal u adoloxxenti għandu jsegwi l-gwida uffiċjali disponibbli. Kura b'ciprofloxacina għandha tinbeda biss minn tobbi li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrosi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti.

Ciprofloxacina intwera li jikkawża artropatija fil-ġogi li jgħorru l-piż ta' bhejjem immaturi. Tagħrif dwar is-sigurtà minn studju randomised double-blind dwar l-użu ta' ciprofloxacina fit-tfal (ciprofloxacina: n=335, età medja = 6.3 snin; komparaturi: n=349, età medja = 6.2 snin; firxa ta' l-età = 1 sa 17-il sena) wera inċidenza ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina (misjuba minn sinjali u sintomi kliniċi relatati mal-ġogi) mal-Ġurnata +42 ta' 7.2% u 4.6%. Rispettivament, l-inċidenza ta' artropatija relatata mal-medicina mal-vista ta' wara sena kienet ta' 9.0% u 5.7%. Iż-żjieda fil-każijiet ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina tul iż-żmien ma kienetx statistikament sinifikanti bejn il-gruppi. Il-kura għandha tinbeda biss wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju/riskju, minhabba l-possibiltà ta' avvenimenti avversi relatati mal-ġogi u/jew mat-tessut tal-madwar.

Infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrozi ċistika

Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 5-17-il sena. Esperjenza aktar limitata hija disponibbli dwar il-kura ta' tfal b'età bejn sena u 5 snin.

Infezzjonijiet komplikati ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite

Kura b'Ciprofloxacin ta' infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina għandha tiġi kkunsidrata meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, u għandha tiġi bbażata fuq ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika. Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 1-17-il sena.

Infezzjonijiet severi speċifiċi oħra

Infezzjonijiet severi oħra skond il-gwida uffċjali, jew wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju-riskju meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, jew wara falliment ta' terapija konvenzjonali u meta d-dokumentazzjoni mikrobijoloġika tista' tiġġustifika l-użu ta' Ciprofloxacin Bayer.

L-użu ta' ciprofloxacin għall-infezzjonijiet severi speċifiċi minbarra dawk imsemmijin fuq ma ġiex ivvalutat fi provi kliniċi u l-esperjenza klinika hija limitata. Bħala konsegwenza, kawtela hija rrakkomandata meta jiġu kkurati pazjenti b'dawn l-infezzjonijiet.

Sensittività eċċessiva

Sensittività eċċessiva u reazzjonijiet allergiċi, inkluż anafilassi u reazzjonijiet anafilattojdi, jistgħu jseħhu wara doża waħda (ara sezzjoni 4.8) u jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja. Jekk isseħh reazzjoni bhal din, ciprofloxacin għandu jitwaqqaf u hija meħtieġa kura medika xierqa.

Sistema Muskolu-skelettrali

Ciprofloxacin ġeneralment m'għandux jintuża f'pazjenti b'passat ta' marda/disturb tat-tendon relatata ma' kura b'quinolone. Madankollu, f'każijiet rari hafna, wara dokumentazzjoni mikrobijoloġika ta' l-organizmu li qed jikkawża l-marda u valutazzjoni tal-bilanċ ta' riskju/benefiċċju, ciprofloxacin jista' jiġi preskritt lil dawn il-pazjenti għall-kura ta' ċertu infezzjonijiet severi, speċjalment f'każ ta' falliment tat-terapija standard jew rezistenza tal-batterja, fejn it-tagħrif mikrobijoloġiku jista' jiġġustifika l-użu ta' ciprofloxacin.

Tendinite u tiċirit tat-tendon (speċjalment Achilles tendon), xi kultant bilaterali, jistgħu jseħhu b'ciprofloxacin, anki fl-ewwle 48 siegħa ta' kura. Ir-riskju ta' tendinopatija jista' jizzied f'pazjenti anzjani jew f'pazjenti kkurati fl-istess waqt b'kortikosteroidi (ara sezzjoni 4.8).

Ma' xi sinjal ta' tendinite (e.ż. nefha bl-uġiġh, infjammazzjoni), kura ciprofloxacin għandha titwaqqaf. Wieħed għandu joqgħod attent biex isserrah id-drigh jew riġel affettwat.

Ciprofloxacin għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.8).

Fotosensittività

Ciprofloxacin intwera li jikkawża reazzjonijiet ta' fotosensittività. Pazjenti li qed jiehdu ciprofloxacin għandhom jiġu avżati biex jevitaw esponiment dirett għal dawl tax-xemx estensiv jew irradjazzjoni UV waqt il-kura (ara sezzjoni 4.8).

Sistema Nervuż Ċentrali

Quinolones huma magħrufa li jikkawżaw aċċessjonijiet jew ibaxxu l-limitu għal aċċessjoni.

Ciprofloxacin għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'disturbi tas-CNS li jista' jkollhom predispożizzjoni għal aċċessjonijiet. Jekk isehhu aċċessjonijiet ciprofloxacin għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.8). Reazzjonijiet psikjatriċi jistgħu jseħhu anki wara l-ewwel għoti ta' ciprofloxacin. F'każijiet rari, depressjoni jew psikosi jistgħu jgħall-imġieba ta' periklu għall-pazjent innifsu. F'dawn il-każijiet, ciprofloxacin għandu jitwaqqaf.

Kienet rapportata każijiet ta' polinewropatija (bbażat fuq sintomi newroloġiċi bħal uġiġh, ħruq, disturbi tas-sensi jew debbulizza fil-muskoli, wahedhom jew flimkien ma' oħrajn) f'pazjenti li kienu qed jirċievu ciprofloxacin. Ciprofloxacin għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jkollhom esperjenza ta' sintomi ta' newropatija, inklud uġiġh, ħruq, tingis, tneħħim, u/jew debbulizza biex ikun evitat l-iżvilupp ta' kondizzjoni mhux reversibbli (ara sezzjoni 4.8).

Disturbi fil-qalb

Peress li ciprofloxacin huwa assoċjat ma' każijiet ta' titwil fil-QT (ara sezzjoni 4.8), għandu jkun hemm kawtela meta jiġu kkurati pazjenti b'riskju ta' aritmija torsades de pointes.

Sistema Gastro-intestinali

L-okkorrenza ta' dijarea severa u persistenti waqt jew wara l-kura (inkluż bosta ġimġhat wara l-kura) tista' tindika kolite assoċjata ma' antibijotiku (ta' periklu għall-hajja b'possibilità ta' riżultat fatali), li

tehtieg kura immedjata (ara sezzjoni 4.8). F'kazijiet bhal dawn, ciprofloxacin ghandu jitwaqqaf immedjatament u ghandha tinbeda terapija xierqa. Medicieni kontra l-peristalsi huma kontra-indikati f'din is-sitwazzjoni.

Sistema renali u ta' l-awrina

Kienet irrapportata kristallurja relata ma' l-użu ta' ciprofloxacin (ara sezzjoni 4.8). Pazjenti li qed jircievu ciprofloxacin ghandhom ikunu idratati sew u alkalinità eċċessiva ta' l-awrina ghandha tiġi evitata.

Sistema tal-fwied u tal-marrara

Kazijiet ta' nekrozi tal-fwied u insufficjenza tal-fwied ta' periklu għall-hajja ġew irrapportati b'ciprofloxacin (ara sezzjoni 4.8). F'każ ta' xi sinjali u sintomi ta' marda tal-fwied (bhal anoressija, suffejra, awrina skura, ħakk, jew addome teneru), il-kura ghandha titwaqqaf.

Deficjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase

F'pazjenti b'deficjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase, kienu rrapportati reazzjonijiet emolitiċi b'ciprofloxacin F'dawn il-pazjenti ciprofloxacin ghandu jiġi evitat sakemm il-benefiċċju potenzjali ma jkunx ikkunsidrat bħala akbar mir-riskju possibli. F'dan il-każ l-okkorrenza potenzjali ta' emolisi ghandha tiġi sorveljata.

Reżistenza

Waqf jew wara kors ta' kura b'ciprofloxacin jistgħu jiġu iżolati batterja li juru reżistenza għal ciprofloxacin, bi jew bla superinfazzjoni evidenti klinikament. Jista' jkun hemm riskju partikolari ta' selezzjoni għall-batterja reżistenti għal ciprofloxacin waqt kura fit-tul u meta jiġu kkurati infazzjonijiet li jittiehdu minn sptar u/jew infazzjonijiet ikkawżati mill-ispeċi *Staphylococcus* u *Pseudomonas*.

Citokromju P450

Ciprofloxacin jinibixxi lil CYP1A2 u għalhekk jista' jikkawża żjieda fil-koncentrazzjoni fis-serum ta' sustanzi mogħtija fl-istess waqt metabolizzati minn din l-enzima (e.ż. theophylline, clozapine, ropinirole, tizanidine). L-ġħoti ta' ciprofloxacin flimkien ma' tizanidine hija kontra-indikata. Għalhekk, pazjenti li qed jieħdu dawn is-sustanzi flimkien ma' ciprofloxacin ghandhom jiġu sorveljati mill-viċin għall-sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva, u jista' jkun hemm bżonn ta' determinazzjoni tal-koncentrazzjonijiet fis-serum, speċjalment (e.ż. ta' theophylline) (ara sezzjoni 4.5).

Methotrexate

L-użu ta' ciprofloxacin flimkien ma' methotrexate mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Interazzjoni mat-testijiet

L-attività *in-vitro* ta' ciprofloxacin kontra *Mycobacterium tuberculosis* tista' tagħti riżultati negattivi foloz tat-testijiet batterjologiċi f'kampjuni minn pazjenti li jkunu qed jieħdu ciprofloxacin.

Kwantità ta' Sucrose

Peress li s-suspensjoni orali fiha sucrose, m'għandhiex tintuża għall-pazjenti b'intolleranza għal fructose, assorbiment hażin ta' glucose-galactose jew nuqqas ta' sucrose-isomaltase.

Peress li ciprofloxacin 100 mg/mL suspensjoni orali fih 1.3 g sucrose f'kull mġharfa tal-kelġ ta' 5 mL, dan ghandu jiġi kkunsidrat f'termini ta' tehid ta' kuljum.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet ohra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Effetti ta' prodotti ohra fuq ciprofloxacin:

Formazzjoni ta' Kumplex ta' Kelazzjoni

L-ghoti ta' ciprofloxacin (orali) flimkien ma' mediċini multivalenti li fihom il-cations u supplimenti ta' minerali (e.ż. kalċju, manjesju, aluminju, hadid), sustanzi polimeriċi li jehlu mal-fosfat (e.ż. sevelamer), sucralfate jew antaċidi, u mediċini *buffered* hafna (e.ż. pilloli didanosine) li fihom manjesju, aluminju, jew kalċju jnaqqas l-assorbiment ta' ciprofloxacin. Għalhekk, ciprofloxacin għandu jingħata siegħa sa sagħtejn qabel jew ta' l-inqas 4 sigħat wara dawn il-preparazzjonijiet. Ir-restrizzjoni ma tapplikax għall-antaċidi li jagħmlu parti mill-klassi ta' imblukkaturi tar-riċetturi H2.

Ikkel u Prodotti mill-Halib

Kalċju fid-dieta bħala parti minn ikla ma jaffettwax l-assorbiment b'mod sinifikanti. Madankollu l-ghoti ta' prodotti mill-halib jew xarbiet imsahha b'minerali waħedhom (e.ż. halib, jogurt, meraq tal-laring imsahhah bil-kalċju) flimkien ma' ciprofloxacin għandu jiġi evitat peress li l-assorbiment ta' ciprofloxacin jista' jkun imnaqqas.

Probenecid

Probenecid jinterferixxi mas-sekrezzjoni renali ta' ciprofloxacin. L-ghoti flimkien ta' probenecid u ciprofloxacin iżid il-konċentrazzjonijiet ta' ciprofloxacin fis-serum.

Effetti ta' ciprofloxacin fuq prodotti mediċinali ohra:

Tizanidine

Tizanidine m'għandux jingħata flimkien ma' ciprofloxacin (ara sezzjoni 4.3). Fi studju kliniku b'individwi b'saħħithom, kien hemm żjeda fil-konċentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum (żjeda fC_{max} : 7 darbjet, firxa: 4 sa 21 darba; żjeda fl-AUC: 10 darbjet, firxa: 6 sa 24 darba) meta mogħti flimkien ma' ciprofloxacin. Konċentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum miżjuda hija assoċjata ma' effett ipotensiv u sedattiv imsahhah.

Methotrexate

Trasport fit-tubi renali ta' methotrexate jista' jiġi inhibit mill-ghoti flimkien ta' ciprofloxacin, u dan jista' jwassal għal-livelli ta' methotrexate fil-plażma miżjuda u żjeda fir-riskju ta' reazzjonijiet tossiċi assoċjati ma' methotrexate. L-użu flimkien mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Theophylline

L-ghoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacin u theophylline jista' jikkawża żjeda mhux mixtieqa fil-konċentrazzjoni ta' theophylline fis-serum. Din tista' twassl għall-effetti sekondarji indotti minn theophylline li rarament jistghu jkunu ta' periklu għall-hajja jew fatali. Waqt l-użu fl-istess waqt il-konċentrazzjonijiet ta' theophylline fis-serum għandhom jiġu ċċekkjati u d-doża ta' theophylline għandha tiġi mnaqqsa kif meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

Derivattivi ohra ta' xanthine

Wara għoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacin u kafeina jew pentoxifylline (oxpentifylline), kienu rrapportati konċentrazzjonijiet fis-serum ta' dawn id-derivati ta' xanthine miżjuda.

Phenytoin

L-ghoti flimkien ta' ciprofloxacin u phenytoin tista' twassal għal-livelli fis-serum ta' phenytoin miżjuda jew imnaqqsa, għalhekk sorveljanza tal-livelli tal-medicina hija rrakkomandata.

Sustanzi orali kontra il-koagulazzjoni tad-demm

L-ghoti ta' ciprofloxacin flimkien ma' warfarin jista' jqawwi l-effetti tiegħu kontra l-koagulazzjoni tad-demm. Kien hemm hafna rapporti ta' żjodiet fl-attività orali kontra l-koagulazzjoni f'pazjenti li kienu qed jirċievu sustanzi kontra l-batterja, inkluż fluoroquinolones. Ir-riskju jista' jvarja skond l-infezzjoni preżenti, l-età u l-istat ġenerali tal-pazjent biex il-kontribut tal-fluoroquinolone għaž-żjieda fl-INR (Proporzjon Normalizzat Internazzjonali) ikun diffiċli biex jiġi stmat. Huwa rrakkomandat li l-INR jiġi sorveljat b'mod frekwenti waqt u ftit wara l-ghoti ta' ciprofloxacin flimkien ma' sustanza orali kontra l-koagulazzjoni tad-demm.

Ropinirole

Fi studju kliniku intwera li l-użu ta' ropinirole flimkien ma' ciprofloxacin, inibitur moderat ta' l-isożima CYP450 1A2, iwassal għal żjieda f' C_{max} u l-AUC ta' ropinirole ta' 60% u 84%, rispettivament. Waqt u eżatt wara l-ghoti flimkien ma' ciprofloxacin, huma rrakkomandati sorveljanza ta' effetti sekondarji relatati ma' ropinirole u aġġustament xieraq fid-doża (ara sezzjoni 4.4).

Clozapine

Wara għoti ta' 250 mg ciprofloxacin flimkien ma' clozapine għal 7 ġranet, konċentrazzjonijiet fis-serum ta' clozapine u N-desmethylozapine żdiedu b'29% u 31%, rispettivament. Waqt u eżatt wara għoti flimkien ma' ciprofloxacin, huma rrakkomandati sorveljanza klinika u aġġustament xieraq tad-dożaġġ ta' clozapine (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Tqala u Treddigh

Tqala

It-tagħrif disponibbli dwar l-ghoti ta' ciprofloxacin lil nisa tqal ma jindika l-ebda tossiċità malformattiva jew tossiċità għall-fetu/tarbija tat-twelid ta' ciprofloxacin. Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti rigward tossiċità riproduttiva. F'bhejjem b'età żgħira u mhux imwiela esposti għal quinolones, kienu osservati effetti fuq il-qarquċa mhux matura, għalhekk, ma jistax jiġi eskluż li l-medicina tista' tikkawża ħsara lill-qarquċa tal-ġogi u l-għekiesi fl-organizmu immatur / fetu uman (ara sezzjoni 5.3).

Bħala miżura ta' prekawzjoni, ikun aħjar li l-użu ta' ciprofloxacin ikun evitat waqt it-tqala.

Treddigh

Ciprofloxacin jitneħħa fil-halib tas-sider. Minhabba l-potenzjal għal riskju ta' ħsara fil-ġogi u l-għekiesi, ciprofloxacin m'għandux jintuza waqt it-treddigh.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Minhabba l-effetti newroloġiċi tiegħu, ciprofloxacin jista' jaffettwa l-hin ta' reazzjoni. Għalhekk, jista' jnaqqas il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs) irrapportati b'mod komuni huma tqalligh u dijarea.

ADRs derivati mill-istudji kliniċi u minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' Ciprofloxacin Bayer (terapija orali, ġol-vini u sekwenzjali) rrangati skond il-kategoriji ta' frekwenza huma mnizzla isfel. L-analiżi ta' frekwenza jieħu f'kunsiderazzjoni tagħrif minn għoti orali kif ukoll minn għoti fil-vini ta' ciprofloxacin.

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organi	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Infezzjonijiet u Infestazzjonijiet		Superinfezzjonijiet mill-moffa	Kolite assoċjata ma' antibijotiċi (rari hafna b'possibiltà ta' riżultat fatali) (ara sezzjoni 4.4)		
Disturbi tad-Demm u tas-Sistema Limfatika		Esinofilja	Lewkopenija Anemija Newtrogenija Lewkoċitosi Tromboċitopenija Tromboċitemija	Anemija emolitika Agranuloċitosi Panċitopenija (ta' periklu għall-ħajja) Depressjoni tal-mudullun ta' l-għadam (ta' periklu għall-ħajja)	
Disturbi fis-Sistema Immuni			Reazzjoni allergika Edima allergika /angioedima	Reazzjoni anafilattika Xokk anafilattiku (ta' periklu għall-ħajja) (ara sezzjoni 4.4) Reazzjoni bħall-marda tas-serum	
Disturbi fil-Metabolizmu u n-Nutrizzjoni		Anoressija	Iperglicemija		
Disturbi Psikjatriċi		Attività eċċessiva psikomotorja / agitazzjoni	Konfużjoni u diżorjentament Reazzjoni ta' ansjetà Holm mhux normali Depressjoni Allucinazzjonijiet	Reazzjonijiet psikotiċi (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fis-Sistema Nervuża		Ugħigh ta' ras Sturdament Disturbi ta' l-irquad Disturbi fit-toġhma	Parastesja u Disestesja Ipoestesja Tregħid Aċċessjonijiet (ara sezzjoni 4.4) Vertigo	Emigranja Disturbi fil-koordinazzjoni Disturb fil-mixja Disturbi fin-nerv tax-xamm Pressjoni intrakranjali	Newropatija periferali (ara sezzjoni 4.4)

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organi	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
				gholja	
Disturbi fl-Għajnejn			Disturbi fil-vista	Disturbi fil-kuluri visivi	
Disturbi fil-Widnejn u fis-Sistema Labirintika			Żanżin fil-widnejn Telf ta' smigh / Nuqqas fis-smigh		
Disturbi fil-Qalb			Takikardija		Arritmija ventrikulari, titwil tal-QT, torsades de pointes *
Disturbi Vaskulari			Vasodilatazzjoni Pressjoni baxxa Sinkope	Vaskulite	
Disturbi Respiratorji, Toraciċi u Medjastinali			Qtugħ ta' nifs (inkluż kondizzjoni ażmatika)		
Disturbi Gastro-intestinali	Tqalligh Dijarea	Rimettar Weġġhat gastro-intestinali u addominali Dispepsja Gass		Pankreatite	
Disturbi fil-Fwied u fil-Marrara		Żjieda fit-transaminases Żjieda fil-bilirubin	Indeboliment tal-fwied Ikterus kolestatiku Epatite	Nekrozi tal-fwied (rari hafna tavvanza għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-hajja) (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fil-Ġilda u fit-Tessuti ta' Taht il-Ġilda		Raxx Hakk Urtikarja	Reazzjonijet ta' fotosensittività (ara sezzjoni 4.4)	Petekja Eritima multiforme Eritima nodosum Sindrome Stevens-Johnson (b'potenzjal ta' periklu għall-hajja) Nekrolisi epidermika tossika (b'potenzjal ta')	

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organ	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
				periklu għall-hajja)	
Disturbi Muskolu-skeltrali u tal-Connective Tissue		Ugħigh muskolu-skeltrali (e.ż. ugħigh fl-estremijiet, ugħigh fid-dahar, ugħigh fis-sider) Artralġja	Mijaġġja Artrite Żjieda fit-tensjoni tal-muskoli u bughawwieġ	Indeboliment muskolari Tendinite Tiċrit tat-tendon (l-aktar Achilles tendon) (ara sezzjoni 4.4) Rkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fil-Kliwi u fis-Sistema Urinarja		Indeboliment renali	Insuffiċjenza renali Ematurja Kristallurja (ara sezzjoni 4.4) Nefrite tubulointerstizjali		
Disturbi Ġenerali u Kondizzjonijiet ta' Mnejn Jingħata		Astenja Deni	Edima Gharaq (iperidrosi)		
Investigazzjonijiet		Żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demm	Livell ta' prothrombin mhux normali Żjieda fl-amylase		

* Dawn l-avvenimenti kienu rrapportati waqt il-perjodu ta' wara t-tqegħid fis-suq u kienu osservati l-aktar f'pazjenti b'aktar fatturi ta' riskju għal titwil tal-QT (ara sezzjoni 4.4).

Pazjenti pedjatriċi

L-inċidenza ta' artropatija, msemija fuq, tirreferi għal tagħrif miġbur minn studji bl-adulti. Fit-tfal, artropatija hija rrapportata li sseħħ b'mod komuni (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' 12 g giet irrapportata li twassal għall-sintomi ħfief ta' tossiċità. Doża eċċessiva akuta ta' 16 g giet irrapportata li tikkawża insuffiċjenza akuta tal-kliwi.

Sintomi ta' doża eċċessiva jikkonsistu minn sturdment, tregħid, ugħigh ta' ras, għeja, aċċessjonijiet, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, skomdu addominali, indeboliment tal-kliwi u tal-fwied kif ukoll kristallurja u ematuria. Kienet irrapportata tossiċità renali reversibbli.

Minbarra miżuri ta' emergenza ta' rutina, huwa rrakkomandat li tiġi sorveljata l-funzjoni tal-kliwi, inkluż il-pH ta' l-awrina u jekk meħtieġ din għandha tiġi aċidifikata biex tiġi evitata kristallurja. Il-pazjenti għandhom jinżammu idratati sew. Kwantità żgħira biss ta' ciprofloxacina (<10%) hija eliminata permezz ta' emodijalisi jew dijalisi tal-peritonew.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Fluoroquinolones, Kodiċi ATC: J01 MA 02.

Mekkaniżmu ta' azzjoni:

Bħala sustanza fluoroquinolone kontra l-batterja, l-azzjoni batteriċida ta' ciprofloxacina tirriżulta mill-inibizzjoni taż-żewġ topoisomerase tat-tipi II (DNA-gyrase) u ta' topoisomerase IV, li huma meħtieġa għar-replikazzjoni, transkrizzjoni, tiswija u rikombinazzjoni tad-DNA tal-batterja.

Relazzjoni PK/PD:

L-effikaċja tippendi l-aktar fuq ir-relazzjoni bejn il-koncentrazzjoni massima fis-serum (C_{max}) u l-koncentrazzjoni ta' inibizzjoni minima (MIC) ta' ciprofloxacina għal patoġenu batterju u r-relazzjoni bejn l-erja taħt il-kurva (AUC) u l-MIC.

Mekkaniżmu ta' reżistenza:

Reżistenza *in-vitro* għal ciprofloxacina tista' tinkiseb permezz ta' proċess ta' pass wara pass b' mutazzjonijiet fis-sit immirat f' DNA gyrase u f' topoisomerase IV. L-ammont ta' cross-resistance bejn ciprofloxacina u fluoroquinolones oħra li jirriżulta huwa varjabbli. Mutazzjoni waħda biss tista' ma tirriżultax f' reżistenza klinika, iżda mutazzjonijiet multipli jirriżultaw f' reżistenza klinika għal hafna jew għas-sustanzi attivi kollha fil-klassi.

Impermeabilità u/jew mekkaniżmi ta' reżistenza tal-pompa ta' effluss tas-sustanza attiva jista' jkollhom effett varjabbli fuq is-suxxettibilità għal fluoroquinolones, li tiddependi fuq il-karatteristiċi fisjokimiċi ta' diversi sustanzi attivi fil-klassi u l-affinità tas-sistemi ta' transport għal kull sustanza attiva. Il-mekkaniżmi ta' reżistenza *in-vitro* kollha huma osservati b' mod komuni f' iżolati kliniċi. Mekkaniżmi ta' reżistenza li jinattivaw antibijotiċi oħra bħall-barrieri ta' permeazzjoni (komuni f' *Pseudomonas aeruginosa*) u mekkaniżmi ta' effluss jistgħu jaffettwaw is-suxxettibilità għal ciprofloxacina.

Kienet irrapportata reżistenza medjata minn plasmid b' kowd minn geni qnr.

Firxa ta' l-attività antibatterika:

Punti kritiċi jisseparaw razez suxxettibli minn razez b' suxxettibilità intermedja u dawn ta' l-aħħar minn razez reżistenti:

Rakkomandazzjonijiet EUCAST

Mikro-organizmi	Suxxettibli	Reżistenti
<i>Enterobacteria</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Pseudomonas</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Acinetobacter</i>	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Staphylococcus spp.</i> ¹	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Haemophilus influenzae</i> u <i>Moraxella catarrhalis</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 0.5 \text{ mg/L}$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$S \leq 0.03 \text{ mg/L}$	$R > 0.06 \text{ mg/L}$

<i>Neisseria meningitidis</i>	$S \leq 0.03 \text{ mg/L}$	$R > 0.06 \text{ mg/L}$
Punti ta' waqfien mhux relatati ma' speċi *	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$

1. *Staphylococcus* spp. – punti kritiċi għal ciprofloxacina huma konnessi ma' terapija b'doża għolja.
 * Punti kritiċi li mhumiex konnessi ma' speċi ġew determinati primarjament fuq il-bażi ta' tagħrif PK/PD u huma indipendenti mid-distribuzzjonijiet ta' MIC għall-ispeċi speċifiċi. Huma għall-użu biss għall-ispeċi li ma ngħatawx punt kritiku speċifiku għall-ispeċji u mhux għal dawg l-ispeċi fejn ittestjar għas-suxxettibilità mhux irrakkomandata.

Il-prevalenza ta' rezistenza miksuba tista' tvarja ġeografikament u maż-żmien għall-ispeċi magħżula u informazzjoni lokali dwar ir-rezistenza hija mixtieqa, speċjalment meta jiġu kkurati infezzjonijiet severi. Għandu jinkiseb parir minn espert skond il-bżonn meta l-prevalenza lokali ta' rezistenza hija tali li l-utilità tas-sustanza hija dubjuża ta' l-inqas f'xi tipi ta' infezzjonijiet.

Klassifikazzjoni ta' ispeċi rilevanti skond is-suxxettibilità għal ciprofloxacina (għall-ispeċi ta' *Streptococcus* ara sezzjoni 4.4)

SPEĊI SUXXETTIBLI B'MOD KOMUNI
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Mikro-organizmi oħrajn</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
SPEĊI LI GĦALIHOM REŻISTENZA MIKSUBA TISTA' TKUN PROBLEMA
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. (2)
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter</i> spp. ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> *

<i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Mikro-organizmi anaerobici</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ORGANIZMI REŻISTENTI MINNHOM INFUSHOM
<u>Mikro-organizmi aerobici Gram-positive</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Mikro-organizmi aerobici Gram-negative</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Mikro-organizmi anaerobici</u> <i>Excepted</i> kif msemmi hawn fuq
<u>Mikro-organizmi oħra</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* Effikaċja klinika għet dimostrata għal iżolati suxxettibli f'indikazzjonijiet kliniċi approvati + Rata ta' rezistenza $\geq 50\%$ f'wieħed jew aktar mill-pajjiżi ta' l-EU (S): Suxxettibilità intermedja naturali fin-nuqqas ta' mekkanizmu ta' rezistenza miksub (1): Twettqu studji dwar infezzjonijiet f'bhejjem sperimentali ikkawżati minn teħid man-nifs ta' spori ta' <i>Bacillus anthracis</i>; dawn l-istudji wrew li antibijotiċi mibdiġa kmieni wara l-esponiment, jevitaw l-okkorrenza tal-marda jekk il-kura ssir għat-tnaqqis tan-numru ta' spori fl-organizmu taħt id-doża infettiva. L-użu rrakkomandat f'individwi umani huwa bbażat primarjament fuq is-suxxettibilità <i>in-vitro</i> u fuq tagħrif sperimentali dwar il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Fl-adulti tul ta' kura ta' xahrejn b'ciprofloxacina orali mogħti b'doża ta' 500 mg bid, hija kkunsidrata bħala effettiva biex tipprevjeni infezzjoni ta' antraċe fil-bniedem. It-tabib li qed jikkura għandu jirreferi għad-dokumenti ta' konsensus nazzjonali u / jew internazzjonali dwar il-kura ta' antraċe. (2): <i>S. aureus</i> reżistenti għal methicillin spiss ħafna juru rezistenza għal fluoroquinolones ukoll. Ir-rata ta' rezistenza għal methicillin hija madwar 20 sa 50% fost l-ispeċi ta' staphylococci kollha u ġeneralment hija oghla f'iżolati minn infezzjonijiet li jittieħdu minn sptar.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara għoti orali ta' doża waħda ta' 250 mg, 500 mg, u 750 mg ta' pilloli ciprofloxacina, dan jiġi assorbit malajr u b'mod estensiv, fil-biċċa l-kbira mill-musrana ż-żgħira, u konċentrazzjonijiet massima fis-serum jintlaħqu minn siegħa sa sagħtejn wara.

Doži wahedhom ta' 100-750 mg ipproduċew konċentrazzjonijiet massimi fis-serum (C_{max}) bejn 0.56 u 3.7 mg/L dipendenti mid-doża. Konċentrazzjonijiet fis-serum jiżdiedu b'mod proporzjonali mad-doża b'doži sa 1000 mg.

Il-bijodisponibilità assoluta hija madwar 70-80%.

Doża orali ta' 500 mg mogħtija kull 12-il siegħa intweriet li tipproduċi erja taħt il-kurva tal-konċentrazzjoni fis-serum kontra l-ħin (AUC) ekwivalenti għal dik prodotta minn infużjoni ġol-vini ta' 400 mg ciprofloxacina mogħtija fuq medda ta' 60 minuta kull 12-il siegħa.

Il-farmakokinetika ta' ciprofloxacin 50 mg/mL u 100 mg/mL suspensjoni orali hija simili għal dik tal-pilloli.

Distribuzzjoni

It-twaħħil mal-proteini ta' ciprofloxacin huwa baxx (20-30%). Ciprofloxacin huwa preżenti fil-plażma fil-biċċa l-kbira fil-forma mhux jonizzata u għandha volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss kbir ta' 2-3 L/kg piż tal-ġisem. Ciprofloxacin jilhaq konċentrazzjonijiet għolja f'varjetà ta' tessuti bħal pulmun (fluwidu ta' l-epitelju, makrofagi alveolari, tessut tal-bijopsija), sinuses, feriti infjammati (fluwidu fin-nuffata kantaridin), u l-apparat urogenitali (awrina, prostata, endometriju) fejn jintlaħqu konċentrazzjonijiet totali li jaqabzu dawk tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma.

Metabolizmu

Kienu irrapportati konċentrazzjonijiet baxxi ta' erba' metaboliti, li kienu identifikati bħala: desethyleneciprofloxacin (M 1), sulphociprofloxacin (M 2), oxociprofloxacin (M 3) u formylciprofloxacin (M 4). Il-metaboliti juru attività *in-vitro* kontra l-mikrobi iżda fi grad inqas mis-sustanza originali.

Ciprofloxacin huwa magħruf li huwa inibitur moderat ta' iso-enżimi CYP 450 1A2.

Eliminazzjoni

Ciprofloxacin jitneħħa fil-biċċa l-kbira mhux mibdul kemm mill-kliewi kif ukoll, fi kwantità inqas, fl-ippurgar. Il-*half-life* tal-eliminazzjoni fis-serum f'individwi b'funzjoni renali normali hija madwar 4-7 sigħat.

Tneħħija ta' ciprofloxacin (% tad-doża)		
	Għoti Orali	
	Awrina	Purgar
Ciprofloxacin	44.7	25.0
Metaboliti (M ₁ -M ₄)	11.3	7.5

It-tneħħija renali hija bejn 180-300 mL/kg/h u t-tneħħija totali mill-ġisem hija bejn 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacin jgħaddi kemm minn filtrazzjoni glomerulari kif ukoll minn sekrezzjoni tubulari. Funzjoni renali indebolita b'mod sever twassal għal żjieda fil-*half-lives* ta' ciprofloxacin sa 12 h.

Tneħħija mhux renali ta' ciprofloxacin fil-biċċa l-kbira hija minhabba sekrezzjoni trans-intestinali attiva, u metabolizmu 1% tad-doża titneħħa permezz tar-rotta tal-bili. Ciprofloxacin huwa preżenti fil-bili f'konċentrazzjonijiet għolja.

Pazjenti pedjatriċi

It-tagħrif farmakokinetiku f'pazjenti pedjatriċi huwa limitat.

Fi studju fit-tfal C_{max} u AUC ma kienux dipendenti mill-età ('l fuq minn età ta' sena). Ma gietx osservata żjieda notabbli C_{max} u l-AUC b'dożaġġ multiplu (10 mg/kg tliet darbiet kuljum).

F'għaxart itfal b'sepsis severa, C_{max} kienet 6.1 mg/L (firxa 4.6-8.3 mg/L) wara infużjoni ta' 10 mg/kg ġol-vini ta' siegħa fi tfal b'età ta' inqas minn sena meta mqabbel ma' 7.2 mg/L (firxa 4.7-11.8 mg/L) għal tfal b'età bejn sena u 5 snin. Il-valuri ta' l-AUC kienet 17.4 mg*h/L (firxa 11.8-32.0 mg*h/L) u 16.5 mg*h/L (firxa 11.0-23.8 mg*h/L) fil-gruppi ta' età rispettiva.

Dawn il-valuri huma fil-firxa rrapportata għall-adulti b'dozi terapewtiċi. Ibbażat fuq analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni għall-pazjenti pedjatriċi b'diversi infezzjonijiet, il-*half-life* medja mbassra fit-tfal hija madwar 4-5 sigħat u l-bijodisponibilità tas-suspensjoni orali tvarja minn 50 sa 80%.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doża waħda, effett tossiku minn doži ripetuti, potenzjal karċinoġeniku, jew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Bhal numru ta' quinolones oħra, ciprofloxacina huwa fototossiku fil-bhejjem f'livelli ta' esponiment klinikament rilevanti. Tagħrif dwar il-fotomutaġenicità/ fotokarċinoġenicità wera effett fotomutaġeniku jew fototumuroġeniku dgħajef ta' ciprofloxacina *in-vitro* u f'esperimenti fuq il-bhejjem. Dan l-effett kien komparabbli għal dak ta' inibituri ta' gyrase oħra.

Tollerabilità artikulari:

Kif irrapportat għall-inibituri ta' gyrase oħra, ciprofloxacina jikkawża ħsara lill-gogi l-kbar li jgħorru piż f'bejjem mhux maturi. L-estensjoni ta' ħsara lill-qarquċa tvarja skond l-età, speċi u doża; il-ħsara tista' titnaqqas billi jitneħħa l-piż minn fuq il-gogi. Studji b'bejjem maturi (far, kelb) ma wrew l-ebda evidenza ta' feriti fil-qarquċa. Fi studju bi klieb tal-beagle żgħar, ciprofloxacina ikkawża tibdiliet artikulari severi b'doži terapewtiċi wara ġimagħtejn ta' kura, li baqgħu jiġu osservati wara 5 xhur.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Il-flixxkun iż-żgħir fih is-sustanza attiva u l-flixxkun il-kbir fih is-solvent. Iftaħ iż-żewġ flixxken.

Rikostituzzjoni

Waqt li ddawwar lejn ix-xellug, għafas l-isfel skond l-istruzzjonijiet fuq l-għatu. Ferragħ il-grani kompletament fil-flixxkun il-kbir bil-fluwidu għas-suspensjoni.

Tfergħax ilma għewwa s-suspensjoni!

Erga' għalaq il-flixxkun il-kbir sew skond l-istruzzjonijiet fuq l-għatu u ħawwad sew għal madwar 15-il sekonda. Is-suspensjoni lesta għall-użu hija rikostitwita.

Meta Tiegħu s-Suspensjoni Lesta għall-Użu

Hu l-ammont preskritt ta' suspensjoni bl-użu tal-mgħarfa tal-kejl. Togħmodx il-grani preżenti fis-suspensjoni, sempliciment iblagħhom. Wara tista' tittiehed xarba ilma. Erga' għalaq il-flixxkun sew wara l-użu, skond l-istruzzjonijiet fuq l-għatu. Is-suspensjoni lesta għall-użu hija stabbli għal 14-il

gurnata meta mahżuna fil-frigġ jew f'temperaturi tal-kamra taht 30°C. Wara li tispicċa l-kura, m'għandhiex terġa' tintuża. **Hawwad sew għal madwar 15-il sekonda kull darba qabel l-użu.** Il-mgħarfa b'marki tal-kejl bil-marki 1/2 li hija ekwivalenti għal 2.6 mL u fiha 2.5 mL ta' suspensjoni finali u 1/1 li hija ekwivalenti għal 5.2 mL u fiha 5.0 mL ta' suspensjoni finali. Il-mgħarfa b'marki tal-kejl għandha tintuża għall-kejl ta' l-ammont preskritt meħtieġ tas-suspensjoni ta' Ciprofloxacin 100 mg/mL.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 200 mg/100 mL soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-infużjoni.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ciprofloxacin Bayer 200 mg/100 mL soluzzjoni għall-infużjoni huwa ndikat għall-kura ta' l-infezzjonijiet li ġejjin (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1). Għandha tingħata attenzjoni speċjali lil tagħrif disponibbli dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacin qabel tinbeda t-terapija.

Għandha tingħata konsiderazzjoni lill-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi kontra l-batterja.

Adulti

- Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' isfel ikkawżati minn batterja *Gram-negative*
 - irkadar tal-marda pulmonari ostruttiva kronika
 - infezzjonijiet bronko-pulmonari f' fibrozi ċistika jew f' bronkjektasi
 - pnemonja
- Otite medja kronika b' suppurazzjoni
- Rkadar akut ta' sinusite kronika, speċjalment jekk dawn huma kkawżati minn batterja *Gram-negative*
- Infezzjonijiet fl-apparat ta' l-awrina
- Epididimo-orkite inkluż każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*
- Marda infjammatorja tal-pelvi inkluż każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*

Fl-infezzjonijiet ta' l-apparat ġenitali msemmija fuq meta jkun maħsub jew magħruf li huma kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* huwa importanti ħafna li jinkiseb tagħrif lokali dwar il-prevalenza ta' reżistenza għal ciprofloxacin u li tiġi kkonfermata suxxettibilità bbażata fuq analiżi ta' laboratorju.

- Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali (e.ż. dijarea tal-vjaġġaturi)
- Infezzjonijiet intra-addominali
- Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab ikkawżati minn batterja *Gram-negative*

- Otite esterna malinna
- Infezzjonijiet ta' l-ghadam u tal-ġogi
- Kura ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Profilassi ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Antraċe mehud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqan)

Tfal u adoloxxenti

- Infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrozi ċistika kkawżata minn *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite
- Antraċe mehud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqan)

Ciprofloxacina jista' jintuża wkoll biex jikkura infezzjonijiet severi fit-tfal u adoloxxenti fejn dan huwa kkunsidrat li huwa neċessarju

Il-kura għandha tinbeda biss minn tobba li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrozi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Id-dożaġġ huwa determinat mill-indikazzjoni, is-severità u s-sit ta' l-infezzjoni, s-susxettibilità ta' l-organizmu(i) li qed jikkawża/jikkawżaw l-infezzjoni għal ciprofloxacina, il-funzjoni renali tal-pazjent u, fit-tfal u l-adoloxxenti l-piż tal-ġisem.

It-tul tal-kura jiddependi mis-severità tal-marda u l-progress kliniku u batterjoloġiku.

Wara bidu ta' kura fil-vini, il-kura tista' tinqaleb għall-kura orali b'pilloli jew suspensjoni jekk indikat klinikament skond l-opinjoni tat-tabib. Kura IV għandha tiġi segwita b'kura mir-rotta orali malajr kemm jista' jkun.

F'każijiet severi jew jekk il-pazjent ma jistax jiehu l-pilloli (e.ż. pazjenti fuq nutrizzjoni enterali), huwa rrakkomandat li t-terapija tinbeda b'ciprofloxacina għol-vini sakemm tkun possibbli bidla għall-ġotti orali.

Il-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn ċertu batterja (e.ż. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* jew *Staphylococci*) għandu mnejn tkun tinhtieg dozi oghla ta' ciprofloxacina u għoti flimkien ma' sustanzi kontra l-batterja xierqa ohra.

Il-kura ta' xi infezzjonijiet (e.ż. marda infjammatorja tal-pelvi, infezzjonijiet intra-addominali, infezzjonijiet f'pazjenti newtopeniċi u infezzjonijiet ta' l-ghadam u tal-ġogi) jistgħu jinhtiegu l-ġotti flimkien ma' sustanzi kontra l-batterja xierqa skond il-patoġeni nvoluti.

Adulti

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (inkluż bidla għal terapija orali malajr kemm jista' jkun)
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju t'isfel	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 14-il gurnata

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (inkluż bidla għal terapija orali malajr kemm jista' jkun)
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' fuq	Irkadar akut ta' sinusite kronika	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 14-il ġurnata
	Otite medja kronika b'suppurazzjoni	400 mg darbtejn kuljum to 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 14-il ġurnata
	Otite esterna malinna	400 mg tlitt darbiet kuljum	28 ġurnata sa 3 xhur
Infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina	Pijelonefrite komplikata u mhux komplikata	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 21 ġurnata, jista' jitkompla għal aktar minn 21 ġurnata f'xi ċirkostanzi speċifiċi (bħal axxessi)
	Prostatite	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	2 sa 4 ġimgħat (akuta)
Infezzjonijiet ta' l-organi ġenitali	Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	ta' l-inqas 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali u infezzjonijiet intra-addominali	Dijarea kkawżata minn patoġeni batteriċi inkluż <i>Shigella</i> spp. minbarra <i>Shigella dysenteriae</i> tip 1 u kura emperika ta' dijarea severa tal-vjaġġaturi	400 mg darbtejn kuljum	ġurnata
	Dijarea kkawżata minn <i>Shigella dysenteriae</i> tip 1	400 mg darbtejn kuljum	5 ġranet
	Dijarea kkawżata minn <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg darbtejn kuljum	3 ġranet
	<i>Typhoid fever</i>	400 mg darbtejn kuljum	7 ġranet
	Infezzjonijiet intra-addominali kkawżati minn batterja <i>Gram-negative</i>	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	5 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab		400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-għadam u l-ġogi		400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	massimu ta' 3 xhur
Kura jew profilassi ta' nfezzjonijiet f'pazjenti		400 mg darbtejn	Terapija għandha titkompla tul

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (inkluż bidla għal terapija orali malajr kemm jista' jkun)
b'newtropenija severa Ciprofloxacin għandu jingħata flimkien ma' sustanza(i) antibatterika xierqa.	kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	il-perijodu kollu tan-newtropenija
Profilassi wara esponiment u kura li tfejjaq ta' antraċe mehud man-nifs għall-persuni li jinhtiegu kura parenterali. L-ghoti tal-medicina għandu jinbeda mill-aktar fis possibli wara suspett jew konferma ta' esponiment.	400 mg darbtejn kuljum	60 ġurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>

Tfal u adoloxxenti

Indikazzjoni	Doża ta' kuljum f' mg	Tul totali tal-kura (inkluż bidla għal terapija orali malajr kemm jista' jkun)
Fibrozi ċistika	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem tlitt darbiet kuljum b'massimu ta' 400 mg kull doża.	10 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet komplikati ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite	6 mg/kg ta' piż tal-ġisem sa 10 mg/kg ta' piż tal-ġisem tlitt darbiet kuljum b'massimu ta' 400 mg kull doża.	10 sa 21 ġurnata
Kura li tfejjaq ta' antraċe mehud man-nifs wara esponiment għall-persuni li jinhtiegu kura parenterali. L-ghoti tal-medicina għandu jinbeda mill-aktar fis possibli wara suspett jew konferma ta' esponiment.	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem sa 2 x 15 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 400 mg kull doża.	60 ġurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>
Infezzjonijiet severi ohra	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem tlitt darbiet kuljum b'massimu ta' 400 mg kull doża	Skond it-tip ta' infezzjoni

Pazjenti anzjani

Pazjenti anzjani għandhom jirċievu doża maghzula skond is-severità tal-infezzjoni u t-tnehhija tal-kreatinina tal-pazjent.

Indeboliment tal-kliwi u tal-fwied

Doži rrakkomandati tal-bidu u ta' manteniment għall-pazjenti b'funzjoni tal-kliwi indebolita:

Tnehhija tal-kreatinina [mL/min/ 1.73 m ²]	Kreatinina fis-Serum [μmol/L]	Dosa Fil-Vini [mg]
> 60	< 124	Ara Doża tas-Soltu.
30-60	124 to 168	200-400 mg kull 12 h
<30	> 169	200-400 mg kull 24 h
Pazjenti fuq emodijalisi	> 169	200-400 mg kull 24 h (wara dijalisi)
Pazjenti fuq dijalisi tal-peritoneu	> 169	200-400 mg kull 24 h

F'pazjenti b'funzjoni indebolita tal-fwied m'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża.

Id-dożaġġ fi tfal b'funzjoni tal-kliwi u/jew tal-fwied indebolita ma ġiex studjat.

Metodu ta' l-ghoti

Ciprofloxacin ghandu jigi ccekkjat vizwalment qabel l-użu. M'ghandhux jintuża jekk imċajpar.

Ciprofloxacin ghandu jinghata permezz ta' infużjoni fil-vini. Ghat-tfal, it-tul ta' l-infużjoni huwa 60 minuta.

F'pazjenti adulti, il-hin ta' l-infużjoni huwa 60 minuta ghal 400 mg Ciprofloxacin Bayer u 30 minuta ghal 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Infużjoni bil-mod ġo vina kbira tnaqqas l-iskomdu ghall-pazjent u r-riskju ta' irritazzjoni tal-vina.

Is-soluzzjoni ghall-infużjoni tista' tiġi nfuża direttament jew wara li tithallat ma' soluzzjonijiet ghall-infużjoni kompatibbli oħra (ara sezzjoni 6.2).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva ghas-sustanza attiva, ghal quinolones oħra jew ghal xi sustanzi mhux attivi (ara sezzjoni 6.1).
- L-ghoti flimkien ta' ciprofloxacin u tizanidine (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Infezzjonijiet severi u infezzjonijiet imħalta b'patoġeni Gram-positive u anaerobiċi

Ciprofloxacin bhala monoterapija mhux adattat għall-kura ta' infezzjonijiet severi u ta' infezzjonijiet imħalta li jistgħu jkunu kkawżati minn patoġeni *Gram-positive* jew anaerobiċi. F'infezzjonijiet bħal dawn ciprofloxacin ghandu jinghata flimkien ma' sustanzi xierqa oħra kontra l-batterja.

Infezzjonijiet ikkawżati minn Streptococci (inkluż *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacin mhux irrakkomandat għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn streptococci minhabba effikaċja mhux adegwata

Infezzjonijiet fl-apparat ġenitali

Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi jistgħu jkunu kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* reżistenti għal fluoroquinolone. Ciprofloxacin ghandu jinghata flimkien ma' sustanza xierqa oħra kontra l-batterja sakemm *Neisseria gonorrhoeae* reżistenti għal ciprofloxacin tista' tkun eskluda. Jekk titjib kliniku ma jintlaħaqx wara 3 ijiem ta' kura, it-terapija għandha tkun ikkunsidrata mill-ġdid.

Infezzjonijiet intra-addominali

Hemm tagħrif limitat dwar l-effikaċja ta' ciprofloxacin fil-kura ta' infezzjonijiet intra-addominali ta' wara kirurgija.

Dijarea tal-vjaġġaturi

L-ghażla ta' ciprofloxacin għandha tiegħu f'kunsiderazzjoni tagħrif dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacin f'patoġeni rilevanti fil-pajjiżi fejn sar il-vjaġġ.

Infezzjonijiet ta' l-ghadam u l-ġogi

Ciprofloxacin ghandu jintuża flimkien ma' sustanzi kontra l-mikrobi oħra skond ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika.

Antraċe mehud man-nifs

L-użu fil-bnedmin huwa bbażat fuq tagħrif dwar is-suxxettibilità *in-vitro* u fuq tagħrif sperimentali fuq il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Tobba li qed jikkuraw għandhom jirreferu għad-dokumenti ta' kunsens nazzjonali u/jew internazzjonali dwar il-kura ta' l-antraċe.

Tfal u adoloxxenti

L-użu ta' ciprofloxacina fi tfal u adoloxxenti għandu jsejwi l-gwida uffiċjali disponibbli. Kura b'ciprofloxacina għandha tinbeda biss minn tobbja li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrosi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti.

Ciprofloxacina intwera li jikkawża artropatija fil-ġogi li jgħorru l-piż ta' bhejjem immaturi. Tagħrif dwar is-sigurtà minn studju randomised double-blind dwar l-użu ta' ciprofloxacina fit-tfal (ciprofloxacina: n=335, età medja = 6.3 snin; komparaturi: n=349, età medja = 6.2 snin; firxa ta' l-età = 1 sa 17-il sena) wera inċidenza ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina (misjuba minn sinjali u sintomi kliniċi relatati mal-ġogi) mal-Ġurnata +42 ta' 7.2% u 4.6%. Rispettivament, l-inċidenza ta' artropatija relatata mal-medicina mal-vista ta' wara sena kienet ta' 9.0% u 5.7%. Iż-żjeda fil-kazijiet ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina tul iż-żmien ma kienetx statistikament sinifikanti bejn il-gruppi. Il-kura għandha tinbeda biss wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju/riskju, minhabba l-possibiltà ta' avvenimenti avversi relatati mal-ġogi u/jew mat-tessut tal-madwar.

Infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrosi ċistika

Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 5-17-il sena. Esperjenza aktar limitata hija disponibbli dwar il-kura ta' tfal b'età bejn sena u 5 snin.

Infezzjonijiet komplikati ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite

Kura b'Ciprofloxacina ta' infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina għandha tiġi kkunsidrata meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, u għandha tiġi bbażata fuq ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika. Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 1-17-il sena.

Infezzjonijiet severi speċifiċi oħra

Infezzjonijiet severi oħra skond il-gwida uffiċjali, jew wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju-riskju meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, jew wara falliment ta' terapija konvenzjonali u meta d-dokumentazzjoni mikrobijoloġika tista' tiġġustifika l-użu ta' Ciprofloxacina Bayer. L-użu ta' ciprofloxacina għall-infezzjonijiet severi speċifiċi minbarra daww imsemmijin fuq ma giex ivvalutat fi provi kliniċi u l-esperjenza klinika hija limitata. Bħala konsegwenza, kawtela hija rrakkomandata meta jiġu kkurati pazjenti b'dawn l-infezzjonijiet.

Sensittività eċċessiva

Sensittività eċċessiva u reazzjonijiet allergiċi, inkluż anafilassi u reazzjonijiet anafilattojdi, jistgħu jsejnhu wara doża waħda (ara sezzjoni 4.8) u jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja. Jekk issejh reazzjoni bħal din, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf u hija meħtieġa kura medika xierqa.

Sistema Muskolu-skelettrali

Ciprofloxacina ġeneralment m'għandux jintuża f'pazjenti b'passat ta' marda/disturb tat-tendon relatata ma' kura b'quinolone. Madankollu, f'kazijiet rari hafna, wara dokumentazzjoni mikrobijoloġika ta' l-organizmu li qed jikkawża l-marda u valutazzjoni tal-bilanċ ta' riskju/benefiċċju, ciprofloxacina jista' jiġi preskritt lil dawn il-pazjenti għall-kura ta' ċertu infezzjonijiet severi, speċjalment f'każ ta' falliment tat-terapija standard jew rezistenza tal-batterja, fejn it-tagħrif mikrobijoloġiku jista' jiġġustifika l-użu ta' ciprofloxacina.

Tendinite u tiċirit tat-tendon (speċjalment Achilles tendon), xi kultant bilaterali, jistgħu jsejnhu b'ciprofloxacina, anki fl-ewwle 48 siegħa ta' kura. Ir-riskju ta' tendinopatija jista' jizjed f'pazjenti anzjani jew f'pazjenti kkurati fl-istess waqt b'kortikosteroidi (ara sezzjoni 4.8).

Ma' xi sinjal ta' tendinite (e.ż. nefha bl-uġigh, infjammazzjoni), kura b'ciprofloxacina għandha titwaqqaf. Wiehed għandu joqgħod attent biex isserrah id-drigh jew riġel affettwat.

Ciprofloxacina għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.8).

Fotosensittività

Ciprofloxacina intwera li jikkawża reazzjonijiet ta' fotosensittività. Pazjenti li qed jieħdu ciprofloxacina għandhom jiġu avżati biex jevitaw esponiment dirett għal daww tax-xemx estensiv jew irradjazzjoni UV waqt kura b'ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8).

Sistema Nervuż Ċentrali

Quinolones huma magħrufa li jikkawżaw aċċessjonijiet jew ibaxxu l-limitu għal aċċessjoni. Ciprofloxacina għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'disturbi tas-CNS li jista' jkollhom predispożizzjoni għal aċċessjonijiet. Jekk isehhu aċċessjonijiet ciprofloxacina għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.8). Reazzjonijiet psikjatriċi jistgħu jsehhu anki wara l-ewwel għoti ta' Ciprofloxacina Bayer. F'każijiet rari, depressjoni jew psikosi jistgħu javvanzaw għall-imġieba ta' periklu għall-pazjent innifsu. F'dawn il-każijiet, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf. Kienu rrapportati każijiet ta' polinewropatija (bbażat fuq sintomi newroloġiċi bħal uġiġħ, ħruq, disturbi tas-sensi jew debbulizza fil-muskoli, waħedhom jew flimkien ma' oħrajn) f'pazjenti li kienu qed jirċievu ciprofloxacina. Ciprofloxacina għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jkollhom esperjenza ta' sintomi ta' newropatija, inkluz uġiġħ, ħruq, tingis, tnemnim, u/jew debbulizza biex ikun evitat l-iżvilupp ta' kondizzjoni mhux reversibbli (ara sezzjoni 4.8).

Disturbi fil-qalb

Peress li ciprofloxacina huwa assoċjat ma' każijiet ta' titwil fil-QT (ara sezzjoni 4.8), għandu jkun hemm kawtela meta jiġu kkurati pazjenti b'riskju ta' aritmija torsades de pointes.

Sistema Gastro-intestinali

L-okkorrenza ta' dijarea severa u persistenti waqt jew wara l-kura (inkluz bosta ġimġhat wara l-kura) tista' tindika kolite assoċjata ma' antibijotiku (ta' periklu għall-hajja b'possibilità ta' riżultat fatali), li teħtieġ kura immedjata (ara sezzjoni 4.8). F'każijiet bħal dawn, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf immedjatament u għandha tinbeda terapija xierqa. Mediċini kontra l-peristalsi huma kontra-indikati f'din is-sitwazzjoni.

Sistema renali u ta' l-awrina

Kienet irrapportata kristallurja relata ma' l-użu ta' ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8). Pazjenti li qed jirċievu ciprofloxacina għandhom ikunu idratati sew u alkalinità eċċessiva ta' l-awrina għandha tiġi evitata.

Sistema tal-fwied u tal-marrara

Każijiet ta' nekrozi tal-fwied u insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-hajja ġew irrapportati b'ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8). F'każ ta' xi sinjali u sintomi ta' marda tal-fwied (bħal anoressija, suffeġra, awrina skura, ħakk, jew addome teneru), il-kura għandha titwaqqaf.

Defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase

F'pazjenti b'defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase, kienu rrapportati reazzjonijiet emolitiċi b'ciprofloxacina. F'dawn il-pazjenti ciprofloxacina għandu jiġi evitat sakemm il-benefiċċju potenzjali ma jkunx ikkunsidrat bħala akbar mir-riskju possibbli. F'dan il-każ l-okkorrenza potenzjali ta' emolisi għandha tiġi sorveljata.

Reżistenza

Waqt jew wara kors ta' kura b'ciprofloxacina jistgħu jiġu iżolati batterja li juru reżistenza għal ciprofloxacina, bi jew bla superinfazzjoni evidenti klinikament. Jista' jkun hemm riskju partikolari ta' selezzjoni għall-batterja reżistenti għal ciprofloxacina waqt kura fit-tul u meta jiġu kkurati infezzjonijiet li jittiehdu minn sptar u/jew infezzjonijiet ikkawżati mill-ispeċi *Staphylococcus* u *Pseudomonas*.

Citokromju P450

Ciprofloxacina jinibixxi lil CYP1A2 u għalhekk jista' jikkawża żjieda fil-konċentrazzjoni fis-serum ta' sustanzi mogħtija fl-istess waqt metabolizzati minn din l-eżima (e.ż. theophylline, clozapine, ropinirole, tizanidine). L-għoti ta' ciprofloxacina flimkien ma' tizanidine hija kontra-indikata. Għalhekk, pazjenti li qed jiehdu dawn is-sustanzi flimkien ma' ciprofloxacina għandhom jiġu sorveljati mill-viċin għall-sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva, u jista' jkun hemm bżonn ta' determinazzjoni tal-konċentrazzjonijiet fis-serum (e.ż. ta' theophylline) (ara sezzjoni 4.5).

Methotrexate

L-użu ta' ciprofloxacina flimkien ma' methotrexate mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Interazzjoni mat-testijiet

L-attività *in-vitro* ta' ciprofloxacin kontra *Mycobacterium tuberculosis* tista' tagħti riżultati negattivi foloz tat-testijiet batterjologiċi f'kampjuni minn pazjenti li jkunu qed jiehdu ciprofloxacin.

Reazzjoni fis-Sit ta' l-Injezzjoni

Reazzjonijiet lokali fis-sit għal gol-vini ġew irrapportati b'għoti fil-vini ta' ciprofloxacin. Dawn ir-reazzjonijiet huma aktar frekwenti jekk il-hin ta' l-infużjoni huwa 30 minuta jew inqas. Dawn jistgħu jidhru bħala reazzjonijiet lokali tal-ġilda li jgħaddu malajr wara li titlesta l-infużjoni. Għoti sussegwenti fil-vini mhux kontra-indikat sakemm ir-reazzjonijiet ma jergħux jidhru jew imorru għall-aghbar.

Kwantità ta' Glucose

Soluzzjoni għall-infużjoni ta' ciprofloxacin fiha 5 g ta' glucose f'100 mL ta' soluzzjoni għall-infużjoni. Dan għandu jittiehed f'konsiderazzjoni f'pazjenti b'diabetu mellitus.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Effetti ta' prodotti mediċinali ohra fuq ciprofloxacin:

Probenecid

Probenecid jinterferixxi mas-sekrezzjoni renali ta' ciprofloxacin. L-għoti flimkien ta' probenecid u Ciprofloxacin iżid il-koncentrazzjonijiet ta' ciprofloxacin fis-serum.

Effetti ta' ciprofloxacin fuq prodotti mediċinali ohra:

Tizanidine

Tizanidine m'għandux jingħata flimkien ma' ciprofloxacin (ara sezzjoni 4.3). Fi studju kliniku b'individwi b'saħħhom, kien hemm żjieda fil-koncentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum (żjieda f' C_{max} : 7 darbiet, firxa: 4 sa 21 darba; żjieda fl-AUC: 10 darbiet, firxa: 6 sa 24 darba) meta mogħti flimkien ma' ciprofloxacin. Koncentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum miżjuda hija assoċjata ma' effett ipotensiv u sedattiv imsahħah.

Methotrexate

Trasport fit-tubi renali ta' methotrexate jista' jiġi inibit mill-għoti flimkien ta' ciprofloxacin, u dan jista' jwassal għal-livelli ta' methotrexate fil-plażma miżjuda u żjieda fir-riskju ta' reazzjonijiet tossiċi assoċjati ma' methotrexate. L-użu flimkien mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Theophylline

L-għoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacin u theophylline jista' jikkawża żjieda mhux mixtieqa fil-koncentrazzjoni ta' theophylline fis-serum. Din tista' twassl għall-effetti sekondarji indotti minn theophylline li rarament jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja jew fatali. Waqt l-użu fl-istess waqt il-koncentrazzjonijiet ta' theophylline fis-serum għandhom jiġu ċcekkjati u d-doża ta' theophylline għandha tiġi mnaqqsa kif meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

Derivattivi ohra ta' xanthine

Wara għoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacin u kafeina jew pentoxifylline (oxpentifylline), kienu rrapportati koncentrazzjonijiet fis-serum ta' dawn id-derivati ta' xanthine miżjuda.

Phenytoin

L-ghoti flimkien ta' ciprofloxacin u phenytoin tista' twassal għal-livelli fis-serum ta' phenytoin miżjuda jew imnaqqsa, għalhekk sorveljanza tal-livelli tal-medicina hija rrakkomandata.

Sustanzi orali kontra il-koagulazzjoni tad-demem

L-ghoti ta' ciprofloxacin flimkien ma' warfarin jista' jqawwi l-effetti tiegħu kontra l-koagulazzjoni tad-demem. Kien hemm ħafna rapporti ta' żjiediet fl-attività orali kontra l-koagulazzjoni f'pazjenti li kienu qed jirċievu sustanzi kontra l-batterja, inkluż fluoroquinolones. Ir-riskju jista' jvarja skond l-infezzjoni preżenti, l-età u l-istat ġenerali tal-pazjent biex il-kontribut tal-fluoroquinolone għaž-żjieda fl-INR (Proporzjon Normalizzat Internazzjonali) ikun diffiċli biex jiġi stmat. Huwa rrakkomandat li l-INR jiġi sorveljat b'mod frekwenti waqt u ftit wara l-ghoti ta' ciprofloxacin flimkien ma' sustanza orali kontra l-koagulazzjoni tad-demem.

Ropinirole

Fi studju kliniku intwera li l-użu ta' ropinirole flimkien ma' ciprofloxacin, inibitur moderat ta' l-isożima CYP450 1A2, iwassal għal żjieda f' C_{max} u l-AUC ta' ropinirole ta' 60% u 84%, rispettivament. Waqt u eżatt wara l-ghoti flimkien ma' ciprofloxacin, huma rrakkomandati sorveljanza ta' effetti sekondarji relatati ma' ropinirole u aġġustament xieraq fid-doża (ara sezzjoni 4.4).

Clozapine

Wara għoti ta' 250 mg ciprofloxacin flimkien ma' clozapine għal 7 ġranet, konċentrazzjonijiet fis-serum ta' clozapine u N-desmethylozapine żdiedu b'29% u 31%, rispettivament. Waqt u eżatt wara għoti flimkien ma' ciprofloxacin, huma rrakkomandati sorveljanza klinika u aġġustament xieraq tad-dożaġġ ta' clozapine (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Tqala u Treddigh

Tqala

It-tagħrif disponibbli dwar l-ghoti ta' ciprofloxacin lil nisa tqal ma jindika l-ebda tossiċità malformattiva jew tossiċità għall-fetu/tarbija tat-twelid ta' ciprofloxacin. Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti rigward tossiċità riproduttiva. F'bhejjem b'età żgħira u mhux imwiela esposti għal quinolones, kienu osservati effetti fuq il-qarquċa mhux matura, għalhekk, ma jistax jiġi eskluż li l-medicina tista' tikkawża ħsara lill-qarquċa tal-ġogi u l-għekiesi fl-organizmu immatur / fetu uman (ara sezzjoni 5.3).

Bħala miżura ta' prekawzjoni, ikun aħjar li l-użu ta' ciprofloxacin ikun evitat waqt it-tqala.

Treddigh

Ciprofloxacin jitneħħa fil-halib tas-sider. Minhabba l-potenzjal għal riskju ta' ħsara fil-ġogi u l-għekiesi, ciprofloxacin m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Minhabba l-effetti newroloġiċi tiegħu, ciprofloxacin jista' jaffettwa l-hin ta' reazzjoni. Għalhekk, jista' jnaqqas il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs) irrapportati b'mod komuni huma tqalligh, dijarea, rimettar, żjieda temporanja fit-transaminases, raxx u reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni u l-infużjoni. .

ADRs derivati mill-istudji kliniċi u minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' Ciprofloxacin Bayer (terapija orali, ġol-vini u sekwenzjali) rranġati skond il-kategoriji ta' frekwenza huma mnizzla isfel. L-

analizi ta' frekwenza jiehu f'kunsiderazzjoni tagħrif minn għoti orali kif ukoll minn għoti fil-vini ta' ciprofloxacin.

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organi	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Infezzjonijiet u Infestazzjonijiet		Superinfezzjonijiet mill-moffa	Kolite assoċjata ma' antibijotiċi (rari hafna b'possibiltà ta' riżultat fatali) (ara sezzjoni 4.4)		
Disturbi tad-Demm u tas-Sistema Limfatika		Esinofilja	Lewkopenija Anemija Newtrogenija Lewkoċitosi Tromboċitopenija Tromboċitemija	Anemija emolitika Agranuloċitosi Panċitopenija (ta' periklu għall-hajja) Depressjoni tal-mudullun ta' l-għadam (ta' periklu għall-hajja)	
Disturbi fis-Sistema Immuni			Reazzjoni allergika Edima allergika /angjoedima	Reazzjoni anafilattika Xokk anafilattiku (ta' periklu għall-hajja) (ara sezzjoni 4.4) Reazzjoni bhall-marda tas-serum	
Disturbi fil-Metabolizmu u n-Nutrizzjoni		Anoressija	Iperglicemija		
Disturbi Psikjatriċi		Attività eċċessiva psikomotorja / aġitazzjoni	Konfużjoni u diżorjentament Reazzjoni ta' ansjetà Holm mhux normali Depressjoni Allucinazzjonijiet	Reazzjonijiet psikotiċi (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fis-Sistema Nervuża		Ugħigh ta' ras Sturdament Disturbi ta' l-irqad Disturbi fit-togħma	Parastesja u Disestesja Ipoestesja Tregħid Aċċessjonijiet (ara sezzjoni 4.4) Vertigo	Emigranja Disturbi fil-koordinazzjoni Disturb fil-mixja Disturbi fin-nerv tax-xamm Pressjoni intrakranjali għolja	Newropatija periferali (ara sezzjoni 4.4)

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organi	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi fl-Ghajnejn			Disturbi fil-vista	Disturbi fil-kuluri visivi	
Disturbi fil-Widnejn u fis-Sistema Labirintika			Żanżin fil-widnejn Telf ta' smigh / Nuqqas fis-smigh		
Disturbi fil-Qalb			Takikardija		Arritmija ventrikulari, titwil tal-QT, torsades de pointes *
Disturbi Vaskulari			Vasodilatazzjoni Pressjoni baxxa Sinkope	Vaskulite	
Disturbi Respiratorji, Toraċi u Medjastinali			Qtugħ ta' nifs (inkluż kondizzjoni ażmatika)		
Disturbi Gastro-intestinali	Tqalligh Dijarea	Rimettar Weġġhat gastro-intestinali u addominali Dispepsja Gass		Pankreatite	
Disturbi fil-Fwied u fil-Marrara		Żjieda fit-transaminases Żjieda fil-bilirubin	Indeboliment tal-fwied Ikterus kolestatiku Epatite	Nekrozi tal-fwied (rari hafna tavvanza għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-hajja) (ara sezzjoni 4.4)	

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organ	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi fil-Ġilda u fit-Tessuti ta' Taht il-Ġilda		Raxx Hakk Urtikarja	Reazzjonijiet ta' fotosensittività (ara sezzjoni 4.4)	Petekja Eritima multiforme Eritima nodosum Sindrome Stevens-Johnson (b'potenzjal ta' periklu għall-ħajja) Nekrolisi epidermika tossika (b'potenzjal ta' periklu għall-ħajja)	
Disturbi Muskolu-skeltrali u tal-Connective Tissue		Ugħigh muskolu-skeltrali (e.ż. ugħigh fl-estrematijiet, ugħigh fid-dahar, ugħigh fis-sider) Artralġja	Mijalġja Artrite Żjieda fit-tensjoni tal-muskoli u bugħawwieġ	Indebboliment muskolari Tendinite Tiċrit tat-tendon (l-aktar Achilles tendon) (ara sezzjoni 4.4) Rkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fil-Kliwi u fis-Sistema Urinarja		Indebboliment renali	Insuffiċjenza renali Ematurja Kristallurja (ara sezzjoni 4.4) Nefrite tubulointerstizjali		
Disturbi Ġenerali u Kondizzjonijiet ta' Mnejn Jinghata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni u l-infużjoni (ghoti fil-vini biss)	Astenja Deni	Edima Għaraq (iperidrosi)		
Investigazzjonijiet		Żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demm	Livell ta' prothrombin mhux normali Żjieda fl-amylase		

* Dawn l-avvenimenti kienu rrapportati waqt il-perijodu ta' wara t-tqegħid fis-suq u kienu osservati l-aktar f'pazjenti b'aktar fatturi ta' riskju għal titwil tal-QT (ara sezzjoni 4.4).

L-effetti mhux mixtieqa li għejjin għandhom kategorija ta' frekwenza oghla fis-sottogruppi ta' pazjenti li rċewew kura fil-vini jew sekwenzjali (fil-vini għal orali):

Komuni	Rimettar, Żjieda temporanja fit-transaminases, Raxx
Mhux komuni	Tromboċitopenija, Tromboċitemija, Konfużjoni u diżorjentazzjoni, Alluċinazzjonijiet, Par- u disestesija, Aċċessjonijiet, Vertigo, Disturbi fil-vista, Telf ta' smigh, Takikardija, Vasodilatazzjoni, Pressjoni baxxa, Indeboliment temporanju tal-fwied, Ikterus kolestatiku, Insuffiċjenza renali, Edima
Rari	Panċitopenija, Depressjoni tal-mudullun ta' l-għadam, Xokk anafilattiku, Reazzjonijiet psikotiċi, Emigranja, Disturbi fix-xamm, Smigh imnaqqas, Vaskulite, Pankreatite, Nekrosi tal-fwied, Petekja, Tiċrit tat-tendon

Pazjenti pedjatriċi

L-inċidenza ta' artropatija, msemija fuq, tirreferi għal taghrif miġbur minn studji bl-adulti. Fit-tfal, artropatija hija rrapportata li ssehh b'mod komuni (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' 12 g giet irrapportata li twassal għall-sintomi ħfief ta' tossiċità. Doża eċċessiva akuta ta' 16 g giet irrapportata li tikkawża insuffiċjenza akuta tal-kliwi.

Sintomi ta' doża eċċessiva jikkonsistu minn sturdment, tregħid, uġiġħ ta' ras, għeja, aċċessjonijiet, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, skomdu addominali, indeboliment tal-kliwi u tal-fwied kif ukoll kristallurja u ematuria. Kienet irrapportata tossiċità renali reversibbli.

Minbarra miżuri ta' emergenza ta' rutina, huwa rrakkomandat li tiġi sorveljata l-funzjoni tal-kliwi, inkluż il-pH ta' l-awrina u jekk meħtieġ din għandha tiġi aċidifikata biex tiġi evitata kristallurja. Il-pazjenti għandhom jinżammu idratati sew.

Kwantità żgħira biss ta' ciprofloxacin (<10%) hija eliminata permezz ta' emodijalisi jew dijalisi tal-peritonew.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Fluoroquinolones, Kodiċi ATC: J01 MA 02.

Mekkaniżmu ta' azzjoni:

Bħala sustanza fluoroquinolone kontra l-batterja, l-azzjoni batteriċida ta' ciprofloxacin tirriżulta mill-inibizzjoni taż-żewġ topoisomerase tat-tipi II (DNA-gyrase) u ta' topoisomerase IV, li huma meħtieġa għar-replikazzjoni, transkrizzjoni, tiswija u rikombinazzjoni tad-DNA tal-batterja.

Relazzjoni PK/PD:

L-effikaċja tippendi l-aktar fuq ir-relazzjoni bejn il-konċentrazzjoni massima fis-serum (C_{max}) u l-konċentrazzjoni ta' inibizzjoni minima (MIC) ta' ciprofloxacin għal patoġenu batterju u r-relazzjoni bejn l-erja taħt il-kurva (AUC) u l-MIC.

Mekkaniżmu ta' reżistenza:

Reżistenza *in-vitro* għal ciprofloxacin tista' tinkiseb permezz ta' proċess ta' pass wara pass b'mutazzjonijiet fis-sit immirat f'DNA gyrase u f'topoisomerase IV. L-ammont ta' cross-resistance bejn ciprofloxacin u fluoroquinolones oħra li jirriżulta huwa varjabbli. Mutazzjoni waħda biss tista' ma

tirriżultat f' reżistenza klinika, iżda mutazzjonijiet multipli jirriżultaw f' reżistenza klinika għal hafna jew għas-sustanzi attivi kollha fil-klassi.

Impermeabilità u/jew mekkaniżmi ta' reżistenza tal-pompa ta' effluss tas-sustanza attiva jista' jkollhom effett varjabbli fuq is-suxxettibilità għal fluoroquinolones, li tiddependi fuq il-karatteristiċi fisjokimiċi ta' diversi sustanzi attivi fil-klassi u l-affinità tas-sistemi ta' transport għal kull sustanza attiva. Il-mekkanizmi ta' reżistenza *in-vitro* kollha huma osservati b' mod komuni f' izolati kliniċi. Mekkanizmi ta' reżistenza li jinattivaw antibijotiċi ohra bħall-barrieri ta' permeazzjoni (komuni f' *Pseudomonas aeruginosa*) u mekkaniżmi ta' effluss jistgħu jaffettwaw is-suxxettibilità għal ciprofloxacina.

Kienet irrapportata reżistenza medjata minn plasmid b' kowd minn geni qnr.

Firxa ta' l-attività antibatterika:

Punti kritiċi jisseparaw razez suxxettibli minn razez b' suxxettibilità intermedja u dawn ta' l-aħħar minn razez reżistenti:

Rakkomandazzjonijiet EUCAST

Mikro-organizmi	Suxxettibli	Reżistenti
<i>Enterobacteria</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Pseudomonas</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Acinetobacter</i>	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Haemophilus influenzae</i> u <i>Moraxella catarrhalis</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 0.5 \text{ mg/L}$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$S \leq 0.03 \text{ mg/L}$	$R > 0.06 \text{ mg/L}$
<i>Neisseria meningitidis</i>	$S \leq 0.03 \text{ mg/L}$	$R > 0.06 \text{ mg/L}$
Punti ta' waqfien mhux relatati ma' speċi *	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$

1. *Staphylococcus* spp. – punti kritiċi għal ciprofloxacina huma konnessi ma' terapija b' doża għolja.
* Punti kritiċi li mhumiex konnessi ma' speċi ġew determinati primarjament fuq il-bażi ta' tagħrif PK/PD u huma indipendenti mid-distribuzzjonijiet ta' MIC għall-ispeċi speċifiċi. Huma għall-użu biss għall-ispeċi li ma ngħatawx punt kritiku speċifiku għall-ispeċji u mhux għal dawg l-ispeċi fejn ittestjar għas-suxxettibilità mhux irrakkomandata.

Il-prevalenza ta' reżistenza miksuba tista' tvarja ġeografikament u maż-żmien għall-ispeċi magħżula u informazzjoni lokali dwar ir-reżistenza hija mixtieqa, speċjalment meta jiġu kkurati infezzjonijiet severi. Għandu jinkiseb parir minn espert skond il-bżonn meta l-prevalenza lokali ta' reżistenza hija tali li l-utilità tas-sustanza hija dubjuża ta' l-inqas f' xi tipi ta' infezzjonijiet.

Klassifikazzjoni ta' ispeċi rilevanti skond is-suxxettibilità għal ciprofloxacina (għall-ispeċi ta' *Streptococcus* ara sezzjoni 4.4)

SPEĊI SUXXETTIBLI B'MOD KOMUNI
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)

<u>Mikro-organizmi aerobiči Gram-negative</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Mikro-organizmi anaerobiči</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Mikro-organizmi ohrajn</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
SPEČI LI GHALIHOM REŽISTENZA MIKSUBA TISTA' TKUN PROBLEMA
<u>Mikro-organizmi aerobiči Gram-positive</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. (2)
<u>Mikro-organizmi aerobiči Gram-negative</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter</i> spp. ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Mikro-organizmi anaerobiči</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ORGANIŽMI REŽISTENTI MINNHOM INFUSHOM
<u>Mikro-organizmi aerobiči Gram-positive</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Mikro-organizmi aerobiči Gram-negative</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>

<u>Mikro-organiżmi anaerobiċi</u> <i>Excepted</i> kif msemmi hawn fuq	
<u>Mikro-organiżmi oħra</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>	
*	Effikaċja klinika għet dimostrata għal iżolati suxxettibli f'indikazzjonijiet kliniċi approvati
+	Rata ta' rezistenza $\geq 50\%$ f'wieħed jew aktar mill-pajjiżi ta' l-EU
(\$)	Suxxettibilità intermedja naturali fin-nuqqas ta' mekkanizmu ta' rezistenza miksub
(1)	Twettqu studji dwar infezzjonijiet f'bhejjem sperimentali ikkawżati minn teħid man-nifs ta' spori ta' <i>Bacillus anthracis</i> ; dawn l-istudji wrew li antibijotiċi mibdija kmieni wara l-esponiment, jevitaw l-okkorrenza tal-marda jekk il-kura ssir għat-tnaqqis tan-numru ta' spori fl-organiżmu taħt id-doża infettiva. L-użu rrakkomandat f'individwi umani huwa bbażat primarjament fuq is-suxxettibilità <i>in-vitro</i> u fuq tagħrif sperimentali dwar il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Fl-adulti tul ta' kura ta' xahrejn b'ciprofloxacina orali mogħti b'doża ta' 500 mg bid, hija kkunsidrata bħala effettiva biex tipprevjeni infezzjoni ta' antraċe fil-bniedem. It-tabib li qed jikkura għandu jirreferi għad-dokumenti ta' konsensus nazzjonali u / jew internazzjonali dwar il-kura ta' antraċe.
(2)	<i>S. aureus</i> rezistenti għal methicillin spiss hafna juru rezistenza għal fluoroquinolones ukoll. Ir-rata ta' rezistenza għal methicillin hija madwar 20 sa 50% fost l-ispeċi ta' staphylococci kollha u ġeneralment hija oghla f'izolati minn infezzjonijiet li jittieħdu minn sptar..

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara infużjoni fil-vini ta' ciprofloxacina il-medja tal-konċentrazzjonijiet massimi fis-serum intlaħqu fl-aħħar ta' l-infużjoni. Il-farmakokinetika ta' ciprofloxacina kienet lineari tul il-firxa tad-doża sa 400 mg mogħtija fil-vini.

Paragun tal-parametri farmakokinetiċi għal kors ta' doži fil-vini ta' darbtejn kuljum u tliet darbiet kuljum ma indika l-ebda evidenza ta' akkumulazzjoni tal-medicina għal ciprofloxacina u l-metaboliti tiegħu.

Infużjoni fil-vini ta' 60 minuta ta' 200 mg ciprofloxacina jew l-ghoti orali ta' 250 mg ciprofloxacina, it-tnejn mogħtija kull 12-il siegħa, ipprođuċew erja taħt il-kurva (AUC) tal-konċentrazzjoni fis-serum kontra l-hin ekwivalenti.

Infużjoni fil-vini ta' 60 minuta ta' 400 mg ciprofloxacina kull 12-il siegħa kienet bijoekwivalenti għal doża orali ta' 500 mg kull 12-il siegħa rigward l-AUC.

Id-doża fil-vini ta' 400 mg mogħtija fuq medda ta' 60 minuta kull 12-il siegħa wasslet għal C_{max} simili għal dik osservata b'doża orali ta' 750 mg.

Infużjoni fil-vini ta' 60 minuta ta' 400 mg ciprofloxacina kull 8 sigħat hija ekwivalenti għal kors orali ta' 750 mg mogħti kull 12-il siegħa rigward l-AUC.

Distribuzzjoni

It-twaħħil mal-proteini ta' ciprofloxacina huwa baxx (20-30%). Ciprofloxacina huwa preżenti fil-plażma fil-biċċa l-kbira fil-forma mhux jonizzata u għandha volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss kbir ta' 2-3 L/kg piz tal-ġisem. Ciprofloxacina jilhaq konċentrazzjonijiet għolja f'varjetà ta' tessuti bħal pulmun (fluwidu ta' l-epitelju, makrofagi alveolari, tessut tal-bijopsija), sinuses feriti infjammati (fluwidu fin-nuffata kantaridin), u l-apparat urogenitali (awrina, prostata, endometriju) fejn jintlaħqu konċentrazzjonijiet totali li jaqabżu daww tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma.

Metaboliżmu

Kienu irrapportati konċentrazzjonijiet baxxi ta' erba' metaboliti, li kienu identifikati bħala: desethyleneciprofloxacin (M 1), sulphociprofloxacin (M 2), oxociprofloxacin (M 3) u formylciprofloxacin (M 4). Il-metaboliti juru attività *in-vitro* kontra l-mikrobi iżda fi grad inqas mis-sustanza originali.

Ciprofloxacin huwa magħruf li huwa inibitur moderat ta' iso-enzimi CYP 450 1A2.

Eliminazzjoni

Ciprofloxacin jitneħħa fil-biċċa l-kbira mhux mibdul kemm mill-kliewi kif ukoll, fi kwantità inqas, fl-ippurgar.

Tneħħija ta' ciprofloxacin (% tad-doża)		
	Għoti fil-Vini	
	Awrina	Purgar
Ciprofloxacin	61.5	15.2
Metaboliti (M ₁ -M ₄)	9.5	2.6

It-tneħħija renali hija bejn 180-300 mL/kg/h u t-tneħħija totali mill-ġisem hija bejn 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacin jgħaddi kemm minn filtrazzjoni glomerulari kif ukoll minn sekrezzjoni tubulari. Funzjoni renali indebolita b'mod sever twassal għal żjieda fil-*half-lives* ta' ciprofloxacin sa 12 h.

Tneħħija mhux renali ta' ciprofloxacin fil-biċċa l-kbira hija minħabba sekrezzjoni trans-intestinali attiva, u metaboliżmu 1% tad-doża titneħħa permezz tar-rotta tal-bili. Ciprofloxacin huwa preżenti fil-bili f'konċentrazzjonijiet għolja.

Pazjenti pedjatriċi

It-tagħrif farmakokinetiku f'pazjenti pedjatriċi huwa limitat.

Fi studju fit-tfal C_{max} u AUC ma kienux dipendenti mill-età ('l fuq minn età ta' sena). Ma ġietx osservata żjieda notabbli C_{max} u l-AUC b'dożagġ multipli (10 mg/kg tliet darbiet kuljum).

F'għaxart itfal b'sepsis severa, C_{max} kienet 6.1 mg/L (firxa 4.6-8.3 mg/L) wara infużjoni ta' 10 mg/kg ġol-vini ta' siegħa fi tfal b'età ta' inqas minn sena meta mqabbel ma' 7.2 mg/L (firxa 4.7-11.8 mg/L) għal tfal b'età bejn sena u 5 snin. Il-valuri ta' l-AUC kienu 17.4 mg*h/L (firxa 11.8-32.0 mg*h/L) u 16.5 mg*h/L (firxa 11.0-23.8 mg*h/L) fil-gruppi ta' età rispettiva.

Dawn il-valuri huma fil-firxa rrapportata għall-adulti b'dozi terapewtiċi. Ibbażat fuq analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni għall-pazjenti pedjatriċi b'diversi infezzjonijiet, il-*half-life* medja mbassra fit-tfal hija madwar 4-5 sigħat u l-bijodisponibilità tas-suspensjoni orali tvarja minn 50 sa 80%.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doża waħda, effett tossiku minn dozi ripetuti, potenzjal karċinoġeniku, jew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Bħal numru ta' quinolones oħra, ciprofloxacin huwa fototossiku fil-bhejjem f'livelli ta' esponiment klinikament rilevanti. Tagħrif dwar il-fotomutaġenicità/ fotokarċinoġenicità wera effett fotomutaġeniku jew fototumuroġeniku dgħajjed ta' ciprofloxacin *in-vitro* u f'esperimenti fuq il-bhejjem. Dan l-effett kien komparabbli għal dak ta' inibituri ta' gyrase oħra.

Tollerabilità artikulari:

Kif irrapportat għall-inibituri ta' gyrase oħra, ciprofloxacina jikkawża ħsara lill-ġogi l-kbar li jgħorru piż f' bhejjem mhux maturi. L-estensjoni ta' ħsara lill-qarquċa tvarja skond l-età, speċi u doża; il-ħsara tista' titnaqqas billi jitneħħa l-piż minn fuq il-ġogi. Studji b' bhejjem maturi (far, kelb) ma wrew l-ebda evidenza ta' feriti fil-qarquċa. Fi studju bi klieb tal-beagle żgħar, ciprofloxacina ikkawża tibdiliet artikulari severi b' dozi terapewtiċi wara ġimagħtejn ta' kura, li baqgħu jiġu osservati wara 5 xhur.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Peress li s-soluzzjoni għall-infużjoni hija sensittiva għad-dawl, il-boroż għall-infużjoni għandhom jitneħħew mill-kaxxa eżatt qabel l-użu biss. Fid-dawl, effikaċja kompleta hija garantita għall-perijodu ta' tlett ijiem.

Kull soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari.]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 400 mg/200 mL soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-infużjoni.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ciprofloxacin Bayer 400 mg/200 mL soluzzjoni għall-infużjoni huwa ndikat għall-kura ta' l-infezzjonijiet li ġejjin (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1). Għandha tingħata attenzjoni speċjali lil tagħrif disponibbli dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacin qabel tinbeda t-terapija.

Għandha tingħata konsiderazzjoni lill-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi kontra l-batterja.

Adulti

- Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' isfel ikkawżati minn batterja *Gram-negative*
 - irkadar tal-marda pulmonari ostruttiva kronika
 - infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrozi ċistika jew f'bronkjektasi
 - pnemonja
- Otite medja kronika b'suppurazzjoni
- Rkadar akut ta' sinusite kronika, speċjalment jekk dawn huma kkawżati minn batterja *Gram-negative*
- Infezzjonijiet fl-apparat ta' l-awrina
- Epididimo-orkite inkluż każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*
- Marda infjammatorja tal-pelvi inkluż każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*

Fl-infezzjonijiet ta' l-apparat ġenitali msemmija fuq meta jkun maħsub jew magħruf li huma kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* huwa importanti ħafna li jinkiseb tagħrif lokali dwar il-prevalenza ta' reżistenza għal ciprofloxacin u li tiġi kkonfermata suxxettibilità bbażata fuq analiżi ta' laboratorju.

- Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali (e.ż. dijarea tal-vjaġġaturi)
- Infezzjonijiet intra-addominali
- Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab ikkawżati minn batterja *Gram-negative*

- Otite esterna malinna
- Infezzjonijiet ta' l-ghadam u tal-ġogi
- Kura ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Profilassi ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Antraċe meħud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqa)

Tfal u adoloxxenti

- Infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrozi ċistika kkawżata minn *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite
- Antraċe meħud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqa)

Ciprofloxacin jista' jintuża wkoll biex jikkura infezzjonijiet severi fit-tfal u adoloxxenti fejn dan huwa kkunsidrat li huwa neċessarju

Il-kura għandha tinbeda biss minn tobba li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrozi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Id-dożaġġ huwa determinat mill-indikazzjoni, is-severità u s-sit ta' l-infezzjoni, s-suxxettibilità ta' l-organizmu(i) li qed jikkawża/jikkawżaw l-infezzjoni għal ciprofloxacin, il-funzjoni renali tal-pazjent u, fit-tfal u l-adoloxxenti l-piż tal-ġisem.

It-tul tal-kura jiddependi mis-severità tal-marda u l-progress kliniku u batterjoloġiku.

Wara bidu ta' kura fil-vini, il-kura tista' tinqaleb għall-kura orali b'pilloli jew suspensjoni jekk indikat klinikament skond l-opinjoni tat-tabib. Kura IV għandha tiġi segwita b'kura mir-rotta orali malajr kemm jista' jkun.

F'każijiet severi jew jekk il-pazjent ma jistax jiehu l-pilloli (e.ż. pazjenti fuq nutrizzjoni enterali), huwa rrakkomandat li t-terapija tinbeda b'ciprofloxacin gol-vini sakemm tkun possibbli bidla għall-ġotti orali.

Il-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn ċertu batterja (e.ż. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* jew *Staphylococci*) għandu mnejn tkun tinhtieg dozi oghla ta' ciprofloxacin u għoti flimkien ma' sustanzi kontra l-batterja xierqa ohra.

Il-kura ta' xi infezzjonijiet (e.ż. marda infjammatorja tal-pelvi, infezzjonijiet intra-addominali, infezzjonijiet f'pazjenti newtropeniċi u infezzjonijiet ta' l-ghadam u tal-ġogi) jistgħu jinhtiegu l-ġotti flimkien ma' sustanzi kontra l-batterja xierqa skond il-patoġeni nvoluti.

Adulti

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (inkluż bidla għal terapija orali malajr kemm jista' jkun)
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju t'isfel	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 14-il gurnata

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (inkluż bidla għal terapija orali malajr kemm jista' jkun)
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' fuq	Irkadar akut ta' sinusite kronika	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 14-il ġurnata
	Otite medja kronika b'suppurazzjoni	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 14-il ġurnata
	Otite esterna malinna	400 mg tlitt darbiet kuljum	28 ġurnata sa 3 xhur
Infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina	Pijelonefrite komplikata u mhux komplikata	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 21 ġurnata, jista' jtkompla għal aktar minn 21 ġurnata f'xi ċirkostanzi speċifiċi (bħal axxessi)
	Prostatite	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	2 sa 4 ġimgħat (akuta)
Infezzjonijiet ta' l-organi ġenitali	Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	ta' l-inqas 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali u infezzjonijiet intra-addominali	Dijarea kkawżata minn patoġeni batteriċi inkluż <i>Shigella</i> spp. minbarra <i>Shigella dysenteriae</i> tip 1 u kura emperika ta' dijarea severa tal-vjaġġaturi	400 mg darbtejn kuljum	ġurnata
	Dijarea kkawżata minn <i>Shigella dysenteriae</i> tip 1	400 mg darbtejn kuljum	5 ġranet
	Dijarea kkawżata minn <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg darbtejn kuljum	3 ġranet
	<i>Typhoid fever</i>	400 mg darbtejn kuljum	7 ġranet
	Infezzjonijiet intra-addominali kkawżati minn batterja <i>Gram-negative</i>	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	5 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab		400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-għadam u l-ġogi		400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	massimu ta' 3 xhur

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (inkluż bidla għal terapija orali malajr kemm jista' jkun)
Kura jew profilassi ta' nfezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija severa Ciprofloxacina għandu jingħata flimkien ma' sustanza(i) antibatterika xierqa.	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	Terapija għandha titkompla tul il-perijodu kollu tan-newtopenija
Profilassi wara esponiment u kura li tfejjaq ta' antraċe meħud man-nifs għall-persuni li jinhtiegu kura parenterali. L-ghoti tal-medicina għandu jinbeda mill-aktar fis possibli wara suspett jew konferma ta' esponiment.	400 mg darbtejn kuljum	60 ġurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>

Tfal u adoloxxenti

Indikazzjoni	Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (inkluż bidla għal terapija orali malajr kemm jista' jkun)
Fibrozi ċistika	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem tlitt darbiet kuljum b'massimu ta' 400 mg kull doża.	10 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet komplikati ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite	6 mg/kg ta' piż tal-ġisem sa 10 mg/kg ta' piż tal-ġisem tlitt darbiet kuljum b'massimu ta' 400 mg kull doża.	10 sa 21 ġurnata
Kura li tfejjaq ta' antraċe meħud man-nifs wara esponiment għall-persuni li jinhtiegu kura parenterali. L-ghoti tal-medicina għandu jinbeda mill-aktar fis possibli wara suspett jew konferma ta' esponiment.	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem sa 2 x 15 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 400 mg kull doża.	60 ġurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>
Infezzjonijiet severi ohra	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem tlitt darbiet kuljum b'massimu ta' 400 mg kull doża	Skond it-tip ta' infezzjoni

Pazjenti anzjani

Pazjenti anzjani għandhom jirċievu doża magħzula skond is-severità tal-infezzjoni u t-tneħħija tal-kreatinina tal-pazjent.

Indeboliment tal-kliwi u tal-fwied

Doži rrakkomandati tal-bidu u ta' manteniment għall-pazjenti b'funzjoni tal-kliwi indebolita:

Tneħħija tal-kreatinina [mL/min/ 1.73 m ²]	Kreatinina fis-Serum [μmol/L]	Dosa Fil-Vini [mg]
> 60	< 124	Ara Doża tas-Soltu.
30-60	124 to 168	200-400 mg kull 12 h
<30	> 169	200-400 mg kull 24 h
Pazjenti fuq emodijalisi	> 169	200-400 mg kull 24 h (wara dijalisi)
Pazjenti fuq dijalisi tal-peritonew	> 169	200-400 mg kull 24 h

F'pazjenti b'funzjoni indebolita tal-fwied m'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża.

Id-dożaġġ fi tfal b'funzjoni tal-kliewi u/jew tal-fwied indebolita ma ġiex studjat.

Metodu ta' l-ghoti

Ciprofloxacin għandu jiġi ċekkjat vizwalment qabel l-użu. M'għandhux jintuża jekk imċajpar.

Ciprofloxacin għandu jingħata permezz ta' infużjoni fil-vini. Għat-tfal, it-tul ta' l-infużjoni huwa 60 minuta.

F'pazjenti adulti, il-hin ta' l-infużjoni huwa 60 minuta għal 400 mg Ciprofloxacin Bayer u 30 minuta għal 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Infużjoni bil-mod ġo vina kbira tnaqqas l-iskomdu għall-pazjent u r-riskju ta' irritazzjoni tal-vina.

Is-soluzzjoni għall-infużjoni tista' tiġi nfuża direttament jew wara li tithallat ma' soluzzjonijiet għall-infużjoni kompatibbli oħra (ara sezzjoni 6.2).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal quinolones oħra jew għal xi sustanzi mhux attivi (ara sezzjoni 6.1).
- L-ghoti flimkien ta' ciprofloxacin u tizanidine (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Infezzjonijiet severi u infezzjonijiet imħalta b'patoġeni Gram-positive u anaerobiċi

Ciprofloxacin bhala monoterapija mhux adattat għall-kura ta' infezzjonijiet severi u ta' infezzjonijiet imħalta li jistgħu jkunu kkawżati minn patoġeni *Gram-positive* jew anaerobiċi. F'infezzjonijiet bħal dawn ciprofloxacin għandu jingħata flimkien ma' sustanzi xierqa oħra kontra l-batterja.

Infezzjonijiet ikkawżati minn Streptococci (inkluż *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacin mhux irrakkomandat għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn streptococci minhabba effikaċja mhux adegwata

Infezzjonijiet fl-apparat ġenitali

Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi jistgħu jkunu kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* reżistenti għal fluoroquinolone. Ciprofloxacin għandu jingħata flimkien ma' sustanza xierqa oħra kontra l-batterja sakemm *Neisseria gonorrhoeae* reżistenti għal Ciprofloxacin tista' tkun eskluża. Jekk titjib kliniku ma jintlaħaqx wara 3 ijiem ta' kura, it-terapija għandha tkun ikkunsidrata mill-ġdid.

Infezzjonijiet intra-addominali

Hemm tagħrif limitat dwar l-effikaċja ta' ciprofloxacin fil-kura ta' infezzjonijiet intra-addominali ta' wara kirurġija.

Dijarea tal-vjaġġaturi

L-għażla ta' ciprofloxacin għandha tiegħu f'kunsiderazzjoni tagħrif dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacin f'patoġeni rilevanti fil-pajjiżi fejn sar il-vjaġġ.

Antraċe meħud man-nifs

L-użu fil-bnedmin huwa bbażat fuq tagħrif dwar is-suxxettibilità *in-vitro* u fuq tagħrif sperimentali fuq il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Tobba li qed jikkuraw għandhom jirreferu għad-dokumenti ta' kunsens nazzjonali u/jew internazzjonali dwar il-kura ta' l-antraċe.

Infezzjonijiet ta' l-ghadam u l-ġogi

Ciprofloxacin għandu jintuża flimkien ma' sustanzi kontra l-mikrobi oħra skond ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika.

Tfal u adoloxxenti

L-użu ta' ciprofloxacina fi tfal u adoloxxenti għandu jsejwi l-gwida uffiċjali disponibbli. Kura b'ciprofloxacina għandha tinbeda biss minn tobbja li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrosi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti.

Ciprofloxacina intwera li jikkawża artropatija fil-ġogi li jgħorru l-piż ta' bhejjem immaturi. Tagħrif dwar is-sigurtà minn studju randomised double-blind dwar l-użu ta' ciprofloxacina fit-tfal (ciprofloxacina: n=335, età medja = 6.3 snin; komparaturi: n=349, età medja = 6.2 snin; firxa ta' l-età = 1 sa 17-il sena) wera inċidenza ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina (misjuba minn sinjali u sintomi kliniċi relatati mal-ġogi) mal-Ġurnata +42 ta' 7.2% u 4.6%. Rispettivament, l-inċidenza ta' artropatija relatata mal-medicina mal-vista ta' wara sena kienet ta' 9.0% u 5.7%. Iż-żjeda fil-kazijiet ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina tul iż-żmien ma kienetx statistikament sinifikanti bejn il-gruppi. Il-kura għandha tinbeda biss wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju/riskju, minhabba l-possibiltà ta' avvenimenti avversi relatati mal-ġogi u/jew mat-tessut tal-madwar.

Infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrosi ċistika

Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 5-17-il sena. Esperjenza aktar limitata hija disponibbli dwar il-kura ta' tfal b'età bejn sena u 5 snin.

Infezzjonijiet komplikati ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite

Kura b'Ciprofloxacina ta' infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina għandha tiġi kkunsidrata meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, u għandha tiġi bbażata fuq ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika. Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 1-17-il sena.

Infezzjonijiet severi speċifiċi oħra

Infezzjonijiet severi oħra skond il-gwida uffiċjali, jew wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju-riskju meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, jew wara falliment ta' terapija konvenzjonali u meta d-dokumentazzjoni mikrobijoloġika tista' tiġġustifika l-użu ta' Ciprofloxacina Bayer. L-użu ta' ciprofloxacina għall-infezzjonijiet severi speċifiċi minbarra daww imsemmijin fuq ma giex ivvalutat fi provi kliniċi u l-esperjenza klinika hija limitata. Bħala konsegwenza, kawtela hija rrakkomandata meta jiġu kkurati pazjenti b'dawn l-infezzjonijiet.

Sensittività eċċessiva

Sensittività eċċessiva u reazzjonijiet allergiċi, inkluż anafilassi u reazzjonijiet anafilattojdi, jistgħu jsejnhu wara doża waħda (ara sezzjoni 4.8) u jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja. Jekk issejh reazzjoni bħal din, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf u hija mehtieġa kura medika xierqa.

Sistema Muskolu-skelettrali

Ciprofloxacina ġeneralment m'għandux jintuża f'pazjenti b'passat ta' marda/disturb tat-tendon relatata ma' kura b'quinolone. Madankollu, f'kazijiet rari hafna, wara dokumentazzjoni mikrobijoloġika ta' l-organizmu li qed jikkawża l-marda u valutazzjoni tal-bilanċ ta' riskju/benefiċċju, ciprofloxacina jista' jiġi preskritt lil dawn il-pazjenti għall-kura ta' ċertu infezzjonijiet severi, speċjalment f'każ ta' falliment tat-terapija standard jew rezistenza tal-batterja, fejn it-tagħrif mikrobijoloġiku jista' jiġġustifika l-użu ta' ciprofloxacina.

Tendinite u tiċirit tat-tendon (speċjalment Achilles tendon), xi kultant bilaterali, jistgħu jsejnhu b'ciprofloxacina, anki fl-ewwle 48 siegħa ta' kura. Ir-riskju ta' tendinopatija jista' jizdied f'pazjenti anzjani jew f'pazjenti kkurati fl-istess waqt b'kortikosteroidi (ara sezzjoni 4.8).

Ma' xi sinjal ta' tendinite (e.ż. nefha bl-uġigh, infjammazzjoni), kura b'ciprofloxacina għandha titwaqqaf. Wiehed għandu joqgħod attent biex isserrah id-drigh jew riġel affettwat.

Ciprofloxacina għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.8).

Fotosensittività

Ciprofloxacina intwera li jikkawża reazzjonijiet ta' fotosensittività. Pazjenti li qed jieħdu ciprofloxacina għandhom jiġu avżati biex jevitaw esponiment dirett għal dawl tax-xemx estensiv jew irradjazzjoni UV waqt kura b'ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8).

Sistema Nervuż Ċentrali

Quinolones huma magħrufa li jikkawżaw aċċessjonijiet jew ibaxxu l-limitu għal aċċessjoni. Ciprofloxacina għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'disturbi tas-CNS li jista' jkollhom predispożizzjoni għal aċċessjonijiet. Jekk isehhu aċċessjonijiet ciprofloxacina għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.8). Reazzjonijiet psikjatriċi jistgħu jsehhu anki wara l-ewwel għoti ta' Ciprofloxacina Bayer. F'każijiet rari, depressjoni jew psikosi jistgħu javvanzaw għall-imġieba ta' periklu għall-pazjent innifsu. F'dawn il-każijiet, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf.

Kienet rrapportata każijiet ta' polinewropatija (bbażat fuq sintomi newroloġiċi bħal uġiġħ, ħruq, disturbi tas-sensi jew debbulizza fil-muskoli, waħedhom jew flimkien ma' oħrajn) f'pazjenti li kienu qed jirċievu ciprofloxacina. Ciprofloxacina għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jkollhom esperjenza ta' sintomi ta' newropatija, inkluż uġiġħ, ħruq, tingis, tnemnim, u/jew debbulizza biex ikun evitat l-iżvilupp ta' kondizzjoni mhux reversibbli (ara sezzjoni 4.8).

Disturbi fil-qalb

Peress li ciprofloxacina huwa assoċjat ma' każijiet ta' titwil fil-QT (ara sezzjoni 4.8), għandu jkun hemm kawtela meta jiġu kkurati pazjenti b'riskju ta' aritmija torsades de pointes.

Sistema Gastro-intestinali

L-okkorrenza ta' dijarea severa u persistenti waqt jew wara l-kura (inkluż bosta ġimġhat wara l-kura) tista' tindika kolite assoċjata ma' antibijotiku (ta' periklu għall-hajja b'possibilità ta' riżultat fatali), li teħtieġ kura immedjata (ara sezzjoni 4.8). F'każijiet bħal dawn, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf immedjatament għandha tinbeda terapija xierqa. Mediċini kontra l-peristalsi huma kontra-indikati f'din is-sitwazzjoni.

Sistema renali u ta' l-awrina

Kienet irrapportata kristallurja relata ma' l-użu ta' ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8). Pazjenti li qed jirċievu ciprofloxacina għandhom ikunu idratati sew u alkalinità eċċessiva ta' l-awrina għandha tiġi evitata.

Sistema tal-fwied u tal-marrara

Każijiet ta' nekrozi tal-fwied u insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-hajja ġew irrapportati b'ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8). F'każ ta' xi sinjali u sintomi ta' marda tal-fwied (bħal anoressija, suffeġra, awrina skura, ħakk, jew addome teneru), il-kura għandha titwaqqaf.

Defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase

F'pazjenti b'defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase, kienu rrapportati reazzjonijiet emolitiċi b'ciprofloxacina. F'dawn il-pazjenti ciprofloxacina għandu jiġi evitat sakemm il-benefiċċju potenzjali ma jkunx ikkunsidrat bħala akbar mir-riskju possibbli. F'dan il-każ l-okkorrenza potenzjali ta' emolisi għandha tiġi sorveljata.

Reżistenza

Waqt jew wara kors ta' kura b'ciprofloxacina jistgħu jiġu iżolati batterja li juru reżistenza għal ciprofloxacina, bi jew bla superinfazzjoni evidenti klinikament. Jista' jkun hemm riskju partikolari ta' selezzjoni għall-batterja reżistenti għal ciprofloxacina waqt kura fit-tul u meta jiġu kkurati infezzjonijiet li jittiehdu minn sptar u/jew infezzjonijiet ikkawżati mill-ispeċi *Staphylococcus* u *Pseudomonas*.

Citokromju P450

Ciprofloxacina jinibixxi lil CYP1A2 u għalhekk jista' jikkawża żjieda fil-konċentrazzjoni fis-serum ta' sustanzi mogħtija fl-istess waqt metabolizzati minn din l-eżima (e.ż. theophylline, clozapine, ropinirole, tizanidine). L-għoti ta' ciprofloxacina flimkien ma' tizanidine hija kontra-indikata. Għalhekk, pazjenti li qed jiehdu dawn is-sustanzi flimkien ma' ciprofloxacina għandhom jiġu sorveljati mill-viċin għall-sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva, u jista' jkun hemm bżonn ta' determinazzjoni tal-konċentrazzjonijiet fis-serum (e.ż. ta' theophylline) (ara sezzjoni 4.5).

Methotrexate

L-użu ta' ciprofloxacina flimkien ma' methotrexate mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Interazzjoni mat-testijiet

L-attività *in-vitro* ta' ciprofloxacin kontra *Mycobacterium tuberculosis* tista' tagħti riżultati negattivi foloz tat-testijiet batterjologiċi f'kampjuni minn pazjenti li jkunu qed jiehdu ciprofloxacin.

Reazzjoni fis-Sit ta' l-Injezzjoni

Reazzjonijiet lokali fis-sit għal gol-vini ġew irrapportati b'għoti fil-vini ta' ciprofloxacin. Dawn ir-reazzjonijiet huma aktar frekwenti jekk il-hin ta' l-infuzjoni huwa 30 minuta jew inqas. Dawn jistgħu jidru bħala reazzjonijiet lokali tal-ġilda li jgħaddu malajr wara li titlesta l-infuzjoni. Għoti sussegwenti fil-vini mhux kontra-indikat sakemm ir-reazzjonijiet ma jergħux jidru jew imorru għall-ahhar.

Kwantità ta' Glucose

Soluzzjoni għall-infuzjoni ta' ciprofloxacin fiha 10 g glucose f'200 mL ta' soluzzjoni għall-infuzjoni. Dan għandu jittiehed f'konsiderazzjoni f'pazjenti b'diabette mellitus.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Effetti ta' prodotti mediċinali ohra fuq ciprofloxacin:

Probenecid

Probenecid jinterferixxi mas-sekrezzjoni renali ta' ciprofloxacin. L-għoti flimkien ta' probenecid u Ciprofloxacin iżid il-koncentrazzjonijiet ta' ciprofloxacin fis-serum.

Effetti ta' ciprofloxacin fuq prodotti mediċinali ohra:

Tizanidine

Tizanidine m'għandux jingħata flimkien ma' ciprofloxacin (ara sezzjoni 4.3). Fi studju kliniku b'individwi b'saħħhom, kien hemm żjieda fil-koncentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum (żjieda f' C_{max} : 7 darbiet, firxa: 4 sa 21 darba; żjieda fl-AUC: 10 darbiet, firxa: 6 sa 24 darba) meta mogħti flimkien ma' ciprofloxacin. Koncentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum miżjuda hija assoċjata ma' effett ipotensiv u sedattiv imsahhah.

Methotrexate

Trasport fit-tubi renali ta' methotrexate jista' jiġi inibit mill-għoti flimkien ta' ciprofloxacin, u dan jista' jwassal għal-livelli ta' methotrexate fil-plażma miżjuda u żjieda fir-riskju ta' reazzjonijiet tossiċi assoċjati ma' methotrexate. L-użu flimkien mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Theophylline

L-għoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacin u theophylline jista' jikkawża żjieda mhux mixtieqa fil-koncentrazzjoni ta' theophylline fis-serum. Din tista' twassl għall-effetti sekondarji indotti minn theophylline li rarament jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja jew fatali. Waqt l-użu fl-istess waqt il-koncentrazzjonijiet ta' theophylline fis-serum għandhom jiġu ċcekkjati u d-doża ta' theophylline għandha tiġi mnaqqsa kif meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

Derivattivi ohra ta' xanthine

Wara għoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacin u kafeina jew pentoxifylline (oxpentifylline), kienu rrapportati koncentrazzjonijiet fis-serum ta' dawn id-derivati ta' xanthine miżjuda.

Phenytoin

L-ghoti flimkien ta' ciprofloxacin u phenytoin tista' twassal għal-livelli fis-serum ta' phenytoin miżjuda jew imnaqqsa, għalhekk sorveljanza tal-livelli tal-medicina hija rrakkomandata.

Sustanzi orali kontra il-koagulazzjoni tad-demm

L-ghoti ta' ciprofloxacin flimkien ma' warfarin jista' jqawwi l-effetti tiegħu kontra l-koagulazzjoni tad-demm. Kien hemm ħafna rapporti ta' żjiediet fl-attività orali kontra l-koagulazzjoni f'pazjenti li kienu qed jirċievu sustanzi kontra l-batterja, inkluż fluoroquinolones. Ir-riskju jista' jvarja skond l-infezzjoni preżenti, l-età u l-istat ġenerali tal-pazjent biex il-kontribut tal-fluoroquinolone għaž-żjieda fl-INR (Proporzjon Normalizzat Internazzjonali) ikun diffiċli biex jiġi stmat. Huwa rrakkomandat li l-INR jiġi sorveljat b'mod frekwenti waqt u ftit wara l-ghoti ta' ciprofloxacin flimkien ma' sustanza orali kontra l-koagulazzjoni tad-demm.

Ropinirole

Fi studju kliniku intwera li l-użu ta' ropinirole flimkien ma' ciprofloxacin, inibitur moderat ta' l-isożima CYP450 1A2, iwassal għal żjieda f' C_{max} u l-AUC ta' ropinirole ta' 60% u 84%, rispettivament. Waqt u eżatt wara l-ghoti flimkien ma' ciprofloxacin, huma rrakkomandati sorveljanza ta' effetti sekondarji relatati ma' ropinirole u aġġustament xieraq fid-doża (ara sezzjoni 4.4).

Clozapine

Wara għoti ta' 250 mg ciprofloxacin flimkien ma' clozapine għal 7 ġranet, konċentrazzjonijiet fis-serum ta' clozapine u N-desmethylozapine żdiedu b'29% u 31%, rispettivament. Waqt u eżatt wara għoti flimkien ma' ciprofloxacin, huma rrakkomandati sorveljanza klinika u aġġustament xieraq tad-dożaġġ ta' clozapine (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Tqala u Treddigh

Tqala

It-tagħrif disponibbli dwar l-ghoti ta' ciprofloxacin lil nisa tqal ma jindika l-ebda tossiċità malformattiva jew tossiċità għall-fetu/tarbija tat-twelid ta' ciprofloxacin. Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti rigward tossiċità riproduttiva. F'bhejjem b'età żgħira u mhux imwiela esposti għal quinolones, kienu osservati effetti fuq il-qarquċa mhux matura, għalhekk, ma jistax jiġi eskluż li l-medicina tista' tikkawża ħsara lill-qarquċa tal-ġogi u l-għekiesi fl-organizmu immatur / fetu uman (ara sezzjoni 5.3).

Bħala miżura ta' prekawzjoni, ikun aħjar li l-użu ta' ciprofloxacin ikun evitat waqt it-tqala.

Treddigh

Ciprofloxacin jitneħħa fil-halib tas-sider. Minhabba l-potenzjal għal riskju ta' ħsara fil-ġogi u l-għekiesi, ciprofloxacin m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Minhabba l-effetti newroloġiċi tiegħu, ciprofloxacin jista' jaffettwa l-hin ta' reazzjoni. Għalhekk, jista' jnaqqas il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs) irrapportati b'mod komuni huma tqalligh, dijarea, rimettar, żjieda temporanja fit-transaminases, raxx u reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni u l-infuzjoni. .

ADRs derivati mill-istudji kliniċi u minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' Ciprofloxacin Bayer (terapija orali, ġol-vini u sekwenzjali) rranġati skond il-kategoriji ta' frekwenza huma mnizzla isfel. L-

analizi ta' frekwenza jiehu f'kunsiderazzjoni tagħrif minn għoti orali kif ukoll minn għoti fil-vini ta' ciprofloxacin.

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organi	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Infezzjonijiet u Infestazzjonijiet		Superinfezzjoni jietmill-moffa	Kolite assoċjata ma' antibijotiċi (rari hafna b'possibiltà ta' riżultat fatali) (ara sezzjoni 4.4)		
Disturbi tad-Demm u tas-Sistema Limfatika		Esinofilja	Lewkopenija Anemija Newtropsenja Lewkoċitosi Tromboċitopenija Tromboċitemija	Anemija emolitika Agranuloċitosi Panċitopenija (ta' periklu għall-hajja) Depressjoni tal-mudullun ta' l-għadam (ta' periklu għall-hajja)	
Disturbi fis-Sistema Immuni			Reazzjoni allergika Edima allergika /anġioedima	Reazzjoni anafilattika Xokk anafilattiku (ta' periklu għall-hajja) (ara sezzjoni 4.4) Reazzjoni bħall-marda tas-serum	
Disturbi fil-Metabolizmu u n-Nutrizzjoni		Anoreksija	Iperglicemija		
Disturbi Psikjatriċi		Attività eċċessiva psikomotorja / aġitazzjoni	Konfużjoni u diżorjentament Reazzjoni ta' ansjetà Holm mhux normali Depressjoni Alluċinazzjonijiet	Reazzjonijiet psikotiċi (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fis-Sistema Nervuża		Ugħigh ta' ras Sturdament Disturbi ta' l-irqad Disturbi fit-togħma	Parastesja u Disestesja Ipoestesja Tregħid Aċċessjonijiet (ara sezzjoni 4.4) Vertigo	Emigranja Disturbi fil-koordinazzjoni Disturb fil-mixja Disturbi fin-nerv tax-xamm Pressjoni intrakranjali għolja	Newropatija periferali (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fil-Għajnejn			Disturbi fil-vista	Disturbi fil-kuluri visivi	
Disturbi fil-Widnejn u			Żanzin fil-widnejn		

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organi	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
fis-Sistema Labirintika			Telf ta' smigh / Nuqqas fis-smigh		
Disturbi fil-Qalb			Takikardija		Arritmija ventrikulari, titwil tal-QT, torsades de pointes *
Disturbi Vaskulari			Vasodilatazzjoni Pressjoni baxxa Sinkope	Vaskulite	
Disturbi Respiratorji, Toraciċi u Medjastinali			Qtugħ ta' nifs (inkluż kondizzjoni azzmatika)		
Disturbi Gastro-intestinali	Tqalligh Dijarea	Rimettar Weġghat gastro-intestinali u addominali Dispepsja Gass		Pankreatite	
Disturbi fil-Fwied u fil-Marrara		Żjieda fit-transaminases Żjieda fil-bilirubin	Indeboliment tal-fwied Ikterus kolestatiku Epatite	Nekrozi tal-fwied (rari hafna tavvanza għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-ħajja) (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fil-Ġilda u fit-Tessuti ta' Taht il-Ġilda		Raxx Ħakk Urtikarja	Reazzjonijet ta' fotosensittività (ara sezzjoni 4.4)	Petekja Eritima multiforme Eritima nodosum Sindrome Stevens-Johnson (b'potenzjal ta' periklu għall-ħajja) Nekrolisi epidermika tossika (b'potenzjal ta' periklu għall-ħajja)	
Disturbi Muskolu-skeltrali u tal-		Ugħigh muskolu-skeltrali (e.ż. ugħigh fl-	Mijalgja Artrite Żjieda fit-tensjoni tal-muskoli u	Indeboliment muskolari Tendinite Tiċrit tat-tendon	

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organi	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Connective Tissue		estremitajiet, uġiġh fid-dahar, uġiġh fis-sider) Artralġja	bugħawwieġ	(l-aktar Achilles tendon) (ara sezzjoni 4.4) Rkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fil-Kliwi u fis-Sistema Urinarja		Indeboliment renali	Insuffiċjenza renali Ematurja Kristallurja (ara sezzjoni 4.4) Nefrite tubulointerstizjali		
Disturbi Ġenerali u Kondizzjonijiet ta' Mnejn Jinghata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni u l-infużjoni (ghoti fil-vini biss)	Astenja Deni	Edima Gharaq (iperidrosi)		
Investigazzjonijiet		Żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demm	Livell ta' prothrombin mhux normali Żjieda fl-amylase		

* Dawn l-avvenimenti kienu rrapportati waqt il-perijodu ta' wara t-tqeghid fis-suq u kienu osservati l-aktar f'pazjenti b'aktar fatturi ta' riskju għal titwil tal-QT (ara sezzjoni 4.4).

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin għandhom kategorija ta' frekwenza oghla fis-sottogruppi ta' pazjenti li rċewew kura fil-vini jew sekwenzjali (fil-vini għal orali):

Komuni	Rimettar, Żjieda temporanja fit-transaminases, Raxx
Mhux komuni	Tromboċitopenija, Tromboċitemija, Konfużjoni u diżorjentazzjoni, Alluċinazzjonijiet, Par- u disestesija, Aċċessjonijiet, Vertigo, Disturbi fil-vista, Telf ta' smiġh, Takikardija, Vasodilatazzjoni, Pressjoni baxxa, Indeboliment temporanju tal-fwied, Ikterus kolestatiku, Insuffiċjenza renali, Edima
Rari	Panċitopenija, Depressjoni tal-mudullun ta' l-għadam, Xokk anafilattiku, Reazzjonijiet psikotiċi, Emigranja, Disturbi fix-xamm, Smiġh imnaqqas, Vaskulite, Pankreatite, Nekrosi tal-fwied, Petekja, Tiċrit tat-tendon

Pazjenti pedjatriċi

L-inċidenza ta' artropatija, msemmiya fuq, tirreferi għal tagħrif miġbur minn studji bl-adulti. Fit-tfal, artropatija hija rrapportata li ssehh b' mod komuni (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' 12 g giet irrapportata li twassal għall-sintomi hfief ta' tossiċità. Doża eċċessiva akuta ta' 16 g giet irrapportata li tikkawża insuffiċjenza akuta tal-kliwi.

Sintomi ta' doża eċċessiva jikkonsistu minn sturdment, tregħid, uġiġħ ta' ras, għeja, aċċessjonijiet, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, skomdu addominali, indeboliment tal-kliwi u tal-fwied kif ukoll kristallurja u ematuria. Kienet irrapportata tossiċità renali reversibbli.

Minbarra miżuri ta' emergenza ta' rutina, huwa rrakkomandat li tiġi sorveljata l-funzjoni tal-kliwi, inkluż il-pH ta' l-awrina u jekk meħtieġ din għandha tiġi aċidifikata biex tiġi evitata kristallurja. Il-pazjenti għandhom jinżammu idratati sew.

Kwantità żgħira biss ta' ciprofloxacina (<10%) hija eliminata permezz ta' emodijalisi jew dijalisi tal-peritonew.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Fluoroquinolones, Kodiċi ATC: J01 MA 02.

Mekkaniżmu ta' azzjoni:

Bħala sustanza fluoroquinolone kontra l-batterja, l-azzjoni batteriċida ta' ciprofloxacina tirriżulta mill-inibizzjoni taż-żewġ topoisomerase tat-tipi II (DNA-gyrase) u ta' topoisomerase IV, li huma meħtieġa għar-replikazzjoni, transkrizzjoni, tiswiġa u rikombinazzjoni tad-DNA tal-batterja.

Relazzjoni PK/PD:

L-effikaċja tippendi l-aktar fuq ir-relazzjoni bejn il-konċentrazzjoni massima fis-serum (C_{max}) u l-konċentrazzjoni ta' inibizzjoni minima (MIC) ta' ciprofloxacina għal patoġenu batterju u r-relazzjoni bejn l-erja taħt il-kurva (AUC) u l-MIC.

Mekkaniżmu ta' reżistenza:

Reżistenza *in-vitro* għal ciprofloxacina tista' tinkiseb permezz ta' proċess ta' pass wara pass b' mutazzjonijiet fis-sit immirat f' DNA gyrase u f' topoisomerase IV. L-ammont ta' cross-resistance bejn ciprofloxacina u fluoroquinolones oħra li jirriżulta huwa varjabbli. Mutazzjoni waħda biss tista' ma tirriżultax f' reżistenza klinika, iżda mutazzjonijiet multipli jirriżultaw f' reżistenza klinika għal hafna jew għas-sustanzi attivi kollha fil-klassi.

Impermeabilità u/jew mekkaniżmi ta' reżistenza tal-pompa ta' effluss tas-sustanza attiva jista' jkollhom effett varjabbli fuq is-suxxettibilità għal fluoroquinolones, li tiddependi fuq il-karatteristiċi fisjokimiċi ta' diversi sustanzi attivi fil-klassi u l-affinità tas-sistemi ta' transport għal kull sustanza attiva. Il-mekkaniżmi ta' reżistenza *in-vitro* kollha huma osservati b' mod komuni f' iżolati kliniċi. Mekkaniżmi ta' reżistenza li jinattivaw antibijotiċi oħra bħall-barrieri ta' permeazzjoni (komuni f' *Pseudomonas aeruginosa*) u mekkaniżmi ta' effluss jistgħu jaffettwaw is-suxxettibilità għal ciprofloxacina.

Kienet irrapportata reżistenza medjata minn plasmid b' kowd minn ġeni qnr.

Firxa ta' l-attività antibatterika:

Punti kritiċi jisseparaw razez suxxettibbli minn razez b' suxxettibilità intermedja u dawn ta' l-aħħar minn razez reżistenti:

Rakkomandazzjonijiet EUCAST

Mikro-organizmi	Suxxettibbli	Reżistenti
<i>Enterobacteria</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Pseudomonas</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Acinetobacter</i>	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$

<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	S ≤ 1 mg/L	R > 1 mg/L
<i>Haemophilus influenzae</i> u <i>Moraxella catarrhalis</i>	S ≤ 0.5 mg/L	R > 0.5 mg/L
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	S ≤ 0.03 mg/L	R > 0.06 mg/L
<i>Neisseria meningitidis</i>	S ≤ 0.03 mg/L	R > 0.06 mg/L
Punti ta' waqfien mhux relatati ma' speċi *	S ≤ 0.5 mg/L	R > 1 mg/L

1. *Staphylococcus* spp. – punti kritiċi għal ciprofloxacina huma konnessi ma' terapija b' doża għolja.
 * Punti kritiċi li mhumiex konnessi ma' speċi ġew determinati primarjament fuq il-bażi ta' tagħrif PK/PD u huma indipendenti mid-distribuzzjonijiet ta' MIC għall-ispeċi speċifiċi. Huma għall-użu biss għall-ispeċi li ma ngħatawx punt kritiku speċifiku għall-ispeċji u mhux għal dawg l-ispeċi fejn ittestjar għas-suxxettibilità mhux irrakkomandata.

Il-prevalenza ta' rezistenza miksuba tista' tvarja ġeografikament u maż-żmien għall-ispeċi magħżula u informazzjoni lokali dwar ir-rezistenza hija mixtieqa, speċjalment meta jiġu kkurati infezzjonijiet severi. Għandu jinkiseb parir minn espert skond il-bżonn meta l-prevalenza lokali ta' rezistenza hija tali li l-utilità tas-sustanza hija dubjuża ta' l-inqas f'xi tipi ta' infezzjonijiet.

Klassifikazzjoni ta' ispeċi rilevanti skond is-suxxettibilità għal ciprofloxacina (għall-ispeċi ta' *Streptococcus* ara sezzjoni 4.4)

SPEĊI SUXXETTIBLI B'MOD KOMUNI
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Mikro-organizmi oħrajn</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
SPEĊI LI GĦALIHOM REŻISTENZA MIKSUBA TISTA' TKUN PROBLEMA
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. (2)

<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter</i> spp. ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ORGANIZMI REŻISTENTI MINNHOM INFUSHOM
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Excepted</i> kif msemmi hawn fuq
<u>Mikro-organizmi oħra</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* Effikaċja klinika ġiet dimostrata għal iżolati suxxettibli f'indikazzjonijiet kliniċi approvati + Rata ta' rezistenza $\geq 50\%$ f'wieħed jew aktar mill-pajjiżi ta' l-EU (\$): Suxxettibilità intermedja naturali fin-nuqqas ta' mekkanizmu ta' rezistenza miksub (1): Twettqu studji dwar infezzjonijiet f'bhejjem sperimentali ikkawżati minn teħid man-nifs ta' spori ta' <i>Bacillus anthracis</i>; dawn l-istudji wrew li antibijotiċi mibdija kmieni wara l-esponiment, jevitaw l-okkorrenza tal-marda jekk il-kura ssir għat-tnaqqis tan-numru ta' spori fl-organizmu taħt id-doża infettiva. L-użu rrakkomandat f'individwi umani huwa bbażat primarjament fuq is-suxxettibilità <i>in-vitro</i> u fuq tagħrif sperimentali dwar il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Fl-adulti tul ta' kura ta' xahrejn b'ciprofloxacin orali mogħti b'doża ta' 500 mg bid, hija kkunsidrata bħala effettiva biex tipprevjeni infezzjoni ta' antraċe fil-bniedem. It-tabib li qed jikkura għandu jirreferi għad-dokumenti ta' konsensus nazzjonali u / jew internazzjonali dwar il-kura ta' antraċe. (2): <i>S. aureus</i> rezistenti għal methicillin spiss ħafna juru rezistenza għal fluoroquinolones ukoll. Ir-rata ta' rezistenza għal methicillin hija madwar 20 sa 50% fost l-ispeċi ta' staphylococci kollha u ġeneralment hija oghla f'izolati minn infezzjonijiet li jittieħdu minn sptar.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara infużjoni fil-vini ta' ciprofloxacina il-medja tal-konċentrazzjonijiet massimi fis-serum intlaħqu fl-ahħar ta' l-infużjoni. Il-farmakokinetika ta' ciprofloxacina kienet lineari tul il-firxa tad-doża sa 400 mg mogħtija fil-vini.

Paragun tal-parametri farmakokinetiċi għal kors ta' doži fil-vini ta' darbtejn kuljum u tliet darbiet kuljum ma indika l-ebda evidenza ta' akkumulazzjoni tal-medicina għal ciprofloxacina u l-metaboliti tiegħu.

Infużjoni fil-vini ta' 60 minuta ta' 200 mg ciprofloxacina jew l-ghoti orali ta' 250 mg ciprofloxacina, it-tnejn mogħtija kull 12-il siegħa, ipproduċew erja taħt il-kurva (AUC) tal-konċentrazzjoni fis-serum kontra l-hin ekwivalenti.

Infużjoni fil-vini ta' 60 minuta ta' 400 mg ciprofloxacina kull 12-il siegħa kienet bijoekwivalenti għal doża orali ta' 500 mg kull 12-il siegħa rigward l-AUC.

Id-doża fil-vini ta' 400 mg mogħtija fuq medda ta' 60 minuta kull 12-il siegħa wasslet għal C_{max} simili għal dik osservata b'doża orali ta' 750 mg.

Infużjoni fil-vini ta' 60 minuta ta' 400 mg ciprofloxacina kull 8 sigħat hija ekwivalenti għal kors orali ta' 750 mg mogħti kull 12-il siegħa rigward l-AUC.

Distribuzzjoni

It-twaħħil mal-proteini ta' ciprofloxacina huwa baxx (20-30%). Ciprofloxacina huwa preżenti fil-plażma fil-biċċa l-kbira fil-forma mhux jonizzata u għandha volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss kbir ta' 2-3 L/kg piż tal-ġisem. Ciprofloxacina jilhaq konċentrazzjonijiet għolja f'varjetà ta' tessuti bħal pulmun (fluwidu ta' l-epitelju, makrofagi alveolari, tessut tal-bijopsija), sinuses, feriti infjammati (fluwidu fin-nuffata kantaridin), u l-apparat urogenitali (awrina, prostata, endometriju) fejn jintlaħqu konċentrazzjonijiet totali li jaqabzu dawk tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma.

Metaboliżmu

Kienet irrapportati konċentrazzjonijiet baxxi ta' erba' metaboliti, li kienet identifikati bħala: desethyleneciprofloxacina (M 1), sulphociprofloxacina (M 2), oxociprofloxacina (M 3) u formylciprofloxacina (M 4). Il-metaboliti juru attività *in-vitro* kontra l-mikrobi iżda fi grad inqas mis-sustanza oriġinali.

Ciprofloxacina huwa magħruf li huwa inibitur moderat ta' iso-enzimi CYP 450 1A2.

Eliminazzjoni

Ciprofloxacina jitneħħa fil-biċċa l-kbira mhux mibdul kemm mill-kliewi kif ukoll, fi kwantità inqas, fl-ippurgar.

Tneħħija ta' ciprofloxacina (% tad-doża)		
	Għoti fil-Vini	
	Awrina	Purgar
Ciprofloxacina	61.5	15.2
Metaboliti (M ₁ -M ₄)	9.5	2.6

It-tneħħija renali hija bejn 180-300 mL/kg/h u t-tneħħija totali mill-ġisem hija bejn 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacina jgħaddi kemm minn filtrazzjoni glomerulari kif ukoll minn sekrezzjoni tubulari. Funzjoni renali indebolita b'mod sever twassal għal żjieda fil-*half-lives* ta' ciprofloxacina sa 12 h.

Tnehhija mhux renali ta' ciprofloxacin fil-biċċa l-kbira hija minhabba sekrezzjoni trans-intestinali attiva, u metabolizmu 1% tad-doża titneħħa permezz tar-rotta tal-bili. Ciprofloxacin huwa preżenti fil-bili f'koncentrazzjonijiet għolja.

Pazjenti pedjatriċi

It-tagħrif farmakokinetiku f'pazjenti pedjatriċi huwa limitat.

Fi studju fit-tfal C_{max} u AUC ma kienux dipendenti mill-età ('l fuq minn età ta' sena). Ma ġietx osservata żjieda notabbli C_{max} u l-AUC b'dożagġ multipli (10 mg/kg tliet darbiet kuljum).

F'għaxart itfal b'sepsis severa, C_{max} kienet 6.1 mg/L (firxa 4.6-8.3 mg/L) wara infużjoni ta' 10 mg/kg għol-vini ta' siegħa fi tfal b'età ta' inqas minn sena meta mqabbel ma' 7.2 mg/L (firxa 4.7-11.8 mg/L) għal tfal b'età bejn sena u 5 snin. Il-valuri ta' l-AUC kienu 17.4 mg*h/L (firxa 11.8-32.0 mg*h/L) u 16.5 mg*h/L (firxa 11.0-23.8 mg*h/L) fil-gruppi ta' età rispettiva.

Dawn il-valuri huma fil-firxa rrapportata għall-adulti b'dozi terapewtiċi. Ibbażat fuq analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni għall-pazjenti pedjatriċi b'diversi infezzjonijiet, il-half-life medja mbassra fit-tfal hija madwar 4-5 sigħat u l-bijodisponibilità tas-suspensjoni orali tvarja minn 50 sa 80%.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doża waħda, effett tossiku minn dozi ripetuti, potenzjal karċinoġeniku, jew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Bħal numru ta' quinolones ohra, ciprofloxacin huwa fototossiku fil-bhejjem f'livelli ta' esponiment klinikament rilevanti. Tagħrif dwar il-fotomutaġenicità/ fotokarċinoġenicità wera effett fotomutaġeniku jew fototumuroġeniku dghajjed ta' ciprofloxacin *in-vitro* u f'esperimenti fuq il-bhejjem. Dan l-effett kien komparabbli għal dak ta' inibituri ta' gyrase ohra.

Tollerabilità artikulari:

Kif irrapportat għall-inibituri ta' gyrase ohra, ciprofloxacin jikkawża ħsara lill-ġogi l-kbar li jgħorru piż f'bejjem mhux maturi. L-estensjoni ta' ħsara lill-qarquċa tvarja skond l-età, speċi u doża; il-ħsara tista' titnaqqas billi jitneħħa l-piż minn fuq il-ġogi. Studji b'bejjem maturi (far, kelb) ma wrew l-ebda evidenza ta' feriti fil-qarquċa. Fi studju bi klieb tal-beagle żgħar, ciprofloxacin ikkawża tibdiliet artikulari severi b'dozi terapewtiċi wara ġimagħtejn ta' kura, li baqgħu jiġu osservati wara 5 xhur.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Peress li s-soluzzjoni għall-infużjoni hija sensittiva għad-dawl, il-boroż għall-infużjoni għandhom jitnehhew mill-kaxxa eżatt qabel l-użu biss. Fid-dawl, effikaċja kompleta hija garantita għall-perijodu ta' tlett ijiem.

Kull soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 100 mg/50 mL soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-infużjoni.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ciprofloxacin Bayer 100 mg/50 mL soluzzjoni għall-infużjoni huwa ndikat għall-kura ta' l-infezzjonijiet li ġejjin (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1). Għandha tingħata attenzjoni speċjali lil tagħrif disponibbli dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacin qabel tinbeda t-terapija.

Għandha tingħata konsiderazzjoni lill-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi kontra l-batterja.

Adulti

- Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' isfel ikkawżati minn batterja *Gram-negative*
 - irkadar tal-marda pulmonari ostruttiva kronika
 - infezzjonijiet bronko-pulmonari f' fibrozi ċistika jew f' bronkjektasi
 - pnemonja
- Otite medja kronika b' suppurazzjoni
- Rkadar akut ta' sinusite kronika, speċjalment jekk dawn huma kkawżati minn batterja Gram-negative
- Infezzjonijiet fl-apparat ta' l-awrina
- Epididimo-orkite inkluż każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*
- Marda infjammatorja tal-pelvi inkluż każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*

Fl-infezzjonijiet ta' l-apparat ġenitali msemija fuq meta jkun maħsub jew magħruf li huma kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* huwa importanti ħafna li jinkiseb tagħrif lokali dwar il-prevalenza ta' reżistenza għal ciprofloxacin u li tiġi kkonfermata suxxettibilità bbażata fuq analiżi ta' laboratorju.

- Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali (e.ż. dijarea tal-vjaġġaturi)
- Infezzjonijiet intra-addominali
- Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab ikkawżati minn batterja *Gram-negative*

- Otite esterna malinna
- Infezzjonijiet ta' l-ghadam u tal-ġogi
- Kura ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Profilassi ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Antraċe mehud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqa)

Tfal u adoloxxenti

- Infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrozi ċistika kkawżata minn *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite
- Antraċe mehud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqa)

Ciprofloxacin jista' jintuża wkoll biex jikkura infezzjonijiet severi fit-tfal u adoloxxenti fejn dan huwa kkunsidrat li huwa neċessarju

Il-kura għandha tinbeda biss minn tobbja li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrozi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Id-dożagġ huwa determinat mill-indikazzjoni, is-severità u s-sit ta' l-infezzjoni, s-suxxettibilità ta' l-organizmu(i) li qed jikkawża/jikkawżaw l-infezzjoni għal ciprofloxacin, il-funzjoni renali tal-pazjent u, fit-tfal u l-adoloxxenti l-piż tal-ġisem.

It-tul tal-kura jiddependi mis-severità tal-marda u l-progress kliniku u batterjoloġiku.

Wara bidu ta' kura fil-vini, il-kura tista' tinqaleb għall-kura orali b'pilloli jew suspensjoni jekk indikat klinikament skond l-opinjoni tat-tabib. Kura IV għandha tiġi segwita b'kura mir-rota orali malajr kemm jista' jkun.

F'każijiet severi jew jekk il-pazjent ma jistax jiehu l-pilloli (e.ż. pazjenti fuq nutrizzjoni enterali), huwa rrakkomandat li t-terapija tinbeda b'ciprofloxacin ġol-vini sakemm tkun possibbli bidla għall-ġoti orali.

Il-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn ċertu batterja (e.ż. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* jew *Staphylococci*) għandu mnejn tkun tinhtieg dozi oghla ta' ciprofloxacin u għoti flimkien ma' sustanzi kontra l-batterja xierqa oħra.

Il-kura ta' xi infezzjonijiet (e.ż. marda infjammatorja tal-pelvi, infezzjonijiet intra-addominali, infezzjonijiet f'pazjenti newtropeniċi u infezzjonijiet ta' l-ghadam u tal-ġogi) jistgħu jinhtiegu l-ġoti flimkien ma' sustanzi kontra l-batterja xierqa skond il-patogeni nvoluti.

Adulti

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (inkluż bidla għal terapija orali malajr kemm jista' jkun)
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju t'isfel		400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' fuq	Irkadar akut ta' sinusite kronika	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 14-il ġurnata

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (inkluż bidla għal terapija orali malajr kemm jista' jkun)
	Otite medja kronika b'suppurazzjoni	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 14-il ġurnata
	Otite esterna malinna	400 mg tlitt darbiet kuljum	28 ġurnata sa 3 xhur
Infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina	Pijelonefrite komplikata u mhux komplikata	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 21 ġurnata, jista' jitkompla għal aktar minn 21 ġurnata f'xi ċirkostanzi speċifiċi (bħal axxessi)
	Prostatite	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	2 sa 4 ġimgħat (akuta)
Infezzjonijiet ta' l-organi ġenitali	Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	ta' l-inqas 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali u infezzjonijiet intra-addominali	Dijarea kkawżata minn patogeni batteriċi inkluż <i>Shigella</i> spp. minbarra <i>Shigella dysenteriae</i> tip 1 u kura emperika ta' dijarea severa tal-vjaġġaturi	400 mg darbtejn kuljum	ġurnata
	Dijarea kkawżata minn <i>Shigella dysenteriae</i> tip 1	400 mg darbtejn kuljum	5 ġranet
	Dijarea kkawżata minn <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg darbtejn kuljum	3 ġranet
	<i>Typhoid fever</i>	400 mg darbtejn kuljum	7 ġranet
	Infezzjonijiet intra-addominali kkawżati minn batterja <i>Gram-negative</i>	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	5 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab		400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-għadam u l-ġogi		400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	massimu ta' 3 xhur
Kura jew profilassi ta' nfezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija severa Ciprofloxacin għandu jingħata flimkien ma' sustanza(i) antibatterika xierqa.		400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	Terapija għandha titkompla tul il-perijodu kollu tan-newtopenija

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (inkluz bidla għal terapija orali malajr kemm jista' jkun)
Profilassi wara esponiment u kura li tfejjjaq ta' antraċe mehud man-nifs għall-persuni li jinhtiegu kura parenterali. L-ghoti tal-medicina għandu jinbeda mill-aktar fis possibli wara suspett jew konferma ta' esponiment.	400 mg darbtejn kuljum	60 ġurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>

Tfal u adoloxxenti

Indikazzjoni	Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (inkluz bidla għal terapija orali malajr kemm jista' jkun)
Fibrozi ċistika	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem tlitt darbiet kuljum b'massimu ta' 400 mg kull doża.	10 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet komplikati ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite	6 mg/kg ta' piż tal-ġisem sa 10 mg/kg ta' piż tal-ġisem tlitt darbiet kuljum b'massimu ta' 400 mg kull doża.	10 sa 21 ġurnata
Kura li tfejjjaq ta' antraċe mehud man-nifs wara esponiment għall-persuni li jinhtiegu kura parenterali. L-ghoti tal-medicina għandu jinbeda mill-aktar fis possibli wara suspett jew konferma ta' esponiment.	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem sa 2 x 15 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 400 mg kull doża.	60 ġurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>
Infezzjonijiet severi ohra	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem tlitt darbiet kuljum b'massimu ta' 400 mg kull doża	Skond it-tip ta' infezzjoni

Pazjenti anzjani

Pazjenti anzjani għandhom jirċievu doża magħzula skond is-severità tal-infezzjoni u t-tnehhija tal-kreatinina tal-pazjent.

Indeboliment tal-kliewi u tal-fwied

Doži rrakkomandati tal-bidu u ta' manteniment għall-pazjenti b'funzjoni tal-kliewi indebolita:

Tnehhija tal-kreatinina [mL/min/ 1.73 m²]	Kreatinina fis-Serum [µmol/L]	Dosa Fil-Vini [mg]
> 60	< 124	Ara Doża tas-Soltu.
30-60	124 to 168	200-400 mg kull 12 h
<30	> 169	200-400 mg kull 24 h
Pazjenti fuq emodijalisi	> 169	200-400 mg kull 24 h (wara dijalisi)
Pazjenti fuq dijalisi tal-peritonew	> 169	200-400 mg kull 24 h

F'pazjenti b'funzjoni indebolita tal-fwied m'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża.

Id-dożaġġ fi tfal b'funzjoni tal-kliewi u/jew tal-fwied indebolita ma ġiex studjat.

Metodu ta' l-ghoti

Ciprofloxacin ghandu jigi ccekjkat vizwalment qabel l-użu. M'ghandhux jintuża jekk imċajpar.

Ciprofloxacin ghandu jingħata permezz ta' infużjoni fil-vini. Għat-tfal, it-tul ta' l-infużjoni huwa 60 minuta.

F'pazjenti adulti, il-hin ta' l-infużjoni huwa 60 minuta għal 400 mg Ciprofloxacin Bayer u 30 minuta għal 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Infużjoni bil-mod ġo vina kbira tnaqqas l-iskomdu għall-pazjent u r-riskju ta' irritazzjoni tal-vina.

Is-soluzzjoni għall-infużjoni tista' tiġi nfuża direttament jew wara li tithallat ma' soluzzjonijiet għall-infużjoni kompatibbli oħra (ara sezzjoni 6.2).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal quinolones oħra jew għal xi sustanzi mhux attivi (ara sezzjoni 6.1).
- L-ghoti flimkien ta' ciprofloxacin u tizanidine (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Infezzjonijiet severi u infezzjonijiet imħalta b'patogeni Gram-positive u anaerobiċi

Ciprofloxacin bhala monoterapija mhux adattat għall-kura ta' infezzjonijiet severi u ta' infezzjonijiet imħalta li jistgħu jkunu kkawżati minn patogeni *Gram-positive* jew anaerobiċi. F'infezzjonijiet bħal dawn ciprofloxacin ghandu jingħata flimkien ma' sustanzi xierqa oħra kontra l-batterja.

Infezzjonijiet ikkawżati minn Streptococci (inkluż *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacin mhux irrakkomandat għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn streptococci minhabba effikaċja mhux adegwata

Infezzjonijiet fl-apparat ġenitali

Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi jistgħu jkunu kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* reżistenti għal fluoroquinolone. Ciprofloxacin ghandu jingħata flimkien ma' sustanza xierqa oħra kontra l-batterja sakemm *Neisseria gonorrhoeae* reżistenti għal Ciprofloxacin tista' tkun eskluża. Jekk titjib kliniku ma jintlaħaqx wara 3 ijiem ta' kura, it-terapija għandha tkun ikkunsidrata mill-ġdid.

Infezzjonijiet intra-addominali

Hemm tagħrif limitat dwar l-effikaċja ta' ciprofloxacin fil-kura ta' infezzjonijiet intra-addominali ta' wara kirurgija.

Dijarea tal-vjaġġaturi

L-ghażla ta' ciprofloxacin għandha tiegħu f'kunsiderazzjoni tagħrif dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacin f'patogeni rilevanti fil-pajjiżi fejn sar il-vjaġġ.

Infezzjonijiet ta' l-ghadam u l-ġogi

Ciprofloxacin ghandu jintuża flimkien ma' sustanzi kontra l-mikrobi oħra skond ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika.

Antraċe mehud man-nifs

L-użu fil-bnedmin huwa bbażat fuq tagħrif dwar is-suxxettibilità *in-vitro* u fuq tagħrif sperimentali fuq il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Tobba li qed jikkuraw għandhom jirreferu għad-dokumenti ta' kunsens nazzjonali u/jew internazzjonali dwar il-kura ta' l-antraċe.

Tfal u adoloxxenti

L-użu ta' ciprofloxacin fi tfal u adoloxxenti għandu jsejwi l-gwida uffiċjali disponibbli. Kura b'ciprofloxacin għandha tinbeda biss minn tobbja li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrosi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti.

Ciprofloxacin intwera li jikkawża artropatija fil-ġogi li jgħorru l-piż ta' bhejjem immaturi. Tagħrif dwar is-sigurtà minn studju randomised double-blind dwar l-użu ta' ciprofloxacin fit-tfal (ciprofloxacin: n=335, età medja = 6.3 snin; komparaturi: n=349, età medja = 6.2 snin; firxa ta' l-età = 1 sa 17-il sena) wera inċidenza ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina (misjuba minn sinjali u sintomi kliniċi relatati mal-ġogi) mal-Ġurnata +42 ta' 7.2% u 4.6%. Rispettivament, l-inċidenza ta' artropatija relatata mal-medicina mal-vista ta' wara sena kienet ta' 9.0% u 5.7%. Iż-żjieda fil-kazijiet ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina tul iż-żmien ma kienetx statistikament sinifikanti bejn il-gruppi. Il-kura għandha tinbeda biss wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju/riskju, minhabba l-possibiltà ta' avvenimenti avversi relatati mal-ġogi u/jew mat-tessut tal-madwar.

Infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrozi ċistika

Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 5-17-il sena. Esperjenza aktar limitata hija disponibbli dwar il-kura ta' tfal b'età bejn sena u 5 snin.

Infezzjonijiet komplikati ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite

Kura b'Ciprofloxacin ta' infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina għandha tiġi kkunsidrata meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, u għandha tiġi bbażata fuq ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika. Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 1-17-il sena.

Infezzjonijiet severi speċifiċi oħra

Infezzjonijiet severi oħra skond il-gwida uffiċjali, jew wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju-riskju meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, jew wara falliment ta' terapija konvenzjonali u meta d-dokumentazzjoni mikrobijoloġika tista' tiġġustifika l-użu ta' ciprofloxacin.

L-użu ta' ciprofloxacin għall-infezzjonijiet severi speċifiċi minbarra daww imsemmijin fuq ma giex ivvalutat fi provi kliniċi u l-esperjenza klinika hija limitata. Bħala konsegwenza, kawtela hija rrakkomandata meta jiġu kkurati pazjenti b'dawn l-infezzjonijiet.

Sensittività eċċessiva

Sensittività eċċessiva u reazzjonijiet allergiċi, inkluż anafilassi u reazzjonijiet anafilattojdi, jistgħu jsejnhu wara doża waħda (ara sezzjoni 4.8) u jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja. Jekk issejh reazzjoni bħal din, ciprofloxacin għandu jitwaqqaf u hija meħtieġa kura medika xierqa.

Sistema Muskolu-skelettrali

Ciprofloxacin ġeneralment m'għandux jintuża f'pazjenti b'passat ta' marda/disturb tat-tendon relatata ma' kura b'quinolone. Madankollu, f'kazijiet rari hafna, wara dokumentazzjoni mikrobijoloġika ta' l-organizmu li qed jikkawża l-marda u valutazzjoni tal-bilanċ ta' riskju/benefiċċju, ciprofloxacin jista' jiġi preskritt lil dawn il-pazjenti għall-kura ta' ċertu infezzjonijiet severi, speċjalment f'każ ta' falliment tat-terapija standard jew rezistenza tal-batterja, fejn it-tagħrif mikrobijoloġiku jista' jiġġustifika l-użu ta' ciprofloxacin.

Tendinite u tiċirit tat-tendon (speċjalment Achilles tendon), xi kultant bilaterali, jistgħu jsejnhu b'ciprofloxacin, anki fl-ewwle 48 siegħa ta' kura. Ir-riskju ta' tendinopatija jista' jizid f'pazjenti anzjani jew f'pazjenti kkurati fl-istess waqt b'kortikosteroidi (ara sezzjoni 4.8).

Ma' xi sinjal ta' tendinite (e.ż. nefha bl-uġigh, infjammazzjoni), kura b'ciprofloxacin għandha titwaqqaf. Wiehed għandu joqgħod attent biex isserrah id-drigh jew riġel affettwat.

Ciprofloxacin għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.8).

Fotosensittività

Ciprofloxacin intwera li jikkawża reazzjonijiet ta' fotosensittività. Pazjenti li qed jieħdu ciprofloxacin għandhom jiġu avżati biex jevitaw esponent dirett għal daww tax-xemx estensiv jew irradjazzjoni UV waqt il-kura (ara sezzjoni 4.8).

Sistema Nervuż Ċentrali

Quinolones huma magħrufa li jikkawżaw aċċessjonijiet jew ibaxxu l-limitu għal aċċessjoni. Ciprofloxacina għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'disturbi tas-CNS li jista' jkollhom predispożizzjoni għal aċċessjonijiet. Jekk isehhu aċċessjonijiet ciprofloxacina għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.8). Reazzjonijiet psikjatriċi jistgħu jsehhu anki wara l-ewwel għoti ta' ciprofloxacina. F'każijiet rari, depressjoni jew psikosi jistgħu javvanzaw għall-imġieba ta' periklu għall-pazjent innifsu. F'dawn il-każijiet, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf.

Kienet rapportata każijiet ta' polineuropatija (bbażat fuq sintomi newroloġiċi bħal uġiġħ, ħruq, disturbi tas-sensi jew debbulizza fil-muskoli, waħedhom jew flimkien ma' oħrajn) f'pazjenti li kienu qed jirċievu ciprofloxacina. Ciprofloxacina għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jkollhom esperjenza ta' sintomi ta' neuropatija, inkluz uġiġħ, ħruq, tingis, tnemnim, u/jew debbulizza biex ikun evitat l-iżvilupp ta' kondizzjoni mhux reversibbli (ara sezzjoni 4.8).

Disturbi fil-qalb

Peress li ciprofloxacina huwa assoċjat ma' każijiet ta' titwil fil-QT (ara sezzjoni 4.8), għandu jkun hemm kawtela meta jiġu kkurati pazjenti b'riskju ta' aritmija torsades de pointes.

Sistema Gastro-intestinali

L-okkorrenza ta' dijarea severa u persistenti waqt jew wara l-kura (inkluz bosta ġimġhat wara l-kura) tista' tindika kolite assoċjata ma' antibijotiku (ta' periklu għall-hajja b'possibilità ta' riżultat fatali), li teħtieġ kura immedjata (ara sezzjoni 4.8). F'każijiet bħal dawn, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf immedjatament u għandha tinbeda terapija xierqa. Mediċini kontra l-peristalsi huma kontra-indikati f'din is-sitwazzjoni.

Sistema renali u ta' l-awrina

Kienet irrapportata kristallurja relata ma' l-użu ta' ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8). Pazjenti li qed jirċievu ciprofloxacina għandhom ikunu idratati sew u alkalinità eċċessiva ta' l-awrina għandha tiġi evitata.

Sistema tal-fwied u tal-marrara

Każijiet ta' nekrozi tal-fwied u insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-hajja ġew irrapportati b'ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8). F'każ ta' xi sinjali u sintomi ta' marda tal-fwied (bħal anoressija, suffeġra, awrina skura, ħakk, jew addome teneru), il-kura għandha titwaqqaf.

Defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase

F'pazjenti b'defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase, kienu rapportati reazzjonijiet emolitiċi b'ciprofloxacina. F'dawn il-pazjenti ciprofloxacina għandu jiġi evitat sakemm il-benefiċċju potenzjali ma jkunx ikkunsidrat bħala akbar mir-riskju possibbli. F'dan il-każ l-okkorrenza potenzjali ta' emolisi għandha tiġi sorveljata.

Reżistenza

Waqt jew wara kors ta' kura b'ciprofloxacina jistgħu jiġu iżolati batterja li juru reżistenza għal ciprofloxacina, bi jew bla superinfazzjoni evidenti klinikament. Jista' jkun hemm riskju partikolari ta' selezzjoni għall-batterja reżistenti għal ciprofloxacina waqt kura fit-tul u meta jiġu kkurati infezzjonijiet li jittiehdu minn sptar u/jew infezzjonijiet ikkawżati mill-ispeċi *Staphylococcus* u *Pseudomonas*.

Citokromju P450

Ciprofloxacina jinibixxi lil CYP1A2 u għalhekk jista' jikkawża żjieda fil-konċentrazzjoni fis-serum ta' sustanzi mogħtija fl-istess waqt metabolizzati minn din l-eżima (e.ż. theophylline, clozapine, ropinirole, tizanidine). L-għoti ta' ciprofloxacina flimkien ma' tizanidine hija kontra-indikata. Għalhekk, pazjenti li qed jiehdu dawn is-sustanzi flimkien ma' ciprofloxacina għandhom jiġu sorveljati mill-viċin għall-sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva, u jista' jkun hemm bżonn ta' determinazzjoni tal-konċentrazzjonijiet fis-serum (e.ż. ta' theophylline) (ara sezzjoni 4.5).

Methotrexate

L-użu ta' ciprofloxacina flimkien ma' methotrexate mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Interazzjoni mat-testijiet

L-attività *in-vitro* ta' ciprofloxacina kontra *Mycobacterium tuberculosis* tista' tagħti riżultati negattivi foloz tat-testijiet batterjologiċi f'kampjuni minn pazjenti li jkunu qed jiehdu ciprofloxacina.

Reazzjoni fis-Sit ta' l-Injezzjoni

Reazzjonijiet lokali fis-sit għal gol-vini ġew irrapportati b'għoti fil-vini ta' ciprofloxacina. Dawn ir-reazzjonijiet huma aktar frekwenti jekk il-hin ta' l-infużjoni huwa 30 minuta jew inqas. Dawn jistgħu jidhru bħala reazzjonijiet lokali tal-ġilda li jgħaddu malajr wara li titlesta l-infużjoni. Għoti sussegwenti fil-vini mhux kontra-indikat sakemm ir-reazzjonijiet ma jerġghux jidhru jew imorru għall-aghhar.

Kwantità ta' NaCl

F'pazjenti li għalihom it-tehid ta' sodium huwa t'interess mediku (pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, insuffiċjenza renali, sindrome nefrotiku, eċċ.), il-kwantità addizzjonali ta' sodium għandha tittiehed f'kunsiderazzjoni (għal kontenut ta' sodium chloride, ara sezzjoni 2).

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Effetti ta' prodotti mediċinali ohra fuq ciprofloxacina:

Probenecid

Probenecid jinterferixxi mas-sekrezzjoni renali ta' ciprofloxacina. L-għoti flimkien ta' probenecid u Ciprofloxacina iżid il-koncentrazzjonijiet ta' ciprofloxacina fis-serum.

Effetti ta' ciprofloxacina fuq prodotti mediċinali ohra:

Tizanidine

Tizanidine m'għandux jingħata flimkien ma' ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.3). Fi studju kliniku b'individwi b'saħħithom, kien hemm żjieda fil-koncentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum (żjieda f' C_{max} : 7 darbiet, firxa: 4 sa 21 darba; żjieda fl-AUC: 10 darbiet, firxa: 6 sa 24 darba) meta mogħti flimkien ma' ciprofloxacina. Koncentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum miżjuda hija assoċjata ma' effett ipotensiv u sedattiv imsahħah.

Methotrexate

Trasport fit-tubi renali ta' methotrexate jista' jiġi inibit mill-għoti flimkien ta' ciprofloxacina, u dan jista' jwassal għal-livelli ta' methotrexate fil-plazma miżjuda u żjieda fir-riskju ta' reazzjonijiet tossiċi assoċjati ma' methotrexate. L-użu flimkien mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Theophylline

L-għoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacina u theophylline jista' jikkawża żjieda mhux mixtieqa fil-koncentrazzjoni ta' theophylline fis-serum. Din tista' twassal għall-effetti sekondarji indotti minn theophylline li rarament jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja jew fatali. Waqt l-użu fl-istess waqt il-koncentrazzjonijiet ta' theophylline fis-serum għandhom jiġu ċċekkjati u d-doża ta' theophylline għandha tiġi mnaqqa kif meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

Derivattivi ohra ta' xanthine

Wara għoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacina u kafeina jew pentoxifylline (oxpentifylline), kienu rrapportati koncentrazzjonijiet fis-serum ta' dawn id-derivati ta' xanthine miżjuda.

Phenytoin

L-ghoti flimkien ta' ciprofloxacin u phenytoin tista' twassal għal-livelli fis-serum ta' phenytoin miżjuda jew imnaqqsa, għalhekk sorveljanza tal-livelli tal-medicina hija rrakkomandata.

Sustanzi orali kontra il-koagulazzjoni tad-demm

L-ghoti ta' ciprofloxacin flimkien ma' warfarin jista' jqawwi l-effetti tiegħu kontra l-koagulazzjoni tad-demm. Kien hemm ħafna rapporti ta' żjiediet fl-attività orali kontra l-koagulazzjoni f'pazjenti li kienu qed jirċievu sustanzi kontra l-batterja, inkluż fluoroquinolones. Ir-riskju jista' jvarja skond l-infezzjoni preżenti, l-età u l-istat ġenerali tal-pazjent biex il-kontribut tal-fluoroquinolone għaż-żjieda fl-INR (Proporzjon Normalizzat Internazzjonali) ikun diffiċli biex jiġi stmat. Huwa rrakkomandat li l-INR jiġi sorveljat b'mod frekwenti waqt u ftit wara l-ghoti ta' ciprofloxacin flimkien ma' sustanza orali kontra l-koagulazzjoni tad-demm.

Ropinirole

Fi studju kliniku intwera li l-użu ta' ropinirole flimkien ma' ciprofloxacin, inibitur moderat ta' l-isożima CYP450 1A2, iwassal għal żjieda f' C_{max} u l-AUC ta' ropinirole ta' 60% u 84%, rispettivament. Waqt u eżatt wara l-ghoti flimkien ma' ciprofloxacin, huma rrakkomandati sorveljanza ta' effetti sekondarji relatati ma' ropinirole u aġġustament xieraq fid-doża (ara sezzjoni 4.4).

Clozapine

Wara għoti ta' 250 mg ciprofloxacin flimkien ma' clozapine għal 7 granet, konċentrazzjonijiet fis-serum ta' clozapine u N-desmethylozapine żdiedu b'29% u 31%, rispettivament. Waqt u eżatt wara għoti flimkien ma' ciprofloxacin, huma rrakkomandati sorveljanza klinika u aġġustament xieraq tad-dożaġġ ta' clozapine (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Tqala u Treddigh

Tqala

It-tagħrif disponibbli dwar l-ghoti ta' ciprofloxacin lil nisa tqal ma jindika l-ebda tossiċità malformativa jew tossiċità għall-fetu/tarbija tat-twelid ta' ciprofloxacin. Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti rigward tossiċità riproduttiva. F'bhejjem b'età żgħira u mhux imwiela esposti għal quinolones, kienu osservati effetti fuq il-qarquċa mhux matura, għalhekk, ma jistax jiġi eskluż li l-medicina tista' tikkawża ħsara lill-qarquċa tal-ġogi u l-għekiesi fl-organizmu immatur / fetu uman (ara sezzjoni 5.3).

Bħala miżura ta' prekawzjoni, ikun aħjar li l-użu ta' ciprofloxacin ikun evitat waqt it-tqala.

Treddigh

Ciprofloxacin jitneħħa fil-halib tas-sider. Minhabba l-potenzjal għal riskju ta' ħsara fil-ġogi u l-għekiesi, ciprofloxacin m'għandux jintuza waqt it-treddigh.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Minhabba l-effetti newroloġiċi tiegħu, ciprofloxacin jista' jaffettwa l-hin ta' reazzjoni. Għalhekk, jista' jnaqqas il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs) irrapportati b'mod komuni huma tqalligh, dijarea, rimettar, żjieda temporanja fit-transaminases, raxx u reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni u l-infuzjoni.

ADRs derivati mill-istudji kliniċi u minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' Ciprofloxacin Bayer (terapija orali, ġol-vini u sekwenzjali) rranġati skond il-kategoriji ta' frekwenza huma mnizzla isfel. L-

analizi ta' frekwenza jiehu f'kunsiderazzjoni tagħrif minn għoti orali kif ukoll minn għoti fil-vini ta' ciprofloxacin. .

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organ	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Infezzjonijiet u Infestazzjonijiet		Superinfezzjonijiet mill-moffa	Kolite assoċjata ma' antibijotiċi (rari hafna b'possibiltà ta' riżultat fatali) (ara sezzjoni 4.4)		
Disturbi tad-Demm u tas-Sistema Limfatika		Esinofilja	Lewkopenija Anemija Newtrogenija Lewkoċitosi Tromboċitopenija Tromboċitemija	Anemija emolitika Agranuloċitosi Panċitopenija (ta' periklu għall-ħajja) Depressjoni tal-mudullun ta' l-għadam (ta' periklu għall-ħajja)	
Disturbi fis-Sistema Immuni			Reazzjoni allergika Edima allergika /angioedima	Reazzjoni anafilattika Xokk anafilattiku (ta' periklu għall-ħajja) (ara sezzjoni 4.4) Reazzjoni bħall-marda tas-serum	
Disturbi fil-Metaboliżmu u n-Nutrizzjoni		Anoressija	Iperglicemija		
Disturbi Psikjatriċi		Attività eċċessiva psikomotorja / aġitazzjoni	Konfużjoni u diżorjentament Reazzjoni ta' ansjetà Holm mhux normali Depressjoni Allucinazzjonijiet	Reazzjonijiet psikotiċi (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fis-Sistema Nervuża		Ugħigh ta' ras Sturdament Disturbi ta' l-irqad Disturbi fit-togħma	Parastesja u Disestesja Ipoestesja Tregħid Aċċessjonijiet (ara sezzjoni 4.4) Vertigo	Emigranja Disturbi fil-koordinazzjoni Disturb fil-mixja Disturbi fin-nerv tax-xamm Pressjoni intrakranjali għolja	Newropatija periferali (ara sezzjoni 4.4)

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organ	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi fl-Ghajnejn			Disturbi fil-vista	Disturbi fil-kuluri visivi	
Disturbi fil-Widnejn u fis-Sistema Labirintika			Żanżin fil-widnejn Telf ta' smigh / Nuqqas fis-smigh		
Disturbi fil-Qalb			Takikardija		Arritmija ventrikulari, titwil tal-QT, torsades de pointes *
Disturbi Vaskulari			Vasodilatazzjoni Pressjoni baxxa Sinkope	Vaskulite	
Disturbi Respiratorji, Toraċi u Medjastinali			Qtugħ ta' nifs (inkluż kondizzjoni ażmatika)		
Disturbi Gastro-intestinali	Tqalligh Dijarea	Rimettar Wegghat gastro-intestinali u addominali Dispepsja Gass		Pankreatite	
Disturbi fil-Fwied u fil-Marrara		Żjieda fit-transaminase s Żjieda fil-bilirubin	Indeboliment tal-fwied Ikterus kolestatiku Epatite	Nekrozi tal-fwied (rari hafna tavvanza għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-hajja) (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fil-Ġilda u fit-Tessuti ta' Taht il-Ġilda		Raxx Hakk Urtikarja	Reazzjonijet ta' fotosensittività (ara sezzjoni 4.4)	Petekja Eritima multiforme Eritima nodosum Sindrome Stevens-Johnson (b'potenzjal ta' periklu għall-hajja) Nekrolisi epidermika tossika	

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organ	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
				(b'potenzjal ta' periklu għall-ħajja)	
Disturbi Muskolu-skeltrali u tal-Connective Tissue		Ugħigh muskolu-skeltrali (e.ż. ugħigh fl-estremittajiet, ugħigh fid-dahar, ugħigh fis-sider) Artralġja	Mijaġġja Artrite Żjieda fit-tensjoni tal-muskoli u bughawwieġ	Indebboliment muskolari Tendinite Tiċrit tat-tendon (l-aktar Achilles tendon) (ara sezzjoni 4.4) Rkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fil-Kliwi u fis-Sistema Urinarja		Indeboliment renali	Insuffiċjenza renali Ematurja Kristallurja (ara sezzjoni 4.4) Nefrite tubulointerstizjali		
Disturbi Ġenerali u Kondizzjonijiet ta' Mnejn Jingħata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni u l-infużjoni (għoti fil-vini biss)	Astenja Deni	Edima Għaraq (iperidrosi)		
Investigazzjonijiet		Żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demm	Livell ta' prothrombin mhux normali Żjieda fl-amylase		

* Dawn l-avvenimenti kienu rrapportati waqt il-perijodu ta' wara t-tqegħid fis-suq u kienu osservati l-aktar f'pazjenti b'aktar fatturi ta' riskju għal titwil tal-QT (ara sezzjoni 4.4).

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin għandhom kategorija ta' frekwenza oġġla fis-sottogruppi ta' pazjenti li rċewew kura fil-vini jew sekwenzjali (fil-vini għal orali):

Komuni	Rimettar, Żjieda temporanja fit-transaminases, Raxx
Mhux komuni	Tromboċitopenija, Tromboċitemija, Konfużjoni u diżorjentazzjoni, Alluċinazzjonijiet, Par- u disestesija, Aċċessjonijiet, Vertigo, Disturbi fil-vista, Telf ta' smiġħ, Takikardija, Vasodilatazzjoni, Pressjoni baxxa, Indeboliment temporanju tal-fwied, Ikterus kolestatiku, Insuffiċjenza renali, Edima
Rari	Panċitopenija, Depressjoni tal-mudullun ta' l-għadam, Xokk anafilattiku, Reazzjonijiet psikotiċi, Emigranja, Disturbi fix-xamm, Smiġħ imnaqqas, Vaskulite, Pankreatite, Nekrosi tal-fwied, Petekja, Tiċrit tat-tendon

Pazjenti pedjatriċi

L-inċidenza ta' artropatija, msemija fuq, tirreferi għal tagħrif miġbur minn studji bl-adulti. Fit-tfal, artropatija hija rrapportata li ssehh b'mod komuni (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' 12 g giet irrapportata li twassal għall-sintomi hfief ta' tossiċità. Doża eċċessiva akuta ta' 16 g giet irrapportata li tikkawża insuffiċjenza akuta tal-kliwi.

Sintomi ta' doża eċċessiva jikkonsistu minn sturdment, tregħid, uġiġħ ta' ras, għeja, aċċessjonijiet, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, skomdu addominali, indeboliment tal-kliwi u tal-fwied kif ukoll kristallurja u ematuria. Kienet irrapportata tossiċità renali reversibbli.

Minbarra miżuri ta' emergenza ta' rutina, huwa rrakkomandat li tiġi sorveljata l-funzjoni tal-kliwi, inkluż il-pH ta' l-awrina u jekk meħtieġ din għandha tiġi aċidifikata biex tiġi evitata kristallurja. Il-pazjenti għandhom jinżammu idratati sew.

Kwantità żgħira biss ta' ciprofloxacina (<10%) hija eliminata permezz ta' emodijalisi jew dijalisi tal-peritonew.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Fluoroquinolones, Kodiċi ATC: J01 MA 02.

Mekkaniżmu ta' azzjoni:

Bħala sustanza fluoroquinolone kontra l-batterja, l-azzjoni batteriċida ta' ciprofloxacina tirriżulta mill-inibizzjoni taż-żewġ topoisomerase tat-tipi II (DNA-gyrase) u ta' topoisomerase IV, li huma meħtieġa għar-replikazzjoni, transkrizzjoni, tiswija u rikombinazzjoni tad-DNA tal-batterja.

Relazzjoni PK/PD:

L-effikaċja tippendi l-aktar fuq ir-relazzjoni bejn il-konċentrazzjoni massima fis-serum (C_{max}) u l-konċentrazzjoni ta' inibizzjoni minima (MIC) ta' ciprofloxacina għal patoġenu batterju u r-relazzjoni bejn l-erja taħt il-kurva (AUC) u l-MIC.

Mekkaniżmu ta' reżistenza:

Reżistenza *in-vitro* għal ciprofloxacina tista' tinkiseb permezz ta' proċess ta' pass wara pass b'mutazzjonijiet fis-sit immirat f'DNA gyrase u f'topoisomerase IV. L-ammont ta' cross-resistance bejn ciprofloxacina u fluoroquinolones oħra li jirriżulta huwa varjabbli. Mutazzjoni waħda biss tista' ma tirriżultax f'reżistenza klinika, iżda mutazzjonijiet multipli jirriżultaw f'reżistenza klinika għal hafna jew għas-sustanzi attivi kollha fil-klassi.

Impermeabilità u/jew mekkaniżmi ta' reżistenza tal-pompa ta' effluss tas-sustanza attiva jista' jkollhom effett varjabbli fuq is-suxxettibilità għal fluoroquinolones, li tiddependi fuq il-karatteristiċi fisjokimiċi ta' diversi sustanzi attivi fil-klassi u l-affinità tas-sistemi ta' transport għal kull sustanza attiva. Il-mekkaniżmi ta' reżistenza *in-vitro* kollha huma osservati b'mod komuni f'izolati kliniċi. Mekkaniżmi ta' reżistenza li jinattivaw antibijotiċi oħra bħall-barrieri ta' permeazzjoni (komuni f'*Pseudomonas aeruginosa*) u mekkaniżmi ta' effluss jistgħu jaffettwaw is-suxxettibilità għal ciprofloxacina.

Kienet irrapportata reżistenza medjata minn plasmid b'kod minn geni qnr.

Firxa ta' l-attività antibatterika:

Punti kritiċi jisseparaw razez suxxettibli minn razez b'suxxettibilità intermedja u dawn ta' l-aħħar minn razez reżistenti:

Rakkomandazzjonijiet EUCAST

Mikro-organizmi	Suxxettibli	Reżistenti
<i>Enterobacteria</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Pseudomonas</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Acinetobacter</i>	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Haemophilus influenzae</i> u <i>Moraxella catarrhalis</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 0.5 \text{ mg/L}$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$S \leq 0.03 \text{ mg/L}$	$R > 0.06 \text{ mg/L}$
<i>Neisseria meningitidis</i>	$S \leq 0.03 \text{ mg/L}$	$R > 0.06 \text{ mg/L}$
Punti ta' waqfien mhux relatati ma' speċi *	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$

1. *Staphylococcus* spp. – punti kritiċi għal ciprofloxacina huma konnessi ma' terapija b'doża għolja.
 * Punti kritiċi li mhumiex konnessi ma' speċi ġew determinati primarjament fuq il-bażi ta' tagħrif PK/PD u huma indipendenti mid-distribuzzjonijiet ta' MIC għall-ispeċi speċifiċi. Huma għall-użu biss għall-ispeċi li ma ngħatawx punt kritiku speċifiku għall-ispeċji u mhux għal daww l-ispeċi fejn ittestjar għas-suxxettibilità mhux irrakkomandata.

Il-prevalenza ta' reżistenza miksuba tista' tvarja ġeografikament u maż-żmien għall-ispeċi magħżula u informazzjoni lokali dwar ir-reżistenza hija mixtieqa, speċjalment meta jiġu kkurati infezzjonijiet severi. Għandu jinkiseb parir minn espert skond il-bżonn meta l-prevalenza lokali ta' reżistenza hija tali li l-utilità tas-sustanza hija dubjuża ta' l-inqas f'xi tipi ta' infezzjonijiet.

Klassifikazzjoni ta' ispeċi rilevanti skond is-suxxettibilità għal ciprofloxacina (għall-ispeċi ta' *Streptococcus* ara sezzjoni 4.4)

SPEĊI SUXXETTIBLI B'MOD KOMUNI
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Mikro-organizmi oħrajn</u>

<i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
SPEĊI LI GHALIHOM REŻISTENZA MIKSUBA TISTA' TKUN PROBLEMA
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. (2)
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺⁺ <i>Campylobacter</i> spp. ⁺⁺ <i>Citrobacter freundii</i> [*] <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> [*] <i>Escherichia coli</i> [*] <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> [*] <i>Morganella morganii</i> [*] <i>Neisseria gonorrhoeae</i> [*] <i>Proteus mirabilis</i> [*] <i>Proteus vulgaris</i> [*] <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> [*] <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> [*]
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ORGANIŻMI REŻISTENTI MINNHOM INFUSHOM
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Excepted</i> kif msemmi hawn fuq
<u>Mikro-organizmi oħra</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* Effikaċja klinika ġiet dimostrata għal iżolati suxxettibli f'indikazzjonijiet kliniċi approvati + Rata ta' rezistenza $\geq 50\%$ f'wieħed jew aktar mill-pajjiżi ta' l-EU (\$): Suxxettibilità intermedja naturali fin-nuqqas ta' mekkaniżmu ta' rezistenza miksub (1): Twettqu studji dwar infezzjonijiet f'bhejjem sperimentali ikkawżati minn teħid man-nifs ta' spori ta' <i>Bacillus anthracis</i>; dawn l-istudji wrew li antibijotiċi mibdija kmieni wara l-esponiment, jevitaw l-okkorrenza tal-marda jekk il-kura ssir għat-tnaqqis tan-numru ta' spori fl-organizmu taħt id-doża infettiva. L-użu rrakkomandat f'individwi umani huwa bbażat primarjament fuq is-suxxettibilità <i>in-vitro</i> u fuq tagħrif sperimentali dwar il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Fl-adulti tul ta' kura ta' xahrejn b'ciprofloxacina orali mogħti b'doża ta' 500 mg bid, hija kkunsidrata bħala effettiva biex tipprevjeni infezzjoni ta' antraċe fil-bniedem. It-tabib li qed jikkura għandu jirreferi għad-dokumenti ta' konsensus nazzjonali u / jew internazzjonali dwar il-kura ta' antraċe. (2): <i>S. aureus</i> rezistenti għal methicillin spiss ħafna ġeneralment juru rezistenza għal

fluoroquinolones ukoll. Ir-rata ta' rezistenza għal methicillin hija madwar 20 sa 50% fost l-ispeċi ta' staphylococci kollha u ġeneralment hija oghla f'izolati minn infezzjonijiet li jittiehdu minn sptar.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara infużjoni fil-vini ta' ciprofloxacin il-medja tal-konċentrazzjonijiet massimi fis-serum intlaħqu fl-ahħar ta' l-infużjoni. Il-farmakokinetika ta' ciprofloxacin kienet lineari tul il-firxa tad-doża sa 400 mg mogħtija fil-vini.

Paragun tal-parametri farmakokinetiċi għal kors ta' doži fil-vini ta' darbtejn kuljum u tliet darbiet kuljum ma indika l-ebda evidenza ta' akkumulazzjoni tal-medicina għal ciprofloxacin u l-metaboliti tiegħu.

Infużjoni fil-vini ta' 60 minuta ta' 200 mg ciprofloxacin jew l-ghoti orali ta' 250 mg ciprofloxacin, it-tnejn mogħtija kull 12-il siegħa, ipproduċew erja taħt il-kurva (AUC) tal-konċentrazzjoni fis-serum kontra l-hin ekwivalenti.

Infużjoni fil-vini ta' 60 minuta ta' 400 mg ciprofloxacin kull 12-il siegħa kienet bijoekwivalenti għal doża orali ta' 500 mg kull 12-il siegħa rigward l-AUC.

Id-doża fil-vini ta' 400 mg mogħtija fuq medda ta' 60 minuta kull 12-il siegħa wasslet għal C_{max} simili għal dik osservata b'doża orali ta' 750 mg.

Infużjoni fil-vini ta' 60 minuta ta' 400 mg ciprofloxacin kull 8 sigħat hija ekwivalenti għal kors orali ta' 750 mg mogħti kull 12-il siegħa rigward l-AUC.

Distribuzzjoni

It-twaħħil mal-proteini ta' ciprofloxacin huwa baxx (20-30%). Ciprofloxacin huwa preżenti fil-plażma fil-biċċa l-kbira fil-forma mhux jonizzata u għandha volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss kbir ta' 2-3 L/kg piż tal-ġisem. Ciprofloxacin jilhaq konċentrazzjonijiet għolja f'varjetà ta' tessuti bħal pulmon (fluwidu ta' l-epitelju, makrofagi alveolari, tessut tal-bijopsija), sinuses, feriti infjammati (fluwidu fin-nuffata kantaridin), u l-apparat urogenitali (awrina, prostata, endometriju) fejn jintlaħqu konċentrazzjonijiet totali li jaqabżu daww tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma.

Metabolizmu

Kienu irrapportati konċentrazzjonijiet baxxi ta' erba' metaboliti, li kienu identifikati bħala: desethyleneciprofloxacin (M 1), sulphociprofloxacin (M 2), oxociprofloxacin (M 3) u formylciprofloxacin (M 4). Il-metaboliti juru attività *in-vitro* kontra l-mikrobi iżda fi grad inqas mis-sustanza oriġinali.

Ciprofloxacin huwa magħruf li huwa inibitur moderat ta' iso-enzimi CYP 450 1A2.

Eliminazzjoni

Ciprofloxacin jitneħħa fil-biċċa l-kbira mhux mibdul kemm mill-kliewi kif ukoll, fi kwantità inqas, fl-ippurgar.

Tneħħija ta' ciprofloxacin (% tad-doża)		
	Għoti fil-Vini	
	Awrina	Purgar
Ciprofloxacin	61.5	15.2
Metaboliti (M ₁ -M ₄)	9.5	2.6

It-tnehhija renali hija bejn 180-300 mL/kg/h u t-tnehhija totali mill-ġisem hija bejn 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacina jgħaddi kemm minn filtrazzjoni glomerulari kif ukoll minn sekrezzjoni tubulari. Funzjoni renali indebolita b'mod sever twassal għal żjieda fil-*half-lives* ta' ciprofloxacina sa 12 h.

Tnehhija mhux renali ta' ciprofloxacina fil-biċċa l-kbira hija minhabba sekrezzjoni trans-intestinali attiva, u metabolizmu 1% tad-doża titneħħa permezz tar-rotta tal-bili. Ciprofloxacina huwa preżenti fil-bili f'konċentrazzjonijiet għolja.

Pazjenti pedjatriċi

It-tagħrif farmakokinetiku f'pazjenti pedjatriċi huwa limitat.

Fi studju fit-tfal C_{max} u AUC ma kienux dipendenti mill-età ('l fuq minn età ta' sena). Ma ġietx osservata żjieda notabbli C_{max} u l-AUC b'dożi multipli (10 mg/kg tliet darbiet kuljum).

F'għaxart itfal b'sepsis severa, C_{max} kienet 6.1 mg/L (firxa 4.6-8.3 mg/L) wara infużjoni ta' 10 mg/kg ġol-vini ta' siegħa fi tfal b'età ta' inqas minn sena meta mqabbel ma' 7.2 mg/L (firxa 4.7-11.8 mg/L) għal tfal b'età bejn sena u 5 snin. Il-valuri ta' l-AUC kienu 17.4 mg*h/L (firxa 11.8-32.0 mg*h/L) u 16.5 mg*h/L (firxa 11.0-23.8 mg*h/L) fil-gruppi ta' età rispettiva.

Dawn il-valuri huma fil-firxa rrapportata għall-adulti b'dozi terapewtiċi. Ibbażat fuq analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni għall-pazjenti pedjatriċi b'diversi infezzjonijiet, il-*half-life* medja mbassra fit-tfal hija madwar 4-5 sigħat u l-bijodisponibilità tas-suspensjoni orali tvarja minn 50 sa 80%.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' effetti tossiku minn doża waħda, effetti tossiku minn dozi ripetuti, potenzjal karċinoġeniku, jew effetti tossiku fuq is-sistema riproduttiva ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Bhal numru ta' quinolones oħra, ciprofloxacina huwa fototossiku fil-bhejjem f'livelli ta' esponiment klinikament rilevanti. Tagħrif dwar il-fotomutaġenicità/ fotokarċinoġenicità wera effetti fotomutaġeniku jew fototumuroġeniku dgħajjed ta' ciprofloxacina *in-vitro* u f'esperimenti fuq il-bhejjem. Dan l-effett kien komparabbli għal dak ta' inibituri ta' gyrase oħra.

Tollerabilità artikulari:

Kif irrapportat għall-inibituri ta' gyrase oħra, ciprofloxacina jikkawża ħsara lill-ġogi l-kbar li jgħorru piż f'bejjem mhux maturi. L-estensjoni ta' ħsara lill-qarquċa tvarja skond l-età, speċi u doża; il-ħsara tista' titnaqqas billi jitneħħa l-piż minn fuq il-ġogi. Studji b'bejjem maturi (far, kelb) ma wrew l-ebda evidenza ta' feriti fil-qarquċa. Fi studju bi klieb tal-beagle żgħar, ciprofloxacina ikkawża tibdiliet artikulari severi b'dozi terapewtiċi wara ġimagħtejn ta' kura, li baqgħu jiġu osservati wara 5 xhur.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Biex jiġi faċilitat l-użu, it-tapp tal-kunnett ta' l-infużjoni għandu jittaqqaq fiċ-ċirku ta' ġewwa. Penetrazzjoni taċ-ċirku ta' barra jista' jwassal għal hsara lit-tapp tal-kunnett.

Kull soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

{Isem u indirizz}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 200 mg/100 mL soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-infużjoni.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ciprofloxacin Bayer 200 mg/100 mL soluzzjoni għall-infużjoni huwa ndikat għall-kura ta' l-infezzjonijiet li ġejjin (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1). Għandha tingħata attenzjoni speċjali lil tagħrif disponibbli dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacin qabel tinbeda t-terapija.

Għandha tingħata konsiderazzjoni lill-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi kontra l-batterja.

Adulti

- Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' isfel ikkawżati minn batterja *Gram-negative*
 - irkadar tal-marda pulmonari ostruttiva kronika
 - infezzjonijiet bronko-pulmonari f' fibrozi ċistika
 - jew f' bronkjektasi
 - pnemonja
- Otite medja kronika b' suppurazzjoni
- Rkadar akut ta' sinusite kronika, speċjalment jekk dawn huma kkawżati minn batterja *Gram-negative*
- Infezzjonijiet fl-apparat ta' l-awrina
- Epididimo-orkite inkluż każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*
- Marda infjammatorja tal-pelvi inkluż każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*

Fl-infezzjonijiet ta' l-apparat ġenitali msemija fuq meta jkun maħsub jew magħruf li huma kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* huwa importanti ħafna li jinkiseb tagħrif lokali dwar il-prevalenza ta' reżistenza għal ciprofloxacin u li tiġi kkonfermata suxxettibilità bbażata fuq analiżi ta' laboratorju.

- Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali (e.ż. dijarea tal-vjaġġaturi)
- Infezzjonijiet intra-addominali
- Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab ikkawżati minn batterja *Gram-negative*

- Otite esterna malinna
- Infezzjonijiet ta' l-ghadam u tal-ġogi
- Kura ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Profilassi ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Antraċe mehud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqa)

Tfal u adoloxxenti

- Infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrozi ċistika kkawżata minn *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite
- Antraċe mehud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqa)

Ciprofloxacin jista' jintuża wkoll biex jikkura infezzjonijiet severi fit-tfal u adoloxxenti fejn dan huwa kkunsidrat li huwa neċessarju

Il-kura għandha tinbeda biss minn tobbi li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrozi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Id-dożagġ huwa determinat mill-indikazzjoni, is-severità u s-sit ta' l-infezzjoni, s-suxxettibilità ta' l-organizmu(i) li qed jikkawża/jikkawżaw l-infezzjoni għal ciprofloxacin, il-funzjoni renali tal-pazjent u, fit-tfal u l-adoloxxenti l-piż tal-ġisem.

It-tul tal-kura jiddependi mis-severità tal-marda u l-progress kliniku u batterjoloġiku.

Il-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn ċertu batterja (e.ż. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* jew *Staphylococci*) għandu mnejn tkun tinhtieg dozi oġġla ta' ciprofloxacin u għoti flimkien ma' sustanzi kontra l-batterja xierqa oħra.

Il-kura ta' xi infezzjonijiet (e.ż. marda infjammatorja tal-pelvi, infezzjonijiet intra-addominali, infezzjonijiet f'pazjenti newtopeniċi u infezzjonijiet ta' l-ghadam u tal-ġogi) jistgħu jinhtieġu l-għoti flimkien ma' sustanzi kontra l-batterja xierqa skond il-patoġeni nvoluti.

Adulti

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (inkluż bidla għal terapija orali malajr kemm jista' jkun)
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju t'isfel		400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' fuq	Irkadar akut ta' sinusite kronika	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 14-il ġurnata
	Otite medja kronika b'suppurazzjoni	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 14-il ġurnata
	Otite esterna malinna	400 mg TID	28 ġurnata sa 3 xhur

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (inkluż bidla għal terapija orali malajr kemm jista' jkun)
Infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina	Pijelonefrite komplikata u mhux komplikata	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 21 ġurnata, jista' jitkompla għal aktar minn 21 ġurnata f'xi ċirkostanzi speċifiċi (bhal axxessi)
	Prostatite	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	2 sa 4 ġimghat (akuta)
Infezzjonijiet ta' l-organi ġenitali	Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	ta' l-inqas 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali u infezzjonijiet intra-addominali	Dijarea kkawżata minn patogeni batteriċi inkluż <i>Shigella</i> spp. minbarra <i>Shigella dysenteriae</i> tip 1 u kura emperika ta' dijarea severa tal-vjaġġaturi	400 mg darbtejn kuljum	ġurnata
	Dijarea kkawżata minn <i>Shigella dysenteriae</i> tip 1	400 mg darbtejn kuljum	5 ġranet
	Dijarea kkawżata minn <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg darbtejn kuljum	3 ġranet
	<i>Typhoid fever</i>	400 mg darbtejn kuljum	7 ġranet
	Infezzjonijiet intra-addominali kkawżati minn batterja <i>Gram-negative</i>	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	5 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab		400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-għadam u l-gogi		400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	massimu ta' 3 xhur
Kura jew profilassi ta' nfezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija severa Ciprofloxacin għandu jingħata flimkien ma' sustanza(i) antibatterika xierqa.		400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	Terapija għandha titkompla tul il-perijodu kollu tan-newtopenija
Profilassi wara esponiment u kura li tfejjaq ta' antraċe mehud man-nifs għall-persuni li jinhtiegu kura parenterali. L-għoti tal-medicina għandu jinbeda mill-		400 mg darbtejn kuljum	60 ġurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (inkluż bidla għal terapija orali malajr kemm jista' jkun)
aktar fis possibli wara suspett jew konferma ta' esponiment.		

Tfal u adoloxxenti

Indikazzjoni	Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (inkluż bidla għal terapija orali malajr kemm jista' jkun)
Fibrozi ċistika	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem tlitt darbiet kuljum b'massimu ta' 400 mg kull doża.	10 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet komplikati ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite	6 mg/kg ta' piż tal-ġisem sa 10 mg/kg ta' piż tal-ġisem tlitt darbiet kuljum b'massimu ta' 400 mg kull doża.	10sa 21 ġurnata
Kura li tfejjaq ta' antraċe mehud man-nifs wara esponiment għall-persuni li jinhtiegu kura parenterali. L-ġhoti tal-medicina għandu jinbeda mill-aktar fis possibli wara suspett jew konferma ta' esponiment.	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem sa 2 x 15 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 400 mg kull doża.	60 ġurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>
Infezzjonijiet severi ohra	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem tlitt darbiet kuljum b'massimu ta' 400 mg kull doża	Skond it-tip ta' infezzjoni

Pazjenti anzjani

Pazjenti anzjani għandhom jirċievu doża maghzula skond is-severità tal-infezzjoni u t-tnehhija tal-kreatinina tal-pazjent.

Indeboliment tal-kliwi u tal-fwied

Doži rrakkomandati tal-bidu u ta' manteniment għall-pazjenti b'funzjoni tal-kliwi indebolita:

Tnehhija tal-kreatinina [mL/min/ 1.73 m ²]	Kreatinina fis-Serum [μmol/L]	Dosa Fil-Vini [mg]
> 60	< 124	Ara Doża tas-Soltu.
30-60	124 to 168	200-400 mg kull 12 h
<30	> 169	200-400 mg kull 24 h
Pazjenti fuq emodjalisi	> 169	200-400 mg kull 24 h (wara dijalisi)
Pazjenti fuq dijalisi tal-peritoneu	> 169	200-400 mg kull 24 h

F'pazjenti b'funzjoni indebolita tal-fwied m'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża.

Id-dożaġġ fi tfal b'funzjoni tal-kliewi u/jew tal-fwied indebolita ma ġiex studjat.

Metodu ta' l-ghoti

Ciprofloxacin Bayer għandu jiġi ċċekkjat vizwalment qabel l-użu. M'għandhux jintuża jekk imċajpar.

Ciprofloxacin għandu jingħata permezz ta' infużjoni fil-vini. Għat-tfal, it-tul ta' l-infużjoni huwa 60 minuta.

F'pazjenti adulti, il-hin ta' l-infużjoni huwa 60 minuta għal 400 mg Ciprofloxacin Bayer u 30 minuta għal 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Infużjoni bil-mod ġo vina kbira tnaqqas l-iskomdu għall-pazjent u r-riskju ta' irritazzjoni tal-vina.

Is-soluzzjoni għall-infużjoni tista' tiġi nfuża direttament jew wara li tithallat ma' soluzzjonijiet għall-infużjoni kompatibbli oħra (ara sezzjoni 6.2).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal quinolones oħra jew għal xi sustanzi mhux attivi (ara sezzjoni 6.1).
- L-ghoti flimkien ta' ciprofloxacin u tizanidine (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Infezzjonijiet severi u infezzjonijiet imħalta b'patoġeni Gram-positive u anaerobiċi

Ciprofloxacin bħala monoterapija mhux adattat għall-kura ta' infezzjonijiet severi u ta' infezzjonijiet imħalta li jistgħu jkunu kkawżati minn patoġeni *Gram-positive* jew anaerobiċi. F'infezzjonijiet bħal dawn ciprofloxacin għandu jingħata flimkien ma' sustanzi xierqa oħra kontra l-batterja.

Infezzjonijiet ikkawżati minn Streptococci (inkluż *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacin mhux irrakkomandat għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn streptococci minhabba effikaċja mhux adegwata

Infezzjonijiet fl-apparat ġenitali

Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi jistgħu jkunu kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* reżistenti għal fluoroquinolone. Ciprofloxacin għandu jingħata flimkien ma' sustanza xierqa oħra kontra l-batterja sakemm *Neisseria gonorrhoeae* reżistenti għal Ciprofloxacin tista' tkun eskluża. Jekk titjib kliniku ma jintlahaqx wara 3 ijiem ta' kura, it-terapija għandha tkun ikkunsidrata mill-ġdid.

Infezzjonijiet intra-addominali

Hemm tagħrif limitat dwar l-effikaċja ta' ciprofloxacin fil-kura ta' infezzjonijiet intra-addominali ta' wara kirurġija.

Dijarea tal-vjaġġaturi

L-ghażla ta' ciprofloxacin għandha tiegħu f'kunsiderazzjoni tagħrif dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacin f'patoġeni rilevanti fil-pajjiżi fejn sar il-vjaġġ.

Infezzjonijiet ta' l-għadam u l-ġogi

Ciprofloxacin għandu jintuża flimkien ma' sustanzi kontra l-mikrobi oħra skond ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika.

Antraċe meħud man-nifs

L-użu fil-bnedmin huwa bbażat fuq tagħrif dwar is-suxxettibilità *in-vitro* u fuq tagħrif sperimentali fuq il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Tobba li qed jikkuraw għandhom jirreferu għad-dokumenti ta' kunsens nazzjonali u/jew internazzjonali dwar il-kura ta' l-antraċe.

Tfal u adoloxxenti

L-użu ta' ciprofloxacin fi tfal u adoloxxenti għandu jsejwi l-gwida uffiċjali disponibbli. Kura b'ciprofloxacin għandha tinbeda biss minn tobbja li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrosi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti.

Ciprofloxacin intwera li jikkawża artropatija fil-ġogi li jgħorru l-piż ta' bhejjem immaturi. Tagħrif dwar is-sigurtà minn studju randomised double-blind dwar l-użu ta' ciprofloxacin fit-tfal (ciprofloxacin: n=335, età medja = 6.3 snin; komparaturi: n=349, età medja = 6.2 snin; firxa ta' l-età = 1 sa 17-il sena) wera inċidenza ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina (misjuba minn sinjali u sintomi kliniċi relatati mal-ġogi) mal-Ġurnata +42 ta' 7.2% u 4.6%. Rispettivament, l-inċidenza ta' artropatija relatata mal-medicina mal-vista ta' wara sena kienet ta' 9.0% u 5.7%. Iż-żjieda fil-kazijiet ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina tul iż-żmien ma kienetx statistikament sinifikanti bejn il-gruppi. Il-kura għandha tinbeda biss wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju/riskju, minhabba l-possibiltà ta' avvenimenti avversi relatati mal-ġogi u/jew mat-tessut tal-madwar.

Infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrozi ċistika

Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 5-17-il sena. Esperjenza aktar limitata hija disponibbli dwar il-kura ta' tfal b'età bejn sena u 5 snin.

Infezzjonijiet komplikati ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite

Kura b'Ciprofloxacin ta' infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina għandha tiġi kkunsidrata meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, u għandha tiġi bbażata fuq ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika. Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 1-17-il sena.

Infezzjonijiet severi speċifiċi oħra

Infezzjonijiet severi oħra skond il-gwida uffiċjali, jew wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju-riskju meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, jew wara falliment ta' terapija konvenzjonali u meta d-dokumentazzjoni mikrobijoloġika tista' tiġġustifika l-użu ta' ciprofloxacin.

L-użu ta' ciprofloxacin għall-infezzjonijiet severi speċifiċi minbarra daww imsemmijin fuqma giex ivvalutat fi provi kliniċi u l-esperjenza klinika hija limitata. Bħala konsegwenza, kawtela hija rrakkomandata meta jiġu kkurati pazjenti b'dawn l-infezzjonijiet.

Sensittività eċċessiva

Sensittività eċċessiva u reazzjonijiet allergiċi, inkluż anafilassi u reazzjonijiet anafilattojdi, jistgħu jsejnhu wara doża wahda (ara sezzjoni 4.8) u jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja. Jekk issejh reazzjoni bħal din, ciprofloxacin għandu jitwaqqaf u hija meħtieġa kura medika xierqa.

Sistema Muskolu-skelettrali

Ciprofloxacin ġeneralment m'għandux jintuża f'pazjenti b'passat ta' marda/disturb tat-tendon relatata ma' kura b'quinolone. Madankollu, f'kazijiet rari hafna, wara dokumentazzjoni mikrobijoloġika ta' l-organizmu li qed jikkawża l-marda u valutazzjoni tal-bilanċ ta' riskju/benefiċċju, ciprofloxacin jista' jiġi preskritt lil dawn il-pazjenti għall-kura ta' ċertu infezzjonijiet severi, speċjalment f'każ ta' falliment tat-terapija standard jew rezistenza tal-batterja, fejn it-tagħrif mikrobijoloġiku jista' jiġġustifika l-użu ta' ciprofloxacin.

Tendinite u tiċirit tat-tendon (speċjalment Achilles tendon), xi kultant bilaterali, jistgħu jsejnhu b'ciprofloxacin, anki fl-ewwle 48 siegħa ta' kura. Ir-riskju ta' tendinopatija jista' jizjed f'pazjenti anzjani jew f'pazjenti kkurati fl-istess waqt b'kortikosteroidi (ara sezzjoni 4.8).

Ma' xi sinjal ta' tendinite (e.ż. nefha bl-uġigh, infjammazzjoni), kura b'ciprofloxacin għandha titwaqqaf. Wiehed għandu joqgħod attent biex isserrah id-drigh jew riġel affettwat.

Ciprofloxacin għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.8).

Fotosensittività

Ciprofloxacin intwera li jikkawża reazzjonijiet ta' fotosensittività. Pazjenti li qed jieħdu ciprofloxacin għandhom jiġu avżati biex jevitaw esponiment dirett għal daww tax-xemx estensiv jew irradjazzjoni UV waqt kura b'ciprofloxacin (ara sezzjoni 4.8).

Sistema Nervuż Ċentrali

Quinolones huma magħrufa li jikkawżaw aċċessjonijiet jew ibaxxu l-limitu għal aċċessjoni. Ciprofloxacina għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'disturbi tas-CNS li jista' jkollhom predispożizzjoni għal aċċessjonijiet. Jekk isehhu aċċessjonijiet ciprofloxacina għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.8). Reazzjonijiet psikjatriċi jistgħu jsehhu anki wara l-ewwel għoti ta' ciprofloxacina. F'każijiet rari, depressjoni jew psikosi jistgħu javvanzaw għall-imġieba ta' periklu għall-pazjent innifsu. F'dawn il-każijiet, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf.

Kienet rrapportata każijiet ta' polinewropatija (bbażat fuq sintomi newroloġiċi bħal uġiġħ, ħruq, disturbi tas-sensi jew debbulizza fil-muskoli, waħedhom jew flimkien ma' oħrajn) f'pazjenti li kienu qed jirċievu ciprofloxacina. Ciprofloxacina għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jkollhom esperjenza ta' sintomi ta' newropatija, inkluz uġiġħ, ħruq, tingis, tnemnim, u/jew debbulizza biex ikun evitat l-iżvilupp ta' kondizzjoni mhux reversibbli (ara sezzjoni 4.8).

Disturbi fil-qalb

Peress li ciprofloxacina huwa assoċjat ma' każijiet ta' titwil fil-QT (ara sezzjoni 4.8), għandu jkun hemm kawtela meta jiġu kkurati pazjenti b'riskju ta' aritmija torsades de pointes.

Sistema Gastro-intestinali

L-okkorrenza ta' dijarea severa u persistenti waqt jew wara l-kura (inkluz bosta ġimġhat wara l-kura) tista' tindika kolite assoċjata ma' antibijotiku (ta' periklu għall-hajja b'possibilità ta' riżultat fatali), li teħtieġ kura immedjata (ara sezzjoni 4.8). F'każijiet bħal dawn, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf immedjatament u għandha tinbeda terapija xierqa. Mediċini kontra l-peristalsi huma kontra-indikati f'din is-sitwazzjoni.

Sistema renali u ta' l-awrina

Kienet irrapportata kristallurja relata ma' l-użu ta' ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8). Pazjenti li qed jirċievu ciprofloxacina għandhom ikunu idratati sew u alkalinità eċċessiva ta' l-awrina għandha tiġi evitata.

Sistema tal-fwied u tal-marrara

Każijiet ta' nekrozi tal-fwied u insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-hajja ġew irrapportati b'ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8). F'każ ta' xi sinjali u sintomi ta' marda tal-fwied (bħal anoressija, suffeġra, awrina skura, ħakk, jew addome teneru), il-kura għandha titwaqqaf.

Defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase

F'pazjenti b'defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase, kienu rrapportati reazzjonijiet emolitiċi b'ciprofloxacina. F'dawn il-pazjenti ciprofloxacina għandu jiġi evitat sakemm il-benefiċċju potenzjali ma jkunx ikkunsidrat bħala akbar mir-riskju possibbli. F'dan il-każ l-okkorrenza potenzjali ta' emolisi għandha tiġi sorveljata.

Reżistenza

Waqt jew wara kors ta' kura b'ciprofloxacina jistgħu jiġu iżolati batterja li juru reżistenza għal ciprofloxacina, bi jew bla superinfazzjoni evidenti klinikament. Jista' jkun hemm riskju partikolari ta' selezzjoni għall-batterja reżistenti għal ciprofloxacina waqt kura fit-tul u meta jiġu kkurati infezzjonijiet li jittiehdu minn sptar u/jew infezzjonijiet ikkawżati mill-ispeċi *Staphylococcus* u *Pseudomonas*.

Citokromju P450

Ciprofloxacina jinibixxi lil CYP1A2 u għalhekk jista' jikkawża żjieda fil-konċentrazzjoni fis-serum ta' sustanzi mogħtija fl-istess waqt metabolizzati minn din l-eżima (e.ż. theophylline, clozapine, ropinirole, tizanidine). L-għoti ta' ciprofloxacina flimkien ma' tizanidine hija kontra-indikata. Għalhekk, pazjenti li qed jiehdu dawn is-sustanzi flimkien ma' ciprofloxacina għandhom jiġu sorveljati mill-viċin għall-sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva, u jista' jkun hemm bżonn ta' determinazzjoni tal-konċentrazzjonijiet fis-serum, speċjalment (eż ta' theophylline) (ara sezzjoni 4.5).

Methotrexate

L-użu ta' ciprofloxacina flimkien ma' methotrexate mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Interazzjoni mat-testijiet

L-attività *in-vitro* ta' ciprofloxacina kontra *Mycobacterium tuberculosis* tista' tagħti riżultati negattivi foloz tat-testijiet batterjologiċi f'kampjuni minn pazjenti li jkunu qed jiehdu ciprofloxacina.

Reazzjoni fis-Sit ta' l-Injezzjoni

Reazzjonijiet lokali fis-sit għal gol-vini ġew irrapportati b'għoti fil-vini ta' ciprofloxacina. Dawn ir-reazzjonijiet huma aktar frekwenti jekk il-hin ta' l-infużjoni huwa 30 minuta jew inqas. Dawn jistgħu jidhru bħala reazzjonijiet lokali tal-ġilda li jgħaddu malajr wara li titlesta l-infużjoni. Għoti sussegwenti fil-vini mhux kontra-indikat sakemm ir-reazzjonijiet ma jerġghux jidhru jew imorru għall-aghbar.

Kwantità ta' NaCl

F'pazjenti li għalihom it-tehid ta' sodium huwa t'interess mediku (pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, insuffiċjenza renali, sindrome nefrotiku, eċċ.), il-kwantità addizzjonali ta' sodium għandha tittiehed f'kunsiderazzjoni (għal kontenut ta' sodium chloride, ara sezzjoni 2).

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Effetti ta' prodotti mediċinali ohra fuq ciprofloxacina:

Probenecid

Probenecid jinterferixxi mas-sekrezzjoni renali ta' ciprofloxacina. L-għoti flimkien ta' probenecid u Ciprofloxacina iżid il-koncentrazzjonijiet ta' ciprofloxacina fis-serum.

Effetti ta' ciprofloxacina fuq prodotti mediċinali ohra:

Tizanidine

Tizanidine m'għandux jingħata flimkien ma' ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.3). Fi studju kliniku b'individwi b'saħħithom, kien hemm żjieda fil-koncentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum (żjieda f' C_{max} : 7 darbiet, firxa: 4 sa 21 darba; żjieda fl-AUC: 10 darbiet, firxa: 6 sa 24 darba) meta mogħti flimkien ma' ciprofloxacina. Koncentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum miżjuda hija assoċjata ma' effett ipotensiv u sedattiv imsahħah.

Methotrexate

Trasport fit-tubi renali ta' methotrexate jista' jiġi inibit mill-għoti flimkien ta' ciprofloxacina, u dan jista' jwassal għal-livelli ta' methotrexate fil-plazma miżjuda u żjieda fir-riskju ta' reazzjonijiet tossiċi assoċjati ma' methotrexate. L-użu flimkien mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Theophylline

L-għoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacina u theophylline jista' jikkawża żjieda mhux mixtieqa fil-koncentrazzjoni ta' theophylline fis-serum. Din tista' twassal għall-effetti sekondarji indotti minn theophylline li rarament jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja jew fatali. Waqt l-użu fl-istess il-koncentrazzjonijiet ta' theophylline fis-serum għandhom jiġu ċekkjati u d-doża ta' theophylline għandha tiġi mnaqqa kif meħtieġ (ara sezzjoni 4.4).

Derivattivi ohra ta' xanthine

Wara għoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacina u kafeina jew pentoxifylline (oxpentifylline), kienu rrapportati koncentrazzjonijiet fis-serum ta' dawn id-derivati ta' xanthine miżjuda.

Phenytoin

L-ghoti flimkien ta' ciprofloxacin u phenytoin tista' twassal għal-livelli fis-serum ta' phenytoin miżjuda jew imnaqqsa, għalhekk sorveljanza tal-livelli tal-medicina hija rrakkomandata.

Sustanzi orali kontra il-koagulazzjoni tad-demm

L-ghoti ta' ciprofloxacin flimkien ma' warfarin jista' jqawwi l-effetti tiegħu kontra l-koagulazzjoni tad-demm. Kien hemm hafna rapporti ta' żjiediet fl-attività orali kontra l-koagulazzjoni f'pazjenti li kienu qed jirċievu sustanzi kontra l-batterja, inkluż fluoroquinolones. Ir-riskju jista' jvarja skond l-infezzjoni preżenti, l-età u l-istat ġenerali tal-pazjent biex il-kontribut tal-fluoroquinolone għaž-żjieda fl-INR (Proporzjon Normalizzat Internazzjonali) ikun diffiċli biex jiġi stmat. Huwa rrakkomandat li l-INR jiġi sorveljat b'mod frekwenti waqt u ftit wara l-ghoti ta' ciprofloxacin flimkien ma' sustanza orali kontra l-koagulazzjoni tad-demm.

Ropinirole

Fi studju kliniku intwera li l-użu ta' ropinirole flimkien ma' ciprofloxacin, inibitur moderat ta' l-isożima CYP450 1A2, iwassal għal żjieda f' C_{max} u l-AUC ta' ropinirole ta' 60% u 84%, rispettivament. Għalkemm Waqt u eżatt wara l-ghoti flimkien ma' ciprofloxacin, huma rrakkomandati sorveljanza ta' effetti sekondarij relatati ma' ropinirole u aġġustament xieraq fid-doża (ara sezzjoni 4.4).

Clozapine

Wara għoti ta' 250 mg ciprofloxacin flimkien ma' clozapine għal 7 granet, konċentrazzjonijiet fis-serum ta' clozapine u N-desmethylozapine żdiedu b'29% u 31%, rispettivament. Waqt u eżatt wara għoti flimkien ma' ciprofloxacin, huma rrakkomandati sorveljanza klinika u aġġustament xieraq tad-dożaġġ ta' clozapine (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Tqala u Treddigh

Tqala

It-tagħrif disponibbli dwar l-ghoti ta' ciprofloxacin nisa tqal ma jindika l-ebda tossiċità malformattiva jew tossiċità għall-fetu/tarbija tat-twelid ta' ciprofloxacin. Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti rigward tossiċità riproduttiva. F'bhejjem b'età żgħira u mhux imwielda esposti għal quinolones, kienu osservati effetti fuq il-qarquċa mhux matura, għalhekk, ma jistax jiġi eskluż li l-medicina tista' tikkawża ħsara lill-qarquċa tal-ġogi u l-għekiesi fl-organiżmu immatur / fetu uman (ara sezzjoni 5.3).

Bħala miżura ta' prekawzjoni, ikun aħjar li l-użu ta' ciprofloxacin ikun evitat waqt it-tqala.

Treddigh

Ciprofloxacin jitneħħa fil-halib tas-sider. Minhabba l-potenzjal għal riskju ta' ħsara fil-ġogi u l-għekiesi, ciprofloxacin m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Minhabba l-effetti newroloġiċi tiegħu, ciprofloxacin jista' jaffettwa l-hin ta' reazzjoni. Għalhekk, jista' jnaqqas il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs) irrapportati b'mod komuni huma tqalligh, dijarea, rimettar, żjieda temporanja fit-transaminases, raxx u reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni u l-infuzjoni. .

ADRs derivati mill-istudji kliniċi u minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' Ciprofloxacin Bayer (terapija orali, ġol-vini u sekwenzjali) rranġati skond il-kategoriji ta' frekwenza huma mnizzla isfel. L-

analizi ta' frekwenza jiehu f'kunsiderazzjoni tagħrif minn għoti orali kif ukoll minn għoti fil-vini ta' ciprofloxacin..

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organi	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Infezzjonijiet u Infestazzjonijiet		Superinfezzjonijiet mill-moffa	Kolite assoċjata ma' antibijotiċi (rari hafna b'possibiltà ta' riżultat fatali) (ara sezzjoni 4.4)		
Disturbi tad-Demm u tas-Sistema Limfatika		Esinofilja	Lewkopenija Anemija Newtrogenija Lewkoċitosi Tromboċitopenija Tromboċitemija	Anemija emolitika Agranuloċitosi Panċitopenija (ta' periklu għall-hajja) Depressjoni tal-mudullun ta' l-għadam (ta' periklu għall-hajja)	
Disturbi fis-Sistema Immuni			Reazzjoni allergika Edima allergika /anġioedima	Reazzjoni anafilattika Xokk anafilattiku (ta' periklu għall-hajja) (ara sezzjoni 4.4) Reazzjoni bħall-marda tas-serum	
Disturbi fil-Metabolizmu u n-Nutrizzjoni		Anoreksija	Iperglicemija		
Disturbi Psikjatriċi		Attività eċċessiva psikomotorja / aġitazzjoni	Konfużjoni u diżorjentament Reazzjoni ta' ansjeta Holm mhux normali Depressjoni Allucinazzjonijiet	Reazzjonijiet psikotiċi (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fis-Sistema Nervuża		Ugħigh ta' ras Sturdament Disturbi ta' l-irquad Disturbi fit-togħma	Parastesja u Disestesja Ipoestesja Tregħid Aċċessjonijiet (ara sezzjoni 4.4) Vertigo	Emigranja Disturbi fil-koordinazzjoni Disturb fil-mixja Disturbi fin-nerv tax-xamm Pressjoni intrakranjali għolja	Newropatija periferali (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fil-Għajnejn			Disturbi fil-vista	Disturbi fil-kuluri visivi	
Disturbi fil-			Żanżin fil-widnejn		

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organi	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Widnejn u fis-Sistema Labirintika			Telf ta' smigh / Nuqqas fis-smigh		
Disturbi fil-Qalb			Takikardija		Arritmija ventrikulari, titwil tal-QT, torsades de pointes *
Disturbi Vaskulari			Vasodilatazzjoni Pressjoni baxxa Sinkope	Vaskulite	
Disturbi Respiratorji, Toraċiċi u Medjastinali			Qtugħ ta' nifs (inkluz kondizzjoni aźmatika)		
Disturbi Gastro-intestinali	Tqalligh Dijarea	Rimettar Wegħhat gastro-intestinali u addominali Dispepsja Gass		Pankreatite	
Disturbi fil-Fwied u fil-Marrara		Żjieda fit-transaminases Żjieda fil-bilirubin	Indeboliment tal-fwied Ikterus kolestatiku Epatite	Nekrozi tal-fwied (rari hafna tavvanza għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-ħajja) (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fil-Ġilda u fit-Tessuti ta' Taht il-Ġilda		Raxx Ħakk Urtikarja	Reazzjonijet ta' fotosensittività (ara sezzjoni 4.4)	Petekja Eritima multiforme Eritima nodosum Sindrome Stevens-Johnson (b'potenzjal ta' periklu għall-ħajja) Nekrolisi epidermika tossika (b'potenzjal ta' periklu għall-ħajja)	
Disturbi Muskolu-skeltrali u tal-Connective		Ugħigh muskolu-skeltrali (e.ż. ugħigh fl-estremitàjiet,	Mijalgja Artrite Żjieda fit-tensjoni tal-muskoli u	Indeboliment muskolari Tendinite Tiċrit tat-tendon	

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organ	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Tissue		uġigh fid-dahar, uġigh fis-sider) Artralġja	bugħawwieġ	(l-aktar Achilles tendon) (ara sezzjoni 4.4) Rkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fil-Kliwi u fis-Sistema Urinarja		Indeboliment renali	Insuffiċjenza renali Ematurja Kristallurja (ara sezzjoni 4.4) Nefrite tubulointerstizjali		
Disturbi Ġenerali u Kondizzjonijiet ta' Mnejn Jinghata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni u l-infużjoni (għoti fil-vini biss)	Astenja Deni	Edima Gharaq (iperidrosi)		
Investigazzjonijiet		Żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demm	Livell ta' prothrombin mhux normali Żjieda fl-amylase		

* Dawn l-avvenimenti kienu rrapportati waqt il-perijodu ta' wara t-tqeghid fis-suq u kienu osservati l-aktar f'pazjenti b'aktar fatturi ta' riskju għal titwil tal-QT (ara sezzjoni 4.4).

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin għandhom kategorija ta' frekwenza oġġla fis-sottogruppi ta' pazjenti li rċewew kura fil-vini jew sekwenzjali (fil-vini għal orali):

Komuni	Rimettar, Żjieda temporanja fit-transaminases, Raxx
Mhux komuni	Tromboċitopenija, Tromboċitemija, Konfużjoni u diżorjentazzjoni, Alluċinazzjonijiet, Par- u disestesija, Aċċessjonijiet, Vertigo, Disturbi fil-vista, Telf ta' smigh, Takikardija, Vasodilatazzjoni, Pressjoni baxxa, Indeboliment temporanju tal-fwied, Ikterus kolestatiku, Insuffiċjenza renali, Edima
Rari	Panċitopenija, Depressjoni tal-mudullun ta' l-għadam, Xokk anafilattiku, Reazzjonijiet psikotiċi, Emigranja, Disturbi fix-xamm, Smigh imnaqqas, Vaskulite, Pankreatite, Nekrosi tal-fwied, Petekja, Tiċrit tat-tendon

Pazjenti pedjatriċi

L-inċidenza ta' artropatija, msemija fuq, tirreferi għal tagħrif miġbur minn studji bl-adulti. Fit-tfal, artropatija hija rrapportata li ssehh b'mod komuni (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' 12 g giet irrapportata li twassal għall-sintomi hfief ta' tossiċità. Doża eċċessiva akuta ta' 16 g giet irrapportata li tikkawża insuffiċjenza akuta tal-kliwi.

Sintomi ta' doża eċċessiva jikkonsistu minn sturdment, tregħid, uġiġħ ta' ras, għeja, aċċessjonijiet, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, skomdu addominali, indeboliment tal-kliwi u tal-fwied kif ukoll kristallurja u ematuria. Kienet irrapportata tossiċità renali reversibbli.

Minbarra miżuri ta' emergenza ta' rutina, huwa rrakkomandat li tiġi sorveljata l-funzjoni tal-kliwi, inkluż il-pH ta' l-awrina u jekk meħtieġ din għandha tiġi aċidifikata biex tiġi evitata kristallurja. Il-pazjenti għandhom jinżammu idratati sew.

Kwantità żgħira biss ta' ciprofloxacina (<10%) hija eliminata permezz ta' emodijalisi jew dijalisi tal-peritonew.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Fluoroquinolones, Kodiċi ATC: J01 MA 02.

Mekkaniżmu ta' azzjoni:

Bħala sustanza fluoroquinolone kontra l-batterja, l-azzjoni batteriċida ta' ciprofloxacina tirriżulta mill-inibizzjoni taż-żewġ topoisomerase tat-tipi II (DNA-gyrase) u ta' topoisomerase IV, li huma meħtieġa għar-replikazzjoni, transkrizzjoni, tiswija u rikombinazzjoni tad-DNA tal-batterja.

Relazzjoni PK/PD:

L-effikaċja tippendi l-aktar fuq ir-relazzjoni bejn il-konċentrazzjoni massima fis-serum (C_{max}) u l-konċentrazzjoni ta' inibizzjoni minima (MIC ta' ciprofloxacina għal patoġenu batterju u r-relazzjoni bejn l-erja taħt il-kurva (AUC) u l-MIC.

Mekkaniżmu ta' reżistenza:

Reżistenza *in-vitro* għal ciprofloxacina tista' tinkiseb permezz ta' proċess ta' pass wara pass b' mutazzjonijiet fis-sit immirat f' DNA gyrase u f' topoisomerase IV. L-ammont ta' cross-resistance bejn ciprofloxacina u fluoroquinolones oħra li jirriżulta huwa varjabbli. Mutazzjoni waħda biss tista' ma tirriżultax f' reżistenza klinika, iżda mutazzjonijiet multipli jirriżultaw f' reżistenza klinika għal hafna jew għas-sustanzi attivi kollha fil-klassi.

Impermeabilità u/jew mekkaniżmi ta' reżistenza tal-pompa ta' effluss tas-sustanza attiva jista' jkollhom effett varjabbli fuq is-suxxettibilità għal fluoroquinolones, li tiddependi fuq il-karatteristiċi fisjokimiċi ta' diversi sustanzi attivi fil-klassi u l-affinità tas-sistemi ta' transport għal kull sustanza attiva. Il-mekkaniżmi ta' reżistenza *in-vitro* kollha huma osservati b' mod komuni f' iżolati kliniċi. Mekkaniżmi ta' reżistenza li jinattivaw antibijotiċi oħra bħall-barrieri ta' permeazzjoni (komuni f' *Pseudomonas aeruginosa*) u mekkaniżmi ta' effluss jistgħu jaffettwaw is-suxxettibilità għal ciprofloxacina.

Kienet irrapportata reżistenza medjata minn plasmid b' kowd minn geni qnr.

Firxa ta' l-attività antibatterika:

Punti kritiċi jisseparaw razez suxxettibbli minn razez b' suxxettibilità intermedja u dawn ta' l-aħħar minn razez reżistenti:

Rakkomandazzjonijiet EUCAST

Mikro-organizmi	Suxxettibbli	Reżistenti
<i>Enterobacteria</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Pseudomonas</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Acinetobacter</i>	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Staphylococcus spp.</i> ¹	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$

<i>Haemophilus influenzae</i> u <i>Moraxella catarrhalis</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 0.5 \text{ mg/L}$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$S \leq 0.03 \text{ mg/L}$	$R > 0.06 \text{ mg/L}$
<i>Neisseria meningitidis</i>	$S \leq 0.03 \text{ mg/L}$	$R > 0.06 \text{ mg/L}$
Punti ta' waqfien mhux relatati ma' speċi *	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$

1. *Staphylococcus* spp. – punti kritiċi għal ciprofloxacina huma konnessi ma' terapija b'doża għolja.
 * Punti kritiċi li mhumiex konnessi ma' speċi ġew determinati primarjament fuq il-bażi ta' tagħrif PK/PD u huma indipendenti mid-distribuzzjonijiet ta' MIC għall-ispeċi speċifiċi. Huma għall-użu biss għall-ispeċi li ma ngħatawx punt kritiku speċifiku għall-ispeċji u mhux għal dawg l-ispeċi fejn ittestjar għas-suxxettibilità mhux irrakkomandata.

Il-prevalenza ta' rezistenza miksuba tista' tvarja ġeografikament u maż-żmien għall-ispeċi magħżula u informazzjoni lokali dwar ir-rezistenza hija mixtieqa, speċjalment meta jiġu kkurati infezzjonijiet severi. Għandu jinkiseb parir minn espert skond il-bżonn meta l-prevalenza lokali ta' rezistenza hija tali li l-utilità tas-sustanza hija dubjuża ta' l-inqas f'xi tipi ta' infezzjonijiet.

Klassifikazzjoni ta' ispeċi rilevanti skond is-suxxettibilità għal ciprofloxacina (għall-ispeċi ta' *Streptococcus* ara sezzjoni 4.4)

SPEĊI SUXXETTIBLI B'MOD KOMUNI
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp. * <i>Shigella</i> spp. * <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Mikro-organizmi oħrajn</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
SPEĊI LI GĦALIHOM REŻISTENZA MIKSUBA TISTA' TKUN PROBLEMA
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. (2)

<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter</i> spp. ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ORGANIZMI REŻISTENTI MINNHOM INFUSHOM
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Excepted</i> kif msemmi hawn fuq
<u>Mikro-organizmi oħra</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* Effikaċja klinika ġiet dimostrata għal iżolati suxxettibli f'indikazzjonijiet kliniċi approvati + Rata ta' rezistenza $\geq 50\%$ f'wieħed jew aktar mill-pajjiżi ta' l-EU (\$): Suxxettibilità intermedja naturali fin-nuqqas ta' mekkanizmu ta' rezistenza miksub (1): Twettqu studji dwar infezzjonijiet f'bhejjem sperimentali ikkawżati minn teħid man-nifs ta' spori ta' <i>Bacillus anthracis</i>; dawn l-istudji wrew li antibijotiċi mibdija kmieni wara l-esponiment, jevitaw l-okkorrenza tal-marda jekk il-kura ssir għat-tnaqqis tan-numru ta' spori fl-organizmu taħt id-doża infettiva. L-użu rrakkomandat f'individwi umani huwa bbażat primarjament fuq is-suxxettibilità <i>in-vitro</i> u fuq tagħrif sperimentali dwar il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Fl-adulti tul ta' kura ta' xahrejn b'ciprofloxacin orali mogħti b'doża ta' 500 mg bid, hija kkunsidrata bħala effettiva biex tipprevjeni infezzjoni ta' antraċe fil-bniedem. It-tabib li qed jikkura għandu jirreferi għad-dokumenti ta' konsensus nazzjonali u / jew internazzjonali dwar il-kura ta' antraċe. (2): <i>S. aureus</i> rezistenti għal methicillin spiss hafna juru rezistenza għal fluoroquinolones ukoll. Ir-rata ta' rezistenza għal methicillin hija madwar 20 sa 50% fost l-ispeċi ta' staphylococci kollha u ġeneralment hija oghla f'iżolati minn infezzjonijiet li jittieħdu minn sptar.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara infużjoni fil-vini ta' ciprofloxacina il-medja tal-konċentrazzjonijiet massimi fis-serum intlaħqu fl-ahħar ta' l-infużjoni. Il-farmakokinetika ta' ciprofloxacina kienet lineari tul il-firxa tad-doża sa 400 mg mogħtija fil-vini.

Paragun tal-parametri farmakokinetiċi għal kors ta' doži fil-vini ta' darbtejn kuljum u tliet darbiet kuljum ma indika l-ebda evidenza ta' akkumulazzjoni tal-medicina għal ciprofloxacina u l-metaboliti tiegħu.

Infużjoni fil-vini ta' 60 minuta ta' 200 mg ciprofloxacina jew l-ghoti orali ta' 250 mg ciprofloxacina, it-tnejn mogħtija kull 12-il siegħa, ipproduċew erja taħt il-kurva (AUC) tal-konċentrazzjoni fis-serum kontra l-hin ekwivalenti.

Infużjoni fil-vini ta' 60 minuta ta' 400 mg ciprofloxacina kull 12-il siegħa kienet bijoekwivalenti għal doża orali ta' 500 mg kull 12-il siegħa rigward l-AUC.

Id-doża fil-vini ta' 400 mg mogħtija fuq medda ta' 60 minuta kull 12-il siegħa wasslet għal C_{max} simili għal dik osservata b'doża orali ta' 750 mg.

Infużjoni fil-vini ta' 60 minuta ta' 400 mg ciprofloxacina kull 8 sigħat hija ekwivalenti għal kors orali ta' 750 mg mogħti kull 12-il siegħa rigward l-AUC.

Distribuzzjoni

It-twaħħil mal-proteini ta' ciprofloxacina huwa baxx (20-30%). Ciprofloxacina huwa preżenti fil-plażma fil-biċċa l-kbira fil-forma mhux jonizzata u għandha volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss kbir ta' 2-3 L/kg piż tal-ġisem. Ciprofloxacina jilhaq konċentrazzjonijiet għolja f'varjetà ta' tessuti bħal pulmuni (fluwidu ta' l-epitelju, makrofaġi alveolari, tessuti tal-bijopsija), sinuses, feriti infjammati (fluwidu fin-nuffata kantaridin), u l-apparat urogenitali (awrina, prostata, endometriju) fejn jintlaħqu konċentrazzjonijiet totali li jaqabzu dawk tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma.

Metaboliżmu

Kienet irrapportata konċentrazzjonijiet baxxi ta' erba' metaboliti, li kienet identifikati bħala: desethyleneciprofloxacina (M 1), sulphociprofloxacina (M 2), oxociprofloxacina (M 3) u formylciprofloxacina (M 4). Il-metaboliti juru attività *in-vitro* kontra l-mikrobi iżda fi grad inqas mis-sustanza oriġinali.

Ciprofloxacina huwa magħruf li huwa inibitur moderat ta' iso-enżimi CYP 450 1A2.

Eliminazzjoni

Ciprofloxacina jitneħħa fil-biċċa l-kbira mhux mibdul kemm mill-kliewi kif ukoll, fi kwantità inqas, fl-ippurgar.

Tneħħija ta' ciprofloxacina (% tad-doża)		
	Għoti fil-Vini	
	Awrina	Purgar
Ciprofloxacina	61.5	15.2
Metaboliti (M ₁ -M ₄)	9.5	2.6

It-tneħħija renali hija bejn 180-300 mL/kg/h u t-tneħħija totali mill-ġisem hija bejn 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacina jgħaddi kemm minn filtrazzjoni glomerulari kif ukoll minn sekrezzjoni tubulari. Funzjoni renali indebolita b'mod sever twassal għal żjieda fil-*half-lives* ta' ciprofloxacina sa 12 h.

Tnehhija mhux renali ta' ciprofloxacin fil-biċċa l-kbira hija minhabba sekrezzjoni trans-intestinali attiva, u metabolizmu 1% tad-doża titneħħa permezz tar-rotta tal-bili. Ciprofloxacin huwa preżenti fil-bili f'koncentrazzjonijiet għolja.

Pazjenti pedjatriċi

It-tagħrif farmakokinetiku f'pazjenti pedjatriċi huwa limitat.

Fi studju fit-tfal C_{max} u AUC ma kienux dipendenti mill-età ('l fuq minn età ta' sena). Ma gietx osservata żjeda notabbli C_{max} u l-AUC b'dożaġġ multiplu (10 mg/kg tliet darbiet kuljum).

F'għaxart itfal b'sepsis severa, C_{max} kienet 6.1 mg/L (firxa 4.6-8.3 mg/L) wara infużjoni ta' 10 mg/kg ġol-vini ta' siegħa fi tfal b'età ta' inqas minn sena meta mqabbel ma' 7.2 mg/L (firxa 4.7-11.8 mg/L) għal tfal b'età bejn sena u 5 snin. Il-valuri ta' l-AUC kienu 17.4 mg*h/L (firxa 11.8-32.0 mg*h/L) u 16.5 mg*h/L (firxa 11.0-23.8 mg*h/L) fil-gruppi ta' età rispettiva.

Dawn il-valuri huma fil-firxa rrapportata għall-adulti b'doži terapewtiċi. Ibbażat fuq analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni għall-pazjenti pedjatriċi b'diversi infezzjonijiet, il-*half-life* medja mbassra fit-tfal hija madwar 4-5 sigħat u l-bijodisponibilità tas-suspensjoni orali tvarja minn 50 sa 80%.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doża waħda, effett tossiku minn doži ripetuti, potenzjal karċinoġeniku, jew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Bhal numru ta' quinolones oħra, ciprofloxacin huwa fototossiku fil-bhejjem f'livelli ta' esponiment klinikament rilevanti. Tagħrif dwar il-fotomutaġenicità/ fotokarċinoġenicità wera effett fotomutaġeniku jew fototumuroġeniku dghajjed ta' ciprofloxacin *in-vitro* u f'esperimenti fuq il-bhejjem. Dan l-effett kien komparabbli għal dak ta' inibituri ta' gyrase oħra.

Tollerabilità artikulari:

Kif irrapportat għall-inibituri ta' gyrase oħra, ciprofloxacin jikkawża ħsara lill-ġogi l-kbar li jgħorru piż f'bhejjem mhux maturi. L-estensjoni ta' ħsara lill-qarquċa tvarja skond l-età, speċi u doża; il-ħsara tista' titnaqqas billi jitneħħa l-piż minn fuq il-ġogi. Studji b'bhejjem maturi (far, kelb) ma wrew l-ebda evidenza ta' feriti fil-qarquċa. Fi studju bi klieb tal-beagle żgħar, ciprofloxacin ikkawża tibdiliet artikulari severi b'doži terapewtiċi wara ġimagħtejn ta' kura, li baqgħu jiġu osservati wara 5 xhur.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Biex jiġi faċilitat l-użu, it-tapp tal-kunjett ta' l-infużjoni għandu jittaqqab fiċ-ċirku ta' ġewwa. Penetrazzjoni taċ-ċirku ta' barra jista' jwassal għal hsara lit-tapp tal-kunjett.

Kull soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

{Isem u indirizz}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 400 mg/200 mL soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-infużjoni.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Ciprofloxacin Bayer 400 mg/200 mL soluzzjoni għall-infużjoni huwa ndikat għall-kura ta' l-infezzjonijiet li ġejjin (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1). Għandha tingħata attenzjoni speċjali lil tagħrif disponibbli dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacin qabel tinbeda t-terapija.

Għandha tingħata konsiderazzjoni lill-gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi kontra l-batterja.

Adulti

- Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' isfel ikkawżati minn batterja *Gram-negative*
 - irkadar tal-marda pulmonari ostruttiva kronika
 - infezzjonijiet bronko-pulmonari f' fibrozi ċistika jew f' bronkjektasi
 - pnemonja
- Otite medja kronika b' suppurazzjoni
- Rkadar akut ta' sinusite kronika, speċjalment jekk dawn huma kkawżati minn batterja *Gram-negative*
- Infezzjonijiet fl-apparat ta' l-awrina
- Epididimo-orkite inkluż każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*
- Marda infjammatorja tal-pelvi inkluż każijiet ikkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae*

Fl-infezzjonijiet ta' l-apparat ġenitali msemmija fuq meta jkun maħsub jew magħruf li huma kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* huwa importanti ħafna li jinkiseb tagħrif lokali dwar il-prevalenza ta' reżistenza għal ciprofloxacin u li tiġi kkonfermata suxxettibilità bbażata fuq analiżi ta' laboratorju.

- Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali (e.ż. dijarea tal-vjaġġaturi)
- Infezzjonijiet intra-addominali
- Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab ikkawżati minn batterja *Gram-negative*

- Otite esterna malinna
- Infezzjonijiet ta' l-ghadam u tal-ġogi
- Kura ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Profilassi ta' infezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija
- Antraċe meħud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqa)

Tfal u adoloxxenti

- Infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrozi ċistika kkawżata minn *Pseudomonas aeruginosa*
- Infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite
- Antraċe meħud man-nifs (profilassi wara esponiment u kura ta' fejqa)

Ciprofloxacin jista' jintuża wkoll biex jikkura infezzjonijiet severi fit-tfal u adoloxxenti fejn dan huwa kkunsidrat li huwa neċessarju

Il-kura għandha tinbeda biss minn tobba li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrozi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Id-dożaġġ huwa determinat mill-indikazzjoni, is-severità u s-sit ta' l-infezzjoni, s-suxxettibilità ta' l-organizmu(i) li qed jikkawża/jikkawżaw l-infezzjoni għal ciprofloxacin, il-funzjoni renali tal-pazjent u, fit-tfal u l-adoloxxenti l-piż tal-ġisem.

It-tul tal-kura jiddependi mis-severità tal-marda u l-progress kliniku u batterjoloġiku.

Wara bidu ta' kura fil-vini, il-kura tista' tinqaleb għall-kura orali b'pilloli jew suspensjoni jekk indikat klinikament skond l-opinjoni tat-tabib. Kura IV għandha tiġi segwita b'kura mir-rotta orali malajr kemm jista' jkun.

F'każijiet severi jew jekk il-pazjent ma jistax jiehu l-pilloli (e.ż. pazjenti fuq nutrizzjoni enterali), huwa rrakkomandat li t-terapija tinbeda b'ciprofloxacin gol-vini sakemm tkun possibbli bidla għall-ġotti orali.

Il-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn ċertu batterja (e.ż. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* jew *Staphylococci*) għandu mnejn tkun tinhtieg dozi oghla ta' ciprofloxacin u għoti flimkien ma' sustanzi kontra l-batterja xierqa ohra.

Il-kura ta' xi infezzjonijiet (e.ż. marda infjammatorja tal-pelvi, infezzjonijiet intra-addominali, infezzjonijiet f'pazjenti newtropeniċi u infezzjonijiet ta' l-ghadam u tal-ġogi) jistgħu jinhtiegu l-ġotti flimkien ma' sustanzi kontra l-batterja xierqa skond il-patoġeni nvoluti.

Adulti

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (inkluż bidla għal terapija orali malajr kemm jista' jkun)
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju t'isfel	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 14-il ġurnata

Indikazzjonijiet		Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (inkluż bidla għal terapija orali malajr kemm jista' jkun)
Infezzjonijiet ta' l-apparat respiratorju ta' fuq	Irkadar akut ta' sinusite kronika	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 14-il ġurnata
	Otite medja kronika b'suppurazzjoni	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 14-il ġurnata
	Otite esterna malinna	400 mg tlitt darbiet kuljum	28 ġurnata sa 3 xhur
Infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina	Pijelonefrite komplikata u mhux komplikata	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 21 ġurnata, jista' jitkompla għal aktar minn 21 ġurnata f'xi ċirkostanzi speċifiċi (bħal axxessi)
	Prostatite	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	2sa 4 ġimghat (akuta)
Infezzjonijiet ta' l-organi ġenitali	Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	ta' l-inqas 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-apparat gastro-intestinali u infezzjonijiet intra-addominali	Dijarea kkawżata minn patogeni batteriċi inkluż <i>Shigella</i> spp. minbarra <i>Shigella dysenteriae</i> tip 1 u kura emperika ta' dijarea severa tal-vjaġġaturi	400 mg darbtejn kuljum	ġurnata
	Dijarea kkawżata minn <i>Shigella dysenteriae</i> tip 1	400 mg darbtejn kuljum	5 ġranet
	Dijarea kkawżata minn <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg darbtejn kuljum	3 ġranet
	<i>Typhoid fever</i>	400 mg darbtejn kuljum	7 ġranet
	Infezzjonijiet intra-addominali kkawżati minn batterja <i>Gram-negative</i>	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	5 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab		400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	7 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet ta' l-għadam u l-ġogi		400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	massimu ta' 3 xhur

Indikazzjonijiet	Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (inkluż bidla għal terapija orali malajr kemm jista' jkun)
Kura jew profilassi ta' nfezzjonijiet f'pazjenti b'newtopenija severa Ciprofloxacina għandu jingħata flimkien ma' sustanza(i) antibatterika xierqa.	400 mg darbtejn kuljum sa 400 mg tlitt darbiet kuljum	Terapija għandha titkompla tul il-perijodu kollu tan-newtopenija
Profilassi wara esponiment u kura li tfejjaq ta' antraċe meħud man-nifs għall-persuni li jinħtiegu kura parenterali. L-għoti tal-medicina għandu jinbeda mill-aktar fis possibli wara suspett jew konferma ta' esponiment.	400 mg darbtejn kuljum	60 ġurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>

Tfal u adoloxxenti

Indikazzjoni	Doża ta' kuljum f'mg	Tul totali tal-kura (inkluż bidla għal terapija orali malajr kemm jista' jkun)
Fibrozi ċistika	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem tlitt darbiet kuljum b'massimu ta' 400 mg kull doża.	10 sa 14-il ġurnata
Infezzjonijiet komplikati ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite	6 mg/kg ta' piż tal-ġisem sa 10 mg/kg ta' piż tal-ġisem tlitt darbiet kuljum b'massimu ta' 400 mg kull doża.	10 sa 21 ġurnata
Kura li tfejjaq ta' antraċe meħud man-nifs wara esponiment għall-persuni li jinħtiegu kura parenterali. L-għoti tal-medicina għandu jinbeda mill-aktar fis possibli wara suspett jew konferma ta' esponiment.	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem sa 15 mg/kg ta' piż tal-ġisem darbtejn kuljum b'massimu ta' 400 mg kull doża.	60 ġurnata mill-konferma ta' esponiment għal <i>Bacillus anthracis</i>
Infezzjonijiet severi oħra	10 mg/kg ta' piż tal-ġisem tlitt darbiet kuljum b'massimu ta' 400 mg kull doża	Skond it-tip ta' infezzjoni

Pazjenti anzjani

Pazjenti anzjani għandhom jirċievu doża magħzula skond is-severità tal-infezzjoni u t-tneħħija tal-kreatinina tal-pazjent.

Indeboliment tal-kliewi u tal-fwied

Doži rrakkomandati tal-bidu u ta' manteniment għall-pazjenti b'funzjoni tal-kliewi indebolita:

Tnehhija tal-krejinina [mL/min/ 1.73 m ²]	Krejinina fis-Serum [μmol/L]	Dosa Fil-Vini [mg]
> 60	< 124	Ara Doża tas-Soltu.
30-60	124 to 168	200-400 mg kull 12 h
<30	> 169	200-400 mg kull 24 h
Pazjenti fuq emodijalisi	> 169	200-400 mg kull 24 h (wara dijalisi)
Pazjenti fuq dijalisi tal-peritoneu	> 169	200-400 mg kull 24 h

F'pazjenti b'funzjoni indebolita tal-fwied m'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża.

Id-dożaġġ fi tfal b'funzjoni tal-kliewi u/jew tal-fwied indebolita ma ġiex studjat.

Metodu ta' l-ġhoti

Ciprofloxacin Bayer għandu jiġi ċcekkjat viżwalment qabel l-użu. M'għandhux jintuża jekk imċajpar.

Ciprofloxacin għandu jingħata permezz ta' infużjoni fil-vini. Għat-tfal, it-tul ta' l-infużjoni huwa 60 minuta.

F'pazjenti adulti, il-hin ta' l-infużjoni huwa 60 minuta għal 400 mg Ciprofloxacin Bayer u 30 minuta għal 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Infużjoni bil-mod ġo vina kbira tnaqqas l-iskomdu għall-pazjent u r-riskju ta' irritazzjoni tal-vina.

Is-soluzzjoni għall-infużjoni tista' tiġi nfuża direttament jew wara li tithallat ma' soluzzjonijiet għall-infużjoni kompatibbli oħra (ara sezzjoni 6.2).

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal quinolones oħra jew għal xi sustanzi mhux attivi (ara sezzjoni 6.1).
- L-ġhoti flimkien ta' ciprofloxacin u tizanidine (ara sezzjoni 4.5).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Infezzjonijiet severi u infezzjonijiet imħalta b'patoġeni Gram-positive u anaerobiċi

Ciprofloxacin bhala monoterapija mhux adattat għall-kura ta' infezzjonijiet severi u ta' infezzjonijiet imħalta li jistgħu jkunu kkawżati minn patoġeni *Gram-positive* jew anaerobiċi. F'infezzjonijiet bħal dawn ciprofloxacin għandu jingħata flimkien ma' sustanzi xierqa oħra kontra l-batterja.

Infezzjonijiet ikkawżati minn Streptococci (inkluż *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacin mhux irrakkomandat għall-kura ta' infezzjonijiet ikkawżati minn streptococci minhabba effikaċja mhux adegwata

Infezzjonijiet fl-apparat ġenitali

Epididimo-orkite u mard infjammatorju tal-pelvi jistgħu jkunu kkawżati minn *Neisseria gonorrhoeae* reżistenti għal fluoroquinolone. Ciprofloxacin għandu jingħata flimkien ma' sustanza xierqa oħra kontra l-batterja sakemm *Neisseria gonorrhoeae* reżistenti għal Ciprofloxacin tista' tkun eskluża. Jekk titjib kliniku ma jintlahaqx wara 3 ijiem ta' kura, it-terapija għandha tkun ikkunsidrata mill-ġdid.

Infezzjonijiet intra-addominali

Hemm tagħrif limitat dwar l-effikaċja ta' ciprofloxacina fil-kura ta' infezzjonijiet intra-addominali ta' wara kirurġija.

Dijarea tal-vjaġġaturi

L-għażla ta' ciprofloxacina għandha tiegħu f'kunsiderazzjoni tagħrif dwar ir-reżistenza għal ciprofloxacina f'patogeni rilevanti fil-pajjiżi fejn sar il-vjaġġ.

Infezzjonijiet ta' l-għadam u l-ġogi

Ciprofloxacina għandu jintuża flimkien ma' sustanzi kontra l-mikrobi oħra skond ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika.

Antraċe meħud man-nifs

L-użu fil-bnedmin huwa bbażat fuq tagħrif dwar is-susxettibilità *in-vitro* u fuq tagħrif sperimentali fuq il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Tobba li qed jikkuraw għandhom jirreferu għad-dokumenti ta' kunsens nazzjonali u/jew internazzjonali dwar il-kura ta' l-antraċe.

Tfal u adoloxxenti

L-użu ta' ciprofloxacina fi tfal u adoloxxenti għandu jsegwi l-gwida uffċjali disponibbli. Kura b'ciprofloxacina għandha tinbeda biss minn tobba li għandhom esperjenza fil-kura ta' fibrosi ċistika u/jew infezzjonijiet severi fit-tfal u l-adoloxxenti.

Ciprofloxacina intwera li jikkawża artropatija fil-ġogi li jgħorru l-piż ta' bhejjem immaturi. Tagħrif dwar is-sigurtà minn studju randomised double-blind dwar l-użu ta' ciprofloxacina fit-tfal (ciprofloxacina: n=335, età medja = 6.3 snin; komparatur: n=349, età medja = 6.2 snin; firxa ta' l-età = 1 sa 17-il sena) wera inċidenza ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina (misjuba minn sinjali u sintomi kliniċi relatati mal-ġogi) mal-Ġurnata +42 ta' 7.2% u 4.6%. Rispettivament, l-inċidenza ta' artropatija relatata mal-medicina mal-vista ta' wara sena kienet ta' 9.0% u 5.7%. Iż-żjieda fil-kazijiet ta' artropatija suspettata relatata mal-medicina tul iż-żmien ma kienetx statistikament sinifikanti bejn il-gruppi. Il-kura għandha tinbeda biss wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju/riskju, minhabba l-possibiltà ta' avvenimenti avversi relatati mal-ġogi u/jew mat-tessut tal-madwar.

Infezzjonijiet bronko-pulmonari f'fibrosi ċistika

Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 5-17-il sena. Esperjenza aktar limitata hija disponibbli dwar il-kura ta' tfal b'età bejn sena u 5 snin.

Infezzjonijiet komplikati ta' l-apparat ta' l-awrina u pijelonefrite

Kura b'Ciprofloxacina ta' infezzjonijiet ta' l-apparat ta' l-awrina għandha tiġi kkunsidrata meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, u għandha tiġi bbażata fuq ir-riżultati tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika. Provi kliniċi inkludew tfal u adoloxxenti b'età ta' 1-17-il sena.

Infezzjonijiet severi speċifiċi oħra

Infezzjonijiet severi oħra skond il-gwida uffċjali, jew wara valutazzjoni b'attenzjoni tal-benefiċċju-riskju meta kura oħra ma tistax tiġi wżata, jew wara falliment ta' terapija konvenzjonali u meta d-dokumentazzjoni mikrobijoloġika tista' tiġġustifika l-użu ta' ciprofloxacina.

L-użu ta' ciprofloxacina għall-infezzjonijiet severi speċifiċi minbarra daww imsemmijin fuqma giex ivvalutat fi provi kliniċi u l-esperjenza klinika hija limitata. Bħala konsegwenza, kawtela hija rrakkomandata meta jiġu kkurati pazjenti b'dawn l-infezzjonijiet.

Sensittività eċċessiva

Sensittività eċċessiva u reazzjonijiet allergiċi, inkluż anafilassi u reazzjonijiet anafilattojdi, jistgħu jsejtnu wara doża waħda (ara sezzjoni 4.8) u jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja. Jekk issejtnu reazzjoni bħal din, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf u hija meħtieġa kura medika xierqa.

Sistema Muskolu-skelettrali

Ciprofloxacina ġeneralment m'għandux jintuża f'pazjenti b'passat ta' marda/disturb tat-tendon relatata ma' kura b'quinolone. Madankollu, f'kazijiet rari hafna, wara dokumentazzjoni mikrobijoloġika ta' l-

organizmu li qed jikkawża l-marda u valutazzjoni tal-bilanċ ta' riskju/benefiċċju, ciprofloxacina jista' jiġi preskritt lil dawn il-pazjenti għall-kura ta' ċertu infezzjonijiet severi, speċjalment f'każ ta' falliment tat-terapija standard jew rezistenza tal-batterja, fejn it-tagħrif mikrobijoloġiku jista' jiġġustifika l-użu ta' ciprofloxacina.

Tendinite u tiċirit tat-tendon (speċjalment Achilles tendon), xi kultant bilaterali, jistgħu jsehhu b'ciprofloxacina, anki fl-ewwle 48 siegħa ta' kura. Ir-riskju ta' tendinopatija jista' jizzied f'pazjenti anzjani jew f'pazjenti kkurati fl-istess waqt b'kortikosteroidi (ara sezzjoni 4.8).

Ma' xi sinjal ta' tendinite (e.ż. nefha bl-uġiġħ, infjammazzjoni), kura b'ciprofloxacina għandha titwaqqaf. Wieħed għandu joqgħod attent biex isserraħ id-drigh jew riġel affettwat.

Ciprofloxacina għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.8).

Fotosensittività

Ciprofloxacina intwera li jikkawża reazzjonijiet ta' fotosensittività. Pazjenti li qed jieħdu ciprofloxacina għandhom jiġu avżati biex jevitaw esponiment dirett għal dawl tax-xemx estensiv jew irradjazzjoni UV waqt il-kura (ara sezzjoni 4.8).

Sistema Nervuż Ċentrali

Quinolones huma magħrufa li jikkawżaw aċċessjonijiet jew ibaxxu l-limitu għal aċċessjoni.

Ciprofloxacina għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'disturbi tas-CNS li jista' jkollhom predispożizzjoni għal aċċessjonijiet. Jekk isehhu aċċessjonijiet ciprofloxacina għandu jitwaqqaf (ara sezzjoni 4.8). Reazzjonijiet psikjatriċi jistgħu jsehhu anki wara l-ewwel għoti ta' ciprofloxacina. F'każijiet rari, depressjoni jew psikosi jistgħu jgħall-imġieba ta' periklu għall-pazjent innifsu. F'dawn il-każijiet, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf.

Kienet rrapportata każijiet ta' polinewropatija (bbażat fuq sintomi newroloġiċi bħal uġiġħ, ħruq, disturbi tas-sensi jew debbulizza fil-muskoli, wahedhom jew flimkien ma' oħrajn) f'pazjenti li kienu qed jirċievu ciprofloxacina. Ciprofloxacina għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jkollhom esperjenza ta' sintomi ta' newropatija, inkluz uġiġħ, ħruq, tingis, tneħħim, u/jew debbulizza biex ikun evitat l-iżvilupp ta' kondizzjoni mhux reversibbli (ara sezzjoni 4.8).

Disturbi fil-qalb

Peress li ciprofloxacina huwa assoċjat ma' każijiet ta' titwil fil-QT (ara sezzjoni 4.8), għandu jkun hemm kawtela meta jiġu kkurati pazjenti b'riskju ta' aritmija torsades de pointes.

Sistema Gastro-intestinali

L-okkorrenza ta' dijarea severa u persistenti waqt jew wara l-kura (inkluz bosta ġimġat wara l-kura) tista' tindika kolite assoċjata ma' antibijotiku (ta' periklu għall-hajja b'possibilità ta' riżultat fatali), li teħtieġ kura immedjata (ara sezzjoni 4.8). F'każijiet bħal dawn, ciprofloxacina għandu jitwaqqaf immedjatament tabib u għandha tinbeda terapija xierqa. Mediċini kontra l-peristalsi huma kontra-indikati f'din is-sitwazzjoni.

Sistema renali u ta' l-awrina

Kienet irrapportata kristallurja relata ma' l-użu ta' ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8). Pazjenti li qed jirċievu ciprofloxacina għandhom ikunu idratati sew u alkalinità eċċessiva ta' l-awrina għandha tiġi evitata.

Sistema tal-fwied u tal-marrara

Każijiet ta' nekrozi tal-fwied u insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-hajja ġew irrapportati b'ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.8). F'każ ta' xi sinjali u sintomi ta' marda tal-fwied (bħal anoressija, suffejra, awrina skura, ħakk, jew addome teneru), il-kura għandha titwaqqaf.

Defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase

F'pazjenti b'defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase, kienu rrapportati reazzjonijiet emolitici b'ciprofloxacina. F'dawn il-pazjenti ciprofloxacina għandu jiġi evitat sakemm il-benefiċċju potenzjali ma jkunx ikkunsidrat bħala akbar mir-riskju possibbli. F'dan il-każ l-okkorrenza potenzjali ta' emolisi għandha tiġi sorveljata.

Reżistenza

Waqf jew wara kors ta' kura b'ciprofloxacina jistgħu jiġu iżolati batterja li juru reżistenza għal ciprofloxacina, bi jew bla superinfazzjoni evidenti klinikament. Jista' jkun hemm riskju partikolari ta' selezzjoni għall-batterja reżistenti għal ciprofloxacina waqt kura fit-tul u meta jiġu kkurati infazzjonijiet li jittiehdu minn sptar u/jew infazzjonijiet ikkawżati mill-ispeċi *Staphylococcus* u *Pseudomonas*.

Citokromju P450

Ciprofloxacina jinibixxi lil CYP1A2 u għalhekk jista' jikkawża żjieda fil-koncentrazzjoni fis-serum ta' sustanzi mogħtija fl-istess waqt metabolizzati minn din l-eżima (e.ż. theophylline, clozapine, ropinirole, tizanidine). L-ghoti ta' ciprofloxacina flimkien ma' tizanidine hija kontra-indikata. Għalhekk, pazjenti li qed jieħdu dawn is-sustanzi flimkien ma' ciprofloxacina għandhom jiġu sorveljati mill-viċin għall-sinjali kliniċi ta' doża eċċessiva, u jista' jkun hemm bżonn ta' determinazzjoni tal-koncentrazzjonijiet fis-serum (eż ta' theophylline) (ara sezzjoni 4.5).

Methotrexate

L-użu ta' ciprofloxacina flimkien ma' methotrexate mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Interazzjoni mat-testijiet

L-attività *in-vitro* ta' ciprofloxacina kontra *Mycobacterium tuberculosis* tista' tagħti riżultati negattivi foloz tat-testijiet batterjologiċi f'kampjuni minn pazjenti li jkunu qed jieħdu ciprofloxacina.

Reazzjoni fis-Sit ta' l-Injezzjoni

Reazzjonijiet lokali fis-sit għal ġol-vini ġew irrapportati b'ghoti fil-vini ta' ciprofloxacina. Dawn ir-reazzjonijiet huma aktar frekwenti jekk il-hin ta' l-infużjoni huwa 30 minuta jew inqas. Dawn jistgħu jidheru bħala reazzjonijiet lokali tal-ġilda li jgħaddu malajr wara li titlesta l-infużjoni. Għoti sussegwenti fil-vini mhux kontra-indikat sakemm ir-reazzjonijiet ma jerġgħux jidheru jew imorru għall-agħar.

Kwantità ta' NaCl

F'pazjenti li għalihom it-teħid ta' sodium huwa t'interess mediku (pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb, insuffiċjenza renali, sindrome nefrotiku, eċċ.), il-kwantità addizzjonali ta' sodium għandha tittiehed f'kunsiderazzjoni (għal kontenut ta' sodium chloride, ara sezzjoni 2).

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarjiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Effetti ta' prodotti mediċinali ohra fuq ciprofloxacina:

Probenecid

Probenecid jinterferixxi mas-sekrezzjoni renali ta' ciprofloxacina. L-ghoti flimkien ta' probenecid u ciprofloxacina iżid il-koncentrazzjonijiet ta' ciprofloxacina fis-serum.

Effetti ta' ciprofloxacina fuq prodotti mediċinali ohra:

Tizanidine

Tizanidine m'għandux jingħata flimkien ma' ciprofloxacina (ara sezzjoni 4.3). Fi studju kliniku b'individwi b'saħħithom, kien hemm żjieda fil-koncentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum (żjieda f' C_{max} : 7 darbiet, firxa: 4 sa 21 darba; żjieda fl-AUC: 10 darbiet, firxa: 6 sa 24 darba) meta mogħti flimkien ma' ciprofloxacina. Koncentrazzjoni ta' tizanidine fis-serum miżjuda hija assoċjata ma' effett ipotensiv u sedattiv imsahhah.

Methotrexate

Trasport fit-tubi renali ta' methotrexate jista' jiġi inibit mill-ġhoti flimkien ta' ciprofloxacin, u dan jista' jwassal għal-livelli ta' methotrexate fil-plażma miżjuda. u żjeda fir-riskju ta' reazzjonijiet tossiċi assoċjati ma' methotrexate. L-użu flimkien mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Theophylline

L-ġhoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacin u theophylline jista' jikkawża żjeda mhux mixtieqa fil-koncentrazzjoni ta' theophylline fis-serum. Din tista' twassl għall-effetti sekondarji indotti minn theophylline li rarament jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja jew fatali. Waqt l-użu fl-istess waqt il-koncentrazzjonijiet ta' theophylline fis-serum għandhom jiġu ċċekkjati u d-doża ta' theophylline għandha tiġi mnaqqsa kif mehtieg (ara sezzjoni 4.4).

Derivattivi ohra ta' xanthine

Wara ġhoti fl-istess waqt ta' ciprofloxacin u kafeina jew pentoxifylline (oxpentifylline), kienu rrapportati konċentrazzjonijiet fis-serum ta' dawn id-derivati ta' xanthine miżjuda.

Phenytoin

L-ġhoti flimkien ta' ciprofloxacin u phenytoin tista' twassal għal-livelli fis-serum ta' phenytoin miżjuda jew imnaqqsa, għalhekk sorveljanza tal-livelli tal-medicina hija rrakkomandata.

Sustanzi orali kontra il-koagulazzjoni tad-demm

L-ġhoti ta' ciprofloxacin flimkien ma' warfarin jista' jqawwi l-effetti tiegħu kontra l-koagulazzjoni tad-demm. Kien hemm ħafna rapporti ta' żjidiet fl-attività orali kontra l-koagulazzjoni f'pazjenti li kienu qed jirċievu sustanzi kontra l-batterja, inkluż fluoroquinolones. Ir-riskju jista' jvarja skond l-infezzjoni preżenti, l-età u l-istat ġenerali tal-pazjent biex il-kontribut tal-fluoroquinolone għaż-żjeda fl-INR (Proporzjon Normalizzat Internazzjonali) ikun diffiċli biex jiġi stmat. Huwa rrakkomandat li l-INR jiġi sorveljat b'mod frekwenti waqt u ftit wara l-ġhoti ta' ciprofloxacin flimkien ma' sustanza orali kontra l-koagulazzjoni tad-demm.

Ropinirole

Fi studju kliniku intwera li l-użu ta' ropinirole flimkien ma' ciprofloxacin, inibitur moderat ta' l-isożima CYP450 1A2, iwassal għal żjeda f' C_{max} u l-AUC ta' ropinirole ta' 60% u 84%, rispettivament. Waqt u eżatt wara l-ġhoti flimkien ma' ciprofloxacin, huma rrakkomandati sorveljanza ta' effetti sekondarji relatati ma' ropinirole u aġġustament xieraq fid-doża (ara sezzjoni 4.4).

Clozapine

Wara ġhoti ta' 250 mg ciprofloxacin flimkien ma' clozapine għal 7 ġranet, konċentrazzjonijiet fis-serum ta' clozapine u N-desmethylozapine żdiedu b'29% u 31%, rispettivament. Waqt u eżatt wara ġhoti flimkien ma' ciprofloxacin, huma rrakkomandati sorveljanza klinika u aġġustament xieraq tad-dożaġġ ta' clozapine (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Tqala u Treddigh

Tqala

It-tagħrif disponibbli dwar l-ġhoti ta' ciprofloxacin lil nisa tqal ma jindika l-ebda tossiċità malformattiva jew tossiċità għall-fetu/tarbija tat-twelid ta' ciprofloxacin. Studji fuq il-bhejjem ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti rigward tossiċità riproduttiva. F'bhejjem b'età żgħira u mhux imwiela esposti għal quinolones, kienu osservati effetti fuq il-qarquċa mhux matura, għalhekk, ma jistax jiġi eskluż li l-medicina tista' tikkawża ħsara lill-qarquċa tal-ġogi u l-għekiesi fl-organizmu immatur / fetu uman (ara sezzjoni 5.3).

Bhala miżura ta' prekawzjoni, ikun ahjar li l-użu ta' ciprofloxacin ikun evitat waqt it-tqala.

Treddigh

Ciprofloxacin jitneħħa fil-halib tas-sider. Minhabba l-potenzjal għal riskju ta' hsara fil-ġogi u l-ġheki, ciprofloxacin m'għandux jintuża waqt it-treddigh.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Minhabba l-effetti newroloġiċi tiegħu, ciprofloxacin jista' jaffettwa l-hin ta' reazzjoni. Għalhekk, jista' jnaqqas il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-aktar reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs) irrapportati b'mod komuni huma tqalligh, dijarea, rimettar, żjieda temporanja fit-transaminases, raxx u reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni u l-infuzjoni. .

ADRs derivati mill-istudji kliniċi u minn sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' Ciprofloxacin Bayer (terapija orali, ġol-vini u sekwenzjali) rranġati skond il-kategoriji ta' frekwenza huma mnizzla isfel. L-analiżi ta' frekwenza jieħu f'kunsiderazzjoni tagħrif minn għoti orali kif ukoll minn għoti fil-vini ta' ciprofloxacin.

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organi	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Infezzjonijiet u Infestazzjonijiet		Superinfezzjonijiet tmill-moffa	Kolite assoċjata ma' antibijotiċi (rari hafna b'possibiltà ta' riżultat fatali) (ara sezzjoni 4.4)		
Disturbi tad-Demm u tas-Sistema Limfatika		Esinofilja	Lewkopenija Anemija Newtrogenija Lewkoċitosi Tromboċitopenija Tromboċitemija	Anemija emolitika Agranuloċitosi Pancitopenija (ta' periklu għall-hajja) Depressjoni tal-mudullun ta' l-għadam (ta' periklu għall-hajja)	
Disturbi fis-Sistema Immuni			Reazzjoni allergika Edima allergika /angjoedima	Reazzjoni anafilattika Xokk anafilattiku (ta' periklu għall-hajja) (ara sezzjoni 4.4) Reazzjoni bħall-marda tas-serum	
Disturbi fil-Metabolizmu		Anoressija	Iperglicemija		

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organ	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
u n-Nutrizzjoni					
Disturbi Psikjatriċi		Attività eċċessiva psikomotorja / aġitazzjoni	Konfużjoni u diżorjentament Reazzjoni ta' ansjetà Holm mhux normali Depressjoni Allucinazzjonijiet	Reazzjonijiet psikotiċi (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fis-Sistema Nervuża		Ugħigh ta' ras Sturdament Disturbi ta' l-irqad Disturbi fit-togħma	Parastesja u Disestesja Ipoestesja Tregħid Aċċessjonijiet (ara sezzjoni 4.4) Vertigo	Emigranja Disturbi fil-koordinazzjoni Disturb fil-mixja Disturbi fin-nerv tax-xamm Pressjoni intrakranjali għolja	Newropatija periferali (ara sezzjoni 4.4)
Disturbi fil-Għajnejn			Disturbi fil-vista	Disturbi fil-kuluri visivi	
Disturbi fil-Widnejn u fis-Sistema Labirintika			Żanżin fil-widnejn Telf ta' smigh / Nuqqas fis-smigh		
Disturbi fil-Qalb			Takikardija		Arritmija ventrikulari, titwil tal-QT, torsades de pointes *
Disturbi Vaskulari			Vasodilatazzjoni Pressjoni baxxa Sinkope	Vaskulite	
Disturbi Respiratorji, Toraciċi u Medjastinali			Qtugħ ta' nifs (inkluż kondizzjoni ażmatika)		
Disturbi Gastro-intestinali	Tqalligh Dijarea	Rimettar Weġġhat gastro-intestinali u addominali Dispepsja Gass		Pankreatite	

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organ	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Disturbi fil-Fwied u fil-Marrara		Żjieda fit-transaminases Żjieda fil-bilirubin	Indeboliment tal-fwied Ikterus kolestatiku Epatite	Nekrozi tal-fwied (rari hafna tavvanza għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-hajja) (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fil-Ġilda u fit-Tessuti ta' Taht il-Ġilda		Raxx Hakk Urtikarja	Reazzjonijiet ta' fotosensittività (ara sezzjoni 4.4)	Petekja Eritima multiforme Eritima nodosum Sindrome Stevens-Johnson (b'potenzjal ta' periklu għall-hajja) Nekrolisi epidermika tossika (b'potenzjal ta' periklu għall-hajja)	
Disturbi Muskolu-skeltrali u tal-Connective Tissue		Ugħigh muskolu-skeltrali (e.ż. ugħigh fl-estrematijiet, ugħigh fid-dahar, ugħigh fis-sider) Artralġja	Mijaġġja Artrite Żjieda fit-tensjoni tal-muskoli u bughawwieġ	Indebboliment muskulari Tendinite Tiċrit tat-tendon (l-aktar Achilles tendon) (ara sezzjoni 4.4) Rkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara sezzjoni 4.4)	
Disturbi fil-Kliwi u fis-Sistema Urinarja		Indeboliment renali	Insuffiċjenza renali Ematurja Kristallurja (ara sezzjoni 4.4) Nefrite tubulointerstizjali		
Disturbi Ġenerali u Kondizzjonijiet ta' Mnejn Jinghata	Reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni u l-infużjoni (għoti fil-vini biss)	Astenja Deni	Edima Għaraq (iperidrosi)		

Sistema tal-Klassifika ta' l-Organi	Komuni ≥ 1/100 sa < 1/10	Mhux Komuni ≥ 1/1 000 sa < 1/100	Rari ≥ 1/10 000 sa < 1/1 000	Rari Hafna < 1/10 000	Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)
Investigazzjon ijiet		Żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demm	Livell ta' prothrombin mhux normali Żjieda fl-amylase		

* Dawn l-avvenimenti kienu rrapportati waqt il-perijodu ta' wara t-tqeghid fis-suq u kienu osservati l-aktar f'pazjenti b'aktar fatturi ta' riskju għal titwil tal-QT (ara sezzjoni 4.4).

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin għandhom kategorija ta' frekwenza oghla fis-sottogruppi ta' pazjenti li rċewew kura fil-vini jew sekwenzjali (fil-vini għal orali):

Komuni	Rimettar, Żjieda temporanja fit-transaminases, Raxx
Mhux komuni	Tromboċitopenija, Tromboċitemija, Konfużjoni u diżorjentazzjoni, Alluċinazzjonijiet, Par- u disestesija, Aċċessjonijiet, Vertigo, Disturbi fil-vista, Telf ta' smiġh, Takikardija, Vasodilatazzjoni, Pressjoni baxxa, Indeboliment temporanju tal-fwied, Ikterus kolestatiku, Insuffiċjenza renali, Edima
Rari	Panċitopenija, Depressjoni tal-mudullun ta' l-għadam, Xokk anafilattiku, Reazzjonijiet psikotiċi, Emigranja, Disturbi fix-xamm, Smiġh imnaqqas, Vaskulite, Pankreatite, Nekrosi tal-fwied, Petekja, Tiċrit tat-tendon

Pazjenti pedjatriċi

L-inċidenza ta' artropatija, msemija fuq, tirreferi għal tagħrif miġbur minn studji bl-adulti. Fit-tfal, artropatija hija rrapportata li ssehh b'mod komuni (ara sezzjoni 4.4).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' 12 g giet irrapportata li twassal għall-sintomi hfief ta' tossiċità. Doża eċċessiva akuta ta' 16 g giet irrapportata li tikkawża insuffiċjenza akuta tal-kliwi.

Sintomi ta' doża eċċessiva jikkonsistu minn sturdment, tregħid, uġiġh ta' ras, gheja, aċċessjonijiet, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, skomdu addominali, indeboliment tal-kliwi u tal-fwied kif ukoll kristallurja u ematuria. Kienet irrapportata tossiċità renali reversibbli.

Minbarra mizuri ta' emerġenza ta' rutina, huwa rrakkomandat li tiġi sorveljata l-funzjoni tal-kliwi, inkluż il-pH ta' l-awrina u jekk meħtieġ din għandha tiġi aċidifikata biex tiġi evitata kristallurja. Il-pazjenti għandhom jinżammu idratati sew.

Kwantità żgħira biss ta' ciprofloxacin (<10%) hija eliminata permezz ta' emodijalisi jew dijalisi tal-peritonew.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Fluoroquinolones, Kodiċi ATC: J01 MA 02.

Mekkaniżmu ta' azzjoni:

Bhala sustanza fluoroquinolone kontra l-batterja, l-azzjoni batteriċida ta' ciprofloxacina tirriżulta mill-inibizzjoni taż-żewġ topoisomerase tat-tipi II (DNA-gyrase) u ta' topoisomerase IV, li huma meħtieġa għar-replikazzjoni, transkrizzjoni, tiswija u rikombinazzjoni tad-DNA tal-batterja.

Relazzjoni PK/PD:

L-effikaċja tippendi l-aktar fuq ir-relazzjoni bejn il-konċentrazzjoni massima fis-serum (C_{max}) u l-konċentrazzjoni ta' inibizzjoni minima (MIC) ta' ciprofloxacina għal patoġenu batterju u r-relazzjoni bejn l-erja taħt il-kurva (AUC) u l-MIC.

Mekkaniżmu ta' reżistenza:

Reżistenza *in-vitro* għal ciprofloxacina tista' tinkiseb permezz ta' proċess ta' pass wara pass b' mutazzjonijiet fis-sit immirat f' DNA gyrase u f' topoisomerase IV. L-ammont ta' cross-resistance bejn ciprofloxacina u fluoroquinolones oħra li jirriżulta huwa varjabbli. Mutazzjoni waħda biss tista' ma tirriżultax f' reżistenza klinika, iżda mutazzjonijiet multipli jirriżultaw f' reżistenza klinika għal hafna jew għas-sustanzi attivi kollha fil-klassi.

Impermeabilità u/jew mekkaniżmi ta' reżistenza tal-pompa ta' effluss tas-sustanza attiva jista' jkollhom effett varjabbli fuq is-suxxettibilità għal fluoroquinolones, li tiddependi fuq il-karatteristiċi fisjokimiċi ta' diversi sustanzi attivi fil-klassi u l-affinità tas-sistemi ta' transport għal kull sustanza attiva. Il-mekkaniżmi ta' reżistenza *in-vitro* kollha huma osservati b' mod komuni f' iżolati kliniċi. Mekkaniżmi ta' reżistenza li jinattivaw antibijotiċi oħra bħall-barrieri ta' permeazzjoni (komuni f' *Pseudomonas aeruginosa*) u mekkaniżmi ta' effluss jistgħu jaffettwaw is-suxxettibilità għal ciprofloxacina.

Kienet irrapportata reżistenza medjata minn plasmid b' kowd minn ġeni qnr.

Firxa ta' l-attività antibatterika:

Punti kritiċi jisseparaw razez suxxettibli minn razez b' suxxettibilità intermedja u dawn ta' l-aħħar minn razez reżistenti:

Rakkomandazzjonijiet EUCAST

Mikro-organizmi	Suxxettibli	Reżistenti
<i>Enterobacteria</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Pseudomonas</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Acinetobacter</i>	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Haemophilus influenzae</i> u <i>Moraxella catarrhalis</i>	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 0.5 \text{ mg/L}$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$S \leq 0.03 \text{ mg/L}$	$R > 0.06 \text{ mg/L}$
<i>Neisseria meningitidis</i>	$S \leq 0.03 \text{ mg/L}$	$R > 0.06 \text{ mg/L}$
Punti ta' waqfien mhux relatati ma' speċi *	$S \leq 0.5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$

1. *Staphylococcus* spp. – punti kritiċi għal ciprofloxacina huma konnessi ma' terapija b' doża għolja.

* Punti kritiċi li mhumiex konnessi ma' speċi ġew determinati primarjament fuq il-bażi ta' tagħrif PK/PD u huma indipendenti mid-distribuzzjonijiet ta' MIC għall-ispeċi speċifiċi. Huma għall-użu biss għall-ispeċi li ma ngħatawx punt kritiku speċifiku għall-ispeċji u mhux għal dawg l-ispeċi fejn ittestjar għas-suxxettibilità mhux irrakkomandata.

Il-prevalenza ta' reżistenza miksuba tista' tvarja ġeografikament u maż-żmien għall-ispeċi magħzula u informazzjoni lokali dwar ir-reżistenza hija mixtieqa, speċjalment meta jiġu kkurati infezzjonijiet

severi. Ghandu jinkiseb parir minn espert skond il-bżonn meta l-prevalenza lokali ta' rezistenza hija tali li l-utilità tas-sustanza hija dubjuża ta' l-inqas f'xi tipi ta' infezzjonijiet.

Klassifikazzjoni ta' ispeċi rilevanti skond is-suxxettibilità għal ciprofloxacina (għall-ispeċi ta' *Streptococcus* ara sezzjoni 4.4)

SPEĊI SUXXETTIBLI B'MOD KOMUNI
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Mikro-organizmi oħrajn</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
SPEĊI LI GĦALHOM REŻISTENZA MIKSUBA TISTA' TKUN PROBLEMA
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. (2)
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter</i> spp. ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *

<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ORGANIZMI REŻISTENTI MINNHOM INFUSHOM
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-positive</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enteroccus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Mikro-organizmi aerobiċi Gram-negative</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Mikro-organizmi anaerobiċi</u> <i>Excepted</i> kif msemmi hawn fuq
<u>Mikro-organizmi oħra</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* Effikaċja klinika ġiet dimostrata għal iżolati suxxettibli f'indikazzjonijiet kliniċi approvati + Rata ta' rezistenza $\geq 50\%$ f'wieħed jew aktar mill-pajjiżi ta' l-EU (S): Suxxettibilità intermedja naturali fin-nuqqas ta' mekkanizmu ta' rezistenza miksub (1): Twettqu studji dwar infezzjonijiet f'bhejjem sperimentali ikkawżati minn teħid man-nifs ta' spori ta' <i>Bacillus anthracis</i>; dawn l-istudji wrew li antibijotiċi mibdija kmieni wara l-esponiment, jevitaw l-okkorrenza tal-marda jekk il-kura ssir għat-tnaqqis tan-numru ta' spori fl-organizmu taħt id-doża infettiva. L-użu rrakkomandat f'individwi umani huwa bbażat primarjament fuq is-suxxettibilità <i>in-vitro</i> u fuq tagħrif sperimentali dwar il-bhejjem flimkien ma' tagħrif limitat fil-bniedem. Fl-adulti tul ta' kura ta' xahrejn b'ciprofloxacina orali mogħti b'doża ta' 500 mg bid, hija kkunsidrata bħala effettiva biex tipprevjeni infezzjoni ta' antraċe fil-bniedem. It-tabib li qed jikkura għandu jirreferi għad-dokumenti ta' konsensus nazzjonali u / jew internazzjonali dwar il-kura ta' antraċe. (2): <i>S. aureus</i> rezistenti għal methicillin spiss hafna juru rezistenza għal fluoroquinolones ukoll. Ir-rata ta' rezistenza għal methicillin hija madwar 20 sa 50% fost l-ispeċi ta' staphylococci kollha u ġeneralment hija oghla f'izolati minn infezzjonijiet li jittieħdu minn sptar.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara infużjoni fil-vini ta' ciprofloxacina il-medja tal-konċentrazzjonijiet massimi fis-serum intlaħqu fl-aħħar ta' l-infużjoni. Il-farmakokinetika ta' ciprofloxacina kienet lineari tul il-firxa tad-doża sa 400 mg mogħtija fil-vini.

Paragun tal-parametri farmakokinetiċi għal kors ta' doži fil-vini ta' darbtejn kuljum u tliet darbiet kuljum ma indika l-ebda evidenza ta' akkumulazzjoni tal-medicina għal ciprofloxacina u l-metaboliti tiegħu.

Infużjoni fil-vini ta' 60 minuta ta' 200 mg ciprofloxacina jew l-ġħoti orali ta' 250 mg ciprofloxacina, it-tnejn mogħtija kull 12-il siegħa, ipprođuċew erja taħt il-kurva (AUC) tal-konċentrazzjoni fis-serum kontra l-hin ekwivalenti.

Infużjoni fil-vini ta' 60 minuta ta' 400 mg ciprofloxacina kull 12-il siegħa kienet bijoekwivalenti għal doża orali ta' 500 mg kull 12-il siegħa rigward l-AUC.

Id-doża fil-vini ta' 400 mg mogħtija fuq medda ta' 60 minuta kull 12-il siegħa wasslet għal C_{max} simili għal dik osservata b'doża orali ta' 750 mg.

Infużjoni fil-vini ta' 60 minuta ta' 400 mg ciprofloxacina kull 8 sigħat hija ekwivalenti għal kors orali ta' 750 mg mogħti kull 12-il siegħa rigward l-AUC.

Distribuzzjoni

It-twahhbil mal-proteini ta' ciprofloxacina huwa baxx (20-30%). Ciprofloxacina huwa preżenti fil-plażma fil-biċċa l-kbira fil-forma mhux jonizzata u għandha volum ta' distribuzzjoni fi stat fiss kbir ta' 2-3 L/kg piz tal-ġisem. Ciprofloxacina jilhaq konċentrazzjonijiet għolja f'varjetà ta' tessuti bħal pulmon (fluwidu ta' l-epitelju, makrofaġi alveolari, tessut tal-bijopsija), sinuses feriti infjammati (fluwidu fin-nuffata kantaridin), u l-apparat urogenitali (awrina, prostata, endometriju) fejn jintlaħqu konċentrazzjonijiet totali li jaqabzu dawk tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma.

Metaboliżmu

Kienet irrapportata konċentrazzjonijiet baxxi ta' erba' metaboliti, li kienet identifikati bħala: desethyleneciprofloxacina (M 1), sulphociprofloxacina (M 2), oxociprofloxacina (M 3) u formylciprofloxacina (M 4). Il-metaboliti juru attività *in-vitro* kontra l-mikrobi iżda fi grad inqas mis-sustanza oriġinali.

Ciprofloxacina huwa magħruf li huwa inibitur moderat ta' iso-enzimi CYP 450 1A2.

Eliminazzjoni

Ciprofloxacina jitneħħa fil-biċċa l-kbira mhux mibdul kemm mill-kliewi kif ukoll, fi kwantità inqas, fl-ippurgar.

Tneħħija ta' ciprofloxacina (% tad-doża)		
	Għoti fil-Vini	
	Awrina	Purgar
Ciprofloxacina	61.5	15.2
Metaboliti (M ₁ -M ₄)	9.5	2.6

It-tneħħija renali hija bejn 180-300 mL/kg/h u t-tneħħija totali mill-ġisem hija bejn 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacina jgħaddi kemm minn filtrazzjoni glomerulari kif ukoll minn sekrezzjoni tubulari. Funzjoni renali indebolita b'mod sever twassal għal żjieda fil-*half-lives* ta' ciprofloxacina sa 12 h.

Tneħħija mhux renali ta' ciprofloxacina fil-biċċa l-kbira hija minhabba sekrezzjoni trans-intestinali attiva, u metaboliżmu 1% tad-doża titneħħa permezz tar-rotta tal-bili. Ciprofloxacina huwa preżenti fil-bili f'konċentrazzjonijiet għolja.

Pazjenti pedjatriċi

It-tagħrif farmakokinetiku f'pazjenti pedjatriċi huwa limitat.

Fi studju fit-tfal C_{max} u AUC ma kienet dipendenti mill-età ('l fuq minn età ta' sena). Ma gietx osservata żjieda notabbli C_{max} u l-AUC b'dożaġġ multiplu (10 mg/kg tliet darbiet kuljum).

F'għaxart itfal b'sepsis severa, C_{max} kienet 6.1 mg/L (firxa 4.6-8.3 mg/L) wara infużjoni ta' 10 mg/kg għol-vini ta' siegħa fi tfal b'età ta' inqas minn sena meta mqabbel ma' 7.2 mg/L (firxa 4.7-11.8 mg/L) għal tfal b'età bejn sena u 5 snin. Il-valuri ta' l-AUC kienet 17.4 mg*h/L (firxa 11.8-32.0 mg*h/L) u 16.5 mg*h/L (firxa 11.0-23.8 mg*h/L) fil-gruppi ta' età rispettiva.

Dawn il-valuri huma fil-firxa rrapportata għall-adulti b'dozi terapewtiċi. Ibbażat fuq analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni għall-pazjenti pedjatriċi b'diversi infezzjonijiet, il-*half-life* medja mbassra fit-tfal hija madwar 4-5 sigħat u l-bijodisponibilità tas-suspensjoni orali tvarja minn 50 sa 80%.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn doża waħda, effett tossiku minn doži ripetuti, potenzjal karċinoġeniku, jew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Bhal numru ta' quinolones oħra, ciprofloxacina huwa fototossiku fil-bhejjem f'livelli ta' esponiment klinikament rilevanti. Tagħrif dwar il-fotomutaġenicità/ fotokarċinoġenicità wera effett fotomutaġeniku jew fototumuroġeniku dgħajef ta' ciprofloxacina *in-vitro* u f'esperimenti fuq il-bhejjem. Dan l-effett kien komparabbli għal dak ta' inibituri ta' gyrase oħra.

Tollerabilità artikulari:

Kif irrapportat għall-inibituri ta' gyrase oħra, ciprofloxacina jikkawża hsara lill-gogi l-kbar li jgħorru piż f'bejjem mhux maturi. L-estensjoni ta' hsara lill-qarquċa tvarja skond l-età, speċi u doża; il-hsara tista' titnaqqas billi jitneħħa l-piż minn fuq il-gogi. Studji b'bejjem maturi (far, kelb) ma wrew l-ebda evidenza ta' feriti fil-qarquċa. Fi studju bi klieb tal-beagle żgħar, ciprofloxacina ikkawża tibdiliet artikulari severi b'doži terapewtiċi wara ġimagħtejn ta' kura, li baqgħu jiġu osservati wara 5 xhur.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.2 Inkompatibilitajiet

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Biex jiġi faċilitat l-użu, it-tapp tal-kunjett ta' l-infużjoni għandu jittaqqaq fiċ-ċirku ta' ġewwa. Penetrazzjoni taċ-ċirku ta' barra jista' jwassal għal hsara lit-tapp tal-kunjett.

Kull soluzzjoni mhux użata għandha tintrema.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari.]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari.]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari.]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

{XX/SSSS}

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari.]

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 100 mg pilloli miksija b'rita
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari] Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 100 mg pilloli miksija b'rita
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Ciprofloxacin

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 250 mg pilloli miksija b'rita
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari] Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 250 mg pilloli miksija b'rita
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Ciprofloxacin

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 500 mg pilloli miksija b'rita
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari] Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 500 mg pilloli miksija b'rita
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Ciprofloxacin

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 750 mg pilloli miksija b'rita
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari] Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 750 mg pilloli miksija b'rita
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Ciprofloxacin

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem}

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 250 mg ta' suspensjoni orali fi qratas b'doża waħda

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali

Ħawwad qabel l-użu waqt li tagħfas il-ġnubijiet bil-mod. Wara iftaħ il-qartas kif indikat u hu l-kontenut direttament. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN QRATAS B'DOŻA WAHDA 250 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 250 mg suspensjoni orali fi qratas b'doża wahda
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Ciprofloxacin
Użu orali

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Hawwad qabel l-użu waqt li tagħfas il-ġnubijiet bil-mod. Wara iftaħ il-qartas kif indikat u hu l-kontenut direttament.

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEK PARTI INDIVIDWALI
--

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 500 mg ta' suspensjoni orali fi qratas b'doża waħda

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali

Ħawwad qabel l-użu waqt li tagħfas il-ġnubijiet bil-mod. Wara iftaħ il-qartas kif indikat u hu l-kontenut direttament. Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

QRATAS B'DOŻA WAHDA 500 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 500 mg suspensjoni orali fi qratas b'doża wahda
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Ciprofloxacin
Użu orali

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Hawwad qabel l-użu waqt li tagħfas il-ġnubijiet bil-mod. Wara iftaħ il-qartas kif indikat u hu l-kontenut direttament.

3. DATA META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEK PARTI INDIVIDWALI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

SUSPENSJONI ORALI TA' 50 mg/mL (fiha l-flixxun (fliexken) għall-grani u l-flixxun (fliexken) għas-solvent)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 50 mg/mL grani u solvent għal suspensjoni orali

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali

Wara r-rikostituzzjoni biss.

Ħawwad sew qabel l-użu.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT IMMEDIJAT**FLIXKUN TAL-HĠIEĠ ta' 50 mg/mL****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 50 mg/mL grani għal suspensjoni orali
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Wara r-rikostituzzjoni biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT IMMEDIJAT**FLIXKUN TAL-HDPE ta' 50 mg/mL****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 50 mg/mL solvent għal suspensjoni orali

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali

Wara r-rikostituzzjoni biss.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

SUSPENSJONI ORALI TA' 100 mg/mL (fiha l-flixxun (fliexken) għall-grani u l-flixxun (fliexken) għas-solvent)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 100 mg/mL grani u solvent għal suspensjoni orali

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali

Wara r-rikostituzzjoni biss.

Ħawwad sew qabel l-użu.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT IMMEDIJAT**FLIXKUN TAL-HĠIEĠ ta' 100 mg/mL****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 100 mg/mL grani għal suspensjoni orali
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali
Wara r-rikostituzzjoni biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX

UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT IMMEDIJAT**FLIXKUN TAL-HDPE ta' 100 mg/mL****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 100 mg/mL solvent għal suspensjoni orali

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu orali

Wara r-rikostituzzjoni biss.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA (fiha pakketi b'boroż ta' 100 mL soluzzjoni għall-infużjoni)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 200 mg / 100 mL soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vini.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' BARRA (fih borża għall-infużjoni wahda ta' 200 mg / 100 mL ta' soluzzjoni għall-infużjoni)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 200 mg / 100 mL soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vini.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT IMMEDIJAT

BORŻA FLESSIBBLI TAL-PO/PVC (200 mg / 100 mL soluzzjoni għall-infużjoni)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 200 mg / 100 mL soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vini.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA (fiha pakketi b'boroż ta' 200 mL soluzzjoni għall-infużjoni)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 400 mg / 200 mL soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vini.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' BARRA (fih borża għall-infużjoni wahda ta' 400 mg / 200 mL ta' soluzzjoni għall-infużjoni)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 400 mg / 400 mL soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vini.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT IMMEDIJAT

BORŻA FLESSIBBLI TAL-PO/PVC (400 mg / 200 mL soluzzjoni għall-infużjoni)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 400 mg / 200 mL soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vini.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA (fiha 5 kaxxi bi fliexken ta' 50 mL soluzzjoni għall-infuzjoni)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 100 mg / 50 mL soluzzjoni għall-infuzjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vini.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA BARRA (fiha flixxun wiehed ta' 100 mg / 50 mL ta' soluzzjoni għall-infużjoni)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 100 mg / 50 mL soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vini.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT IMMEDIJAT

FLIXKUN BLA KULUR TAL-HĠIEĠ TAT-TIP 2 B'TAPP GRIŻ SILIKONIZZAT TA' BROMOBUTYL JEW CHLOROBUTYL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 100 mg / 50 mL soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA (fiha 5 jew 40 kaxxa bi fliexken ta' 100 mL soluzzjoni għall-infużjoni)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ciprofloxacina Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 200 mg / 100 mL soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacina

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vini.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA BARRA (fiha flixxun wiehed ta' 200 mg / 100 mL ta' soluzzjoni għall-infużjoni)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 200 mg / 100 mL soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vini.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT IMMEDIJAT

FLIXKUN BLA KULUR TAL-HĠIEĠ TAT-TIP 2 B'TAPP GRIŻ SILIKONIZZAT TA' BROMOBUTYL JEW CHLOROBUTYL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 200 mg / 100 mL soluzzjoni għall-infużjoni
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vini.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA (fiha 5 kaxxi bi fliexken ta' 200 mL soluzzjoni għall-infużjoni)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 400 mg / 200 mL soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vini.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA BARRA (fiha flixxun wiehed ta' 400 mg / 200 mL ta' soluzzjoni għall-infużjoni)****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 400 mg / 200 mL soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vini.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT IMMEDIJAT

FLIXKUN BLA KULUR TAL-HĠIEĠ TAT-TIP 2 B'TAPP GRIŻ SILIKONIZZAT TA' BROMOBUTYL JEW CHLOROBUTYL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 400 mg / 200 mL soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Ciprofloxacin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 100 mg pilloli miksija b'rita [Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humieħ imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Ciprofloxacin Bayer u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Ciprofloxacin Bayer
3. Kif għandek tiehu Ciprofloxacin Bayer
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħzen Ciprofloxacin Bayer
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU CIPROFLOXACIN BAYER U GħALXIEX JINTUŻA

Ciprofloxacin Bayer huwa antibijotiku li jagħmel parti mill-familja fluoroquinolone. Is-sustanza attiva hija ciprofloxacin. Ciprofloxacin jaħdem billi joqtol il-batterja li tikkawża l-infezzjonijiet. Jaħdem biss fuq razzeż speċifiċi ta' batterja.

Adulti

Ciprofloxacin Bayer huwa wżat fl-adulti biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fl-apparat respiratorju
- infezzjonijiet fil-widnejn jew fis-sinus fit-tul jew li jergħu jitfaċċaw
- infezzjonijiet fl-apparat urinarju
- infezzjonijiet fit-testikoli
- infezzjonijiet fl-organi ġenitali fin-nisa
- infezzjonijiet fl-apparat gastro-intestinali u intra-addominali
- infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessut l-artab
- infezzjonijiet fl-ghadam u l-ġogi
- biex jikkuraw infezzjonijiet f'pazjenti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm baxx hafna (newtropenija)
- biex jipprevjenu infezzjonijiet f'pazjenti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm baxx hafna (newtropenija)
- biex jipprevjenu infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja *Neisseria meningitidis*
- esponiment għal teħid man-nifs ta' antraċe

Jekk għandek infezzjoni severa jew infezzjoni kkawżata minn aktar minn tip wiehed ta' batterja, tista' tingħata kura b'antibijotiku addizzjonali flimkien ma' Ciprofloxacin Bayer.

Tfal u adoloxxenti

Ciprofloxacin Bayer jintuża fit-tfal u l-adoloxxenti taht superviżjoni medika ta' speċjalista biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fil-pulmun u fil-bronki fi tfal u adoloxxenti li jbatu minn fibrozi ċistika
- infezzjonijiet kumplikati ta' l-apparat urinarju, inkluż infezzjonijiet li laħqu l-kliwi (pijelonefrite),
- esponiment għal tehid man-nifs ta' antraċe

Ciprofloxacin Bayer jista' jintuża wkoll għall-kura ta' infezzjonijiet severi speċifiċi oħra fit-tfal u l-adoloxxenti meta t-tabib tiegħek jikkunsidra dan neċessarju.

2. QABEL MA TIEHU CIPROFLOXACIN BAYER

Tieħux Ciprofloxacin Bayer jekk inti:

- allergiku/a (tbat minn sensittività eċċessiva) għas-sustanza attiva, għal mediċini quinolone oħra jew sustanzi oħra ta' Ciprofloxacin Bayer (ara sezzjoni 6)
- qed tieħu tizanidine (ara sezzjoni 2: Meta tieħu mediċini oħra)

Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer

Qabel tieħu Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti:

- xi darba kellek problemi fil-kliwi għax il-kura tiegħek għandu mnejn ikollha bżonn tiġi aġġustata
- tbat minn epilessija jew kondizzjonijiet newroloġiċi oħra
- għandek passat ta' problemi fit-*tendons* waqt kura ta' antibijotiċi bħal Ciprofloxacin Bayer li ngħatajt qabel
- għandek myasthenia gravis (tip ta' indeboliment muskolari)
- jekk għandek passat ta' ritmu tal-qalb mhux normali (arritmija)

Waqt li qed tieħu Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk xi wiehed minn dawn li ġejjin isehħu **waqt li qed tieħu Ciprofloxacin Bayer**. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk hemmx bżonn li titwaqqaf il-kura b'Ciprofloxacin Bayer.

- **Reazzjoni allergika, severa f'daqqa** (reazzjoni/xokk anafilattiku, angjo-edima). Anki ma l-ewwel doża, hemm possibbiltà żgħira li jista' jkollok esperjenza ta' reazzjoni allergika severa bis-sintomi li ġejjin: tagħfis fis-sider, thossok sturdut, ma tiflaħx jew b'hass hażin, jew ikollok esperjenza ta' sturdament waqt li bilwieqfa. **Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.**
- Xi kultant jistgħu jsehħu **uġigh u nefha fil-ġogi u tendinite**, speċjalment jekk inti anzjan u qed tiġi kkurat b'kortikosteroidi wkoll. Ma l-ewwel sinjal ta' uġigh jew infjammazzjoni waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u serraħ il-post fejn qed thoss l-uġigh. Evita kull eżerċizzju li mhux neċessarju peress li dan jista' jżid ir-riskju ta' tiċrita fit-*tendon*.
- Jekk isoffri minn **epilessija** jew **kondizzjonijiet newroloġiċi** oħra bħal iskemija ċerebrali jew puplesija, jista' jkollok esperjenza ta' effetti sekondarji assoċjati mas-sistema nervuża ċentrali. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

- L-ewwel darba li tiehu Ciprofloxacina Bayer jista' jkollok esperjenza ta' **reazzjonijiet psikjatriċi**. Jekk issofri minn **depressjoni** jew **psikosi**, is-sintomi tiegħek jistgħu jaggravaw waqt kura b' Ciprofloxacina Bayer. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacina Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjament.
- Jista' jkollok sintomi ta' newropatija bħal uġiġ, ħruq, tingiż, tnefnim u/jew debbulizza. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacina Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjament.
- Tista' tiżviluppa **dijarea** waqt li qed tiehu antibijotiċi inkluż Ciprofloxacina Bayer, jew anki diversi ġimġat wara li tkun waqfiet teħodhom. Jekk issir severa jew persistenti jew jekk tinnota li l-ippurpar tiegħek fih id-demm jew il-mukus, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacina Bayer immedjament, għax din tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Tieħux mediċini li jwaqqfu jew inaqqsu l-movimenti tal-musrana u kkuntattja lit-tabib tiegħek.
- Għid lit-tabib tiegħek jew lill-ħaddiema tal-laboratorju li qed tiehu Ciprofloxacina Bayer jekk għandek tippovdi kampjun **tad-demm jew ta' l-awrina**.
- Ciprofloxacina Bayer jista' jikkawża **ħsara fil-fwied**. Jekk tinnota xi sintomi bħal telf t'apetit, suffeġra (il-ġilda tisfar), awrina skura, ħakk, jew tenerezza fl-istonku, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacina Bayer u ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjament.
- Ciprofloxacina Bayer jista' jikkawża tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demm u **r-reżistenza tiegħek għall-infezzjonijiet tista' tonqos**. Jekk ikollok esperjenza ta' infezzjoni b'sintomi bħal deni u deterjorazzjoni serja tal-kondizzjoni ġenerali tiegħek, jew deni b'sintomi ta' infezzjoni lokali bħal griżmejn/faringi/ħalq juġġu jew problemi urinarij, għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjament. Se jittiehed test tad-demm biex tkun iċċekkjata l-possibbiltà ta' tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demm (agranuloċitożi). Huwa mportanti li tgharraf lit-tabib tiegħek dwar il-mediċina tiegħek.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk huwa magħruf li inti jew membru fil-familja tiegħek għandkom defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD), peress li jista' jkollok esperjenza ta' riskju ta' anemija b' ciprofloxacina.
- Il-ġilda tiegħek issir aktar **sensittiva għad-dawl tax-xemx jew ultravjola (UV)** meta tkun qed tiehu Ciprofloxacina Bayer. Evita esponiment għal dawl tax-xemx qawwi jew dawl UV artifizjali bħal sodod tax-xemx.

Meta tiehu mediċini ohra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini ohra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tieħux Ciprofloxacina Bayer flimkien ma' tizanidine, għax dan jista' jikkawża effetti sekondarij bħal pressjoni tad-demm baxxa u nġas (ara Sezzjoni 2: "Tieħux Ciprofloxacina Bayer").

Il-mediċini li ġejjin huma magħrufa li jinteraġixxu ma' Ciprofloxacina Bayer fil-ġisem tiegħek. It-tehid ta' Ciprofloxacina Bayer flimkien ma' dawn il-mediċini jista' jinfluwenza l-effet terapewtiku ta' dawn il-mediċini. Jista' wkoll iżid il-probabbiltà li jkollok esperjenza ta' effetti sekondarij.

Għid li-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- warfarin jew sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demm orali ohra (biex iraqqu d-demm)
- probenecid (għall-gotta)
- methotrexate (għal ċertu tipi ta' kanċers, psorijasi, artrite reumatika)

- theophylline (għall-problemi bin-nifs)
- tizanidine (għal spastiċità tal-muskoli fi sklerosi multipla)
- clozapine (kontra l-psikosi)
- ropinirole (għal marda ta' Parkinson)
- phenytoin (għall-epilessija)

Ciprofloxacin Bayer jista' **jżid** il-livelli tal-medicini li ġejjin fid-demem tiegħek:

- pentoxifylline (għal disturbi fiċ-ċirkulazzjoni)
- kafeina

Xi medicini **jnaqqsu** l-effett ta' Ciprofloxacin Bayer. Għid lit-tabib tiegħek jekk tiehu jew tixtieq li tiehu:

- antaċidi
- supplimenti ta' minerali
- sucralfate
- sustanza polimerika li tehel mal-fosfat (e.ż. sevelamer)
- medicini jew supplimenti li fihom kalċju, manjesju, aluminju jew hadid

Jekk dawn il-preparazzjonijiet huma essenzjali, hu Ciprofloxacin Bayer madwar sagħtejn qabel jew mhux qabel erba' sigħat wara.

Meta tiehu Ciprofloxacin Bayer ma' l-ikel u max-xorb

Sakemm ma tiehux Ciprofloxacin Bayer waqt ikliet, ticolx u tixrobx prodotti tal-halib (bhal halib jew jogurt) jew xarbi b'kalċju miżjud meta tiehu l-pilloli, għax jistgħu jaffettwaw l-assorbiment tas-sustanza attiva.

Ftakar biex tixrob hafna likwidi waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer.

Tqala u treddigh

Huwa aħjar li tevita l-użu ta' Ciprofloxacin Bayer waqt it-tqala. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tippjana biex toħroġ tqila.

Tiehux Ciprofloxacin Bayer waqt it-treddigh għax ciprofloxacin jitneħħa fil-halib tas-sider u jista' jkun ta' ħsara għat-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ciprofloxacin Bayer jista' jgħalgħek thossok inqas alert. Jistgħu jseħħu xi avvenimenti newroloġiċi avversi. Għalhekk, kun ċert/a li tkun taf kif tirreagixxi għal Ciprofloxacin Bayer qabel issaq vettura jew thaddem magni. Jekk għandek xi dubju, kellek lit-tabib tiegħek.

3. KIF GħANDEK TIEHU CIPROFLOXACIN BAYER

It-tabib tiegħek se jispjegalek eżatt kemm se jkollok tiehu Ciprofloxacin Bayer kif ukoll kull meta u t-tul. Dan jiddependi fuq it-tip ta' infezzjoni li għandek u kemm hi serja. Għid lit-tabib tiegħek jekk issofri minn problemi fil-kliewi għaliex id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.

Il-kura ġeneralment iddum minn 5 ijiem sa 21 ġurnata, iżda tista' ddum aktar għall-infezzjonijiet severi. Hu l-pilloli eżatt kif qallek it-tabib tiegħek. Staqs li tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk m'intix ċert/a kemm għandek tiehu pilloli u kif għandek tiehu Ciprofloxacin Bayer.

- a. Ibla' l-pilloli ma' hafna likwidi. Tomghodx il-pilloli ghax m'ghandhomx toghma tajba.
- b. Ipprova hu l-pilloli f'madwar l-istess hin kuljum.
- c. Tista' tiehu l-pilloli f'hin l-ikel jew bejn l-ikliet. Xi kalċju li tiehu bhala parti minn ikla ma jaffettwax l-assorbiment b'mod serju. Madankollu, **tiehux** pilloli Ciprofloxacin Bayer ma' prodotti tal-halib bhal halib jew jogurt jew ma' meraq tal-frott imsahhah (e.ż. meraq tal-laring imsahhah bil-kalċju).

Ftakar biex tixrob hafna likwidi waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer.

Jekk tiehu Ciprofloxacin Bayer aktar milli suppost

- Jekk tiehu aktar mid-doża preskritta, sejjah ghajnuna medika immedjatament. Jekk possibli, hu l-pilloli tieghek jew il-kaxxa mieghek biex turihom lit-tabib.

Jekk tinsa tiehu Ciprofloxacin Bayer

- Hu d-doża normali malajr kemm jista' jkun u mbaghad kompli kif preskritt. Madankollu jekk ikun kważi sar il-hin ghad-doża ta' wara, tiehux id-doża li tkun qbist u kompli bhas-soltu. M'ghandekx tiehu doża doppja biex tpatti ghal kull doża li tkun insejt tiehu. Kun żgur li tkompli l-kors kollu tal-kura.

Jekk tieqaf tiehu Ciprofloxacin Bayer

- Huwa mportanti li **tispiċċa l-kors tal-kura** anki jekk tibda thossok ahjar wara ftit granet. Jekk tieqaf tiehu din il-medicina kmieni wisq l-infezzjoni tieghek tista' ma tkunx fieqet ghal kollox u s-sintomi ta' l-infezzjoni jistghu jerġghu jitfaċċaw jew jiggravaw. Tista' wkoll tiżviluppa rezistenza ghall-antibijotiku.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina ohra, Ciprofloxacin Bayer jista' jkollu effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumix imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

Effetti sekondarji komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 100):

- tqalligh, dijarea
- wegghat fil-gogi fit-tfal

Effetti sekondarji mhux komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 1,000):

- superinfezzjonijiet ikkawżati mill-moffa
- koncentrazzjoni għolja ta' esinofils, tip ta' ċellula bajda tad-demmm
- telf t'apetit (anoressija)
- iperattività jew aġitazzjoni
- uġiġh ta' ras, sturdament, problemi bl-irqad, jew disturbi fit-toghma
- rimettar, uġiġh addominali, problemi tad-diġestjoni bhal taqlib ta' stonku (indigestjoni/hruq ta' stonku), jew gass
- żjieda fl-ammont ta' ċertu sustanzi fid-demmm (transaminases u/jew bilirubin)
- raxx, hakk, jew urtikarja
- uġiġh fil-gogi fl-adulti
- funzjoni tal-kliewi batuta

- wegħghat fil-muskoli u l-ghadam tiegħek, thossok ma tiflahx (astenja), jew deni
- żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demmm (ċertu sustanza fid-demmm)

Effetti sekondarji rari (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 minn kull 10,000):

- infjammazzjoni tal-musrana (kolite) marbuta ma' l-użu ta' antibijotiċi (f'każijiet rari hafna tista' tkun fatali) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- bidliet fl-ghadd tad-demmm (lewkoopienija, lewkoċitosi, newtropsenija, anemija), żjieda jew tnaqqis fl-ammoni ta' fattur tat-tagħqid tad-demmm (tromboċiti)
- reazzjoni allergika, nefha (edima), jew nefha f'daqqa fil-ġilda u l-membrani mukuzi (angioedima)
- żjieda fiz-zokkor fid-demmm (ipergliċemija)
- konfużjoni, disorjentazzjoni, reazzjonijiet ta' ansjetà, holm stramb, depressjoni, jew allucinazzjonijiet
- tniggiż, sensittività mhux tas-soltu għal stimuli tas-sensi, tnaqqis fis-sensittività tal-ġilda, tregħid, puplesija (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer), jew sturdament
- problemi bil-vista
- żanzin fil-widnejn, telf ta' smiġħ, tnaqqis fis-smiġħ
- rata tal-qalb mgħaġġla (takikardija)
- espansjoni tal-kanali tad-demmm (vasodilatazzjoni), pressjoni tad-demmm baxxa jew hass hażin
- qtugħ ta' nifs, inkluz sintomi ta' azzma
- disturbi fil-fwied, suffeġra (ikterus kolestatiku), jew epatite
- sensittività għad-dawl (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- uġiġħ fil-muskoli, infjammazzjoni tal-ġogi, żjieda fit-tensjoni tal-muskoli, jew bughawwieġ
- insuffiċjenza tal-kliwi, demm jew kristalli fl-awrina (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer), infjammazzjoni fl-apparat urinarju
- żamma ta' fluwidi, jew għaraq eċċessiv
- livelli mhux normali ta' fattur tat-tagħqid (prothrombin) jew żjieda fil-livelli ta' l-enzima amylase

Effetti sekondarji rari hafna (x'aktarx li jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10,000):

- tip speċjali ta' tnaqqis ta' l-ghadd ta' ċelluli homor tad-demmm (anemija emolitika); tnaqqis perikoluż ta' tip ta' ċelluli bojod tad-demmm (agranuloċitozi); tnaqqis fin-numru ta' ċelluli homor u bojod tad-demmm u ta' plejtlits (panċitopenija), li tista' tkun fatali; u depressjoni tal-mudullun ta' l-ghadam li tista' tkun fatali wkoll (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika jew xokk anafilattiku, li tista' tkun fatali - marda tas-serum) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- disturbi mentali (reazzjonijiet psikotiċi) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- emigranja, disturbi fil-koordinazzjoni, mixja mhux soda (disturb fil-mixja), disturb fis-sens tax-xamm (disturbi fix-xamm), pressjoni fuq il-moħħ (pressjoni intrakranjali)
- disturbi fil-kuluri vizivi
- infjammazzjoni tal-ħajt tal-kanali tad-demmm (vaskulite)
- pankreatite
- mewt ta' ċelluli tal-fwied (nekrosi tal-fwied) li rari hafna twassal għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-ħajja
- fsada żġhira, daqs ras ta' labra taħt il-ġilda (petekje); diversi eruzzjonijiet jew raxx fil-ġilda (eżempju, s-sindrome Stevens-Johnson li tista' tkun fatali jew nekrolisi epidermali tossika)
- indeboliment fil-muskoli, infjammazzjoni tat-tendon, tiċrita fit-tendon – speċjalment tat-tendon il-kbira wara l-ghaksa (Achilles tendon) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer); irkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- problemi assoċjati mas-sistema nervuża bħal uġiġh, hruq, tingiż, tneħħim u/ jew debbulizza fl-estremiżtiet
- anormaliżtiet severi fir-ritmu tal-qalb, rata ta' taħbit tal-qalb irregolari (Torsades de Pointes)

5. KIF TAĦŻEN CIPROFLOXACIN BAYER

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Żommu fejn ma jintahaqx u ma jidhrix mit-tfal.

Tużax Ciprofloxacin Bayer wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-folja jew il-kartuna wara "EXP": Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Ciprofloxacin Bayer

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Dehra ta' Ciprofloxacin Bayer u l-kontenuti tal-pakkett:

Pillola miksija b'rita

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :

Il-Belġju:	Ciproxine
Ir-Repubblika Ċeka:	Ciprobay Uro
Il-Ġermanja:	Ciprobay Uro
L-Irlanda:	Ciproxin
Il-Lussemburgu:	Ciproxine
L-Olanda:	Ciproxin
Il-Polonja:	Ciprobay Uro
Ir-Renju Unit:	Ciproxin

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Tagħrif/edukazzjoni medika

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja. Mhumiex effettivi kontra nfezzjonijiet ikkawżati minn virusis.

Jekk it-tabib tiegħek ippreskrivilek antibijotiċi, għandek bżonnhom għall-marda li għandek bhalissa. Minkejja l-antibijotiċi, xi batterja jistgħu jibqgħu hajjin jew jikbru. Dan il-fenomeni jissejjaħ reżistenza: xi kura b'antibijotiċi ma tibqax effettiva.

Użu ħażin ta' antibijotiċi jżid ir-reżistenza. Tista' wkoll tgħin lill-batterja ssir reżistenti u b'hekk tittardja l-fejqa tiegħek jew tnaqqas l-effikaċja ta' l-antibijotiku jekk ma tirrispettax:

- dożaġġ xieraq
- korsijiet xierqa
- tul ta' kura xierqa

Għalhekk, biex l-effikaċja ta' din il-mediċina tkun preservata:

- 1 - Uża antibijotiċi meta preskritti biss.
- 2 - Segwi l-preskrizzjoni bir-reqqa.
- 3 - Terġax tuża l-antibijotiku mingħajr preskrizzjoni medika, anki jekk trid tikkura marda simili.
- 4 - Qatt m'għandek tagħti l-antibijotiku tiegħek lill-persuna oħra; jista' jkun li ma jkunx xieraq għal marda tiegħu/tagħha.
- 5 - Wara li tispiċċa l-kura, hu kull mediċini li ma tkunx użajt għand l-ispiżjar tiegħek biex tiżgura li jintremew b'mod xieraq.

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 250 mg pilloli miksija b'rita [Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiegħu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humieq imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Ciprofloxacin Bayer u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiegħu Ciprofloxacin Bayer
3. Kif għandek tiegħu Ciprofloxacin Bayer
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Ciprofloxacin Bayer
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU CIPROFLOXACIN BAYER U GħALXIEX JINTUŻA

Ciprofloxacin Bayer huwa antibijotiku li jagħmel parti mill-familja fluoroquinolone. Is-sustanza attiva hija ciprofloxacin. Ciprofloxacin jaħdem billi joqtol il-batterja li tikkawża l-infezzjonijiet. Jaħdem biss fuq razex speċifiċi ta' batterja.

Adulti

Ciprofloxacin Bayer huwa wżat fl-adulti biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fl-apparat respiratorju
- infezzjonijiet fil-widnejn jew fis-sinus fit-tul jew li jergħu jitfaċċaw
- infezzjonijiet fl-apparat urinarju
- infezzjonijiet fit-testikoli
- infezzjonijiet fl-organi ġenitali fin-nisa
- infezzjonijiet fl-apparat gastro-intestinali u intra-addominali
- infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessut l-artab
- infezzjonijiet fl-għadam u l-ġogi
- biex jikkuraw infezzjonijiet f'pazjenti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm baxx hafna (newtropenija)
- biex jipprevjenu infezzjonijiet f'pazjenti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm baxx hafna (newtropenija)
- biex jipprevjenu infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja *Neisseria meningitidis*
- esponiment għal teħid man-nifs ta' antraċe

Jekk għandek infezzjoni severa jew infezzjoni kkawżata minn aktar minn tip wieħed ta' batterja, tista' tingħata kura b'antibijotiku addizzjonali flimkien ma' Ciprofloxacin Bayer.

Tfal u adoloxxenti

Ciprofloxacin Bayer jintuża fit-tfal u l-adoloxxenti taht superviżjoni medika ta' speċjalista biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fil-pulmun u fil-bronki fi tfal u adoloxxenti li jbatu minn fibrozi ċistika
- infezzjonijiet kumplikati ta' l-apparat urinarju, inkluż infezzjonijiet li laħqu l-kliwi (pijelonefrite),
- esponiment għal tehid man-nifs ta' antraċe

Ciprofloxacin Bayer jista' jintuża wkoll għall-kura ta' infezzjonijiet severi speċifiċi oħra fit-tfal u l-adoloxxenti meta t-tabib tiegħek jikkunsidra dan neċessarju.

2. QABEL MA TIEHU CIPROFLOXACIN BAYER

Tiehux Ciprofloxacin Bayer jekk inti:

- allergiku/a (tbat minn sensittività eċċessiva) għas-sustanza attiva, għal mediċini quinolone oħra jew sustanzi oħra ta' Ciprofloxacin Bayer (ara sezzjoni 6)
- qed tiehu tizanidine (ara sezzjoni 2: Meta tiehu mediċini oħra)

Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer

Qabel tiehu Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti:

- xi darba kellek problemi fil-kliwi għax il-kura tiegħek għandu mnejn ikollha bżonn tiġi aġġustata
- tbat minn epilessija jew kondizzjonijiet newroloġiċi oħra
- għandek passat ta' problemi fit-*tendons* waqt kura ta' antibijotiċi bħal Ciprofloxacin Bayer li ngħatajt qabel
- għandek myasthenia gravis (tip ta' indeboliment muskolari)
- jekk għandek passat ta' ritmu tal-qalb mhux normali (arritmija)

Waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk xi wiehed minn dawn li ġejjin isehħu **waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer**. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk hemmx bżonn li titwaqqaf il-kura b'Ciprofloxacin Bayer.

- **Reazzjoni allergika, severa f'daqqa** (reazzjoni/xokk anafilattiku, angjo-edima). Anki ma l-ewwel doża, hemm possibbiltà żgħira li jista' jkollok esperjenza ta' reazzjoni allergika severa bis-sintomi li ġejjin: tagħfis fis-sider, thossok sturdut, ma tiflaħx jew b'hass hażin, jew ikollok esperjenza ta' sturdament waqt li bilwieqfa. **Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.**
- Xi kultant jistgħu jsehħu **uġigh u nefha fil-ġogi u tendinite**, speċjalment jekk inti anzjan u qed tiġi kkurat b'kortikosteroidi wkoll. Ma l-ewwel sinjal ta' uġigh jew infjammazzjoni waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u serraħ il-post fejn qed thoss l-uġigh. Evita kull eżerċizzju li mhux neċessarju peress li dan jista' jżid ir-riskju ta' tiċrita fit-*tendon*.
- Jekk isoffri minn **epilessija** jew **kondizzjonijiet newroloġiċi** oħra bħal iskemija ċerebrali jew puplesija, jista' jkollok esperjenza ta' effetti sekondarji assoċjati mas-sistema nervuża ċentrali. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

- L-ewwel darba li tiehu Ciprofloxacina Bayer jista' jkollok esperjenza ta' **reazzjonijiet psikjatriċi**. Jekk issofri minn **depressjoni** jew **psikosi**, is-sintomi tiegħek jistgħu jaggravaw waqt kura b' Ciprofloxacina Bayer. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacina Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement.
- Jista' jkollok sintomi ta' newropatija bħal uġiġ, ħruq, tingiż, tnefnim u/jew debbulizza. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacina Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement.
- Tista' tiżviluppa **dijarea** waqt li qed tiehu antibijotiċi inkluż Ciprofloxacina Bayer, jew anki diversi ġimġat wara li tkun waqft tehdhom. Jekk issir severa jew persistenti jew jekk tinnota li l-ippurpar tiegħek fih id-demm jew il-mukus, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacina Bayer immedjatement, għax din tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Tiehux mediċini li jwaqqfu jew inaqqsu l-movimenti tal-musrana u kkuntattja lit-tabib tiegħek.
- Għid lit-tabib tiegħek jew lill-ħaddiema tal-laboratorju li qed tiehu Ciprofloxacina Bayer jekk għandek tippovdi kampjun **tad-demm jew ta' l-awrina**.
- Ciprofloxacina Bayer jista' jikkawża **ħsara fil-fwied**. Jekk tinnota xi sintomi bħal telf t'apetit, suffejra (il-ġilda tisfar), awrina skura, ħakk, jew tenerezza fl-istonku, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacina Bayer u ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement.
- Ciprofloxacina Bayer jista' jikkawża tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demm u **r-reżistenza tiegħek għall-infezzjonijiet tista' tonqos**. Jekk ikollok esperjenza ta' infezzjoni b'sintomi bħal deni u deterjorazzjoni serja tal-kondizzjoni ġenerali tiegħek, jew deni b'sintomi ta' infezzjoni lokali bħal griżmejn/faringi/ħalq juġġu jew problemi urinarij, għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjatement. Se jittiehed test tad-demm biex tkun iċċekkjata l-possibbiltà ta' tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demm (agranulocitożi). Huwa mportanti li tgharraf lit-tabib tiegħek dwar il-mediċina tiegħek.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk huwa magħruf li inti jew membru fil-familja tiegħek għandkom deficijenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD), peress li jista' jkollok esperjenza ta' riskju ta' anemija b' ciprofloxacina.
- Il-ġilda tiegħek issir aktar **sensittiva għad-dawl tax-xemx jew ultravjola (UV)** meta tkun qed tiehu Ciprofloxacina Bayer. Evita esponiment għal dawl tax-xemx qawwi jew dawl UV artifizjali bħal sodod tax-xemx.

Meta tiehu mediċini ohra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu jew ħadt dan l-aħhar xi mediċini ohra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tiehux Ciprofloxacina Bayer flimkien ma' tizanidine, għax dan jista' jikkawża effetti sekondarji bħal pressjoni tad-demm baxxa u nġhas (ara Sezzjoni 2: "Tiehux Ciprofloxacina Bayer").

Il-mediċini li ġejjin huma magħrufa li jinteraġixxu ma' Ciprofloxacina Bayer fil-ġisem tiegħek. It-tehid ta' Ciprofloxacina Bayer flimkien ma' dawn il-mediċini jista' jinfluwenza l-effet terapewtiku ta' dawn il-mediċini. Jista' wkoll iżid il-probabbiltà li jkollok esperjenza ta' effetti sekondarji.

Għid li-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- warfarin jew sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demm orali ohra (biex iraqqu d-demm)
- probenecid (għall-gotta)
- methotrexate (għal ċertu tipi ta' kanċers, psorijasi, artrite reumatika)

- theophylline (għall-problemi bin-nifs)
- tizanidine (għal spastiċità tal-muskoli fi sklerosi multipla)
- clozapine (kontra l-psikosi)
- ropinirole (għal marda ta' Parkinson)
- phenytoin (għall-epilessija)

Ciprofloxacin Bayer jista' **jżid** il-livelli tal-medicini li ġejjin fid-demm tiegħek:

- pentoxifylline (għal disturbi fiċ-ċirkulazzjoni)
- kafeina

Xi medicini **jnaqqsu** l-effett ta' Ciprofloxacin Bayer. Għid lit-tabib tiegħek jekk tiehu jew tixtieq li tiehu:

- antaċidi
- supplimenti ta' minerali
- sucralfate
- sustanza polimerika li tehel mal-fosfat (e.ż. sevelamer)
- medicini jew supplimenti li fihom kalċju, manjesju, aluminju jew hadid

Jekk dawn il-preparazzjonijiet huma essenzjali, hu Ciprofloxacin Bayer madwar sagħtejn qabel jew mhux qabel erba' sigħat wara.

Meta tiehu Ciprofloxacin Bayer ma' l-ikel u max-xorb

Sakemm ma tiehux Ciprofloxacin Bayer waqt ikliet, ticolx u tixrobx prodotti tal-halib (bhal halib jew jogurt) jew xarbi b'kalċju miżjud meta tiehu l-pilloli, għax jistgħu jaffettwaw l-assorbiment tas-sustanza attiva.

Ftakar biex tixrob hafna likwidi waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer.

Tqala u treddigh

Huwa aħjar li tevita l-użu ta' Ciprofloxacin Bayer waqt it-tqala. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tippjana biex toħroġ tqila.

Tiehux Ciprofloxacin Bayer waqt it-treddigh għax ciprofloxacin jitneħħa fil-halib tas-sider u jista' jkun ta' ħsara għat-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ciprofloxacin Bayer jista' jgħalgħek thossok inqas alert. Jistgħu jseħħu xi avvenimenti newroloġiċi avversi. Għalhekk, kun ċert/a li tkun taf kif tirreagixxi għal Ciprofloxacin Bayer qabel issuq vettura jew thaddem magni. Jekk għandek xi dubju, kellek lit-tabib tiegħek.

3. KIF GħANDEK TIEHU CIPROFLOXACIN BAYER

It-tabib tiegħek se jispjegalek eżatt kemm se jkollok tiehu Ciprofloxacin Bayer kif ukoll kull meta u t-tul. Dan jiddependi fuq it-tip ta' infezzjoni li għandek u kemm hi serja. Għid lit-tabib tiegħek jekk issofri minn problemi fil-kliewi għaliex id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.

Il-kura ġeneralment iddum minn 5 ijiem sa 21 ġurnata, iżda tista' ddum aktar għall-infezzjonijiet severi. Hu l-pilloli eżatt kif qallek it-tabib tiegħek. Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk m'intix ċert/a kemm għandek tiehu pilloli u kif għandek tiehu Ciprofloxacin Bayer.

- a. Ibla' l-pilloli ma' hafna likwidi. Tomghodx il-pilloli ghax m'ghandhomx toghma tajba.
- b. Ipprova hu l-pilloli f'madwar l-istess hin kuljum.
- c. Tista' tiehu l-pilloli f'hin l-ikel jew bejn l-ikliet. Xi kalċju li tiehu bhala parti minn ikla ma jaffettwax l-assorbiment b'mod serju. Madankollu, **tiehux** pilloli Ciprofloxacin Bayer ma' prodotti tal-halib bhal halib jew jogurt jew ma' meraq tal-frott imsahhah (e.ż. meraq tal-laring imsahhah bil-kalċju).

Ftakar biex tixrob hafna likwidi waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer.

Jekk tiehu Ciprofloxacin Bayer aktar milli suppost

- Jekk tiehu aktar mid-doża preskritta, sejjah ghajnuna medika immedjatament. Jekk possibli, hu l-pilloli tieghek jew il-kaxxa mieghek biex turihom lit-tabib.

Jekk tinsa tiehu Ciprofloxacin Bayer

- Hu d-doża normali malajr kemm jista' jkun u mbaghad kompli kif preskritt. Madankollu jekk ikun kważi sar il-hin ghad-doża ta' wara, tiehux id-doża li tkun qbist u kompli bhas-soltu. M'ghandekx tiehu doża doppja biex tpatti ghal kull doża li tkun insejt tiehu. Kun żgur li tkompli l-kors kollu tal-kura.

Jekk tieqaf tiehu Ciprofloxacin Bayer

- Huwa mportanti li **tispiċċa l-kors tal-kura** anki jekk tibda thossok ahjar wara ftit granet. Jekk tieqaf tiehu din il-medicina kmieni wisq l-infezzjoni tieghek tista' ma tkunx fieqet ghal kollox u s-sintomi ta' l-infezzjoni jistghu jerġghu jitfaċċaw jew jiggravaw. Tista' wkoll tiżviluppa rezistenza ghall-antibijotiku.

Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina ohra, Ciprofloxacin Bayer jista' jkollu effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnotta xi effetti sekondarji li mhumix imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

Effetti sekondarji komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 100):

- tqalligh, dijarea
- wegghat fil-gogi fit-tfal

Effetti sekondarji mhux komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 1,000):

- superinfezzjonijiet ikkawżati mill-moffa
- koncentrazzjoni għolja ta' esinofils, tip ta' ċellula bajda tad-demmm
- telf t'aptit (anoressija)
- iperattività jew aġitazzjoni
- uġiġh ta' ras, sturdament, problemi bl-irqad, jew disturbi fit-toghma
- rimettar, uġiġh addominali, problemi tad-diġestjoni bhal taqlib ta' stonku (indigestjoni/hruq ta' stonku), jew gass
- żjieda fl-ammont ta' ċertu sustanzi fid-demmm (transaminases u/jew bilirubin)
- raxx, hakk, jew urtikarja
- uġiġh fil-gogi fl-adulti
- funzjoni tal-kliewi batuta

- wegħghat fil-muskoli u l-ghadam tiegħek, thossok ma tiflahx (astenja), jew deni
- żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demm (ċertu sustanza fid-demm)

Effetti sekondarji rari (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 minn kull 10,000):

- infjammazzjoni tal-musrana (kolite) marbuta ma' l-użu ta' antibijotiċi (f'każijiet rari hafna tista' tkun fatali) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- bidliet fl-ghadd tad-demm (lewkopenija, lewkoċitosi, newtopenija, anemija), żjieda jew tnaqqis fl-ammonti ta' fattur tat-tagħqid tad-demm (tromboċiti)
- reazzjoni allergika, nefha (edima), jew nefha f'daqqa fil-ġilda u l-membrani mukuzi (angio-edima)
- żjieda fiz-zokkor fid-demm (iperglicemija)
- konfużjoni, disorjentazzjoni, reazzjonijiet ta' ansjetà, holm stramb, depressjoni, jew allucinazzjonijiet
- tniggiz, sensittività mhux tas-soltu għal stimuli tas-sensi, tnaqqis fis-sensittività tal-ġilda, tregħid, puplesija (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer), jew sturdament
- problemi bil-vista
- żanzin fil-widnejn, telf ta' smiġħ, tnaqqis fis-smiġħ
- rata tal-qalb mgħaġġla (takikardija)
- espansjoni tal-kanali tad-demm (vasodilatazzjoni), pressjoni tad-demm baxxa jew hass ħazin
- qtugħ ta' nifs, inkluz sintomi ta' azzma
- disturbi fil-fwied, suffejra (ikterus kolestatiku), jew epatite
- sensittività għad-dawl (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- uġiġħ fil-muskoli, infjammazzjoni tal-ġogi, żjieda fit-tensjoni tal-muskoli, jew bughawwieġ
- insuffiċjenza tal-kliwi, demm jew kristalli fl-awrina (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer), infjammazzjoni fl-apparat urinarju
- żamma ta' fluwidi, jew għaraq eċċessiv
- livelli mhux normali ta' fattur tat-tagħqid (prothrombin) jew żjieda fil-livelli ta' l-enzima amylase

Effetti sekondarji rari hafna (x'aktarx li jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10,000):

- tip speċjali ta' tnaqqis ta' l-ghadd ta' ċelluli homor tad-demm (anemija emolitika); tnaqqis perikoluż ta' tip ta' ċelluli bojod tad-demm (agranuloċitozi); tnaqqis fin-numru ta' ċelluli homor u bojod tad-demm u ta' plejtlits (panċitopenija), li tista' tkun fatali; u depressjoni tal-mudullun ta' l-ghadam li tista' tkun fatali wkoll (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika jew xokk anafilattiku, li tista' tkun fatali - marda tas-serum) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- disturbi mentali (reazzjonijiet psikotiċi) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- emigranja, disturbi fil-koordinazzjoni, mixja mhux soda (disturb fil-mixja), disturb fis-sens tax-xamm (disturbi fix-xamm), pressjoni fuq il-moħħ (pressjoni intrakranjali)
- disturbi fil-kuluri vizivi
- infjammazzjoni tal-ħajt tal-kanali tad-demm (vaskulite)
- pankreatite
- mewt ta' ċelluli tal-fwied (nekrosi tal-fwied) li rari hafna twassal għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-ħajja
- fsada żgħira, daqs ras ta' labra taħt il-ġilda (petekje); diversi eruzzjonijiet jew raxx fil-ġilda (eżempju, s-sindrome Stevens-Johnson li tista' tkun fatali jew nekrolisi epidermali tossika)
- indeboliment fil-muskoli, infjammazzjoni tat-tendon, tiċrita fit-tendon – speċjalment tat-tendon il-kbira wara l-ghaksa (Achilles tendon) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer); irkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- problemi assoċjati mas-sistema nervuża bħal uġiġh, hruq, tingiż, tneħħim u/ jew debbulizza fl-estremiżiet
- anormaliżatijiet severi fir-ritmu tal-qalb, rata ta' taħbit tal-qalb irregolari (Torsades de Pointes)

5. KIF TAĦŻEN CIPROFLOXACIN BAYER

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Żommu fejn ma jintahaqx u ma jidhri mit-tfal.

Tużax Ciprofloxacin Bayer wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-folja jew il-kartuna wara "EXP": Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Ciprofloxacin Bayer

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Dehra ta' Ciprofloxacin Bayer u l-kontenuti tal-pakkett:

Pillola miksija b'rita

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :

L-Awstrija:	Ciproxin
Il-Belġju:	Ciproxine
Il-Bulgarija:	Ciprobay
Ċipru:	Ciproxin
Ir-Repubblika Ċeka:	Ciprobay
Id-Danimarka:	Ciproxin
L-Estonja:	Ciproxin
Il-Finlandja:	Ciproxin
Franza:	Ciflox
Il-Ġermanja:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC
L-Ungerija:	Ciprobay
L-Islanda:	Ciproxin
L-Irlanda:	Ciproxin
L-Italja:	Ciflox; Ciproxin
Il-Lussemburgu:	Ciproxine

Malta:	Ciproxin
L-Olanda:	Ciproxin
In-Norveġja:	Ciproxin
Il-Polonja:	Ciprobay
Il-Portugall:	Ciproxina
Is-Slovakkja:	Ciprobay
Slovenja:	Ciprobay
Spanja:	Baycip
L-Isvezja:	Ciproxin
Ir-Renju Unit:	Ciproxin

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Taghrif/edukazzjoni medika

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja. Mhumex effettivi kontra nfezzjonijiet ikkawżati minn virusis.

Jekk it-tabib tiegħek ippreskrivilek antibijotiċi, għandek bżonnhom għall-marda li għandek bħalissa. Minkejja l-antibijotiċi, xi batterja jistgħu jibqgħu hekk jew jikbru. Dan il-fenomeni jissejjaħ reżistenza: xi kura b'antibijotiċi ma tibqax effettiva.

Użu hażin ta' antibijotiċi jżid ir-reżistenza. Tista' wkoll tgħin lill-batterja ssir reżistenti u b'hekk tittardja l-fejtan tiegħek jew tnaqqas l-effikaċja ta' l-antibijotiku jekk ma tirrispettax:

- dożaġġ xieraq
- korsijiet xierqa
- tul ta' kura xierqa

Għalhekk, biex l-effikaċja ta' din il-mediċina tkun preservata:

- 1 - Uża antibijotiċi meta preskritti biss.
- 2 - Segwi l-preskrizzjoni bir-reqqa.
- 3 - Tergax tuża l-antibijotiku mingħajr preskrizzjoni medika, anki jekk trid tikkura marda simili.
- 4 - Qatt m'għandek tagħti l-antibijotiku tiegħek lill-persuna oħra; jista' jkun li ma jkunx xieraq għal marda tiegħu/tagħha.
- 5 - Wara li tispiċċa l-kura, hu kull mediċini li ma tkunx użajt għand l-ispiżjar tiegħek biex tiżgura li jintremew b'mod xieraq

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 500 mg pilloli miksija b'rita [Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humieks imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Ciprofloxacin Bayer u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Ciprofloxacin Bayer
3. Kif għandek tiehu Ciprofloxacin Bayer
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Ciprofloxacin Bayer
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU CIPROFLOXACIN BAYER U GħALXIEX JINTUŻA

Ciprofloxacin Bayer huwa antibijotiku li jagħmel parti mill-familja fluoroquinolone. Is-sustanza attiva hija ciprofloxacin. Ciprofloxacin jahdem billi joqtol il-batterja li tikkawża l-infezzjonijiet. Jahdem biss fuq razze speċifiċi ta' batterja.

Adulti

Ciprofloxacin Bayer huwa wżat fl-adulti biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fl-apparat respiratorju
- infezzjonijiet fil-widnejn jew fis-sinus fit-tul jew li jergħu jitfaċċaw
- infezzjonijiet fl-apparat urinarju
- infezzjonijiet fit-testikoli
- infezzjonijiet fl-organi ġenitali fin-nisa
- infezzjonijiet fl-apparat gastro-intestinali u intra-addominali
- infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessut l-artab
- infezzjonijiet fl-għadam u l-ġogi
- biex jikkuraw infezzjonijiet f'pazjenti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm baxx hafna (newtropenija)
- biex jipprevjenu infezzjonijiet f'pazjenti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm baxx hafna (newtropenija)
- biex jipprevjenu infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja *Neisseria meningitidis*
- esponiment għal teħid man-nifs ta' antraċe

Jekk għandek infezzjoni severa jew infezzjoni kkawżata minn aktar minn tip wiehed ta' batterja, tista' tingħata kura b'antibijotiku addizzjonali flimkien ma' Ciprofloxacin Bayer.

Tfal u adoloxxenti

Ciprofloxacin Bayer jintuża fit-tfal u l-adoloxxenti taht superviżjoni medika ta' speċjalista biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fil-pulmun u fil-bronki fi tfal u adoloxxenti li jbatu minn fibrozi ċistika
- infezzjonijiet kumplikati ta' l-apparat urinarju, inkluż infezzjonijiet li laħqu l-kliwi (pijelonefrite),
- esponiment għal tehid man-nifs ta' antraċe

Ciprofloxacin Bayer jista' jintuża wkoll għall-kura ta' infezzjonijiet severi speċifiċi oħra fit-tfal u l-adoloxxenti meta t-tabib tiegħek jikkunsidra dan neċessarju.

2. QABEL MA TIEHU CIPROFLOXACIN BAYER

Tieħux Ciprofloxacin Bayer jekk inti:

- allergiku/a (tbat minn sensittività eċċessiva) għas-sustanza attiva , għal mediċini quinolone oħra jew sustanzi oħra ta' Ciprofloxacin Bayer (ara sezzjoni 6)
- qed tieħu tizanidine (ara sezzjoni 2: Meta tieħu mediċini oħra)

Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer

Qabel tieħu Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti:

- xi darba kellek problemi fil-kliwi għax il-kura tiegħek għandu mnejn ikollha bżonn tiġi aġġustata
- tbat minn epilessija jew kondizzjonijiet newroloġiċi oħra
- għandek passat ta' problemi fit-*tendons* waqt kura ta' antibijotiċi bħal Ciprofloxacin Bayer li ngħatajt qabel
- għandek myasthenia gravis (tip ta' indeboliment muskolari)
- jekk għandek passat ta' ritmu tal-qalb mhux normali (arritmija)

Waqt li qed tieħu Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk xi wiehed minn dawn li ġejjin isehħu **waqt li qed tieħu Ciprofloxacin Bayer**. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk hemmx bżonn li titwaqqaf il-kura b'Ciprofloxacin Bayer.

- **Reazzjoni allergika, severa f'daqqa** (reazzjoni/xokk anafilattiku, angjo-edima). Anki ma l-ewwel doża, hemm possibbiltà żgħira li jista' jkollok esperjenza ta' reazzjoni allergika severa bis-sintomi li ġejjin: tagħfis fis-sider, thossok sturdut, ma tiflaħx jew b'hass hażin, jew ikollok esperjenza ta' sturdament waqt li bilwieqfa. **Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.**
- Xi kultant jistgħu jsehħu **uġigh u nefha fil-ġogi u tendinite**, speċjalment jekk inti anzjan u qed tiġi kkurat b'kortikosteroidi wkoll. Ma l-ewwel sinjal ta' uġigh jew infjammazzjoni waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u serraħ il-post fejn qed thoss l-uġigh. Evita kull eżerċizzju li mhux neċessarju peress li dan jista' jżid ir-riskju ta' tiċrita fit-*tendon*.
- Jekk isoffri minn **epilessija** jew **kondizzjonijiet newroloġiċi** oħra bħal iskemija ċerebrali jew puplesija, jista' jkollok esperjenza ta' effetti sekondarji assoċjati mas-sistema nervuża ċentrali. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

- L-ewwel darba li tiehu Ciprofloxacin Bayer jista' jkollok esperjenza ta' **reazzjonijiet psikjatriċi**. Jekk issofri minn **depressjoni** jew **psikosi**, is-sintomi tiegħek jistgħu jaggravaw waqt kura b' Ciprofloxacin Bayer. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement.
- Jista' jkollok sintomi ta' newropatija bħal uġiġ, ħruq, tingiż, tnemnim u/jew debbulizza. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement.
- Tista' tiżviluppa **dijarea** waqt li qed tiehu antibijotiċi inkluż Ciprofloxacin Bayer, jew anki diversi ġimġhat wara li tkun waqaft tehodhom. Jekk issir severa jew persistenti jew jekk tinnota li l-ippurpar tiegħek fih id-demm jew il-mukus, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer immedjatement, għax din tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Tiehux mediċini li jwaqqfu jew inaqqsu l-movimenti tal-musrana u kkuntattja lit-tabib tiegħek.
- Għid lit-tabib tiegħek jew lill-haddiema tal-laboratorju li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer jekk għandek tipprovdi kampjun **tad-demm jew ta' l-awrina**.
- Ciprofloxacin Bayer jista' jikkawża **ħsara fil-fwied**. Jekk tinnota xi sintomi bħal telf t'aptit, suffejra (il-ġilda tisfar), awrina skura, ħakk, jew tenerezza fl-istonku, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement.
- Ciprofloxacin Bayer jista' jikkawża tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demm u **r-reżistenza tiegħek għall-infezzjonijiet tista' tonqos**. Jekk ikollok esperjenza ta' infezzjoni b'sintomi bħal deni u deterjorazzjoni serja tal-kondizzjoni ġenerali tiegħek, jew deni b'sintomi ta' infezzjoni lokali bħal griżmejn/faringi/ħalq juġġu jew problemi urinarji, għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjatement. Se jittiehed test tad-demm biex tkun iċċekkjata l-possibbiltà ta' tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demm (agranuloċitożi). Huwa mportanti li tgharraf lit-tabib tiegħek dwar il-mediċina tiegħek.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk huwa magħruf li inti jew membru fil-familja tiegħek għandkom defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD), peress li jista' jkollok esperjenza ta' riskju ta' anemija b' ciprofloxacin.
- Il-ġilda tiegħek issir aktar **sensittiva għad-dawl tax-xemx jew ultravjola (UV)** meta tkun qed tiehu Ciprofloxacin Bayer. Evita esponiment għal dawl tax-xemx qawwi jew dawl UV artifizjali bħal sodod tax-xemx.

Meta tiehu mediċini ohra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu jew ħadt dan l-aħhar xi mediċini ohra, anki daww mingħajr riċetta.

Tiehux Ciprofloxacin Bayer flimkien ma' tizanidine, għax dan jista' jikkawża effetti sekondarji bħal pressjoni tad-demm baxxa u nġhas (ara Sezzjoni 2: "Tiehux Ciprofloxacin Bayer").

Il-mediċini li ġejjin huma magħrufa li jinteraġixxu ma' Ciprofloxacin Bayer fil-ġisem tiegħek. It-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer flimkien ma' dawn il-mediċini jista' jinfluwenza l-effet terapewtiku ta' dawn il-mediċini. Jista' wkoll iżid il-probabbiltà li jkollok esperjenza ta' effetti sekondarji.

Għid li-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- warfarin jew sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demm orali ohra (biex iraqqu d-demm)
- probenecid (għall-gotta)
- methotrexate (għal ċertu tipi ta' kanċers, psorijasi, artrite reumatika)

- theophylline (għall-problemi bin-nifs)
- tizanidine (għal spastiċità tal-muskoli fi sklerosi multipla)
- clozapine (kontra l-psikosi)
- ropinirole (għal marda ta' Parkinson)
- phenytoin (għall-epilessija)

Ciprofloxacin Bayer jista' **jżid** il-livelli tal-medicini li ġejjin fid-demm tiegħek:

- pentoxifylline (għal disturbi fiċ-ċirkulazzjoni)
- kafeina

Xi medicini **jnaqqsu** l-effett ta' Ciprofloxacin Bayer. Għid lit-tabib tiegħek jekk tiehu jew tixtieq li tiehu:

- antaċidi
- supplimenti ta' minerali
- sucralfate
- sustanza polimerika li tehel mal-fosfat (e.ż. sevelamer)
- medicini jew supplimenti li fihom kalċju, manjesju, aluminju jew hadid

Jekk dawn il-preparazzjonijiet huma essenzjali, hu Ciprofloxacin Bayer madwar sagħtejn qabel jew mhux qabel erba' sigħat wara.

Meta tiehu Ciprofloxacin Bayer ma' l-ikel u max-xorb

Sakemm ma tiehux Ciprofloxacin Bayer waqt ikliet, ticolx u tixrobx prodotti tal-halib (bhal halib jew jogurt) jew xarbi b'kalċju miżjud meta tiehu l-pilloli, għax jistgħu jaffettwaw l-assorbiment tas-sustanza attiva.

Ftakar biex tixrob hafna likwidi waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer.

Tqala u treddigh

Huwa aħjar li tevita l-użu ta' Ciprofloxacin Bayer waqt it-tqala. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tippjana biex toħroġ tqila.

Tiehux Ciprofloxacin Bayer waqt it-treddigh għax ciprofloxacin jitneħħa fil-halib tas-sider u jista' jkun ta' ħsara għat-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ciprofloxacin Bayer jista' jgħalgħek thossok inqas alert. Jistgħu jseħħu xi avvenimenti newroloġiċi avversi. Għalhekk, kun ċert/a li tkun taf kif tirreagixxi għal Ciprofloxacin Bayer qabel issuq vettura jew thaddem magni. Jekk għandek xi dubju, kellek lit-tabib tiegħek.

3. KIF GħANDEK TIEHU CIPROFLOXACIN BAYER

It-tabib tiegħek se jispjegalek eżatt kemm se jkollok tiehu Ciprofloxacin Bayer kif ukoll kull meta u t-tul. Dan jiddependi fuq it-tip ta' infezzjoni li għandek u kemm hi serja. Għid lit-tabib tiegħek jekk issofri minn problemi fil-kliwi għaliex id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.

Il-kura ġeneralment iddum minn 5 ijiem sa 21 ġurnata, iżda tista' ddum aktar għall-infezzjonijiet severi. Hu l-pilloli eżatt kif qallek it-tabib tiegħek. Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk m'intix ċert/a kemm għandek tiehu pilloli u kif għandek tiehu Ciprofloxacin Bayer.

- a. Ibla' l-pilloli ma' hafna likwidi. Tomghodx il-pilloli ghax m'ghandhomx toghma tajba.
- b. Ipprova hu l-pilloli f'madwar l-istess hin kuljum.
- c. Tista' tiehu l-pilloli f'hin l-ikel jew bejn l-ikliet. Xi kalċju li tiehu bhala parti minn ikla ma jaffettwax l-assorbiment b'mod serju. Madankollu, **tiehux** pilloli Ciprofloxacin Bayer ma' prodotti tal-halib bhal halib jew jogurt jew ma' meraq tal-frott imsahhah (e.ż. meraq tal-laring imsahhah bil-kalċju).

Ftakar biex tixrob hafna likwidi waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer.

Jekk tiehu Ciprofloxacin Bayer aktar milli suppost

- Jekk tiehu aktar mid-doża preskritta, sejjah ghajnuna medika immedjatament. Jekk possibli, hu l-pilloli tieghek jew il-kaxxa mieghek biex turihom lit-tabib.

Jekk tinsa tiehu Ciprofloxacin Bayer

- Hu d-doża normali malajr kemm jista' jkun u mbaghad kompli kif preskritt. Madankollu jekk ikun kważi sar il-hin għad-doża ta' wara, tiehux id-doża li tkun qbist u kompli bhas-soltu. M'ghandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Kun żgur li tkompli l-kors kollu tal-kura.

Jekk tieqaf tiehu Ciprofloxacin Bayer

- Huwa mportanti li **tispiċċa l-kors tal-kura** anki jekk tibda thossok ahjar wara ftit granet. Jekk tieqaf tiehu din il-medicina kmieni wisq l-infezzjoni tieghek tista' ma tkunx fieqet għal kollox u s-sintomi ta' l-infezzjoni jistgħu jerġghu jitfaċċaw jew jiggravaw. Tista' wkoll tiżviluppa rezistenza għall-antibijotiku.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina ohra, Ciprofloxacin Bayer jista' jkollu effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumix imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

Effetti sekondarji komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 100):

- tqalligh, dijarea
- wegghat fil-gogi fit-tfal

Effetti sekondarji mhux komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 1,000):

- superinfezzjonijiet ikkawżati mill-moffa
- koncentrazzjoni għolja ta' esinofils, tip ta' ċellula bajda tad-demmm
- telf t'apetit (anoressija)
- iperattività jew aġitazzjoni
- uġigh ta' ras, sturdament, problemi bl-irqad, jew disturbi fit-toghma
- rimettar, uġigh addominali, problemi tad-diġestjoni bhal taqlib ta' stonku (indigestjoni/hruq ta' stonku), jew gass
- żjieda fl-ammont ta' ċertu sustanzi fid-demmm (transaminases u/jew bilirubin)
- raxx, hakk, jew urtikarja
- uġigh fil-gogi fl-adulti
- funzjoni tal-kliewi batuta

- weġġhat fil-muskoli u l-ghadam tiegħek, thossok ma tiflahx (astenja), jew deni
- żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demm (ċertu sustanza fid-demm)

Effetti sekondarji rari (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 minn kull 10,000):

- infjammazzjoni tal-musrana (kolite) marbuta ma' l-użu ta' antibijotiċi (f'każijiet rari hafna tista' tkun fatali) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- bidliet fl-ghadd tad-demm (lewkoopienija, lewkoċitosi, newtropsenija, anemija), żjieda jew tnaqqis fl-ammoni ta' fattur tat-tagħqid tad-demm (tromboċiti)
- reazzjoni allergika, nefha (edima), jew nefha f'daqqa fil-ġilda u l-membrani mukuzi (angioedima)
- żjieda fiz-zokkor fid-demm (ipergliċemija)
- konfużjoni, disorjentazzjoni, reazzjonijiet ta' ansjetà, holm stramb, depressjoni, jew allucinazzjonijiet
- tniggiz, sensittività mhux tas-soltu għal stimuli tas-sensi, tnaqqis fis-sensittività tal-ġilda, tregħid, puplesija (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer), jew sturdament
- problemi bil-vista
- żanzin fil-widnejn, telf ta' smiġħ, tnaqqis fis-smiġħ
- rata tal-qalb mgħaġġla (takikardija)
- espansjoni tal-kanali tad-demm (vasodilatazzjoni), pressjoni tad-demm baxxa jew hass ħazin
- qtugħ ta' nifs, inkluz sintomi ta' azzma
- disturbi fil-fwied, suffeġra (ikterus kolestatiku), jew epatite
- sensittività għad-dawl (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- uġiġħ fil-muskoli, infjammazzjoni tal-ġogi, żjieda fit-tensjoni tal-muskoli, jew bughawwieġ
- insuffiċjenza tal-kliwi, demm jew kristalli fl-awrina (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer), infjammazzjoni fl-apparat urinarju
- żamma ta' fluwidi, jew għaraq eċċessiv
- livelli mhux normali ta' fattur tat-tagħqid (prothrombin) jew żjieda fil-livelli ta' l-enzima amylase

Effetti sekondarji rari hafna (x'aktarx li jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10,000):

- tip speċjali ta' tnaqqis ta' l-ghadd ta' ċelluli homor tad-demm (anemija emolitika); tnaqqis perikoluż ta' tip ta' ċelluli bojod tad-demm (agranuloċitozi); tnaqqis fin-numru ta' ċelluli homor u bojod tad-demm u ta' plejtlits (panċitopenija), li tista' tkun fatali; u depressjoni tal-mudullun ta' l-ghadam li tista' tkun fatali wkoll (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika jew xokk anafilattiku, li tista' tkun fatali - marda tas-serum) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- disturbi mentali (reazzjonijiet psikotiċi) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- emigranja, disturbi fil-koordinazzjoni, mixja mhux soda (disturb fil-mixja), disturb fis-sens tax-xamm (disturbi fix-xamm), pressjoni fuq il-moħħ (pressjoni intrakranjali)
- disturbi fil-kuluri vizivi
- infjammazzjoni tal-ħajt tal-kanali tad-demm (vaskulite)
- pankreatite
- mewt ta' ċelluli tal-fwied (nekrosi tal-fwied) li rari hafna twassal għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-ħajja
- fsada żġhira, daqs ras ta' labra taħt il-ġilda (petekje); diversi eruzzjonijiet jew raxx fil-ġilda (eżempju, s-sindrome Stevens-Johnson li tista' tkun fatali jew nekrolisi epidermali tossika)
- indeboliment fil-muskoli, infjammazzjoni tat-tendon, tiċrita fit-tendon – speċjalment tat-tendon il-kbira wara l-ghaksa (Achilles tendon) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer); irkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- problemi assoċjati mas-sistema nervuża bħal uġiġh, hruq, tingiż, tneħħim u/ jew debbulizza fl-estremiżtiet
- anormaliżtiet severi fir-ritmu tal-qalb, rata ta' taħbit tal-qalb irregolari (Torsades de Pointes)

5. KIF TAĦŻEN CIPROFLOXACIN BAYER

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Żommu fejn ma jintahaqx u ma jidhrix mit-tfal.

Tużax Ciprofloxacin Bayer wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-folja jew il-kartuna wara "EXP": Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Ciprofloxacin Bayer

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Dehra ta' Ciprofloxacin Bayer u l-kontenuti tal-pakkett:

Pillola miksija b'rita

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :

L-Awstrija:	Ciproxin
Il-Belġju:	Ciproxine
Il-Bulgarija:	Ciprobay
Ċipru:	Ciproxin
Ir-Repubblika Ċeka:	Ciprobay
Id-Danimarka:	Ciproxin
L-Estonja:	Ciproxin
Il-Finlandja:	Ciproxin
Franza:	Ciflox; Uniflox
Il-Ġermanja:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC
Il-Greċja:	Ciproxin
L-Ungerija:	Ciprobay
L-Islanda:	Ciproxin
L-Irlanda:	Ciproxin
L-Italja:	Ciflox; Ciproxin

Il-Lussemburgu:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
L-Olanda:	Ciproxin
In-Norveġja:	Ciproxin
Il-Polonja:	Ciprobay
Il-Portugall:	Ciproxina
Ir-Rumanija:	Ciprobay
Is-Slovakkja:	Ciprobay
Slovenja:	Ciprobay
Spanja:	Baycip
L-Isvezja:	Ciproxin
Ir-Renju Unit:	Ciproxin

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' {XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Taghrif/edukazzjoni medika

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja. Mhumix effettivi kontra nfezzjonijiet ikkawżati minn virusis.

Jekk it-tabib tiegħek ippreskrivilek antibijotiċi, għandek bżonnhom għall-marda li għandek bħalissa. Minkejja l-antibijotiċi, xi batterja jistgħu jibqgħu hajjin jew jikbru. Dan il-fenomeni jissejjaħ reżistenza: xi kura b'antibijotiċi ma tibqax effettiva.

Użu ħażin ta' antibijotiċi jżid ir-reżistenza. Tista' wkoll tgħin lill-batterja ssir reżistenti u b'hekk tittardja l-fejtan tiegħek jew tnaqqas l-effikaċja ta' l-antibijotiku jekk ma tirrispettax:

- dożaġġ xieraq
- korsijiet xierqa
- tul ta' kura xierqa

Għalhekk, biex l-effikaċja ta' din il-mediċina tkun preservata:

- 1 - Uża antibijotiċi meta preskritti biss.
- 2 - Segwi l-preskrizzjoni bir-reqqa.
- 3 - Terġax tuża l-antibijotiku mingħajr preskrizzjoni medika, anki jekk trid tikkura marda simili.
- 4 - Qatt m'għandek tagħti l-antibijotiku tiegħek lill-persuna ohra; jista' jkun li ma jkunx xieraq għal marda tiegħu/tagħha.
- 5 - Wara li tispiċċa l-kura, hu kull mediċini li ma tkunx użajt għand l-ispizjar tiegħek biex tiżgura li jintremew b'mod xieraq

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 750 mg pilloli miksija b'rita [Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiegħu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humieq imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Ciprofloxacin Bayer u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiegħu Ciprofloxacin Bayer
3. Kif għandek tiegħu Ciprofloxacin Bayer
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Ciprofloxacin Bayer
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU CIPROFLOXACIN BAYER U GħALXIEX JINTUŻA

Ciprofloxacin Bayer huwa antibijotiku li jagħmel parti mill-familja fluoroquinolone. Is-sustanza attiva hija ciprofloxacin. Ciprofloxacin jaħdem billi joqtol il-batterja li tikkawża l-infezzjonijiet. Jaħdem biss fuq razex speċifiċi ta' batterja.

Adulti

Ciprofloxacin Bayer huwa wżat fl-adulti biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fl-apparat respiratorju
- infezzjonijiet fil-widnejn jew fis-sinus fit-tul jew li jergħu jitfaċċaw
- infezzjonijiet fl-apparat urinarju
- infezzjonijiet fit-testikoli
- infezzjonijiet fl-organi ġenitali fin-nisa
- infezzjonijiet fl-apparat gastro-intestinali u intra-addominali
- infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessut l-artab
- infezzjonijiet fl-għadam u l-ġogi
- biex jikkuraw infezzjonijiet f'pazjenti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm baxx hafna (newtropsenja)
- biex jipprevjenu infezzjonijiet f'pazjenti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm baxx hafna (newtropsenja)
- biex jipprevjenu infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja *Neisseria meningitidis*
- esponiment għal teħid man-nifs ta' antraċe

Jekk għandek infezzjoni severa jew infezzjoni kkawżata minn aktar minn tip wieħed ta' batterja, tista' tingħata kura b'antibijotiku addizzjonali flimkien ma' Ciprofloxacin Bayer.

Tfal u adoloxxenti

Ciprofloxacin Bayer jintuża fit-tfal u l-adoloxxenti taht superviżjoni medika ta' speċjalista biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fil-pulmun u fil-bronki fi tfal u adoloxxenti li jbatu minn fibrozi ċistika
- infezzjonijiet kumplikati ta' l-apparat urinarju, inkluż infezzjonijiet li laħqu l-kliwi (pijelonefrite),
- esponiment għal tehid man-nifs ta' antraċe

Ciprofloxacin Bayer jista' jintuża wkoll għall-kura ta' infezzjonijiet severi speċifiċi oħra fit-tfal u l-adoloxxenti meta t-tabib tiegħek jikkunsidra dan neċessarju.

2. QABEL MA TIEHU CIPROFLOXACIN BAYER

Tiehux Ciprofloxacin Bayer jekk inti:

- allergiku/a (tbat minn sensittività eċċessiva) għas-sustanza attiva , għal mediċini quinolone oħra jew sustanzi oħra ta' Ciprofloxacin Bayer (ara sezzjoni 6)
- qed tiehu tizanidine (ara sezzjoni 2: Meta tiehu mediċini oħra)

Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer

Qabel tiehu Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti:

- xi darba kellek problemi fil-kliwi għax il-kura tiegħek għandu mnejn ikollha bżonn tiġi aġġustata
- tbat minn epilessija jew kondizzjonijiet newroloġiċi oħra
- għandek passat ta' problemi fit-*tendons* waqt kura ta' antibijotiċi bħal Ciprofloxacin Bayer li ngħatajt qabel
- għandek myasthenia gravis (tip ta' indeboliment muskolari)
- jekk għandek passat ta' ritmu tal-qalb mhux normali (arritmija)

Waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk xi wiehed minn dawn li ġejjin isehħu **waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer**. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk hemmx bżonn li titwaqqaf il-kura b'Ciprofloxacin Bayer.

- **Reazzjoni allergika, severa f'daqqa** (reazzjoni/xokk anafilattiku, angjo-edima). Anki ma l-ewwel doża, hemm possibbiltà żgħira li jista' jkollok esperjenza ta' reazzjoni allergika severa bis-sintomi li ġejjin: tagħfis fis-sider, thossok sturdut, ma tiflaħx jew b'hass hażin, jew ikollok esperjenza ta' sturdament waqt li bilwieqfa. **Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.**
- Xi kultant jistgħu jsehħu **uġigh u nefha fil-ġogi u tendinite**, speċjalment jekk inti anzjan u qed tiġi kkurat b'kortikosteroidi wkoll. Ma l-ewwel sinjal ta' uġigh jew infjammazzjoni waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u serraħ il-post fejn qed thoss l-uġigh. Evita kull eżerċizzju li mhux neċessarju peress li dan jista' jżid ir-riskju ta' tiċrita fit-*tendon*.
- Jekk isoffri minn **epilessija** jew **kondizzjonijiet newroloġiċi** oħra bħal iskemija ċerebrali jew puplesija, jista' jkollok esperjenza ta' effetti sekondarji assoċjati mas-sistema nervuża ċentrali. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

- L-ewwel darba li tiehu Ciprofloxacin Bayer jista' jkollok esperjenza ta' **reazzjonijiet psikjatriċi**. Jekk issofri minn **depressjoni** jew **psikosi**, is-sintomi tiegħek jistgħu jaggravaw waqt kura b' Ciprofloxacin Bayer. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement.
- Jista' jkollok sintomi ta' newropatija bħal uġiġ, ħruq, tingiż, tnemnim u/jew debbulizza. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement.
- Tista' tiżviluppa **dijarea** waqt li qed tiehu antibijotiċi inkluż Ciprofloxacin Bayer, jew anki diversi ġimġhat wara li tkun waqaft tehodhom. Jekk issir severa jew persistenti jew jekk tinnota li l-ippurpar tiegħek fih id-demm jew il-mukus, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer immedjatement, għax din tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Tiehux mediċini li jwaqqfu jew inaqqsu l-movimenti tal-musrana u kkuntattja lit-tabib tiegħek.
- Għid lit-tabib tiegħek jew lill-haddiema tal-laboratorju li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer jekk għandek tippovdi kampjun **tad-demm jew ta' l-awrina**.
- Ciprofloxacin Bayer jista' jikkawża **ħsara fil-fwied**. Jekk tinnota xi sintomi bħal telf t'aptit, suffejra (il-ġilda tisfar), awrina skura, ħakk, jew tenerezza fl-istonku, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement.
- Ciprofloxacin Bayer jista' jikkawża tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demm u **r-reżistenza tiegħek għall-infezzjonijiet tista' tonqos**. Jekk ikollok esperjenza ta' infezzjoni b'sintomi bħal deni u deterjorazzjoni serja tal-kondizzjoni ġenerali tiegħek, jew deni b'sintomi ta' infezzjoni lokali bħal griżmejn/faringi/ħalq juġġu jew problemi urinarji, għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjatement. Se jittiehed test tad-demm biex tkun iċċekkjata l-possibbiltà ta' tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demm (agranuloċitożi). Huwa mportanti li tgharraf lit-tabib tiegħek dwar il-mediċina tiegħek.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk huwa magħruf li inti jew membru fil-familja tiegħek għandkom defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD), peress li jista' jkollok esperjenza ta' riskju ta' anemija b' ciprofloxacin.
- Il-ġilda tiegħek issir aktar **sensittiva għad-dawl tax-xemx jew ultravjola (UV)** meta tkun qed tiehu Ciprofloxacin Bayer. Evita esponiment għal dawl tax-xemx qawwi jew dawl UV artifizjali bħal sodod tax-xemx.

Meta tiehu mediċini ohra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu jew ħadt dan l-aħhar xi mediċini ohra, anki daww mingħajr riċetta.

Tiehux Ciprofloxacin Bayer flimkien ma' tizanidine, għax dan jista' jikkawża effetti sekondarji bħal pressjoni tad-demm baxxa u nġhas (ara Sezzjoni 2: "Tiehux Ciprofloxacin Bayer").

Il-mediċini li ġejjin huma magħrufa li jinteraġixxu ma' Ciprofloxacin Bayer fil-ġisem tiegħek. It-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer flimkien ma' dawn il-mediċini jista' jinfluwenza l-effet terapewtiku ta' dawn il-mediċini. Jista' wkoll iżid il-probabbiltà li jkollok esperjenza ta' effetti sekondarji.

Għid li-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- warfarin jew sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demm orali ohra (biex iraqqu d-demm)
- probenecid (għall-gotta)
- methotrexate (għal ċertu tipi ta' kanċers, psorijasi, artrite rewmatika)

- theophylline (għall-problemi bin-nifs)
- tizanidine (għal spastiċità tal-muskoli fi sklerosi multipla)
- clozapine (kontra l-psikosi)
- ropinirole (għal marda ta' Parkinson)
- phenytoin (għall-epilessija)

Ciprofloxacin Bayer jista' **jżid** il-livelli tal-medicini li ġejjin fid-demem tiegħek:

- pentoxifylline (għal disturbi fiċ-ċirkulazzjoni)
- kafeina

Xi medicini **jnaqqsu** l-effett ta' Ciprofloxacin Bayer. Għid lit-tabib tiegħek jekk tiehu jew tixtieq li tiehu:

- antaċidi
- supplimenti ta' minerali
- sucralfate
- sustanza polimerika li tehel mal-fosfat (e.ż. sevelamer)
- medicini jew supplimenti li fihom kalċju, manjesju, aluminju jew hadid

Jekk dawn il-preparazzjonijiet huma essenzjali, hu Ciprofloxacin Bayer madwar sagħtejn qabel jew mhux qabel erba' sigħat wara.

Meta tiehu Ciprofloxacin Bayer ma' l-ikel u max-xorb

Sakemm ma tiehux Ciprofloxacin Bayer waqt ikliet, ticolx u tixrobx prodotti tal-halib (bhal halib jew jogurt) jew xarbi b'kalċju miżjud meta tiehu l-pilloli, għax jistgħu jaffettwaw l-assorbiment tas-sustanza attiva.

Ftakar biex tixrob hafna likwidi waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer.

Tqala u treddigh

Huwa aħjar li tevita l-użu ta' Ciprofloxacin Bayer waqt it-tqala. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tippjana biex toħroġ tqila.

Tiehux Ciprofloxacin Bayer waqt it-treddigh għax ciprofloxacin jitneħħa fil-halib tas-sider u jista' jkun ta' ħsara għat-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ciprofloxacin Bayer jista' jgħalgħek thossok inqas alert. Jistgħu jseħħu xi avvenimenti newroloġiċi avversi. Għalhekk, kun ċert/a li tkun taf kif tirreagixxi għal Ciprofloxacin Bayer qabel issaq vettura jew thaddem magni. Jekk għandek xi dubju, kellek lit-tabib tiegħek.

3. KIF GħANDEK TIEHU CIPROFLOXACIN BAYER

It-tabib tiegħek se jispjegalek eżatt kemm se jkollok tiehu Ciprofloxacin Bayer kif ukoll kull meta u t-tul. Dan jiddependi fuq it-tip ta' infezzjoni li għandek u kemm hi serja. Għid lit-tabib tiegħek jekk issofri minn problemi fil-kliwi għaliex id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.

Il-kura ġeneralment iddum minn 5 ijiem sa 21 ġurnata, iżda tista' ddum aktar għall-infezzjonijiet severi. Hu l-pilloli eżatt kif qallek it-tabib tiegħek. Staqs li tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk m'intix ċert/a kemm għandek tiehu pilloli u kif għandek tiehu Ciprofloxacin Bayer.

- a. Ibla' l-pilloli ma' hafna likwidi. Tomghodx il-pilloli ghax m'ghandhomx toghma tajba.
- b. Ipprova hu l-pilloli f'madwar l-istess hin kuljum.
- c. Tista' tiehu l-pilloli f'hin l-ikel jew bejn l-ikliet. Xi kalċju li tiehu bhala parti minn ikla ma jaffettwax l-assorbiment b'mod serju. Madankollu, **tiehux** pilloli Ciprofloxacin Bayer ma' prodotti tal-halib bhal halib jew jogurt jew ma' meraq tal-frott imsahhah (e.ż. meraq tal-laring imsahhah bil-kalċju).

Ftakar biex tixrob hafna likwidi waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer.

Jekk tiehu Ciprofloxacin Bayer aktar milli suppost

- Jekk tiehu aktar mid-doża preskritta, sejjah ghajnuna medika immedjatament. Jekk possibli, hu l-pilloli tieghek jew il-kaxxa mieghek biex turihom lit-tabib.

Jekk tinsa tiehu Ciprofloxacin Bayer

- Hu d-doża normali malajr kemm jista' jkun u mbaghad kompli kif preskritt. Madankollu jekk ikun kważi sar il-hin għad-doża ta' wara, tiehux id-doża li tkun qbist u kompli bhas-soltu. M'ghandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Kun żgur li tkompli l-kors kollu tal-kura.

Jekk tieqaf tiehu Ciprofloxacin Bayer

- Huwa mportanti li **tispiċċa l-kors tal-kura** anki jekk tibda thossok ahjar wara ftit granet. Jekk tieqaf tiehu din il-medicina kmieni wisq l-infezzjoni tieghek tista' ma tkunx fieqet għal kollox u s-sintomi ta' l-infezzjoni jistgħu jerġghu jitfaċċaw jew jiggravaw. Tista' wkoll tiżviluppa rezistenza għall-antibijotiku.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina ohra, Ciprofloxacin Bayer jista' jkollu effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnotta xi effetti sekondarji li mhumix imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

Effetti sekondarji komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 100):

- tqalligh, dijarea
- wegghat fil-gogi fit-tfal

Effetti sekondarji mhux komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 1,000):

- superinfezzjonijiet ikkawżati mill-moffa
- koncentrazzjoni għolja ta' esinofils, tip ta' ċellula bajda tad-demmm
- telf t'aptit (anoressija)
- iperattività jew aġitazzjoni
- uġigh ta' ras, sturdament, problemi bl-irqad, jew disturbi fit-toghma
- rimettar, uġigh addominali, problemi tad-diġestjoni bhal taqlib ta' stonku (indigestjoni/hruq ta' stonku), jew gass
- żjieda fl-ammont ta' ċertu sustanzi fid-demmm (transaminases u/jew bilirubin)
- raxx, hakk, jew urtikarja
- uġigh fil-gogi fl-adulti
- funzjoni tal-kliewi batuta

- weġġhat fil-muskoli u l-ghadam tiegħek, thossok ma tiflahx (astenja), jew deni
- żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demm (ċertu sustanza fid-demm)

Effetti sekondarji rari (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 minn kull 10,000):

- infjammazzjoni tal-musrana (kolite) marbuta ma' l-użu ta' antibijotiċi (f'każijiet rari hafna tista' tkun fatali) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- bidliet fl-ghadd tad-demm (lewkoopienija, lewkoċitosi, newtropenija, anemija), żjieda jew tnaqqis fl-ammoni ta' fattur tat-tagħqid tad-demm (tromboċiti)
- reazzjoni allergika, nefha (edima), jew nefha f'daqqa fil-ġilda u l-membrani mukuzi (angioedima)
- żjieda fiz-zokkor fid-demm (ipergliċemija)
- konfużjoni, disorjentazzjoni, reazzjonijiet ta' ansjetà, holm stramb, depressjoni, jew allucinazzjonijiet
- tniggiz, sensittività mhux tas-soltu għal stimuli tas-sensi, tnaqqis fis-sensittività tal-ġilda, tregħid, puplesija (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer), jew sturdament
- problemi bil-vista
- żanzin fil-widnejn, telf ta' smiġħ, tnaqqis fis-smiġħ
- rata tal-qalb mgħaġġla (takikardija)
- espansjoni tal-kanali tad-demm (vasodilatazzjoni), pressjoni tad-demm baxxa jew hass hażin
- qtugħ ta' nifs, inkluz sintomi ta' azzma
- disturbi fil-fwied, suffejra (ikterus kolestatiku), jew epatite
- sensittività għad-dawl (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- uġiġħ fil-muskoli, infjammazzjoni tal-ġogi, żjieda fit-tensjoni tal-muskoli, jew bughawwieġ
- insuffiċjenza tal-kliwi, demm jew kristalli fl-awrina (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer), infjammazzjoni fl-apparat urinarju
- żamma ta' fluwidi, jew għaraq eċċessiv
- livelli mhux normali ta' fattur tat-tagħqid (prothrombin) jew żjieda fil-livelli ta' l-enzima amylase

Effetti sekondarji rari hafna (x'aktarx li jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10,000):

- tip speċjali ta' tnaqqis ta' l-ghadd ta' ċelluli homor tad-demm (anemija emolitika); tnaqqis perikoluż ta' tip ta' ċelluli bojod tad-demm (agranuloċitozi); tnaqqis fin-numru ta' ċelluli homor u bojod tad-demm u ta' plejtlits (panċitopenija), li tista' tkun fatali; u depressjoni tal-mudullun ta' l-ghadam li tista' tkun fatali wkoll (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika jew xokk anafilattiku, li tista' tkun fatali - marda tas-serum) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- disturbi mentali (reazzjonijiet psikotiċi) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- emigranja, disturbi fil-koordinazzjoni, mixja mhux soda (disturb fil-mixja), disturb fis-sens tax-xamm (disturbi fix-xamm), pressjoni fuq il-moħħ (pressjoni intrakranjali)
- disturbi fil-kuluri vizivi
- infjammazzjoni tal-ħajt tal-kanali tad-demm (vaskulite)
- pankreatite
- mewt ta' ċelluli tal-fwied (nekrosi tal-fwied) li rari hafna twassal għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-ħajja
- fsada żġhira, daqs ras ta' labra taħt il-ġilda (petekje); diversi eruzzjonijiet jew raxx fil-ġilda (eżempju, s-sindrome Stevens-Johnson li tista' tkun fatali jew nekrolisi epidermali tossika)
- indeboliment fil-muskoli, infjammazzjoni tat-tendon, tiċrita fit-tendon – speċjalment tat-tendon il-kbira wara l-ghaksa (Achilles tendon) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer); irkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- problemi assoċjati mas-sistema nervuża bħal uġigh, hruq, tingiz, tneħħim u/ jew debbulizza fl-estremi
- anormalitajiet severi fir-ritmu tal-qalb, rata ta' taħbit tal-qalb irregolari (Torsades de Pointes)

5. KIF TAĦŻEN CIPROFLOXACIN BAYER

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

Żommu fejn ma jintahaqx u ma jidhrix mit-tfal.

Tużax Ciprofloxacin Bayer wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-folja jew il-kartuna wara "EXP": Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Ciprofloxacin Bayer

[Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

Id-Dehra ta' Ciprofloxacin Bayer u l-kontenuti tal-pakkett:

Pillola miksija b'rita

[Ara Anness I - Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

[Ara Anness I - Biex timentela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :

L-Awstrija:	Ciproxin
Il-Belġju:	Ciproxine
Ir-Repubblika Ċeka:	Ciprobay
Id-Danimarka:	Ciproxin
Il-Finlandja:	Ciproxin
Franza:	Ciflox
Il-Ġermanja:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC
Il-Greċja:	Ciproxin
L-Islanda:	Ciproxin
L-Irlanda:	Ciproxin
L-Italja:	Ciproxin
Il-Lussemburgu:	Ciproxine
L-Olanda:	Ciproxin
In-Norveġja:	Ciproxin
Il-Portugall:	Ciproxina

Is-Slovakkja:	Ciprobay
Slovenja:	Ciprobay
Spanja:	Baycip
L-Isvezja:	Ciproxin
Ir-Renju Unit:	Ciproxin

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' {XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Tagħrif/edukazzjoni medika

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja. Mhumex effettivi kontra nfezzjonijiet ikkawżati minn virusis.

Jekk it-tabib tiegħek ippreskrivilek antibijotiċi, għandek bżonnhom għall-marda li għandek bħalissa. Minkejja l-antibijotiċi, xi batterja jistgħu jibqgħu haġġin jew jikbru. Dan il-fenomeni jissejjaħ reżistenza: xi kura b'antibijotiċi ma tibqax effettiva.

Użu hażin ta' antibijotiċi jżid ir-reżistenza. Tista' wkoll tghin lill-batterja ssir reżistenti u b'hekk tittardja l-fejtan tiegħek jew tnaqqas l-effikaċja ta' l-antibijotiku jekk ma tirrispettax:

- dożaġġ xieraq
- korsijiet xierqa
- tul ta' kura xierqa

Għalhekk, biex l-effikaċja ta' din il-mediċina tkun preservata:

- 1 - Uża antibijotiċi meta preskritti biss.
- 2 - Segwi l-preskrizzjoni bir-reqqa.
- 3 - Tergax tuża l-antibijotiku mingħajr preskrizzjoni medika, anki jekk trid tikkura marda simili.
- 4 - Qatt m'għandek tagħti l-antibijotiku tiegħek lill-persuna ohra; jista' jkun li ma jkunx xieraq għal marda tiegħu/tagħha.
- 5 - Wara li tispicċa l-kura, hu kull mediċini li ma tkunx użajt għand l-ispiżjar tiegħek biex tiżgura li jintremew b'mod xieraq

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 250 mg suspensjoni orali fi qratas b'doża wahda

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humieks imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Ciprofloxacin Bayer u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Ciprofloxacin Bayer
3. Kif għandek tiehu Ciprofloxacin Bayer
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif tahżen Ciprofloxacin Bayer
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU CIPROFLOXACIN BAYER U GħALXIEX JINTUŻA

Ciprofloxacin Bayer huwa antibijotiku li jagħmel parti mill-familja fluoroquinolone. Is-sustanza attiva hija ciprofloxacin. Ciprofloxacin jahdem billi joqtol il-batterja li tikkawża l-infezzjonijiet. Jahdem biss fuq razze speċifiċi ta' batterja.

Adulti

Ciprofloxacin Bayer huwa wżat fl-adulti biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fl-apparat respiratorju
- infezzjonijiet fil-widnejn jew fis-sinus fit-tul jew li jergħu jitfaċċaw
- infezzjonijiet fl-apparat urinarju
- infezzjonijiet fit-testikoli
- infezzjonijiet fl-organi ġenitali fin-nisa
- infezzjonijiet fl-apparat gastro-intestinali u intra-addominali
- infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessut l-artab
- infezzjonijiet fl-ghadam u l-ġogi
- biex jikkuraw infezzjonijiet f'pazjenti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm baxx hafna (newtropenija)
- biex jipprevjenu infezzjonijiet f'pazjenti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm baxx hafna (newtropenija)
- biex jipprevjenu infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja *Neisseria meningitidis*
- esponent għal teħid man-nifs ta' antraċe

Jekk għandek infezzjoni severa jew infezzjoni kkawżata minn aktar minn tip wiehed ta' batterja, tista' tingħata kura b'antibijotiku addizzjonali flimkien ma' Ciprofloxacin Bayer.

Tfal u adoloxxenti

Ciprofloxacin Bayer jintuża fit-tfal u l-adoloxxenti taht superviżjoni medika ta' speċjalista biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fil-pulmun u fil-bronki fi tfal u adoloxxenti li jbatu minn fibrozi ċistika
- infezzjonijiet kumplikati ta' l-apparat urinarju, inkluż infezzjonijiet li laħqu l-kliwi (pijelonefrite),
- esponiment għal tehid man-nifs ta' antraċe

Ciprofloxacin Bayer jista' jintuża wkoll għall-kura ta' infezzjonijiet severi speċifiċi oħra fit-tfal u l-adoloxxenti meta t-tabib tiegħek jikkunsidra dan neċessarju.

2. QABEL MA TIEHU CIPROFLOXACIN BAYER

Tiehux Ciprofloxacin Bayer jekk inti:

- allergiku/a (tbat minn sensittività eċċessiva) għas-sustanza attiva, għal mediċini quinolone oħra jew sustanzi oħra ta' Ciprofloxacin Bayer (ara sezzjoni 6)
- qed tiehu tizanidine (ara sezzjoni 2: Meta tiehu mediċini oħra)

Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer

Qabel tiehu Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti:

- xi darba kellek problemi fil-kliwi għax il-kura tiegħek għandu mnejn ikollha bżonn tiġi aġġustata
- tbat minn epilessija jew kondizzjonijiet newroloġiċi oħra
- għandek passat ta' problemi fit-*tendons* waqt kura ta' antibijotiċi bħal Ciprofloxacin Bayer li ngħatajt qabel
- għandek myasthenia gravis (tip ta' indeboliment muskolari)
- jekk għandek passat ta' ritmu tal-qalb mhux normali (arritmija)

Waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk xi wiehed minn dawn li ġejjin isehħu **waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer**. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk hemmx bżonn li titwaqqaf il-kura b'Ciprofloxacin Bayer.

- **Reazzjoni allergika, severa f'daqqa** (reazzjoni/xokk anafilattiku, angjo-edima). Anki ma l-ewwel doża, hemm possibbiltà żgħira li jista' jkollok esperjenza ta' reazzjoni allergika severa bis-sintomi li ġejjin: tagħfis fis-sider, thossok sturdut, ma tiflaħx jew b'hass hażin, jew ikollok esperjenza ta' sturdament waqt li bilwieqfa. **Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.**
- Xi kultant jistgħu jsehħu **uġigh u nefha fil-ġogi u tendinite**, speċjalment jekk inti anzjan u qed tiġi kkurat b'kortikosteroidi wkoll. Ma l-ewwel sinjal ta' uġigh jew infjammazzjoni waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u serraħ il-post fejn qed thoss l-uġigh. Evita kull eżerċizzju li mhux neċessarju peress li dan jista' jżid ir-riskju ta' tiċrita fit-*tendon*.
- Jekk isoffri minn **epilessija** jew **kondizzjonijiet newroloġiċi** oħra bħal iskemija ċerebrali jew puplesija, jista' jkollok esperjenza ta' effetti sekondarji assoċjati mas-sistema nervuża ċentrali. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

- L-ewwel darba li tiehu Ciprofloxacina Bayer jista' jkollok esperjenza ta' **reazzjonijiet psikjatriċi**. Jekk issofri minn **depressjoni** jew **psikosi**, is-sintomi tiegħek jistgħu jaggravaw waqt kura b' Ciprofloxacina Bayer. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacina Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjament.
- Jista' jkollok sintomi ta' newropatija bħal uġiġ, ħruq, tingiż, tnefnim u/jew debbulizza. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacina Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjament.
- Tista' tiżviluppa **dijarea** waqt li qed tiehu antibijotiċi inkluż Ciprofloxacina Bayer, jew anki diversi ġimġat wara li tkun waqft tehdhom. Jekk issir severa jew persistenti jew jekk tinnota li l-ippurpar tiegħek fih id-demm jew il-mukus, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacina Bayer immedjament, għax din tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Tiehux mediċini li jwaqqfu jew inaqqsu l-movimenti tal-musrana u kkuntattja lit-tabib tiegħek.
- Għid lit-tabib tiegħek jew lill-haddiema tal-laboratorju li qed tiehu Ciprofloxacina Bayer jekk għandek tippovdi kampjun **tad-demm jew ta' l-awrina**.
- Ciprofloxacina Bayer jista' jikkawża **ħsara fil-fwied**. Jekk tinnota xi sintomi bħal telf t'apetit, suffejra (il-ġilda tisfar), awrina skura, ħakk, jew tenerezza fl-istonku, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacina Bayer u ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjament.
- Ciprofloxacina Bayer jista' jikkawża tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demm u **r-reżistenza tiegħek għall-infezzjonijiet tista' tonqos**. Jekk ikollok esperjenza ta' infezzjoni b'sintomi bħal deni u deterjorazzjoni serja tal-kondizzjoni ġenerali tiegħek, jew deni b'sintomi ta' infezzjoni lokali bħal griżmejn/faringi/ħalq juġġu jew problemi urinarij, għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjament. Se jittiehed test tad-demm biex tkun iċċekkjata l-possibbiltà ta' tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demm (agranulocitożi). Huwa mportanti li tgħarraf lit-tabib tiegħek dwar il-mediċina tiegħek.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk huwa magħruf li inti jew membru fil-familja tiegħek għandkom deficijenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD), peress li jista' jkollok esperjenza ta' riskju ta' anemija b' ciprofloxacina.
- Il-ġilda tiegħek issir aktar **sensittiva għad-dawl tax-xemx jew ultravjola (UV)** meta tkun qed tiehu Ciprofloxacina Bayer. Evita esponiment għal dawl tax-xemx qawwi jew dawl UV artifizjali bħal sodod tax-xemx.

Meta tiehu mediċini ohra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu jew ħadt dan l-aħhar xi mediċini ohra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tiehux Ciprofloxacina Bayer flimkien ma' tizanidine, għax dan jista' jikkawża effetti sekondarji bħal pressjoni tad-demm baxxa u nġhas (ara Sezzjoni 2: "Tiehux Ciprofloxacina Bayer").

Il-mediċini li ġejjin huma magħrufa li jinteraġixxu ma' Ciprofloxacina Bayer fil-ġisem tiegħek. It-tehid ta' Ciprofloxacina Bayer flimkien ma' dawn il-mediċini jista' jinfluwenza l-effet terapewtiku ta' dawn il-mediċini. Jista' wkoll iżid il-probabbiltà li jkollok esperjenza ta' effetti sekondarji.

Għid li-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- warfarin jew sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demm orali ohra (biex iraqqu d-demm)
- probenecid (għall-gotta)
- methotrexate (għal ċertu tipi ta' kanċers, psorijasi, artrite reumatika)

- theophylline (għall-problemi bin-nifs)
- tizanidine (għal spastiċità tal-muskoli fi sklerosi multipla)
- clozapine (kontra l-psikosi)
- ropinirole (għal marda ta' Parkinson)
- phenytoin (għall-epilessija)

Ciprofloxacin Bayer jista' **jżid** il-livelli tal-medicini li ġejjin fid-demm tiegħek:

- pentoxifylline (għal disturbi fiċ-ċirkulazzjoni)
- kafeina

Xi medicini **jnaqqsu** l-effett ta' Ciprofloxacin Bayer. Għid lit-tabib tiegħek jekk tiehu jew tixtieq li tiehu:

- antaċidi
- supplimenti ta' minerali
- sucralfate
- sustanza polimerika li tehel mal-fosfat (e.ż. sevelamer)
- medicini jew supplimenti li fihom kalċju, manjesju, aluminju jew hadid

Jekk dawn il-preparazzjonijiet huma essenzjali, hu Ciprofloxacin Bayer madwar sagħtejn qabel jew mhux qabel erba' sigħat wara.

Meta tiehu Ciprofloxacin Bayer ma' l-ikel u max-xorb

Sakemm ma tiehux Ciprofloxacin Bayer waqt ikliet, ticolx u tixrobx prodotti tal-halib (bhal halib jew jogurt) jew xarbi b'kalċju miżjud meta tiehu s-suspensjoni, għax jistgħu jaffettwaw l-assorbiment tas-sustanza attiva.

Ftakar biex tixrob hafna likwidi waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer.

Tqala u treddigh

Huwa aħjar li tevita l-użu ta' Ciprofloxacin Bayer waqt it-tqala. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tippjana biex toħroġ tqila.

Tiehux Ciprofloxacin Bayer waqt it-treddigh għax ciprofloxacin jitneħħa fil-halib tas-sider u jista' jkun ta' ħsara għat-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ciprofloxacin Bayer jista' jgħalgħek thossok inqas alert. Jistgħu jseħħu xi avvenimenti newroloġiċi avversi. Għalhekk, kun ċert/a li tkun taf kif tirreagixxi għal Ciprofloxacin Bayer qabel issuq vettura jew thaddem magni. Jekk għandek xi dubju, kellek lit-tabib tiegħek.

3. KIF GHANDEK TIEHU CIPROFLOXACIN BAYER

It-tabib tiegħek se jispjegalek eżatt kemm se jkollok tiehu Ciprofloxacin Bayer kif ukoll kull meta u t-tul. Dan jiddependi fuq it-tip ta' infezzjoni li għandek u kemm hi serja. Għid lit-tabib tiegħek jekk issofri minn problemi fil-kliewi għaliex id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.

Il-kura ġeneralment iddum minn 5 ijiem sa 21 ġurnata, iżda tista' ddum aktar għall-infezzjonijiet severi. Hu s-suspensjoni eżatt kif qallek it-tabib tiegħek. Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk m'intix ċert/a kemm għandek tiehu qratas u kif għandek tiehu Ciprofloxacin Bayer.

Tehid tas-suspensjoni

Hawwad il-qartas waqt li tagħfas il-ġnubijiet bil-mod. Wara, iftaħ il-qartas kif indikat u hu l-kontenut direttament.

Tista' tiehu l-qartas f'hin l-ikel jew bejn l-iklet. Xi kalċju li tiehu bħala parti minn ikla ma jaffettwax l-assorbiment b'mod serju. Madankollu, **tiehux** is-suspensjoni ta' Ciprofloxacin Bayer ma' prodotti tal-ħalib bħal ħalib jew jogurt jew ma' meraq tal-frott imsahħah (e.ż. meraq tal-laring imsahħah bil-kalċju).

Ftakar biex tixrob ħafna likwidi waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer.

Ipprova hu l-qartas f'madwar l-istess hin kuljum.

Jekk tiehu Ciprofloxacin Bayer aktar milli suppost

- Jekk tiehu aktar mid-doża preskritta, sejjah għajnuna medika immedjament. Jekk possibli, hu l-qartas jew il-kaxxa mieghek biex turihom lit-tabib.

Jekk tinsa tiehu Ciprofloxacin Bayer

- Hu d-doża normali malajr kemm jista' jkun u mbagħad kompli kif preskritt. Madankollu jekk ikun kwazi sar il-hin għad-doża ta' wara, tiehux id-doża li tkun qbist u kompli bhas-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Kun żgur li tkompli l-kors kollu tal-kura.

Jekk tieqaf tiehu Ciprofloxacin Bayer

- Huwa importanti li **tispiċċa l-kors tal-kura** anki jekk tibda tħossok ahjar wara ftit granet. Jekk tieqaf tiehu din il-medicina kmieni wisq l-infezzjoni tiegħek tista' ma tkunx fieqet għal kollox u s-sintomi ta' l-infezzjoni jistgħu jerġgħu jiffaċċaw jew jiggravaw. Tista' wkoll tiżviluppa reżistenza għall-antibijotiku.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina oħra, Ciprofloxacin Bayer jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Effetti sekondarji komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 100):

- tqalligh, dijarea
- wegghat fil-ġogi fit-tfal

Effetti sekondarji mhux komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 1,000):

- superinfezzjonijiet ikkawżati mill-moffa
- koncentrazzjoni għolja ta' esinofils, tip ta' ċellula bajda tad-demem
- telf t'aptit (anoressija)
- iperattività jew aġitazzjoni
- uġigh ta' ras, sturdament, problemi bl-irqad, jew disturbi fit-togħma
- rimettar, uġigh addominali, problemi tad-diġestjoni bħal taqlib ta' stonku (indigestjoni/hruq ta' stonku), jew gass

- żjieda fl-ammont ta' ċertu sustanzi fid-demm (transaminases u/jew bilirubin)
- raxx, ħakk, jew urtikarja
- uġiġħ fil-ġogi fl-adulti
- funzjoni tal-kliewi batuta
- wegħhat fil-muskoli u l-ghadam tiegħek, thossok ma tiflaħx (astenja), jew deni
- żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demm (ċertu sustanza fid-demm)

Effetti sekondarji rari (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 minn kull 10,000):

- infjammazzjoni tal-musrana (kolite) marbuta ma' l-użu ta' antibijotiċi (f'każijiet rari hafna tista' tkun fatali) (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- bidliet fl-ghadd tad-demm (lewkoopienija, lewkoċitosi, newtropenija, anemija), żjieda jew tnaqqis fl-ammonti ta' fattur tat-tagħqid tad-demm (tromboċiti)
- reazzjoni allergika, nefha (edima), jew nefha f'daqqa fil-ġilda u l-membrani mukużi (anġio-edima)
- żjieda fiz-zokkor fid-demm (ipergliċemija)
- konfużjoni, disorjentazzjoni, reazzjonijiet ta' ansjetà, holm stramb, depressjoni, jew allucinazzjonijiet
- tniggiż, sensittività mhux tas-soltu għal stimuli tas-sensi, tnaqqis fis-sensittività tal-ġilda, tregħid, puplesija (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer), jew sturdament
- problemi bil-vista
- żanzin fil-widnejn, telf ta' smiġħ, tnaqqis fis-smiġħ
- rata tal-qalb mġhaġġla (takikardija)
- espansjoni tal-kanali tad-demm (vasodilatazzjoni), pressjoni tad-demm baxxa jew hass ħazin
- qtuġħ ta' nifs, inkluż sintomi ta' azzma
- disturbi fil-fwied, suffejra (ikterus kolestatiku), jew epatite
- sensittività għad-dawl (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- uġiġħ fil-muskoli, infjammazzjoni tal-ġogi, żjieda fit-tensjoni tal-muskoli, jew bugħawwieġ
- insuffiċjenza tal-kliewi, demm jew kristalli fl-awrina (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer), infjammazzjoni fl-apparat urinarju
- żamma ta' fluwidi, jew għaraq eċċessiv
- livelli mhux normali ta' fattur tat-tagħqid (prothrombin) jew żjieda fil-livelli ta' l-enzima amylase

Effetti sekondarji rari hafna (x'aktarx li jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10,000):

- tip speċjali ta' tnaqqis ta' l-ghadd ta' ċelluli ħomor tad-demm (anemija emolitika); tnaqqis perikoluż ta' tip ta' ċelluli bojod tad-demm (agranuloċitozi); tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor u bojod tad-demm u ta' plejtlits (panċitopenija), li tista' tkun fatali; u depressjoni tal-mudullun ta' l-ghadam li tista' tkun fatali wkoll (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika jew xokk anafilattiku, li tista' tkun fatali - marda tas-serum) (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- disturbi mentali (reazzjonijiet psikotiċi) (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- emigranja, disturbi fil-koordinazzjoni, mixja mhux soda (disturb fil-mixja), disturb fis-sens tax-xamm (disturbi fix-xamm), pressjoni fuq il-moħħ (pressjoni intrakranjali)
- disturbi fil-kuluri vizivi
- infjammazzjoni tal-ħajt tal-kanali tad-demm (vaskulite)
- pankreatite
- mewt ta' ċelluli tal-fwied (nekrosi tal-fwied) li rari hafna twassal għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-ħajja
- fsada żġhira, daqs ras ta' labra taħt il-ġilda (petekje); diversi eruzzjonijiet jew raxx fil-ġilda (eżempju, s-sindrome Stevens-Johnson li tista' tkun fatali jew nekrolisi epidermali tossika)
- indeboliment fil-muskoli, infjammazzjoni tat-tendon, tiċrita fit-tendon – speċjalment tat-tendon il-kbira wara l-ġħaksa (Achilles tendon) (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna

b'Ciprofloxacin Bayer); irkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)

Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- problemi assoċjati mas-sistema nervuża bhal uġiġh, hruq, tingiż, tnemnim u/ jew debbulizza fl-estrematajiet
- anormalitajiet severi fir-ritmu tal-qalb, rata ta' tahbit tal-qalb irregolari (Torsades de Pointes)

5. KIF TAĦŻEN CIPROFLOXACIN BAYER

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Żommu fejn ma jintahaqx u ma jidhrix mit-tfal.

Tużax Ciprofloxacin Bayer wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna wara "EXP": Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagg jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Ciprofloxacin Bayer

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Dehra ta' Ciprofloxacin Bayer u l-kontenuti tal-pakkett:

Suspensjoni orali (fi qratas b'doża waħda)

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :

Spanja: Baycip

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Taghrif/edukazzjoni medika

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja. Mhumiex effettivi kontra nfezzjonijiet ikkawżati minn virusis.

Jekk it-tabib tieghek ippreskrivilek antibijotiċi, ghandek bżonnhom għall-marda li ghandek bħalissa. Minkejja l-antibijotiċi, xi batterja jistgħu jibqgħu ħajjin jew jikbru. Dan il-fenomeni jissejjaħ reżistenza: xi kura b'antibijotiċi ma tibqax effettiva.

Użu ħażin ta' antibijotiċi jżid ir-reżistenza. Tista' wkoll tgħin lill-batterja ssir reżistenti u b'hekk tittardja l-fejtan tieghek jew tnaqqas l-effikaċja ta' l-antibijotiku jekk ma tirrispettax:

- dożaġġ xieraq
- korsijiet xierqa
- tul ta' kura xierqa

Għalhekk, biex l-effikaċja ta' din il-mediċina tkun preservata:

- 1 - Uża antibijotiċi meta preskritti biss.
- 2 - Segwi l-preskrizzjoni bir-reqqa.
- 3 - Terġax tuża l-antibijotiku mingħajr preskrizzjoni medika, anki jekk trid tikkura marda simili.
- 4 - Qatt m'għandek tagħti l-antibijotiku tieghek lill-persuna ohra; jista' jkun li ma jkunx xieraq għal marda tiegħu/tagħha.
- 5 - Wara li tispicċa l-kura, hu kull mediċini li ma tkunx użajt għand l-ispizjar tieghek biex tiżgura li jintremew b'mod xieraq

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 500 mg suspensjoni orali fi qratas b'doża wahda

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humieħ imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Ciprofloxacin Bayer u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Ciprofloxacin Bayer
3. Kif għandek tiehu Ciprofloxacin Bayer
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Ciprofloxacin Bayer
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU CIPROFLOXACIN BAYER U GħALXIEX JINTUŻA

Ciprofloxacin Bayer huwa antibijotiku li jagħmel parti mill-familja fluoroquinolone. Is-sustanza attiva hija ciprofloxacin. Ciprofloxacin jaħdem billi joqtol il-batterja li tikkawża l-infezzjonijiet. Jaħdem biss fuq razze speċifiċi ta' batterja.

Adulti

Ciprofloxacin Bayer huwa wżat fl-adulti biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fl-apparat respiratorju
- infezzjonijiet fil-widnejn jew fis-sinus fit-tul jew li jergħu jitfaċċaw
- infezzjonijiet fl-apparat urinarju
- infezzjonijiet fit-testikoli
- infezzjonijiet fl-organi ġenitali fin-nisa
- infezzjonijiet fl-apparat gastro-intestinali u intra-addominali
- infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessut l-artab
- infezzjonijiet fl-għadam u l-ġogi
- biex jikkuraw infezzjonijiet f'pazjenti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm baxx hafna (newtropenija)
- biex jipprevjenu infezzjonijiet f'pazjenti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm baxx hafna (newtropenija)
- biex jipprevjenu infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja *Neisseria meningitidis*
- esponiment għal teħid man-nifs ta' antraċe

Jekk għandek infezzjoni severa jew infezzjoni kkawżata minn aktar minn tip wieħed ta' batterja, tista' tingħata kura b'antibijotiku addizzjonali flimkien ma' Ciprofloxacin Bayer.

Tfal u adoloxxenti

Ciprofloxacin Bayer jintuża fit-tfal u l-adoloxxenti taht superviżjoni medika ta' speċjalista biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fil-pulmun u fil-bronki fi tfal u adoloxxenti li jbatu minn fibrozi ċistika
- infezzjonijiet kumplikati ta' l-apparat urinarju, inkluż infezzjonijiet li laħqu l-kliwi (pijelonefrite),
- esponiment għal tehid man-nifs ta' antraċe

Ciprofloxacin Bayer jista' jintuża wkoll għall-kura ta' infezzjonijiet severi speċifiċi oħra fit-tfal u l-adoloxxenti meta t-tabib tiegħek jikkunsidra dan neċessarju.

2. QABEL MA TIEHU CIPROFLOXACIN BAYER

Tiehu Ciprofloxacin Bayer jekk inti:

- allergiku/a (tbat minn sensittività eċċessiva) għas-sustanza attiva, għal mediċini quinolone oħra jew sustanzi oħra ta' Ciprofloxacin Bayer (ara sezzjoni 6)
- qed tiehu tizanidine (ara sezzjoni 2: Meta tiehu mediċini oħra)

Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer

Qabel tiehu Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti:

- xi darba kellek problemi fil-kliwi għax il-kura tiegħek għandu mnejn ikollha bżonn tiġi aġġustata
- tbat minn epilessija jew kondizzjonijiet newroloġiċi oħra
- għandek passat ta' problemi fit-*tendons* waqt kura ta' antibijotiċi bħal Ciprofloxacin Bayer li ngħatajt qabel
- għandek myasthenia gravis (tip ta' indeboliment muskolari)
- jekk għandek passat ta' ritmu tal-qalb mhux normali (arritmija)

Waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk xi wiehed minn dawn li ġejjin isehħu **waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer**. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk hemmx bżonn li titwaqqaf il-kura b'Ciprofloxacin Bayer.

- **Reazzjoni allergika, severa f'daqqa** (reazzjoni/xokk anafilattiku, angjo-edima). Anki ma l-ewwel doża, hemm possibbiltà żgħira li jista' jkollok esperjenza ta' reazzjoni allergika severa bis-sintomi li ġejjin: tagħfis fis-sider, thossok sturdut, ma tiflaħx jew b'hass hażin, jew ikollok esperjenza ta' sturdament waqt li bilwieqfa. **Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.**
- Xi kultant jistgħu jsehħu **uġigh u nefha fil-ġogi u tendinite**, speċjalment jekk inti anzjan u qed tiġi kkurat b'kortikosteroidi wkoll. Ma l-ewwel sinjal ta' uġigh jew infjammazzjoni waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u serraħ il-post fejn qed thoss l-uġigh. Evita kull eżerċizzju li mhux neċessarju peress li dan jista' jżid ir-riskju ta' tiċrita fit-*tendon*.
- Jekk isoffri minn **epilessija** jew **kondizzjonijiet newroloġiċi** oħra bħal iskemija ċerebrali jew puplesija, jista' jkollok esperjenza ta' effetti sekondarji assoċjati mas-sistema nervuża ċentrali. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

- L-ewwel darba li tiehu Ciprofloxacina Bayer jista' jkollok esperjenza ta' **reazzjonijiet psikjatriċi**. Jekk issofri minn **depressjoni** jew **psikosi**, is-sintomi tiegħek jistgħu jaggravaw waqt kura b' Ciprofloxacina Bayer. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacina Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement.
- Jista' jkollok sintomi ta' newropatija bħal uġiġ, ħruq, tingiż, tnemnim u/jew debbulizza. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacina Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement.
- Tista' tiżviluppa **dijarea** waqt li qed tiehu antibijotiċi inkluż Ciprofloxacina Bayer, jew anki diversi ġimġat wara li tkun waqfiet teħodhom. Jekk issir severa jew persistenti jew jekk tinnota li l-ippurpar tiegħek fih id-demm jew il-mukus, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacina Bayer immedjatement, għax din tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Tieħux mediċini li jwaqqfu jew inaqqsu l-movimenti tal-musrana u kkuntattja lit-tabib tiegħek.
- Għid lit-tabib tiegħek jew lill-ħaddiema tal-laboratorju li qed tiehu Ciprofloxacina Bayer jekk għandek tippovdi kampjun **tad-demm jew ta' l-awrina**.
- Ciprofloxacina Bayer jista' jikkawża **ħsara fil-fwied**. Jekk tinnota xi sintomi bħal telf t'apetit, suffejra (il-ġilda tisfar), awrina skura, ħakk, jew tenerezza fl-istonku, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacina Bayer u ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement.
- Ciprofloxacina Bayer jista' jikkawża tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demm u **r-reżistenza tiegħek għall-infezzjonijiet tista' tonqos**. Jekk ikollok esperjenza ta' infezzjoni b'sintomi bħal deni u deterjorazzjoni serja tal-kondizzjoni ġenerali tiegħek, jew deni b'sintomi ta' infezzjoni lokali bħal griżmejn/faringi/ħalq juġġu jew problemi urinari, għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjatement. Se jittiehed test tad-demm biex tkun iċċekkjata l-possibbiltà ta' tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demm (agranuloċitożi). Huwa mportanti li tgharraf lit-tabib tiegħek dwar il-mediċina tiegħek.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk huwa magħruf li inti jew membru fil-familja tiegħek għandkom defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD), peress li jista' jkollok esperjenza ta' riskju ta' anemija b' ciprofloxacina.
- Il-ġilda tiegħek issir aktar **sensittiva għad-dawl tax-xemx jew ultravjola (UV)** meta tkun qed tiehu Ciprofloxacina Bayer. Evita esponiment għal dawl tax-xemx qawwi jew dawl UV artifizjali bħal sodod tax-xemx.

Meta tiehu mediċini ohra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċini ohra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tieħux Ciprofloxacina Bayer flimkien ma' tizanidine, għax dan jista' jikkawża effetti sekondari bħal pressjoni tad-demm baxxa u nġas (ara Sezzjoni 2: "Tieħux Ciprofloxacina Bayer").

Il-mediċini li ġejjin huma magħrufa li jinteraġixxu ma' Ciprofloxacina Bayer fil-ġisem tiegħek. It-tehid ta' Ciprofloxacina Bayer flimkien ma' dawn il-mediċini jista' jinfluwenza l-effet terapewtiku ta' dawn il-mediċini. Jista' wkoll iżid il-probabbiltà li jkollok esperjenza ta' effetti sekondari.

Għid li-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- warfarin jew sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demm orali ohra (biex iraqqu d-demm)
-
- probenecid (għall-gotta)

- methotrexate (għal ċertu tipi ta' kanċers, psorijasi, artrite reumatika)
- theophylline (għall-problemi bin-nifs)
- tizanidine (għal spastiċità tal-muskoli fi sklerosi multipla)
- clozapine (kontra l-psikosi)
- ropinirole (għal marda ta' Parkinson)
- phenytoin (għall-epilessija)

Ciprofloxacin Bayer jista' **jżid** il-livelli tal-medicini li ġejjin fid-demem tiegħek:

- pentoxifylline (għal disturbi fiċ-ċirkulazzjoni)
- kafeina

Xi medicini **jnaqqsu** l-effett ta' Ciprofloxacin Bayer. Għid lit-tabib tiegħek jekk tiegħu jew tixtieq li tiegħu:

- antaċidi
- supplimenti ta' minerali
- sucralfate
- sustanza polimerika li tehel mal-fosfat (e.ż. sevelamer)
- medicini jew supplimenti li fihom kalċju, manjesju, aluminju jew hadid

Jekk dawn il-preparazzjonijiet huma essenzjali, hu Ciprofloxacin Bayer madwar sagħtejn qabel jew mhux qabel erba' sigħat wara.

Meta tiegħu Ciprofloxacin Bayer ma' l-ikel u max-xorb

Sakemm ma tiegħu Ciprofloxacin Bayer waqt ikliet, ticolx u tixrob prodotti tal-halib (bħal halib jew jogurt) jew xarbi b'kalċju miżjud meta tiegħu s-suspensjoni, għax jistgħu jaffettwaw l-assorbiment tas-sustanza attiva.

Ftakar biex tixrob hafna likwidi waqt li qed tiegħu Ciprofloxacin Bayer.

Tqala u treddigh

Huwa aħjar li tevita l-użu ta' Ciprofloxacin Bayer waqt it-tqala. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tippjana biex toħroġ tqila.

Tiegħu Ciprofloxacin Bayer waqt it-treddigh għax ciprofloxacin jitneħħa fil-halib tas-sider u jista' jkun ta' hsara għat-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ciprofloxacin Bayer jista' jgħalġek thossok inqas alert. Jistgħu jseħħu xi avvenimenti newroloġiċi avversi. Għalhekk, kun ċert/a li tkun taf kif tirreagixxi għal Ciprofloxacin Bayer qabel issuq vettura jew thaddem magni. Jekk għandek xi dubju, kellek lit-tabib tiegħek.

3. KIF GħANDEK TIEGħU CIPROFLOXACIN BAYER

It-tabib tiegħek se jispjegalek eżatt kemm se jkollok tiegħu Ciprofloxacin Bayer kif ukoll kull meta u t-tul. Dan jiddependi fuq it-tip ta' infezzjoni li għandek u kemm hi serja. Għid lit-tabib tiegħek jekk issofri minn problemi fil-kliwi għaliex id-doza tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.

Il-kura ġeneralment iddum minn 5 ijiem sa 21 ġurnata, iżda tista' ddum aktar għall-infezzjonijiet severi. Hu s-suspensjoni eżatt kif qallek it-tabib tiegħek. Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk m'intix ċert/a kemm għandek tiegħu qratas u kif għandek tiegħu Ciprofloxacin Bayer.

Tehid tas-suspensjoni

Hawwad il-qartas waqt li tagħfas il-ġnubijiet bil-mod. Wara, iftaħ il-qartas kif indikat u hu l-kontenut direttament.

Tista' tiehu l-qartas f'hin l-ikel jew bejn l-iklet. Xi kalċju li tiehu bħala parti minn ikla ma jaffettwax l-assorbiment b'mod serju. Madankollu, **tiehux** is-suspensjoni ta' Ciprofloxacin Bayer ma' prodotti tal-ħalib bħal ħalib jew jogurt jew ma' meraq tal-frott imsahħaħ (e.ż. meraq tal-laring imsahħaħ bil-kalċju).

Ftakar biex tixrob hafna likwidi waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer.

Ipprova hu l-qartas f'madwar l-istess hin kuljum.

Jekk tiehu Ciprofloxacin Bayer aktar milli suppost

- Jekk tiehu aktar mid-doża preskritta, sejjah għajnuna medika immedjament. Jekk possibli, hu l-qartas jew il-kaxxa mieghek biex turihom lit-tabib.

Jekk tinsa tiehu Ciprofloxacin Bayer

- Hu d-doża normali malajr kemm jista' jkun u mbagħad kompli kif preskritt. Madankollu jekk ikun kwazi sar il-hin għad-doża ta' wara, tiehux id-doża li tkun qvist u kompli bhas-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Kun żgur li tkompli l-kors kollu tal-kura.

Jekk tieqaf tiehu Ciprofloxacin Bayer

- Huwa mportanti li **tispiċċa l-kors tal-kura** anki jekk tibda tħossok ahjar wara ftit granet. Jekk tieqaf tiehu din il-medicina kmieni wisq l-infezzjoni tiegħek tista' ma tkunx fieqet għal kollox u s-sintomi ta' l-infezzjoni jistgħu jerġgħu jitfaċċaw jew jiggravaw. Tista' wkoll tiżviluppa reżistenza għall-antibijotiku.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina oħra, Ciprofloxacin Bayer jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumix imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Effetti sekondarji komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 100):

- tqalligh, dijarea
- wegghat fil-ġogi fit-tfal

Effetti sekondarji mhux komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 1,000):

- superinfezzjonijiet ikkawżati mill-moffa
- koncentrazzjoni għolja ta' esinofils, tip ta' ċellula bajda tad-demmi
- telf t'aptit (anoressija)
- iperattività jew aġitazzjoni
- uġigh ta' ras, sturdament, problemi bl-irqad, jew disturbi fit-togħma
- rimettar, uġigh addominali, problemi tad-diġestjoni bħal taqlib ta' stonku (indigestjoni/hruq ta' stonku), jew gass

- żjieda fl-ammont ta' ċertu sustanzi fid-demmm (transaminases u/jew bilirubin)
- raxx, ħakk, jew urtikarja
- uġiġħ fil-ġogi fl-adulti
- funzjoni tal-kliewi batuta
- wegħħat fil-muskoli u l-ġħadam tiegħek, thossok ma tiflaħx (astenja), jew deni
- żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demmm (ċertu sustanza fid-demmm)

Effetti sekondarji rari (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 minn kull 10,000):

- infjammazzjoni tal-musrana (kolite) marbuta ma' l-użu ta' antibijotiċi (f'każijiet rari ħafna tista' tkun fatali) (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent ħafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- bidliet fl-ġħadd tad-demmm (lewkoopienja, lewkoċitosi, newtropenja, anemija), żjieda jew tnaqqis fl-ammonti ta' fattur tat-tagħqid tad-demmm (tromboċiti)
- reazzjoni allergika, nefħa (edima), jew nefħa f'daqqa fil-ġilda u l-membrani mukużi (anġio-edima)
- żjieda fiz-zokkor fid-demmm (ipergliċemija)
- konfużjoni, disorjentazzjoni, reazzjonijiet ta' ansjetà, ħolm stramb, depressjoni, jew alluċinazzjonijiet
- tniggiż, sensittività mhux tas-soltu għal stimuli tas-sensi, tnaqqis fis-sensittività tal-ġilda, tregħid, puplesja (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent ħafna b'Ciprofloxacin Bayer), jew sturdament
- problemi bil-vista
- żanzin fil-widnejn, telf ta' smiġħ, tnaqqis fis-smiġħ
- rata tal-qalb mġħaġġla (takikardija)
- espansjoni tal-kanali tad-demmm (vasodilatazzjoni), pressjoni tad-demmm baxxa jew ħass ħazin
- qtugħ ta' nifs, inkluż sintomi ta' azzma
- disturbi fil-fwied, suffejra (ikterus kolestatiku), jew epatite
- sensittività għad-dawl (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent ħafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- uġiġħ fil-muskoli, infjammazzjoni tal-ġogi, żjieda fit-tensjoni tal-muskoli, jew bugħawwieġ
- insuffiċjenza tal-kliewi, demm jew kristalli fl-awrina (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent ħafna b'Ciprofloxacin Bayer), infjammazzjoni fl-apparat urinarju
- żamma ta' fluwidi, jew ġħaraq eċċessiv
- livelli mhux normali ta' fattur tat-tagħqid (prothrombin) jew żjieda fil-livelli ta' l-enzima amylase

Effetti sekondarji rari ħafna (x'aktarx li jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10,000):

- tip speċjali ta' tnaqqis ta' l-ġħadd ta' ċelluli ħomor tad-demmm (anemija emolitika); tnaqqis perikoluż ta' tip ta' ċelluli bojod tad-demmm (agranuloċitozi); tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor u bojod tad-demmm u ta' plejtlits (panċitopenja), li tista' tkun fatali; u depressjoni tal-mudullun ta' l-ġħadam li tista' tkun fatali wkoll (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent ħafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika jew xokk anafilattiku, li tista' tkun fatali - marda tas-serum) (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent ħafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- disturbi mentali (reazzjonijiet psikotiċi) (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent ħafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- emigranja, disturbi fil-koordinazzjoni, mixja mhux soda (disturb fil-mixja), disturb fis-sens tax-xamm (disturbi fix-xamm), pressjoni fuq il-moħħ (pressjoni intrakranjali)
- disturbi fil-kuluri vizivi
- infjammazzjoni tal-ħajt tal-kanali tad-demmm (vaskulite)
- pankreatite
- mewt ta' ċelluli tal-fwied (nekrosi tal-fwied) li rari ħafna twassal għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-ħajja
- fsada żġħira, daqs ras ta' labra taħt il-ġilda (petekje); diversi eruzzjonijiet jew raxx fil-ġilda (eżempju, s-sindrome Stevens-Johnson li tista' tkun fatali jew nekrolisi epidermali tossika)
- indeboliment fil-muskoli, infjammazzjoni tat-tendon, tiċrita fit-tendon – speċjalment tat-tendon il-kbira wara l-ġħaksa (Achilles tendon) (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent ħafna)

b'Ciprofloxacin Bayer); irkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)

Frekwenza mhux maghrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- problemi assoċjati mas-sistema nervuża bhal uġiġh, hruq, tingiż, tnemnim u/ jew debbulizza fl-estrematajiet
- anormalitajiet severi fir-ritmu tal-qalb, rata ta' tahbit tal-qalb irregolari (Torsades de Pointes)

5. KIF TAHŻEN CIPROFLOXACIN BAYER

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Żommu fejn ma jintahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Ciprofloxacin Bayer wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna wara "EXP": Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagg jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Ciprofloxacin Bayer

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Dehra ta' Ciprofloxacin Bayer u l-kontenuti tal-pakkett:

Suspensjoni orali (fi qratas b'doża waħda)

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :

Spanja: Baycip

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Taghrif/edukazzjoni medika

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja. Mhumiex effettivi kontra nfezzjonijiet ikkawżati minn virusis.

Jekk it-tabib tieghek ippreskrivilek antibijotiċi, ghandek bżonnhom għall-marda li ghandek bħalissa. Minkejja l-antibijotiċi, xi batterja jistgħu jibqgħu ħajjin jew jikbru. Dan il-fenomeni jissejjaħ reżistenza: xi kura b'antibijotiċi ma tibqax effettiva.

Użu ħażin ta' antibijotiċi jżid ir-reżistenza. Tista' wkoll tgħin lill-batterja ssir reżistenti u b'hekk tittardja l-fejtan tieghek jew tnaqqas l-effikaċja ta' l-antibijotiku jekk ma tirrispettax:

- dożaġġ xieraq
- korsijiet xierqa
- tul ta' kura xierqa

Għalhekk, biex l-effikaċja ta' din il-mediċina tkun preservata:

- 1 - Uża antibijotiċi meta preskritti biss.
- 2 - Segwi l-preskrizzjoni bir-reqqa.
- 3 - Terġax tuża l-antibijotiku mingħajr preskrizzjoni medika, anki jekk trid tikkura marda simili.
- 4 - Qatt m'għandek tagħti l-antibijotiku tieghek lill-persuna ohra; jista' jkun li ma jkunx xieraq għal marda tiegħu/tagħha.
- 5 - Wara li tispiċċa l-kura, hu kull mediċini li ma tkunx użajt għand l-ispizjar tieghek biex tiżgura li jintremew b'mod xieraq

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati mieghu (ara Anness I) 50 mg/mL grani u solvent għal suspensjoni orali

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnotta xi effetti sekondarji li m'humex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Ciprofloxacin Bayer u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Ciprofloxacin Bayer
3. Kif għandek tiehu Ciprofloxacin Bayer
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif tahżen Ciprofloxacin Bayer
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU CIPROFLOXACIN BAYER U GħALXIEX JINTUŻA

Ciprofloxacin Bayer huwa antibijotiku li jagħmel parti mill-familja fluoroquinolone. Is-sustanza attiva hija ciprofloxacin. Ciprofloxacin jaħdem billi joqtol il-batterja li tikkawża l-infezzjonijiet. Jaħdem biss fuq razzeż specifici ta' batterja.

Adulti

Ciprofloxacin Bayer huwa wżat fl-adulti biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fl-apparat respiratorju
- infezzjonijiet fil-widnejn jew fis-sinus fit-tul jew li jergħu jitfaċċaw
- infezzjonijiet fl-apparat urinarju
- infezzjonijiet fit-testikoli
- infezzjonijiet fl-organi ġenitali fin-nisa
- infezzjonijiet fl-apparat gastro-intestinali u intra-addominali
- infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessut l-artab
- infezzjonijiet fl-għadam u l-ġogi
- biex jikkuraw infezzjonijiet f'pazienti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm baxx hafna (newtopenija)
- biex jipprevjenu infezzjonijiet f'pazienti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm baxx hafna (newtopenija)
- biex jipprevjenu infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja *Neisseria meningitidis*
- esponent għal teħid man-nifs ta' antraċe

Jekk għandek infezzjoni severa jew infezzjoni kkawżata minn aktar minn tip wiehed ta' batterja, tista' tingħata kura b'antibijotiku addizzjonali flimkien ma' Ciprofloxacin Bayer.

Tfal u adoloxxenti

Ciprofloxacin Bayer jintuża fit-tfal u l-adoloxxenti taht superviżjoni medika ta' speċjalista biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fil-pulmun u fil-bronki fi tfal u adoloxxenti li jbatu minn fibrozi ċistika
- infezzjonijiet kumplikati ta' l-apparat urinarju, inkluż infezzjonijiet li laħqu l-kliwi (pijelonefrite),
- esponiment għal tehid man-nifs ta' antraċe

Ciprofloxacin Bayer jista' jintuża wkoll għall-kura ta' infezzjonijiet severi speċifiċi oħra fit-tfal u l-adoloxxenti meta t-tabib tiegħek jikkunsidra dan neċessarju.

2. QABEL MA TIEHU CIPROFLOXACIN BAYER

Tiehu Ciprofloxacin Bayer jekk inti:

- allergiku/a (tbat minn sensittività eċċessiva) għas-sustanza attiva, għal mediċini quinolone oħra jew sustanzi oħra ta' Ciprofloxacin Bayer (ara sezzjoni 6)
- qed tiehu tizanidine (ara sezzjoni 2: Meta tiehu mediċini oħra)

Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer

Qabel tiehu Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti:

- xi darba kellek problemi fil-kliwi għax il-kura tiegħek għandu mnejn ikollha bżonn tiġi aġġustata
- tbat minn epilessija jew kondizzjonijiet newroloġiċi oħra
- għandek passat ta' problemi fit-*tendons* waqt kura ta' antibijotiċi bħal Ciprofloxacin Bayer li ngħatajt qabel
- għandek myasthenia gravis (tip ta' indeboliment muskolari)
- jekk għandek passat ta' ritmu tal-qalb mhux normali (arritmija)

Waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk xi wiehed minn dawn li ġejjin isehħu **waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer**. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk hemmx bżonn li titwaqqaf il-kura b'Ciprofloxacin Bayer.

- **Reazzjoni allergika, severa f'daqqa** (reazzjoni/xokk anafilattiku, angjo-edima). Anki ma l-ewwel doża, hemm possibbiltà żgħira li jista' jkollok esperjenza ta' reazzjoni allergika severa bis-sintomi li ġejjin: tagħfis fis-sider, thossok sturdut, ma tiflaħx jew b'hass hażin, jew ikollok esperjenza ta' sturdament waqt li bilwieqfa. **Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.**
- Xi kultant jistgħu jsehħu **uġigh u nefha fil-ġogi u tendinite**, speċjalment jekk inti anzjan u qed tiġi kkurat b'kortikosteroidi wkoll. Ma l-ewwel sinjal ta' uġigh jew infjammazzjoni waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u serraħ il-post fejn qed thoss l-uġigh. Evita kull eżerċizzju li mhux neċessarju peress li dan jista' jżid ir-riskju ta' tiċrita fit-*tendon*.
- Jekk isoffri minn **epilessija** jew **kondizzjonijiet newroloġiċi** oħra bħal iskemija ċerebrali jew puplesija, jista' jkollok esperjenza ta' effetti sekondarji assoċjati mas-sistema nervuża ċentrali. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

- L-ewwel darba li tiehu Ciprofloxacin Bayer jista' jkollok esperjenza ta' **reazzjonijiet psikjatriċi**. Jekk issofri minn **depressjoni** jew **psikosi**, is-sintomi tiegħek jistgħu jaggravaw waqt kura b' Ciprofloxacin Bayer. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement.
- Jista' jkollok sintomi ta' newropatija bħal uġiġ, ħruq, tingiż, tnefnim u/jew debbulizza. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement.
- Tista' tiżviluppa **dijarea** waqt li qed tiehu antibijotiċi inkluż Ciprofloxacin Bayer, jew anki diversi ġimġat wara li tkun waqfiet teħodhom. Jekk issir severa jew persistenti jew jekk tinnota li l-ippurpar tiegħek fih id-demm jew il-mukus, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer immedjatement, għax din tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Tieħux mediċini li jwaqqfu jew inaqqsu l-movimenti tal-musrana u kkuntattja lit-tabib tiegħek.
- Għid lit-tabib tiegħek jew lill-ħaddiema tal-laboratorju li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer jekk għandek tippovdi kampjun tad-demm jew ta' l-awrina.
- Ciprofloxacin Bayer jista' jikkawża **ħsara fil-fwied**. Jekk tinnota xi sintomi bħal telf t'apetit, suffejra (il-ġilda tisfar), awrina skura, ħakk, jew tenerezza fl-istonku, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatement.
- Ciprofloxacin Bayer jista' jikkawża tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demm u **r-reżistenza tiegħek għall-infezzjonijiet tista' tonqos**. Jekk ikollok esperjenza ta' infezzjoni b'sintomi bħal deni u deterjorazzjoni serja tal-kondizzjoni ġenerali tiegħek, jew deni b'sintomi ta' infezzjoni lokali bħal griżmejn/faringi/ħalq juġġu jew problemi urinarji, għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjatement. Se jittiehed test tad-demm biex tkun iċċekkjata l-possibbiltà ta' tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demm (agranuloċitożi). Huwa mportanti li tgharraf lit-tabib tiegħek dwar il-mediċina tiegħek.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk huwa magħruf li inti jew membru fil-familja tiegħek għandkom defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD), peress li jista' jkollok esperjenza ta' riskju ta' anemija b' ciprofloxacin.
- Il-ġilda tiegħek issir aktar **sensittiva għad-dawl tax-xemx jew ultravjola (UV)** meta tkun qed tiehu Ciprofloxacin Bayer. Evita esponiment għal dawl tax-xemx qawwi jew dawl UV artifizjali bħal sodod tax-xemx.

Meta tiehu mediċini ohra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu jew ħadt dan l-aħhar xi mediċini ohra, anki daww mingħajr riċetta.

Tieħux Ciprofloxacin Bayer flimkien ma' tizanidine, għax dan jista' jikkawża effetti sekondarji bħal pressjoni tad-demm baxxa u nġhas (ara Sezzjoni 2: "Tieħux Ciprofloxacin Bayer").

Il-mediċini li ġejjin huma magħrufa li jinteraġixxu ma' Ciprofloxacin Bayer fil-ġisem tiegħek. It-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer flimkien ma' dawn il-mediċini jista' jinfluwenza l-effett terapewtiku ta' dawn il-mediċini. Jista' wkoll iżid il-probabbiltà li jkollok esperjenza ta' effetti sekondarji.

Għid li-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- warfarin jew sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demm orali ohra (biex iraqqu d-demm)
- probenecid (għall-gotta)
- methotrexate (għal ċertu tipi ta' kancers, psorijasi, artrite reumatika)

- theophylline (għall-problemi bin-nifs)
- tizanidine (għal spastiċità tal-muskoli fi sklerosi multipla)
- clozapine (kontra l-psikosi)
- ropinirole (għal marda ta' Parkinson)
- phenytoin (għall-epilessija)

Ciprofloxacin Bayer jista' **jżid** il-livelli tal-mediċini li ġejjin fid-demm tiegħek:

- pentoxifylline (għal disturbi fiċ-ċirkulazzjoni)
- kafeina

Xi mediċini **jnaqqsu** l-effett ta' Ciprofloxacin Bayer. Għid lit-tabib tiegħek jekk tiehu jew tixtieq li tiehu:

- antaċidi
- supplimenti ta' minerali
- sucralfate
- sustanza polimerika li tehel mal-fosfat (e.ż. sevelamer)
- mediċini jew supplimenti li fihom kalċju, manjesju, aluminju jew hadid

Jekk dawn il-preparazzjonijiet huma essenzjali, hu Ciprofloxacin Bayer madwar sagħtejn qabel jew mhux qabel erba' sigħat wara.

Meta tiehu Ciprofloxacin Bayer ma' l-ikel u max-xorb

Sakemm ma tiehux Ciprofloxacin Bayer waqt ikliet, ticolx u tixrobx prodotti tal-halib (bhal halib jew jogurt) jew xarbi b'kalċju miżjud meta tiehu s-suspensjoni, għax jistgħu jaffettwaw l-assorbiment tas-sustanza attiva.

Ftakar biex tixrob hafna likwidi waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer.

Tqala u treddigh

Huwa aħjar li tevita l-użu ta' Ciprofloxacin Bayer waqt it-tqala. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tippjana biex toħroġ tqila.

Tiehux Ciprofloxacin Bayer waqt it-treddigh għax ciprofloxacin jitneħħa fil-halib tas-sider u jista' jkun ta' ħsara għat-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ciprofloxacin Bayer jista' jgħalgħek thossok inqas alert. Jistgħu jseħħu xi avvenimenti newroloġiċi avversi. Għalhekk, kun ċert/a li tkun taf kif tirreagixxi għal Ciprofloxacin Bayer qabel issuq vettura jew thaddem magni. Jekk għandek xi dubju, kellek lit-tabib tiegħek.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Ciprofloxacin Bayer

Peress li Ciprofloxacin Bayer fih 1.4 g ta' sucrose f' kull mgharfa ta' kejl ta' 5mL, dan għandu jiġi kkunsidrat f' termini tad-doża ta' kuljum.

3. KIF GħANDEK TIEHU CIPROFLOXACIN BAYER

It-tabib tiegħek se jispjegalek eżatt kemm se jkollok tiehu Ciprofloxacin Bayer kif ukoll kull meta u t-tul. Dan jiddependi fuq it-tip ta' infezzjoni li għandek u kemm hi serja. Għid lit-tabib tiegħek jekk issufri minn problemi fil-kliwi għaliex id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.

Il-kura ġeneralment iddum minn 5 ijiem sa 21 ġurnata, iżda tista' ddum aktar għall-infezzjonijiet severi. Hu s-suspensjoni eżatt kif qallek it-tabib tiegħek. Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk m'intix ċert/a kif għandek tiehu Ciprofloxacina Bayer.

Preparazzjoni u teħid tas-suspensjoni

Il-prodott jiġi f'żewġ fliexken. Il-flixxun iż-żgħir fih grani li inti trid iżżid mas-solvent fil-flixxun il-kbir.

1. Iftah iż-żewġ fliexken. Għafas l-isfel l-għatu sikur għat-tfal u dawwru lejn ix-xellug.
2. Battal il-flixxun li fih il-grani għal suspensjoni orali fil-flixxun tas-solvent. Iżżidx ilma mas-solvent.
3. Għalaq il-flixxun bis-solvent u l-grani mizjuda, dawwru fuq ġenbu u hawwad sew għal madwar 15-il sekonda.
4. Hawdu sew għal madwar 15-il sekonda qabel kull doża. Is-suspensjoni rikostitwita hija stabbli għal mhux aktar minn 14-il ġurnata anki meta mahżuna fil-frigġ.
5. Ipprova hu s-suspensjoni f'madwar l-istess hin kuljum.
6. Dejjem uża l-mgħarfa tal-kejl ipprovduta. Mgħarfa mimlija tagħtik doża ta' 250 mg Ciprofloxacina Bayer.
7. Tista' tittiehed tazza ilma wara li tiehu d-doża.
8. Tista' tiehu s-suspensjoni f'hin l-ikel jew bejn l-iklet. Xi kalċju li tiehu bħala parti minn ikla ma jaffettwax l-assorbiment b'mod serju. Madankollu, **tiehux** is-suspensjoni ta' Ciprofloxacina Bayer ma' prodotti tal-halib bħal halib jew jogurt jew ma' meraq tal-frott imsahħah (e.ż. meraq tal-laring imsahħah bil-kalċju).

Ftakar biex tixrob hafna likwidi waqt li qed tiehu Ciprofloxacina Bayer.

Jekk tiehu Ciprofloxacina Bayer aktar milli suppost

- Jekk tiehu aktar mid-doża preskritta, sejjah għajnuna medika immedjatament. Jekk possibli, hu s-suspensjoni orali jew il-kaxxa miegħek biex turihom lit-tabib.

Jekk tinsa tiehu Ciprofloxacina Bayer

- Hu d-doża normali malajr kemm jista' jkun u mbagħad kompli kif preskritt. Madankollu jekk ikun kważi sar il-hin għad-doża ta' wara, tiehux id-doża li tkun qbist u kompli bħas-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Kun żgur li tkompli l-kors kollu tal-kura.

Jekk tieqaf tiehu Ciprofloxacina Bayer

- Huwa importanti li **tispiċċa l-kors tal-kura** anki jekk tibda thossok ahjar wara ftit ġranet. Jekk tieqaf tiehu din il-medicina kmieni wisq l-infezzjoni tiegħek tista' ma tkunx fieqet għal kollox u s-sintomi ta' l-infezzjoni jistgħu jergħu jitfaċċaw jew jiggravaw. Tista' wkoll tiżviluppa reżistenza għall-antibijotiku.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull medicina oħra, Ciprofloxacina Bayer jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumix imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Effetti sekondarji komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 100):

- tqalligh, dijarea
- wegghat fil-gogi fit-tfal

Effetti sekondarji mhux komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 1,000):

- superinfazzjonijiet ikkawżati mill-moffa
- koncentrazzjoni għolja ta' esinofils, tip ta' ċellula bajda tad-demm
- telf t'apetit (anoressija)
- iperattività jew aġitazzjoni
- uġiġħ ta' ras, sturdament, problemi bl-irqad, jew disturbi fit-togħma
- rimettar, uġiġħ addominali, problemi tad-diġestjoni bħal taqlib ta' stonku (indigestjoni/hruq ta' stonku), jew gass
- żjieda fl-ammont ta' ċertu sustanzi fid-demm (transaminases u/jew bilirubin)
- raxx, ħakk, jew urtikarja
- uġiġħ fil-gogi fl-adulti
- funzjoni tal-kliewi batuta
- wegghat fil-muskoli u l-għadam tiegħek, thossok ma tiflaħx (astenja), jew deni
- żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demm (ċertu sustanza fid-demm)

Effetti sekondarji rari (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 10,000):

- infjammazzjoni tal-musrana (kolite) marbuta ma' l-użu ta' antibijotiċi (f'każijiet rari hafna tista' tkun fatali) (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacina Bayer)
- bidliet fl-għadd tad-demm (lewkoopnija, lewkoċitosi, newtropnija, anemija), żjieda jew tnaqqis fl-ammonti ta' fattur tat-tagħqid tad-demm (tromboċiti)
- reazzjoni allergika, nefħa (edima), jew nefħa f'daqqa fil-gilda u l-membrani mukużi (anġio-edima)
- żjieda fiz-zokkor fid-demm (ipergliċemija)
- konfużjoni, disorjentazzjoni, reazzjonijiet ta' ansjetà, ħolm stramb, depressjoni, jew allucinazzjonijiet
- tniggiż, sensittività mhux tas-soltu għal stimuli tas-sensi, tnaqqis fis-sensittività tal-gilda, tregħid, puplesija (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacina Bayer), jew sturdament
- problemi bil-vista
- żanzin fil-widnejn, telf ta' smiġħ, tnaqqis fis-smiġħ
- rata tal-qalb mgħaġġla (takikardija)
- espansjoni tal-kanali tad-demm (vasodilatazzjoni), pressjoni tad-demm baxxa jew ħass ħazin
- qtugħ ta' nifs, inkluz sintomi ta' azzma
- disturbi fil-fwied, suffejra (ikterus kolestatiku), jew epatite
- sensittività għad-dawl (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacina Bayer)
- uġiġħ fil-muskoli, infjammazzjoni tal-gogi, żjieda fit-tensjoni tal-muskoli, jew bugħawwieġ
- insuffiċjenza tal-kliewi, demm jew kristalli fl-awrina (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacina Bayer), infjammazzjoni fl-apparat urinarju
- żamma ta' fluwidi, jew għaraq eċċessiv
- livelli mhux normali ta' fattur tat-tagħqid (prothrombin) jew żjieda fil-livelli ta' l-enzima amylase

Effetti sekondarji rari hafna (x'aktarx li jaffettwaw inqas minn persuna wahda minn kull 10,000):

- tip speċjali ta' tnaqqis ta' l-għadd ta' ċelluli ħomor tad-demm (anemija emolitika); tnaqqis perikoluż ta' tip ta' ċelluli bojod tad-demm (agranuloċitozi); tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor u bojod tad-demm u ta' plejtlits (panċitopenija), li tista' tkun fatali; u depressjoni tal-mudullun ta' l-għadam li tista' tkun fatali wkoll (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacina Bayer)

- reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika jew xokk anafilattiku, li tista' tkun fatali - marda tas-serum) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- disturbi mentali (reazzjonijiet psikotiċi) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- emigranja, disturbi fil-koordinazzjoni, mixja mhux soda (disturb fil-mixja), disturb fis-sens tax-xamm (disturbi fix-xamm), pressjoni fuq il-mohħ (pressjoni intrakranjali)
- disturbi fil-kuluri viżivi
- infjammazzjoni tal-ħajt tal-kanali tad-demem (vaskulite)
- pankreatite
- mewt ta' ċelluli tal-fwied (nekrosi tal-fwied) li rari hafna twassal għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-ħajja
- fsada żgħira, daqs ras ta' labra taħt il-ġilda (petekje); diversi eruzzjonijiet jew raxx fil-ġilda (eżempju, s-sindrome Stevens-Johnson li tista' tkun fatali jew nekrolisi epidermali tossika)
- indeboliment fil-muskoli, infjammazzjoni tat-tendon, tiċrita fit-tendon – speċjalment tat-tendon il-kbira wara l-ghaksa (Achilles tendon) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer); irkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- problemi assoċjati mas-sistema nervuża bħal uġiġh, hruq, tingiż, tnefnim u/ jew debbulizza fl-estrematajiet
- anormalitajiet severi fir-ritmu tal-qalb, rata ta' tahbit tal-qalb irregolari (Torsades de Pointes)

5. KIF TAHŻEN CIPROFLOXACIN BAYER

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Żommu fejn ma jintahaqx u ma jidhrix mit-tfal.

Tużax Ciprofloxacin Bayer wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna wara "EXP": Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispjazzar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Ciprofloxacin Bayer

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Dehra ta' Ciprofloxacin Bayer u l-kontenuti tal-pakkett:

Grani u solvent għal suspensjoni orali

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Dan il-prodott mediinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :

L-Awstrija:	Ciproxin
Il-Belġju:	Ciproxine
Id-Danimarka:	Ciproxin
Franza:	Ciflox
Il-Ġermanja:	Ciprobay
Il-Greċja:	Ciproxin
L-Irlanda:	Ciproxin
L-Italja:	Ciproxin
Il-Lussemburgu:	Ciproxine
L-Olanda:	Ciproxin
Il-Portugall:	Ciproxina
Ir-Rumanija:	Ciproxin
L-Isvezja:	Ciproxin
Ir-Renju Unit:	Ciproxin

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Taghrif/edukazzjoni medika

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja. Mhumiex effettivi kontra nfezzjonijiet ikkawżati minn virusis.

Jekk it-tabib tiegħek ippreskrivilek antibijotiċi, għandek bżonnhom għall-marda li għandek bhalissa. Minkejja l-antibijotiċi, xi batterja jistgħu jibqgħu haġġin jew jikbru. Dan il-fenomeni jissejjaħ reżistenza: xi kura b'antibijotiċi ma tibqax effettiva.

Użu hażin ta' antibijotiċi jżid ir-reżistenza. Tista' wkoll tgħin lill-batterja ssir reżistenti u b'hekk tittardja l-fejtan tiegħek jew tnaqqas l-effikaċja ta' l-antibijotiku jekk ma tirrispettax:

- dożaġġ xieraq
- korsijiet xierqa
- tul ta' kura xierqa

Għalhekk, biex l-effikaċja ta' din il-mediċina tkun preservata:

- 1 - Uża antibijotiċi meta preskritti biss.
- 2 - Segwi l-preskrizzjoni bir-reqqa.
- 3 - Tergax tuża l-antibijotiku mingħajr preskrizzjoni medika, anki jekk trid tikkura marda simili.
- 4 - Qatt m'għandek tagħti l-antibijotiku tiegħek lill-persuna oħra; jista' jkun li ma jkunx xieraq għal marda tiegħu/tagħha.
- 5 - Wara li tispiċċa l-kura, hu kull mediċini li ma tkunx użajt għand l-ispiżjar tiegħek biex tiżgura li jintremew b'mod xieraq

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 100 mg/mL grani u solvent għal suspensjoni orali

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humieks imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Ciprofloxacin Bayer u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Ciprofloxacin Bayer
3. Kif għandek tiehu Ciprofloxacin Bayer
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Ciprofloxacin Bayer
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU CIPROFLOXACIN BAYER U GħALXIEX JINTUŻA

Ciprofloxacin Bayer huwa antibijotiku li jagħmel parti mill-familja fluoroquinolone. Is-sustanza attiva hija ciprofloxacin. Ciprofloxacin jahdem billi joqtol il-batterja li tikkawża l-infezzjonijiet. Jahdem biss fuq razze speċifiċi ta' batterja.

Adulti

Ciprofloxacin Bayer huwa wżat fl-adulti biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fl-apparat respiratorju
- infezzjonijiet fil-widnejn jew fis-sinus fit-tul jew li jergħu jitfaċċaw
- infezzjonijiet fl-apparat urinarju
- infezzjonijiet fit-testikoli
- infezzjonijiet fl-organi ġenitali fin-nisa
- infezzjonijiet fl-apparat gastro-intestinali u intra-addominali
- infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessut l-artab
- infezzjonijiet fl-għadam u l-ġogi
- biex jikkuraw infezzjonijiet f'pazjenti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-demem baxx hafna (newtropenija)
- biex jipprevjenu infezzjonijiet f'pazjenti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-demem baxx hafna (newtropenija)
- biex jipprevjenu infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja *Neisseria meningitidis*
- esponiment għal tehid man-nifs ta' antraċe

Jekk għandek infezzjoni severa jew infezzjoni kkawżata minn aktar minn tip wiehed ta' batterja, tista' tingħata kura b'antibijotiku addizzjonali flimkien ma' Ciprofloxacin Bayer.

Tfal u adoloxxenti

Ciprofloxacin Bayer jintuża fit-tfal u l-adoloxxenti taht superviżjoni medika ta' speċjalista biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fil-pulmun u fil-bronki fi tfal u adoloxxenti li jbatu minn fibrozi ċistika
- infezzjonijiet kumplikati ta' l-apparat urinarju, inkluż infezzjonijiet li laħqu l-kliwi (pijelonefrite),
- esponiment għal tehid man-nifs ta' antraċe

Ciprofloxacin Bayer jista' jintuża wkoll għall-kura ta' infezzjonijiet severi speċifiċi oħra fit-tfal u l-adoloxxenti meta t-tabib tiegħek jikkunsidra dan neċessarju.

2. QABEL MA TIEHU CIPROFLOXACIN BAYER

Tiehux Ciprofloxacin Bayer jekk inti:

- allergiku/a (tbat minn sensittività eċċessiva) għas-sustanza attiva, għal mediċini quinolone oħra jew sustanzi oħra ta' Ciprofloxacin Bayer (ara sezzjoni 6)
- qed tiehu tizanidine (ara sezzjoni 2: Meta tiehu mediċini oħra)

Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer

Qabel tiehu Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti:

- xi darba kellek problemi fil-kliwi għax il-kura tiegħek għandu mnejn ikollha bżonn tiġi aġġustata
- tbat minn epilessija jew kondizzjonijiet newroloġiċi oħra
- għandek passat ta' problemi fit-*tendons* waqt kura ta' antibijotiċi bħal Ciprofloxacin Bayer li ngħatajt qabel
- għandek myasthenia gravis (tip ta' indeboliment muskolari)
- jekk għandek passat ta' ritmu tal-qalb mhux normali (arritmija)

Waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk xi wiehed minn dawn li ġejjin isehħu **waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer**. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk hemmx bżonn li titwaqqaf il-kura b'Ciprofloxacin Bayer.

- **Reazzjoni allergika, severa f'daqqa** (reazzjoni/xokk anafilattiku, angjo-edima). Anki ma l-ewwel doża, hemm possibbiltà żgħira li jista' jkollok esperjenza ta' reazzjoni allergika severa bis-sintomi li ġejjin: tagħfis fis-sider, thossok sturdut, ma tiflaħx jew b'hass hażin, jew ikollok esperjenza ta' sturdament waqt li bilwieqfa. **Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.**
- Xi kultant jistgħu jsehħu **uġigh u nefha fil-ġogi u tendinite**, speċjalment jekk inti anzjan u qed tiġi kkurat b'kortikosteroidi wkoll. Ma l-ewwel sinjal ta' uġigh jew infjammazzjoni waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u serraħ il-post fejn qed thoss l-uġigh. Evita kull eżerċizzju li mhux neċessarju peress li dan jista' jżid ir-riskju ta' tiċrita fit-*tendon*.
- Jekk isoffri minn **epilessija** jew **kondizzjonijiet newroloġiċi** oħra bħal iskemija ċerebrali jew puplesija, jista' jkollok esperjenza ta' effetti sekondarji assoċjati mas-sistema nervuża ċentrali. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

- L-ewwel darba li tiehu ciprofloxacin jista' jkollok esperjenza ta' **reazzjonijiet psikjatriċi**. Jekk issofri minn **depressjoni** jew **psikosi**, is-sintomi tiegħek jistgħu jaggravaw waqt kura b' Ciprofloxacin Bayer. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Jista' jkollok sintomi ta' newropatija bħal uġiġ, ħruq, tingiż, tnemnim u/jew debbulizza. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Tista' tiżviluppa **dijarea** waqt li qed tiehu antibijotiċi inkluż Ciprofloxacin Bayer, jew anki diversi ġimġhat wara li tkun waqaft tehodhom. Jekk issir severa jew persistenti jew jekk tinnota li l-ippurpar tiegħek fih id-demm jew il-mukus, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer immedjatament, għax din tista' tkun ta' periklu għall-ħajja. Tiehux mediċini li jwaqqfu jew inaqqsu l-movimenti tal-musrana u kkuntattja lit-tabib tiegħek.
- Għid lit-tabib tiegħek jew lill-haddiema tal-laboratorju li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer jekk għandek tippovdi kampjun **tad-demm jew ta' l-awrina**.
- Ciprofloxacin Bayer jista' jikkawża **ħsara fil-fwied**. Jekk tinnota xi sintomi bħal telf t'apetit, suffejra (il-ġilda tisfar), awrina skura, ħakk, jew tenerezza fl-istonku, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Ciprofloxacin Bayer jista' jikkawża tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demm u **r-reżistenza tiegħek għall-infezzjonijiet tista' tonqos**. Jekk ikollok esperjenza ta' infezzjoni b'sintomi bħal deni u deterjorazzjoni serja tal-kondizzjoni ġenerali tiegħek, jew deni b'sintomi ta' infezzjoni lokali bħal griżmejn/faringi/ħalq juġġu jew problemi urinari, għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjatament. Se jittiehed test tad-demm biex tkun iċċekkjata l-possibbiltà ta' tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demm (agranuloċitozi). Huwa importanti li tgharraf lit-tabib tiegħek dwar il-mediċina tiegħek.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk huwa magħruf li inti jew membru fil-familja tiegħek għandkom defiċjenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD), peress li jista' jkollok esperjenza ta' riskju ta' anemija b' ciprofloxacin.
- Il-ġilda tiegħek issir aktar **sensittiva għad-dawl tax-xemx jew ultravjola (UV)** meta tkun qed tiehu Ciprofloxacin Bayer. Evita esponiment għal dawl tax-xemx qawwi jew dawl UV artifizjali bħal sodod tax-xemx.

Meta tiehu mediċini ohra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu jew ħadt dan l-aħhar xi mediċini ohra, anki daww mingħajr riċetta.

Tiehux Ciprofloxacin Bayer flimkien ma' tizanidine, għax dan jista' jikkawża effetti sekondari bħal pressjoni tad-demm baxxa u nġhas (ara Sezzjoni 2: "Tiehux Ciprofloxacin Bayer").

Il-mediċini li ġejjin huma magħrufa li jinteraġixxu ma' Ciprofloxacin Bayer fil-ġisem tiegħek. It-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer flimkien ma' dawn il-mediċini jista' jinfluwenza l-effett terapewtiku ta' dawn il-mediċini. Jista' wkoll iżid il-probabbiltà li jkollok esperjenza ta' effetti sekondari.

Għid li-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- warfarin jew sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demm orali ohra (biex iraqqu d-demm)
- probenecid (għall-gotta)
- methotrexate (għal ċertu tipi ta' kanċers, psorijasi, artrite rewmatika)

- theophylline (għall-problemi bin-nifs)
- tizanidine (għal spastiċità tal-muskoli fi sklerosi multipla)
- clozapine (kontra l-psikosi)
- ropinirole (għal marda ta' Parkinson)
- phenytoin (għall-epilessija)

Ciprofloxacin Bayer jista' **jżid** il-livelli tal-medicini li ġejjin fid-demem tiegħek:

- pentoxifylline (għal disturbi fiċ-ċirkulazzjoni)
- kafeina

Xi medicini **jnaqqsu** l-effett ta' Ciprofloxacin Bayer. Għid lit-tabib tiegħek jekk tiehu jew tixtieq li tiehu:

- antaċidi
- supplimenti ta' minerali
- sucralfate
- sustanza polimerika li tehel mal-fosfat (e.ż. sevelamer)
- medicini jew supplimenti li fihom kalċju, manjesju, aluminju jew hadid

Jekk dawn il-preparazzjonijiet huma essenzjali, hu Ciprofloxacin Bayer madwar sagħtejn qabel jew mhux qabel erba' sigħat wara.

Meta tiehu Ciprofloxacin Bayer ma' l-ikel u max-xorb

Sakemm ma tiehux Ciprofloxacin Bayer waqt ikliet, ticolx u tixrob prodotti tal-halib (bhal halib jew jogurt) jew xarbi b'kalċju miżjud meta tiehu s-suspensjoni, għax jistgħu jaffettwaw l-assorbiment tas-sustanza attiva.

Ftakar biex tixrob hafna likwidi waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer.

Tqala u treddigh

Huwa aħjar li tevita l-użu ta' Ciprofloxacin Bayer waqt it-tqala. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tippjana biex toħroġ tqila.

Tiehux Ciprofloxacin Bayer waqt it-treddigh għax ciprofloxacin jitneħħa fil-halib tas-sider u jista' jkun ta' ħsara għat-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ciprofloxacin Bayer jista' jgħalgeh thossok inqas alert. Jistgħu jseħħu xi avvenimenti newroloġiċi avversi. Għalhekk, kun ċert/a li tkun taf kif tirreagixxi għal Ciprofloxacin Bayer qabel issuq vettura jew thaddem magni. Jekk għandek xi dubju, kellek lit-tabib tiegħek.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Ciprofloxacin Bayer

Peress li Ciprofloxacin Bayer fih 1.3 g ta' sucrose f' kull mgharfa ta' kejl ta' 5mL, dan għandu jiġi kkunsidrat f' termini tad-doża ta' kuljum

3. KIF GħANDEK TIEHU CIPROFLOXACIN BAYER

It-tabib tiegħek se jispjegalek eżatt kemm se jkollok tiehu Ciprofloxacin Bayer kif ukoll kull meta u t-tul. Dan jiddependi fuq it-tip ta' infezzjoni li għandek u kemm hi serja.

Għid lit-tabib tiegħek jekk issufri minn problemi fil-kliewi għaliex id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.

Il-kura ġeneralment iddum minn 5 ijiem sa 21 ġurnata, iżda tista' ddum aktar għall-infezzjonijiet severi. Hu s-suspensjoni eżatt kif qallek it-tabib tiegħek. Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk m'intix ċert/a kif għandek tiehu Ciprofloxacina Bayer.

Preparazzjoni u teħid tas-suspensjoni

Il-prodott jiġi f'żewġ fliexken. Il-flixxun iż-żgħir fih grani li inti trid iżżid mas-solvent fil-flixxun il-kbir.

1. Iftaħ iż-żewġ fliexken. Għafas l-isfel l-għatu sikur għat-tfal u dawwru lejn ix-xellug.
2. Battal il-flixxun li fih il-grani għal suspensjoni orali fil-flixxun tas-solvent. Iżżidx ilma mas-solvent.
3. Għalaq il-flixxun bis-solvent u l-grani miżjuda, dawwru fuq ġenbu u hawwad sew għal madwar 15-il sekonda.
4. Hawdu sew għal madwar 15-il sekonda qabel kull doża. Is-suspensjoni rikostitwita hija stabbli għal mhux aktar minn 14-il ġurnata anki meta maħżuna fil-frigg.
5. Ipprova hu s-suspensjoni f'madwar l-istess hin kuljum.
6. Dejjem uża l-mgħarfa tal-kejl ipprovduta. Mgħarfa mimlija tagħtik doża ta' 500 mg Ciprofloxacina Bayer.
7. Tista' tittiehed tazza ilma wara li tiehu d-doża.
8. Tista' tiehu s-suspensjoni f'hin l-ikel jew bejn l-iklet. Xi kalċju li tiehu bħala parti minn ikla ma jaffettwax l-assorbiment b'mod serju. Madankollu, **tiehux** is-suspensjoni ta' Ciprofloxacina Bayer ma' prodotti tal-halib bħal halib jew jogurt jew ma' meraq tal-frott imsahhah (e.ż. meraq tal-laring imsahhah bil-kalċju).

Ftakar biex tixrob hafna likwidi waqt li qed tiehu Ciprofloxacina Bayer.

Jekk tiehu Ciprofloxacina Bayer aktar milli suppost

- Jekk tiehu aktar mid-doża preskritta, sejjah għajnuna medika immedjatament. Jekk possibli, hu s-suspensjoni orali jew il-kaxxa miegħek biex turihom lit-tabib.

Jekk tinsa tiehu Ciprofloxacina Bayer

- Hu d-doża normali malajr kemm jista' jkun u mbagħad kompli kif preskritt. Madankollu jekk ikun kważi sar il-hin għad-doża ta' wara, tiehux id-doża li tkun qbist u kompli bhas-soltu. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Kun żgur li tkompli l-kors kollu tal-kura.

Jekk tieqaf tiehu Ciprofloxacina Bayer

- Huwa importanti li **tispiċċa l-kors tal-kura** anki jekk tibda thossok ahjar wara ftit granet. Jekk tieqaf tiehu din il-medicina kmieni wisq l-infezzjoni tiegħek tista' ma tkunx fieqet għal kollox u s-sintomi ta' l-infezzjoni jistgħu jerġgħu jitfaċċaw jew jiggravaw. Tista' wkoll tiżviluppa reżistenza għall-antibijotiku.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bħal kull medicina oħra, Ciprofloxacina Bayer jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Effetti sekondarji komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 minn kull 100):

- tqalligh, dijarea
- wegghat fil-ġogi fit-tfal

Effetti sekondarji mhux komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 1,000):

- superinfazzjonijiet ikkawżati mill-moffa
- konċentrazzjoni għolja ta' esinofils, tip ta' ċellula bajda tad-dem
- telf t'apit (anoressija)
- iperattività jew aġitazzjoni
- uġiġ ta' ras, sturdament, problemi bl-irqad, jew disturbi fit-togħma
- rimettar, uġiġ addominali, problemi tad-diġestjoni bħal taqlib ta' stonku (indigestjoni/hruq ta' stonku), jew gass
- żjieda fl-ammont ta' ċertu sustanzi fid-dem (transaminases u/jew bilirubin)
- raxx, ħakk, jew urtikarja
- uġiġ fil-ġogi fl-adulti
- funzjoni tal-kliewi batuta
- wegghat fil-muskoli u l-ghadam tiegħek, thossok ma tiflaħx (astenja), jew deni
- żjieda fl-alkaline phosphatase fid-dem (ċertu sustanza fid-dem)

Effetti sekondarji rari (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 10,000):

- infjammazzjoni tal-musrana (kolite) marbuta ma' l-użu ta' antibijotiċi (f'każijiet rari ħafna tista' tkun fatali) (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent ħafna b'Ciprofloxacina Bayer)
- bidliet fl-ghadd tad-dem (lewopenija, lewkoċitosi, newtropenija, anemija), żjieda jew tnaqqis fl-ammonti ta' fattur tat-tagħqid tad-dem (tromboċiti)
- reazzjoni allergika, nefha (edima), jew nefha f'daqqa fil-ġilda u l-membrani mukużi (anġio-edima)
- żjieda fiz-zokkor fid-dem (ipergliċemija)
- konfużjoni, disorjentazzjoni, reazzjonijiet ta' ansjetà, ħolm stramb, depressjoni, jew alluċinazzjonijiet
- tniggiż, sensittività mhux tas-soltu għal stimuli tas-sensi, tnaqqis fis-sensittività tal-ġilda, tregħid, puplesija (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent ħafna b'Ciprofloxacina Bayer), jew sturdament
- problemi bil-vista
- żanzin fil-widnejn, telf ta' smiġ, tnaqqis fis-smiġ
- rata tal-qalb mgħaġġla (takikardija)
- espansjoni tal-kanali tad-dem (vasodilatazzjoni), pressjoni tad-dem baxxa jew ħass ħazin
- qtugħ ta' nifs, inkluz sintomi ta' azzma
- disturbi fil-fwied, suffejra (ikterus kolestatiku), jew epatite
- sensittività għad-dawl (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent ħafna b'Ciprofloxacina Bayer)
- uġiġ fil-muskoli, infjammazzjoni tal-ġogi, żjieda fit-tensjoni tal-muskoli, jew bughawwieġ
- insuffiċjenza tal-kliewi, demm jew kristalli fl-awrina (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent ħafna b'Ciprofloxacina Bayer), infjammazzjoni fl-apparat urinarju
- żamma ta' fluwidi, jew għaraq eċċessiv
- livelli mhux normali ta' fattur tat-tagħqid (prothrombin) jew żjieda fil-livelli ta' l-enzima amylase

Effetti sekondarji rari ħafna (x'aktarx li jaffettwaw inqas minn persuna wahda minn kull 10,000):

- tip speċjali ta' tnaqqis ta' l-ghadd ta' ċelluli ħomor tad-dem (anemija emolitika); tnaqqis perikoluż ta' tip ta' ċelluli bojod tad-dem (agranuloċitozi); tnaqqis fin-numru ta' ċelluli ħomor u bojod tad-dem u ta' plejtlits (panċitopenija), li tista' tkun fatali; u depressjoni tal-mudullun ta' l-ghadam li tista' tkun fatali wkoll (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent ħafna b'Ciprofloxacina Bayer)
- reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika jew xokk anafilattiku, li tista' tkun fatali - marda tas-serum) (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent ħafna b'Ciprofloxacina Bayer)

- disturbi mentali (reazzjonijiet psikotiċi) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- emigranja, disturbi fil-koordinazzjoni, mixja mhux soda (disturb fil-mixja), disturb fis-sens tax-xamm (disturbi fix-xamm), pressjoni fuq il-moħħ (pressjoni intrakranjali)
- disturbi fil-kuluri viżivi
- infjammazzjoni tal-ħajt tal-kanali tad-demm (vaskulite)
- pankreatite
- mewt ta' ċelluli tal-fwied (nekrosi tal-fwied) li rari hafna twassal għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-ħajja
- fsada żghira, daqs ras ta' labra taħt il-ġilda (petekje); diversi eruzzjonijiet jew raxx fil-ġilda (eżempju, s-sindrome Stevens-Johnson li tista' tkun fatali jew nekrolisi epidermali tossika)
- indeboliment fil-muskoli, infjammazzjoni tat-tendon, tiċrita fit-tendon – speċjalment tat-tendon il-kbira wara l-ghaksa (Achilles tendon) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer); irkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- problemi assoċjati mas-sistema nervuża bħal uġiġħ, hruq, tingiz, tneħħim u/ jew debbulizza fl-estrematajiet
- anormalitajiet severi fir-ritmu tal-qalb, rata ta' tahbit tal-qalb irregolari (Torsades de Pointes)

5. KIF TAĦŻEN CIPROFLOXACIN BAYER

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Żommu fejn ma jintahaqx u ma jidhrix mit-tfal.

Tużax Ciprofloxacin Bayer wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna wara "EXP": Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Ciprofloxacin Bayer

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Dehra ta' Ciprofloxacin Bayer u l-kontenuti tal-pakkett:

Grani u solvent għal suspensjoni orali

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :

L-Awstrija:	Ciproxin
Id-Danimarka:	Ciproxin
Franza:	Ciflox
Il-Ġermanja:	Ciprobay
Il-Greċja:	Ciproxin
L-Irlanda:	Ciproxin
L-Italja:	Ciproxin
L-Olanda:	Ciproxin
Il-Portugall:	Ciproxina
Ir-Rumanija:	Ciproxin
Spanja:	Baycip
L-Isvezja:	Ciproxin
Ir-Renju Unit:	Ciproxin

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Tagħrif/edukazzjoni medika

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja. Mhumiex effettivi kontra nfezzjonijiet ikkawżati minn virusis.

Jekk it-tabib tiegħek ippreskrivilek antibijotiċi, għandek bżonnhom għall-marda li għandek bħalissa. Minkejja l-antibijotiċi, xi batterja jistgħu jibqgħu hajjin jew jikbru. Dan il-fenomeni jissejjah reżistenza: xi kura b'antibijotiċi ma tibqax effettiva.

Użu hażin ta' antibijotiċi jżid ir-reżistenza. Tista' wkoll tgħin lill-batterja ssir reżistenti u b'hekk tittardja l-fejqa tiegħek jew tnaqqas l-effikaċja ta' l-antibijotiku jekk ma tirrispettax:

- dożaġġ xieraq
- korsijiet xierqa
- tul ta' kura xierqa

Għalhekk, biex l-effikaċja ta' din il-mediċina tkun preservata:

- 1 - Uża antibijotiċi meta preskritti biss.
- 2 - Segwi l-preskrizzjoni bir-reqqa.
- 3 - Terġax tuża l-antibijotiku mingħajr preskrizzjoni medika, anki jekk trid tikkura marda simili.
- 4 - Qatt m'għandek tagħti l-antibijotiku tiegħek lill-persuna oħra; jista' jkun li ma jkunx xieraq għal marda tiegħu/tagħha.
- 5 - Wara li tispiċċa l-kura, hu kull mediċini li ma tkunx użajt għand l-ispizjar tiegħek biex tiżgura li jintremew b'mod xieraq

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 200 mg / 100 mL soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tinghata din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnotta xi effetti sekondarji li m'humieks imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Ciprofloxacin Bayer u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tinghata Ciprofloxacin Bayer
3. Kif għandek tuża Ciprofloxacin Bayer
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif tahzen Ciprofloxacin Bayer
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU CIPROFLOXACIN BAYER U GħALXIEX JINTUŻA

Ciprofloxacin Bayer huwa antibijotiku li jagħmel parti mill-familja fluoroquinolone. Is-sustanza attiva hija ciprofloxacin. Ciprofloxacin jahdem billi joqtol il-batterja li tikkawża l-infezzjonijiet. Jahdem biss fuq razze speċifiċi ta' batterja.

Adulti

Ciprofloxacin Bayer huwa wżat fl-adulti biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fl-apparat respiratorju
- infezzjonijiet fil-widnejn jew fis-sinus fit-tul jew li jergħu jitfaċċaw
- infezzjonijiet fl-apparat urinarju
- infezzjonijiet fit-testikoli
- infezzjonijiet fl-organi ġenitali fin-nisa
- infezzjonijiet fl-apparat gastro-intestinali u intra-addominali
- infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessut l-artab
- infezzjonijiet fl-ghadam u l-ġogi
- biex jikkuraw infezzjonijiet f'pazjenti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm baxx hafna (newtropenija)
- biex jipprevjenu infezzjonijiet f'pazjenti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm baxx hafna (newtropenija)
- esponiment għal teħid man-nifs ta' antraċe

Jekk għandek infezzjoni severa jew infezzjoni kkawżata minn aktar minn tip wiehed ta' batterja, tista' tinghata kura b'antibijotiku addizzjonali flimkien ma' Ciprofloxacin Bayer.

Tfal u adoloxxenti

Ciprofloxacin Bayer jintuża fit-tfal u l-adoloxxenti taht superviżjoni medika ta' speċjalista biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fil-pulmun u fil-bronki fi tfal u adoloxxenti li jbatu minn fibrozi ċistika
- infezzjonijiet kumplikati ta' l-apparat urinarju, inkluż infezzjonijiet li laħqu l-kliwi (pijelonefrite),
- esponiment għal tehid man-nifs ta' antraċe

Ciprofloxacin Bayer jista' jintuża wkoll għall-kura ta' infezzjonijiet severi speċifiċi oħra fit-tfal u l-adoloxxenti meta t-tabib tiegħek jikkunsidra dan neċessarju.

2. QABEL MA TINGHATA CIPROFLOXACIN BAYER

M'għandekx tinghata Ciprofloxacin Bayer jekk inti:

- allergiku/a (tbatu minn sensittività eċċessiva) għas-sustanza attiva, għal mediċini quinolone oħra jew sustanzi oħra ta' Ciprofloxacin Bayer (ara sezzjoni 6)
- qed tiehu tizanidine (ara sezzjoni 2: Meta tiehu mediċini oħra)

Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer

Qabel ma tinghata Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti:

- xi darba kellek problemi fil-kliwi għax il-kura tiegħek għandu mnejn ikollha bżonn tiġi aġġustata
- tbatu minn epilessija jew kondizzjonijiet newroloġiċi oħra
- għandek passat ta' problemi fit-*tendons* waqt kura ta' antibijotiċi bħal Ciprofloxacin Bayer li ngħatajt qabel
- għandek myasthenia gravis (tip ta' indeboliment muskolari)
- jekk għandek passat ta' ritmu tal-qalb mhux normali (arritmija)

Waqt li qed tiġi kkurat b'Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk xi wiehied minn dawn li ġejjin isehħu **waqt il-kura b'Ciprofloxacin Bayer**. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk hemmx bżonn li titwaqqaf il-kura b'Ciprofloxacin Bayer.

- **Reazzjoni allergika, severa f'daqqa** (reazzjoni/xokk anafilattiku, anġjo-edima). Anki ma l-ewwel doża, hemm possibbiltà rari li jista' jkollok esperjenza ta' reazzjoni allergika severa bis-sintomi li ġejjin: tagħfis fis-sider, thossok sturdut, thossok ma tiflaħx jew b'hass hażin, jew ikollok esperjenza ta' sturdament meta tqum bilwieqfa. **Jekk isehh dan, għid lit-tabib tiegħek immedjatament għax l-ghoti ta' Ciprofloxacin Bayer ikollu jitwaqqaf.**
- Xi kultant jistgħu jsehħu **uġigh u nefha fil-ġogi u tendinite**, speċjalment jekk inti anzjan u qed tiġi kkurat b'kortikosteroidi wkoll. Ma l-ewwel sinjal ta' uġigh jew infjammazzjoni Ciprofloxacin Bayer se jkollu jitwaqqaf, serraħ il-post fejn qed thoss l-uġigh. Evita kull eżerċizzju li mhux neċessarju peress li dan jista' jżid ir-riskju ta' tiċrita fit-*tendon*.
- Jekk isoffri minn **epilessija** jew **kondizzjonijiet newroloġiċi** oħra bħal iskemija ċerebrali jew puplesija, jista' jkollok esperjenza ta' effetti sekondarji assoċjati mas-sistema nervuża ċentrali. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

- Wara l-ewwel ghoti ta' ciprofloxacin jista' jkollok esperjenza ta' **reazzjonijiet psikjatriċi**. Jekk issofri minn **depressjoni** jew **psikosi**, is-sintomi tiegħek jistgħu jaggravaw waqt kura b' Ciprofloxacin Bayer. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Jista' jkollok sintomi ta' newropatija bħal uġiġħ, ħruq, tingiż, tnemnim u/jew debbulizza. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Tista' tiżviluppa **dijarea** waqt li qed tiehu antibijotiċi inkluż Ciprofloxacin Bayer, jew anki diversi ġimghat wara li tkun waqqaft l-użu tagħhom. Jekk din issir severa jew persistenti jew jekk tinnota li l-ippurpar tiegħek fih id-demm jew il-mukus, għid lit-tabib immedjatament. Kura b' Ciprofloxacin Bayer ikollha titwaqqaf immedjatament, għax din tista' tkun ta' periklu għall-hajja. Tiehux mediċini li jwaqqfu jew inaqqsu l-movimenti tal-musrana.
- Għid lit-tabib tiegħek jew lill-haddiema tal-laboratorju li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer jekk għandek tipprovdi kampjun **tad-demm jew ta' l-awrina**.
- Ciprofloxacin Bayer jista' jikkawża **hsara fil-fwied**. Jekk tinnota xi sintomi bħal telf t'apetit, suffejra (il-ġilda tisfar), awrina skura, ħakk, jew tenerezza fl-istonku, Ciprofloxacin Bayer għandu jitwaqqaf immedjatament.
- Ciprofloxacin Bayer jista' jikkawża tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demm u **r-reżistenza tiegħek għall-infezzjonijiet tista' tonqos**. Jekk ikollok esperjenza ta' infezzjoni b'sintomi bħal deni u deterjorazzjoni serja tal-kondizzjoni ġenerali tiegħek, jew deni b'sintomi ta' infezzjoni lokali bħal griżmejn/faringi/ħalq juġġhu jew problemi urinari, għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjatament. Se jittiehed test tad-demm biex tkun iċċekkjata l-possibbiltà ta' tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demm (agranuloċitożi). Huwa mportanti li tgħarraf lit-tabib tiegħek dwar il-mediċina tiegħek.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk huwa magħruf li inti jew membru fil-familja tiegħek għandkom deficijenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD), peress li jista' jkollok esperjenza ta' riskju ta' anemija b' ciprofloxacin.
- Waqt kura b' Ciprofloxacin Bayer il-ġilda tiegħek issir aktar **sensittiva għad-dawl tax-xemx jew ultravjola (UV)**. Evita esponiment għal dawl tax-xemx qawwi jew dawl UV artifizjali bħal sodod tax-xemx.

Meta tiehu mediċini ohra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qieghed tiehu jew ħadt dan l-aħhar xi mediċini ohra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tużax Ciprofloxacin Bayer flimkien ma' tizanidine, għax dan jista' jikkawża effetti sekondari bħal pressjoni tad-demm baxxa u nġhas (ara Sezzjoni 2: "M'għandekx tinghata Ciprofloxacin Bayer jekk inti").

Il-mediċini li ġejjin huma magħrufa li jinteraġixxu ma' Ciprofloxacin Bayer fil-ġisem tiegħek. L-użu ta' Ciprofloxacin Bayer flimkien ma' dawn il-mediċini jista' jinfluenza l-effet terapewtiku ta' dawn il-mediċini. Jista' wkoll iżid il-probabbiltà li jkollok esperjenza ta' effetti sekondari.

Għid li-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- warfarin jew sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demm orali ohra (biex iraqqu d-demm)

- probenecid (għall-gotta)
-
- methotrexate (għal ċertu tipi ta' kanċers, psorijasi, artrite reumatika)
- theophylline (għall-problemi bin-nifs)
- tizanidine (għal spastiċità tal-muskoli fi sklerosi multipla)
- clozapine (kontra l-psikosi)
- ropinirole (għal marda ta' Parkinson)
- phenytoin (għall-epilessija)

Ciprofloxacin Bayer jista' **jżid** il-livelli tal-medicini li ġejjin fid-demm tiegħek:

- pentoxifylline (għal disturbi fiċ-ċirkulazzjoni)
- kafeina

Meta tiegħu Ciprofloxacin Bayer ma' l-ikel u max-xorb

L-ikel u x-xorb ma jaffettwax il-kura tiegħek b'Ciprofloxacin Bayer.

Tqala u treddigh

Huwa aħjar li tevita l-użu ta' Ciprofloxacin Bayer waqt it-tqala. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tippjana biex tohroġ tqila.

Tiegħu Ciprofloxacin Bayer waqt it-treddigh għax ciprofloxacin jgħidha fil-halib tas-sider u jista' jkun ta' hsara għat-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ciprofloxacin Bayer jista' jgħalghet thossok inqas alert. Jistgħu jsejnhu xi avvenimenti newroloġiċi avversi. Għalhekk, kun ċert/a li tkun taf kif tirreagixxi għal Ciprofloxacin Bayer qabel issuq vettura jew thaddem magni. Jekk għandek xi dubju, kellek lit-tabib tiegħek.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Ciprofloxacin Bayer

Glucose

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. KIF GħANDEK TUŻA CIPROFLOXACIN BAYER

It-tabib tiegħek se jispjegalek eżatt kemm se tingħata Ciprofloxacin Bayer kif ukoll kull meta u t-tul. Dan jiddependi fuq it-tip ta' infezzjoni li għandek u kemm hi serja.

Għid lit-tabib tiegħek jekk issofri minn problemi fil-kliwi għaliex id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.

Il-kura ġeneralment iddum bejn 5 ijiem u 21 ġurnata, iżda tista' tkun itwal għall-infezzjonijiet severi.

It-tabib tiegħek ser jagħtik kull doża permezz ta' infużjoni bil-mod minn go vina għal ġewwa d-demm tiegħek. Għat-tfal, it-tul ta' l-infużjoni hija 60 minuta. F'pazjenti adulti, il-hin ta' l-infużjoni hija 60 minuta għal 400mg Ciprofloxacin Bayer u 30 minuta għal 200mg Ciprofloxacin Bayer. L-għoti ta' l-infużjoni bil-mod tghin biex tipprevjeni l-okkorrenza ta' effetti sekondarji mmedjati.

Ftakar biex tixrob hafna likwidi waqt li qed tiegħu Ciprofloxacin Bayer.

Jekk twaqqaf il-kors tiegħek ta' Ciprofloxacin Bayer

- Huwa importanti li **tispiċċa l-kors tal-kura** anki jekk tibda thossok ahjar wara fit granet. Jekk tiegħaf tuża din il-medicina kmieni wisq l-infezzjoni tiegħek tista' ma tkunx fieqet għal kollox u s-sintomi ta' l-infezzjoni jistgħu jerġgħu jitfaċċaw jew jiggravaw. Tista' wkoll tiżviluppa rezistenza għall-antibijotiku.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina oħra, Ciprofloxacin Bayer jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumix imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Effetti sekondarji komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 minn kull 100):

- tqalligh, dijarea, rimettar
- wegħhat fil-ġogi fit-tfal
- reazzjoni lokali fis-sit ta' l-injezzjoni, raxx
- żjieda temporanja fl-ammont ta' sustanzi fid-demm (transaminases)

Effetti sekondarji mhux komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 minn kull 1,000):

- superinfezzjonijiet ikkawżati mill-moffa
- konċentrazzjoni għolja ta' esinofils, tip ta' ċellula bajda tad-demm, ammonti miżjuda jew imnaqqsa ta' fattur tat-taqgħid tad-demm (tromboċiti)
- telf t'aptit (anoressija)
- iperattività, aġitazzjoni, konfużjoni, diżorjentazzjoni, alluċinazzjonijiet
- uġiġħ ta' ras, sturdament, problemi bl-irqad, disturbi fit-togħma, tingiz, sensittività mhux tas-soltu għal stimuli tas-sensi, aċċessjonijiet (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer), sturdament
- problemi fil-vista
- telf ta' smiġħ
- rata tal-qalb mghaġġla (takikardija)
- espansjoni tal-kanali tad-demm (vasodilatazzjoni), pressjoni baxxa, uġiġħ addominali, problemi tad-diġestjoni bħal taqlib ta' stonku (indigestjoni/hruq ta' stonku), gass
- disturbi fil-fwied, żjieda fl-ammont ta' sustanza fid-demm (bilirubin), suffeġra (ikterus kolestatiku)
- ħakk, urtikarja
- uġiġħ fil-ġogi fl-adulti
- funzjoni tal-kliewi batuta, insuffiċjenza tal-kliewi
- wegħhat fil-muskoli u l-ghadam tiegħek, thossok ma tiflaħx (astenja), deni, żamma ta' fluwidi
- żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demm (ċertu sustanza fid-demm)

Effetti sekondarji rari (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 minn kull 10,000):

- infjammazzjoni tal-musrana (kolite) marbuta ma' l-użu ta' antibijotiċi (f'każijiet rari tista' tkun fatali) (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- bidliet fl-ghadd tad-demm (lewkoopenija, lewkoċitosi, newtrogenija, anemija), tnaqqis fin-numru ta' ċelluli homor u bojod tad-demm u ta' plejtlits (panċitopenija), li tista' tkun fatali, depressjoni tal-mudullun ta' l-ghadam li tista' tkun fatali wkoll (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- reazzjoni allergika, nefha (edima) allergika, nefha f'daqqa fil-ġilda u l-membrani mukużi (anġjoedima), reazzjoni allergika severa (xokk anafilattiku) li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)

- żjieda fiz-zokkor fid-demm (iperglicemija)
- reazzjoni ta' ansjetà, holm stramb, depressjoni, disturbi mentali (reazzjonijiet psikotiċi) (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- tnaqqis fis-sensittività tal-ġilda, treghid, emigranja, disturb fis-sens tax-xamm (disturbi fix-xamm)
- żanzin fil-widnejn, smiġħ imnaqqas
- hażin, infjammazzjoni tal-kanali tad-demm (vaskulite)
- qtugħ ta' nifs, inkluż sintomi ta' azzma
- pankreatite
- epatite, mewt ta' ċelluli tal-fwied (nekrosi tal-fwied) li rari hafna twassal għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-hajja
- sensittività għad-dawl (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer), fsada żgħira, daqs ras ta' labra taht il-ġilda (petekje)
- uġiġħ fil-muskoli, infjammazzjoni tal-ġogi, żjieda fit-tensjoni tal-muskoli, bughawwieġ, tiċrita fit-tendon – speċjalment tat-tendon il-kbira wara l-ghaksa (Achilles tendon) (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- demm fl-awrina, kristalli fl-awrina (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer), infjammazzjoni fl-apparat urinarju
- għaraq eċċessiv
- livelli mhux normali ta' fattur tat-tagħqid (prothrombin), żjieda fil-livelli ta' l-eżima amylase
-

Effetti sekondarji rari hafna (x'aktarx li jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10,000):

- tip speċjali ta' tnaqqis ta' l-ghadd ta' ċelluli homor tad-demm (anemija emolitika); tnaqqis perikoluż ta' tip ta' ċelluli bojod tad-demm (agranuloċitożi) reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika, xokk anafilattiku, marda tas-serum) li tista' tkun fatali (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- disturbi fil-koordinazzjoni, mixja mhux soda (disturb fil-mixja), pressjoni fuq il-moħħ (pressjoni intrakranjali)
- disturbi fil-kuluri viżivi
- diversi eruzzjonijiet jew raxx fil-ġilda (e.ż. s-sindrome Stevens-Johnson li tista' tkun fatali jew nekrolisi epidermali tossika)
- indeboliment fil-muskoli, infjammazzjoni tat-tendon, irkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- problemi assoċjati mas-sistema nervuża bħal uġiġħ, hruq, tingiż, tneħħim u/ jew debbulizza fl-estremittajiet
- anormalitajiet severi fir-ritmu tal-qalb, rata ta' tahbit tal-qalb irregolari (Torsades de Pointes)

5. KIF TAĦŻEN CIPROFLOXACIN BAYER

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Żommu fejn ma jintahaqx u ma jidhrix mit-tfal.

Tużax Ciprofloxacin Bayer wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-folja jew il-kartuna wara "EXP": Id-data ta' skadenza tirreferi għall-ahhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Ciprofloxacin Bayer

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Dehra ta' Ciprofloxacin Bayer u l-kontenuti tal-pakkett:

Soluzzjoni għall-infuzjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Dan il-prodott mediinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :

Il-Belġju:	Ciproxine
Id-Danimarka:	Ciproxin
L-Estonja:	Ciproxin
Il-Finlandja:	Ciproxin
Franza:	Ciflox
Il-Greċja:	Ciproxin
L-Islanda:	Ciproxin
L-Irlanda:	Ciproxin
L-Italja:	Ciproxin
Il-Lussemburgu:	Ciproxine
In-Norveġja:	Ciproxin
Il-Portugall:	Ciproxina
L-Isvezja:	Ciproxin
Ir-Renju Unit:	Ciproxin

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Tagħrif/edukazzjoni medika

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja. Mhumiex effettivi kontra nfezzjonijiet ikkawżati minn virusis.

Jekk it-tabib tiegħek ippreskrivilek antibijotiċi, għandek bżonnhom għall-marda li għandek bħalissa. Minkejja l-antibijotiċi, xi batterja jistgħu jibqgħu haġġin jew jikbru. Dan il-fenomeni jissejjaħ rezistenza: xi kura b'antibijotiċi ma tibqax effettiva.

Użu hażin ta' antibijotiċi jżid ir-reżistenza. Tista' wkoll tgħin lill-batterja ssir rezistenti u b'hekk tittardja l-fejtan tiegħek jew tnaqqas l-effikaċja ta' l-antibijotiku jekk ma tirrispettax:

- dożaġġ xieraq
- korsijiet xierqa
- tul ta' kura xierqa

Għalhekk, biex l-effikaċja ta' din il-mediċina tkun preservata:

- 1 - Uża antibijotiċi meta preskritti biss.
- 2 - Segwi l-preskrizzjoni bir-reqqa.

- 3 - Terġax tuża l-antibijotiku mingħajr preskrizzjoni medika, anki jekk trid tikkura marda simili.
- 4 - Qatt m'għandek tagħti l-antibijotiku tiegħek lill-persuna oħra; jista' jkun li ma jkunx xieraq għal marda tiegħu/tagħha.
- 5 - Wara li tispicċa l-kura, hu kull mediċini li ma tkunx użajt għand l-ispiżjar tiegħek biex tiżgura li jintremew b'mod xieraq

It-tagħrif li ġej huwa maħsub għall-professjonisti fil-qasam mediku u tas-saħħa biss

Ciprofloxacin Bayer għandu jingħata permezz ta' infużjoni fil-vini. Għat-tfal, it-tul ta' l-infużjoni huwa 60 minuta. F'pazjenti adulti, il-hin ta' l-infużjoni huwa 60 minuta għal 400 mg Ciprofloxacin Bayer u 30 minuta għal 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Infużjoni bil-mod ġo vina kbira tnaqqas l-iskomdu għall-pazjent u r-riskju ta' irritazzjoni tal-vina. Is-soluzzjoni għall-infużjoni tista' tiġi nfuża direttament jew wara li tithallat ma' soluzzjonijiet għall-infużjoni kompatibbli oħra.

Sakemm ma tkunx ikkonfermata kompatibilità ma' soluzzjonijiet għall-infużjoni/mediċini oħra, is-soluzzjoni għall-infużjoni għandha dejjem tingħata separatament. Is-sinjali viżwali ta' inkompatibilità huma e.ż. preċipitazzjoni, is-soluzzjoni tidher imdardra jew tiddil fil-kulur.

Inkompatibilità tidher ma' kull soluzzjoni għall-infużjoni/mediċini li huma fiżikament jew kimikament mhux stabbli fil-pH tas-soluzzjoni (e.ż. penicillins, soluzzjonijiet ta' eparina), speċjalment meta jithaltu ma' soluzzjonijiet aġġustati għall-pH alkaline (pH ta' soluzzjonijiet għall-infużjoni ta' ciprofloxacin: 3.5-4.6).

Wara bidu ta' kura fil-vini, il-kura tista' titkompla b'mod orali wkoll.

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 400 mg / 200 mL soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tinghata din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humieks imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Ciprofloxacin Bayer u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tinghata Ciprofloxacin Bayer
3. Kif għandek tuża Ciprofloxacin Bayer
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif tahżen Ciprofloxacin Bayer
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU CIPROFLOXACIN BAYER U GħALXIEX JINTUŻA

Ciprofloxacin Bayer huwa antibijotiku li jagħmel parti mill-familja fluoroquinolone. Is-sustanza attiva hija ciprofloxacin. Ciprofloxacin jahdem billi joqtol il-batterja li tikkawża l-infezzjonijiet. Jahdem biss fuq razze speċifiċi ta' batterja.

Adulti

Ciprofloxacin Bayer huwa wżat fl-adulti biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fl-apparat respiratorju
- infezzjonijiet fil-widnejn jew fis-sinus fit-tul jew li jergħu jitfaċċaw
- infezzjonijiet fl-apparat urinarju
- infezzjonijiet fit-testikoli
- infezzjonijiet fl-organi ġenitali fin-nisa
- infezzjonijiet fl-apparat gastro-intestinali u intra-addominali
- infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessut l-artab
- infezzjonijiet fl-ghadam u l-ġogi
- biex jikkuraw infezzjonijiet f'pazjenti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-demem baxx hafna (newtropenija)
- biex jipprevjenu infezzjonijiet f'pazjenti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-demem baxx hafna (newtropenija)
- esponiment għal teħid man-nifs ta' antraċe

Jekk għandek infezzjoni severa jew infezzjoni kkawżata minn aktar minn tip wiehed ta' batterja, tista' tinghata kura b'antibijotiku addizzjonali flimkien ma' Ciprofloxacin Bayer.

Tfal u adoloxxenti

Ciprofloxacin Bayer jintuża fit-tfal u l-adoloxxenti taht superviżjoni medika ta' speċjalista biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fil-pulmun u fil-bronki fi tfal u adoloxxenti li jbatu minn fibrozi ċistika
- infezzjonijiet kumplikati ta' l-apparat urinarju, inkluż infezzjonijiet li laħqu l-kliwi (pijelonefrite),
- esponiment għal tehid man-nifs ta' antraċe

Ciprofloxacin Bayer jista' jintuża wkoll għall-kura ta' infezzjonijiet severi speċifiċi oħra fit-tfal u l-adoloxxenti meta t-tabib tiegħek jikkunsidra dan neċessarju.

2. QABEL MA TINGHATA CIPROFLOXACIN BAYER

M'għandekx tinghata Ciprofloxacin Bayer jekk inti:

- allergiku/a (tbatu minn sensittività eċċessiva) għas-sustanza attiva, għal mediċini quinolone oħra jew sustanzi oħra ta' Ciprofloxacin Bayer (ara sezzjoni 6)
- qed tiehu tizanidine (ara sezzjoni 2: Meta tiehu mediċini oħra)

Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer

Qabel ma tinghata Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti:

- xi darba kellek problemi fil-kliwi għax il-kura tiegħek għandu mnejn ikollha bżonn tiġi aġġustata
- tbatu minn epilessija jew kondizzjonijiet newroloġiċi oħra
- għandek passat ta' problemi fit-*tendons* waqt kura ta' antibijotiċi bħal Ciprofloxacin Bayer li ngħatajt qabel
- għandek myasthenia gravis (tip ta' indeboliment muskolari)
- jekk għandek passat ta' ritmu tal-qalb mhux normali (arritmija)

Waqt li qed tiġi kkurat b'Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk xi wiehed minn dawn li ġejjin isehħu **waqt il-kura b'Ciprofloxacin Bayer**. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk hemmx bżonn li titwaqqaf il-kura b'Ciprofloxacin Bayer.

- **Reazzjoni allergika, severa f'daqqa** (reazzjoni/xokk anafilattiku, anġjo-edima). Anki ma l-ewwel doża, hemm possibbiltà rari li jista' jkollok esperjenza ta' reazzjoni allergika severa bis-sintomi li ġejjin: tagħfis fis-sider, thossok sturdut, thossok ma tiflaħx jew b'hass hażin, jew ikollok esperjenza ta' sturdament meta tqum bilwieqfa. **Jekk isehh dan, għid lit-tabib tiegħek immedjatament għax l-ghoti ta' Ciprofloxacin Bayer ikollu jitwaqqaf.**
- Xi kultant jistgħu jsehħu **uġigh u nefha fil-ġogi u tendinite**, speċjalment jekk inti anzjan u qed tiġi kkurat b'kortikosteroidi wkoll. Ma l-ewwel sinjal ta' uġigh jew infjammazzjoni Ciprofloxacin Bayer se jkollu jitwaqqaf, serraħ il-post fejn qed thoss l-uġigh. Evita kull eżerċizzju li mhux neċessarju peress li dan jista' jżid ir-riskju ta' tiċrita fit-*tendon*.
- Jekk isoffri minn **epilessija** jew **kondizzjonijiet newroloġiċi** oħra bħal iskemija ċerebrali jew puplesija, jista' jkollok esperjenza ta' effetti sekondarji assoċjati mas-sistema nervuża ċentrali. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

- Wara l-ewwel ghoti ta' ciprofloxacin jista' jkollok esperjenza ta' **reazzjonijiet psikjatriċi**. Jekk issofri minn **depressjoni** jew **psikosi**, is-sintomi tiegħek jistgħu jaggravaw waqt kura b' Ciprofloxacin Bayer. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Jista' jkollok sintomi ta' newropatija bħal uġiġ, ħruq, tingiż, tnemnim u/jew debbulizza. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Tista' tiżviluppa **dijarea** waqt li qed tiehu antibijotiċi inkluż Ciprofloxacin Bayer, jew anki diversi ġimghat wara li tkun waqqaft l-użu tagħhom. Jekk din issir severa jew persistenti jew jekk tinnota li l-ippurpar tiegħek fih id-demm jew il-mukus, għid lit-tabib immedjatament. Kura b' Ciprofloxacin Bayer ikollha titwaqqaf immedjatament, għax din tista' tkun ta' periklu għall-hajja. Tiehux mediċini li jwaqqfu jew inaqqsu l-movimenti tal-musrana.
- Għid lit-tabib tiegħek jew lill-haddiema tal-laboratorju li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer jekk għandek tippovdi kampjun **tad-demm jew ta' l-awrina**.
- Ciprofloxacin Bayer jista' jikkawża **hsara fil-fwied**. Jekk tinnota xi sintomi bħal telf t'apetit, suffejra (il-ġilda tisfar), awrina skura, ħakk, jew tenerezza fl-istonku, Ciprofloxacin Bayer għandu jitwaqqaf immedjatament.
- Ciprofloxacin Bayer jista' jikkawża tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demm u **r-reżistenza tiegħek għall-infezzjonijiet tista' tonqos**. Jekk ikollok esperjenza ta' infezzjoni b'sintomi bħal deni u deterjorazzjoni serja tal-kondizzjoni ġenerali tiegħek, jew deni b'sintomi ta' infezzjoni lokali bħal griżmejn/faringi/ħalq juġġhu jew problemi urinari, għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjatament. Se jittiehed test tad-demm biex tkun iċċekkjata l-possibbiltà ta' tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demm (agranuloċitożi). Huwa mportanti li tgharraf lit-tabib tiegħek dwar il-mediċina tiegħek.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk huwa magħruf li inti jew membru fil-familja tiegħek għandkom deficijenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD), peress li jista' jkollok esperjenza ta' riskju ta' anemija b' ciprofloxacin.
- Waqt kura b' Ciprofloxacin Bayer il-ġilda tiegħek issir aktar **sensittiva għad-dawl tax-xemx jew ultravjola (UV)**. Evita esponiment għal dawl tax-xemx qawwi jew dawl UV artifizjali bħal sodod tax-xemx.

Meta tiehu mediċini ohra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qieghed tiehu jew ħadt dan l-aħhar xi mediċini ohra, anki daww mingħajr riċetta.

Tużax Ciprofloxacin Bayer flimkien ma' tizanidine, għax dan jista' jikkawża effetti sekondari bħal pressjoni tad-demm baxxa u nġhas (ara Sezzjoni 2: "M'għandekx tinghata Ciprofloxacin Bayer jekk inti").

Il-mediċini li ġejjin huma magħrufa li jinteraġixxu ma' Ciprofloxacin Bayer fil-ġisem tiegħek. L-użu ta' Ciprofloxacin Bayer flimkien ma' dawn il-mediċini jista' jinfluwenza l-effet terapewtiku ta' dawn il-mediċini. Jista' wkoll iżid il-probabbiltà li jkollok esperjenza ta' effetti sekondari.

Għid li-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- warfarin jew sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demm orali ohra (biex iraqqu d-demm)
- probenecid (għall-gotta)

- methotrexate (għal ċertu tipi ta' kanċers, psorijasi, artrite reumatika)
- theophylline (għall-problemi bin-nifs)
- tizanidine (għal spastiċità tal-muskoli fi sklerosi multipla)
- clozapine (kontra l-psikosi)
- ropinirole (għal marda ta' Parkinson)
- phenytoin (għall-epilessija)

Ciprofloxacin Bayer jista' **jżid** il-livelli tal-medicini li gejjin fid-demm tiegħek:

- pentoxifylline (għal disturbi fiċ-ċirkulazzjoni)
- kafeina

Meta tiehu Ciprofloxacin Bayer ma' l-ikel u max-xorb

L-ikel u x-xorb ma jaffettwax il-kura tiegħek b'Ciprofloxacin Bayer.

Tqala u treddigh

Huwa aħjar li tevita l-użu ta' Ciprofloxacin Bayer waqt it-tqala. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tippjana biex toħroġ tqila.

Tiehu Ciprofloxacin Bayer waqt it-treddigh għax ciprofloxacin jitneħħa fil-halib tas-sider u jista' jkun ta' ħsara għat-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ciprofloxacin Bayer jista' jgħalgħek thossok inqas alert. Jistgħu jseħħu xi avvenimenti newroloġiċi avversi. Għalhekk, kun ċert/a li tkun taf kif tirreagixxi għal Ciprofloxacin Bayer qabel issuq vettura jew thaddem magni. Jekk għandek xi dubju, kellek lit-tabib tiegħek.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Ciprofloxacin Bayer

Glucose

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. KIF GħANDEK TUŻA CIPROFLOXACIN BAYER

It-tabib tiegħek se jispjegalek eżatt kemm se tingħata Ciprofloxacin Bayer kif ukoll kull meta u t-tul. Dan jiddependi fuq it-tip ta' infezzjoni li għandek u kemm hi serja.

Għid lit-tabib tiegħek jekk issofri minn problemi fil-kliewi għaliex id-doza tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.

Il-kura generalment iddum bejn 5 ijiem u 21 gurnata, iżda tista' tkun itwal għall-infezzjonijiet severi.

It-tabib tiegħek ser jagħtik kull doza permezz ta' infużjoni bil-mod minn go vina għal gewwa d-demm tiegħek. Għat-tfal, it-tul ta' l-infużjoni hija 60 minuta. F'pazjenti adulti, il-hin ta' l-infużjoni hija 60 minuta għal 400mg Ciprofloxacin Bayer u 30 minuta għal 200mg Ciprofloxacin Bayer. L-għoti ta' l-infużjoni bil-mod tgħin biex tipprevjeni l-okkorrenza ta' effetti sekondarji mmedjati.

Ftakar biex tixrob hafna likwidi waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer.

Jekk twaqqaf il-kors tiegħek ta' Ciprofloxacin Bayer

- Huwa importanti li **tispiċċa l-kors tal-kura** anki jekk tibda thossok aħjar wara ftit granet. Jekk tiegħek tuża din il-medicina kmieni wisq l-infezzjoni tiegħek tista' ma tkunx fieqet għal kollox

u s-sintomi ta' l-infezzjoni jistgħu jerġgħu jitfaċċaw jew jiggravaw. Tista' wkoll tiżviluppa reżistenza għall-antibijotiku.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina oħra, Ciprofloxacin Bayer jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Effetti sekondarji komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 100):

- tqalligh, dijarea, rimettar
- wegħhat fil-gogi fit-tfal
- reazzjoni lokali fis-sit ta' l-injezzjoni, raxx
- żjieda temporanja fl-ammont ta' sustanzi fid-demm (transaminases)

Effetti sekondarji mhux komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 1,000):

- superinfezzjonijiet ikkawżati mill-moffa
- koncentrazzjoni għolja ta' esinofils, tip ta' ċellula bajda tad-demm, ammonti miżjuda jew imnaqqsa ta' fattur tat-taqgħid tad-demm (tromboċiti)
- telf t'apetit (anoressija)
- iperattività, agitazzjoni, konfużjoni, diżorjentazzjoni, allucinazzjonijiet
- uġiġħ ta' ras, sturdament, problemi bl-irqad, disturbi fit-togħma, tingiż, sensitività mhux tas-soltu għal stimuli tas-sensi, aċċessjonijiet (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer), sturdament
- problemi fil-vista
- telf ta' smiġħ
- rata tal-qalb mghaġġla (takikardija)
- espansjoni tal-kanali tad-demm (vasodilatazzjoni), pressjoni baxxa, uġiġħ addominali, problemi tad-diġestjoni bħal taqlib ta' stonku (indigestjoni/hruq ta' stonku), gass
- disturbi fil-fwied, żjieda fl-ammont ta' sustanza fid-demm (bilirubin), suffejra (ikterus kolestatiku)
- ħakk, urtikarja
- uġiġħ fil-gogi fl-adulti
- funzjoni tal-kliwi batuta, insuffiċjenza tal-kliwi
- wegħhat fil-muskoli u l-għadam tiegħek, thossok ma tiflaħx (astenja), deni, żamma ta' fluwidi
- żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demm (ċertu sustanza fid-demm)

Effetti sekondarji rari (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 10,000):

- infjammazzjoni tal-musrana (kolite) marbuta ma' l-użu ta' antibijotiċi (f'każijiet rari tista' tkun fatali) (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- bidliet fl-għadd tad-demm (lewkopenija, lewkoċitosi, newtrogenija, anemija), tnaqqis fin-numru ta' ċelluli homor u bojod tad-demm u ta' plejtlits (panċitopenija), li tista' tkun fatali, depressjoni tal-mudullun ta' l-għadam li tista' tkun fatali wkoll (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- reazzjoni allergika, nefħa (edima) allergika, nefħa f'daqqa fil-gilda u l-membrani mukużi (anġjoedima), reazzjoni allergika severa (xokk anafilattiku) li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- żjieda fiz-zokkor fid-demm (ipergliċemija)

- reazzjoni ta' ansjetà, holm stramb, depressjoni, disturbi mentali (reazzjonijiet psikotiċi) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- tnaqqis fis-sensittività tal-ġilda, tregħid, emigranja, disturb fis-sens tax-xamm (disturbi fix-xamm)
- żanzin fil-widnejn, smiġh imnaqqas
- hażen hażin, infjammazzjoni tal-kanali tad-demem (vaskulite)
- qtugħ ta' nifs, inkluż sintomi ta' azzma
- pankreatite
- epatite, mewt ta' ċelluli tal-fwied (nekrosi tal-fwied) li rari hafna twassal għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-ħajja
- sensittività għad-dawl (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer), fsada żgħira, daqs ras ta' labra taht il-ġilda (petekje)
- uġiġh fil-muskoli, infjammazzjoni tal-ġogi, żjieda fit-tensjoni tal-muskoli, bughawwieġ, tiċrita fit-tendon – speċjalment tat-tendon il-kbira wara l-ghaksa (Achilles tendon) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- demem fl-awrina, kristalli fl-awrina (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer), infjammazzjoni fl-apparat urinarju
- għaraq eċċessiv
- livelli mhux normali ta' fattur tat-tagħqid (prothrombin), żjieda fil-livelli ta' l-eżima amylase
-

Effetti sekondarji rari hafna (x'aktarx li jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10,000):

- tip speċjali ta' tnaqqis ta' l-ghadd ta' ċelluli homor tad-demem (anemija emolitika); tnaqqis perikoluż ta' tip ta' ċelluli bojod tad-demem (agranuloċitozi) reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika, xokk anafilattiku, marda tas-serum) li tista' tkun fatali (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- disturbi fil-koordinazzjoni, mixja mhux soda (disturb fil-mixja), pressjoni fuq il-moħħ (pressjoni intrakranjali)
- disturbi fil-kuluri viżivi
- diversi eruzzjonijiet jew raxx fil-ġilda (e.ż. s-sindrome Stevens-Johnson li tista' tkun fatali jew nekrolisi epidermali tossika)
- indeboliment fil-muskoli, infjammazzjoni tat-tendon, irkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- problemi assoċjati mas-sistema nervuża bħal uġiġh, ħruq, tingiż, tneħħim u/ jew debbulizza fl-estremiżijiet
- anomalitajiet severi fir-ritmu tal-qalb, rata ta' taħbit tal-qalb irregolari (Torsades de Pointes)

5. KIF TAĦŻEN CIPROFLOXACIN BAYER

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Żommu fejn ma jintahaqx u ma jidhrix mit-tfal.

Tużax Ciprofloxacin Bayer wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-folja jew il-kartuna wara "EXP": Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Ciprofloxacin Bayer

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Dehra ta' Ciprofloxacin Bayer u l-kontenuti tal-pakkett:

Soluzzjoni għall-infuzjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Dan il-prodott mediinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :

Il-Belġju:	Ciproxine
Id-Danimarka:	Ciproxin
L-Estonja:	Ciproxin
Il-Finlandja:	Ciproxin
Franza:	Ciflox
Il-Greċja:	Ciproxin
L-Islanda:	Ciproxin
L-Irlanda:	Ciproxin
L-Italja:	Ciproxin
Il-Lussemburgu:	Ciproxine
In-Norveġja:	Ciproxin
L-Isvezja:	Ciproxin
Ir-Renju Unit:	Ciproxin

Dan il-fuljett kien approvat l-aħhar f' {XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Taghrif/edukazzjoni medika

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja. Mhumiex effettivi kontra nfezzjonijiet ikkawżati minn virusis.

Jekk it-tabib tiegħek ippreskrivilek antibijotiċi, għandek bżonnhom għall-marda li għandek bħalissa. Minkejja l-antibijotiċi, xi batterja jistgħu jibqgħu hajjin jew jikbru. Dan il-fenomeni jissejjaħ rezistenza: xi kura b'antibijotiċi ma tibqax effettiva.

Użu hażin ta' antibijotiċi jżid ir-rezistenza. Tista' wkoll tghin lill-batterja ssir rezistenti u b'hekk tittardja l-fejtan tiegħek jew tnaqqas l-effikaċja ta' l-antibijotiku jekk ma tirrispettax:

- dożaġġ xieraq
- korsijiet xierqa
- tul ta' kura xierqa

Għalhekk, biex l-effikaċja ta' din il-mediċina tkun preservata:

- 1 - Uża antibijotiċi meta preskritti biss.
- 2 - Segwi l-preskrizzjoni bir-reqqa.
- 3 - Tergax tuża l-antibijotiku mingħajr preskrizzjoni medika, anki jekk trid tikkura marda simili.

4 - Qatt m'ghandek taghti l-antibijotiku tieghek lill-persuna ohra; jista' jkun li ma jkunx xieraq ghal marda tieghu/taghha.

5 - Wara li tispicča l-kura, hu kull medicini li ma tkunx użajt għand l-ispizjar tieghek biex tiżgura li jintremew b'mod xieraq

It-taghrif li ġej huwa maħsub għall-professjonisti fil-qasam mediku u tas-saħħa biss

Ciprofloxacin Bayer għandu jingħata permezz ta' infużjoni fil-vini. Għat-tfal, it-tul ta' l-infużjoni huwa 60 minuta. F'pazjenti adulti, il-hin ta' l-infużjoni huwa 60 minuta għal 400 mg Ciprofloxacin Bayer u 30 minuta għal 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Infużjoni bil-mod ġo vina kbira tnaqqas l-iskomdu għall-pazjent u r-riskju ta' irritazzjoni tal-vina. Is-soluzzjoni għall-infużjoni tista' tiġi nfuża direttament jew wara li tithallat ma' soluzzjonijiet għall-infużjoni kompatibbli ohra.

Sakemm ma tkunx ikkonfermata kompatibilità ma' soluzzjonijiet għall-infużjoni/medicini ohra, is-soluzzjoni għall-infużjoni għandha dejjem tingħata separatament. Is-sinjali viżwali ta' inkompatibilità huma e.ż. preċipitazzjoni, is-soluzzjoni tidher imdardra jew tibdil fil-kulur.

Inkompatibilità tidher ma' kull soluzzjoni għall-infużjoni/medicini li huma fiżikament jew kimikament mhux stabbli fil-pH tas-soluzzjoni (e.ż. penicillins, soluzzjonijiet ta' eparina), speċjalment meta jithaltu ma' soluzzjonijiet aġġustati għall-pH alkaline (pH ta' soluzzjonijiet għall-infużjoni ta' ciprofloxacin: 3.5-4.6).

Wara bidu ta' kura fil-vini, il-kura tista' titkompla b'mod orali wkoll.

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 100 mg / 50 mL soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tinghata din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Ciprofloxacin Bayer u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tinghata Ciprofloxacin Bayer
3. Kif għandek tuża Ciprofloxacin Bayer
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif tahżen Ciprofloxacin Bayer
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU CIPROFLOXACIN BAYER U GħALXIEX JINTUŻA

Ciprofloxacin Bayer huwa antibijotiku li jagħmel parti mill-familja fluoroquinolone. Is-sustanza attiva hija ciprofloxacin. Ciprofloxacin jahdem billi joqtol il-batterja li tikkawża l-infezzjonijiet. Jahdem biss fuq razze speċifiċi ta' batterja.

Adulti

Ciprofloxacin Bayer huwa wżat fl-adulti biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fl-apparat respiratorju
- infezzjonijiet fil-widnejn jew fis-sinus fit-tul jew li jergħu jitfaċċaw
- infezzjonijiet fl-apparat urinarju
- infezzjonijiet fit-testikoli
- infezzjonijiet fl-organi ġenitali fin-nisa
- infezzjonijiet fl-apparat gastro-intestinali u intra-addominali
- infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessut l-artab
- infezzjonijiet fl-ghadam u l-ġogi
- biex jikkuraw infezzjonijiet f'pazjenti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-dem baxx hafna (newtropenija)
- biex jipprevjenu infezzjonijiet f'pazjenti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-dem baxx hafna (newtropenija)
- esponiment għal teħid man-nifs ta' antraċe

Jekk għandek infezzjoni severa jew infezzjoni kkawżata minn aktar minn tip wiehed ta' batterja, tista' tinghata kura b'antibijotiku addizzjonali flimkien ma' Ciprofloxacin Bayer.

Tfal u adoloxxenti

Ciprofloxacin Bayer jintuża fit-tfal u l-adoloxxenti taht superviżjoni medika ta' speċjalista biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fil-pulmun u fil-bronki fi tfal u adoloxxenti li jbatu minn fibrozi ċistika
- infezzjonijiet kumplikati ta' l-apparat urinarju, inkluż infezzjonijiet li laħqu l-kliwi (pijelonefrite),
- esponiment għal teħid man-nifs ta' antraċe

Ciprofloxacin Bayer jista' jintuża wkoll għall-kura ta' infezzjonijiet severi speċifiċi oħra fit-tfal u l-adoloxxenti meta t-tabib tiegħek jikkunsidra dan neċessarju.

2. QABEL MA TINGHATA CIPROFLOXACIN BAYER

M'għandekx tinghata Ciprofloxacin Bayer jekk inti:

- allergiku/a (tbat minn sensittività eċċessiva) għas-sustanza attiva, għal mediċini quinolone oħra jew sustanzi oħra ta' Ciprofloxacin Bayer (ara sezzjoni 6)
- qed tiehu tizanidine (ara sezzjoni 2: Meta tiehu mediċini oħra)

Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer

Qabel ma tinghata Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti:

- xi darba kellek problemi fil-kliwi għax il-kura tiegħek għandu mnejn ikollha bżonn tiġi aġġustata
- tbat minn epilessija jew kondizzjonijiet newroloġiċi oħra
- għandek passat ta' problemi fit-*tendons* waqt kura ta' antibijotiċi bħal Ciprofloxacin Bayer li ngħatajt qabel
- għandek myasthenia gravis (tip ta' indeboliment muskolari)
- jekk għandek passat ta' ritmu tal-qalb mhux normali (arritmija)

Waqt li qed tiġi kkurat b'Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk xi wieħed minn dawn li ġejjin isehħu **waqt il-kura b'Ciprofloxacin Bayer**. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk hemmx bżonn li titwaqqaf il-kura b'Ciprofloxacin Bayer.

- **Reazzjoni allergika, severa f'daqqa** (reazzjoni/xokk anafilattiku, anġjo-edima). Anki ma l-ewwel doża, hemm possibbiltà rari li jista' jkollok esperjenza ta' reazzjoni allergika severa bis-sintomi li ġejjin: tagħfis fis-sider, thossok sturdut, thossok ma tiflaħx jew b'hass hażin, jew ikollok esperjenza ta' sturdament meta tqum bilwieqfa. **Jekk isehh dan, għid lit-tabib tiegħek immedjatament għax l-għoti ta' Ciprofloxacin Bayer ikollu jitwaqqaf.**
- Xi kultant jistgħu jsehħu **uġigh u nefha fil-ġogi u tendinite**, speċjalment jekk inti anzjan u qed tiġi kkurat b'kortikosteroidi wkoll. Ma l-ewwel sinjal ta' uġigh jew infjammazzjoni Ciprofloxacin Bayer se jkollu jitwaqqaf, serraħ il-post fejn qed thoss l-uġigh. Evita kull eżerċizzju li mhux neċessarju peress li dan jista' jżid ir-riskju ta' tiċrita fit-*tendon*.
- Jekk isoffri minn **epilessija** jew **kondizzjonijiet newroloġiċi** oħra bħal iskemija ċerebrali jew puplesija, jista' jkollok esperjenza ta' effetti sekondarji assoċjati mas-sistema nervuża ċentrali. Jekk isehh dan, waqqaf it-teħid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

- Wara l-ewwel ghoti ta' ciprofloxacin jista' jkollok esperjenza ta' **reazzjonijiet psikjatriċi**. Jekk issofri minn **depressjoni** jew **psikosi**, is-sintomi tiegħek jistgħu jaggravaw waqt kura b' Ciprofloxacin Bayer. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Jista' jkollok sintomi ta' newropatija bħal uġiġ, ħruq, tingiż, tnemnim u/jew debbulizza. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Tista' tiżviluppa **dijarea** waqt li qed tiehu antibijotiċi inkluż Ciprofloxacin Bayer, jew anki diversi ġimghat wara li tkun waqqaft l-użu tagħhom. Jekk din issir severa jew persistenti jew jekk tinnota li l-ippurpar tiegħek fih id-demm jew il-mukus, għid lit-tabib immedjatament. Kura b' Ciprofloxacin Bayer ikollha titwaqqaf immedjatament, għax din tista' tkun ta' periklu għall-hajja. Tiehux mediċini li jwaqqfu jew inaqqsu l-movimenti tal-musrana.
- Għid lit-tabib tiegħek jew lill-haddiema tal-laboratorju li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer jekk għandek tippovdi kampjun **tad-demm jew ta' l-awrina**.
- Ciprofloxacin Bayer jista' jikkawża **hsara fil-fwied**. Jekk tinnota xi sintomi bħal telf t'apetit, suffejra (il-ġilda tisfar), awrina skura, ħakk, jew tenerezza fl-istonku, Ciprofloxacin Bayer għandu jitwaqqaf immedjatament.
- Ciprofloxacin Bayer jista' jikkawża tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demm u **r-reżistenza tiegħek għall-infezzjonijiet tista' tonqos**. Jekk ikollok esperjenza ta' infezzjoni b'sintomi bħal deni u deterjorazzjoni serja tal-kondizzjoni ġenerali tiegħek, jew deni b'sintomi ta' infezzjoni lokali bħal griżmejn/faringi/ħalq juġġhu jew problemi urinari, għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjatament. Se jittiehed test tad-demm biex tkun iċċekkjata l-possibbiltà ta' tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demm (agranuloċitożi). Huwa mportanti li tgharraf lit-tabib tiegħek dwar il-mediċina tiegħek.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk huwa magħruf li inti jew membru fil-familja tiegħek għandkom deficijenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD), peress li jista' jkollok esperjenza ta' riskju ta' anemija b' ciprofloxacin.
- Waqt kura b' Ciprofloxacin Bayer il-ġilda tiegħek issir aktar **sensittiva għad-dawl tax-xemx jew ultravjola (UV)**. Evita esponiment għal dawl tax-xemx qawwi jew dawl UV artifizjali bħal sodod tax-xemx.

Meta tiehu mediċini ohra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qieghed tiehu jew ħadt dan l-aħhar xi mediċini ohra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tużax Ciprofloxacin Bayer flimkien ma' tizanidine, għax dan jista' jikkawża effetti sekondari bħal pressjoni tad-demm baxxa u nġhas (ara Sezzjoni 2: "M'għandekx tinghata Ciprofloxacin Bayer jekk inti").

Il-mediċini li ġejjin huma magħrufa li jinteraġixxu ma' Ciprofloxacin Bayer fil-ġisem tiegħek. L-użu ta' Ciprofloxacin Bayer flimkien ma' dawn il-mediċini jista' jinfluenza l-effet terapewtiku ta' dawn il-mediċini. Jista' wkoll iżid il-probabbiltà li jkollok esperjenza ta' effetti sekondari.

Għid li-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- warfarin jew sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demm orali ohra (biex iraqqu d-demm)
- probenecid (għall-gotta)

- methotrexate (għal ċertu tipi ta' kanċers, psorijasi, artrite reumatika)
- theophylline (għall-problemi bin-nifs)
- tizanidine (għal spastiċità tal-muskoli fi sklerosi multipla)
- clozapine (kontra l-psikosi)
- ropinirole (għal marda ta' Parkinson)
- phenytoin (għall-epilessija)

Ciprofloxacin Bayer jista' **jżid** il-livelli tal-medicini li gejjin fid-demm tiegħek:

- pentoxifylline (għal disturbi fiċ-ċirkulazzjoni)
- kafeina

Meta tiehu Ciprofloxacin Bayer ma' l-ikel u max-xorb

L-ikel u x-xorb ma jaffettwax il-kura tiegħek b'Ciprofloxacin Bayer.

Tqala u treddigh

Huwa aħjar li tevita l-użu ta' Ciprofloxacin Bayer waqt it-tqala. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tippjana biex toħroġ tqila.

Tiehu Ciprofloxacin Bayer waqt it-treddigh għax ciprofloxacin jitneħħa fil-halib tas-sider u jista' jkun ta' ħsara għat-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ciprofloxacin Bayer jista' jgħalgħek thossok inqas alert. Jistgħu jseħħu xi avvenimenti newroloġiċi avversi. Għalhekk, kun ċert/a li tkun taf kif tirreagixxi għal Ciprofloxacin Bayer qabel issuq vettura jew thaddem magni. Jekk għandek xi dubju, kellek lit-tabib tiegħek.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Ciprofloxacin Bayer

Sodium

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. KIF GħANDEK TUŻA CIPROFLOXACIN BAYER

It-tabib tiegħek se jispjegalek eżatt kemm se tingħata Ciprofloxacin Bayer kif ukoll kull meta u t-tul. Dan jiddependi fuq it-tip ta' infezzjoni li għandek u kemm hi serja.

Għid lit-tabib tiegħek jekk issofri minn problemi fil-kliewi għaliex id-doza tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.

Il-kura generalment iddum bejn 5 ijiem u 21 gurnata, iżda tista' tkun itwal għall-infezzjonijiet severi.

It-tabib tiegħek ser jagħtik kull doza permezz ta' infużjoni bil-mod minn go vina għal gewwa d-demm tiegħek. Għat-tfal, it-tul ta' l-infużjoni hija 60 minuta. F'pazjenti adulti, il-hin ta' l-infużjoni hija 60 minuta għal 400mg Ciprofloxacin Bayer u 30 minuta għal 200mg Ciprofloxacin Bayer. L-għoti ta' l-infużjoni bil-mod tgħin biex tipprevjeni l-okkorrenza ta' effetti sekondarji mmedjati.

Ftakar biex tixrob hafna likwidi waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer.

Jekk twaqqaf il-kors tiegħek ta' Ciprofloxacin Bayer

- Huwa importanti li **tispiċċa l-kors tal-kura** anki jekk tibda thossok aħjar wara ffit granet. Jekk tiegħek tuża din il-medicina kmieni wisq l-infezzjoni tiegħek tista' ma tkunx fieqet għal kollox

u s-sintomi ta' l-infezzjoni jistgħu jerġgħu jitfaċċaw jew jiggravaw. Tista' wkoll tiżviluppa reżistenza għall-antibijotiku.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicċina oħra, Ciprofloxacina Bayer jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Effetti sekondarji komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 100):

- tqalligh, dijarea, rimettar
- wegħhat fil-gogi fit-tfal
- reazzjoni lokali fis-sit ta' l-injezzjoni, raxx
- żjieda temporanja fl-ammont ta' sustanzi fid-demm (transaminases)

Effetti sekondarji mhux komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 1,000):

- superinfezzjonijiet ikkawżati mill-moffa
- koncentrazzjoni għolja ta' esinofils, tip ta' ċellula bajda tad-demm, ammonti miżjuda jew imnaqqsa ta' fattur tat-taqgħid tad-demm (tromboċiti)
- telf t'apetit (anoressija)
- iperattività, aġitazzjoni, konfużjoni, diżorjentazzjoni, allucinazzjonijiet u ġiġi ta' ras, sturdament, problemi bl-irqad, disturbi fit-togħma, tingiż, sensittività mhux tas-soltu għal stimuli tas-sensi, aċċessjonijiet (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacina Bayer), sturdament
- problemi fil-vista
- telf ta' smigh
- rata tal-qalb mghaġġla (takikardija)
- espansjoni tal-kanali tad-demm (vasodilatazzjoni), pressjoni baxxa, uġiġi addominali, problemi tad-diġestjoni bħal taqlib ta' stonku (indigestjoni/hruq ta' stonku), gass
- disturbi fil-fwied, żjieda fl-ammont ta' sustanza fid-demm (bilirubin), suffejra (ikterus kolestatiku)
- ħakk, urtikarja
- uġiġi fil-gogi fl-adulti
- funzjoni tal-kliwi batuta, insuffiċjenza tal-kliwi
- wegħhat fil-muskoli u l-għadam tiegħek, thossok ma tflaħx (astenja), deni, żamma ta' fluwidi
- żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demm (ċertu sustanza fid-demm)

Effetti sekondarji rari (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 minn kull 10,000):

- infjammazzjoni tal-musrana (kolite) marbuta ma' l-użu ta' antibijotiċi (f'każijiet rari tista' tkun fatali) (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacina Bayer)
- bidliet fl-għadd tad-demm (lewopenija, lewkoċitosi, newtrogenija, anemija), tnaqqis fin-numru ta' ċelluli homor u bojod tad-demm u ta' plejtlits (panċitopenija), li tista' tkun fatali, depressjoni tal-mudullun ta' l-għadam li tista' tkun fatali wkoll (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacina Bayer)
- reazzjoni allergika, nefha (edima) allergika, nefha f'daqqa fil-gilda u l-membrani mukużi (anġjoedima), reazzjoni allergika severa (xokk anafilattiku) li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacina Bayer)
- żjieda fiz-zokkor fid-demm (ipergliċemija)

- reazzjoni ta' ansjetà, holm stramb, depressjoni, disturbi mentali (reazzjonijiet psikotiċi) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- tnaqqis fis-sensittività tal-ġilda, tregħid, emigranja, disturb fis-sens tax-xamm (disturbi fix-xamm)
- żanzin fil-widnejn, smiġħ imnaqqas
- hażen hażin, infjammazzjoni tal-kanali tad-demm (vaskulite)
- qtugħ ta' nifs, inkluż sintomi ta' azzma
- pankreatite
- epatite, mewt ta' ċelluli tal-fwied (nekrosi tal-fwied) li rari hafna twassal għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-ħajja
- sensittività għad-dawl (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer), fsada żgħira, daqs ras ta' labra taht il-ġilda (petekje)
- uġiġħ fil-muskoli, infjammazzjoni tal-ġogi, żjieda fit-tensjoni tal-muskoli, bughawwieġ, tiċrita fit-tendon – speċjalment tat-tendon il-kbira wara l-ghaksa (Achilles tendon) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- demm fl-awrina, kristalli fl-awrina (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer), infjammazzjoni fl-apparat urinarju
- għaraq eċċessiv
- livelli mhux normali ta' fattur tat-tagħqid (prothrombin), żjieda fil-livelli ta' l-enzima amylase
-

Effetti sekondarji rari hafna (x'aktarx li jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10,000):

- tip speċjali ta' tnaqqis ta' l-ghadd ta' ċelluli homor tad-demm (anemija emolitika); tnaqqis perikoluż ta' tip ta' ċelluli bojod tad-demm (agranuloċitozi) reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika, xokk anafilattiku, marda tas-serum) li tista' tkun fatali (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- disturbi fil-koordinazzjoni, mixja mhux soda (disturb fil-mixja), pressjoni fuq il-moħħ (pressjoni intrakranjali)
- disturbi fil-kuluri viżivi
- diversi eruzzjonijiet jew raxx fil-ġilda (e.ż. s-sindrome Stevens-Johnson li tista' tkun fatali jew nekrolisi epidermali tossika)
- indeboliment fil-muskoli, infjammazzjoni tat-tendon, irkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- problemi assoċjati mas-sistema nervuża bħal uġiġħ, ħruq, tingiż, tneħħim u/ jew debbulizza fl-estrematajiet
- anormalitajiet severi fir-ritmu tal-qalb, rata ta' taħbit tal-qalb irregolari (Torsades de Pointes)

5. KIF TAĦŻEN CIPROFLOXACIN BAYER

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Żommu fejn ma jintahaqx u ma jidhrix mit-tfal.

Tużax Ciprofloxacin Bayer wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-folja jew il-kartuna wara "EXP": Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Ciprofloxacin Bayer

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Dehra ta' Ciprofloxacin Bayer u l-kontenuti tal-pakkett:

Soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Dan il-prodott mediinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :

L-Awstrija:	Ciproxin
Il-Belġju:	Ciproxine
Ir-Repubblika Ċeka:	Ciprobay
Il-Ġermanja:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC; Ciprofloxacin BAYER; Ciprofloxacin VITAL
Il-Greċja:	Ciproxin
L-Ungerija:	Ciprobay
L-Irlanda:	Ciproxin
L-Italja:	Ciproxin
Il-Lussemburgu:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
L-Olanda:	Ciproxin
Il-Polonja:	Ciprobay
Is-Slovakkja:	Ciprobay
Ir-Renju Unit:	Ciproxin

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Taghrif/edukazzjoni medika

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja. Mhumiex effettivi kontra nfezzjonijiet ikkawżati minn virusis.

Jekk it-tabib tiegħek ippreskrivilek antibijotiċi, għandek bżonnhom għall-marda li għandek bħalissa. Minkejja l-antibijotiċi, xi batterja jistgħu jibqgħu haġġin jew jikbru. Dan il-fenomeno jissejjaħ reżistenza: xi kura b'antibijotiċi ma tibqax effettiva.

Użu hażin ta' antibijotiċi jżid ir-reżistenza. Tista' wkoll tgħin lill-batterja ssir reżistenti u b'hekk tittardja l-fejqa tiegħek jew tnaqqas l-effikaċja ta' l-antibijotiku jekk ma tirrispettax:

- dożaġġ xieraq
- korsijiet xierqa
- tul ta' kura xierqa

Għalhekk, biex l-effikaċja ta' din il-mediċina tkun preservata:

- 1 - Uża antibijotiċi meta preskritti biss.
- 2 - Segwi l-preskrizzjoni bir-reqqa.
- 3 - Terġax tuża l-antibijotiku mingħajr preskrizzjoni medika, anki jekk trid tikkura marda simili.
- 4 - Qatt m'għandek tagħti l-antibijotiku tiegħek lill-persuna oħra; jista' jkun li ma jkunx xieraq għal marda tiegħu/tagħha.

5 - Wara li tispiċċa l-kura, hu kull mediċini li ma tkunx użajt għand l-ispiżjar tiegħek biex tiżgura li jintremew b'mod xieraq

It-tagħrif li ġej huwa maħsub għall-professjonisti fil-qasam mediku u tas-saħħa biss

Ciprofloxacin Bayer għandu jingħata permezz ta' infużjoni fil-vini. Għat-tfal, it-tul ta' l-infużjoni huwa 60 minuta. F'pazjenti adulti, il-hin ta' l-infużjoni huwa 60 minuta għal 400 mg Ciprofloxacin Bayer u 30 minuta għal 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Infużjoni bil-mod ġo vina kbira tnaqqas l-iskomdu għall-pazjent u r-riskju ta' irritazzjoni tal-vina. Is-soluzzjoni għall-infużjoni tista' tiġi nfuża direttament jew wara li tithallat ma' soluzzjonijiet għall-infużjoni kompatibbli oħra.

Sakemm ma tkunx ikkonfermata kompatibilità ma' soluzzjonijiet għall-infużjoni/mediċini oħra, is-soluzzjoni għall-infużjoni għandha dejjem tingħata separatament. Is-sinjali viżwali ta' inkompatibilità huma e.ż. preċipitazzjoni, is-soluzzjoni tidher imdardra jew tiddil fil-kulur.

Inkompatibilità tidher ma' kull soluzzjoni għall-infużjoni/mediċini li huma fiżikament jew kimikament mhux stabbli fil-pH tas-soluzzjoni (e.ż. penicillin, soluzzjonijiet ta' eparina), speċjalment meta jithaltu ma' soluzzjonijiet aġġustati għall-pH alkaline (pH ta' soluzzjonijiet għall-infużjoni ta' ciprofloxacin: 3.9-4.5).

Wara bidu ta' kura fil-vini, il-kura tista' titkompla b'mod orali wkoll.

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 200 mg / 100 mL soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tinghata din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humieks imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Ciprofloxacin Bayer u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tinghata Ciprofloxacin Bayer
3. Kif għandek tuża Ciprofloxacin Bayer
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif tahżen Ciprofloxacin Bayer
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU CIPROFLOXACIN BAYER U GħALXIEX JINTUŻA

Ciprofloxacin Bayer huwa antibijotiku li jagħmel parti mill-familja fluoroquinolone. Is-sustanza attiva hija ciprofloxacin. Ciprofloxacin jahdem billi joqtol il-batterja li tikkawża l-infezzjonijiet. Jahdem biss fuq razze speċifiċi ta' batterja.

Adulti

Ciprofloxacin Bayer huwa wżat fl-adulti biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fl-apparat respiratorju
- infezzjonijiet fil-widnejn jew fis-sinus fit-tul jew li jergħu jitfaċċaw
- infezzjonijiet fl-apparat urinarju
- infezzjonijiet fit-testikoli
- infezzjonijiet fl-organi ġenitali fin-nisa
- infezzjonijiet fl-apparat gastro-intestinali u intra-addominali
- infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessut l-artab
- infezzjonijiet fl-ghadam u l-ġogi
- biex jikkuraw infezzjonijiet f'pazjenti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm baxx hafna (newtropenija)
- biex jipprevjenu infezzjonijiet f'pazjenti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-demmm baxx hafna (newtropenija)
- esponiment għal teħid man-nifs ta' antraċe

Jekk għandek infezzjoni severa jew infezzjoni kkawżata minn aktar minn tip wiehed ta' batterja, tista' tinghata kura b'antibijotiku addizzjonali flimkien ma' Ciprofloxacin Bayer.

Tfal u adoloxxenti

Ciprofloxacin Bayer jintuża fit-tfal u l-adoloxxenti taht superviżjoni medika ta' speċjalista biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fil-pulmun u fil-bronki fi tfal u adoloxxenti li jbatu minn fibrozi ċistika
- infezzjonijiet kumplikati ta' l-apparat urinarju, inkluż infezzjonijiet li laħqu l-kliwi (pijelonefrite),
- esponiment għal tehid man-nifs ta' antraċe

Ciprofloxacin Bayer jista' jintuża wkoll għall-kura ta' infezzjonijiet severi speċifiċi oħra fit-tfal u l-adoloxxenti meta t-tabib tiegħek jikkunsidra dan neċessarju.

2. QABEL MA TINGHATA CIPROFLOXACIN BAYER

M'għandekx tinghata Ciprofloxacin Bayer jekk inti:

- allergiku/a (tbat minn sensittività eċċessiva) għas-sustanza attiva, għal mediċini quinolone oħra jew sustanzi oħra ta' Ciprofloxacin Bayer (ara sezzjoni 6)
- qed tiehu tizanidine (ara sezzjoni 2: Meta tiehu mediċini oħra)

Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer

Qabel ma tinghata Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti:

- xi darba kellek problemi fil-kliwi għax il-kura tiegħek għandu mnejn ikollha bżonn tiġi aġġustata
- tbat minn epilessija jew kondizzjonijiet newroloġiċi oħra
- għandek passat ta' problemi fit-*tendons* waqt kura ta' antibijotiċi bħal Ciprofloxacin Bayer li ngħatajt qabel
- għandek myasthenia gravis (tip ta' indeboliment muskolari)
- jekk għandek passat ta' ritmu tal-qalb mhux normali (arritmija)

Waqt li qed tiġi kkurat b'Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk xi wiehed minn dawn li ġejjin isehħu **waqt il-kura b'Ciprofloxacin Bayer**. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk hemmx bżonn li titwaqqaf il-kura b'Ciprofloxacin Bayer.

- **Reazzjoni allergika, severa f'daqqa** (reazzjoni/xokk anafilattiku, anġjo-edima). Anki ma l-ewwel doża, hemm possibbiltà rari li jista' jkollok esperjenza ta' reazzjoni allergika severa bis-sintomi li ġejjin: tagħfis fis-sider, thossok sturdut, thossok ma tiflaħx jew b'hass hażin, jew ikollok esperjenza ta' sturdament meta tqum bilwieqfa. **Jekk isehh dan, għid lit-tabib tiegħek immedjatament għax l-ghoti ta' Ciprofloxacin Bayer ikollu jitwaqqaf.**
- Xi kultant jistgħu jsehħu **uġigh u nefha fil-ġogi u tendinite**, speċjalment jekk inti anzjan u qed tiġi kkurat b'kortikosteroidi wkoll. Ma l-ewwel sinjal ta' uġigh jew infjammazzjoni Ciprofloxacin Bayer se jkollu jitwaqqaf, serraħ il-post fejn qed thoss l-uġigh. Evita kull eżerċizzju li mhux neċessarju peress li dan jista' jżid ir-riskju ta' tiċrita fit-*tendon*.
- Jekk isoffri minn **epilessija** jew **kondizzjonijiet newroloġiċi** oħra bħal iskemija ċerebrali jew puplesija, jista' jkollok esperjenza ta' effetti sekondarji assoċjati mas-sistema nervuża ċentrali. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

- Wara l-ewwel ghoti ta' ciprofloxacin jista' jkollok esperjenza ta' **reazzjonijiet psikjatriċi**. Jekk issofri minn **depressjoni** jew **psikosi**, is-sintomi tiegħek jistgħu jaggravaw waqt kura b' Ciprofloxacin Bayer. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Jista' jkollok sintomi ta' newropatija bħal uġiġ, ħruq, tingiż, tnemnim u/jew debbulizza. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Tista' tiżviluppa **dijarea** waqt li qed tiehu antibijotiċi inkluż Ciprofloxacin Bayer, jew anki diversi ġimghat wara li tkun waqqaft l-użu tagħhom. Jekk din issir severa jew persistenti jew jekk tinnota li l-ippurpar tiegħek fih id-demm jew il-mukus, għid lit-tabib immedjatament. Kura b' Ciprofloxacin Bayer ikollha titwaqqaf immedjatament, għax din tista' tkun ta' periklu għall-hajja. Tiehux mediċini li jwaqqfu jew inaqqsu l-movimenti tal-musrana.
- Għid lit-tabib tiegħek jew lill-haddiema tal-laboratorju li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer jekk għandek tippovdi kampjun **tad-demm jew ta' l-awrina**.
- Ciprofloxacin Bayer jista' jikkawża **hsara fil-fwied**. Jekk tinnota xi sintomi bħal telf t'apetit, suffejra (il-ġilda tisfar), awrina skura, ħakk, jew tenerezza fl-istonku, Ciprofloxacin Bayer għandu jitwaqqaf immedjatament.
- Ciprofloxacin Bayer jista' jikkawża tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demm u **r-reżistenza tiegħek għall-infezzjonijiet tista' tonqos**. Jekk ikollok esperjenza ta' infezzjoni b'sintomi bħal deni u deterjorazzjoni serja tal-kondizzjoni ġenerali tiegħek, jew deni b'sintomi ta' infezzjoni lokali bħal griżmejn/faringi/ħalq juġġhu jew problemi urinari, għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjatament. Se jittiehed test tad-demm biex tkun iċċekkjata l-possibbiltà ta' tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demm (agranuloċitożi). Huwa mportanti li tgħarraf lit-tabib tiegħek dwar il-mediċina tiegħek.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk huwa magħruf li inti jew membru fil-familja tiegħek għandkom deficijenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD), peress li jista' jkollok esperjenza ta' riskju ta' anemija b' ciprofloxacin.
- Waqt kura b' Ciprofloxacin Bayer il-ġilda tiegħek issir aktar **sensittiva għad-dawl tax-xemx jew ultravjola (UV)**. Evita esponiment għal dawl tax-xemx qawwi jew dawl UV artifizjali bħal sodod tax-xemx.

Meta tiehu mediċini ohra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qieghed tiehu jew ħadt dan l-aħhar xi mediċini ohra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tużax Ciprofloxacin Bayer flimkien ma' tizanidine, għax dan jista' jikkawża effetti sekondari bħal pressjoni tad-demm baxxa u nġhas (ara Sezzjoni 2: "M'għandekx tinghata Ciprofloxacin Bayer jekk inti").

Il-mediċini li ġejjin huma magħrufa li jinteraġixxu ma' Ciprofloxacin Bayer fil-ġisem tiegħek. L-użu ta' Ciprofloxacin Bayer flimkien ma' dawn il-mediċini jista' jinfluwenza l-effet terapewtiku ta' dawn il-mediċini. Jista' wkoll iżid il-probabbiltà li jkollok esperjenza ta' effetti sekondari.

Għid li-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- warfarin jew sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demm orali ohra (biex iraqqu d-demm)
- probenecid (għall-gotta)

- methotrexate (għal ċertu tipi ta' kanċers, psorijasi, artrite reumatika)
- theophylline (għall-problemi bin-nifs)
- tizanidine (għal spastiċità tal-muskoli fi sklerosi multipla)
- clozapine (kontra l-psikosi)
- ropinirole (għal marda ta' Parkinson)
- phenytoin (għall-epilessija)

Ciprofloxacin Bayer jista' **jżid** il-livelli tal-medicini li gejjin fid-demm tiegħek:

- pentoxifylline (għal disturbi fiċ-ċirkulazzjoni)
- kafeina

Meta tiehu Ciprofloxacin Bayer ma' l-ikel u max-xorb

L-ikel u x-xorb ma jaffettwax il-kura tiegħek b'Ciprofloxacin Bayer.

Tqala u treddigh

Huwa aħjar li tevita l-użu ta' Ciprofloxacin Bayer waqt it-tqala. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tippjana biex toħroġ tqila.

Tiehu Ciprofloxacin Bayer waqt it-treddigh għax ciprofloxacin jitneħħa fil-halib tas-sider u jista' jkun ta' ħsara għat-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ciprofloxacin Bayer jista' jgħalgħek thossok inqas alert. Jistgħu jseħħu xi avvenimenti newroloġiċi avversi. Għalhekk, kun ċert/a li tkun taf kif tirreagixxi għal Ciprofloxacin Bayer qabel issuq vettura jew thaddem magni. Jekk għandek xi dubju, kellek lit-tabib tiegħek.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Ciprofloxacin Bayer

Sodium

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. KIF GħANDEK TUŻA CIPROFLOXACIN BAYER

It-tabib tiegħek se jispjegalek eżatt kemm se tingħata Ciprofloxacin Bayer kif ukoll kull meta u t-tul. Dan jiddependi fuq it-tip ta' infezzjoni li għandek u kemm hi serja.

Għid lit-tabib tiegħek jekk issofri minn problemi fil-kliewi għaliex id-doza tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.

Il-kura generalment iddum bejn 5 ijiem u 21 gurnata, iżda tista' tkun itwal għall-infezzjonijiet severi.

It-tabib tiegħek ser jagħtik kull doza permezz ta' infużjoni bil-mod minn go vina għal gewwa d-demm tiegħek. Għat-tfal, it-tul ta' l-infuzjoni hija 60 minuta. F'pazjenti adulti, il-hin ta' l-infuzjoni hija 60 minuta għal 400mg Ciprofloxacin Bayer u 30 minuta għal 200mg Ciprofloxacin Bayer. L-għoti ta' l-infuzjoni bil-mod tghin biex tipprevjeni l-okkorrenza ta' effetti sekondarji mmedjati.

Ftakar biex tixrob hafna likwidi waqt li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer.

Jekk twaqqaf il-kors tiegħek ta' Ciprofloxacin Bayer

- Huwa mportanti li **tispiċċa l-kors tal-kura** anki jekk tibda thossok aħjar wara ftit granet. Jekk tieqaf tuża din il-medicina kmieni wisq l-infezzjoni tiegħek tista' ma tkunx fieqet għal kollox

u s-sintomi ta' l-infezzjoni jistgħu jerġgħu jitfaċċaw jew jiggravaw. Tista' wkoll tiżviluppa reżistenza għall-antibijotiku.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicċina oħra, Ciprofloxacina Bayer jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Effetti sekondarji komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 minn kull 100):

- tqalligh, dijarea, rimettar
- wegħhat fil-ġogi fit-tfal
- reazzjoni lokali fis-sit ta' l-injezzjoni, raxx
- żjieda temporanja fl-ammont ta' sustanzi fid-demm (transaminases)

Effetti sekondarji mhux komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 minn kull 1,000):

- superinfezzjonijiet ikkawżati mill-moffa
- koncentrazzjoni għolja ta' esinofils, tip ta' ċellula bajda tad-demm, ammonti miżjuda jew imnaqqsa ta' fattur tat-taqgħid tad-demm (tromboċiti)
- telf t'aptit (anoressija)
- iperattività, aġitazzjoni, konfużjoni, diżorjentazzjoni, alluċinazzjonijiet uġiġħ ta' ras, sturdament, problemi bl-irqad, disturbi fit-togħma, tingiż, sensittività mhux tas-soltu għal stimuli tas-sensi, aċċessjonijiet (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacina Bayer), sturdament
- problemi fil-vista
- telf ta' smiġħ
- rata tal-qalb mghaġġla (takikardija)
- espansjoni tal-kanali tad-demm (vasodilatazzjoni), pressjoni baxxa, uġiġħ addominali, problemi tad-diġestjoni bħal taqlib ta' stonku (indigestjoni/hruq ta' stonku), gass
- disturbi fil-fwied, żjieda fl-ammont ta' sustanza fid-demm (bilirubin), suffejra (ikterus kolestatiku)
- ħakk, urtikarja
- uġiġħ fil-ġogi fl-adulti
- funzjoni tal-kliewi batuta, insuffiċjenza tal-kliewi
- wegħhat fil-muskoli u l-ġhadam tiegħek, thossok ma tiflaħx (astenja), deni, żamma ta' fluwidi
- żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demm (ċertu sustanza fid-demm)

Effetti sekondarji rari (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 minn kull 10,000):

- infjammazzjoni tal-musrana (kolite) marbuta ma' l-użu ta' antibijotiċi (f'każijiet rari tista' tkun fatali) (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacina Bayer)
- bidliet fl-ġhadd tad-demm (lewopenija, lewkoċitosi, newtrogenija, anemija), tnaqqis fin-numru ta' ċelluli homor u bojod tad-demm u ta' plejtlits (panċitopenija), li tista' tkun fatali, depressjoni tal-mudullun ta' l-ġhadam li tista' tkun fatali wkoll (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacina Bayer)
- reazzjoni allergika, nefħa (edima) allergika, nefħa f'daqqa fil-ġilda u l-membrani mukużi (anġjoedima), reazzjoni allergika severa (xokk anafilattiku) li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacina Bayer)
- żjieda fiz-zokkor fid-demm (ipergliċemija)

- reazzjoni ta' ansjetà, holm stramb, depressjoni, disturbi mentali (reazzjonijiet psikotiċi) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- tnaqqis fis-sensittività tal-ġilda, tregħid, emigranja, disturb fis-sens tax-xamm (disturbi fix-xamm)
- żanzin fil-widnejn, smiġħ imnaqqas
- hażen hażin, infjammazzjoni tal-kanali tad-demem (vaskulite)
- qtugħ ta' nifs, inkluż sintomi ta' azzma
- pankreatite
- epatite, mewt ta' ċelluli tal-fwied (nekrosi tal-fwied) li rari hafna twassal għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-ħajja
- sensittività għad-dawl (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer), fsada żgħira, daqs ras ta' labra taht il-ġilda (petekje)
- uġiġħ fil-muskoli, infjammazzjoni tal-ġogi, żjieda fit-tensjoni tal-muskoli, bughawwieġ, tiċrita fit-tendon – speċjalment tat-tendon il-kbira wara l-ġhaks (Achilles tendon) (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- demem fl-awrina, kristalli fl-awrina (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer), infjammazzjoni fl-apparat urinarju
- għaraq eċċessiv
- livelli mhux normali ta' fattur tat-tagħqid (prothrombin), żjieda fil-livelli ta' l-eżima amylase
-

Effetti sekondarji rari hafna (x'aktarx li jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10,000):

- tip speċjali ta' tnaqqis ta' l-ġhadd ta' ċelluli homor tad-demem (anemija emolitika); tnaqqis perikoluż ta' tip ta' ċelluli bojod tad-demem (agranuloċitozi) reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika, xokk anafilattiku, marda tas-serum) li tista' tkun fatali (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- disturbi fil-koordinazzjoni, mixja mhux soda (disturb fil-mixja), pressjoni fuq il-moħħ (pressjoni intrakranjali)
- disturbi fil-kuluri viżivi
- diversi eruzzjonijiet jew raxx fil-ġilda (e.ż. s-sindrome Stevens-Johnson li tista' tkun fatali jew nekrolisi epidermali tossika)
- indeboliment fil-muskoli, infjammazzjoni tat-tendon, irkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara Sezzjoni 2: Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- problemi assoċjati mas-sistema nervuża bħal uġiġħ, ħruq, tingiż, tneħħim u/ jew deħħulizza fl-estremiżijiet
- anomalitajiet severi fir-ritmu tal-qalb, rata ta' taħbit tal-qalb irregolari (Torsades de Pointes)

5. KIF TAĦŻEN CIPROFLOXACIN BAYER

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Żommu fejn ma jintahaqx u ma jidhri mit-tfal.

Tużax Ciprofloxacin Bayer wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-folja jew il-kartuna wara "EXP": Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-drañaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Ciprofloxacina Bayer

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Dehra ta' Ciprofloxacina Bayer u l-kontenuti tal-pakkett:

Soluzzjoni għall-infuzjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Dan il-prodott mediinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :

L-Awstrija:	Ciproxin; Ciprofloxacina « BAYER »
Il-Belġju:	Ciproxina
Il-Bulgarija:	Ciprobay
Ċipru:	Ciproxin
Ir-Repubblika Ċeka:	Ciprobay
Franza:	Ciflox
Il-Germanja:	Ciprobay; Ciprofloxacina ANTIBAC; Ciprofloxacina BAYER; Ciprofloxacina VITAL
Il-Greċja:	Ciproxin
L-Ungerija:	Ciprobay
L-Irlanda:	Ciproxin
L-Italja:	Ciproxin
Il-Lussemburgu:	Ciproxina
Malta:	Ciproxin
L-Olanda:	Ciproxin
Il-Polonja:	Ciprobay
Il-Portugall:	Ciproxina
Ir-Rumanija:	Ciprobay
Is-Slovakkja:	Ciprobay
Is-Slovenja:	Ciprobay
Ir-Renju Unit:	Ciproxin

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Tagħrif/edukazzjoni medika

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja. Mhumiex effettivi kontra nfezzjonijiet ikkawżati minn virusis.

Jekk it-tabib tiegħek ippreskrivilek antibijotiċi, għandek bżonnhom għall-marda li għandek bħalissa. Minkejja l-antibijotiċi, xi batterja jistgħu jibqgħu hekk jew jikbru. Dan il-fenomeni jissejjaħ reżistenza: xi kura b'antibijotiċi ma tibqax effettiva.

Użu hażin ta' antibijotiċi jżid ir-reżistenza. Tista' wkoll tgħin lill-batterja ssir reżistenti u b'hekk tittardja l-fejtan tiegħek jew tnaqqas l-effikaċja ta' l-antibijotiku jekk ma tirrispettax:

- dożaġġ xieraq

- korsijiet xierqa
- tul ta' kura xierqa

Ghalhekk, biex l-effikaċja ta' din il-mediċina tkun preservata:

- 1 - Uża antibijotiċi meta preskritti biss.
- 2 - Segwi l-preskrizzjoni bir-reqqa.
- 3 - Tergax tuża l-antibijotiku mingħajr preskrizzjoni medika, anki jekk trid tikkura marda simili.
- 4 - Qatt m'għandek tagħti l-antibijotiku tiegħek lill-persuna oħra; jista' jkun li ma jkunx xieraq għal marda tiegħu/tagħha.
- 5 - Wara li tispiċċa l-kura, hu kull mediċini li ma tkunx użajt għand l-ispiżjar tiegħek biex tiżgura li jintremew b'mod xieraq

It-tagħrif li ġej huwa maħsub għall-professjonisti fil-qasam mediku u tas-saħħa biss

Ciprofloxacin Bayer għandu jingħata permezz ta' infużjoni fil-vini. Għat-tfal, it-tul ta' l-infużjoni huwa 60 minuta. F'pazjenti adulti, il-ħin ta' l-infużjoni huwa 60 minuta għal 400 mg Ciprofloxacin Bayer u 30 minuta għal 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Infużjoni bil-mod ġo vina kbira tnaqqas l-iskomdu għall-pazjent u r-riskju ta' irritazzjoni tal-vina. Is-soluzzjoni għall-infużjoni tista' tiġi nfuża direttament jew wara li titħallat ma' soluzzjonijiet għall-infużjoni kompatibbli oħra.

Sakemm ma tkunx ikkonfermata kompatibilità ma' soluzzjonijiet għall-infużjoni/mediċini oħra, is-soluzzjoni għall-infużjoni għandha dejjem tingħata separatament. Is-sinjali viżwali ta' inkompatibilità huma e.ż. preċipitazzjoni, is-soluzzjoni tidher imdardra jew tibdil fil-kulur.

Inkompatibilità tidher ma' kull soluzzjoni għall-infużjoni/mediċini li huma fizikament jew kimikament mhux stabbli fil-pH tas-soluzzjoni (e.ż. penicillin, soluzzjonijiet ta' eparina), speċjalment meta jithaltu ma' soluzzjonijiet aġġustati għall-pH alkaline (pH ta' soluzzjonijiet għall-infużjoni ta' ciprofloxacin: 3.9-4.5).

Wara bidu ta' kura fil-vini, il-kura tista' titkompla b'mod orali wkoll.

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Ciprofloxacin Bayer u ismijiet assoċjati miegħu (ara Anness I) 400 mg / 200 mL soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Ciprofloxacin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tinghata din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humieks imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Ciprofloxacin Bayer u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tinghata Ciprofloxacin Bayer
3. Kif għandek tuża Ciprofloxacin Bayer
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Ciprofloxacin Bayer
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU CIPROFLOXACIN BAYER U GħALXIEX JINTUŻA

Ciprofloxacin Bayer huwa antibijotiku li jagħmel parti mill-familja fluoroquinolone. Is-sustanza attiva hija ciprofloxacin. Ciprofloxacin jahdem billi joqtol il-batterja li tikkawża l-infezzjonijiet. Jahdem biss fuq razze speċifiċi ta' batterja.

Adulti

Ciprofloxacin Bayer huwa wżat fl-adulti biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fl-apparat respiratorju
- infezzjonijiet fil-widnejn jew fis-sinus fit-tul jew li jerġghu jitfaċċaw
- infezzjonijiet fl-apparat urinarju
- infezzjonijiet fit-testikoli
- infezzjonijiet fl-organi ġenitali fin-nisa
- infezzjonijiet fl-apparat gastro-intestinali u intra-addominali
- infezzjonijiet fil-ġilda u fit-tessut l-artab
- infezzjonijiet fl-għadam u l-ġogi
- biex jikkuraw infezzjonijiet f'pazjenti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-dem baxx hafna (neutropenja)
- biex jipprevjenu infezzjonijiet f'pazjenti b'għadd ta' ċelluli bojod tad-dem baxx hafna (neutropenja)
- esponiment għal teħid man-nifs ta' antraċe

Jekk għandek infezzjoni severa jew infezzjoni kkawżata minn aktar minn tip wieħed ta' batterja, tista' tinghata kura b'antibijotiku addizzjonali flimkien ma' Ciprofloxacin Bayer.

Tfal u adoloxxenti

Ciprofloxacin Bayer jintuża fit-tfal u l-adoloxxenti taht superviżjoni medika ta' speċjalista biex jikkura l-infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja li ġejjin:

- infezzjonijiet fil-pulmun u fil-bronki fi tfal u adoloxxenti li jbatu minn fibrozi ċistika
- infezzjonijiet kumplikati ta' l-apparat urinarju, inkluż infezzjonijiet li laħqu l-kliwi (pijelonefrite),
- esponiment għal tehid man-nifs ta' antraċe

Ciprofloxacin Bayer jista' jintuża wkoll għall-kura ta' infezzjonijiet severi speċifiċi oħra fit-tfal u l-adoloxxenti meta t-tabib tiegħek jikkunsidra dan neċessarju.

2. QABEL MA TINGHATA CIPROFLOXACIN BAYER

M'għandekx tinghata Ciprofloxacin Bayer jekk inti:

- allergiku/a (tbatu minn sensittività eċċessiva) għas-sustanza attiva, għal mediċini quinolone oħra jew sustanzi oħra ta' Ciprofloxacin Bayer (ara sezzjoni 6)
- qed tiehu tizanidine (ara sezzjoni 2: Meta tiehu mediċini oħra)

Oqghod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer

Qabel ma tinghata Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti:

- xi darba kellek problemi fil-kliwi għax il-kura tiegħek għandu mnejn ikollha bżonn tiġi aġġustata
- tbatu minn epilessija jew kondizzjonijiet newroloġiċi oħra
- għandek passat ta' problemi fit-*tendons* waqt kura ta' antibijotiċi bħal Ciprofloxacin Bayer li ngħatajt qabel
- għandek myasthenia gravis (tip ta' indeboliment muskolari)
- jekk għandek passat ta' ritmu tal-qalb mhux normali (arritmija)

Waqt li qed tiġi kkurat b'Ciprofloxacin Bayer

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk xi wiehed minn dawn li ġejjin isehħu **waqt il-kura b'Ciprofloxacin Bayer**. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk hemmx bżonn li titwaqqaf il-kura b'Ciprofloxacin Bayer.

- **Reazzjoni allergika, severa f'daqqa** (reazzjoni/xokk anafilattiku, anġjo-edima). Anki ma l-ewwel doża, hemm possibbiltà rari li jista' jkollok esperjenza ta' reazzjoni allergika severa bis-sintomi li ġejjin: tagħfis fis-sider, thossok sturdut, thossok ma tiflaħx jew b'hass hażin, jew ikollok esperjenza ta' sturdament meta tqum bilwieqfa. **Jekk isehh dan, għid lit-tabib tiegħek immedjatament għax l-għoti ta' Ciprofloxacin Bayer ikollu jitwaqqaf.**
- Xi kultant jistgħu jsehħu **uġigh u nefha fil-ġogi u tendinite**, speċjalment jekk inti anzjan u qed tiġi kkurat b'kortikosteroidi wkoll. Ma l-ewwel sinjal ta' uġigh jew infjammazzjoni Ciprofloxacin Bayer se jkollu jitwaqqaf, serraħ il-post fejn qed thoss l-uġigh. Evita kull eżerċizzju li mhux neċessarju peress li dan jista' jżid ir-riskju ta' tiċrita fit-*tendon*.
- Jekk isoffri minn **epilessija** jew **kondizzjonijiet newroloġiċi** oħra bħal iskemija ċerebrali jew puplesija, jista' jkollok esperjenza ta' effetti sekondarji assoċjati mas-sistema nervuża ċentrali. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

- Wara l-ewwel ghoti ta' ciprofloxacin jista' jkollok esperjenza ta' **reazzjonijiet psikjatriċi**. Jekk issofri minn **depressjoni** jew **psikosi**, is-sintomi tiegħek jistgħu jaggravaw waqt kura b' Ciprofloxacin Bayer. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Jista' jkollok sintomi ta' newropatija bħal uġiġħ, ħruq, tingiż, tnemnim u/jew debbulizza. Jekk isehh dan, waqqaf it-tehid ta' Ciprofloxacin Bayer u kkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.
- Tista' tiżviluppa **dijarea** waqt li qed tiehu antibijotiċi inkluż Ciprofloxacin Bayer, jew anki diversi gimghat wara li tkun waqqaft l-użu tagħhom. Jekk din issir severa jew persistenti jew jekk tinnota li l-ippurpar tiegħek fih id-demm jew il-mukus, għid lit-tabib immedjatament. Kura b' Ciprofloxacin Bayer ikollha titwaqqaf immedjatament, għax din tista' tkun ta' periklu għall-hajja. Tiehux mediċini li jwaqqfu jew inaqqsu l-movimenti tal-musrana.
- Għid lit-tabib tiegħek jew lill-haddiema tal-laboratorju li qed tiehu Ciprofloxacin Bayer jekk għandek tippovdi kampjun **tad-demm jew ta' l-awrina**.
- Ciprofloxacin Bayer jista' jikkawża **hsara fil-fwied**. Jekk tinnota xi sintomi bħal telf t'apetit, suffejra (il-gilda tisfar), awrina skura, ħakk, jew tenerezza fl-istonku, Ciprofloxacin Bayer għandu jitwaqqaf immedjatament.
- Ciprofloxacin Bayer jista' jikkawża tnaqqis fin-numru ta' ċelluli bojod tad-demm u **r-reżistenza tiegħek għall-infezzjonijiet tista' tonqos**. Jekk ikollok esperjenza ta' infezzjoni b'sintomi bħal deni u deterjorazzjoni serja tal-kondizzjoni ġenerali tiegħek, jew deni b'sintomi ta' infezzjoni lokali bħal griżmejn/faringi/ħalq juġġhu jew problemi urinari, għandek tkellem lit-tabib tiegħek immedjatament. Se jittiehed test tad-demm biex tkun iċċekkjata l-possibbiltà ta' tnaqqis fiċ-ċelluli bojod tad-demm (agranuloċitożi). Huwa mportanti li tgħarraf lit-tabib tiegħek dwar il-mediċina tiegħek.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk huwa magħruf li inti jew membru fil-familja tiegħek għandkom deficijenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD), peress li jista' jkollok esperjenza ta' riskju ta' anemija b' ciprofloxacin.
- Waqt kura b' Ciprofloxacin Bayer il-gilda tiegħek issir aktar **sensittiva għad-dawl tax-xemx jew ultravjola (UV)**. Evita esponiment għal dawl tax-xemx qawwi jew dawl UV artifizjali bħal sodod tax-xemx.

Meta tiehu mediċini ohra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qieghed tiehu jew ħadt dan l-aħhar xi mediċini ohra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tużax Ciprofloxacin Bayer flimkien ma' tizanidine, għax dan jista' jikkawża effetti sekondari bħal pressjoni tad-demm baxxa u nġhas (ara Sezzjoni 2: "M'għandekx tinghata Ciprofloxacin Bayer jekk inti").

Il-mediċini li ġejjin huma magħrufa li jinteraġixxu ma' Ciprofloxacin Bayer fil-ġisem tiegħek. L-użu ta' Ciprofloxacin Bayer flimkien ma' dawn il-mediċini jista' jinfluenza l-effet terapewtiku ta' dawn il-mediċini. Jista' wkoll iżid il-probabbiltà li jkollok esperjenza ta' effetti sekondari.

Għid li-tabib tiegħek jekk qed tiehu:

- warfarin jew sustanzi kontra il-koagulazzjoni tad-demm orali ohra (biex iraqqu d-demm)

- probenecid (għall-gotta)
- methotrexate (għal ċertu tipi ta' kanċers, psorijasi, artrite reumatika)
- theophylline (għall-problemi bin-nifs)
- tizanidine (għal spastiċità tal-muskoli fi sklerosi multipla)
- clozapine (kontra l-psikosi)
- ropinirole (għal marda ta' Parkinson)
- phenytoin (għall-epilessija)

Ciprofloxacin Bayer jista' **jżid** il-livelli tal-medicini li ġejjin fid-demm tiegħek:

- pentoxifylline (għal disturbi fiċ-ċirkulazzjoni)
- kafeina

Meta tiegħu Ciprofloxacin Bayer ma' l-ikel u max-xorb

L-ikel u x-xorb ma jaffettwax il-kura tiegħek b'Ciprofloxacin Bayer.

Tqala u treddigh

Huwa aħjar li tevita l-użu ta' Ciprofloxacin Bayer waqt it-tqala. Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tippjana biex toħroġ tqila.

Tiegħu Ciprofloxacin Bayer waqt it-treddigh għax ciprofloxacin jitneħħa fil-halib tas-sider u jista' jkun ta' hsara għat-tarbija tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ciprofloxacin Bayer jista' jgħalgeh thossok inqas alert. Jistgħu jsehhu xi avvenimenti newroloġiċi avversi. Għalhekk, kun ċert/a li tkun taf kif tirreagixxi għal Ciprofloxacin Bayer qabel issuq vettura jew thaddem magni. Jekk għandek xi dubju, kellek lit-tabib tiegħek.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Ciprofloxacin Bayer

Sodium

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. KIF GHANDEK TUŻA CIPROFLOXACIN BAYER

It-tabib tiegħek se jispjegalek eżatt kemm se tingħata Ciprofloxacin Bayer kif ukoll kull meta u t-tul. Dan jiddependi fuq it-tip ta' infezzjoni li għandek u kemm hi serja.

Għid lit-tabib tiegħek jekk issofri minn problemi fil-kliwi għaliex id-doża tiegħek jista' jkollha bżonn tiġi aġġustata.

Il-kura ġeneralment iddum bejn 5 ijiem u 21 gurnata, iżda tista' tkun itwal għall-infezzjonijiet severi.

It-tabib tiegħek ser jagħtik kull doża permezz ta' infużjoni bil-mod minn go vina għal ġewwa d-demm tiegħek. Għat-tfal, it-tul ta' l-infużjoni hija 60 minuta. F'pazjenti adulti, il-hin ta' l-infużjoni hija 60 minuta għal 400mg Ciprofloxacin Bayer u 30 minuta għal 200mg Ciprofloxacin Bayer. L-għoti ta' l-infużjoni bil-mod tghin biex tipprevjeni l-okkorrenza ta' effetti sekondarji mmedjati.

Ftakar biex tixrob hafna likwidi waqt li qed tiegħu Ciprofloxacin Bayer.

Jekk twaqqaf il-kors tiegħek ta' Ciprofloxacin Bayer

- Huwa mportanti li **tispiċċa l-kors tal-kura** anki jekk tibda thossok ahjar wara fit granet. Jekk tiegħaf tuża din il-medicina kmieni wisq l-infezzjoni tiegħek tista' ma tkunx fieqet għal kollox u s-sintomi ta' l-infezzjoni jistgħu jerġgħu jitfaċċaw jew jiggravaw. Tista' wkoll tiżviluppa reżistenza għall-antibijotiku.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina ohra, Ciprofloxacin Bayer jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumie x imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Effetti sekondarji komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 minn kull 100):

- tqalligh, dijarea, rimettar
- wegħhat fil-ġogi fit-tfal
- reazzjoni lokali fis-sit ta' l-injezzjoni, raxx
- żjieda temporanja fl-ammont ta' sustanzi fid-demm (transaminases)

Effetti sekondarji mhux komuni (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 minn kull 1,000):

- superinfezzjonijiet ikkawżati mill-moffa
- konċentrazzjoni għolja ta' esinofils, tip ta' ċellula bajda tad-demm, ammonti miżjuda jew imnaqqsa ta' fattur tat-taqgħid tad-demm (tromboċiti)
- telf t'aptit (anoressija)
- perattività, aġitazzjoni, konfużjoni, diżorjentazzjoni, allucinazzjonijiet uġiġħ ta' ras, sturdament, problemi bl-irqad, disturbi fit-togħma, tingiż, sensitività mhux tas-soltu għal stimuli tas-sensi, aċċessjonijiet (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer), sturdament
- problemi fil-vista
- telf ta' smiġħ
- rata tal-qalb mġhaġġla (takikardija)
- espansjoni tal-kanali tad-demm (vasodilatazzjoni), pressjoni baxxa, uġiġħ addominali, problemi tad-diġestjoni bħal taqlib ta' stonku (indigestjoni/hruq ta' stonku), gass
- disturbi fil-fwied, żjieda fl-ammont ta' sustanza fid-demm (bilirubin), suffeġra (ikterus kolestatiku)
- ħakk, urtikarja
- uġiġħ fil-ġogi fl-adulti
- funzjoni tal-kliewi batuta, insuffiċjenza tal-kliewi
- wegħhat fil-muskoli u l-ġhadam tiegħek, thossok ma tiflaħx (astenja), deni, żamma ta' fluwidi
- żjieda fl-alkaline phosphatase fid-demm (ċertu sustanza fid-demm)

Effetti sekondarji rari (x'aktarx li jaffettwaw minn persuna waħda sa 10 minn kull 10,000):

- infjammazzjoni tal-musrana (kolite) marbuta ma' l-użu ta' antibijotiċi (f'każijiet rari tista' tkun fatali) (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- bidliet fl-ġhadd tad-demm (lewkoopienija, lewkoopitosi, newtropenija, anemija), tnaqqis fin-numru ta' ċelluli homor u bojod tad-demm u ta' plejlits (panċitopenija), li tista' tkun fatali, depressjoni tal-mudullun ta' l-ġhadam li tista' tkun fatali wkoll (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- reazzjoni allergika, nefħa (edima) allergika, nefħa f'daqqa fil-ġilda u l-membrani mukużi (anġjoedima), reazzjoni allergika severa (xokk anafilattiku) li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)

- żjieda fiz-zokkor fid-demm (iperglicemija)
- reazzjoni ta' ansjetà, holm stramb, depressjoni, disturbi mentali (reazzjonijiet psikotiċi) (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- tnaqqis fis-sensittività tal-ġilda, tregħid, emigranja, disturb fis-sens tax-xamm (disturbi fix-xamm)
- żanzin fil-widnejn, smiġħ imnaqqas
- hażin, infjammazzjoni tal-kanali tad-demm (vaskulite)
- qtugħ ta' nifs, inkluż sintomi ta' azzma
- pankreatite
- epatite, mewt ta' ċelluli tal-fwied (nekrosi tal-fwied) li rari hafna twassal għall-insuffiċjenza tal-fwied ta' periklu għall-hajja
- sensittività għad-dawl (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer), fsada żgħira, daqs ras ta' labra taht il-ġilda (petekje)
- uġiġħ fil-muskoli, infjammazzjoni tal-ġogi, żjieda fit-tensjoni tal-muskoli, bughawwieġ, tiċrita fit-tendon – speċjalment tat-tendon il-kbira wara l-ġhaksa (Achilles tendon) (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- demm fl-awrina, kristalli fl-awrina (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer), infjammazzjoni fl-apparat urinarju
- għaraq eċċessiv
- livelli mhux normali ta' fattur tat-tagħqid (prothrombin), żjieda fil-livelli ta' l-eżima amylase
-

Effetti sekondarji rari hafna (x'aktarx li jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 10,000):

- tip speċjali ta' tnaqqis ta' l-ġhadd ta' ċelluli homor tad-demm (anemija emolitika); tnaqqis perikoluż ta' tip ta' ċelluli bojod tad-demm (agranuloċitożi) reazzjoni allergika severa (reazzjoni anafilattika, xokk anafilattiku, marda tas-serum) li tista' tkun fatali (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)
- disturbi fil-koordinazzjoni, mixja mhux soda (disturb fil-mixja), pressjoni fuq il-moħħ (pressjoni intrakranjali)
- disturbi fil-kuluri viżivi
- diversi eruzzjonijiet jew raxx fil-ġilda (e.ż. s-sindrome Stevens-Johnson li tista' tkun fatali jew nekrolisi epidermali tossika)
- indeboliment fil-muskoli, infjammazzjoni tat-tendon, irkadar tas-sintomi ta' myasthenia gravis (ara Sezzjoni 2: Oqgħod attent hafna b'Ciprofloxacin Bayer)

Frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)

- problemi assoċjati mas-sistema nervuża bħal uġiġħ, ħruq, tingiż, tneħħim u/ jew debbulizza fl-estremittajiet
- anormalitajiet severi fir-ritmu tal-qalb, rata ta' tahbit tal-qalb irregolari (Torsades de Pointes)

5. KIF TAĦŻEN CIPROFLOXACIN BAYER

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Żommu fejn ma jintahaqx u ma jidhix mit-tfal.

Tużax Ciprofloxacin Bayer wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-folja jew il-kartuna wara "EXP": Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew ma' l-iskart domestiku. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Ciprofloxacin Bayer

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Dehra ta' Ciprofloxacin Bayer u l-kontenuti tal-pakkett:

Soluzzjoni għall-infuzjoni

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur:

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Dan il-prodott mediinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :

L-Awstrija:	Ciproxin; Ciprofloxacin « BAYER »
Il-Bulgarija:	Ciprobay
Ir-Republika Ċeka:	Ciprobay
Franza:	Ciflox
Il-Ġermanja:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC; Ciprofloxacin BAYER; Ciprofloxacin VITAL
Il-Greċja:	Ciproxin
L-Ungerija:	Ciprobay
L-Irlanda:	Ciproxin
L-Italja:	Ciproxin
Malta:	Ciproxin
L-Olanda:	Ciproxin
Il-Polonja:	Ciprobay
Il-Portugall:	Ciproxina
Ir-Rumanija:	Ciprobay
Is-Slovakkja:	Ciprobay
Is-Slovenja:	Ciprobay
Ir-Renju Unit:	Ciproxin

Dan il-fuljett kien approvat l-aħħar f' {XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Taghrif/edukazzjoni medika

L-antibijotiċi jintużaw biex jikkuraw infezzjonijiet ikkawżati mill-batterja. Mhumiex effettivi kontra nfezzjonijiet ikkawżati minn virusis.

Jekk it-tabib tiegħek ippreskrivilek antibijotiċi, għandek bżonnhom għall-marda li għandek bħalissa. Minkejja l-antibijotiċi, xi batterja jistgħu jibqgħu haġġin jew jikbru. Dan il-fenomenu jissejjaħ reżistenza: xi kura b'antibijotiċi ma tibqax effettiva.

Użu hażin ta' antibijotiċi jżid ir-reżistenza. Tista' wkoll tgħin lill-batterja ssir reżistenti u b'hekk tittardja l-fejtan tiegħek jew tnaqqas l-effikaċja ta' l-antibijotiku jekk ma tirrispettax:

- dożaġġ xieraq
- korsijiet xierqa
- tul ta' kura xierqa

Ghalhekk, biex l-effikaċja ta' din il-mediċina tkun preservata:

1 - Uża antibijotiċi meta preskritti biss.

2 - Segwi l-preskrizzjoni bir-reqqa.

3 - Tergax tuża l-antibijotiku mingħajr preskrizzjoni medika, anki jekk trid tikkura marda simili.

4 - Qatt m'għandek tagħti l-antibijotiku tiegħek lill-persuna oħra; jista' jkun li ma jkunx xieraq għal marda tiegħu/tagħha.

5 - Wara li tispiċċa l-kura, hu kull mediċini li ma tkunx użajt għand l-ispizjar tiegħek biex tiżgura li jintremew b'mod xieraq

It-tagħrif li ġej huwa mahsub għall-professjonisti fil-qasam mediku u tas-saħħa biss

Ciprofloxacin Bayer għandu jingħata permezz ta' infużjoni fil-vini. Għat-tfal, it-tul ta' l-infużjoni huwa 60 minuta. F'pazjenti adulti, il-hin ta' l-infużjoni huwa 60 minuta għal 400 mg Ciprofloxacin Bayer u 30 minuta għal 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Infużjoni bil-mod ġo vina kbira tnaqqas l-iskomdu għall-pazjent u r-riskju ta' irritazzjoni tal-vina. Is-soluzzjoni għall-infużjoni tista' tiġi nfuża direttament jew wara li tithallat ma' soluzzjonijiet għall-infużjoni kompatibbli oħra.

Sakemm ma tkunx ikkonfermata kompatibilità ma' soluzzjonijiet għall-infużjoni/mediċini oħra, is-soluzzjoni għall-infużjoni għandha dejjem tingħata separatament. Is-sinjali viżwali ta' inkompatibilità huma e.ż. preċipitazzjoni, is-soluzzjoni tidher imdardra jew tibdil fil-kulur.

Inkompatibilità tidher ma' kull soluzzjoni għall-infużjoni/mediċini li huma fizikament jew kimikament mhux stabbli fil-pH tas-soluzzjoni (e.ż. penicillin, soluzzjonijiet ta' eparina), speċjalment meta jithaltu ma' soluzzjonijiet aġġustati għall-pH alkaline (pH ta' soluzzjonijiet għall-infużjoni ta' ciprofloxacin: 3.9-4.5).

Wara bidu ta' kura fil-vini, il-kura tista' titkompla b'mod orali wkoll.