

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTAĆ(CI) FARMACEUTYCZNA(YCH), MOC(Y) PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, DROGA(DRÓG) PODANIA, WNIOSKODAWCA(Y), PODMIOT(Y)
ODPOWIEDZIALNY(E) POSIADAJĄCY(E) POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH**

<u>Państwo członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Wnioskodawca</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość</u>
Wielka Brytania	Nycomed Danmark ApS Langebjerger 1 DK-4000 Roskilde Dania		Ciprofloxacin	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	50 ml, 100 ml, 200 ml
Dania		Nycomed Danmark ApS Langebjerger 1 DK-4000 Roskilde Dania	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	50 ml, 100 ml, 200 ml
Finlandia		Nycomed Danmark ApS Langebjerger 1 DK-4000 Roskilde Dania	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	50 ml, 100 ml, 200 ml
Norwegia		Nycomed Pharma AS Drammensveien 852 NO-1372 Asker Norwegia	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	50 ml, 100 ml, 200 ml
Szwecja		Nycomed AB Tegeluddvägen 17-21 S-102 53 Stockholm Szwecja	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Roztwór do infuzji	Podanie dożylne	50 ml, 100 ml, 200 ml

ANEKS II

WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY DO ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO PRZEDSTAWIONE PRZEZ EMEA

WNIOSKI NAUKOWE

OGÓLNE PODSUMOWANIE OCENY NAUKOWEJ PREPARATU Ciprofloxacin Nycomed pod różnymi nazwami (zob. aneks I)

Preparat Ciprofloxacin jest chinolonem wykazującym skuteczność *in vitro* przeciwko wielu różnym bakteriom tlenowym Gram-ujemnym, jak również przeciwko niektórym mikroorganizmom Gram-dodatnim. Preparat Ciprofloxacin wykazuje szybkie działanie bakteriobójcze, hamując gyrazę DNA, co prowadzi do zatrzymania syntezy DNA. Preparat Ciprofloxacin jest szybko i skutecznie wchłaniany po podaniu doustnym. Istnieje liniowa korelacja pomiędzy dawką i stężeniem w osoczu.

Leczenie pacjentów z powikłanymi zakażeniami układu moczowego (ZUM) aktualnie obejmuje leczenie empiryczne z zastosowaniem antybiotyku o szerokim spektrum działania (fluorochinolonu) oraz ewentualne późniejsze leczenie przez 10–14 dni na podstawie posiewu moczu i antybiogramu. Dla uniknięcia niepowodzenia leczenia i pojawiania się oporności konieczne jest przestrzeganie zasad leczenia przez pacjenta oraz stosowanie odpowiednich dawek.

Podczas procedury przekazania od wnioskodawcy/podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zażądano:

1. przedłożenia danych klinicznych oraz omówienia stosunku ryzyka do korzyści dla proponowanej dawki w zakażeniach układu moczowego (ZUM). Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny powinien omówić zarówno dawkę 100 mg dwa razy na dobę, jak i dawkę 200–400 mg dwa razy na dobę z punktu widzenia bezpieczeństwa i skuteczności. Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny powinien omówić dane w odniesieniu do powikłanych i niepowikłanych zakażeń górnych i dolnych dróg moczowych.
2. przedłożenia danych klinicznych oraz omówienia stosunku ryzyka do korzyści dla maksymalnej dawki dobowej dla osób dorosłych, tzn. czy powinna to być dawka 400 mg dwa razy na dobę, czy 400 mg trzy razy na dobę.

Wnioskodawca/Podmiot odpowiedzialny nie przedłożył żadnych danych klinicznych dotyczących kwestii stosunku ryzyka do korzyści dla proponowanej dawki w ZUM oraz maksymalnej dawki dobowej dla osób dorosłych, gdyż wniosek ten jest tak zwanym wnioskiem „generycznym” (produkt referencyjny/oryginalny: Ciproxin firmy Bayer).

Na poparcie zalecanego dawkowania 200–400 mg ciprofloksacyny dwa razy na dobę w leczeniu powikłanych zakażeń układu moczowego wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny przedstawił merytoryczne dane naukowe. W wielu opublikowanych badaniach wykazano skuteczność i bezpieczeństwo ciprofloksacyny w dawce dożylniej 200–400 mg dwa razy na dobę oraz w odpowiadającej jej dawce doustnej 250–500 mg dwa razy na dobę w leczeniu zakażeń układu moczowego. Dokładniejsze przeszukanie piśmiennictwa wykazało, że jedynie w mniejszości opublikowanych prac wspomina się podawanie ciprofloksacyny dożylnie w dawce 100 mg dwa razy na dobę – np. Martindale wskazuje, że typową dawką dożylną dla osób dorosłych jest 100 mg do 400 mg dwa razy na dobę, lecz dawki nie są w sposób swoisty przypisane do leczenia zakażeń układu moczowego. Nie znaleziono badania z zastosowaniem dawki dożylniej 100 mg dwa razy na dobę w leczeniu powikłanych zakażeń układu moczowego.

Od czasu pierwszej rejestracji leku w 1987 r. zmieniała się i rozwijała praktyka medyczna leczenia powikłanego ZUM z zastosowaniem ciprofloksacyny. Zalecane dawkowanie 200–400 mg ciprofloksacyny dwa razy na dobę jest zgodne z aktualną praktyką medyczną i znajduje poparcie w opublikowanej literaturze, która została przedstawiona z okresu od połowy lat 90. do chwili obecnej.

Ponadto w badaniu klinicznym przeprowadzonym przez Frankenschmidta i wsp. (1) wykazano zależną od dawki odpowiedź kliniczną na fluorochinolony w leczeniu powikłanego ZUM. Badania farmakodynamiki wskazują na to, że ciprofloksacyna, podobnie jak inne fluorochinolony, wykazuje

działanie bakteriobójcze zależne od stężenia. Zatem AUC powyżej MIC określa skuteczność i dlatego też bardzo ważne jest osiągnięcie odpowiedniego stężenia w miejscu występowania patogenu docelowego. Aktywność przeciwbakteryjna fluorochinolonów w moczu ulega redukcji w zależności od pH i różnych substancji rozpuszczonych, głównie kationów. Ponadto w powikłanym ZUM powstawanie błony biologicznej może odgrywać ważną rolę w sytuacjach, gdy wrażliwość patogenów jest kilkakrotnie niższa w porównaniu z komórkami planktonowymi lub czystymi hodowlami komórkowymi. Naber i wsp. (2) określili miana bakteriobójcze w moczu (UBT) *ex vivo* różnych fluorochinolonów i doszli do wniosku, że w przypadku szczepu *E. coli* o dużej wrażliwości niska dawka ciprofloksacyny, np. 100 mg dwa razy na dobę, może być wystarczająca w leczeniu niepowikłanego ZUM, podczas gdy leczenie powikłanego ZUM wywołanego przez *Pseudomonas aeruginosa* wymaga zastosowania dawki co najmniej 500 mg ciprofloksacyny dwa razy na dobę (odpowiadającej dawce dożylniej 400 mg dwa razy na dobę).

Wykazano, że ekspozycja na chinolony w stężeniach nieznacznie poniżej stężenia hamującego znacznie zwiększa częstość mutacji u *E. coli*, gronkowców, pneumokoków i *Mycobacterium* spp., jak również selekcję dla oporności *per se* (3). Obecnie główni eksperci w tej dziedzinie podkreślają znaczenie stosowania schematów dawkowania fluorochinolonów prowadzących do uzyskania stężeń *in vivo* przekraczających stężenia zapobiegające mutacjom, co pozwala uniknąć powstawania mutantów pierwszego stopnia.

Odpowiednie dawkowanie w celu uzyskania optymalnej skuteczności klinicznej oraz zapobieżenia wystąpieniu oporności wśród bakterii ma zatem kluczowe znaczenie zarówno dla poszczególnych pacjentów, jak i dla społeczeństwa, szczególnie w świetle aktualnie obserwowanego wzrostu liczby opornych patogenów układu moczowego.

Na poparcie proponowanej maksymalnej dawki 1200 mg (400 mg trzy razy na dobę) zamiast 800 mg, wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny odwołał się do opublikowanej literatury.

Nie uwzględniono ani nie omówiono żadnych badań klinicznych dotyczących leczenia powikłanych lub zagrażających życiu zakażeń układu moczowego z zastosowaniem maksymalnej proponowanej dawki dożylniej 1200 mg [lub doustnej 1500 mg]. Jednak przedstawione opublikowane dane wykazały bezpieczeństwo i skuteczność takiej wysokiej dawki ciprofloksacyny (dawka dobową z możliwością lub bez możliwości zmiany leczenia na doustne, w różnych ciężkich lub zagrażających życiu zakażeniach (ciężkie zapalenie płuc, neutropenia, ostre bakteryjne zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, powikłane pozaszpitalne zakażenia skóry i przydatków, zakażenia u pacjentów z nowotworami i bakteriemia). Leczenie było dobrze tolerowane; najczęściej występującymi zdarzeniami niepożądanymi były zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego. Częstość występowania zdarzeń niepożądanych prawdopodobnie i/lub być może związanych z lekiem nie różniła się w sposób istotny pomiędzy pacjentami leczonymi ciprofloksacyną a grupami porównawczymi.

W świetle coraz częstszej oporności na chinolony wśród patogenów układu moczowego w Europie, optymalny schemat dawkowania jest uważany za ważny czynnik, gdyż stosowanie zbyt niskich dawek może prowadzić do osłabionej odpowiedzi klinicznej, jak również stwarzać ryzyko pojawiania się szczepów opornych. Rozwój oporności jest uzależniony – oprócz bezwzględного przestrzegania dawek – także od czynników farmakokinetycznych i farmakodynamicznych (PK/PD). Aktualnie dostępne dane PK/PD podkreślają znaczenie odpowiedniego dawkowania w celu ograniczenia występowania oporności.

Zalecenia te są także zgodne z aktualnymi wytycznymi odnośnie do leczenia, z praktyką kliniczną w większości krajów europejskich, a także z zaleceniami zarejestrowanych do tej pory europejskich oryginalnych i generycznych produktów zawierających ciprofloksacynę. Nie należy jednak przekraczać dawki dobowej 1200 mg.

Piśmiennictwo (nie wszystkie przedstawione prace są wymienione)

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

PODSTAWY DO ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Zważywszy, że

- Treść opublikowanej literatury i przedstawionych danych na temat oporności stanowi odpowiednie uzasadnienie, zarówno z punktu widzenia skuteczności, jak i bezpieczeństwa, dla schematu dawkowania 200–400 mg ciprofloksacyny dwa razy na dobę w leczeniu powikłanego ZUM.
- Stosowanie produktu w postaci roztworu przeznaczonego do wlewu dożylnego powinno być ograniczone do leczenia powikłanego ZUM.
- Na podstawie opublikowanych danych, które wykazały dla proponowanej maksymalnej dawki 400 mg dożylnie trzy razy na dobę, jako dawki maksymalnej, skuteczniejsze zapobieganie występowaniu oporności na ten antybiotyk bez istotnego wzrostu ryzyka reakcji niepożądanych w ciężkich i zagrażających życiu zakażeniach dotyczących innych układów narządów, nie ma powodów, aby wnioskować, że ten korzystny profil ryzyka/korzyści różni się w sposób istotny od leczenia powikłanych ZUM.

CHMP zalecił udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz zmianę charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta w referencyjnym państwie członkowskim. Dokumenty te są przedstawione w aneksie III dla preparatu Ciprofloxacin Nycomed pod różnymi nazwami (zob. aneks I).

ANEKS III

POPRAWKI DO CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Poniższy tekst należy dołączyć do Charakterystyki Produktu Leczniczego:

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie u dorosłych następujących zakażeń, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na cyprofloksacynę, jeżeli leczenie doustne jest niemożliwe lub nieskuteczne:

- zapalenie płuc wywołane przez tlenowe bakterie Gram-ujemne; cyprofloksacyna nie należy do leków pierwszego wyboru, stosowanych w leczeniu zapalenia płuc wywołanego przez *S. pneumoniae*;
- powikłane zakażenie układu moczowego;
- zapalenie gruczołu krokowego;
- bakteryjne zapalenie jelit;
- zakażenie skóry i tkanek miękkich wywołane przez bakterie Gram-ujemne;
- zapalenie kości i szpiku kostnego;
- zakażenia wewnątrzbrzuszne (w zakażeniach bakteriami beztlenowymi należy zastosować właściwy lek przeciwbakteryjny);
- zakażenia u pacjentów z osłabioną odpornością.

Dzieci i młodzież

Zaostrzenia zmian płucnych w przebiegu mukowiscydozy, związane z zakażeniem *Pseudomonas aeruginosa* u dzieci i młodzieży w wieku od 5 do 17 lat.

Preparat Ciprofloxacin Nycomed nie jest wskazany do leczenia innych rodzajów zakażeń w tej grupie wiekowej.

Należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie cyprofloksacyny w postaci dożylniej dobiera się w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia, wrażliwości drobnoustroju lub drobnoustrojów wywołujących zakażenie oraz wieku, masy ciała i czynności nerek pacjenta.

W poniższej tabeli podano zalecane zakresy dawkowania w leczeniu różnych rodzajów zakażeń u dorosłych. Zwykle zakres dawkowania u dorosłych wynosi 200 do 400 mg dwa razy na dobę. W bardzo ciężkich, zagrażających życiu zakażeniach można zwiększyć dawkę do 400 mg trzy razy na dobę. Produkt można podawać w bezpośrednio w krótkiej infuzji trwającej 30 do 60 minut. Dawkę 400 mg należy podawać przez 60 minut. Podawanie dożylne, stosowane w początkowym okresie leczenia, można następnie zastąpić leczeniem doustnym. Nie należy mieszać tego produktu leczniczego z innymi lekami, które są niestabilne fizycznie lub chemicznie w pH 3,9-4,5 (patrz punkt 6.2). Niemniej jednak wykazano zgodność preparatu Ciprofloxacin Nycomed 2 mg/ml roztwór do infuzji z roztworem Ringera, 0,9% roztworem chlorku sodu, 5% i 10% roztworami glukozy, roztworami glukozy w 0,9% roztworze chlorku sodu i 10% roztworem fruktozy. O ile nie potwierdzono zgodności, roztwór do infuzji należy zawsze podawać oddzielnie. Ponadto bezpośrednio po użyciu należy odrzucić niewykorzystane pozostałości produktu.

Dorośli

W szczególnych rodzajach zakażeń zaleca się stosowanie następującego dawkowania:

Wskazanie	Dawka dożylna cyprofloksacyny [mg]
Zapalenie płuc wywołane przez tlenowe bakterie Gram-ujemne	200 do 400 mg dwa razy na dobę
Powikłane zakażenia dróg moczowych	200 do 400 mg dwa razy na dobę
Zapalenie górnych i dolnych dróg oddechowych (w zależności od nasilenia objawów i drobnoustroju wywołującego zakażenie)	200 do 400 mg dwa razy na dobę

Pacjenci z mukowiscydozą i zakażeniem dolnych dróg oddechowych* wywołanym przez <i>Pseudomonas</i>	400 mg dwa razy na dobę
Inne rodzaje zakażeń (jak podano w punkcie 4.1)	200 do 400 mg dwa razy na dobę

* U dorosłych chorych na mukowiscydozę właściwości farmakokinetyczne cyprofloksacyny są takie same jak u innych pacjentów, jednak dobierając dawkę, należy uwzględnić mniejszą masę ciała tych pacjentów.

Zaburzenie czynności nerek

Zaleca się następujące modyfikacje dawkowania:

Klirens kreatyniny [ml/min]	Zalecana modyfikacja dawki
Klirens kreatyniny: 31-60 (stężenie kreatyniny w surowicy: 120-170 $\mu\text{mol/l}$)	Maksymalna dobową dawkę dożylną: 800 mg w dwóch dawkach podzielonych
Klirens kreatyniny: ≤ 30 (stężenie kreatyniny w surowicy: $>175 \mu\text{mol/l}$)	Maksymalna dobową dawkę dożylną: 400 mg*

*Pacjenci hemodializowani: jeżeli dawka przypada w dniu z hemodializą, preparat Ciprofloxacin Nycomed należy podać dożylnie po zakończeniu dializy.

Monitorowanie stężenia leku w surowicy jest najbardziej wiarygodnym źródłem informacji do modyfikacji dawkowania.

Zaburzenie czynności wątroby

Modyfikacja dawkowania nie jest konieczna.

Osoby w podeszłym wieku

Wprawdzie u osób w podeszłym wieku występuje większe stężenie cyprofloksacyny w surowicy, jednak modyfikacja dawkowania nie jest konieczna.

Dzieci i młodzież

Preparat Ciprofloxacin Nycomed nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Wykazano, że cyprofloksacyna, podobnie jak inne produkty lecznicze z tej grupy, wywołuje artropatię obciążonych stawów u zwierząt przed zakończeniem dojrzewania.

Analiza dostępnych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania cyprofloksacyny u pacjentów w wieku poniżej 18 lat, z których większość miała mukowiscydozę, nie potwierdziła jednak występowania polekowego uszkodzenia chrząstki lub struktur stawowych.

Na podstawie danych klinicznych i farmakokinetycznych zaleca się stosowanie cyprofloksacyny u dzieci i młodzieży (w wieku od 5 do 17 lat) z mukowiscydozą, u których doszło do zaostrzenia zmian płucnych na skutek zakażenia *P. aeruginosa*. W takich przypadkach cyprofloksacynę podaje się w dawce 10 mg/kg mc. we wlewie dożylnym trzy razy na dobę (maksymalna dawka dobową 1200 mg, patrz punkt 4.4 i 5.2). Wlew należy podawać w ciągu 60 minut.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE {fiolka 50 ml, fiolka 100 ml i fiolka 200 ml}****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ciprofloxacin Nycomed 2 mg/ml roztwór do infuzji
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Cyprofloksacyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 ml: mleczan cyprofloksacyny w ilości równoważnej 2 mg cyprofloksacyny

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas solny, kwas mlekowy, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji
Fiolka 50 ml
Fiolka 100 ml
Fiolka 200 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować, jeśli widoczne są kryształki.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Bezpośrednio po użyciu usunąć wszystkie niewykorzystane pozostałości produktu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

OZNAKOWANIE OPAKOWANIA {fiolka 50 ml, fiolka 100 ml i fiolka 200 ml}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Ciprofloxacin Nycomed 2 mg/ml roztwór do infuzji
[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Podanie dożylnie

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

50 ml
100 ml
200 ml

6. INNE

ULOTKA DLA PACJENTA

Poniższy tekst należy dołączyć do Ulotki dla pacjenta:

1. CO TO JEST CYPROFLOKSACyna I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

Cyprofloksacyna jest antybiotykiem należącym do grupy zwanej chinolonami. Jej działanie polega na zabijaniu bakterii, które mogą powodować zakażenia.

Lek Ciprofloxacin Nycomed stosuje się w leczeniu kilku rodzajów zakażeń u dorosłych, takich jak zapalenie płuc, niektórych rodzajów zakażeń dróg moczowych, zakażenia gruczołu krokowego (prostaty), zakażenia w obrębie jamy brzusznej i jelit, niektóre zakażenia skóry, zakażenia kości oraz zakażenia u pacjentów z osłabioną odpornością.

Lek Ciprofloxacin Nycomed można również stosować w leczeniu niektórych rodzajów zakażeń płuc u dzieci i młodzieży (w wieku od 5 do 17 lat) z mukowiscydozą.

3. JAK STOSOWAĆ CYPROFLOKSACYNĘ

Lek Ciprofloxacin Nycomed będzie podawany przez lekarza prowadzącego lub innego specjalistę. Dawka i długość okresu leczenia zależy od nasilenia objawów i rodzaju zakażenia. Jednak ważne jest przeprowadzenie pełnego cyklu leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej po kilku dniach kuracji. W przeciwnym razie objawy mogą wystąpić ponownie.

Dorośli

Powikłane zakażenia dróg moczowych, dróg oddechowych, zapalenie płuc i inne zakażenia:
200 do 400 mg dwa razy na dobę.

Maksymalna dawka w bardzo ciężkich lub zagrażających życiu zakażeniach może wynosić do 1200 mg na dobę w trzech dawkach podzielonych po 400 mg.

Dzieci i młodzież (w wieku od 5 do 17 lat)

Zaostrzenie zmian płucnych w przebiegu mukowiscydozy u dzieci lub młodzieży:

10 mg/kg mc. trzy razy na dobę (maksymalnie 1200 mg na dobę) lub 10 mg/kg mc. podawane dożylnie trzy razy na dobę (maksymalnie 1200 mg na dobę), a następnie 20 mg/kg mc. doustnie dwa razy na dobę (maksymalnie 1500 mg na dobę).

Długość okresu leczenia

Dorośli

Zwykle leczenie stosuje się przez 5-7 dni, jednak w przypadku uporczywych lub ciężkich zakażeń leczenie może być dłuższe.

Dzieci i młodzież (w wieku od 5 do 17 lat)

U dzieci i młodzieży z mukowiscydozą leczenie niektórych zakażeń płuc prowadzi się przez 10-14 dni.