

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚCINNÝCH LÁTOK
V LIEKU, SPÔSOB PODÁVANIA, DRŽITEL ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V
ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Rakúsko	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Viedeň Rakúsko	Ciproxin	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	750 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	infúzny intravenózne roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infúzny intravenózne roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infúzny intravenózne roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprofloxacin « BAYER »	200 mg/100 ml	infúzny intravenózne roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprofloxacin « BAYER »	400 mg/200 ml	infúzny intravenózne roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	5 %	perorálna suspenzia	perorálne podanie	5 %
		Ciproxin	10 %	perorálna suspenzia	perorálne podanie	10 %
Belgicko	BAYER SA-NV Avenue Louise 143 Louizalaan 143 B - 1050 Bruxelles-Brussel Belgicko	Ciproxine	200 mg/100 ml	infúzny intravenózne roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg/50 ml	infúzny intravenózne roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	100 mg
		Ciproxine	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		Ciproxine	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Ciproxine	750 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	perorálna suspenzia	perorálne podanie	50 mg/ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	infúzny intravenózne roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	infúzny intravenózne roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
Bulharsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Nemecko	Ciprobay	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		Ciprobay	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Ciprobay	200 mg /100 ml	infúzny intravenózne roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	infúzny intravenózne roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
		Ciprobay XR	500 mg	tablety s riadeným uvoľňovaním	perorálne podanie	500 mg
Cyprus	BAYER HELLAS ABEE, Greece 18-20 Sorou Street, 15125 Marousi, Athens, Greece	Ciproxin	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
Česká republika	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Nemecko	Ciprobay	100 mg/50 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay Uro	100 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	100 mg
		Ciprobay	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		Ciprobay	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Ciprobay	750 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	750 mg
Dánsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Nemecko	Ciproxin	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	50 mg/ml	perorálna suspenzia	perorálne podanie	50 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/ml	perorálna suspenzia	perorálne podanie	100 mg/ml
Estónsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Nemecko	Ciproxin	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Fínsko	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen, Nemecko	Ciproxin	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
Francúzsko	Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex Francúzsko	Ciflox	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		Ciflox	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Uniflox	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Ciflox	750 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	750 mg
		Ciflox	250 mg/5 ml	perorálna suspenzia	perorálne podanie	50 mg/ml
		Ciflox	500 mg/5 ml	perorálna suspenzia	perorálne podanie	100 mg/ml
		Ciflox	200 mg/100 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciflox	400 mg/200 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
Nemecko	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Nemecko	CIPROBAY	100 mg/50 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		CIPROBAY	200 mg/100 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		CIPROBAY	400 mg/200 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		CIPROBAY URO	100 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	100 mg
		CIPROBAY	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		CIPROBAY	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		CIPROBAY	750 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	750 mg
		CIPROBAY	5 g/100 ml	perorálna suspenzia	perorálne podanie	50 mg/ml
		CIPROBAY	10 g/100 ml	perorálna suspenzia	perorálne podanie	100 mg/ml
	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen, Nemecko	Ciprofloxacin ANTIBAC	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	750 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	750 mg

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
		Ciprofloxacin ANTIBAC	100 mg/50 ml	infúzny intravenózne roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprofloxacin ANTIBAC	200 mg/100 ml	infúzny intravenózne roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprofloxacin ANTIBAC	400 mg/200 ml	infúzny intravenózne roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	100 mg/50 ml	infúzny intravenózne roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	200 mg/100 ml	infúzny intravenózne roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	400 mg/200 ml	infúzny intravenózne roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	100 mg/50 ml	infúzny intravenózne roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	200 mg/100 ml	infúzny intravenózne roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	400 mg/200 ml	infúzny intravenózne roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
Grécko	BAYER HELLAS ABEE 18-20 Sorou Street 15125 Marousi , Atény, Grécko	CIPROXIN	100 mg/50 ml	infúzny intravenózne roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		CIPROXIN	200 mg/100 ml	infúzny intravenózne roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		CIPROXIN	400 mg/200 ml	infúzny intravenózne roztok	intravenózne podanie	2 mg / ml
		CIPROXIN	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		CIPROXIN	750 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	750 mg
		CIPROXIN	250 mg/5 ml	perorálna suspenzia	perorálne podanie	50 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg/5 ml	perorálna suspenzia	perorálne podanie	100 mg/ ml
		CIPROXIN XR	500 mg	tablety s riadeným uvoľňovaním	perorálne podanie	500 mg
		CIPROXIN XR	1000 mg	tablety s riadeným uvoľňovaním	perorálne podanie	1000 mg

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
Maďarsko	Bayer Hungária Kft. H-1123 Budapest Alkotás u. 50. Maďarsko	Ciprobay	250 mg.	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		Ciprobay	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
Island	Bayer Healthcare AG 51368 Leverkusen, Nemecko	Ciproxin	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	750mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
Írsko	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Írsko	Ciproxin	100 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	100 mg
		Ciproxin	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	perorálna suspenzia	perorálne podanie	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	perorálna suspenzia	perorálne podanie	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
Taliansko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen, Nemecko	CIFLOX	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		CIFLOX	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milan Taliansko	CIPROXIN	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		CIPROXIN	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		CIPROXIN	750 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	750 mg
		CIPROXIN	500 mg	tablety s riadeným uvoľňovaním	perorálne podanie	500 mg

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
		CIPROXIN	1000 mg	tablety s riadeným uvoľňovaním	perorálne podanie	1000 mg
		CIPROXIN	250 mg	perorálna suspenzia	perorálne podanie	50 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg	perorálna suspenzia	perorálne podanie	100 mg/ml
		CIPROXIN	100 mg/50 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		CIPROXIN	200 mg/100 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		CIPROXIN	400 mg/200 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
Lotyšsko	Nie je registrovaný					
Litva	Nie je registrovaný					
Luxembursko	BAYER SA-NV Avenue Louise 143 Louizalaan 143 B - 1050 Bruxelles-Brussel Belgicko	Ciproxine	100 mg/50 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	100 mg
		Ciproxine	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		Ciproxine	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Ciproxine	750 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	perorálna suspenzia	perorálne podanie	250 mg/5 ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
Malta	Bayer Plc Bayer House. Newbury Berkshire RG14 1JA Veľká Británia S obchodným názvom: Bayer plc, Bayer Schering Pharma	Ciproxin	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
Holandsko	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandsko	Ciproxin	100 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	100 mg
		Ciproxin	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	750 mg

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
		Ciproxin	5 g/100 ml	perorálna suspenzia	perorálne podanie	50mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	perorálna suspenzia	perorálne podanie	100mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
Nórsko	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen Nemecko	Ciproxin	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
Poľsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Nemecko	Ciprobay Uro	100 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	100 mg
		Ciprobay	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		Ciprobay	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
Portugalsko	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugalsko	Ciproxina	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		Ciproxina	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Ciproxina	750 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	750 mg
		Ciproxina OD	500 mg	tablety s riadeným uvoľňovaním	perorálne podanie	500 mg
		Ciproxina OD	1000 mg	tablety s riadeným uvoľňovaním	perorálne podanie	1000 mg
		Ciproxina	10 g/100 ml	perorálna suspenzia	perorálne podanie	100 mg/ ml
		Ciproxina	5 g/100 ml	perorálna suspenzia	perorálne podanie	50 mg/ml
		Ciproxina	200 mg/100 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg / ml
		Ciproxina	400 mg/200 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg / ml
Rumunsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen	Ciprobay	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
	Nemecko	Ciprobay	400 mg/200 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay XR	500 mg	tablety s riadeným uvoľňovaním	perorálne podanie	500 mg
		Ciprobay XR	1000 mg	tablety s riadeným uvoľňovaním	perorálne podanie	1000 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	perorálna suspenzia	perorálne podanie	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	perorálna suspenzia	perorálne podanie	100 mg/ml
Slovenská republika	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Nemecko	Ciprobay	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		Ciprobay	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Ciprobay	750 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	750 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
Slovinsko	Bayer Pharma, d.o.o., Bravničarjeva 13 SI-1000 Ljubljana Slovinsko	Ciprobay	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		Ciprobay	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Ciprobay	750 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	750 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
Španielsko	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí Barcelona Španielsko	BAYCIP	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		BAYCIP	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		BAYCIP	750 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	750 mg
		BAYCIP	250 mg	perorálna suspenzia (vo vreckách s jednorazovou dávkou)	perorálne podanie	250 mg

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Obsah (koncentrácia)</u>
		BAYCIP	500 mg	perorálna suspenzia (vo vreckách s jednorazovou dávkou)	perorálne podanie	500 mg
		BAYCIP	10 g/100 ml	perorálna suspenzia	perorálne podanie	100 mg/ml
Švédsko	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Nemecko	Ciproxin	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	perorálna suspenzia	perorálne podanie	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	perorálna suspenzia	perorálne podanie	100 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
Veľká Británia	Bayer Plc Bayer House. Newbury Berkshire RG14 1JA Veľká Británia S obchodným názvom: Bayer plc, Bayer Schering Pharma	Ciproxin	100 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	100 mg
		Ciproxin	250 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmom obalené tablety	perorálne podanie	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	perorálna suspenzia	perorálne podanie	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	perorálna suspenzia	perorálne podanie	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infúzny intravenózný roztok	intravenózne podanie	2 mg/ml

PRÍLOHA II

**VEDECKÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNENÍ PRE SÚHRNY
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÚ
INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV PREDLOŽENÉ AGENTÚROU EMEA**

VEDECKÉ ZÁVERY

CELKOVÝ SÚHRN VEDECKÉHO HODNOTENIA LIEKU CIPROFLOXACÍN A SÚVISIACICH NÁZVOV (POZRI PRÍLOHU I)

Ciprofloxacin je širokospektrálna antibakteriálna látka, ktorá patrí do triedy fluórochinolónov. Jej bezpečnosť a účinnosť v prípade dospelých, detí a dospievajúcich je dlho známa. Ciprofloxacin je schválený na liečbu nekomplikovaných a komplikovaných infekcií zapríčinených baktériami citlivými na ciprofloxacin, teda na liečbu rôznych infekcií v prípade dospelých. Indikácie schválené pre deti a dospievajúcich vo väčšine európskych krajín zahŕňajú akútne zhoršenie funkcie pľúc v prípade pacientov s cystickou fibrózou, zapríčinené druhom *Pseudomonas aeruginosa*, komplikované infekcie močového traktu, pyelonefritídu a profylaxiu inhalačného antraxu po expozícii. Ciprofloxacin je dodnes najčastejšie používaným fluórochinolónom u dospievajúcich.

V súčasnosti sú v rôznych členských krajinách EÚ schválené a uvedené na trh nasledujúce perorálne a intravenózne formy:

- Filmom obalené tablety s okamžitým uvoľňovaním: 100 mg, 250 mg, 500 mg, 750 mg
- Granule a rozpúšťadlo na perorálnu suspenziu: 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml
- Infúzny roztok (sklenené fľaše a flexibilné vrecká): 100 mg/50 ml, 200 mg/100 ml a 400 mg/200 ml
- Filmom obalené tablety s riadeným uvoľňovaním: 500 mg, 1 000 mg
- Vrecká: 250 mg, 500 mg

Počas tohto postupu harmonizácie sa riešili nasledujúce časti informácie o lieku.

Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP zosúladil túto časť, pričom v prípade každej indikácie upozornil najmä na dostupné informácie o rezistencii voči ciprofloxacinu.

Stiahnuté indikácie

Výbor CHMP usúdil, že terapeutická indikácia „akútna sínusitída“ sa nemôže akceptovať, pretože najčastejší patogén tejto infekcie, *Streptococcus pneumoniae*, je len stredne citlivý na ciprofloxacin a predložené údaje slabo zdôvodňujú jeho účinnosť v tejto indikácii.

Výbor CHMP usúdil, že terapeutická indikácia „septikémia v dôsledku gramnegatívnych baktérií“ sa nemôže akceptovať, pretože žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh neposkytol dôkaz, že ciprofloxacin sa môže považovať za primeranú voľbu v tejto vážnej situácii, berúc do úvahy hladinu účinku a dostupné terapeutické alternatívy.

Výbor CHMP bol toho názoru, že terapeutická indikácia „selektívna dekontaminácia tráviaceho traktu v prípade pacientov s narušenou imunitou“ sa nemôže akceptovať, pretože žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh nepredložil na podporu takéhoto terapeutického použitia konkrétne údaje a vedecká komunita sa nezhodla na použití ciprofloxacinu pri takejto indikácii.

Liečba nekomplikovaných UTI pomocou jednej dávky:

Výbor CHMP mal výhrady týkajúce sa terapeutickú indikácie „liečba nekomplikovaných UTI pomocou jednej dávky“. Liečba nekomplikovaných UTI pomocou jednej dávky by sa nemala schváliť, ak to nie je vedecky opodstatnené (bolo predložené komparatívne hodnotenie pomeru prínosu a rizika režimu trojdennej liečby). Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh nepredložil žiadne údaje ani vedeckú diskusiu na podporu perorálnej liečby nekomplikovanej cystitídy pomocou jednej dávky ciprofloxacinu. Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh neprediskutoval pomer prínosu a rizika v porovnaní s inou dlhšie trvajúcou liečbou (trojdenná liečba).

Výbor CHMP na základe rozsiahlych diskusií usúdil, že ciprofloxacin je stále užitočnou terapeutickou voľbou v prípade nekomplikovanej cystitídy. Hoci trojdenná liečba má určité výhody, čo sa týka účinnosti, liečba jednou 500 mg dávkou má stále miesto v liečebnej stratégii za predpokladu, že sa používa primerane klinickému stavu pacientov a diagnostických prístrojov.

Obidve stratégie liečby nekomplikovanej cystitídy sa preto považovali za dôležité pre žiadosť o povolenie na uvedenie perorálneho ciprofloxacínu na trh. Po dlhej diskusii sa dosiahla zhoda, pokiaľ ide o používanie upozornení pre podradenie odporúčania režimu jednej dávky v porovnaní s trojdňovým režimom a obmedzenie tejto možnej voľby na nekomplikovanú cystitídu v prípade žien pred menopauzou.

Liečba šigelózy:

Výbor CHMP mal výhrady týkajúce sa potenciálneho nekontrolovaného používania ciprofloxacínu pri empirickej liečbe šigelózy alebo cestovateľskej hnačky a spochybnil jej účinnosť, najmä v prípade miernej formy ochorenia, pričom poukázal na vysoké riziko vzniku rezistencie. Výbor CHMP po vyhodnotení údajov, ktoré predložil žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh, usúdil, že terapeutická indikácia empirickej liečby šigelózy alebo cestovateľskej hnačky ciprofloxacínom má prijateľné znenie „*infekcie gastrointestinálneho traktu (napr. cestovateľská hnačka)*“ a obmedzil použitie na „závažné“ prípady uvedené v časti 4.2 v nasledujúcich liečebných režimoch:

-Liečba hnačky spôsobenej bakteriálnymi patogénmi vrátane druhu *Shigella*, ale nie druhu *Shigella dysenteriae* 1. typu, a empirická liečba cestovateľskej hnačky (per os: 2 x 500 mg/deň – 1 deň, i.v: 2 x 400 mg/deň – 1 deň)

-Liečba hnačky zapríčinennej *Shigella dysenteriae* 1. typu (per os: 2 x 500 mg/deň – 5 dní, i.v: 2 x 400 mg/deň – 5 dní)

Ďalej v časti 4.4 sa odporučilo nasledujúce znenie: *Pri liečbe cestovateľskej hnačky je potrebná opatrnosť, najmä ak ide o krajiny s vysokou mierou rezistencie baktérie Shigella voči ciprofloxacínu.*

Infekcie kostí a kĺbov zapríčinené grampozitívnymi baktériami:

Výbor CHMP požiadal žiadateľa/držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby prediskutoval, do akej miery by sa ciprofloxacín mohol považovať za prijateľnú voľbu pri liečbe infekcií kostí a kĺbov zapríčinených grampozitívnymi baktériami (najmä druhom *Staphylococcus*). Dokument s odpoveďou zahŕňal prehľad klinických údajov (uverejnené údaje, hlásenia z lekárskeho výskumu) a mikrobiologické údaje.

Z predložených údajov vyplýva, že predpisovanie ciprofloxacínu pri „infekciách kostí a kĺbov“ podporuje niekoľko klinických štúdií a rozsiahle použitie v klinickej praxi. Výbor CHMP však poznamenal, že treba brať do úvahy upozornenia týkajúce sa používania ciprofloxacínu pri liečbe takýchto infekcií. Za tieto infekcie sú zodpovedné najmä *Staphylococci* alebo *Pseudomonas aeruginosa* a v prípade týchto cieľových druhov treba brať do úvahy antibakteriálny účinok ciprofloxacínu. Ciprofloxacín sa má teda používať len na základe mikrobiologického dôkazu a empirická liečba sa neodporúča. Ciprofloxacín sa má používať v kombinácii s ďalšími antimikrobiálnymi látkami, napríklad s rifampicínom pri infekciách spôsobených stafylokokmi a s beta-laktámami alebo aminoglykozidmi pri infekciách spôsobených druhom *Pseudomonas aeruginosa*.

Výbor CHMP preto usúdil, že predložené údaje sú dostatočné na zahrnutie terapeutickej indikácie „*Infekcie kostí a kĺbov*“ do povolení na uvedenie ciprofloxacínu na trh a poznamenal, že súhrn charakteristických vlastností lieku by mal obsahovať jasnú informáciu o potrebe súbežného podávania vhodnej antibakteriálnej látky (látok).

Liečba alebo profylaxia pacientov so závažnou neutropéniou:

Výbor CHMP požiadal žiadateľa/držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby prediskutoval, do akej miery by sa ciprofloxacín mohol považovať za prijateľnú voľbu pri liečbe alebo profylaxii pacientov so závažnou neutropéniou. Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil dokumentáciu na podporu použitia ciprofloxacínu ako cennej terapeutickej voľby pri profylaxii aj liečbe pacientov s febrilnou neutropéniou. Teda na profylaxiu neutropenických pacientov sa odporučil dávkovací režim 500 mg ciprofloxacínu dvakrát denne. Na liečbu pacientov s febrilnou neutropéniou, keď je potrebné podávanie intravenózneho antibiotika, sa má podávať ciprofloxacín v režime 400 mg dvakrát alebo trikrát denne. Keď je možný prechod na perorálnu liečbu, odporúča sa režim 750 mg

ciprofloxacínu dvakrát denne. V prípade pacientov s nízkorizikovou neutropenickou horúčkou sa tiež môže použiť režim 750 mg ciprofloxacínu dvakrát denne. Ciprofloxacín sa má vo väčšine prípadov podávať v kombinácii s ďalším vhodným (beta-laktámovým) antibiotikom.

Pokiaľ ide o liečbu febrilných pacientov s neutropéniou, výbor CHMP usúdil, že napriek nedostatočnej presvedčivosti dostupných údajov (obmedzený počet pacientov zahrnutých do týchto štúdií) vedecká komunita stále uznáva použitie ciprofloxacínu, ktorý sa stal súčasťou klinickej praxe. Kombinácia s ďalšími antibiotikami alebo použitie lieku v monoterapii by sa mohlo považovať za primerané. Použitie kombinovanej liečby by sa však malo zväziť na základe konkrétnych faktorov (vrátane závažnej neutropénie). Primeranosť terapeutickú stratégie monoterapie alebo kombinovanej liečby treba zväziť hneď, ako budú dostupné mikrobiologické výsledky a miestne usmernenia by mali umožňovať adekvátne prispôbenie použitia ciprofloxacínu. V súhrne charakteristických vlastností lieku v časti 4.2 sa preto odporučilo nasledujúce znenie: „ciprofloxacín sa má podávať súbežne s vhodnými antibakteriálnymi látkami v súlade s oficiálnym usmernením“.

Pokiaľ ide o profylaxiu v prípade neutropenických pacientov, štúdie, ktoré predložil žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh, preukázali porovnateľné výsledky medzi liečebnými skupinami. Použitie ciprofloxacínu pri profylaxii neutropénie okrem toho podporila nedávna skúška skúmajúca iné fluórochinolóny (levofloxacín). Liek by mali predpisovať špecialisti v tejto oblasti a dostupné miestne a vnútroštátne usmernenia podporujú správne použitie ciprofloxacínu v takejto situácii.

Výbor CHMP teda usudzuje, že obidve indikácie (kuratívna liečba a profylaxia) sú prijateľné. Pomer prínosu a rizika pri profylaxii sa v súlade s predloženými údajmi považuje za priaznivý v prípade pacientov s počtom neutrofilov menej ako $1\,000/\text{mm}^3$. Výbor CHMP preto odporučil na rozlíšenie jednotlivých indikácií, teda profylaktického a kuratívneho použitia ciprofloxacínu v prípade neutropenických pacientov, nasledujúce znenie:

- liečba infekcií v prípade neutropenických pacientov,*
- profylaxia infekcií v prípade neutropenických pacientov.*

Liečba infekcií zapríčinených druhom *Bacillus Anthracis*

Výbor CHMP požiadal žiadateľa/držiťľa povolenia na uvedenie na trh, aby predložil aktualizovaný prehľad neklinických údajov (vrátane údajov zo skúšok uskutočnených na zvieratách) a dosiaľ získaných klinických skúseností s používaním ciprofloxacínu pri inhalácii antraxu. Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil správy sumarizujúce výsledky rešeršy literatúry od roku 2001 do roku 2006 vrátane živočíšneho modelu a klinických článkov. Vzhľadom na nedostatok klinických údajov na podporu použitia ciprofloxacínu v prípade inhalácie antraxu žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh navrhol znenie v časti 5.1.

Výbor CHMP však usúdil, že špecifický kontext antraxu (t. j. bioterorizmus) vyžaduje odchýlku od zvyčajnej požiadavky klinických údajov a vyhodnotenia prínosu. Ciprofloxacín je v podstate súčasťou liekov, ktoré odporúča európska stratégia zameraná na liečbu a profylaxiu, keď sa biologické látky využívajú ako zbrane bioterorizmu. Pokiaľ ide o inhalačný, črevný a kožný antrax, agentúra EMEA v roku 2002 navrhla usmernenia zahŕňajúce odporúčané použitie ciprofloxacínu pri liečbe prvej línie.

Výbor CHMP sa preto domnieval, že antrax by mal ostať súčasťou indikácií, aby sa zabránilo zmätku pri predpisovaní lieku a aby sa dodržali medzinárodné usmernenia a usmernenia EÚ zahŕňajúce odporúčanie ciprofloxacínu ako liečby prvej línie. Navrhnuté znenie terapeutických indikácií bolo nasledujúce: „Inhalačný antrax (profylaxia a kuratívna liečba po expozícii)“ pre perorálnu a intravenóznú liekovú formu. V časti 5.1, ktorá sa týka tejto indikácie, sa odporučilo nasledujúce znenie:

*Uskutočnili sa štúdie na experimentálnych zvieratách infikovaných inhaláciou spór baktérie *Bacillus anthracis*; v týchto štúdiách sa zistilo, že antibiotikum podané krátko po expozícii zabráni vzniku ochorenia, ak je liečba navrhnutá tak, aby znížila počet spór v organizme pod úroveň infekčnej dávky.*

Odporučené použitie v prípade osôb je založené najmä na citlivosti in vitro a na údajoch získaných od experimentálnych zvierat spolu s obmedzenými údajmi získanými od ľudí. Dva mesiace liečby dospelých, liečených perorálnym ciprofloxacínom, podávaným v dávke 500 mg dvakrát denne, sa považujú v prípade osôb za účinné na prevenciu infekcie antraxom. Ošetrojúci lekár sa riadi dokumentmi o národnom a/alebo medzinárodnom dohovore, ktorý sa týka liečby antraxom.

Profylaxia invazívnych infekcií dospelých zapríčinených druhom Neisseria meningitides

Ciprofloxacín sa v klinickej praxi používa v súlade s niektorými terapeutickými usmerneniami na profylaxiu invazívnych meningitídových infekcií dospelých zapríčinených druhom Neisseria, keď je rifampicín kontraindikovaný alebo na základe mikrobiologického dôkazu meningitídy spôsobenej druhom Neisseria rezistentným voči rifampicínu. Takéto použitie podporujú publikácie a klinické skúsenosti. Výbor CHMP požiadal žiadateľa/držiťľa povolenia na uvedenie na trh, aby odôvodnil použitie ciprofloxacínu pri profylaxii invazívnych infekcií dospelých na zosúladenie terapeutickú liečbu pacientov.

Výbor CHMP po dôkladnom preskúmaní predložených údajov usúdil, že terapeutická indikácia ciprofloxacínu pri profylaxii invazívnych meningitídových infekcií dospelých zapríčinených druhom Neisseria je dobre podložená publikáciami a zodpovedá súčasnej praxi. Ciprofloxacín sa má používať len keď nie je možná liečba rifampicínom. Keďže v znení terapeutickú indikácie v povolení na uvedenie lieku na trh nie je povinné špecifikovať odporúčanú antibiotickú stratégiu, výbor CHMP odporučil zachovať navrhnuté znenie v súhrne charakteristických vlastností lieku, v časti 4.1 „profylaxia invazívnych meningitídových infekcií zapríčinených druhom Neisseria“ a akceptoval dávkovanie pre dospelých: p.o. 1 x 500 mg/deň (jedna dávka). Táto indikácia sa však nepovažovala za prijateľnú pre intravenóznú formu ciprofloxacínu.

Obmedzenie indikácie „Infekcie dolných dýchacích ciest“

Výbor CHMP poznamenal, že ciprofloxacín nie je vhodný na liečbu pneumokokov a účinnosť lieku proti chlamýdiám je horšia v porovnaní s inými fluórchinolónmi, ako je napríklad levofloxacin alebo moxifloxacin. Výbor CHMP preto požadoval príslušné obmedzenie indikácie. Znenie indikácie sa zmenilo tak, že vyjadruje prospešnosť ciprofloxacínu v prípade gramnegatívnych bakteriálnych infekcií dolných dýchacích ciest, ktoré spôsobujú zhoršenie chronického obštrukčného ochorenia pľúc, bronchopulmonálnych infekcií pri cystickej fibróze alebo pri bronchiektázii a pneumóniu. Preto sa odporučilo nasledujúce znenie:

„Infekcie dolných dýchacích ciest spôsobené gramnegatívnymi baktériami:

- zhoršenie chronického obštrukčného ochorenia pľúc*
- bronchopulmonálne infekcie pri cystickej fibróze alebo pri bronchiektázii*
- pneumónia“*

Ďalšie indikácie

Výbor CHMP súhlasil s tým, aby sa zjednodušilo znenie pre iné indikácie a aby sa prispôbilo súčasným epidemiologickým výhradám. V časti 4.1 sa teda odporučilo nasledujúce znenie a časť 4.2 bola podľa toho zmenená a doplnená:

- akútne zhoršenie chronickej sinusitídy, najmä ak je spôsobené gramnegatívnymi baktériami*
- gonokoková uretritída a cervicitída*
- epididymo-orchitída vrátane prípadov zapríčinených druhom Neisseria gonorrhoeae*
- zápalové ochorenie panvy vrátane prípadov zapríčinených druhom Neisseria gonorrhoeae*
- malígny zápal vonkajšieho ucha*

Použitie ciprofloxacínu v prípade detí a dospievajúcich

Výbor CHMP mal výhrady týkajúce sa nasledujúceho znenia v súhrne charakteristických vlastností lieku, časť 4.1: „*Iné závažné infekcie v súlade s oficiálnym usmernením, po dôkladnom vyhodnotení pomeru prínosu a rizika, keď sa nemôže použiť iná liečba alebo ak zlyhá konvenčná liečba a keď mikrobiologický dôkaz oprávňuje k použitiu ciprofloxacínu.*“ Považovalo sa za vhodné opísať klinické situácie, v ktorých sa môže zvážiť použitie ciprofloxacínu v prípade detí a dospievajúcich napriek chýbajúcej indikácii. Výbor CHMP pôvodne navrhol uviesť túto informáciu v časti 4.4 pod podnadpisom „Deti a dospievajúci“. Po dôkladnej úvahe sa však dosiahla zhoda, aby sa v časti 4.1

uviedla veta o možnej liečbe ciprofloxacínom pri závažných infekciách, s krížovým odkazom v časti 4.4, ktorá podrobne rozoberá takéto situácie. V časti 4.1 sa preto navrhlo nasledujúce znenie: *Ciprofloxacín sa môže použiť aj na liečbu závažných infekcií v prípade detí a dospelých, keď sa to považuje za nevyhnutné. Liečbu môžu začať len lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií detí a dospelých (pozri časti 4.4 a 5.1).*

Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie pri závažných infekciách dýchacieho traktu a pri závažných infekciách kostí a kĺbov

Pri závažných infekciách dýchacieho traktu, ako aj pri závažných infekciách kostí a kĺbov sa v súčasnej klinickej praxi používajú vyššie dávky, ako sa odporúčajú pre perorálne podávanie (napríklad 750 mg x 3/deň alebo 1 000 mg x 2/deň) za predpokladu známej zníženej citlivosti hlavných patogénov (vrátane druhov *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* a *Staphylococcus aureus*) a závažnosti ochorenia (ako aj ťažkostí pri dosiahnutí optimálnej koncentrácie pri infekciách kostí). Výbor CHMP preto požiadal žiadateľa/držiťa povolenia na uvedenie na trh, aby prediskutoval (zdôvodnenie PK/PD) túto oblasť a predložil návrh. Odporúčanie podávať dávku 750 mg trikrát denne a pri perorálnom podávaní dávku 1 g dvakrát denne pri závažných infekciách (infekcie dýchacieho traktu, infekcie kostí a kĺbov) však nepodporujú predložené údaje a výbor CHMP usúdil, že do povolenia na uvedenie na trh sa nemôže zahrnúť žiadne z navrhnutých dávkovaní.

Profil dlhodobej bezpečnosti ciprofloxacínu pri liečbe infekcií kostí a kĺbov

Keďže klinická prax môže na liečbu infekcií kostí a kĺbov vyžadovať až 3 mesiace, výbor CHMP požiadal žiadateľa/držiťa povolenia na uvedenie na trh, aby poskytol údaje o dlhodobej bezpečnosti na odôvodnenie profilu bezpečnosti lieku pri takomto dlhodobom používaní. Žiadateľ/držiťa povolenia na uvedenie na trh predložil 11 štúdií (8 publikovaných klinických štúdií a 3 hlásenia z lekárskej štúdie), v ktorých liečba ciprofloxacínom trvala 2 až 476 dní. Z týchto údajov nevyplývajú žiadne nové výhrady týkajúce sa bezpečnosti. Väčšina pozorovaných nežiaducich udalostí sa očakávala, najmä gastrointestinálne poruchy alebo kožné poruchy. Berúc okrem toho do úvahy rozsiahle používanie ciprofloxacínu po uvedení lieku na trh, v periodických rozboroch bezpečnosti liekov (PSUR) sa nezistil žiadny problém týkajúci sa bezpečnosti pri dlhodobom používaní ciprofloxacínu. Výbor CHMP preto súhlasil s tým, že z údajov o bezpečnosti nevyplýva žiadny dôkaz, že dlhšia liečba trvajúca až 3 mesiace ovplyvňuje profil bezpečnosti ciprofloxacínu.

Dávkovanie pri liečbe infekcií horných dýchacích ciest

Výbor CHMP požiadal žiadateľa/držiťa povolenia na uvedenie na trh, aby ďalej odôvodnil pomer prínosu a rizika pri nižšom navrhnutom dávkovaní (500 mg dvakrát denne) na liečbu infekcií horných dýchacích ciest, najmä pokiaľ ide o malígny zápal vonkajšieho ucha. Výbor CHMP na základe predložených údajov usúdil, že dávka 500 mg dvakrát denne sa môže použiť pri perorálnej liečbe infekcií horných dýchacích ciest, ako je napríklad akútne zhoršenie chronickej sínusitídy a chronického hnisavého zápalu stredného ucha. Odporúčané dávkovanie môže byť vyššie (750 mg dvakrát denne) v závislosti od závažnosti a mikroorganizmu. Dávkovanie 500 mg dvakrát denne perorálne sa však považovalo za nedostatočné na liečbu malígneho zápalu vonkajšieho ucha a pre perorálne podávanie sa odporučila dávka 750 mg dvakrát denne.

Profil dlhodobej bezpečnosti ciprofloxacínu pri liečbe infekcií horných dýchacích ciest

Výbor CHMP požiadal žiadateľa/držiťa povolenia na uvedenie na trh, aby predložil zdôvodnenie 3-mesačnej liečby infekcií horných dýchacích ciest a aby dokázal dlhodobú bezpečnosť lieku pri takomto dlhodobom používaní. Liečba infekcií horných dýchacích ciest väčšinou vyžaduje krátkodobú liečbu antibiotikami. V štúdiách podporujúcich použitie perorálneho ciprofloxacínu pri akútnom zhoršení chronickej sínusitídy a pri zhoršení chronického zápalu stredného ucha liečba trvala 10 dní a výsledky účinnosti preukázali, že takáto dĺžka liečby je dostatočná.

V prípade infekcií ako je malígny zápal vonkajšieho ucha (MEO) je však situácia odlišná. Nezvládnuteľné bakteriálne infekcie ucha, výbežku spánkovej kosti a lebky často spôsobuje druh *Pseudomonas aeruginosa*. Takáto infekcia sa väčšinou vyskytuje v prípade starších pacientov

s cukrovkou a predpokladá sa, že vzniká na mieste spojenia kosti s chrupavkou. Infekcia sa väčšinou šíri na spodinu lebky a do výbežku spánkovej kosti, čo vedie ku kraniálnym neuropatiám a v zriedkavých prípadoch k abscesu mozgu a sínusitíde klinovej kosti. Priemerné trvanie liečby MEO ciprofloxacínom podľa hlásenia meta-analýzy 13 publikácií, ktoré vydal Gehanno (1993), boli 3 mesiace (6 mesiacov v 3 štúdiách, 2 mesiace v jednej štúdii). V ďalších predložených štúdiách sa tiež usúdilo, že optimálna dĺžka podávania antibiotika vzhľadom na odolnú povahu infekcie môže byť 8 až 12 týždňov.

Výbor CHMP a žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa zhodli v tom, že 3 mesiace liečby ciprofloxacínom sú opodstatnené pri liečbe malígneho zápalu vonkajšieho ucha. Výbor CHMP tiež usúdil, že z údajov o bezpečnosti nevyplýva žiadny dôkaz, že dlhšia liečba trvajúca až 3 mesiace ovplyvňuje profil bezpečnosti ciprofloxacínu.

Dávkovanie pri liečbe infekcií spôsobených druhom *Vibrio cholerae*

Výbor CHMP požiadal žiadateľa/držiťľa povolenia na uvedenie na trh, aby odôvodnil navrhnutý režim dávkovania pre liečbu infekcií spôsobených druhom *Vibrio cholerae* (perorálna a intravenózna forma). Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh vo svojom pôvodnom dokumente navrhol perorálne dávkovanie 500 mg štyrikrát denne a intravenózne dávkovanie 200 mg x 2. Tieto návrhy však neboli v súlade s údajmi o bioekvivalencii. Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh potom navrhol držať sa rovnakého návrhu pre iné indikácie hnačky, berúc do úvahy údaje podporujúce perorálne dávkovanie 500 mg dvakrát denne a cieľ biologickej dostupnosti, pričom zodpovedajúce intravenózne dávkovanie by malo byť 400 mg dvakrát denne. Výbor CHMP súhlasil s týmto posledným návrhom žiadateľa/držiťľa povolenia na uvedenie na trh, ktorý je v súlade s údajmi o bioekvivalencii.

Dávkovanie pri liečbe nekomplikovanej cystitídy

Výbor CHMP požiadal žiadateľa/držiťľa povolenia na uvedenie na trh, aby preukázal, že dávkovanie 100 mg dvakrát denne počas 3 dní (v súčasnosti schválené v niektorých krajinách EÚ) je primerané pre liečbu nekomplikovanej cystitídy v prípade mladých žien s ohľadom na epidemiologický profil baktérií, ktoré sú potenciálne zodpovedné za infekciu, a s ohľadom na reakciu na liečbu v porovnaní s navrhnutou vyššou dávkou 250 mg – 500 mg dvakrát denne.

Výbor CHMP po dôkladnom zhodnotení súhlasil so žiadateľom/držiťľom povolenia na uvedenie na trh, aby sa vypustil dávkovací režim „100 mg dvakrát denne počas 3 dní“ pre liečbu nekomplikovanej cystitídy. Berúc do úvahy riziko zlyhania liečby a epidemiologické výhody v dôsledku tejto suboptimálnej schémy, toto dávkovanie sa nemohlo odporučiť.

Úpravy dávkovania pre pacientov s narušenou funkciou obličiek

Výbor CHMP preskúmal pôvodný návrh žiadateľa/držiťľa povolenia na uvedenie na trh na úpravu dávkovania v prípade narušenej funkcie obličiek a usúdil, že je neúplný a slabo odôvodnený. Výbor CHMP preto požiadal o revidovaný návrh s konkrétnou podpornou dokumentáciou.

Výbor CHMP následne dosiahol zhodu so žiadateľom/držiťľom povolenia na uvedenie na trh, pokiaľ ide o nové návrhy na úpravu dávkovania v prípade narušenej funkcie obličiek.

Ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku

Počas tohto postupu vo veci predloženého podnetu boli predmetom rozsiahlej harmonizácie aj nasledujúce časti súhrnu charakteristických vlastností lieku, a to časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní, časť 4.5 Interakcie, časť 4.6 Gravidita a laktácia, časť 4.8 Nežiaduce účinky, časť 4.9 Predávkovanie, časť 5.1 Farmakodynamické vlastnosti a časť 5.2 Farmakokinetické vlastnosti.

Písomná informácia pre používateľov a označenie obalu

Pri zmenách a doplneniach písomnej informácie pre používateľov a označení obalu sa brali do úvahy zmeny a doplnenia v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Tablety s riadeným uvoľňovaním

Pokiaľ ide o súhrn charakteristických vlastností tabliet s riadeným uvoľňovaním, nebol predložený žiadny návrh na harmonizovaný súhrn charakteristických vlastností lieku. Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh navrhol vyňať tablety Ciprofloxacín s riadeným uvoľňovaním z tohto postupu, aby sa výrazne zjednodušila harmonizácia. Berúc do úvahy skutočnosť, že niekoľko členských štátov EÚ zamietlo povolenie na uvedenie tabliet s riadeným uvoľňovaním na trh v dôsledku negatívneho pomeru prínosu/rizika a berúc do úvahy, že len 5 krajín schválilo túto liekovú formu, na európskej úrovni nemôže nastať zhoda, pokiaľ ide o odporúčanie znenia súhrnu charakteristických vlastností lieku na základe tohto postupu vo veci predloženého podnetu podľa článku 30.

Výbor CHMP a žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh preto dosiahli zhodu ohľadom návrhu prispôbiť národné súhrny charakteristických vlastností lieku Ciprofloxacín tablety s riadeným uvoľňovaním v tých európskych členských štátoch, kde je tento produkt schválený, podľa výsledku postupu pre iné formy lieku Ciprofloxacín Bayer tak, že sa predložia adekvátne národné zmeny. Je dôležité, že tablety s riadeným uvoľňovaním nemajú žiadne nové indikácie. Len indikácie, ktoré sa už nachádzajú v súčasnom súhrne charakteristických vlastností tabliet s riadeným uvoľňovaním, by mohli byť harmonizované podľa individuálne schváleného znenia každej zodpovedajúcej indikácie podľa výsledku postupu v súlade s článkom 30.

ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNENÍ V SÚHRNE (SÚHRNOCH) CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ OBALU A PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Keďže

- dôvodom podnetu bola harmonizácia súhrnov charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov,

- súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov, ktoré navrhli držiteľia povolenia na uvedenie na trh, boli vyhodnotené na základe predloženej dokumentácie a vedeckej diskusie v rámci výboru,

- výbor CHMP dospel k záveru, že povolenie na uvedenie lieku na trh by sa malo zosúladiť v nasledujúcich indikáciách pre perorálnu a intravenóznú formu v prípade dospelých:

- „Infekcie dolných dýchacích ciest spôsobené gramnegatívnymi baktériami:
 - zhoršenie chronického obštrukčného ochorenia pľúc
 - bronchopulmonálne infekcie pri cystickej fibróze alebo pri bronchiektázii
 - pneumómia
- Chronický hnisavý zápal stredného ucha
- Akútne zhoršenie chronickej sínusitídy, najmä ak je spôsobené gramnegatívnymi baktériami
- Infekcie močových ciest
- Gonokoková uretritída a cervicitída (len v prípade perorálnej formy)
- Epididymoorchitída vrátane prípadov zapríčinených druhom *Neisseria gonorrhoeae*
- Zápalové ochorenie panvy vrátane prípadov zapríčinených druhom *Neisseria gonorrhoeae*
- Infekcie gastrointestinálneho traktu (napr. cestovateľská hnačka)
- Vnútrobrušné infekcie
- Infekcie kože a mäkkého tkaniva zapríčinené gramnegatívnymi baktériami
- Malígný zápal vonkajšieho ucha
- Infekcie kostí a kĺbov
- Liečba infekcií v prípade neutropenických pacientov
- Profylaxia infekcií v prípade neutropenických pacientov
- Profylaxia invazívnych infekcií zapríčinených druhom *Neisseria meningitides* (len v prípade perorálnej formy)
- Inhalačný antrax (profylaxia a kuratívna liečba po expozícii)

- výbor CHMP dospel k záveru, že povolenie na uvedenie lieku na trh by sa malo zosúladiť v nasledujúcich indikáciách pre perorálnu a intravenóznú formu v prípade detí a dospelých:

- Bronchopulmonálne infekcie pri cystickej fibróze zapríčinené druhom *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplikované infekcie močového traktu a pyelonefritída
- Inhalačný antrax (profylaxia a kuratívna liečba po expozícii)

Výbor CHMP odporučil zmenu a doplnenie povolení na uvedenie lieku Ciprofloxacín Bayer a súvisiace názvy (pozri prílohu I) na trh, pre ktoré sú súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácie pre používateľov uvedené v prílohe III.

PRÍLOHA III

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ciprofloxacin Bayer 100 mg filmom obalené tablety sú indikované na liečbu nasledovných infekcií (pozri časti 4.4 a 5.1). Pred začatím liečby je potrebné venovať osobitnú pozornosť dostupným informáciám o rezistencii na ciprofloxacin.

Je potrebné zohľadniť oficiálne odporúčania týkajúce sa náležitého použitia antibakteriálnych látok.

Dospelí

- Infekcie dolných dýchacích ciest spôsobené gramnegatívnymi baktériami:
 - exacerbácie chronického obštrukčného ochorenia pľúc
 - infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze alebo pri bronchiektázii
 - zápal pľúc
- Chronický hnisavý zápal stredného ucha
- Akútna exacerbácia chronickej sínusitídy, najmä ak je spôsobená gramnegatívnymi baktériami
- Infekcie močových ciest
- Gonokoková uretritída a cervicitída
- Epididymoorchitída vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
- Zápalové ochorenie panvy vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
Ak sa u vyššie uvedených infekcií pohlavného traktu predpokladá alebo je známe, že sú spôsobené *Neisseria gonorrhoeae*, je obzvlášť dôležité získať miestne informácie o prevalencii rezistencie na ciprofloxacin a potvrdiť citlivosť na základe laboratórnych testov.
- Infekcie gastrointestinálneho traktu (napr. hnačka cestovateľov)
- Intraabdominálne infekcie
- Infekcie kože a mäkkých tkanív spôsobené gramnegatívnymi baktériami

- Malígný zápal vonkajšieho ucha
- Infekcie kostí a kĺbov
- Liečba infekcií u pacientov s neutropéniou
- Profylaxia infekcií u pacientov s neutropéniou
- Profylaxia invazívnych infekcií spôsobených *Neisseria meningitidis*
- Inhalačný antrax (poexpozičná profylaxia a následná liečba)

Deti a mladiství

- Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze spôsobené *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída
- Inhalačný antrax (poexpozičná profylaxia a následná liečba)

Ak sa to považuje za nevyhnutné, ciprofloxacín možno u detí a mladistvých použiť aj na liečbu ťažkých infekcií.

Liečbu majú začínať iba lekári so skúsenosťami s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých (pozri časti 4.4 a 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie sa určuje podľa indikácie, závažnosti a miesta infekcie, citlivosti mikroorganizmu (mikroorganizmov) spôsobujúceho ochorenie na ciprofloxacín, funkcie obličiek pacienta a u detí a mladistvých podľa telesnej hmotnosti.

Dĺžka liečby závisí od závažnosti ochorenia a klinického a mikrobiologického priebehu ochorenia. Liečba infekcií spôsobená určitou baktériou (napr. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* alebo *Stafylococci*) si môže vyžadovať vyššie dávky ciprofloxacínu a súbežné podávanie inej vhodnej antibakteriálnej látky (látok).

Liečba niektorých infekcií (napr. zápalové ochorenie panvy, intraabdominálne infekcie, infekcie u pacientov s neutropéniou a infekcie kostí a kĺbov) si môžu vyžadovať súbežné podávanie s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami v závislosti od prítomných patogénov.

Dospelí

Indikácie		Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahrňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Infekcie dolných dýchacích ciest		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	7 až 14 dní
Infekcie horných dýchacích ciest	Akútna exacerbácia chronickej sinusitídy	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	7 až 14 dní
	Chronický hnisavý zápal stredného ucha	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	7 až 14 dní
	Malígný zápal vonkajšieho ucha	750 mg dvakrát denne	28 dní až 3 mesiace
Infekcie močových ciest	Nekomplikovaná cystitída	250 mg dvakrát denne až 500 mg dvakrát denne	3 dni
		U premenopauzálnych žien možno použiť jednorazovú dávku 500 mg	

Indikácie		Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahŕňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
	Komplikovaná cystitída, nekomplikovaná pyelonefritída	500 mg dvakrát denne	7 dní
	Komplikovaná pyelonefritída	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	minimálne 10 dní, v niektorých špecifických prípadoch možno pokračovať dlhšie než 21 dní (napr. pri abscesoch)
	Prostatitída	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	2 až 4 týždne (akútna) až po 4 až 6 týždňov (chronická)
Infekcie pohlavného traktu	Gonokoková uretritída a cervicitída	500 mg ako jednorazová dávka	1 deň (jednorazová dávka)
	Epididymoorchitída a zápalové ochorenia panvy	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	minimálne 14 dní
Infekcie gastrointestinálneho traktu a intraabdominálne infekcie	Hnačka spôsobená bakteriálnymi patogénmi vrátane <i>Shigella</i> spp. inými než <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1 a empirická liečba ťažkej cestovateľskej hnačky	500 mg dvakrát denne	1 deň
	Hnačka spôsobená <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	500 mg dvakrát denne	5 dní
	Hnačka spôsobená <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg dvakrát denne	3 dni
	Týfusová horúčka	500 mg dvakrát denne	7 dní
	Intraabdominálne infekcie spôsobené gramnegatívnymi baktériami	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	5 až 14 dní
Infekcie kože a mäkkých tkanív		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	7 až 14 dní
Infekcie kostí a kĺbov		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	max. 3 mesiace
Liečba infekcie alebo profylaxia infekcie u pacientov s neutropéniou. Ciprofloxacín sa musí podávať súbežne s vhodnými antibakteriálnymi liečivami v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	Liečba má pokračovať počas celého obdobia neutropénie
Profylaxia invazívnych infekcií spôsobených <i>Neisseria meningitidis</i>		500 mg ako jednorazová dávka	1 deň (jednorazová dávka)
Poexpozičná profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, ktoré možno liečiť perorálne, ak je to klinicky opodstatnené. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.		500 mg dvakrát denne	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>

Indikácie	Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahrňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Cystická fibróza	20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 750 mg v dávke.	10 až 14 dní
Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída	10 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne až 20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 750 mg v dávke.	10 až 21 dní
Poexpoziciálna profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, ktoré možno liečiť perorálne, ak je to klinicky opodstatnené. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.	10 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne až 15 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 500 mg v dávke.	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>
Iné ťažké infekcie	20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 750 mg v dávke.	Podľa typu infekcie

Geriatrickí pacienti

Geriatrickým pacientom sa musí podávať určená dávka v závislosti od závažnosti ochorenia a klírensu kreatinínu pacienta.

Poškodenie funkcie obličiek a pečene

Odporúčané začiatkové a udržiavacie dávky pre pacientov s poškodením funkcie obličiek:

Klírens kreatinínu [mL/min/1,73 m²]	Kreatinín v sére [μmol/L]	Perorálna dávka [mg]
> 60	< 124	Pozri zvyčajné dávkovanie.
30–60	124 až 168	250-500 mg každých 12 h
< 30	> 169	250-500 mg každých 24 h
Hemodialyzovaní pacienti	> 169	250-500 mg každých 24 h (po dialýze)
Peritoneálne dialyzovaní pacienti	> 169	250-500 mg každých 24 h

U pacientov s poškodením funkcie pečene sa nevyžaduje žiadna úprava dávky.

Dávkovanie u detí s poškodením funkcie obličiek a/alebo pečene sa neskúmalo.

Spôsob podávania

Tablety sa prehltávajú nerozhryzené a zapíjajú sa tekutinou. Možno ich užívať nezávisle od času príjmu potravy. Ak sa užívajú na lačný žalúdok, liečivo sa absorbuje rýchlejšie. Tablety s ciprofloxacínom sa nemajú užívať s mliečnymi výrobkami (napr. mlieko, jogurt) alebo ovocnými džúsami obohatenými minerálmi (napr. pomarančový džús obohatený vápnikom) (pozri časť 4.5).

V závažných prípadoch alebo ak pacient nedokáže užívať tablety (napr. pacienti na umelej výžive) sa odporúča vykonávať liečbu intravenóznou formou ciprofloxacínu, až kým nie je možné prestavenie na perorálne podávanie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, iné chinolóny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (pozri časť 6.1).
- Súbežné podávanie ciprofloxacínu a tizanidínu (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Závažné infekcie a zmiešané infekcie s grampozitívnymi a anaeróbnymi patogénmi

Ciprofloxacín nie je vhodný na monoterapiu závažných infekcií a infekcií, ktoré môžu byť spôsobené grampozitívnymi alebo anaeróbnymi patogénmi. Pri takýchto infekciách sa ciprofloxacín musí podávať v kombinácii s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami.

Streptokokové infekcie (vrátane *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacín sa neodporúča na liečbu streptokokových infekcií z dôvodu neadekvátnej účinnosti.

Infekcie pohlavného traktu

Epididymoorchitídu a zápalové ochorenia panvy môže spôsobovať *Neisseria gonorrhoeae* rezistentná na fluorochinolóny. Ciprofloxacín sa má podávať súbežne s iným vhodným antibakteriálnym liečivom, pokiaľ nemožno vylúčiť *Neisseria gonorrhoeae* rezistentnú na ciprofloxacín. Ak sa po 3 dňoch liečby nedosiahne klinické zlepšenie, liečba sa má prehodnotiť.

Intraabdominálne infekcie

O účinnosti ciprofloxacínu v liečbe intraabdominálnych infekcií po chirurgickom výkone sú obmedzené údaje.

Hnačka cestovateľov

Pri výbere ciprofloxacínu sa musí zohľadniť informácia o rezistencii na ciprofloxacín u príslušných patogénov v navštívenej krajine.

Infekcie kostí a kĺbov

Ciprofloxacín sa musí použiť v kombinácii s inými antibakteriálnymi liečivami podľa záverov mikrobiologickej dokumentácie.

Inhalačný antrax

Použitie u ľudí je založené na údajoch citlivosti *in-vitro* a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Ošetrojúci lekári musia zohľadniť národné a/alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu.

Deti a mladiství

Používanie ciprofloxacínu u detí a mladistvých musí byť v súlade s dostupnými oficiálnymi odporúčaniami. Liečbu ciprofloxacínom musia začať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých.

Ciprofloxacín preukázateľne spôsoboval artropatiu nosných kĺbov juvenilných zvierat. Údaje o bezpečnosti z randomizovanej dvojito zaslepenej štúdie s ciprofloxacínom použitom u detí (ciprofloxacín: n=335, priemerný vek = 6,3 roka; komparátory: n=349, priemerný vek = 6,2 roka; vekový rozsah = 1 až 17 rokov) odhalili výskyt suspektnej artropatie súvisiacej s liekom (rozpoznané z klinických znakov a symptómov súvisiacich s kĺbmi) v deň +42, a to 7,2 % a 4,6 %. Výskyt artropatie súvisiacej s liekom po 1 roku od ukončenia liečby bol 9,0 % a 5,7 %. Postupné zvyšovanie prípadov suspektnej artropatie súvisiacej s liekom nebolo medzi jednotlivými skupinami štatisticky významné.

Liečba sa má začať až po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám z dôvodu možných nežiaducich udalostí súvisiacich s kĺbmi a/alebo okolitým tkanivom.

Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze

Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 5-17 rokov. S liečbou detí vo veku 1 až 5 rokov sú k dispozícii obmedzenejšie skúsenosti.

Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída

Keď nemožno použiť inú liečbu, musí sa zvážiť liečba infekcií močových ciest ciprofloxacínom. Má byť založená na záveroch mikrobiologickej dokumentácie. Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 1-17 rokov.

Iné špecifické závažné infekcie

Iné závažné infekcie v súlade s oficiálnym odporúčaním alebo po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám, keď sa nedajú použiť iné spôsoby liečby, alebo po zlyhaní konvenčnej liečby a keď mikrobiologická dokumentácia môže odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Použitie ciprofloxacínu na liečbu špecifických závažných infekcií iných než tie, ktoré sú uvedené vyššie sa nevyhodnotilo v klinických štúdiách a klinické skúsenosti sú obmedzené. Z tohto dôvodu sa odporúča opatrnosť pri liečbe pacientov s týmito infekciami.

Precitlivenosť

Precitlivenosť a alergické reakcie, vrátane anafylaxie a anafylaktoidných reakcií, sa môžu vyskytnúť po jednorazovej dávke (pozri časť 4.8) a môžu byť život ohrozujúce. Ak sa vyskytne takáto reakcia, ciprofloxacín sa musí vysadiť a vyžaduje sa adekvátne medicínske liečenie.

Muskuloskeletálny systém

Ciprofloxacín sa vo všeobecnosti nemá používať u pacientov s anamnézou ochorení/poškodením šliach súvisiacich s liečbou chinolónmi. Napriek tomu možno vo veľmi zriedkavých prípadoch, po mikrobiologickom vyšetrení organizmu spôsobujúceho ochorenie a po vyhodnotení pomeru rizík a prospechu, ciprofloxacín predpísať týmto pacientom na liečbu niektorých závažných infekcií, najmä v prípade zlyhania štandardnej liečby alebo bakteriálnej rezistencie, keď mikrobiologické údaje môžu odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Pri liečbe ciprofloxacínom sa môže počas prvých 48 hodín vyskytnúť tendinitída a natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy), niekedy bilaterálne. Riziko tendinopatie sa môže zvýšiť u starších pacientov alebo u pacientov súbežne liečených kortikosteroidmi (pozri časť 4.8).

Pri akýchkoľvek znakoch tendinitídy (napr. bolestivý opuch, zápal) sa má liečba ciprofloxacínom vysadiť. Postihnutú končatinu treba ušetriť od fyzickej aktivity.

Ciprofloxacín sa má používať opatrne u pacientov s myasténiou gravis (pozri časť 4.8).

Fotosenzitivita

Ciprofloxacín preukázateľne spôsoboval reakcie precitlivenosti na svetlo. Pacientov užívajúcich ciprofloxacín treba upozorniť, aby sa počas liečby vyhýbali priamej expozícii silnému slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu (pozri časť 4.8).

Centrálny nervový systém

Chinolóny sú známym spúšťačom záchvatov alebo znižujú prah vzniku záchvatov. U pacientov s poruchami CNS, ktorí majú predispozíciu na vznik záchvatov, sa má ciprofloxacín použiť s opatrnosťou.

V prípade výskytu záchvatov sa musí ciprofloxacín vysadiť (pozri časť 4.8). Po prvom podaní ciprofloxacínu sa môžu dokonca vyskytnúť psychiatrické reakcie. V zriedkavých prípadoch sa môže depresia alebo psychóza rozvinúť do samoohrozujúceho správania. V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín vysadiť.

U pacientov liečených ciprofloxacínom sa hlásili prípady polyneuropatie (na základe neurologických symptómov, ako je bolesť, pálenie, senzorické poruchy alebo svalová slabosť, samostatne alebo v kombinácii). Ciprofloxacín sa musí vysadiť u pacientov so symptómami neuropatie, zahŕňajúcej bolesť, pálenie, brnenie, stratu citlivosti a/alebo slabosť, aby sa zabránilo vzniku ireverzibilného stavu (pozri časť 4.8).

Ochorenia srdca

Keďže ciprofloxacín súvisí s prípadmi predĺženia intervalu QT (pozri časť 4.8), pri liečbe pacientov s rizikom arytmie torsades de pointes treba postupovať opatrne.

Gastrointestinálny systém

Výskyt závažnej a pretrvávajúcej hnačky počas liečby alebo po liečbe (vrátane niekoľkých týždňov po liečbe) môže indikovať kolitídu súvisiacu s antibiotikami (život ohrozujúci stav, ktorý môže končiť smrťou), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 4.8). V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín okamžite vysadiť a začať vhodná liečba. Lieky, ktoré inhibujú peristaltiku, sú v takomto prípade kontraindikované.

Obličky a močový systém

Hlásila sa kryštallúria v súvislosti s použitím ciprofloxacínu (pozri časť 4.8). Pacienti dostávajúci ciprofloxacín majú byť dobre hydratovaní a treba zabrániť nadmernej alkalite moču.

Hepatobiliárny systém

Po ciprofloxacíne sa hlásili prípady pečenej nekrózy a život ohrozujúce zlyhanie pečene (pozri časť 4.8). V prípade akýchkoľvek znakov a symptómov ochorenia pečene (ako napríklad anorexia, žltáčka, tmavý moč, pruritus alebo citlivé brucho) sa musí liečba vysadiť.

Deficiencia glukózo-6-fosfátdehydrogenázy

U pacientov s deficienciou glukózo-6-fosfátdehydrogenázy sa po ciprofloxacíne hlásili hemolytické reakcie. U týchto pacientov sa ciprofloxacín nemá používať pokiaľ potenciálny prospech nepreváži možné riziká. V takomto prípade sa má monitorovať potenciálny výskyt hemolýzy.

Rezistencia

Počas alebo po priebehu liečby ciprofloxacínom možno izolovať baktérie, ktoré vykazujú rezistenciu na ciprofloxacín, s klinicky zjavnou superinfekciou alebo bez nej. Počas predĺženého trvania liečby a pri liečbe nemocničných infekcií a/alebo infekcií spôsobených kmeňmi *Staphylococcus* a *Pseudomonas* je možné významné riziko selekcie baktérií rezistentných na ciprofloxacín.

Cytochróm P450

Ciprofloxacín inhibuje CYP1A2, a preto môže zvýšiť sérovú koncentráciu súbežne podávaných liečiv metabolizovaných týmto enzýmom (napr. duloxetínu, klopazínu, ropinirolu, tizanidínu). Súbežné podávanie ciprofloxacínu a tizanidínu je kontraindikované. Preto sa musia u pacientov užívajúcich tieto liečivá súbežne s ciprofloxacínom dôkladne sledovať klinické znaky predávkovania a môže byť potrebné stanovenie koncentrácie v sére (napr. teofylín) (pozri časť 4.5).

Metotrexát

Súbežné užívanie ciprofloxacínu s metotrexátom sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Interakcia s testmi

In-vitro aktivita ciprofloxacínu proti *Mycobacterium tuberculosis* môže dávať negatívne falošné výsledky mikrobiologických testov na vzorkách pacientov súčasne užívajúcich ciprofloxacín.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky iných liekov na ciprofloxacín:

Tvorba chelátového komplexu

Súbežné podávanie ciprofloxacínu (perorálne) a viacmocných liečiv obsahujúcich kationy a minerálnych výživových doplnkov (napr. vápnika, horčíka, hliníka, železa), polymérových viazačov fosfátov (napr. sevelameru), sukralfátu alebo antacid a vysoko pufrovaných liekov (napr. tabliet didanozínu) obsahujúcich horčík, hliník alebo vápnik znižuje absorpciu ciprofloxacínu. Z tohto

dôvodu sa má ciprofloxacín podávať buď 1-2 hodiny pred alebo najmenej 4 hodiny po týchto prípravkoch. Toto obmedzenie sa nevzťahuje na antacidá patriace do triedy blokátorov H₂ receptorov.

Strava a mliečne výrobky

Vápnik obsiahnutý v potrave významne neovplyvňuje absorpciu. Má sa však vyvarovať súbežnému podávaniu samotných mliečnych výrobkov alebo nápojov obohatených minerálmi (napr. mlieko, jogurt, pomarančový džús obohatený vápnikom) s ciprofloxacínom, pretože sa môže znížiť absorpcia ciprofloxacínu.

Probenecid

Probenecid ovplyvňuje vylučovanie ciprofloxacínu obličkami. Súbežné podávanie probenecidu a ciprofloxacínu zvyšuje koncentrácie ciprofloxacínu v sére.

Účinky ciprofloxacínu na iné lieky:

Tizanidín

Tizanidín sa nesmie podávať spolu s ciprofloxacínom (pozri časť 4.3). V klinickej štúdii so zdravými jedincami došlo k zvýšeniu koncentrácie tizanidínu (zvýšenie hodnoty $C_{\max}$ 7-násobné, rozsah: 4 až 21-násobné; zvýšenie hodnoty AUC: 10-násobné, rozsah: 6 až 24-násobné) pri súbežnom podávaní s ciprofloxacínom. Zvýšená koncentrácia tizanidínu súvisí so zosilneným hypotenzným a sedatívnym účinkom.

Metotrexát

Transport metotrexátu tubulami obličiek môže byť inhibovaný súbežným podaním ciprofloxacínu, čo môže viesť k zvýšeniu hladín metotrexátu v plazme a zvýšenému riziku toxických reakcií v súvislosti s metotrexátom. Súbežné používanie sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Teofylín

Súbežné podávanie ciprofloxacínu a teofylínu môže spôsobovať nežiaduce zvýšenie koncentrácie teofylínu v sére. To môže viesť k nežiaducim účinkom vyvolaným teofylínom, ktoré môžu byť zriedkavo život ohrozujúce alebo smrteľné. Pri kombinácii sa má koncentrácia teofylínu v sére kontrolovať a ak je potrebná dávka teofylínu sa má znížiť (pozri časť 4.4).

Iné deriváty xantínu

Pri súbežnom podávaní ciprofloxacínu a kofeínu alebo pentoxifylínu (oxpentifylínu) sa hlásili zvýšené koncentrácie týchto derivátov xantínu v sére.

Fenytoín

Súbežné podávanie ciprofloxacínu a fenytoínu môže spôsobiť zvýšenie alebo zníženie hladín fenytoínu v sére, a preto sa odporúča monitorovanie hladín liečiva.

Perorálne antikoagulanty

Súbežné podávanie ciprofloxacínu s warfarínom môže umocniť jeho antikoagulačné účinky. U pacientov dostávajúcich antibakteriálne liečivá, vrátane fluorochinolónov, je veľa hlásení o zvýšení aktivity perorálneho antikoagulantu. Riziko sa môže meniť v závislosti od danej infekcie, veku a celkového stavu pacienta, a preto je ťažké vyhodnotiť príspevok fluorochinolónov na zvýšenie INR (medzinárodný normalizovaný pomer). Odporúča sa časté monitorovanie INR počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacínu a perorálneho antikoagulantu.

Ropinirol

V jednej klinickej štúdií bolo preukázané, že súbežné používanie ropinirolu s ciprofloxacínom, stredne silným inhibítorom izoenzýmu CYP450 1A2, spôsobuje zvýšenie C_{max} a AUC ropinirolu o 60 % respektíve 84 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní s ciprofloxacínom sa odporúča kontrola nežiaducich účinkov súvisiacich s ropinirolom a náležitá úprava dávky (pozri časť 4.4).

Klozapín

Po súbežnom podávaní 250 mg ciprofloxacínu s klozapínom počas 7 dní sa koncentrácie klozapínu a N-desmetylklozapínu v sére zvýšili o 29 % respektíve 31 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacínu sa odporúča klinický dohľad a náležitá úprava dávkovania klozapínu (pozri časť 4.4).

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje, ktoré sú dostupné o podávaní ciprofloxacínu gravidným ženám, nenaznačujú žiadnu malformačnú ani fetoneonatálnu toxicitu ciprofloxacínu. Štúdie na zvieratách z hľadiska reprodukčnej toxicity nenaznačujú žiadne priame ani nepriame škodlivé účinky. U juvenilných a prenatálnych zvierat vystavených účinku chinolónov sa pozorovali vplyvy na nezrelú chrupavku. Preto sa nedá vylúčiť, že toto liečivo môže v nezrelom ľudskom organizme / plode zapríčiniť poškodenie chrupavky kĺbov (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie sa odporúča nepoužívať ciprofloxacín počas gravidity.

Laktácia

Ciprofloxacín sa vylučuje do materského mlieka. Z dôvodu potenciálneho rizika poškodenia kĺbov sa ciprofloxacín nemá používať počas laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ciprofloxacín môže z dôvodu jeho neurologických účinkov ovplyvniť reakčnú dobu. Schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje môže byť preto zhoršená.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami lieku (ADRs) sú nevoľnosť a hnačka.

Nežiaduce reakcie lieku získané z klinických štúdií a počas dohľadu nad liekom po uvedení Ciprofloxacínu Bayer na trh (perorálna, intravenózna a sekvenčná liečba) zoradené podľa kategórií frekvencie sú uvedené nižšie. Analýza frekvencie zohľadňuje údaje o perorálnom aj intravenóznom podávaní ciprofloxacínu.

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy		Mykotické superinfekcie	Kolitída súvisiaca s antibiotikami (veľmi zriedkavo môže končiť smrťou) (pozri časť 4.4)		

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy krvi a lymfatického systému		Eozinofília	Leukopénia Anémia Neutropénia Leukocytóza Trombocytopénia Trombocytémia	Hemolytická anémia Agranulocytóza Pancytopénia (život ohrozujúca) Pokles tvorby kostnej drene (život ohrozujúci)	
Poruchy imunitného systému			Alergická reakcia Alergický edém / angioedém	Anafylaktická reakcia Anafylaktický šok (život ohrozujúci) (pozri časť 4.4) Reakcia podobná sérovej chorobe	
Poruchy metabolizmu a výživy		Anorexia	Hyperglykémia		
Psychické poruchy		Psychomotorická hyperaktivita / nepokoj	Zmätenosť a dezorientácia Úzkostná reakcia Abnormálne sny Depresia Halucinácie	Psychotické reakcie (pozri časť 4.4)	
Poruchy nervového systému		Bolesť hlavy Závrat Poruchy spánku Poruchy chuti	Parestézia a dyzestézia Hypoestézia Triaška Záchvaty kŕčov (pozri časť 4.4) Vertigo	Migréna Narušená koordinácia Poruchy chôdze Poruchy čuchového nervu Intrakraniálna hypertenzia	Periférna neuropatia (pozri časť 4.4)
Poruchy oka			Poruchy zraku	Poruchy vizuálneho rozlišovania farieb	
Poruchy ucha a labyrintu			Tinitus Strata sluchu / Zhoršenie sluchu		
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Tachykardia		Ventrikulárna arytmia, Predĺženie intervalu QT, torsade de pointes *
Poruchy ciev			Vazodilatácia Hypotenzia Synkopa	Vaskulitída	

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Dyspnoe (vrátane astmatického stavu)		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevoľnosť Hnačka	Vracanie Bolesti tráviaceho traktu a brucha Dyspepsia Plynatosť		Pankreatitída	
Poruchy pečene a žlčových ciest		Zvýšené transaminázy Zvýšený bilirubín	Poškodenie funkcie pečene Cholestatický ikterus Hepatitída	Nekróza pečene (veľmi zriedkavo prechádzajúca do život ohrozujúceho zlyhania pečene) (pozri časť 4.4)	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Vyrážka Svrbenie Urtikária	Reakcie fotosenzitivity (pozri časť 4.4)	Petechie Multiformný erytém Nodózný erytém Stevensov-Johnsonov syndróm (potenciálne ohrozujúci život) Toxická epidermálna nekrolýza (potenciálne ohrozujúca život)	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Bolesť svalov a kostí (napr. bolesť končatín, bolesť chrbta, bolesť v hrudi) Artralgia	Myalgia Artritída Zvýšený svalový tonus a kŕče	Svalová slabosť Tendinitída Natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy) (pozri časť 4.4) Exacerbácia symptómov myasthenia gravis (pozri časť 4.4)	

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy obličiek a močových ciest		Poškodenie funkcie obličiek	Zlyhanie obličiek Hematúria Kryštálúria (pozri časť 4.4) Tubulointersticiálna nefritída		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Asténia Horúčka	Edém Potenie (hyperhidróza)		
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		Zvýšenie alkalickej fosfatázy v krvi	Abnormálna hladina protrombínu Zvýšená amyláza		

* Tieto príhody sa hlásili po uvedení lieku na trh a pozorovali sa najmä u pacientov s ďalšími rizikovými faktormi pre predĺženie intervalu QT (pozri časť 4.4).

Pediatrickí pacienti

Incidencia artropatie uvedená vyššie sa vzťahuje na údaje zhromaždené zo štúdií s dospelými. U detí sa často hlásil výskyt artropatie (pozri tiež 4.4).

4.9 Predávkovanie

Hlásilo sa predávkovanie 12 g, ktoré viedlo k miernym symptómom toxicity. Hlásilo sa akútne predávkovanie 16 g, ktoré spôsobovalo akútne zlyhanie obličiek.

Medzi symptómy predávkovania patria závrat, tras, bolesť hlavy, únava, záchvaty, halucinácie, zmätenosť, brušné ťažkosti, poškodenie funkcie obličiek a pečene ako aj kryštálúria a hematúria. Hlásila sa reverzibilná toxicita obličiek.

Okrem rutínnej neodkladnej zdravotnej starostlivosti sa odporúča monitorovať funkciu obličiek, ak je potrebné vráťane hodnoty pH a kyslosti moču, aby sa zabránilo vzniku kryštálúrie. Pacienti sa majú udržiavať dobre hydratovaní.

Iba malé množstvo ciprofloxacínu (< 10 %) sa odstráni hemodialýzou alebo peritoneálnou dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fluorochinolóny, ATC kód: J01MA02

Mechanizmus účinku:

Baktericídny účinok ciprofloxacínu ako fluorochinolónového antibiotika vyplýva z inhibície oboch topoizomeráz typu II (DNA gyrázy) a topoizomerázy IV, ktoré sú potrebné na replikáciu, transkripciu, reparáciu a rekombináciu bakteriálnej DNA.

FK/FD vzťah:

Účinnosť závisí najmä od vzťahu medzi maximálnou koncentráciou v sére ($C_{\max}$) a minimálnou inhibičnou koncentráciou (MIC) ciprofloxacínu pre bakteriálny patogén a vzťahu medzi plochou pod krivkou (AUC) a MIC.

Mechanizmus rezistencie:

In-vitro rezistencia na ciprofloxacín sa môže získať prostredníctvom postupného procesu mutácií cieľového miesta na DNA gyráze aj topoizomerase IV. Dosiahnutý stupeň skríženej rezistencie medzi ciprofloxacínom a inými fluorochinolónmi je variabilný. Jednotlivé mutácie nemusia viesť ku klinickej rezistencii, kým mnohostupňové mutácie vo všeobecnosti vyúsťia do klinickej rezistencie na mnoho alebo všetky liečivá v triede. Mechanizmy rezistencie založené na nepriepustnosti a/alebo efluxnej pumpe liečiva môžu mať rozličný vplyv na citlivosť fluorochinolónov, čo závisí od fyziologicko-chemických vlastností rôznych liečiv v triede a afinity transportných systémov každého liečiva. Všetky *in-vitro* mechanizmy rezistencie sú často pozorované na klinických izolátoch. Mechanizmy rezistencie, ktoré inaktivujú iné antibiotiká, ako sú permeačné bariéry (bežné u *Pseudomonas aeruginosa*) a efluxné mechanizmy môžu tiež ovplyvniť citlivosť na ciprofloxacín. Hlásila sa rezistencia sprostredkovaná plazmidmi kódovaná qnr-génmi.

Spektrum antibakteriálnej aktivity:

Limity citlivosti oddeľujú citlivé kmene od kmeňov so strednou citlivosťou a tieto od rezistentných kmeňov:

Odporúčania EUCAST

Mikroorganizmy	Citlivé	Rezistentné
<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> a <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

¹ *Staphylococcus* spp. - limity citlivosti ciprofloxacínu súvisia s liečbou vysokými dávkami.

* Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi sa stanovili predovšetkým na základe údajov FK/FD a sú nezávislé od distribúcií MIC špecifických druhov. Používajú sa iba pre druhy, pre ktoré sa nestanovil limit citlivosti pre špecifické druhy a nie pre tie druhy, pri ktorých sa testovanie citlivosti neodporúča.

Prevalencia získanej rezistencie sa môže u vybraných druhov geograficky a s časom meniť a osobitne pri liečbe závažných infekcií je potrebné poznať lokálne charakteristiky o rezistencii. V prípade potreby si treba vyžiadať radu odborníka, ak lokálna prevalencia rezistencie je taká, že je otázna účinnosť minimálne u niektorých typov infekcií.

Skupiny príslušných druhov podľa citlivosti na ciprofloxacín (kmene *Streptococcus* pozri časť 4.4)

BEŽNE CITLIVÉ DRUHY
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
DRUHY, PRI KTORÝCH MÔŽE BYŤ PROBLÉMOM ZÍSKANÁ REZISTENCIA
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.* (2)
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
SPRAVIDLA REZISTENTNÉ ORGANIZMY
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>

<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaeróbne mikroorganizmy</u> Okrem, tých ako sú uvedené vyššie
<u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* Klinická účinnosť bola dokázaná pre citlivé izoláty v schválených klinických indikáciách. + Miera rezistencie $\geq 50\%$ v jednej alebo viacerých krajinách EU (S): Prirodzená stredná citlivosť bez prítomnosti získaného mechanizmu rezistencie (1): Z dôvodu inhalácií spór <i>Bacillus anthracis</i> sa vykonali štúdie experimentálnych infekcií zvierat; tieto štúdie odhalili, že nasadenie antibiotík skoro po expozícii zabraňuje výskytu ochorenia, ak sa liečba zameria na zníženie počtu spór v organizme pod infekčnú dávku. Odporúčané použitie u ľudí sa zakladá primárne na <i>in-vitro</i> citlivosti a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Dvojmesačná liečba u dospelých s perorálne podávaným ciprofloxacínom v dávke 500 mg dvakrát denne sa považuje za účinnú prevenciu infekcie antraxom u ľudí. Ošetrojúci lekár má zohľadniť národné alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu. (2): <i>S. aureus</i> rezistentný na meticilín veľmi často vykazuje súbežnú rezistenciu na fluorochinolóny. Miera rezistencie na meticilín je asi 20 až 50 % u všetkých druhov stafylokokov a je zvyčajne vyššia u nemocničných izolátov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní jednorazových dávok tabliet 250 mg, 500 mg a 750 mg ciprofloxacínu sa ciprofloxacín rýchlo a rozsiahle vstrebáva predovšetkým z tenkého čreva, maximálne koncentrácie v sére sa dosahujú o 1-2 hodiny neskôr.

Jednorazové dávky 100-750 mg viedli k maximálnym koncentráciám v sére v závislosti od dávky (C_{max}) v rozmedzí 0,56 až 3,7 mg/l. Koncentrácie v sére sa zvyšujú úmerne s dávkami až do 1 000 mg.

Absolútna biologická dostupnosť je približne 70-80 %.

Dokázalo sa, že perorálna dávka 500 mg podávaná každých 12 hodín viedla k vzniku plochy pod krivkou koncentrácie v sére v závislosti od času (AUC) ekvivalentnej tej, ktorá sa vytvorila po intravenózne infúzii 400 mg ciprofloxacínu podávanej počas 60 minút každých 12 hodín.

Distribúcia

Väzba ciprofloxacínu na bielkoviny je nízka (20–30 %). Ciprofloxacín je v plazme prítomný predovšetkým v neionizovanej forme a má rozsiahly objem distribúcie v rovnovážnom stave 2-3 l/kg telesnej hmotnosti. Ciprofloxacín dosahuje vysoké koncentrácie v rôznych tkanivách, ako sú pľúca (epitelová tekutina, alveolárne makrofágy, bioptické tkanivo), v dutinách, zápalových léziách (tekutina pľuzgierov spôsobených španielskou muškou) a v urogenitálnom trakte (moč, prostata, endometrium), kde sa dosahujú celkové koncentrácie prekračujúce koncentrácie v plazme.

Metabolizmus

Hlásili sa nízke koncentrácie štyroch metabolitov, ktoré boli identifikované nasledovne: desetylenciprofloxacín (M1), sulfociprofloxacín (M2), oxociprofloxacín (M3) a formylciprofloxacín (M4). Metabolity vykazujú *in-vitro* antimikrobiálnu aktivitu, ale nižšieho stupňa než východisková zlúčenina.

Ciprofloxacín je známym stredným inhibítorom izo-enzýmov CYP 450 1A2.

Eliminácia

Ciprofloxacín sa vylučuje zväčša v nezmenenej forme obličkami a v menšom rozsahu aj stolicou. Polčas eliminácie v sére u pacientov s normálnou funkciou obličiek je približne 4-7 hodín.

Vylučovanie ciprofloxacínu (% z dávky)		
	Perorálne podávanie	
	Moč	Stolica
Ciprofloxacín	44,7	25,0
Metabolity (M ₁ –M ₄)	11,3	7,5

Obličkový klírens je v rozmedzí 180-300 ml/kg/h a celkový telesný klírens je v rozmedzí 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacín prechádza glomerulárnou filtráciou aj tubulárnou sekréciou. Závažné poškodenie funkcie obličiek vedie k predĺženiu polčasu vylučovania ciprofloxacínu až na 12 hodín.

K neobličkovému klírensu ciprofloxacínu dochádza najmä z dôvodu aktívneho transintestinálneho vylučovania a metabolizmu. 1 % dávky sa vylučuje prostredníctvom žlče. Ciprofloxacín je prítomný v žlči vo vysokých koncentráciách.

Pediatrickí pacienti

Farmakokinetické údaje u pediatrických pacientov sú obmedzené.

V štúdií s deťmi neboli $C_{\max}$ a AUC závislé od veku (staršie ako jeden rok). Po opakovanom dávkovaní (10 mg/kg/trikrát denne) sa pozoroval bezvýznamný nárast $C_{\max}$ a AUC.

U 10 detí so závažnou sepsou vo veku menej ako 1 rok bola $C_{\max}$ 6,1 mg/l (rozpätie 4,6–8,3 mg/l) po 1 hodinovej intravenózne infúzii 10 mg/kg v porovnaní so 7,2 mg/l (rozpätie 4,7–11,8 mg/l) u detí vo veku od 1 do 5 rokov. Hodnoty AUC boli 17,4 mg*h/l (rozpätie 11,8–32,0 mg*h/l) a 16,5 mg*h/l (rozpätie 11,0-23,8 mg*h/l) v príslušných vekových skupinách.

Tieto hodnoty sa nachádzajú v rámci rozpätia hláseného u dospelých pri terapeutických dávkach. Na základe farmakokinetickej analýzy v populácii pediatrických pacientov s rôznymi infekciami je u detí predpokladaný stredný polčas približne 4-5 hodín a biologická dostupnosť perorálnej suspenzie je v rozpätí od 50 až 80 %.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po jednorazovej dávke, toxicity po opakovanom podávaní, karcinogénneho potenciálu alebo reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Tak ako mnohé iné chinolóny, aj ciprofloxacín je fototoxický na zvieratách pri klinicky významných hladinách expozície. Údaje o fotomutagenicite/fotokarcinogenicite naznačujú slabý fotomutagénny alebo fototumorogénny účinok ciprofloxacínu *in-vitro* a v štúdiách na zvieratách. Tento účinok bol porovnateľný s inými inhibítormi gyrázy.

Štúdie kĺbovej znášanlivosti

Tak ako sa hlásilo pre iné inhibítory gyrázy, aj ciprofloxacín spôsobuje poškodenie veľkých nosných kĺbov u nedospelých zvierat. Stupeň poškodenia chrupky sa mení podľa veku, druhu a dávky. Poškodenie môže byť obmedzené znížením zaťaženia kĺbov. V štúdiách na dospelých zvieratách (potkany, psy) sa neodhalili žiadne znaky poškodenia chrupiek. V štúdií s mladými psami beagle ciprofloxacín spôsobil závažné kĺbové zmeny pri terapeutických dávkach po dvoch týždňoch liečby, ktoré boli pozorovateľné ešte po 5 mesiacoch.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne.]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne.]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne.]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne.]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne.]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne.]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne.]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne.]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne.]

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne.]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne.]

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ciprofloxacin Bayer 250 mg filmom obalené tablety sú indikované na liečbu nasledovných infekcií (pozri časti 4.4 a 5.1). Pred začatím liečby je potrebné venovať osobitnú pozornosť dostupným informáciám o rezistencii na ciprofloxacín.

Je potrebné zohľadniť oficiálne odporúčania týkajúce sa náležitého použitia antibakteriálnych látok.

Dospelí

- Infekcie dolných dýchacích ciest spôsobené gramnegatívnymi baktériami:
 - exacerbácie chronického obštrukčného ochorenia pľúc
 - infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze alebo pri bronchiectázii
 - zápal pľúc
- Chronický hnisavý zápal stredného ucha
- Akútna exacerbácia chronickej sínusitídy, najmä ak je spôsobená gramnegatívnymi baktériami
- Infekcie močových ciest
- Gonokoková uretritída a cervicitída
- Epididymoorchitída vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
- Zápalové ochorenie panvy vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
Ak sa u vyššie uvedených infekcií pohlavného traktu predpokladá alebo je známe, že sú spôsobené *Neisseria gonorrhoeae*, je obzvlášť dôležité získať miestne informácie o prevalencii rezistencie na ciprofloxacín a potvrdiť citlivosť na základe laboratórnych testov.
- Infekcie gastrointestinálneho traktu (napr. hnačka cestovateľov)
- Intraabdominálne infekcie
- Infekcie kože a mäkkých tkanív spôsobené gramnegatívnymi baktériami

- Maligný zápal vonkajšieho ucha
- Infekcie kostí a kĺbov
- Liečba infekcií u pacientov s neutropéniou
- Profylaxia infekcií u pacientov s neutropéniou
- Profylaxia invazívnych infekcií spôsobených *Neisseria meningitidis*
- Inhalačný antrax (poexpozícia profylaxia a následná liečba)

Deti a mladiství

- Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze spôsobené *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída
- Inhalačný antrax (poexpozícia profylaxia a následná liečba)

Ak sa to považuje za nevyhnutné, ciprofloxacín možno u detí a mladistvých použiť aj na liečbu ťažkých infekcií.

Liečbu majú začínať iba lekári so skúsenosťami s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých (pozri časti 4.4 a 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie sa určuje podľa indikácie, závažnosti a miesta infekcie, citlivosti mikroorganizmu (mikroorganizmov) spôsobujúceho ochorenie na ciprofloxacín, funkcie obličiek pacienta a u detí a mladistvých podľa telesnej hmotnosti.

Dĺžka liečby závisí od závažnosti ochorenia a klinického a mikrobiologického priebehu ochorenia. Liečba infekcií spôsobená určitou baktériou (napr. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* alebo *Stafylococci*) si môže vyžadovať vyššie dávky ciprofloxacínu a súbežné podávanie inej vhodnej antibakteriálnej látky (látok).

Liečba niektorých infekcií (napr. zápalové ochorenie panvy, intraabdominálne infekcie, infekcie u pacientov s neutropéniou a infekcie kostí a kĺbov) si môžu vyžadovať súbežné podávanie s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami v závislosti od prítomných patogénov.

Dospelí

Indikácie		Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahrňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Infekcie dolných dýchacích ciest		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	7 až 14 dní
Infekcie horných dýchacích ciest	Akútna exacerbácia chronickej sinusitídy	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	7 až 14 dní
	Chronický hnisavý zápal stredného ucha	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	7 až 14 dní
	Maligný zápal vonkajšieho ucha	750 mg dvakrát denne	28 dní až 3 mesiace
Infekcie močových ciest	Nekomplikovaná cystitída	250 mg dvakrát denne až 500 mg dvakrát denne	3 dni
		U premenopauzálnych žien možno použiť jednorazovú dávku 500 mg	

Indikácie		Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahŕňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
	Komplikovaná cystitída, nekomplikovaná pyelonefritída	500 mg dvakrát denne	7 dní
	Komplikovaná pyelonefritída	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	minimálne 10 dní, v niektorých špecifických prípadoch možno pokračovať dlhšie než 21 dní (napr. pri abscesoch)
	Prostatitída	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	2 až 4 týždne (akútna) až po 4 až 6 týždňov (chronická)
Infekcie pohlavného traktu	Gonokoková uretritída a cervicitída	500 mg ako jednorazová dávka	1 deň (jednorazová dávka)
	Epididymoorchitída a zápalové ochorenia panvy	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	minimálne 14 dní
Infekcie gastrointestinálneho traktu a intraabdominálne infekcie	Hnačka spôsobená bakteriálnymi patogénmi vrátane <i>Shigella</i> spp. inými než <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1 a empirická liečba ťažkej cestovateľskej hnačky	500 mg dvakrát denne	1 deň
	Hnačka spôsobená <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	500 mg dvakrát denne	5 dní
	Hnačka spôsobená <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg dvakrát denne	3 dni
	Týfusová horúčka	500 mg dvakrát denne	7 dní
	Intraabdominálne infekcie spôsobené gramnegatívnymi baktériami	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	5 až 14 dní
Infekcie kože a mäkkých tkanív		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	7 až 14 dní
Infekcie kostí a kĺbov		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	max. 3 mesiace
Liečba infekcie alebo profylaxia infekcie u pacientov s neutropéniou. Ciprofloxacín sa musí podávať súbežne s vhodnými antibakteriálnymi liečivami v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	Liečba má pokračovať počas celého obdobia neutropénie
Profylaxia invazívnych infekcií spôsobených <i>Neisseria meningitidis</i>		500 mg ako jednorazová dávka	1 deň (jednorazová dávka)
Poexpozičná profylaxia a následná liečba inhaláčného antraxu u osôb, ktoré možno liečiť perorálne, ak je to klinicky opodstatnené. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.		500 mg dvakrát denne	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>

Deti a mladiství

Indikácie	Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahrňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Cystická fibróza	20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 750 mg v dávke.	10 až 14 dní
Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída	10 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne až 20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 750 mg v dávke.	10 až 21 dní
Poexpozičná profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, ktoré možno liečiť perorálne, ak je to klinicky opodstatnené. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.	10 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne až 15 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 500 mg v dávke.	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>
Iné ťažké infekcie	20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 750 mg v dávke.	Podľa typu infekcie

Geriatrickí pacienti

Geriatrickým pacientom sa musí podávať určená dávka v závislosti od závažnosti ochorenia a klírensu kreatinínu pacienta.

Poškodenie funkcie obličiek a pečene

Odporúčané začiatkové a udržiavacie dávky pre pacientov s poškodením funkcie obličiek:

Klírens kreatinínu [mL/min/1,73 m ²]	Kreatinín v sére [μmol/L]	Perorálna dávka [mg]
> 60	< 124	Pozri zvyčajné dávkovanie.
30–60	124 až 168	250-500 mg každých 12 h
< 30	> 169	250-500 mg každých 24 h
Hemodialyzovaní pacienti	> 169	250-500 mg každých 24 h (po dialýze)
Peritoneálne dialyzovaní pacienti	> 169	250-500 mg každých 24 h

U pacientov s poškodením funkcie pečene sa nevyžaduje žiadna úprava dávky.

Dávkovanie u detí s poškodením funkcie obličiek a/alebo pečene sa neskúmalo.

Spôsob podávania

Tablety sa prehltávajú nerozhryzené a zapíjajú sa tekutinou. Možno ich užívať nezávisle od času príjmu potravy. Ak sa užívajú na lačný žalúdok, liečivo sa absorbuje rýchlejšie. Tablety s ciprofloxacínom sa

nemajú užívať s mliečnymi výrobkami (napr. mlieko, jogurt) alebo ovocnými džúsami obohatenými minerálmi (napr. pomarančový džús obohatený vápnikom) (pozri časť 4.5).

V závažných prípadoch alebo ak pacient nedokáže užívať tablety (napr. pacienti na umelej výžive) sa odporúča vykonávať liečbu intravenóznou formou ciprofloxacínu, až kým nie je možné prestavenie na perorálne podávanie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, iné chinolóny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (pozri časť 6.1).
- Súbežné podávanie ciprofloxacínu a tizanidínu (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Závažné infekcie a zmiešané infekcie s grampozitívnymi a anaeróbnymi patogénmi

Ciprofloxacín nie je vhodný na monoterapiu závažných infekcií a infekcií, ktoré môžu byť spôsobené grampozitívnymi alebo anaeróbnymi patogénmi. Pri takýchto infekciách sa ciprofloxacín musí podávať v kombinácii s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami.

Streptokokové infekcie (vrátane *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacín sa neodporúča na liečbu streptokokových infekcií z dôvodu neadekvátnej účinnosti.

Infekcie pohlavného traktu

Epididymoorchitídu a zápalové ochorenia panvy môže spôsobovať *Neisseria gonorrhoeae* rezistentná na fluorchinolóny. Ciprofloxacín sa má podávať súbežne s iným vhodným antibakteriálnym liečivom, pokiaľ nemožno vylúčiť *Neisseria gonorrhoeae* rezistentnú na ciprofloxacín. Ak sa po 3 dňoch liečby nedosiahne klinické zlepšenie, liečba sa má prehodnotiť.

Intraabdominálne infekcie

O účinnosti ciprofloxacínu v liečbe intraabdominálnych infekcií po chirurgickom výkone sú obmedzené údaje.

Hnačka cestovateľov

Pri výbere ciprofloxacínu sa musí zohľadniť informácia o rezistencii na ciprofloxacín u príslušných patogénov v navštívenej krajine.

Infekcie kostí a kĺbov

Ciprofloxacín sa musí použiť v kombinácii s inými antibakteriálnymi liečivami podľa záverov mikrobiologickej dokumentácie.

Inhalačný antrax

Použitie u ľudí je založené na údajoch citlivosti *in-vitro* a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Ošetrojúci lekári musia zohľadniť národné a/alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu.

Deti a mladiství

Používanie ciprofloxacínu u detí a mladistvých musí byť v súlade s dostupnými oficiálnymi odporúčaniami. Liečbu ciprofloxacínom musia začať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých.

Ciprofloxacín preukázateľne spôsoboval artropatiu nosných kĺbov juvenilných zvierat. Údaje o bezpečnosti z randomizovanej dvojito zaslepenej štúdie s ciprofloxacínom použitom u detí (ciprofloxacín: n=335, priemerný vek = 6,3 roka; komparátory: n=349, priemerný vek = 6,2 roka; vekový rozsah = 1 až 17 rokov) odhalili výskyt suspektnej artropatie súvisiacej s liekom (rozpoznané z

klinických znakov a symptómov súvisiacich s kĺbmi) v deň +42, a to 7,2 % a 4,6 % . Výskyt artropatie súvisiacej s liekom po 1 roku od ukončenia liečby bol 9,0 % a 5,7 % . Postupné zvyšovanie prípadov suspektnej artropatie súvisiacej s liekom nebolo medzi jednotlivými skupinami štatisticky významné. Liečba sa má začať až po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám z dôvodu možných nežiaducich udalostí súvisiacich s kĺbmi a/alebo okolitým tkanivom.

Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze

Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 5-17 rokov. S liečbou detí vo veku 1 až 5 rokov sú k dispozícii obmedzenejšie skúsenosti.

Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída

Keď nemožno použiť inú liečbu, musí sa zvážiť liečba infekcií močových ciest ciprofloxacínom. Má byť založená na záveroch mikrobiologickej dokumentácie. Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 1-17 rokov.

Iné špecifické závažné infekcie

Iné závažné infekcie v súlade s oficiálnym odporúčaním alebo po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám, keď sa nedajú použiť iné spôsoby liečby, alebo po zlyhaní konvenčnej liečby a keď mikrobiologická dokumentácia môže odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Použitie ciprofloxacínu na liečbu špecifických závažných infekcií iných než tie, ktoré sú uvedené vyššie sa nevyhodnotilo v klinických štúdiách a klinické skúsenosti sú obmedzené. Z tohto dôvodu sa odporúča opatrnosť pri liečbe pacientov s týmito infekciami.

Precitlivenosť

Precitlivenosť a alergické reakcie, vrátane anafylaxie a anafylaktoidných reakcií, sa môžu vyskytnúť po jednorazovej dávke (pozri časť 4.8) a môžu byť život ohrozujúce. Ak sa vyskytne takáto reakcia, ciprofloxacín sa musí vysadiť a vyžaduje sa adekvátna medicínska liečba.

Muskuloskeletálny systém

Ciprofloxacín sa vo všeobecnosti nemá používať u pacientov s anamnézou ochorení/poškodením šliach súvisiacich s liečbou chinolónmi. Napriek tomu možno vo veľmi zriedkavých prípadoch, po mikrobiologickom vyšetrení organizmu spôsobujúceho ochorenie a po vyhodnotení pomeru rizík a prospechu, ciprofloxacín predpísať týmto pacientom na liečbu niektorých závažných infekcií, najmä v prípade zlyhania štandardnej liečby alebo bakteriálnej rezistencie, keď mikrobiologické údaje môžu odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Pri liečbe ciprofloxacínom sa môže počas prvých 48 hodín vyskytnúť tendinitída a natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy), niekedy bilaterálne. Riziko tendinopatie sa môže zvýšiť u starších pacientov alebo u pacientov súbežne liečených kortikosteroidmi (pozri časť 4.8).

Pri akýchkoľvek znakoch tendinitídy (napr. bolestivý opuch, zápal) sa má liečba ciprofloxacínom vysadiť. Postihnutú končatinu treba ušetriť od fyzickej aktivity.

Ciprofloxacín sa má používať opatrne u pacientov s myasténiou gravis (pozri časť 4.8).

Fotosenzitivita

Ciprofloxacín preukázateľne spôsoboval reakcie precitlivenosti na svetlo. Pacientov užívajúcich ciprofloxacín treba upozorniť, aby sa počas liečby vyhýbali priamej expozícii silnému slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu (pozri časť 4.8).

Centrálny nervový systém

Chinolóny sú známym spúšťačom záchvatov alebo znižujú prah vzniku záchvatov. U pacientov s poruchami CNS, ktorí majú predispozíciu na vznik záchvatov, sa má ciprofloxacín použiť s opatrnosťou.

V prípade výskytu záchvatov sa musí ciprofloxacín vysadiť (pozri časť 4.8). Po prvom podaní ciprofloxacínu sa môžu dokonca vyskytnúť psychiatrické reakcie. V zriedkavých prípadoch sa môže depresia alebo psychóza rozvinúť do samoohrozujúceho správania. V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín vysadiť.

U pacientov liečených ciprofloxacínom sa hlásili prípady polyneuropatie (na základe neurologických symptómov, ako je bolesť, pálenie, senzorické poruchy alebo svalová slabosť, samostatne alebo v kombinácii). Ciprofloxacín sa musí vysadiť u pacientov so symptómami neuropatie, zahŕňajúcej bolesť, pálenie, brnenie, stratu citlivosti a/alebo slabosť, aby sa zabránilo vzniku ireverzibilného stavu (pozri časť 4.8).

Ochorenia srdca

Keďže ciprofloxacín súvisí s prípadmi predĺženia intervalu QT (pozri časť 4.8), pri liečbe pacientov s rizikom arytmie torsades de pointes treba postupovať opatrne.

Gastrointestinálny systém

Výskyt závažnej a pretrvávajúcej hnačky počas liečby alebo po liečbe (vrátane niekoľkých týždňov po liečbe) môže indikovať kolitídu súvisiacu s antibiotikami (život ohrozujúci stav, ktorý môže končiť smrťou), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 4.8). V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín okamžite vysadiť a začať vhodná liečba. Lieky, ktoré inhibujú peristaltiku, sú v takomto prípade kontraindikované.

Obličky a močový systém

Hlásila sa kryštalúria v súvislosti s použitím ciprofloxacínu (pozri časť 4.8). Pacienti dostávajúci ciprofloxacín majú byť dobre hydratovaní a treba zabrániť nadmernej alkalite moču.

Hepatobiliárny systém

Po ciprofloxacíne sa hlásili prípady pečenej nekrózy a život ohrozujúce zlyhanie pečene (pozri časť 4.8). V prípade akýchkoľvek znakov a symptómov ochorenia pečene (ako napríklad anorexia, žltacka, tmavý moč, pruritus alebo citlivé brucho) sa musí liečba vysadiť.

Deficiencia glukózo-6-fosfátdehydrogenázy

U pacientov s deficienciou glukózo-6-fosfátdehydrogenázy sa po ciprofloxacíne hlásili hemolytické reakcie. U týchto pacientov sa ciprofloxacín nemá používať pokiaľ potenciálny prospech nepreváži možné riziká. V takomto prípade sa má monitorovať potenciálny výskyt hemolýzy.

Rezistencia

Počas alebo po priebehu liečby ciprofloxacínom možno izolovať baktérie, ktoré vykazujú rezistenciu na ciprofloxacín, s klinicky zjavnou superinfekciou alebo bez nej. Počas predĺženého trvania liečby a pri liečbe nemocničných infekcií a/alebo infekcií spôsobených kmeňmi *Staphylococcus* a *Pseudomonas* je možné významné riziko selekcie baktérií rezistentných na ciprofloxacín.

Cytochróm P450

Ciprofloxacín inhibuje CYP1A2, a preto môže zvýšiť sérovú koncentráciu súbežne podávaných liečiv metabolizovaných týmto enzýmom (napr. duloxetínu, klozapínu, ropinirolu, tizanidínu). Súbežné podávanie ciprofloxacínu a tizanidínu je kontraindikované. Preto sa musia u pacientov užívajúcich tieto liečivá súbežne s ciprofloxacínom dôkladne sledovať klinické znaky predávkovania a môže byť potrebné stanovenie koncentrácie v sére (napr. teofylín) (pozri časť 4.5).

Metotrexát

Súbežné užívanie ciprofloxacínu s metotrexátom sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Interakcia s testmi

In-vitro aktivita ciprofloxacínu proti *Mycobacterium tuberculosis* môže dávať negatívne falošné výsledky mikrobiologických testov na vzorkách pacientov súčasne užívajúcich ciprofloxacín.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky iných liekov na ciprofloxacín:

Tvorba chelátového komplexu

Súbežné podávanie ciprofloxacínu (perorálne) a viacmocných liečiv obsahujúcich katióny a minerálnych výživových doplnkov (napr. vápnika, horčíka, hliníka, železa), polymérových viazačov fosfátov (napr. sevelameru), sukralfátu alebo antacid a vysoko pufrovaných liekov (napr. tabliet didanozínu) obsahujúcich horčík, hliník alebo vápnik znižuje absorpciu ciprofloxacínu. Z tohto dôvodu sa má ciprofloxacín podávať buď 1-2 hodiny pred alebo najmenej 4 hodiny po týchto prípravkoch. Toto obmedzenie sa nevzťahuje na antacidá patriace do triedy blokátorov H₂ receptorov.

Strava a mliečne výrobky

Vápnik obsiahnutý v potrave významne neovplyvňuje absorpciu. Má sa však vyvarovať súbežnému podávaniu samotných mliečnych výrobkov alebo nápojov obohatených minerálmi (napr. mlieko, jogurt, pomarančový džús obohatený vápnikom) s ciprofloxacínom, pretože sa môže znížiť absorpcia ciprofloxacínu.

Probenecid

Probenecid ovplyvňuje vylučovanie ciprofloxacínu obličkami. Súbežné podávanie probenecidu a ciprofloxacínu zvyšuje koncentrácie ciprofloxacínu v sére.

Účinky ciprofloxacínu na iné lieky:

Tizanidín

Tizanidín sa nesmie podávať spolu s ciprofloxacínom (pozri časť 4.3). V klinickej štúdii so zdravými jedincami došlo k zvýšeniu koncentrácie tizanidínu (zvýšenie hodnoty C_{max} 7-násobné, rozsah: 4 až 21-násobné; zvýšenie hodnoty AUC: 10-násobné, rozsah: 6 až 24-násobné) pri súbežnom podávaní s ciprofloxacínom. Zvýšená koncentrácia tizanidínu súvisí so zosilneným hypotenzným a sedatívnym účinkom.

Metotrexát

Transport metotrexátu tubulami obličiek môže byť inhibovaný súbežným podaním ciprofloxacínu, čo môže viesť k zvýšeniu hladín metotrexátu v plazme a zvýšenému riziku toxických reakcií v súvislosti s metotrexátom. Súbežné používanie sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Teofylín

Súbežné podávanie ciprofloxacínu a teofylínu môže spôsobovať nežiaduce zvýšenie koncentrácie teofylínu v sére. To môže viesť k nežiaducim účinkom vyvolaným teofylínom, ktoré môžu byť zriedkavo život ohrozujúce alebo smrteľné. Pri kombinácii sa má koncentrácia teofylínu v sére kontrolovať a ak je potrebné dávka teofylínu sa má znížiť (pozri časť 4.4).

Iné deriváty xantínu

Pri súbežnom podávaní ciprofloxacínu a kofeínu alebo pentoxifylínu (oxpentifylínu) sa hlásili zvýšené koncentrácie týchto derivátov xantínu v sére.

Fenytoín

Súbežné podávanie ciprofloxacínu a fenytoínu môže spôsobiť zvýšenie alebo zníženie hladín fenytoínu v sére, a preto sa odporúča monitorovanie hladín liečiva.

Perorálne antikoagulancia

Súbežné podávanie ciprofloxacínu s warfarínom môže umocniť jeho antikoagulačné účinky. U pacientov dostávajúcich antibakteriálne liečivá, vrátane fluorochinolónov, je veľa hlásení o zvýšení aktivity perorálneho antikoagulancia. Riziko sa môže meniť v závislosti od danej infekcie, veku a celkového stavu pacienta, a preto je obtiažne vyhodnotiť príspevok fluorochinolónov na zvýšenie INR (medzinárodný normalizovaný pomer). Odporúča sa časté monitorovanie INR počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacínu a perorálneho antikoagulancia.

Ropinirol

V jednej klinickej štúdií bolo preukázané, že súbežné používanie ropinirolu s ciprofloxacínom, stredne silným inhibítorom izoenzýmu CYP450 1A2, spôsobuje zvýšenie $C_{\max}$ a AUC ropinirolu o 60 % respektíve 84 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní s ciprofloxacínom sa odporúča kontrola nežiaducich účinkov súvisiacich s ropinirolom a náležitá úprava dávky (pozri časť 4.4).

Klozapín

Po súbežnom podávaní 250 mg ciprofloxacínu s klozapínom počas 7 dní sa koncentrácie klozapínu a N-desmetylklozapínu v sére zvýšili o 29 % respektíve 31 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacínu sa odporúča klinický dohľad a náležitá úprava dávkovania klozapínu (pozri časť 4.4).

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje, ktoré sú dostupné o podávaní ciprofloxacínu gravidným ženám, nenaznačujú žiadnu malformačnú ani fetoneonatálnu toxicitu ciprofloxacínu. Štúdie na zvieratách z hľadiska reprodukčnej toxicity nenaznačujú žiadne priame ani nepriame škodlivé účinky. U juvenilných a prenatálnych zvierat vystavených účinku chinolónov sa pozorovali vplyvy na nezrelú chrupavku. Preto sa nedá vylúčiť, že toto liečivo môže v nezrelom ľudskom organizme / plode zapríčiniť poškodenie chrupavky kĺbov (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie sa odporúča nepoužívať ciprofloxacín počas gravidity.

Laktácia

Ciprofloxacín sa vylučuje do materského mlieka. Z dôvodu potenciálneho rizika poškodenia kĺbov sa ciprofloxacín nemá používať počas laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ciprofloxacín môže z dôvodu jeho neurologických účinkov ovplyvniť reakčnú dobu. Schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje môže byť preto zhoršená.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami lieku (ADRs) sú nevoľnosť a hnačka.

Nežiaduce reakcie lieku získané z klinických štúdií a počas dohľadu nad liekom po uvedení Ciprofloxacínu Bayer na trh (perorálna, intravenózna a sekvenčná liečba) zoradené podľa kategórií frekvencie sú uvedené nižšie. Analýza frekvencie zohľadňuje údaje o perorálnom aj intravenóznom podávaní ciprofloxacínu.

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy		Mykotické superinfekcie	Kolitída súvisiaca s antibiotikami (veľmi zriedkavo môže končiť smrťou) (pozri časť 4.4)		
Poruchy krvi a lymfatického systému		Eozinofília	Leukopénia Anémia Neutropénia Leukocytóza Trombocytopénia Trombocytémia	Hemolytická anémia Agranulocytóza Pancytopenia (život ohrozujúca) Pokles tvorby kostnej drene (život ohrozujúci)	
Poruchy imunitného systému			Alergická reakcia Alergický edém / angioedém	Anafylaktická reakcia Anafylaktický šok (život ohrozujúci) (pozri časť 4.4) Reakcia podobná sérovej chorobe	
Poruchy metabolizmu a výživy		Anorexia	Hyperglykémia		
Psychické poruchy		Psychomotorická hyperaktivita / nepokoj	Zmätenosť a dezorientácia Úzkostná reakcia Abnormálne sny Depresia Halucinácie	Psychotické reakcie (pozri časť 4.4)	
Poruchy nervového systému		Bolesť hlavy Závrat Poruchy spánku Poruchy chuti	Parestézia a dyzestézia Hypoestézia Triaška Záchvaty kŕčov (pozri časť 4.4) Vertigo	Migréna Narušená koordinácia Poruchy chôdze Poruchy čuchového nervu Intrakraniálna hypertenzia	Periférna neuropatia (pozri časť 4.4)
Poruchy oka			Poruchy zraku	Poruchy vizuálneho rozlišovania farieb	
Poruchy ucha a labyrintu			Tinitus Strata sluchu / Zhoršenie sluchu		

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Tachykardia		Ventrikulárna arytmia, Predĺženie intervalu QT, torsade de pointes *
Poruchy ciev			Vazodilatácia Hypotenzia Synkopa	Vaskulitída	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Dyspnoe (vrátane astmatického stavu)		
Poruchy gastrointesti- nálneho traktu	Nevôľnosť Hnačka	Vracanie Bolesti tráviaceho traktu a brucha Dyspepsia Plynatosť		Pankreatitída	
Poruchy pečene a žlčových ciest		Zvýšené transaminázy Zvýšený bilirubín	Poškodenie funkcie pečene Cholestatický ikterus Hepatitída	Nekróza pečene (veľmi zriedkavo prechádzajúca do život ohrožujúceho zlyhania pečene) (pozri časť 4.4)	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Vyrážka Svrbenie Urtikária	Reakcie fotosenzitivity (pozri časť 4.4)	Petechie Multiformný erytém Nodózný erytém Stevensov- Johnsonov syndróm (potenciálne ohrožujúci život) Toxická epidermálna nekrolýza (potenciálne ohrožujúca život)	

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Bolesť svalov a kostí (napr. bolesť končatín, bolesť chrbta, bolesť v hrudi) Artralgia	Myalgia Artritída Zvýšený svalový tonus a kŕče	Svalová slabosť Tendinitída Natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy) (pozri časť 4.4) Exacerbácia symptómov myasthenia gravis (pozri časť 4.4)	
Poruchy obličiek a močových ciest		Poškodenie funkcie obličiek	Zlyhanie obličiek Hematúria Kryštalúria (pozri časť 4.4) Tubulointersticiálna a nefritída		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Asténia Horúčka	Edém Potenie (hyperhidróza)		
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		Zvýšenie alkalickej fosfatázy v krvi	Abnormálna hladina protrombínu Zvýšená amyláza		

* Tieto príhody sa hlásili po uvedení lieku na trh a pozorovali sa najmä u pacientov s ďalšími rizikovými faktormi pre predĺženie intervalu QT (pozri časť 4.4).

Pediatrickí pacienti

Incidencia artropatie uvedená vyššie sa vzťahuje na údaje zhromaždené zo štúdií s dospelými. U detí sa často hlásil výskyt artropatie (pozri tiež 4.4).

4.9 Predávkovanie

Hlásilo sa predávkovanie 12 g, ktoré viedlo k miernym symptómom toxicity. Hlásilo sa akútne predávkovanie 16 g, ktoré spôsobovalo akútne zlyhanie obličiek.

Medzi symptómy predávkovania patria závrat, tras, bolesť hlavy, únava, záchvaty, halucinácie, zmätenosť, brušné ťažkosti, poškodenie funkcie obličiek a pečene ako aj kryštalúria a hematúria. Hlásila sa reverzibilná toxicita obličiek.

Okrem rutínnej neodkladnej zdravotnej starostlivosti sa odporúča monitorovať funkciu obličiek, ak je potrebné vráťane hodnoty pH a kyslosti moču, aby sa zabránilo vzniku kryštalúrie. Pacienti sa majú udržiavať dobre hydratovaní.

Iba malé množstvo ciprofloxacínu (< 10 %) sa odstráni hemodialýzou alebo peritoneálnou dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fluorochinolóny, ATC kód: J01MA02

Mechanizmus účinku:

Baktericídny účinok ciprofloxacínu ako fluorochinolónového antibiotika vyplýva z inhibície oboch topoizomeráz typu II (DNA gyrázy) a topoizomerázy IV, ktoré sú potrebné na replikáciu, transkripciu, reparáciu a rekombináciu bakteriálnej DNA.

FK/FD vzťah:

Účinnosť závisí najmä od vzťahu medzi maximálnou koncentráciou v sére (C_{max}) a minimálnou inhibičnou koncentráciou (MIC) ciprofloxacínu pre bakteriálny patogén a vzťahu medzi plochou pod krivkou (AUC) a MIC.

Mechanizmus rezistencie:

In-vitro rezistencia na ciprofloxacín sa môže získať prostredníctvom postupného procesu mutácií cieľového miesta na DNA gyráze aj topoizomeráze IV. Dosiahnutý stupeň skríženej rezistencie medzi ciprofloxacínom a inými fluorochinolónmi je variabilný. Jednotlivé mutácie nemusia viesť ku klinickej rezistencii, kým mnohostupňové mutácie vo všeobecnosti vyúsťia do klinickej rezistencie na mnoho alebo všetky liečivá v triede. Mechanizmy rezistencie založené na nepriepustnosti a/alebo efluxnej pumpe liečiva môžu mať rozličný vplyv na citlivosť fluorochinolónov, čo závisí od fyziologicko-chemických vlastností rôznych liečiv v triede a afinity transportných systémov každého liečiva. Všetky *in-vitro* mechanizmy rezistencie sú často pozorované na klinických izolátoch. Mechanizmy rezistencie, ktoré inaktivujú iné antibiotiká, ako sú permeačné bariéry (bežné u *Pseudomonas aeruginosa*) a efluxné mechanizmy môžu tiež ovplyvniť citlivosť na ciprofloxacín. Hlásila sa rezistencia sprostredkovaná plazmidmi kódovaná qnr-génmi.

Spektrum antibakteriálnej aktivity:

Limity citlivosti oddeľujú citlivé kmene od kmeňov so strednou citlivosťou a tieto od rezistentných kmeňov:

Odporičania EUCAST

Mikroorganizmy	Citlivé	Rezistentné
<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> a <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

1 *Staphylococcus* spp. - limity citlivosti ciprofloxacínu súvisia s liečbou vysokými dávkami.

* Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi sa stanovili predovšetkým na základe údajov

FK/FD a sú nezávislé od distribúcií MIC špecifických druhov. Používajú sa iba pre druhy, pre ktoré sa nestanovil limit citlivosti pre špecifické druhy a nie pre tie druhy, pri ktorých sa testovanie citlivosti neodporúča.

Prevalencia získanej rezistencie sa môže u vybraných druhov geograficky a s časom meniť a osobitne pri liečbe závažných infekcií je potrebné poznať lokálne charakteristiky o rezistencii. V prípade potreby si treba vyžiadať radu odborníka, ak lokálna prevalencia rezistencie je taká, že je otázna účinnosť minimálne u niektorých typov infekcií.

Skupiny príslušných druhov podľa citlivosti na ciprofloxacín (kmene *Streptococcus* pozri časť 4.4)

BEŽNE CITLIVÉ DRUHY
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
DRUHY, PRI KTORÝCH MÔŽE BYŤ PROBLÉMOM ZÍSKANÁ REZISTENCIA
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.* (2)
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
SPRAVIDLA REZISTENTNÉ ORGANIZMY
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaeróbne mikroorganizmy</u> Okrem, tých ako sú uvedené vyššie
<u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* Klinická účinnosť bola dokázaná pre citlivé izoláty v schválených klinických indikáciách. + Miera rezistencie $\geq 50\%$ v jednej alebo viacerých krajinách EU (\$): Prirodzená stredná citlivosť bez prítomnosti získaného mechanizmu rezistencie (1): Z dôvodu inhalácií spór <i>Bacillus anthracis</i> sa vykonali štúdie experimentálnych infekcií zvierat; tieto štúdie odhalili, že nasadenie antibiotík skoro po expozícii zabraňuje výskytu ochorenia, ak sa liečba zameria na zníženie počtu spór v organizme pod infekčnú dávku. Odporúčané použitie u ľudí sa zakladá primárne na <i>in-vitro</i> citlivosti a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Dvojmesačná liečba u dospelých s perorálne podávaným ciprofloxacínom v dávke 500 mg dvakrát denne sa považuje za účinnú prevenciu infekcie antraxom u ľudí. Ošetrojúci lekár má zohľadniť národné alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu. (2): <i>S. aureus</i> rezistentný na metilín veľmi často vykazuje súbežnú rezistenciu na fluorochinolóny. Miera rezistencie na metilín je asi 20 až 50 % u všetkých druhov stafylokokov a je zvyčajne vyššia u nemocničných izolátov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní jednorazových dávok tabliet 250 mg, 500 mg a 750 mg ciprofloxacínu sa ciprofloxacín rýchlo a rozsiahle vstrebáva predovšetkým z tenkého čreva, maximálne koncentrácie v sére sa dosahujú o 1-2 hodiny neskôr.

Jednorazové dávky 100-750 mg viedli k maximálnym koncentráciám v sére v závislosti od dávky (C_{max}) v rozmedzí 0,56 až 3,7 mg/l. Koncentrácie v sére sa zvyšujú úmerne s dávkami až do 1 000 mg.

Absolútna biologická dostupnosť je približne 70-80 %.

Dokázalo sa, že perorálna dávka 500 mg podávaná každých 12 hodín viedla k vzniku plochy pod krivkou koncentrácie v sére v závislosti od času (AUC) ekvivalentnej tej, ktorá sa vytvorila po intravenózne infúzii 400 mg ciprofloxacínu podávanej počas 60 minút každých 12 hodín.

Distribúcia

Väzba ciprofloxacínu na bielkoviny je nízka (20–30 %). Ciprofloxacín je v plazme prítomný predovšetkým v neionizovanej forme a má rozsiahly objem distribúcie v rovnovážnom stave 2-3 l/kg telesnej hmotnosti. Ciprofloxacín dosahuje vysoké koncentrácie v rôznych tkanivách, ako sú pľúca (epitelová tekutina, alveolárne makrofágy, bioptické tkanivo), v dutinách, zápalových léziách (tekutina pľuzgierov spôsobených španielskou muškou) a v urogenitálnom trakte (moč, prostata, endometrium), kde sa dosahujú celkové koncentrácie prekračujúce koncentrácie v plazme.

Metabolizmus

Hlásili sa nízke koncentrácie štyroch metabolitov, ktoré boli identifikované nasledovne: desetylenciprofloxacín (M1), sulfociprofloxacín (M2), oxociprofloxacín (M3) a formylciprofloxacín (M4). Metabolity vykazujú *in-vitro* antimikrobiálnu aktivitu, ale nižšieho stupňa než východisková zlúčenina.

Ciprofloxacín je známym stredným inhibítorom izo-enzýmov CYP 450 1A2.

Eliminácia

Ciprofloxacín sa vylučuje zväčša v nezmenenej forme obličkami a v menšom rozsahu aj stolicou. Polčas eliminácie v sére u pacientov s normálnou funkciou obličiek je približne 4-7 hodín.

Vylučovanie ciprofloxacínu (% z dávky)		
	Perorálne podávanie	
	Moč	Stolica
Ciprofloxacín	44,7	25,0
Metabolity (M ₁ –M ₄)	11,3	7,5

Obličkový klírens je v rozmedzí 180-300 mL/kg/h a celkový telesný klírens je v rozmedzí 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacín prechádza glomerulárnou filtráciou aj tubulárnou sekréciou. Závažné poškodenie funkcie obličiek vedie k predĺženiu polčasu vylučovania ciprofloxacínu až na 12 hodín.

K neobličkovému klírensu ciprofloxacínu dochádza najmä z dôvodu aktívneho transintestinálneho vylučovania a metabolizmu. 1 % dávky sa vylučuje prostredníctvom žlče. Ciprofloxacín je prítomný v žlči vo vysokých koncentráciách.

Pediatrickí pacienti

Farmakokinetické údaje u pediatrických pacientov sú obmedzené.

V štúdií s deťmi neboli $C_{\max}$ a AUC závislé od veku (staršie ako jeden rok). Po opakovanom dávkovaní (10 mg/kg/trikrát denne) sa pozoroval bezvýznamný nárast $C_{\max}$ a AUC.

U 10 detí so závažnou sepsou vo veku menej ako 1 rok bola $C_{\max}$ 6,1 mg/l (rozpätie 4,6–8,3 mg/l) po 1 hodinovej intravenóznej infúzii 10 mg/kg v porovnaní so 7,2 mg/l (rozpätie 4,7–11,8 mg/l) u detí vo veku od 1 do 5 rokov. Hodnoty AUC boli 17,4 mg*h/l (rozpätie 11,8–32,0 mg*h/l) a 16,5 mg*h/l (rozpätie 11,0-23,8 mg*h/l) v príslušných vekových skupinách.

Tieto hodnoty sa nachádzajú v rámci rozpätia hláseného u dospelých pri terapeutických dávkach. Na základe farmakokinetickej analýzy v populácii pediatrických pacientov s rôznymi infekciami je u detí predpokladaný stredný polčas približne 4-5 hodín a biologická dostupnosť perorálnej suspenzie je v rozpätí od 50 až 80 %.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po jednorazovej dávke, toxicity po opakovanom podávaní, karcinogénneho potenciálu alebo reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Tak ako mnohé iné chinolóny, aj ciprofloxacín je fototoxický na zvieratách pri klinicky významných hladinách expozície. Údaje o fotomutagenicite/fotokarcinogenicite naznačujú slabý fotomutagénny alebo fototumorogénny účinok ciprofloxacínu *in-vitro* a v štúdiách na zvieratách. Tento účinok bol porovnateľný s inými inhibítormi gyrázy.

Štúdie kľbovej znášanlivosti

Tak ako sa hlásilo pre iné inhibítory gyrázy, aj ciprofloxacín spôsobuje poškodenie veľkých nosných kĺbov u nedospelých zvierat. Stupeň poškodenia chrupky sa mení podľa veku, druhu a dávky. Poškodenie môže byť obmedzené znížením zaťaženia kĺbov. V štúdiách na dospelých zvieratách (potkany, psy) sa neodhalili žiadne znaky poškodenia chrupiek. V štúdii s mladými psami beagle ciprofloxacín spôsobil závažné kĺbové zmeny pri terapeutických dávkach po dvoch týždňoch liečby, ktoré boli pozorovateľné ešte po 5 mesiacoch.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne.]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne.]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne.]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne.]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne.]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne.]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne.]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne.]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne.]

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ciprofloxacin Bayer 500 mg filmom obalené tablety sú indikované na liečbu nasledovných infekcií (pozri časti 4.4 a 5.1). Pred začatím liečby je potrebné venovať osobitnú pozornosť dostupným informáciám o rezistencii na ciprofloxacin.

Je potrebné zohľadniť oficiálne odporúčania týkajúce sa náležitého použitia antibakteriálnych látok.

Dospelí

- Infekcie dolných dýchacích ciest spôsobené gramnegatívnymi baktériami:
 - exacerbácie chronického obštrukčného ochorenia pľúc
 - infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze alebo pri bronchiectázii
 - zápal pľúc
- Chronický hnisavý zápal stredného ucha
- Akútna exacerbácia chronickej sínusitídy, najmä ak je spôsobená gramnegatívnymi baktériami
- Infekcie močových ciest
- Gonokoková uretritída a cervicitída
- Epididymoorchitída vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
- Zápalové ochorenie panvy vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
Ak sa u vyššie uvedených infekcií pohlavného traktu predpokladá alebo je známe, že sú spôsobené *Neisseria gonorrhoeae*, je obzvlášť dôležité získať miestne informácie o prevalencii rezistencie na ciprofloxacin a potvrdiť citlivosť na základe laboratórnych testov.
- Infekcie gastrointestinálneho traktu (napr. hnačka cestovateľov)
- Intraabdominálne infekcie
- Infekcie kože a mäkkých tkanív spôsobené gramnegatívnymi baktériami

- Maligný zápal vonkajšieho ucha
- Infekcie kostí a kĺbov
- Liečba infekcií u pacientov s neutropéniou
- Profylaxia infekcií u pacientov s neutropéniou
- Profylaxia invazívnych infekcií spôsobených *Neisseria meningitidis*
- Inhalačný antrax (poexpozícia profylaxia a následná liečba)

Deti a mladiství

- Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze spôsobené *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída
- Inhalačný antrax (poexpozícia profylaxia a následná liečba)

Ak sa to považuje za nevyhnutné, ciprofloxacín možno u detí a mladistvých použiť aj na liečbu ťažkých infekcií.

Liečbu majú začínať iba lekári so skúsenosťami s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých (pozri časti 4.4 a 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie sa určuje podľa indikácie, závažnosti a miesta infekcie, citlivosti mikroorganizmu (mikroorganizmov) spôsobujúceho ochorenie na ciprofloxacín, funkcie obličiek pacienta a u detí a mladistvých podľa telesnej hmotnosti.

Dĺžka liečby závisí od závažnosti ochorenia a klinického a mikrobiologického priebehu ochorenia. Liečba infekcií spôsobená určitou baktériou (napr. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* alebo *Stafylococci*) si môže vyžadovať vyššie dávky ciprofloxacínu a súbežné podávanie inej vhodnej antibakteriálnej látky (látok).

Liečba niektorých infekcií (napr. zápalové ochorenie panvy, intraabdominálne infekcie, infekcie u pacientov s neutropéniou a infekcie kostí a kĺbov) si môžu vyžadovať súbežné podávanie s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami v závislosti od prítomných patogénov.

Dospelí

Indikácie		Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahrňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Infekcie dolných dýchacích ciest		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	7 až 14 dní
Infekcie horných dýchacích ciest	Akútna exacerbácia chronickej sinusitídy	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	7 až 14 dní
	Chronický hnisavý zápal stredného ucha	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	7 až 14 dní
	Maligný zápal vonkajšieho ucha	750 mg dvakrát denne	28 dní až 3 mesiace
Infekcie močových ciest	Nekomplikovaná cystitída	250 mg dvakrát denne až 500 mg dvakrát denne	3 dni
		U premenopauzálnych žien možno použiť jednorazovú dávku 500 mg	

Indikácie		Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahŕňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
	Komplikovaná cystitída, nekomplikovaná pyelonefritída	500 mg dvakrát denne	7 dní
	Komplikovaná pyelonefritída	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	minimálne 10 dní, v niektorých špecifických prípadoch možno pokračovať dlhšie než 21 dní (napr. pri abscesoch)
	Prostatitída	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	2 až 4 týždne (akútna) až po 4 až 6 týždňov (chronická)
Infekcie pohlavného traktu	Gonokoková uretritída a cervicitída	500 mg ako jednorazová dávka	1 deň (jednorazová dávka)
	Epididymoorchitída a zápalové ochorenia panvy	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	minimálne 14 dní
Infekcie gastrointestinálneho traktu a intraabdominálne infekcie	Hnačka spôsobená bakteriálnymi patogénmi vrátane <i>Shigella</i> spp. inými než <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1 a empirická liečba ťažkej cestovateľskej hnačky	500 mg dvakrát denne	1 deň
	Hnačka spôsobená <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	500 mg dvakrát denne	5 dní
	Hnačka spôsobená <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg dvakrát denne	3 dni
	Týfusová horúčka	500 mg dvakrát denne	7 dní
	Intraabdominálne infekcie spôsobené gramnegatívnymi baktériami	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	5 až 14 dní
Infekcie kože a mäkkých tkanív		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	7 až 14 dní
Infekcie kostí a kĺbov		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	max. 3 mesiace
Liečba infekcie alebo profylaxia infekcie u pacientov s neutropéniou. Ciprofloxacín sa musí podávať súbežne s vhodnými antibakteriálnymi liečivami v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	Liečba má pokračovať počas celého obdobia neutropénie
Profylaxia invazívnych infekcií spôsobených <i>Neisseria meningitidis</i>		500 mg ako jednorazová dávka	1 deň (jednorazová dávka)
Poexpozičná profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, ktoré možno liečiť perorálne, ak je to klinicky opodstatnené. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.		500 mg dvakrát denne	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>

Deti a mladiství

Indikácie	Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahrňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Cystická fibróza	20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 750 mg v dávke.	10 až 14 dní
Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída	10 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne až 20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 750 mg v dávke.	10 až 21 dní
Poexpozícia profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, ktoré možno liečiť perorálne, ak je to klinicky opodstatnené. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.	10 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne až 15 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 500 mg v dávke.	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>
Iné ťažké infekcie	20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 750 mg v dávke.	Podľa typu infekcie

Geriatrickí pacienti

Geriatrickým pacientom sa musí podávať určená dávka v závislosti od závažnosti ochorenia a klirensu kreatinínu pacienta.

Poškodenie funkcie obličiek a pečene

Odporúčané začiatkové a udržiavacie dávky pre pacientov s poškodením funkcie obličiek:

Klirens kreatinínu [mL/min/1,73 m ²]	Kreatinín v sére [μmol/L]	Perorálna dávka [mg]
> 60	< 124	Pozri zvyčajné dávkovanie.
30–60	124 až 168	250-500 mg každých 12 h
< 30	> 169	250-500 mg každých 24 h
Hemodialyzovaní pacienti	> 169	250-500 mg každých 24 h (po dialýze)
Peritoneálne dialyzovaní pacienti	> 169	250-500 mg každých 24 h

U pacientov s poškodením funkcie pečene sa nevyžaduje žiadna úprava dávky.

Dávkovanie u detí s poškodením funkcie obličiek a/alebo pečene sa neskúmalo.

Spôsob podávania

Tablety sa prehltávajú nerozhryzené a zapíjajú sa tekutinou. Možno ich užívať nezávisle od času príjmu potravy. Ak sa užívajú na lačný žalúdok, liečivo sa absorbuje rýchlejšie. Tablety s ciprofloxacínom sa nemajú užívať iba s mliečnymi výrobkami (napr. mlieko, jogurt) alebo ovocnými džúsami obohatenými minerálmi (napr. pomarančový džús obohatený vápnikom) (pozri časť 4.5).

V závažných prípadoch alebo ak pacient nedokáže užívať tablety (napr. pacienti na umelej výžive) sa odporúča vykonávať liečbu intravenóznou formou ciprofloxacínu, až kým nie je možné prestavenie na perorálne podávanie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, iné chinolóny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (pozri časť 6.1).
- Súbežné podávanie ciprofloxacínu a tizanidínu (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Závažné infekcie a zmiešané infekcie s grampozitívnymi a anaeróbnymi patogénmi

Ciprofloxacín nie je vhodný na monoterapiu závažných infekcií a infekcií, ktoré môžu byť spôsobené grampozitívnymi alebo anaeróbnymi patogénmi. Pri takýchto infekciách sa ciprofloxacín musí podávať v kombinácii s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami.

Streptokokové infekcie (vrátane *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacín sa neodporúča na liečbu streptokokových infekcií z dôvodu neadekvátnej účinnosti.

Infekcie pohlavného traktu

Epididymoorchitídu a zápalové ochorenia panvy môže spôsobovať *Neisseria gonorrhoeae* rezistentná na fluorochinolóny. Ciprofloxacín sa má podávať súbežne s iným vhodným antibakteriálnym liečivom, pokiaľ nemožno vylúčiť *Neisseria gonorrhoeae* rezistentnú na ciprofloxacín. Ak sa po 3 dňoch liečby nedosiahne klinické zlepšenie, liečba sa má prehodnotiť.

Intraabdominálne infekcie

O účinnosti ciprofloxacínu v liečbe intraabdominálnych infekcií po chirurgickom výkone sú obmedzené údaje.

Hnačka cestovateľov

Pri výbere ciprofloxacínu sa musí zohľadniť informácia o rezistencii na ciprofloxacín u príslušných patogénov v navštívenej krajine.

Infekcie kostí a kĺbov

Ciprofloxacín sa musí použiť v kombinácii s inými antibakteriálnymi liečivami podľa záverov mikrobiologickej dokumentácie.

Inhalačný antrax

Použitie u ľudí je založené na údajoch citlivosti *in-vitro* a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Ošetrojúci lekári musia zohľadniť národné a/alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu.

Deti a mladiství

Používanie ciprofloxacínu u detí a mladistvých musí byť v súlade s dostupnými oficiálnymi odporúčaniami. Liečbu ciprofloxacínom musia začať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých.

Ciprofloxacín preukázateľne spôsoboval artropatiu nosných kĺbov juvenilných zvierat. Údaje o bezpečnosti z randomizovanej dvojito zaslepenej štúdie s ciprofloxacínom použitom u detí (ciprofloxacín: n=335, priemerný vek = 6,3 roka; komparátory: n=349, priemerný vek = 6,2 roka; vekový rozsah = 1 až 17 rokov) odhalili výskyt suspektnej artropatie súvisiacej s liekom (rozpoznané z klinických znakov a symptómov súvisiacich s kĺbmi) v deň +42, a to 7,2 % a 4,6 %. Výskyt artropatie súvisiacej s liekom po 1 roku od ukončenia liečby bol 9,0 % a 5,7 %. Postupné zvyšovanie prípadov suspektnej artropatie súvisiacej s liekom nebolo medzi jednotlivými skupinami štatisticky významné.

Liečba sa má začať až po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám z dôvodu možných nežiaducich udalostí súvisiacich s kĺbmi a/alebo okolitým tkanivom.

Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze

Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 5-17 rokov. S liečbou detí vo veku 1 až 5 rokov sú k dispozícii obmedzenejšie skúsenosti.

Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída

Keď nemožno použiť inú liečbu, musí sa zvážiť liečba infekcií močových ciest ciprofloxacínom. Má byť založená na záveroch mikrobiologickej dokumentácie. Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 1-17 rokov.

Iné špecifické závažné infekcie

Iné závažné infekcie v súlade s oficiálnym odporúčaním alebo po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám, keď sa nedajú použiť iné spôsoby liečby, alebo po zlyhaní konvenčnej liečby a keď mikrobiologická dokumentácia môže odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Použitie ciprofloxacínu na liečbu špecifických závažných infekcií iných než tie, ktoré sú uvedené vyššie sa nevyhodnotilo v klinických štúdiách a klinické skúsenosti sú obmedzené. Z tohto dôvodu sa odporúča opatrnosť pri liečbe pacientov s týmito infekciami.

Precitlivenosť

Precitlivenosť a alergické reakcie, vrátane anafylaxie a anafylaktoidných reakcií, sa môžu vyskytnúť po jednorazovej dávke (pozri časť 4.8) a môžu byť život ohrozujúce. Ak sa vyskytne takáto reakcia, ciprofloxacín sa musí vysadiť a vyžaduje sa adekvátna medicínska liečba.

Muskuloskeletálny systém

Ciprofloxacín sa vo všeobecnosti nemá používať u pacientov s anamnézou ochorení/poškodením šliach súvisiacich s liečbou chinolónmi. Napriek tomu možno vo veľmi zriedkavých prípadoch, po mikrobiologickom vyšetrení organizmu spôsobujúceho ochorenie a po vyhodnotení pomeru rizík a prospechu, ciprofloxacín predpísať týmto pacientom na liečbu niektorých závažných infekcií, najmä v prípade zlyhania štandardnej liečby alebo bakteriálnej rezistencie, keď mikrobiologické údaje môžu odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Pri liečbe ciprofloxacínom sa môže počas prvých 48 hodín vyskytnúť tendinitída a natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy), niekedy bilaterálne. Riziko tendinopatie sa môže zvýšiť u starších pacientov alebo u pacientov súbežne liečených kortikosteroidmi (pozri časť 4.8).

Pri akýchkoľvek znakoch tendinitídy (napr. bolestivý opuch, zápal) sa má liečba ciprofloxacínom vysadiť. Postihnutú končatinu treba ušetriť od fyzickej aktivity.

Ciprofloxacín sa má používať opatrne u pacientov s myasténiou gravis (pozri časť 4.8).

Fotosenzitivita

Ciprofloxacín preukázateľne spôsoboval reakcie precitlivenosti na svetlo. Pacientov užívajúcich ciprofloxacín treba upozorniť, aby sa počas liečby vyhýbali priamej expozícii silnému slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu (pozri časť 4.8).

Centrálny nervový systém

Chinolóny sú známym spúšťačom záchvatov alebo znižujú prah vzniku záchvatov. U pacientov s poruchami CNS, ktorí majú predispozíciu na vznik záchvatov, sa má ciprofloxacín použiť s opatrnosťou.

V prípade výskytu záchvatov sa musí ciprofloxacín vysadiť (pozri časť 4.8). Po prvom podaní ciprofloxacínu sa môžu dokonca vyskytnúť psychiatrické reakcie. V zriedkavých prípadoch sa môže depresia alebo psychóza rozvinúť do samoohrozujúceho správania. V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín vysadiť.

U pacientov liečených ciprofloxacínom sa hlásili prípady polyneuropatie (na základe neurologických symptómov, ako je bolesť, pálenie, senzorické poruchy alebo svalová slabosť, samostatne alebo v kombinácii). Ciprofloxacín sa musí vysadiť u pacientov so symptómami neuropatie, zahŕňajúcej bolesť, pálenie, brnenie, stratu citlivosti a/alebo slabosť, aby sa zabránilo vzniku ireverzibilného stavu (pozri časť 4.8).

Ochorenia srdca

Keďže ciprofloxacín súvisí s prípadmi predĺženia intervalu QT (pozri časť 4.8), pri liečbe pacientov s rizikom arytmie torsades de pointes treba postupovať opatrne.

Gastrointestinálny systém

Výskyt závažnej a pretrvávajúcej hnačky počas liečby alebo po liečbe (vrátane niekoľkých týždňov po liečbe) môže indikovať kolitídu súvisiacu s antibiotikami (život ohrozujúci stav, ktorý môže končiť smrťou), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 4.8). V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín okamžite vysadiť a začať vhodná liečba. Lieky, ktoré inhibujú peristaltiku, sú v takomto prípade kontraindikované.

Obličky a močový systém

Hlásila sa kryštallúria v súvislosti s použitím ciprofloxacínu (pozri časť 4.8). Pacienti dostávajúci ciprofloxacín majú byť dobre hydratovaní a treba zabrániť nadmernej alkalite moču.

Hepatobiliárny systém

Po ciprofloxacíne sa hlásili prípady pečenej nekrózy a život ohrozujúce zlyhanie pečene (pozri časť 4.8). V prípade akýchkoľvek znakov a symptómov ochorenia pečene (ako napríklad anorexia, žltáčka, tmavý moč, pruritus alebo citlivé brucho) sa musí liečba vysadiť.

Deficiencia glukózo-6-fosfátdehydrogenázy

U pacientov s deficienciou glukózo-6-fosfátdehydrogenázy sa po ciprofloxacíne hlásili hemolytické reakcie. U týchto pacientov sa ciprofloxacín nemá používať pokiaľ potenciálny prospech nepreváži možné riziká. V takomto prípade sa má monitorovať potenciálny výskyt hemolýzy.

Rezistencia

Počas alebo po priebehu liečby ciprofloxacínom možno izolovať baktérie, ktoré vykazujú rezistenciu na ciprofloxacín, s klinicky zjavnou superinfekciou alebo bez nej. Počas predĺženého trvania liečby a pri liečbe nemocničných infekcií a/alebo infekcií spôsobených kmeňmi *Staphylococcus* a *Pseudomonas* je možné významné riziko selekcie baktérií rezistentných na ciprofloxacín.

Cytochróm P450

Ciprofloxacín inhibuje CYP1A2, a preto môže zvýšiť sérovú koncentráciu súbežne podávaných liečiv metabolizovaných týmto enzýmom (napr. duloxetínu, klopazínu, ropinirolu, tizanidínu). Súbežné podávanie ciprofloxacínu a tizanidínu je kontraindikované. Preto sa musia u pacientov užívajúcich tieto liečivá súbežne s ciprofloxacínom dôkladne sledovať klinické znaky predávkovania a môže byť potrebné stanovenie koncentrácie v sére (napr. teofylín) (pozri časť 4.5).

Metotrexát

Súbežné užívanie ciprofloxacínu s metotrexátom sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Interakcia s testmi

In-vitro aktivita ciprofloxacínu proti *Mycobacterium tuberculosis* môže dávať negatívne falošné výsledky mikrobiologických testov na vzorkách pacientov súčasne užívajúcich ciprofloxacín.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky iných liekov na ciprofloxacín:

Tvorba chelátového komplexu

Súbežné podávanie ciprofloxacínu (perorálne) a viacmocných liečiv obsahujúcich kationy a minerálnych výživových doplnkov (napr. vápnika, horčíka, hliníka, železa), polymérových viazačov fosfátov (napr. sevelameru), sukralfátu alebo antacid a vysoko pufrovaných liekov (napr. tabliet didanozínu) obsahujúcich horčík, hliník alebo vápnik znižuje absorpciu ciprofloxacínu. Z tohto

dôvodu sa má ciprofloxacín podávať buď 1-2 hodiny pred alebo najmenej 4 hodiny po týchto prípravkoch. Toto obmedzenie sa nevzťahuje na antacidá patriace do triedy blokátorov H₂ receptorov.

Strava a mliečne výrobky

Vápnik obsiahnutý v potrave významne neovplyvňuje absorpciu. Má sa však vyvarovať súbežnému podávaniu samotných mliečnych výrobkov alebo nápojov obohatených minerálmi (napr. mlieko, jogurt, pomarančový džús obohatený vápnikom) s ciprofloxacínom, pretože sa môže znížiť absorpcia ciprofloxacínu.

Probenecid

Probenecid ovplyvňuje vylučovanie ciprofloxacínu obličkami. Súbežné podávanie probenecidu a ciprofloxacínu zvyšuje koncentrácie ciprofloxacínu v sére.

Účinky ciprofloxacínu na iné lieky:

Tizanidín

Tizanidín sa nesmie podávať spolu s ciprofloxacínom (pozri časť 4.3). V klinickej štúdii so zdravými jedincami došlo k zvýšeniu koncentrácie tizanidínu (zvýšenie hodnoty $C_{\max}$ 7-násobné, rozsah: 4 až 21-násobné; zvýšenie hodnoty AUC: 10-násobné, rozsah: 6 až 24-násobné) pri súbežnom podávaní s ciprofloxacínom. Zvýšená koncentrácia tizanidínu súvisí so zosilneným hypotenzným a sedatívnym účinkom.

Metotrexát

Transport metotrexátu tubulami obličiek môže byť inhibovaný súbežným podaním ciprofloxacínu, čo môže viesť k zvýšeniu hladín metotrexátu v plazme a zvýšenému riziku toxických reakcií v súvislosti s metotrexátom. Súbežné používanie sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Teofylín

Súbežné podávanie ciprofloxacínu a teofylínu môže spôsobovať nežiaduce zvýšenie koncentrácie teofylínu v sére. To môže viesť k nežiaducim účinkom vyvolaným teofylínom, ktoré môžu byť zriedkavo život ohrozujúce alebo smrteľné. Pri kombinácii sa má koncentrácia teofylínu v sére kontrolovať a ak je potrebná dávka teofylínu sa má znížiť (pozri časť 4.4).

Iné deriváty xantínu

Pri súbežnom podávaní ciprofloxacínu a kofeínu alebo pentoxifylínu (oxpentifylínu) sa hlásili zvýšené koncentrácie týchto derivátov xantínu v sére.

Fenytoín

Súbežné podávanie ciprofloxacínu a fenytoínu môže spôsobiť zvýšenie alebo zníženie hladín fenytoínu v sére, a preto sa odporúča monitorovanie hladín liečiva.

Perorálne antikoagulanty

Súbežné podávanie ciprofloxacínu s warfarínom môže umocniť jeho antikoagulačné účinky. U pacientov dostávajúcich antibakteriálne liečivá, vrátane fluorochinolónov, je veľa hlásení o zvýšení aktivity perorálneho antikoagulantu. Riziko sa môže meniť v závislosti od danej infekcie, veku a celkového stavu pacienta, a preto je ťažké vyhodnotiť príspevok fluorochinolónov na zvýšenie INR (medzinárodný normalizovaný pomer). Odporúča sa časté monitorovanie INR počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacínu a perorálneho antikoagulantu.

Ropinirol

V jednej klinickej štúdií bolo preukázané, že súbežné používanie ropinirolu s ciprofloxacínom, stredne silným inhibítorom izoenzýmu CYP450 1A2, spôsobuje zvýšenie C_{max} a AUC ropinirolu o 60 % respektíve 84 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní s ciprofloxacínom sa odporúča kontrola nežiaducich účinkov súvisiacich s ropinirolom a náležitá úprava dávky (pozri časť 4.4).

Klozapín

Po súbežnom podávaní 250 mg ciprofloxacínu s klozapínom počas 7 dní sa koncentrácie klozapínu a N-desmetylklozapínu v sére zvýšili o 29 % respektíve 31 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacínu sa odporúča klinický dohľad a náležitá úprava dávkovania klozapínu (pozri časť 4.4).

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje, ktoré sú dostupné o podávaní ciprofloxacínu gravidným ženám, nenaznačujú žiadnu malformačnú ani fetoneonatálnu toxicitu ciprofloxacínu. Štúdie na zvieratách z hľadiska reprodukčnej toxicity nenaznačujú žiadne priame ani nepriame škodlivé účinky. U juvenilných a prenatálnych zvierat vystavených účinku chinolónov sa pozorovali vplyvy na nezrelú chrupavku. Preto sa nedá vylúčiť, že toto liečivo môže v nezrelom ľudskom organizme / plode zapríčiniť poškodenie chrupavky kĺbov (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie sa odporúča nepoužívať ciprofloxacín počas gravidity.

Laktácia

Ciprofloxacín sa vylučuje do materského mlieka. Z dôvodu potenciálneho rizika poškodenia kĺbov sa ciprofloxacín nemá používať počas laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ciprofloxacín môže z dôvodu jeho neurologických účinkov ovplyvniť reakčnú dobu. Schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje môže byť preto zhoršená.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami lieku (ADRs) sú nevoľnosť a hnačka.

Nežiaduce reakcie lieku získané z klinických štúdií a počas dohľadu nad liekom po uvedení Ciprofloxacínu Bayer na trh (perorálna, intravenózna a sekvenčná liečba) zoradené podľa kategórií frekvencie sú uvedené nižšie. Analýza frekvencie zohľadňuje údaje o perorálnom aj intravenóznom podávaní ciprofloxacínu.

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy		Mykotické superinfekcie	Kolitída súvisiaca s antibiotikami (veľmi zriedkavo môže končiť smrťou) (pozri časť 4.4)		

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy krvi a lymfatického systému		Eozinofília	Leukopénia Anémia Neutropénia Leukocytóza Trombocytopénia Trombocytémia	Hemolytická anémia Agranulocytóza Pancytopenia (život ohrozujúca) Pokles tvorby kostnej drene (život ohrozujúci)	
Poruchy imunitného systému			Alergická reakcia Alergický edém / angioedém	Anafylaktická reakcia Anafylaktický šok (život ohrozujúci) (pozri časť 4.4) Reakcia podobná sérovej chorobe	
Poruchy metabolizmu a výživy		Anorexia	Hyperglykémia		
Psychické poruchy		Psychomotorická hyperaktivita / nepokoj	Zmätenosť a dezorientácia Úzkostná reakcia Abnormálne sny Depresia Halucinácie	Psychotické reakcie (pozri časť 4.4)	
Poruchy nervového systému		Bolesť hlavy Závrat Poruchy spánku Poruchy chuti	Parestézia a dyzestézia Hypoestézia Triaška Záchvaty kŕčov (pozri časť 4.4) Vertigo	Migréna Narušená koordinácia Poruchy chôdze Poruchy čuchového nervu Intrakraniálna hypertenzia	Periférna neuropatia (pozri časť 4.4)
Poruchy oka			Poruchy zraku	Poruchy vizuálneho rozlišovania farieb	
Poruchy ucha a labyrintu			Tinitus Strata sluchu / Zhoršenie sluchu		
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Tachykardia		Ventrikulárna arytmia, Predĺženie intervalu QT, torsade de pointes *
Poruchy ciev			Vazodilatácia Hypotenzia Synkopa	Vaskulitída	

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Dyspnoe (vrátane astmatického stavu)		
Poruchy gastrointesti- nálneho traktu	Nevoľnosť Hnačka	Vracanie Bolesti tráviaceho traktu a brucha Dyspepsia Plynatosť		Pankreatitída	
Poruchy pečene a žlčových ciest		Zvýšené transaminázy Zvýšený bilirubín	Poškodenie funkcie pečene Cholestatický ikterus Hepatitída	Nekróza pečene (veľmi zriedkavo prechádzajúca do život ohrožujúceho zlyhania pečene) (pozri časť 4.4)	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Vyrážka Svrbenie Urtikária	Reakcie fotosenzitivity (pozri časť 4.4)	Petechie Multiformný erytém Nodózný erytém Stevensov- Johnsonov syndróm (potenciálne ohrožujúci život) Toxická epidermálna nekrolýza (potenciálne ohrožujúca život)	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Bolesť svalov a kostí (napr. bolesť končatín, bolesť chrbta, bolesť v hrudi) Artralgia	Myalgia Artritída Zvýšený svalový tonus a kŕče	Svalová slabosť Tendinitída Natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy) (pozri časť 4.4) Exacerbácia symptómov myasthenia gravis (pozri časť 4.4)	

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy obličiek a močových ciest		Poškodenie funkcie obličiek	Zlyhanie obličiek Hematúria Kryštalúria (pozri časť 4.4) Tubulointersticiálna a nefritída		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Asténia Horúčka	Edém Potenie (hyperhidróza)		
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		Zvýšenie alkalickej fosfatázy v krvi	Abnormálna hladina protrombínu Zvýšená amyláza		

* Tieto príhody sa hlásili po uvedení lieku na trh a pozorovali sa najmä u pacientov s ďalšími rizikovými faktormi pre predĺženie intervalu QT (pozri časť 4.4).

Pediatrickí pacienti

Incidencia artropatie uvedená vyššie sa vzťahuje na údaje zhromaždené zo štúdií s dospelými. U detí sa často hlásil výskyt artropatie (pozri tiež 4.4).

4.9 Predávkovanie

Hlásilo sa predávkovanie 12 g, ktoré viedlo k miernym symptómom toxicity. Hlásilo sa akútne predávkovanie 16 g, ktoré spôsobovalo akútne zlyhanie obličiek.

Medzi symptómy predávkovania patria závrat, tras, bolesť hlavy, únava, záchvaty, halucinácie, zmätenosť, brušné ťažkosti, poškodenie funkcie obličiek a pečene ako aj kryštalúria a hematúria. Hlásila sa reverzibilná toxicita obličiek.

Okrem rutínnej neodkladnej zdravotnej starostlivosti sa odporúča monitorovať funkciu obličiek, ak je potrebné vráťane hodnoty pH a kyslosti moču, aby sa zabránilo vzniku kryštalúrie. Pacienti sa majú udržiavať dobre hydratovaní.

Iba malé množstvo ciprofloxacínu (< 10 %) sa odstráni hemodialýzou alebo peritoneálnou dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fluorochinolóny, ATC kód: J01MA02

Mechanizmus účinku:

Baktericídny účinok ciprofloxacínu ako fluorochinolónového antibiotika vyplýva z inhibície oboch topoizomeráz typu II (DNA gyrázy) a topoizomerázy IV, ktoré sú potrebné na replikáciu, transkripciu, reparáciu a rekombináciu bakteriálnej DNA.

FK/FD vzťah:

Účinnosť závisí najmä od vzťahu medzi maximálnou koncentráciou v sére (C_{max}) a minimálnou inhibičnou koncentráciou (MIC) ciprofloxacínu pre bakteriálny patogén a vzťahu medzi plochou pod krivkou (AUC) a MIC.

Mechanizmus rezistencie:

In-vitro rezistencia na ciprofloxacín sa môže získať prostredníctvom postupného procesu mutácií cieľového miesta na DNA gyráze aj topoizomeráze IV. Dosiahnutý stupeň skríženej rezistencie medzi ciprofloxacínom a inými fluorochinolónmi je variabilný. Jednotlivé mutácie nemusia viesť ku klinickej rezistencii, kým mnohostupňové mutácie vo všeobecnosti vyúsťia do klinickej rezistencie na mnoho alebo všetky liečivá v triede. Mechanizmy rezistencie založené na nepriepustnosti a/alebo efluxnej pumpe liečiva môžu mať rozličný vplyv na citlivosť fluorochinolónov, čo závisí od fyziologicko-chemických vlastností rôznych liečiv v triede a afinity transportných systémov každého liečiva. Všetky *in-vitro* mechanizmy rezistencie sú často pozorované na klinických izolátoch. Mechanizmy rezistencie, ktoré inaktivujú iné antibiotiká, ako sú permeačné bariéry (bežné u *Pseudomonas aeruginosa*) a efluxné mechanizmy môžu tiež ovplyvniť citlivosť na ciprofloxacín. Hlásila sa rezistencia sprostredkovaná plazmidmi kódovaná qnr-génmi.

Spektrum antibakteriálnej aktivity:

Limity citlivosti oddeľujú citlivé kmene od kmeňov so strednou citlivosťou a tieto od rezistentných kmeňov:

Odporúčania EUCAST

Mikroorganizmy	Citlivé	Rezistentné
<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> a <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

1 *Staphylococcus* spp. - limity citlivosti ciprofloxacínu súvisia s liečbou vysokými dávkami.

* Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi sa stanovili predovšetkým na základe údajov FK/FD a sú nezávislé od distribúcií MIC špecifických druhov. Používajú sa iba pre druhy, pre ktoré sa nestanovil limit citlivosti pre špecifické druhy a nie pre tie druhy, pri ktorých sa testovanie citlivosti neodporúča.

Prevalencia získanej rezistencie sa môže u vybraných druhov geograficky a s časom meniť a osobitne pri liečbe závažných infekcií je potrebné poznať lokálne charakteristiky o rezistencii. V prípade potreby si treba vyžiadať radu odborníka, ak lokálna prevalencia rezistencie je taká, že je otázna účinnosť minimálne u niektorých typov infekcií.

Skupiny príslušných druhov podľa citlivosti na ciprofloxacín (kmene *Streptococcus* pozri časť 4.4)

BEŽNE CITLIVÉ DRUHY

Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy

Bacillus anthracis (1)

<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
DRUHY, PRI KTORÝCH MÔŽE BYŤ PROBLÉMOM ZÍSKANÁ REZISTENCIA
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.* (2)
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
SPRAVIDLA REZISTENTNÉ ORGANIZMY
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaeróbne mikroorganizmy</u> Okrem, tých ako sú uvedené vyššie

Iné mikroorganizmy

Mycoplasma genitalium

Ureaplasma urealyticum

* Klinická účinnosť bola dokázaná pre citlivé izoláty v schválených klinických indikáciách.

+ Miera rezistencie $\geq 50\%$ v jednej alebo viacerých krajinách EU

(\$): Prirodzená stredná citlivosť bez prítomnosti získaného mechanizmu rezistencie

(1): Z dôvodu inhalácií spór *Bacillus anthracis* sa vykonali štúdie experimentálnych infekcií zvierat; tieto štúdie odhalili, že nasadenie antibiotík skoro po expozícii zabraňuje výskytu ochorenia, ak sa liečba zameria na zníženie počtu spór v organizme pod infekčnú dávku. Odporúčané použitie u ľudí sa zakladá primárne na *in-vitro* citlivosti a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Dvojmesačná liečba u dospelých s perorálne podávaným ciprofloxacínom v dávke 500 mg dvakrát denne sa považuje za účinnú prevenciu infekcie antraxom u ľudí. Ošetrojúci lekár má zohľadniť národné alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu.

(2): *S. aureus* rezistentný na metilín veľmi často vykazuje súbežnú rezistenciu na fluorochinolóny. Miera rezistencie na metilín je asi 20 až 50 % u všetkých druhov stafylokokov a je zvyčajne vyššia u nemocničných izolátov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní jednorazových dávok tabliet 250 mg, 500 mg a 750 mg ciprofloxacínu sa ciprofloxacín rýchlo a rozsiahle vstrebáva predovšetkým z tenkého čreva, maximálne koncentrácie v sére sa dosahujú o 1-2 hodiny neskôr.

Jednorazové dávky 100-750 mg viedli k maximálnym koncentráciám v sére v závislosti od dávky (C_{max}) v rozmedzí 0,56 až 3,7 mg/l. Koncentrácie v sére sa zvyšujú úmerne s dávkami až do 1 000 mg.

Absolútna biologická dostupnosť je približne 70-80 %.

Dokázalo sa, že perorálna dávka 500 mg podávaná každých 12 hodín viedla k vzniku plochy pod krivkou koncentrácie v sére v závislosti od času (AUC) ekvivalentnej tej, ktorá sa vytvorila po intravenózne infúzii 400 mg ciprofloxacínu podávanej počas 60 minút každých 12 hodín.

Distribúcia

Väzba ciprofloxacínu na bielkoviny je nízka (20–30 %). Ciprofloxacín je v plazme prítomný predovšetkým v neionizovanej forme a má rozsiahly objem distribúcie v rovnovážnom stave 2-3 l/kg telesnej hmotnosti. Ciprofloxacín dosahuje vysoké koncentrácie v rôznych tkanivách, ako sú pľúca (epitelová tekutina, alveolárne makrofágy, bioptické tkanivo), v dutinách, zápalových léziách (tekutina pľuzgierov spôsobených španielskou muškou) a v urogenitálnom trakte (moč, prostata, endometrium), kde sa dosahujú celkové koncentrácie prekračujúce koncentrácie v plazme.

Metabolizmus

Hlásili sa nízke koncentrácie štyroch metabolitov, ktoré boli identifikované nasledovne: desetylenciprofloxacín (M1), sulfociprofloxacín (M2), oxociprofloxacín (M3) a formylciprofloxacín (M4). Metabolity vykazujú *in-vitro* antimikrobiálnu aktivitu, ale nižšieho stupňa než východisková zlúčenina.

Ciprofloxacín je známym stredným inhibítorom izo-enzýmov CYP 450 1A2.

Eliminácia

Ciprofloxacín sa vylučuje zväčša v nezmenenej forme obličkami a v menšom rozsahu aj stolicou. Polčas eliminácie v sére u pacientov s normálnou funkciou obličiek je približne 4-7 hodín.

Vylučovanie ciprofloxacínu (% z dávky)	
	Perorálne podávanie

	Moč	Stolica
Ciprofloxacín	44,7	25,0
Metabolity (M ₁ –M ₄)	11,3	7,5

Obličkový klírens je v rozmedzí 180-300 mL/kg/h a celkový telesný klírens je v rozmedzí 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacín prechádza glomerulárnou filtráciou aj tubulárnou sekréciou. Závažné poškodenie funkcie obličiek vedie k predĺženiu polčasu vylučovania ciprofloxacínu až na 12 hodín.

K neobličkovému klírensu ciprofloxacínu dochádza najmä z dôvodu aktívneho transintestinálneho vylučovania a metabolizmu. 1 % dávky sa vylučuje prostredníctvom žlče. Ciprofloxacín je prítomný v žlči vo vysokých koncentráciách.

Pediatrickí pacienti

Farmakokinetické údaje u pediatrických pacientov sú obmedzené.

V štúdií s deťmi neboli C_{max} a AUC závislé od veku (staršie ako jeden rok). Po opakovanom dávkovaní (10 mg/kg/trikrát denne) sa pozoroval bezvýznamný nárast C_{max} a AUC.

U 10 detí so závažnou sepsou vo veku menej ako 1 rok bola C_{max} 6,1 mg/l (rozpätie 4,6–8,3 mg/l) po 1 hodinovej intravenózne infúzii 10 mg/kg v porovnaní so 7,2 mg/l (rozpätie 4,7–11,8 mg/l) u detí vo veku od 1 do 5 rokov. Hodnoty AUC boli 17,4 mg*h/l (rozpätie 11,8–32,0 mg*h/l) a 16,5 mg*h/l (rozpätie 11,0-23,8 mg*h/l) v príslušných vekových skupinách.

Tieto hodnoty sa nachádzajú v rámci rozpätia hláseného u dospelých pri terapeutických dávkach. Na základe farmakokinetickej analýzy v populácii pediatrických pacientov s rôznymi infekciami je u detí predpokladaný stredný polčas približne 4-5 hodín a biologická dostupnosť perorálnej suspenzie je v rozpätí od 50 až 80 %.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po jednorazovej dávke, toxicity po opakovanom podávaní, karcinogénneho potenciálu alebo reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Tak ako mnohé iné chinolóny, aj ciprofloxacín je fototoxický na zvieratách pri klinicky významných hladinách expozície. Údaje o fotomutagenicite/fotokarcinogenicite naznačujú slabý fotomutagénny alebo fototumorogénny účinok ciprofloxacínu *in-vitro* a v štúdiách na zvieratách. Tento účinok bol porovnateľný s inými inhibítormi gyrázy.

Štúdie klbovej znášateľnosti

Tak ako sa hlásilo pre iné inhibítory gyrázy, aj ciprofloxacín spôsobuje poškodenie veľkých nosných kĺbov u nedospelých zvierat. Stupeň poškodenia chrupky sa mení podľa veku, druhu a dávky.

Poškodenie môže byť obmedzené znížením zaťaženia kĺbov. V štúdiách na dospelých zvieratách (potkany, psy) sa neodhalili žiadne znaky poškodenia chrupiek. V štúdií s mladými psami beagle ciprofloxacín spôsobil závažné kĺbové zmeny pri terapeutických dávkach po dvoch týždňoch liečby, ktoré boli pozorovateľné ešte po 5 mesiacoch.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne.]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne.]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne.]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne.]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne.]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne.]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne.]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne.]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne.]

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 750 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne.]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne.]

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

[Má byť vyplnené národne.]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ciprofloxacin Bayer 750 mg filmom obalené tablety sú indikované na liečbu nasledovných infekcií (pozri časti 4.4 a 5.1). Pred začatím liečby je potrebné venovať osobitnú pozornosť dostupným informáciám o rezistencii na ciprofloxacin.

Je potrebné zohľadniť oficiálne odporúčania týkajúce sa náležitého použitia antibakteriálnych látok.

Dospelí

- Infekcie dolných dýchacích ciest spôsobené gramnegatívnymi baktériami:
 - exacerbácie chronického obštrukčného ochorenia pľúc
 - infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze alebo pri bronchiektázii
 - zápal pľúc
- Chronický hnisavý zápal stredného ucha
- Akútna exacerbácia chronickej sínusitídy, najmä ak je spôsobená gramnegatívnymi baktériami
- Infekcie močových ciest
- Gonokoková uretritída a cervicitída
- Epididymoorchitída vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
- Zápalové ochorenie panvy vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
Ak sa u vyššie uvedených infekcií pohlavného traktu predpokladá alebo je známe, že sú spôsobené *Neisseria gonorrhoeae*, je obzvlášť dôležité získať miestne informácie o prevalencii rezistencie na ciprofloxacin a potvrdiť citlivosť na základe laboratórnych testov.
- Infekcie gastrointestinálneho traktu (napr. hnačka cestovateľov)
- Intraabdominálne infekcie
- Infekcie kože a mäkkých tkanív spôsobené gramnegatívnymi baktériami

- Maligný zápal vonkajšieho ucha
- Infekcie kostí a kĺbov
- Liečba infekcií u pacientov s neutropéniou
- Profylaxia infekcií u pacientov s neutropéniou
- Profylaxia invazívnych infekcií spôsobených *Neisseria meningitidis*
- Inhalačný antrax (poexpozícia profylaxia a následná liečba)

Deti a mladiství

- Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze spôsobené *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída
- Inhalačný antrax (poexpozícia profylaxia a následná liečba)

Ak sa to považuje za nevyhnutné, ciprofloxacín možno u detí a mladistvých použiť aj na liečbu ťažkých infekcií.

Liečbu majú začínať iba lekári so skúsenosťami s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých (pozri časti 4.4 a 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie sa určuje podľa indikácie, závažnosti a miesta infekcie, citlivosti mikroorganizmu (mikroorganizmov) spôsobujúceho ochorenie na ciprofloxacín, funkcie obličiek pacienta a u detí a mladistvých podľa telesnej hmotnosti.

Dĺžka liečby závisí od závažnosti ochorenia a klinického a mikrobiologického priebehu ochorenia. Liečba infekcií spôsobená určitou baktériou (napr. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* alebo *Stafylococci*) si môže vyžadovať vyššie dávky ciprofloxacínu a súbežné podávanie inej vhodnej antibakteriálnej látky (látok).

Liečba niektorých infekcií (napr. zápalové ochorenie panvy, intraabdominálne infekcie, infekcie u pacientov s neutropéniou a infekcie kostí a kĺbov) si môžu vyžadovať súbežné podávanie s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami v závislosti od prítomných patogénov.

Dospelí

Indikácie		Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahrňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Infekcie dolných dýchacích ciest		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	7 až 14 dní
Infekcie horných dýchacích ciest	Akútna exacerbácia chronickej sinusitídy	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	7 až 14 dní
	Chronický hnisavý zápal stredného ucha	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	7 až 14 dní
	Maligný zápal vonkajšieho ucha	750 mg dvakrát denne	28 dní až 3 mesiace
Infekcie močových ciest	Nekomplikovaná cystitída	250 mg dvakrát denne až 500 mg dvakrát denne	3 dni
		U premenopauzálnych žien možno použiť jednorazovú dávku 500 mg	

Indikácie		Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahŕňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
	Komplikovaná cystitída, nekomplikovaná pyelonefritída	500 mg dvakrát denne	7 dní
	Komplikovaná pyelonefritída	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	minimálne 10 dní, v niektorých špecifických prípadoch možno pokračovať dlhšie než 21 dní (napr. pri abscesoch)
	Prostatitída	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	2 až 4 týždne (akútna) až po 4 až 6 týždňov (chronická)
Infekcie pohlavného traktu	Gonokoková uretritída a cervicitída	500 mg ako jednorazová dávka	1 deň (jednorazová dávka)
	Epididymoorchitída a zápalové ochorenia panvy	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	minimálne 14 dní
Infekcie gastrointestinálneho traktu a intraabdominálne infekcie	Hnačka spôsobená bakteriálnymi patogénmi vrátane <i>Shigella</i> spp. inými než <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1 a empirická liečba ťažkej cestovateľskej hnačky	500 mg dvakrát denne	1 deň
	Hnačka spôsobená <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	500 mg dvakrát denne	5 dní
	Hnačka spôsobená <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg dvakrát denne	3 dni
	Týfusová horúčka	500 mg dvakrát denne	7 dní
	Intraabdominálne infekcie spôsobené gramnegatívnymi baktériami	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	5 až 14 dní
Infekcie kože a mäkkých tkanív		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	7 až 14 dní
Infekcie kostí a kĺbov		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	max. 3 mesiace
Liečba infekcie alebo profylaxia infekcie u pacientov s neutropéniou. Ciprofloxacín sa musí podávať súbežne s vhodnými antibakteriálnymi liečivami v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	Liečba má pokračovať počas celého obdobia neutropénie
Profylaxia invazívnych infekcií spôsobených <i>Neisseria meningitidis</i>		500 mg ako jednorazová dávka	1 deň (jednorazová dávka)
Poexpozičná profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, ktoré možno liečiť perorálne, ak je to klinicky opodstatnené. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.		500 mg dvakrát denne	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>

Deti a mladiství

Indikácie	Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahŕňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Cystická fibróza	20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 750 mg v dávke.	10 až 14 dní
Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída	10 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne až 20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 750 mg v dávke.	10 až 21 dní
Poexpoziciálna profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, ktoré možno liečiť perorálne, ak je to klinicky opodstatnené. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.	10 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne až 15 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 500 mg v dávke.	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>
Iné ťažké infekcie	20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 750 mg v dávke.	Podľa typu infekcie

Geriatrickí pacienti

Geriatrickým pacientom sa musí podávať určená dávka v závislosti od závažnosti ochorenia a klírensu kreatinínu pacienta.

Poškodenie funkcie obličiek a pečene

Odporúčané začiatkové a udržiavacie dávky pre pacientov s poškodením funkcie obličiek:

Klírens kreatinínu [mL/min/1,73 m ²]	Kreatinín v sére [μmol/L]	Perorálna dávka [mg]
> 60	< 124	Pozri zvyčajné dávkovanie.
30–60	124 až 168	250-500 mg každých 12 h
< 30	> 169	250-500 mg každých 24 h
Hemodialyzovaní pacienti	> 169	250-500 mg každých 24 h (po dialýze)
Peritoneálne dialyzovaní pacienti	> 169	250-500 mg každých 24 h

U pacientov s poškodením funkcie pečene sa nevyžaduje žiadna úprava dávky.

Dávkovanie u detí s poškodením funkcie obličiek a/alebo pečene sa neskúmalo.

Spôsob podávania

Tablety sa prehltávajú nerozhryzené a zapíjajú sa tekutinou. Možno ich užívať nezávisle od času príjmu potravy. Ak sa užívajú na lačný žalúdok, liečivo sa absorbuje rýchlejšie. Tablety s ciprofloxacínom sa nemajú užívať iba s mliečnymi výrobkami (napr. mlieko, jogurt) alebo ovocnými džúsmi obohatenými minerálmi (napr. pomarančový džús obohatený vápnikom) (pozri časť 4.5).

V závažných prípadoch alebo ak pacient nedokáže užívať tablety (napr. pacienti na umelej výžive) sa odporúča vykonávať liečbu intravenóznou formou ciprofloxacínu, až kým nie je možné prestavenie na perorálne podávanie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, iné chinolóny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (pozri časť 6.1).
- Súbežné podávanie ciprofloxacínu a tizanidínu (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Závažné infekcie a zmiešané infekcie s grampozitívnymi a anaeróbnymi patogénmi

Ciprofloxacín nie je vhodný na monoterapiu závažných infekcií a infekcií, ktoré môžu byť spôsobené grampozitívnymi alebo anaeróbnymi patogénmi. Pri takýchto infekciách sa ciprofloxacín musí podávať v kombinácii s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami.

Streptokokové infekcie (vrátane *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacín sa neodporúča na liečbu streptokokových infekcií z dôvodu neadekvátnej účinnosti.

Infekcie pohlavného traktu

Epididymoorchitídu a zápalové ochorenia panvy môže spôsobovať *Neisseria gonorrhoeae* rezistentná na fluorochinolóny. Ciprofloxacín sa má podávať súbežne s iným vhodným antibakteriálnym liečivom, pokiaľ nemožno vylúčiť *Neisseria gonorrhoeae* rezistentnú na ciprofloxacín. Ak sa po 3 dňoch liečby nedosiahne klinické zlepšenie, liečba sa má prehodnotiť.

Intraabdominálne infekcie

O účinnosti ciprofloxacínu v liečbe intraabdominálnych infekcií po chirurgickom výkone sú obmedzené údaje.

Hnačka cestovateľov

Pri výbere ciprofloxacínu sa musí zohľadniť informácia o rezistencii na ciprofloxacín u príslušných patogénov v navštívenej krajine.

Infekcie kostí a kĺbov

Ciprofloxacín sa musí použiť v kombinácii s inými antibakteriálnymi liečivami podľa záverov mikrobiologickej dokumentácie.

Inhalačný antrax

Použitie u ľudí je založené na údajoch citlivosti *in-vitro* a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Ošetrojúci lekári musia zohľadniť národné a/alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu.

Deti a mladiství

Používanie ciprofloxacínu u detí a mladistvých musí byť v súlade s dostupnými oficiálnymi odporúčaniami. Liečbu ciprofloxacínom musia začať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých.

Ciprofloxacín preukázateľne spôsoboval artropatiu nosných kĺbov juvenilných zvierat. Údaje o bezpečnosti z randomizovanej dvojito zaslepenej štúdie s ciprofloxacínom použitom u detí (ciprofloxacín: n=335, priemerný vek = 6,3 roka; komparátory: n=349, priemerný vek = 6,2 roka; vekový rozsah = 1 až 17 rokov) odhalili výskyt suspektnej artropatie súvisiacej s liekom (rozpoznané z klinických znakov a symptómov súvisiacich s kĺbmi) v deň +42, a to 7,2 % a 4,6 % . Výskyt artropatie súvisiacej s liekom po 1 roku od ukončenia liečby bol 9,0 % a 5,7 % . Postupné zvyšovanie prípadov

suspektnéj artropatie súvisiacej s liekom nebolo medzi jednotlivými skupinami štatisticky významné. Liečba sa má začať až po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám z dôvodu možných nežiaducich udalostí súvisiacich s kĺbmi a/alebo okolitým tkanivom.

Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze

Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 5-17 rokov. S liečbou detí vo veku 1 až 5 rokov sú k dispozícii obmedzenejšie skúsenosti.

Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída

Keď nemožno použiť inú liečbu, musí sa zvážiť liečba infekcií močových ciest ciprofloxacínom. Má byť založená na záveroch mikrobiologickej dokumentácie. Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 1-17 rokov.

Iné špecifické závažné infekcie

Iné závažné infekcie v súlade s oficiálnym odporúčaním alebo po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám, keď sa nedajú použiť iné spôsoby liečby, alebo po zlyhaní konvenčnej liečby a keď mikrobiologická dokumentácia môže odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Použitie ciprofloxacínu na liečbu špecifických závažných infekcií iných než tie, ktoré sú uvedené vyššie sa nevyhodnotilo v klinických štúdiách a klinické skúsenosti sú obmedzené. Z tohto dôvodu sa odporúča opatrnosť pri liečbe pacientov s týmito infekciami.

Precitlivenosť

Precitlivenosť a alergické reakcie, vrátane anafylaxie a anafylaktoidných reakcií, sa môžu vyskytnúť po jednorazovej dávke (pozri časť 4.8) a môžu byť život ohrozujúce. Ak sa vyskytne takáto reakcia, ciprofloxacín sa musí vysadiť a vyžaduje sa adekvátna medicínska liečba.

Muskuloskeletálny systém

Ciprofloxacín sa vo všeobecnosti nemá používať u pacientov s anamnézou ochorení/poškodením šliach súvisiacich s liečbou chinolónmi. Napriek tomu možno vo veľmi zriedkavých prípadoch, po mikrobiologickom vyšetrení organizmu spôsobujúceho ochorenie a po vyhodnotení pomeru rizík a prospechu, ciprofloxacín predpísať týmto pacientom na liečbu niektorých závažných infekcií, najmä v prípade zlyhania štandardnej liečby alebo bakteriálnej rezistencie, keď mikrobiologické údaje môžu odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Pri liečbe ciprofloxacínom sa môže počas prvých 48 hodín vyskytnúť tendinitída a natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy), niekedy bilaterálne. Riziko tendinopatie sa môže zvýšiť u starších pacientov alebo u pacientov súbežne liečených kortikosteroidmi (pozri časť 4.8).

Pri akýchkoľvek znakoch tendinitídy (napr. bolestivý opuch, zápal) sa má liečba ciprofloxacínom vysadiť. Postihnutú končatinu treba ušetriť od fyzickej aktivity.

Ciprofloxacín sa má používať opatrne u pacientov s myasténiou gravis (pozri časť 4.8).

Fotosenzitivita

Ciprofloxacín preukázateľne spôsoboval reakcie precitlivenosti na svetlo. Pacientov užívajúcich ciprofloxacín treba upozorniť, aby sa počas liečby vyhýbali priamej expozícii silnému slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu (pozri časť 4.8).

Centrálny nervový systém

Chinolóny sú známym spúšťačom záchvatov alebo znižujú prah vzniku záchvatov. U pacientov s poruchami CNS, ktorí majú predispozíciu na vznik záchvatov, sa má ciprofloxacín použiť s opatrnosťou.

V prípade výskytu záchvatov sa musí ciprofloxacín vysadiť (pozri časť 4.8). Po prvom podaní ciprofloxacínu sa môžu dokonca vyskytnúť psychiatrické reakcie. V zriedkavých prípadoch sa môže depresia alebo psychóza rozvinúť do samoohrozujúceho správania. V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín vysadiť.

U pacientov liečených ciprofloxacínom sa hlásili prípady polyneuropatie (na základe neurologických symptómov, ako je bolesť, pálenie, senzorické poruchy alebo svalová slabosť, samostatne alebo v kombinácii). Ciprofloxacín sa musí vysadiť u pacientov so symptómami neuropatie, zahŕňajúcej

bolesť, pálenie, brnenie, stratu citlivosti a/alebo slabosť, aby sa zabránilo vzniku ireverzibilného stavu (pozri časť 4.8).

Ochorenia srdca

Keďže ciprofloxacín súvisí s prípadmi predĺženia intervalu QT (pozri časť 4.8), pri liečbe pacientov s rizikom arytmie torsades de pointes treba postupovať opatrne.

Gastrointestinálny systém

Výskyt závažnej a pretrvávajúcej hnačky počas liečby alebo po liečbe (vrátane niekoľkých týždňov po liečbe) môže indikovať kolitídu súvisiacu s antibiotikami (život ohrozujúci stav, ktorý môže končiť smrťou), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 4.8). V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín okamžite vysadiť a začať vhodná liečba. Lieky, ktoré inhibujú peristaltiku, sú v takomto prípade kontraindikované.

Obličky a močový systém

Hlásila sa kryštália v súvislosti s použitím ciprofloxacínu (pozri časť 4.8). Pacienti dostávajúci ciprofloxacín majú byť dobre hydratovaní a treba zabrániť nadmernej alkalite moču.

Hepatobiliárny systém

Po ciprofloxacíne sa hlásili prípady pečenej nekrózy a život ohrozujúce zlyhanie pečene (pozri časť 4.8). V prípade akýchkoľvek znakov a symptómov ochorenia pečene (ako napríklad anorexia, žltacka, tmavý moč, pruritus alebo citlivé brucho) sa musí liečba vysadiť.

Deficiencia glukózo-6-fosfátdehydrogenázy

U pacientov s deficienciou glukózo-6-fosfátdehydrogenázy sa po ciprofloxacíne hlásili hemolytické reakcie. U týchto pacientov sa ciprofloxacín nemá používať pokiaľ potenciálny prospech nepreváži možné riziká. V takomto prípade sa má monitorovať potenciálny výskyt hemolýzy.

Rezistencia

Počas alebo po priebehu liečby ciprofloxacínom možno izolovať baktérie, ktoré vykazujú rezistenciu na ciprofloxacín, s klinicky zjavnou superinfekciou alebo bez nej. Počas predĺženého trvania liečby a pri liečbe nemocničných infekcií a/alebo infekcií spôsobených kmeňmi *Staphylococcus* a *Pseudomonas* je možné významné riziko selekcie baktérií rezistentných na ciprofloxacín.

Cytochróm P450

Ciprofloxacín inhibuje CYP1A2, a preto môže zvýšiť sérovú koncentráciu súbežne podávaných liečiv metabolizovaných týmto enzýmom (napr. duloxetínu, klozapínu, ropinirolu, tizanidínu). Súbežné podávanie ciprofloxacínu a tizanidínu je kontraindikované. Preto sa musia u pacientov užívajúcich tieto liečivá súbežne s ciprofloxacínom dôkladne sledovať klinické znaky predávkovania a môže byť potrebné stanovenie koncentrácie v sére (napr. teofylín) (pozri časť 4.5).

Metotrexát

Súbežné užívanie ciprofloxacínu s metotrexátom sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Interakcia s testmi

In-vitro aktivita ciprofloxacínu proti *Mycobacterium tuberculosis* môže dávať negatívne falošné výsledky mikrobiologických testov na vzorkách pacientov súčasne užívajúcich ciprofloxacín.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky iných liekov na ciprofloxacín:

Tvorba chelátového komplexu

Súbežné podávanie ciprofloxacínu (perorálne) a viacmocných liečiv obsahujúcich kationy a minerálnych výživových doplnkov (napr. vápnika, horčíka, hliníka, železa), polymérových viazačov fosfátov (napr. sevelameru), sukralfátu alebo antacid a vysoko pufrovaných liekov (napr. tabliet

didanozínu) obsahujúcich horčík, hliník alebo vápnik znižuje absorpciu ciprofloxacínu. Z tohto dôvodu sa má ciprofloxacín podávať buď 1-2 hodiny pred alebo najmenej 4 hodiny po týchto prípravkoch. Toto obmedzenie sa nevzťahuje na antacidá patriace do triedy blokátorov H₂ receptorov.

Strava a mliečne výrobky

Vápnik obsiahnutý v potrave významne neovplyvňuje absorpciu. Má sa však vyvarovať súbežnému podávaniu samotných mliečnych výrobkov alebo nápojov obohatených minerálmi (napr. mlieko, jogurt, pomarančový džús obohatený vápnikom) s ciprofloxacínom, pretože sa môže znížiť absorpcia ciprofloxacínu.

Probenecid

Probenecid ovplyvňuje vylučovanie ciprofloxacínu obličkami. Súbežné podávanie probenecidu a ciprofloxacínu zvyšuje koncentrácie ciprofloxacínu v sére.

Účinky ciprofloxacínu na iné lieky:

Tizanidín

Tizanidín sa nesmie podávať spolu s ciprofloxacínom (pozri časť 4.3). V klinickej štúdii so zdravými jedincami došlo k zvýšeniu koncentrácie tizanidínu (zvýšenie hodnoty C_{max} 7-násobné, rozsah: 4 až 21-násobné; zvýšenie hodnoty AUC: 10-násobné, rozsah: 6 až 24-násobné) pri súbežnom podávaní s ciprofloxacínom. Zvýšená koncentrácia tizanidínu súvisí so zosilneným hypotenzným a sedatívnym účinkom.

Metotrexát

Transport metotrexátu tubulami obličiek môže byť inhibovaný súbežným podaním ciprofloxacínu, čo môže viesť k zvýšeniu hladín metotrexátu v plazme a zvýšenému riziku toxických reakcií v súvislosti s metotrexátom. Súbežné používanie sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Teofylín

Súbežné podávanie ciprofloxacínu a teofylínu môže spôsobovať nežiaduce zvýšenie koncentrácie teofylínu v sére. To môže viesť k nežiaducim účinkom vyvolaným teofylínom, ktoré môžu byť zriedkavo život ohrozujúce alebo smrteľné. Pri kombinácii sa má koncentrácia teofylínu v sére kontrolovať a ak je potrebné dávka teofylínu sa má znížiť (pozri časť 4.4).

Iné deriváty xantínu

Pri súbežnom podávaní ciprofloxacínu a kofeínu alebo pentoxifylínu (oxpentifylínu) sa hlásili zvýšené koncentrácie týchto derivátov xantínu v sére.

Fenytoín

Súbežné podávanie ciprofloxacínu a fenytoínu môže spôsobiť zvýšenie alebo zníženie hladín fenytoínu v sére, a preto sa odporúča monitorovanie hladín liečiva.

Perorálne antikoagulanty

Súbežné podávanie ciprofloxacínu s warfarínom môže umocniť jeho antikoagulačné účinky. U pacientov dostávajúcich antibakteriálne liečivá, vrátane fluorochinolónov, je veľa hlásení o zvýšení aktivity perorálneho antikoagulantu. Riziko sa môže meniť v závislosti od danej infekcie, veku a celkového stavu pacienta, a preto je ťažké vyhodnotiť príspevok fluorochinolónov na zvýšenie INR (medzinárodný normalizovaný pomer). Odporúča sa časté monitorovanie INR počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacínu a perorálneho antikoagulantu.

Ropinirol

V jednej klinickej štúdií bolo preukázané, že súbežné používanie ropinirolu s ciprofloxacínom, stredne silným inhibítorom izoenzýmu CYP450 1A2, spôsobuje zvýšenie $C_{\max}$ a AUC ropinirolu o 60 % respektíve 84 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní s ciprofloxacínom sa odporúča kontrola nežiaducich účinkov súvisiacich s ropinirolom a náležitá úprava dávky (pozri časť 4.4).

Klozapín

Po súbežnom podávaní 250 mg ciprofloxacínu s klozapínom počas 7 dní sa koncentrácie klozapínu a N-desmetylklozapínu v sére zvýšili o 29 % respektíve 31 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacínu sa odporúča klinický dohľad a náležitá úprava dávkovania klozapínu (pozri časť 4.4).

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje, ktoré sú dostupné o podávaní ciprofloxacínu gravidným ženám, nenaznačujú žiadnu malformačnú ani fetoneonatólnu toxicitu ciprofloxacínu. Štúdie na zvieratách z hľadiska reprodukčnej toxicity nenaznačujú žiadne priame ani nepriame škodlivé účinky. U juvenilných a prenatalných zvierat vystavených účinku chinolónov sa pozorovali vplyvy na nezrelú chrupavku. Preto sa nedá vylúčiť, že toto liečivo môže v nezrelom ľudskom organizme / plode zapríčiniť poškodenie chrupavky kĺbov (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie sa odporúča nepoužívať ciprofloxacín počas gravidity.

Laktácia

Ciprofloxacín sa vylučuje do materského mlieka. Z dôvodu potenciálneho rizika poškodenia kĺbov sa ciprofloxacín nemá používať počas laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ciprofloxacín môže z dôvodu jeho neurologických účinkov ovplyvniť reakčnú dobu. Schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje môže byť preto zhoršená.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami lieku (ADRs) sú nevoľnosť a hnačka.

Nežiaduce reakcie lieku získané z klinických štúdií a počas dohľadu nad liekom po uvedení Ciprofloxacínu Bayer na trh (perorálna, intravenózna a sekvenčná liečba) zoradené podľa kategórií frekvencie sú uvedené nižšie. Analýza frekvencie zohľadňuje údaje o perorálnom aj intravenóznom podávaní ciprofloxacínu.

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy		Mykotické superinfekcie	Kolitída súvisiaca s antibiotikami (veľmi zriedkavo môže končiť smrťou) (pozri časť 4.4)		

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy krvi a lymfatického systému		Eozinofília	Leukopénia Anémia Neutropénia Leukocytóza Trombocytopénia Trombocytémia	Hemolytická anémia Agranulocytóza Pancytopénia (život ohrozujúca) Pokles tvorby kostnej drene (život ohrozujúci)	
Poruchy imunitného systému			Alergická reakcia Alergický edém / angioedém	Anafylaktická reakcia Anafylaktický šok (život ohrozujúci) (pozri časť 4.4) Reakcia podobná sérovej chorobe	
Poruchy metabolizmu a výživy		Anorexia	Hyperglykémia		
Psychické poruchy		Psychomotorická hyperaktivita / nepokoj	Zmätenosť a dezorientácia Úzkostná reakcia Abnormálne sny Depresia Halucinácie	Psychotické reakcie (pozri časť 4.4)	
Poruchy nervového systému		Bolesť hlavy Závrat Poruchy spánku Poruchy chuti	Parestézia a dyzestézia Hypoestézia Triaška Záchvaty kŕčov (pozri časť 4.4) Vertigo	Migréna Narušená koordinácia Poruchy chôdze Poruchy čuchového nervu Intrakraniálna hypertenzia	Periférna neuropatia (pozri časť 4.4)
Poruchy oka			Poruchy zraku	Poruchy vizuálneho rozlišovania farieb	
Poruchy ucha a labyrintu			Tinitus Strata sluchu / Zhoršenie sluchu		
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Tachykardia		Ventrikulárna arytmia, Predĺženie intervalu QT, torsade de pointes *
Poruchy ciev			Vazodilatácia Hypotenzia Synkopa	Vaskulitída	

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Dyspnoe (vrátane astmatického stavu)		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevoľnosť Hnačka	Vracanie Bolesti tráviaceho traktu a brucha Dyspepsia Plynatosť		Pankreatitída	
Poruchy pečene a žlčových ciest		Zvýšené transaminázy Zvýšený bilirubín	Poškodenie funkcie pečene Cholestatický ikterus Hepatitída	Nekróza pečene (veľmi zriedkavo prechádzajúca do život ohrozujúceho zlyhania pečene) (pozri časť 4.4)	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Vyrážka Svrbenie Urtikária	Reakcie fotosenzitivity (pozri časť 4.4)	Petechie Multiformný erytém Nodózný erytém Stevensov-Johnsonov syndróm (potenciálne ohrozujúci život) Toxická epidermálna nekrolýza (potenciálne ohrozujúca život)	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Bolesť svalov a kostí (napr. bolesť končatín, bolesť chrbta, bolesť v hrudi) Artralgia	Myalgia Artritída Zvýšený svalový tonus a kŕče	Svalová slabosť Tendinitída Natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy) (pozri časť 4.4) Exacerbácia symptómov myasthenia gravis (pozri časť 4.4)	

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy obličiek a močových ciest		Poškodenie funkcie obličiek	Zlyhanie obličiek Hematúria Kryštálúria (pozri časť 4.4) Tubulointersticiálna nefritída		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Asténia Horúčka	Edém Potenie (hyperhidróza)		
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		Zvýšenie alkalickej fosfatázy v krvi	Abnormálna hladina protrombínu Zvýšená amyláza		

* Tieto príhody sa hlásili po uvedení lieku na trh a pozorovali sa najmä u pacientov s ďalšími rizikovými faktormi pre predĺženie intervalu QT (pozri časť 4.4).

Pediatrickí pacienti

Incidencia artropatie uvedená vyššie sa vzťahuje na údaje zhromaždené zo štúdií s dospelými. U detí sa často hlásil výskyt artropatie (pozri tiež 4.4).

4.9 Predávkovanie

Hlásilo sa predávkovanie 12 g, ktoré viedlo k miernym symptómom toxicity. Hlásilo sa akútne predávkovanie 16 g, ktoré spôsobovalo akútne zlyhanie obličiek.

Medzi symptómy predávkovania patria závrat, tras, bolesť hlavy, únava, záchvaty, halucinácie, zmätenosť, brušné ťažkosti, poškodenie funkcie obličiek a pečene ako aj kryštálúria a hematúria. Hlásila sa reverzibilná toxicita obličiek.

Okrem rutínnej neodkladnej zdravotnej starostlivosti sa odporúča monitorovať funkciu obličiek, ak je potrebné vráťane hodnoty pH a kyslosti moču, aby sa zabránilo vzniku kryštálúrie. Pacienti sa majú udržiavať dobre hydratovaní.

Iba malé množstvo ciprofloxacínu (< 10 %) sa odstráni hemodialýzou alebo peritoneálnou dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fluorochinolóny, ATC kód: J01MA02

Mechanizmus účinku:

Baktericídny účinok ciprofloxacínu ako fluorochinolónového antibiotika vyplýva z inhibície oboch topoizomeráz typu II (DNA gyrázy) a topoizomerázy IV, ktoré sú potrebné na replikáciu, transkripciu, reparáciu a rekombináciu bakteriálnej DNA.

FK/FD vzťah:

Účinnosť závisí najmä od vzťahu medzi maximálnou koncentráciou v sére ($C_{\max}$) a minimálnou inhibičnou koncentráciou (MIC) ciprofloxacínu pre bakteriálny patogén a vzťahu medzi plochou pod krivkou (AUC) a MIC.

Mechanizmus rezistencie:

In-vitro rezistencia na ciprofloxacín sa môže získať prostredníctvom postupného procesu mutácií cieľového miesta na DNA gyráze aj topoizomeráze IV. Dosiahnutý stupeň skríženej rezistencie medzi ciprofloxacínom a inými fluorochinolónmi je variabilný. Jednotlivé mutácie nemusia viesť ku klinickej rezistencii, kým mnohostupňové mutácie vo všeobecnosti vyúsťia do klinickej rezistencie na mnoho alebo všetky liečivá v triede. Mechanizmy rezistencie založené na nepriepustnosti a/alebo efluxnej pumpe liečiva môžu mať rozličný vplyv na citlivosť fluorochinolónov, čo závisí od fyziologicko-chemických vlastností rôznych liečiv v triede a afinity transportných systémov každého liečiva. Všetky *in-vitro* mechanizmy rezistencie sú často pozorované na klinických izolátoch. Mechanizmy rezistencie, ktoré inaktivujú iné antibiotiká, ako sú permeačné bariéry (bežné u *Pseudomonas aeruginosa*) a efluxné mechanizmy môžu tiež ovplyvniť citlivosť na ciprofloxacín. Hlásila sa rezistencia sprostredkovaná plazmidmi kódovaná qnr-génmi.

Spektrum antibakteriálnej aktivity:

Limity citlivosti oddeľujú citlivé kmene od kmeňov so strednou citlivosťou a tieto od rezistentných kmeňov:

Odporúčania EUCAST

Mikroorganizmy	Citlivé	Rezistentné
<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> a <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

1 *Staphylococcus* spp. - limity citlivosti ciprofloxacínu súvisia s liečbou vysokými dávkami.

* Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi sa stanovili predovšetkým na základe údajov FK/FD a sú nezávislé od distribúcií MIC špecifických druhov. Používajú sa iba pre druhy, pre ktoré sa nestanovil limit citlivosti pre špecifické druhy a nie pre tie druhy, pri ktorých sa testovanie citlivosti neodporúča.

Prevalencia získanej rezistencie sa môže u vybraných druhov geograficky a s časom meniť a osobitne pri liečbe závažných infekcií je potrebné poznať lokálne charakteristiky o rezistencii. V prípade potreby si treba vyžiadať radu odborníka, ak lokálna prevalencia rezistencie je taká, že je otázna účinnosť minimálne u niektorých typov infekcií.

Skupiny príslušných druhov podľa citlivosti na ciprofloxacín (kmene *Streptococcus* pozri časť 4.4)

BEŽNE CITLIVÉ DRUHY

Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy

Bacillus anthracis (1)

<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
DRUHY, PRI KTORÝCH MÔŽE BYŤ PROBLÉMOM ZÍSKANÁ REZISTENCIA
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.* (2)
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
SPRAVIDLA REZISTENTNÉ ORGANIZMY
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaeróbne mikroorganizmy</u> Okrem, tých ako sú uvedené vyššie

Iné mikroorganizmy

Mycoplasma genitalium

Ureaplasma urealyticum

* Klinická účinnosť bola dokázaná pre citlivé izoláty v schválených klinických indikáciách.

+ Miera rezistencie $\geq 50\%$ v jednej alebo viacerých krajinách EU

(\$): Prirodzená stredná citlivosť bez prítomnosti získaného mechanizmu rezistencie

(1): Z dôvodu inhalácií spór *Bacillus anthracis* sa vykonali štúdie experimentálnych infekcií zvierat; tieto štúdie odhalili, že nasadenie antibiotík skoro po expozícii zabraňuje výskytu ochorenia, ak sa liečba zameria na zníženie počtu spór v organizme pod infekčnú dávku. Odporúčané použitie u ľudí sa zakladá primárne na *in-vitro* citlivosti a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Dvojmesačná liečba u dospelých s perorálne podávaným ciprofloxacínom v dávke 500 mg dvakrát denne sa považuje za účinnú prevenciu infekcie antraxom u ľudí. Ošetrojúci lekár má zohľadniť národné alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu.

(2): *S. aureus* rezistentný na meticilín veľmi často vykazuje súbežnú rezistenciu na fluorochinolóny. Miera rezistencie na meticilín je asi 20 až 50 % u všetkých druhov stafylokokov a je zvyčajne vyššia u nemocničných izolátov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní jednorazových dávok tabliet 250 mg, 500 mg a 750 mg ciprofloxacínu sa ciprofloxacín rýchlo a rozsiahle vstrebáva predovšetkým z tenkého čreva, maximálne koncentrácie v sére sa dosahujú o 1-2 hodiny neskôr.

Jednorazové dávky 100-750 mg viedli k maximálnym koncentráciám v sére v závislosti od dávky (C_{max}) v rozmedzí 0,56 až 3,7 mg/l. Koncentrácie v sére sa zvyšujú úmerne s dávkami až do 1 000 mg.

Absolútna biologická dostupnosť je približne 70-80 %.

Dokázalo sa, že perorálna dávka 500 mg podávaná každých 12 hodín viedla k vzniku plochy pod krivkou koncentrácie v sére v závislosti od času (AUC) ekvivalentnej tej, ktorá sa vytvorila po intravenóznei infúzii 400 mg ciprofloxacínu podávanej počas 60 minút každých 12 hodín.

Distribúcia

Väzba ciprofloxacínu na bielkoviny je nízka (20–30 %). Ciprofloxacín je v plazme prítomný predovšetkým v neionizovanej forme a má rozsiahly objem distribúcie v rovnovážnom stave 2-3 l/kg telesnej hmotnosti. Ciprofloxacín dosahuje vysoké koncentrácie v rôznych tkanivách, ako sú pľúca (epitelová tekutina, alveolárne makrofágy, bioptické tkanivo), v dutinách, zápalových léziách (tekutina pľuzgierov spôsobených španielskou muškou) a v urogenitálnom trakte (moč, prostata, endometrium), kde sa dosahujú celkové koncentrácie prekračujúce koncentrácie v plazme.

Metabolizmus

Hlásili sa nízke koncentrácie štyroch metabolitov, ktoré boli identifikované nasledovne: desetylénciprofloxacín (M1), sulfociprofloxacín (M2), oxociprofloxacín (M3) a formylciprofloxacín (M4). Metabolity vykazujú *in-vitro* antimikrobiálnu aktivitu, ale nižšieho stupňa než východisková zlúčenina.

Ciprofloxacín je známym stredným inhibítorom izo-enzýmov CYP 450 1A2.

Eliminácia

Ciprofloxacín sa vylučuje zväčša v nezmenenej forme obličkami a v menšom rozsahu aj stolicou. Polčas eliminácie v sére u pacientov s normálnou funkciou obličiek je približne 4-7 hodín.

Vylučovanie ciprofloxacínu (% z dávky)		
	Perorálne podávanie	
	Moč	Stolica
Ciprofloxacín	44,7	25,0
Metabolity (M ₁ –M ₄)	11,3	7,5

Obličkový klírens je v rozmedzí 180-300 mL/kg/h a celkový telesný klírens je v rozmedzí 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacín prechádza glomerulárnou filtráciou aj tubulárnou sekréciou. Závažné poškodenie funkcie obličiek vedie k predĺženiu polčasu vylučovania ciprofloxacínu až na 12 hodín.

K neobličkovému klírensu ciprofloxacínu dochádza najmä z dôvodu aktívneho transintestinálneho vylučovania a metabolizmu. 1 % dávky sa vylučuje prostredníctvom žlče. Ciprofloxacín je prítomný v žlči vo vysokých koncentráciách.

Pediatrickí pacienti

Farmakokinetické údaje u pediatrických pacientov sú obmedzené.

V štúdií s deťmi neboli $C_{\max}$ a AUC závislé od veku (staršie ako jeden rok). Po opakovanom dávkovaní (10 mg/kg/trikrát denne) sa pozoroval bezvýznamný nárast $C_{\max}$ a AUC.

U 10 detí so závažnou sepsou vo veku menej ako 1 rok bola $C_{\max}$ 6,1 mg/l (rozpätie 4,6–8,3 mg/l) po 1 hodinovej intravenózne infúzii 10 mg/kg v porovnaní so 7,2 mg/l (rozpätie 4,7–11,8 mg/l) u detí vo veku od 1 do 5 rokov. Hodnoty AUC boli 17,4 mg*h/l (rozpätie 11,8–32,0 mg*h/l) a 16,5 mg*h/l (rozpätie 11,0-23,8 mg*h/l) v príslušných vekových skupinách.

Tieto hodnoty sa nachádzajú v rámci rozpätia hláseného u dospelých pri terapeutických dávkach. Na základe farmakokinetickej analýzy v populácii pediatrických pacientov s rôznymi infekciami je u detí predpokladaný stredný polčas približne 4-5 hodín a biologická dostupnosť perorálnej suspenzie je v rozpätí od 50 až 80 %.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po jednorazovej dávke, toxicity po opakovanom podávaní, karcinogénneho potenciálu alebo reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Tak ako mnohé iné chinolóny, aj ciprofloxacín je fototoxický na zvieratách pri klinicky významných hladinách expozície. Údaje o fotomutagenicite/fotokarcinogenicite naznačujú slabý fotomutagénny alebo fototumorogénny účinok ciprofloxacínu *in-vitro* a v štúdiách na zvieratách. Tento účinok bol porovnateľný s inými inhibítormi gyrázy.

Štúdie kĺbovej znášanlivosti

Tak ako sa hlásilo pre iné inhibítory gyrázy, aj ciprofloxacín spôsobuje poškodenie veľkých nosných kĺbov u nedospelých zvierat. Stupeň poškodenia chrupky sa mení podľa veku, druhu a dávky.

Poškodenie môže byť obmedzené znížením zaťaženia kĺbov. V štúdiách na dospelých zvieratách (potkany, psy) sa neodhalili žiadne znaky poškodenia chrupiek. V štúdií s mladými psami beagle ciprofloxacín spôsobil závažné kĺbové zmeny pri terapeutických dávkach po dvoch týždňoch liečby, ktoré boli pozorovateľné ešte po 5 mesiacoch.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne.]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne.]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne.]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne.]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne.]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne.]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne.]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne.]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne.]

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg perorálna suspenzia vo vreckách s jednorazovou dávkou

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne.]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne.]

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia (vo vreckách s jednorazovou dávkou)

[Má byť vyplnené národne.]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ciprofloxacin Bayer 250 mg perorálna suspenzia vo vreckách s jednorazovou dávkou je indikovaná na liečbu nasledovných infekcií (pozri časť 4.4 a 5.1). Pred začatím liečby je potrebné venovať osobitnú pozornosť dostupným informáciám o rezistencii na ciprofloxacín.

Je potrebné zohľadniť oficiálne odporúčania týkajúce sa náležitého použitia antibakteriálnych látok.

Dospelí

- Infekcie dolných dýchacích ciest spôsobené gramnegatívnymi baktériami:
 - exacerbácie chronického obštrukčného ochorenia pľúc
 - infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze alebo pri bronchiectázii
 - zápal pľúc
- Chronický hnisavý zápal stredného ucha
- Akútna exacerbácia chronickej sínusitídy, najmä ak je spôsobená gramnegatívnymi baktériami
- Infekcie močových ciest
- Gonokoková uretritída a cervicitída
- Epididymoorchitída vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
- Zápalové ochorenie panvy vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*

Ak sa u vyššie uvedených infekcií pohlavného traktu predpokladá alebo je známe, že sú spôsobené *Neisseria gonorrhoeae*, je obzvlášť dôležité získať miestne informácie o prevalencii rezistencie na ciprofloxacín a potvrdiť citlivosť na základe laboratórnych testov.

- Infekcie gastrointestinálneho traktu (napr. hnačka cestovateľov)

- Intraabdominálne infekcie
- Infekcie kože a mäkkých tkanív spôsobené gramnegatívnymi baktériami
- Malígný zápal vonkajšieho ucha
- Infekcie kostí a kĺbov
- Liečba infekcií u pacientov s neutropéniou
- Profylaxia infekcií u pacientov s neutropéniou
- Profylaxia invazívnych infekcií spôsobených *Neisseria meningitidis*
- Inhalačný antrax (poexpozičná profylaxia a následná liečba)

Deti a mladiství

- Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze spôsobené *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída
- Inhalačný antrax (poexpozičná profylaxia a následná liečba)

Ak sa to považuje za nevyhnutné, ciprofloxacín možno u detí a mladistvých použiť aj na liečbu ťažkých infekcií.

Liečbu majú začínať iba lekári so skúsenosťami s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých (pozri časti 4.4 a 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie sa určuje podľa indikácie, závažnosti a miesta infekcie, citlivosti mikroorganizmu (mikroorganizmov) spôsobujúceho ochorenie na ciprofloxacín, funkcie obličiek pacienta a u detí a mladistvých podľa telesnej hmotnosti.

Dĺžka liečby závisí od závažnosti ochorenia a klinického a mikrobiologického priebehu ochorenia. Liečba infekcií spôsobená určitou baktériou (napr. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* alebo *Stafylococci*) si môže vyžadovať vyššie dávky ciprofloxacínu a súbežné podávanie inej vhodnej antibakteriálnej látky (látok).

Liečba niektorých infekcií (napr. zápalové ochorenie panvy, intraabdominálne infekcie, infekcie u pacientov s neutropéniou a infekcie kostí a kĺbov) si môžu vyžadovať súbežné podávanie s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami v závislosti od prítomných patogénov.

Dospelí

Indikácie		Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahrňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Infekcie dolných dýchacích ciest		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	7 až 14 dní
Infekcie horných dýchacích ciest	Akútna exacerbácia chronickej sínusitídy	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	7 až 14 dní
	Chronický hnisavý zápal stredného ucha	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	7 až 14 dní
	Malígný zápal vonkajšieho ucha	750 mg dvakrát denne	28 dní až 3 mesiace

Indikácie		Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahŕňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Infekcie močových ciest	Nekomplikovaná cystitída	250 mg dvakrát denne až 500 mg dvakrát denne	3 dni
		U premenopauzálnych žien možno použiť jednorazovú dávku 500 mg	
	Komplikovaná cystitída, nekomplikovaná pyelonefritída	500 mg dvakrát denne	7 dní
	Komplikovaná pyelonefritída	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	minimálne 10 dní, v niektorých špecifických prípadoch možno pokračovať dlhšie než 21 dní (napr. pri abscesoch)
	Prostatitída	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	2 až 4 týždne (akútna) až po 4 až 6 týždňov (chronická)
Infekcie pohlavného traktu	Gonokoková uretritída a cervicitída	500 mg ako jednorazová dávka	1 deň (jednorazová dávka)
	Epididymoorchitída a zápalové ochorenia panvy	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	minimálne 14 dní
Infekcie gastrointestinálneho traktu a intraabdominálne infekcie	Hnačka spôsobená bakteriálnymi patogénmi vrátane <i>Shigella</i> spp. inými než <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1 a empirická liečba ťažkej cestovateľskej hnačky	500 mg dvakrát denne	1 deň
	Hnačka spôsobená <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	500 mg dvakrát denne	5 dní
	Hnačka spôsobená <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg dvakrát denne	3 dni
	Týfusová horúčka	500 mg dvakrát denne	7 dní
	Intraabdominálne infekcie spôsobené gramnegatívnymi baktériami	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	5 až 14 dní
Infekcie kože a mäkkých tkanív		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	7 až 14 dní
Infekcie kostí a kĺbov		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	max. 3 mesiace
Liečba infekcie alebo profylaxia infekcie u pacientov s neutropéniou. Ciprofloxacín sa musí podávať súbežne s vhodnými antibakteriálnymi liečivami v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	Liečba má pokračovať počas celého obdobia neutropénie
Profylaxia invazívnych infekcií spôsobených <i>Neisseria meningitidis</i>		500 mg ako jednorazová dávka	1 deň (jednorazová dávka)

Indikácie	Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahŕňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Poexpozičná profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, ktoré možno liečiť perorálne, ak je to klinicky opodstatnené. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.	500 mg dvakrát denne	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>

Deti a mladiství

Indikácie	Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahŕňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Cystická fibróza	20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 750 mg v dávke.	10 až 14 dní
Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída	10 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne až 20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 750 mg v dávke.	10 až 21 dní
Poexpozičná profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, ktoré možno liečiť perorálne, ak je to klinicky opodstatnené. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.	10 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne až 15 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 500 mg v dávke.	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>
Iné ťažké infekcie	20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 750 mg v dávke.	Podľa typu infekcie

Geriatrickí pacienti

Geriatrickým pacientom sa musí podávať určená dávka v závislosti od závažnosti ochorenia a klírensu kreatinínu pacienta.

Poškodenie funkcie obličiek a pečene

Odporúčané začiatkové a udržiavacie dávky pre pacientov s poškodením funkcie obličiek:

Klírens kreatinínu [mL/min/1,73 m ²]	Kreatinín v sére [μmol/L]	Perorálna dávka [mg]
> 60	< 124	Pozri zvyčajné dávkovanie.
30–60	124 až 168	250-500 mg každých 12 h
< 30	> 169	250-500 mg každých 24 h
Hemodialyzovaní pacienti	> 169	250-500 mg každých 24 h (po dialýze)
Peritoneálne dialyzovaní pacienti	> 169	250-500 mg každých 24 h

U pacientov s poškodením funkcie pečene sa nevyžaduje žiadna úprava dávky.

Dávkovanie u detí s poškodením funkcie obličiek a/alebo pečene sa neskúmalo.

Spôsob podávania

Perorálna suspenzia vo vreckách s jednorazovou dávkou sa môže užívať nezávisle od času príjmu potravy.

Ak sa užívajú na lačný žalúdok, liečivo sa absorbuje rýchlejšie. Ciprofloxacín sa nemá užívať s mliečnymi výrobkami (napr. mlieko, jogurt) alebo ovocnými džúsmi obohatenými minerálmi (napr. pomarančový džús obohatený vápnikom) (pozri časť 4.5).

V závažných prípadoch alebo ak pacient nedokáže užívať perorálnu suspenziu (napr. pacienti na umelej výžive) sa odporúča vykonávať liečbu intravenóznou formou ciprofloxacínu, až kým nie je možné prestavenie na perorálne podávanie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, iné chinolóny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (pozri časť 6.1).
- Súbežné podávanie ciprofloxacínu a tizanidínu (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Závažné infekcie a zmiešané infekcie s grampozitívnymi a anaeróbnymi patogénmi

Ciprofloxacín nie je vhodný na monoterapiu závažných infekcií a infekcií, ktoré môžu byť spôsobené grampozitívnymi alebo anaeróbnymi patogénmi. Pri takýchto infekciách sa ciprofloxacín musí podávať v kombinácii s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami.

Streptokokové infekcie (vrátane *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacín sa neodporúča na liečbu streptokokových infekcií z dôvodu neadekvátnej účinnosti.

Infekcie pohlavného traktu

Epididymoorchitídu a zápalové ochorenia panvy môže spôsobovať *Neisseria gonorrhoeae* rezistentná na fluorochinolóny. Ciprofloxacín sa má podávať súbežne s iným vhodným antibakteriálnym liečivom, pokiaľ nemožno vylúčiť *Neisseria gonorrhoeae* rezistentnú na ciprofloxacín. Ak sa po 3 dňoch liečby nedosiahne klinické zlepšenie, liečba sa má prehodnotiť.

Intraabdominálne infekcie

O účinnosti ciprofloxacínu v liečbe intraabdominálnych infekcií po chirurgickom výkone sú obmedzené údaje.

Hnačka cestovateľov

Pri výbere ciprofloxacínu sa musí zohľadniť informácia o rezistencii na ciprofloxacín u príslušných patogénov v navštívenej krajine.

Infekcie kostí a kĺbov

Ciprofloxacín sa musí použiť v kombinácii s inými antibakteriálnymi liečivami podľa záverov mikrobiologickej dokumentácie.

Inhalačný antrax

Použitie u ľudí je založené na údajoch citlivosti *in-vitro* a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Ošetrojúci lekári musia zohľadniť národné a/alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu.

Deti a mladiství

Používanie ciprofloxacínu u detí a mladistvých musí byť v súlade s dostupnými oficiálnymi odporúčaniami. Liečbu ciprofloxacínom musia začať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých.

Ciprofloxacín preukázateľne spôsoboval artropatiu nosných kĺbov juvenilných zvierat. Údaje o bezpečnosti z randomizovanej dvojito zaslepanej štúdie s ciprofloxacínom použitom u detí (ciprofloxacín: n=335, priemerný vek = 6,3 roka; komparátory: n=349, priemerný vek = 6,2 roka; vekový rozsah = 1 až 17 rokov) odhalili výskyt suspektnej artropatie súvisiacej s liekom (rozpoznané z klinických znakov a symptómov súvisiacich s kĺbmi) v deň +42, a to 7,2 % a 4,6 %. Výskyt artropatie súvisiacej s liekom po 1 roku od ukončenia liečby bol 9,0 % a 5,7 %. Postupné zvyšovanie prípadov suspektnej artropatie súvisiacej s liekom nebolo medzi jednotlivými skupinami štatisticky významné. Liečba sa má začať až po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám z dôvodu možných nežiaducich udalostí súvisiacich s kĺbmi a/alebo okolitým tkanivom.

Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze

Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 5-17 rokov. S liečbou detí vo veku 1 až 5 rokov sú k dispozícii obmedzenejšie skúsenosti.

Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída

Keď nemožno použiť inú liečbu, musí sa zvážiť liečba infekcií močových ciest ciprofloxacínom. Má byť založená na záveroch mikrobiologickej dokumentácie. Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 1-17 rokov.

Iné špecifické závažné infekcie

Iné závažné infekcie v súlade s oficiálnym odporúčaním alebo po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám, keď sa nedajú použiť iné spôsoby liečby, alebo po zlyhaní konvenčnej liečby a keď mikrobiologická dokumentácia môže odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Použitie ciprofloxacínu na liečbu špecifických závažných infekcií iných než tie, ktoré sú uvedené vyššie sa nevyhodnotilo v klinických štúdiách a klinické skúsenosti sú obmedzené. Z tohto dôvodu sa odporúča opatrnosť pri liečbe pacientov s týmito infekciami.

Precitlivosť

Precitlivosť a alergické reakcie, vrátane anafylaxie a anafylaktoidných reakcií, sa môžu vyskytnúť po jednorazovej dávke (pozri časť 4.8) a môžu byť život ohrozujúce. Ak sa vyskytne takáto reakcia, ciprofloxacín sa musí vysadiť a vyžaduje sa adekvátna medicínska liečba.

Muskuloskeletálny systém

Ciprofloxacín sa vo všeobecnosti nemá používať u pacientov s anamnézou ochorení/poškodením šliach súvisiacich s liečbou chinolónmi. Napriek tomu možno vo veľmi zriedkavých prípadoch, po mikrobiologickom vyšetrení organizmu spôsobujúceho ochorenie a po vyhodnotení pomeru rizík a prospechu, ciprofloxacín predpísať týmto pacientom na liečbu niektorých závažných infekcií, najmä v prípade zlyhania štandardnej liečby alebo bakteriálnej rezistencie, keď mikrobiologické údaje môžu odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Pri liečbe ciprofloxacínom sa môže počas prvých 48 hodín vyskytnúť tendinitída a natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy), niekedy bilaterálne. Riziko tendinopatie sa môže zvýšiť u starších pacientov alebo u pacientov súbežne liečených kortikosteroidmi (pozri časť 4.8).

Pri akýchkoľvek znakoch tendinitídy (napr. bolestivý opuch, zápal) sa má liečba ciprofloxacínom vysadiť. Postihnutú končatinu treba ušetriť od fyzickej aktivity.

Ciprofloxacín sa má používať opatrne u pacientov s myasténiou gravis (pozri časť 4.8).

Fotosenzitivita

Ciprofloxacín preukázateľne spôsoboval reakcie precitlivosti na svetlo. Pacientov užívajúcich ciprofloxacín treba upozorniť, aby sa počas liečby vyhýbali priamej expozícii silnému slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu (pozri časť 4.8).

Centrálny nervový systém

Chinolóny sú známym spúšťačom záchvatov alebo znižujú prah vzniku záchvatov. U pacientov s poruchami CNS, ktorí majú predispozíciu na vznik záchvatov, sa má ciprofloxacín použiť s opatrnosťou.

V prípade výskytu záchvatov sa musí ciprofloxacín vysadiť (pozri časť 4.8). Po prvom podaní ciprofloxacínu sa môžu dokonca vyskytnúť psychiatrické reakcie. V zriedkavých prípadoch sa môže depresia alebo psychóza rozvinúť do samoohrožujúceho správania. V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín vysadiť.

U pacientov liečených ciprofloxacínom sa hlásili prípady polyneuropatie (na základe neurologických symptómov, ako je bolesť, pálenie, senzorické poruchy alebo svalová slabosť, samostatne alebo v kombinácii). Ciprofloxacín sa musí vysadiť u pacientov so symptómami neuropatie, zahŕňajúcej bolesť, pálenie, brnenie, stratu citlivosti a/alebo slabosť, aby sa zabránilo vzniku ireverzibilného stavu (pozri časť 4.8).

Ochorenia srdca

Keďže ciprofloxacín súvisí s prípadmi predĺženia intervalu QT (pozri časť 4.8), pri liečbe pacientov s rizikom arytmie torsades de pointes treba postupovať opatrne.

Gastrointestinálny systém

Výskyt závažnej a pretrvávajúcej hnačky počas liečby alebo po liečbe (vrátane niekoľkých týždňov po liečbe) môže indikovať kolitídu súvisiacu s antibiotikami (život ohrozujúci stav, ktorý môže končiť smrťou), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 4.8). V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín okamžite vysadiť a začať vhodná liečba. Lieky, ktoré inhibujú peristaltiku, sú v takomto prípade kontraindikované.

Obličky a močový systém

Hlásila sa kryštallúria v súvislosti s použitím ciprofloxacínu (pozri časť 4.8). Pacienti dostávajúci ciprofloxacín majú byť dobre hydratovaní a treba zabrániť nadmernej alkalite moču.

Hepatobiliárny systém

Po ciprofloxacíne sa hlásili prípady pečenej nekrózy a život ohrozujúce zlyhanie pečene (pozri časť 4.8). V prípade akýchkoľvek znakov a symptómov ochorenia pečene (ako napríklad anorexia, žltacka, tmavý moč, pruritus alebo citlivé brucho) sa musí liečba vysadiť.

Deficiencia glukózo-6-fosfátdehydrogenázy

U pacientov s deficienciou glukózo-6-fosfátdehydrogenázy sa po ciprofloxacíne hlásili hemolytické reakcie. U týchto pacientov sa ciprofloxacín nemá používať pokiaľ potenciálny prospech nepreváži možné riziká. V takomto prípade sa má monitorovať potenciálny výskyt hemolýzy.

Rezistencia

Počas alebo po priebehu liečby ciprofloxacínom možno izolovať baktérie, ktoré vykazujú rezistenciu na ciprofloxacín, s klinicky zjavnou superinfekciou alebo bez nej. Počas predĺženého trvania liečby a pri liečbe nemocničných infekcií a/alebo infekcií spôsobených kmeňmi *Staphylococcus* a *Pseudomonas* je možné významné riziko selekcie baktérií rezistentných na ciprofloxacín.

Cytochróm P450

Ciprofloxacín inhibuje CYP1A2, a preto môže zvýšiť sérovú koncentráciu súbežne podávaných liečiv metabolizovaných týmto enzýmom (napr. duloxetínu, klopazínu, ropinirolu, tizanidínu). Súbežné podávanie ciprofloxacínu a tizanidínu je kontraindikované. Preto sa musia u pacientov užívajúcich tieto liečivá súbežne s ciprofloxacínom dôkladne sledovať klinické znaky predávkovania a môže byť potrebné stanovenie koncentrácie v sére (napr. teofylín) (pozri časť 4.5).

Metotrexát

Súbežné užívanie ciprofloxacínu s metotrexátom sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Interakcia s testmi

In-vitro aktivita ciprofloxacínu proti *Mycobacterium tuberculosis* môže dávať negatívne falošné výsledky mikrobiologických testov na vzorkách pacientov súčasne užívajúcich ciprofloxacín.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky iných liekov na ciprofloxacín:

Tvorba chelátového komplexu

Súbežné podávanie ciprofloxacínu (perorálne) a viacmocných liečiv obsahujúcich kationy a minerálnych výživových doplnkov (napr. vápnika, horčíka, hliníka, železa), polymérových viazačov fosfátov (napr. sevelameru), sukralfátu alebo antacid a vysoko pufrovaných liekov (napr. tabliet didanozínu) obsahujúcich horčík, hliník alebo vápnik znižuje absorpciu ciprofloxacínu. Z tohto dôvodu sa má ciprofloxacín podávať buď 1-2 hodiny pred alebo najmenej 4 hodiny po týchto prípravkoch. Toto obmedzenie sa nevzťahuje na antacidá patriace do triedy blokátorov H₂ receptorov.

Strava a mliečne výrobky

Vápnik obsiahnutý v potrave významne neovplyvňuje absorpciu. Má sa však vyvarovať súbežnému podávaniu samotných mliečnych výrobkov alebo nápojov obohatených minerálmi (napr. mlieko, jogurt, pomarančový džús obohatený vápnikom) s ciprofloxacínom, pretože sa môže znížiť absorpcia ciprofloxacínu.

Probenecid

Probenecid ovplyvňuje vylučovanie ciprofloxacínu obličkami. Súbežné podávanie probenecidu a ciprofloxacínu zvyšuje koncentrácie ciprofloxacínu v sére.

Účinky ciprofloxacínu na iné lieky:

Tizanidín

Tizanidín sa nesmie podávať spolu s ciprofloxacínom (pozri časť 4.3). V klinickej štúdii so zdravými jedincami došlo k zvýšeniu koncentrácie tizanidínu (zvýšenie hodnoty $C_{\max}$ 7-násobné, rozsah: 4 až 21-násobné; zvýšenie hodnoty AUC: 10-násobné, rozsah: 6 až 24-násobné) pri súbežnom podávaní s ciprofloxacínom. Zvýšená koncentrácia tizanidínu súvisí so zosilneným hypotenzným a sedatívnym účinkom.

Metotrexát

Transport metotrexátu tubulami obličiek môže byť inhibovaný súbežným podaním ciprofloxacínu, čo môže viesť k zvýšeniu hladín metotrexátu v plazme a zvýšenému riziku toxických reakcií v súvislosti s metotrexátom. Súbežné používanie sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Teofylín

Súbežné podávanie ciprofloxacínu a teofylínu môže spôsobovať nežiaduce zvýšenie koncentrácie teofylínu v sére. To môže viesť k nežiaducim účinkom vyvolaným teofylínom, ktoré môžu byť zriedkavo život ohrozujúce alebo smrteľné. Pri kombinácii sa má koncentrácia teofylínu v sére kontrolovať a ak je potrebná dávka teofylínu sa má znížiť (pozri časť 4.4).

Iné deriváty xantínu

Pri súbežnom podávaní ciprofloxacínu a kofeínu alebo pentoxifylínu (oxpentifylínu) sa hlásili zvýšené koncentrácie týchto derivátov xantínu v sére.

Fenytóin

Súbežné podávanie ciprofloxacínu a fenytóinu môže spôsobiť zvýšenie alebo zníženie hladín fenytóinu v sére, a preto sa odporúča monitorovanie hladín liečiva.

Perorálne antikoagulancia

Súbežné podávanie ciprofloxacínu s warfarínom môže umocniť jeho antikoagulačné účinky. U pacientov dostávajúcich antibakteriálne liečivá, vrátane fluorochinolónov, je veľa hlásení o zvýšení aktivity perorálneho antikoagulancia. Riziko sa môže meniť v závislosti od danej infekcie, veku a celkového stavu pacienta, a preto je obtiažne vyhodnotiť príspevok fluorochinolónov na zvýšenie INR (medzinárodný normalizovaný pomer). Odporúča sa časté monitorovanie INR počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacínu a perorálneho antikoagulancia.

Ropinirol

V jednej klinickej štúdii bolo preukázané, že súbežné používanie ropinirolu s ciprofloxacínom, stredne silným inhibítorom izoenzýmu CYP450 1A2, spôsobuje zvýšenie C_{max} a AUC ropinirolu o 60 % respektíve 84 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní s ciprofloxacínom sa odporúča kontrola nežiaducich účinkov súvisiacich s ropinirolom a náležitá úprava dávky (pozri časť 4.4).

Klozapín

Po súbežnom podávaní 250 mg ciprofloxacínu s klozapínom počas 7 dní sa koncentrácie klozapínu a N-desmetylklozapínu v sére zvýšili o 29 % respektíve 31 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacínu sa odporúča klinický dohľad a náležitá úprava dávkovania klozapínu (pozri časť 4.4).

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje, ktoré sú dostupné o podávaní ciprofloxacínu gravidným ženám, nenaznačujú žiadnu malformačnú ani feto/neonatálnu toxicitu ciprofloxacínu. Štúdie na zvieratách z hľadiska reprodukčnej toxicity nenaznačujú žiadne priame ani nepriame škodlivé účinky. U juvenilných a prenatálnych zvierat vystavených účinku chinolónov sa pozorovali vplyvy na nezrelú chrupavku. Preto sa nedá vylúčiť, že toto liečivo môže v nezrelom ľudskom organizme / plode zapríčiniť poškodenie chrupavky kĺbov (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie sa odporúča nepoužívať ciprofloxacín počas gravidity.

Laktácia

Ciprofloxacín sa vylučuje do materského mlieka. Z dôvodu potenciálneho rizika poškodenia kĺbov sa ciprofloxacín nemá používať počas laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ciprofloxacín môže z dôvodu jeho neurologických účinkov ovplyvniť reakčnú dobu. Schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje môže byť preto zhoršená.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami lieku (ADRs) sú nevoľnosť a hnačka.

Nežiaduce reakcie lieku získané z klinických štúdií a počas dohľadu nad liekom po uvedení Ciprofloxacínu Bayer na trh (perorálna, intravenózna a sekvenčná liečba) zoradené podľa kategórií frekvencie sú uvedené nižšie. Analýza frekvencie zohľadňuje údaje o perorálnom aj intravenóznom podávaní ciprofloxacínu.

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy		Mykotické superinfekcie	Kolitída súvisiaca s antibiotikami (veľmi zriedkavo môže končiť smrťou) (pozri časť 4.4)		
Poruchy krvi a lymfatického systému		Eozinofília	Leukopénia Anémia Neutropénia Leukocytóza Trombocytopénia Trombocytémia	Hemolytická anémia Agranulocytóza Pancytopénia (život ohrozujúca) Pokles tvorby kostnej drene (život ohrozujúci)	
Poruchy imunitného systému			Alergická reakcia Alergický edém / angioedém	Anafylaktická reakcia Anafylaktický šok (život ohrozujúci) (pozri časť 4.4) Reakcia podobná sérovej chorobe	
Poruchy metabolizmu a výživy		Anorexia	Hyperglykémia		
Psychické poruchy		Psychomotorická hyperaktivita / nepokoj	Zmätenosť a dezorientácia Úzkostná reakcia Abnormálne sny Depresia Halucinácie	Psychotické reakcie (pozri časť 4.4)	
Poruchy nervového systému		Bolesť hlavy Závrat Poruchy spánku Poruchy chuti	Parestézia a dyzestézia Hypoestézia Triaška Záchvaty kŕčov (pozri časť 4.4) Vertigo	Migréna Narušená koordinácia Poruchy chôdze Poruchy čuchového nervu Intrakraniálna hypertenzia	Periférna neuropatia (pozri časť 4.4)
Poruchy oka			Poruchy zraku	Poruchy vizuálneho rozlišovania farieb	
Poruchy ucha a labyrintu			Tinitus Strata sluchu / Zhoršenie sluchu		

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Tachykardia		Ventrikulárna arytmia, Predĺženie intervalu QT, torsade de pointes *
Poruchy ciev			Vazodilatácia Hypotenzia Synkopa	Vaskulitída	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Dyspnoe (vrátane astmatického stavu)		
Poruchy gastrointestin álneho traktu	Nevoľnosť Hnačka	Vracanie Bolesti tráviaceho traktu a brucha Dyspepsia Plynatosť		Pankreatitída	
Poruchy pečene a žlčových ciest		Zvýšené transaminázy Zvýšený bilirubín	Poškodenie funkcie pečene Cholestatický ikterus Hepatitída	Nekróza pečene (veľmi zriedkavo prechádzajúca do život ohrozujúceho zlyhania pečene) (pozri časť 4.4)	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Vyrážka Svrbenie Urtikária	Reakcie fotosenzitivity (pozri časť 4.4)	Petechie Multiformný erytém Nodózný erytém Stevensov- Johnsonov syndróm (potenciálne ohrozujúci život) Toxická epidermálna nekrolýza (potenciálne ohrozujúca život)	

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Bolesť svalov a kostí (napr. bolesť končatín, bolesť chrbta, bolesť v hrudi) Artralgia	Myalgia Artritída Zvýšený svalový tonus a kŕče	Svalová slabosť Tendinitída Natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy) (pozri časť 4.4) Exacerbácia symptómov myasthenia gravis (pozri časť 4.4)	
Poruchy obličiek a močových ciest		Poškodenie funkcie obličiek	Zlyhanie obličiek Hematúria Kryštalúria (pozri časť 4.4) Tubulointersticiálna a nefritída		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Asténia Horúčka	Edém Potenie (hyperhidróza)		
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		Zvýšenie alkalickej fosfatázy v krvi	Abnormálna hladina protrombínu Zvýšená amyláza		

* Tieto príhody sa hlásili po uvedení lieku na trh a pozorovali sa najmä u pacientov s ďalšími rizikovými faktormi pre predĺženie intervalu QT (pozri časť 4.4).

Pediatrickí pacienti

Incidencia artropatie uvedená vyššie sa vzťahuje na údaje zhromaždené zo štúdií s dospelými. U detí sa často hlásil výskyt artropatie (pozri tiež 4.4).

4.9 Predávkovanie

Hlásilo sa predávkovanie 12 g, ktoré viedlo k miernym symptómom toxicity. Hlásilo sa akútne predávkovanie 16 g, ktoré spôsobovalo akútne zlyhanie obličiek.

Medzi symptómy predávkovania patria závrat, tras, bolesť hlavy, únava, záchvaty, halucinácie, zmätenosť, brušné ťažkosti, poškodenie funkcie obličiek a pečene ako aj kryštalúria a hematúria. Hlásila sa reverzibilná toxicita obličiek.

Okrem rutínnej neodkladnej zdravotnej starostlivosti sa odporúča monitorovať funkciu obličiek, ak je potrebné vrátane hodnoty pH a kyslosti moču, aby sa zabránilo vzniku kryštalúrie. Pacienti sa majú udržiavať dobre hydratovaní.

Iba malé množstvo ciprofloxacínu (< 10 %) sa odstráni hemodialýzou alebo peritoneálnou dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fluorochinolóny, ATC kód: J01MA02

Mechanizmus účinku:

Baktericídny účinok ciprofloxacínu ako fluorochinolónového antibiotika vyplýva z inhibície oboch topoizomeráz typu II (DNA gyrázy) a topoizomerázy IV, ktoré sú potrebné na replikáciu, transkripciu, reparáciu a rekombináciu bakteriálnej DNA.

FK/FD vzťah:

Účinnosť závisí najmä od vzťahu medzi maximálnou koncentráciou v sére ($C_{\max}$) a minimálnou inhibičnou koncentráciou (MIC) ciprofloxacínu pre bakteriálny patogén a vzťahu medzi plochou pod krivkou (AUC) a MIC.

Mechanizmus rezistencie:

In-vitro rezistencia na ciprofloxacín sa môže získať prostredníctvom postupného procesu mutácií cieľového miesta na DNA gyráze aj topoizomeráze IV. Dosiahnutý stupeň skríženej rezistencie medzi ciprofloxacínom a inými fluorochinolónmi je variabilný. Jednotlivé mutácie nemusia viesť ku klinickej rezistencii, kým mnohostupňové mutácie vo všeobecnosti vyúsťia do klinickej rezistencie na mnoho alebo všetky liečivá v triede. Mechanizmy rezistencie založené na nepriepustnosti a/alebo efluxnej pumpe liečiva môžu mať rozličný vplyv na citlivosť fluorochinolónov, čo závisí od fyziologicko-chemických vlastností rôznych liečiv v triede a afinity transportných systémov každého liečiva. Všetky *in-vitro* mechanizmy rezistencie sú často pozorované na klinických izolátoch. Mechanizmy rezistencie, ktoré inaktivujú iné antibiotiká, ako sú permeačné bariéry (bežné u *Pseudomonas aeruginosa*) a efluxné mechanizmy môžu tiež ovplyvniť citlivosť na ciprofloxacín. Hlásila sa rezistencia sprostredkovaná plazmidmi kódovaná qnr-génmi.

Spektrum antibakteriálnej aktivity:

Limity citlivosti oddeľujú citlivé kmene od kmeňov so strednou citlivosťou a tieto od rezistentných kmeňov:

Odporičania EUCAST

Mikroorganizmy	Citlivé	Rezistentné
<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> a <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

¹ *Staphylococcus* spp. - limity citlivosti ciprofloxacínu súvisia s liečbou vysokými dávkami.

* Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi sa stanovili predovšetkým na základe údajov FK/FD a sú nezávislé od distribúcií MIC špecifických druhov. Používajú sa iba pre druhy, pre ktoré sa nestanovil limit citlivosti pre špecifické druhy a nie pre tie druhy, pri ktorých sa testovanie citlivosti neodporúča.

Prevalencia získanej rezistencie sa môže u vybraných druhov geograficky a s časom meniť a osobitne pri liečbe závažných infekcií je potrebné poznať lokálne charakteristiky o rezistencii. V prípade potreby si treba vyžiadať radu odborníka, ak lokálna prevalencia rezistencie je taká, že je otázna účinnosť minimálne u niektorých typov infekcií.

Skupiny príslušných druhov podľa citlivosti na ciprofloxacín (kmene *Streptococcus* pozri časť 4.4)

BEŽNE CITLIVÉ DRUHY
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
DRUHY, PRI KTORÝCH MÔŽE BYŤ PROBLÉMOM ZÍSKANÁ REZISTENCIA
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.* (2)
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp.

<i>Propionibacterium acnes</i>
SPRAVIDLA REZISTENTNÉ ORGANIZMY
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enteroccus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaeróbne mikroorganizmy</u> Okrem, tých ako sú uvedené vyššie
<u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* Klinická účinnosť bola dokázaná pre citlivé izoláty v schválených klinických indikáciách. + Miera rezistencie $\geq 50\%$ v jednej alebo viacerých krajinách EU (\$): Prirodzená stredná citlivosť bez prítomnosti získaného mechanizmu rezistencie (1): Z dôvodu inhalácií spór <i>Bacillus anthracis</i> sa vykonali štúdie experimentálnych infekcií zvierat; tieto štúdie odhalili, že nasadenie antibiotík skoro po expozícii zabráňuje výskytu ochorenia, ak sa liečba zameria na zníženie počtu spór v organizme pod infekčnú dávku. Odporúčané použitie u ľudí sa zakladá primárne na <i>in-vitro</i> citlivosti a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Dvojmesačná liečba u dospelých s perorálne podávaným ciprofloxacínom v dávke 500 mg dvakrát denne sa považuje za účinnú prevenciu infekcie antraxom u ľudí. Ošetrojúci lekár má zohľadniť národné alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu. (2): <i>S. aureus</i> rezistentný na metilín veľmi často vykazuje súbežnú rezistenciu na fluorochinolóny. Miera rezistencie na metilín je asi 20 až 50 % u všetkých druhov stafylokokov a je zvyčajne vyššia u nemocničných izolátov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní jednorazových dávok tabliet 250 mg, 500 mg a 750 mg ciprofloxacínu sa ciprofloxacín rýchlo a rozsiahle vstrebáva predovšetkým z tenkého čreva, maximálne koncentrácie v sére sa dosahujú o 1-2 hodiny neskôr.

Jednorazové dávky 100-750 mg viedli k maximálnym koncentráciám v sére v závislosti od dávky (C_{max}) v rozmedzí 0,56 až 3,7 mg/l. Koncentrácie v sére sa zvyšujú úmerne s dávkami až do 1 000 mg.

Absolútna biologická dostupnosť je približne 70-80 %.

Dokázalo sa, že perorálna dávka 500 mg podávaná každých 12 hodín viedla k vzniku plochy pod krivkou koncentrácie v sére v závislosti od času (AUC) ekvivalentnej tej, ktorá sa vytvorila po intravenózne infúzii 400 mg ciprofloxacínu podávanej počas 60 minút každých 12 hodín.

Farmakokinetická perorálnej suspenzie vo vreckách s jednorazovou dávkou ciprofloxacínu 250 mg a 500 mg je podobná farmakokinetike u tabliet.

Distribúcia

Väzba ciprofloxacínu na bielkoviny je nízka (20–30 %). Ciprofloxacín je v plazme prítomný predovšetkým v neionizovanej forme a má rozsiahly objem distribúcie v rovnovážnom stave 2-3 l/kg telesnej hmotnosti. Ciprofloxacín dosahuje vysoké koncentrácie v rôznych tkanivách, ako sú pľúca (epitelová tekutina, alveolárne makrofágy, biopsické tkanivo), v dutinách, zápalových léziách (tekutina pľuzgierov spôsobených španielskou muškou) a v urogenitálnom trakte (moč, prostata, endometrium), kde sa dosahujú celkové koncentrácie prekračujúce koncentrácie v plazme.

Metabolizmus

Hlásili sa nízke koncentrácie štyroch metabolitov, ktoré boli identifikované nasledovne: desetylenciprofloxacín (M1), sulfociprofloxacín (M2), oxociprofloxacín (M3) a formylciprofloxacín (M4). Metabolity vykazujú *in-vitro* antimikrobiálnu aktivitu, ale nižšieho stupňa než východisková zlúčenina.

Ciprofloxacín je známym stredným inhibítorom izo-enzýmov CYP 450 1A2.

Eliminácia

Ciprofloxacín sa vylučuje zväčša v nezmenenej forme obličkami a v menšom rozsahu aj stolicou. Polčas eliminácie v sére u pacientov s normálnou funkciou obličiek je približne 4-7 hodín.

Vylučovanie ciprofloxacínu (% z dávky)		
	Perorálne podávanie	
	Moč	Stolica
Ciprofloxacín	44,7	25,0
Metabolity (M ₁ –M ₄)	11,3	7,5

Obličkový klírens je v rozmedzí 180-300 mL/kg/h a celkový telesný klírens je v rozmedzí 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacín prechádza glomerulárnou filtráciou aj tubulárnou sekréciou. Závažné poškodenie funkcie obličiek vedie k predĺženiu polčasu vylučovania ciprofloxacínu až na 12 hodín.

K neobličkovému klírensu ciprofloxacínu dochádza najmä z dôvodu aktívneho transintestinálneho vylučovania a metabolizmu. 1 % dávky sa vylučuje prostredníctvom žlče. Ciprofloxacín je prítomný v žlči vo vysokých koncentráciách.

Pediatrickí pacienti

Farmakokinetické údaje u pediatrických pacientov sú obmedzené.

V štúdií s deťmi neboli $C_{\max}$ a AUC závislé od veku (staršie ako jeden rok). Po opakovanom dávkovaní (10 mg/kg/trikrát denne) sa pozoroval bezvýznamný nárast $C_{\max}$ a AUC.

U 10 detí so závažnou sepsou vo veku menej ako 1 rok bola $C_{\max}$ 6,1 mg/l (rozpätie 4,6–8,3 mg/l) po 1 hodinovej intravenózne infúzii 10 mg/kg v porovnaní so 7,2 mg/l (rozpätie 4,7–11,8 mg/l) u detí vo veku od 1 do 5 rokov. Hodnoty AUC boli 17,4 mg*h/l (rozpätie 11,8–32,0 mg*h/l) a 16,5 mg*h/l (rozpätie 11,0-23,8 mg*h/l) v príslušných vekových skupinách.

Tieto hodnoty sa nachádzajú v rámci rozpätia hláseného u dospelých pri terapeutických dávkach. Na základe farmakokinetickej analýzy v populácii pediatrických pacientov s rôznymi infekciami je u detí predpokladaný stredný polčas približne 4-5 hodín a biologická dostupnosť perorálnej suspenzie je v rozpätí od 50 až 80 %.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po jednorazovej dávke, toxicity po opakovanom podávaní, karcinogénneho potenciálu alebo reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Tak ako mnohé iné chinolóny, aj ciprofloxacín je fototoxický na zvieratách pri klinicky významných hladinách expozície. Údaje o fotomutagenicite/fotokarcinogenicite naznačujú slabý fotomutagénny alebo fototumorogénny účinok ciprofloxacínu *in-vitro* a v štúdiách na zvieratách. Tento účinok bol porovnateľný s inými inhibítormi gyrázy.

Štúdie kľbovej znášanlivosti

Tak ako sa hlásilo pre iné inhibítory gyrázy, aj ciprofloxacín spôsobuje poškodenie veľkých nosných kĺbov u nedospelých zvierat. Stupeň poškodenia chrupky sa mení podľa veku, druhu a dávky. Poškodenie môže byť obmedzené znížením zaťaženia kĺbov. V štúdiách na dospelých zvieratách (potkany, psy) sa neodhalili žiadne znaky poškodenia chrupiek. V štúdii s mladými psami beagle ciprofloxacín spôsobil závažné kĺbové zmeny pri terapeutických dávkach po dvoch týždňoch liečby, ktoré boli pozorovateľné ešte po 5 mesiacoch.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne.]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne.]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne.]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne.]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne.]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Užite predpísaný počet vreciek. Pretraste vrečko miernym zatlačením na steny. Potom na označenom mieste odtrhnutím vrečko otvorte a hneď užite obsah.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne.]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne.]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne.]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne.]

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg perorálna suspenzia vo vreckách s jednorazovou dávkou

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne.]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne.]

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia (vo vreckách s jednorazovou dávkou)

[Má byť vyplnené národne.]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ciprofloxacin Bayer 500 mg perorálna suspenzia vo vreckách s jednorazovou dávkou je indikovaná na liečbu nasledovných infekcií (pozri časti 4.4 a 5.1). Pred začatím liečby je potrebné venovať osobitnú pozornosť dostupným informáciám o rezistencii na ciprofloxacín.

Je potrebné zohľadniť oficiálne odporúčania týkajúce sa náležitého použitia antibakteriálnych látok.

Dospelí

- Infekcie dolných dýchacích ciest spôsobené gramnegatívnymi baktériami:
 - exacerbácie chronického obštrukčného ochorenia pľúc
 - infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze alebo pri bronchiectázii
 - zápal pľúc
- Chronický hnisavý zápal stredného ucha
- Akútna exacerbácia chronickej sínusitídy, najmä ak je spôsobená gramnegatívnymi baktériami
- Infekcie močových ciest
- Gonokoková uretritída a cervicitída
- Epididymoorchitída vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
- Zápalové ochorenie panvy vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
Ak sa u vyššie uvedených infekcií pohlavného traktu predpokladá alebo je známe, že sú spôsobené *Neisseria gonorrhoeae*, je obzvlášť dôležité získať miestne informácie o prevalencii rezistencie na ciprofloxacín a potvrdiť citlivosť na základe laboratórnych testov.
- Infekcie gastrointestinálneho traktu (napr. hnačka cestovateľov)
- Intraabdominálne infekcie

- Infekcie kože a mäkkých tkanív spôsobené gramnegatívnymi baktériami
- Malígný zápal vonkajšieho ucha
- Infekcie kostí a kĺbov
- Liečba infekcií u pacientov s neutropéniou
- Profylaxia infekcií u pacientov s neutropéniou
- Profylaxia invazívnych infekcií spôsobených *Neisseria meningitidis*
- Inhalačný antrax (poexpozičná profylaxia a následná liečba)

Deti a mladiství

- Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze spôsobené *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída
- Inhalačný antrax (poexpozičná profylaxia a následná liečba)

Ak sa to považuje za nevyhnutné, ciprofloxacín možno u detí a mladistvých použiť aj na liečbu ťažkých infekcií.

Liečbu majú začínať iba lekári so skúsenosťami s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých (pozri časti 4.4 a 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie sa určuje podľa indikácie, závažnosti a miesta infekcie, citlivosti mikroorganizmu (mikroorganizmov) spôsobujúceho ochorenie na ciprofloxacín, funkcie obličiek pacienta a u detí a mladistvých podľa telesnej hmotnosti.

Dĺžka liečby závisí od závažnosti ochorenia a klinického a mikrobiologického priebehu ochorenia. Liečba infekcií spôsobená určitou baktériou (napr. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* alebo *Stafylococci*) si môže vyžadovať vyššie dávky ciprofloxacínu a súbežné podávanie inej vhodnej antibakteriálnej látky (látok).

Liečba niektorých infekcií (napr. zápalové ochorenie panvy, intraabdominálne infekcie, infekcie u pacientov s neutropéniou a infekcie kostí a kĺbov) si môžu vyžadovať súbežné podávanie s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami v závislosti od prítomných patogénov.

Dospelí

Indikácie		Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahrňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Infekcie dolných dýchacích ciest		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	7 až 14 dní
Infekcie horných dýchacích ciest	Akútna exacerbácia chronickej sínusitídy	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	7 až 14 dní
	Chronický hnisavý zápal stredného ucha	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	7 až 14 dní
	Malígný zápal vonkajšieho ucha	750 mg dvakrát denne	28 dní až 3 mesiace

Indikácie		Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahrňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Infekcie močových ciest	Nekomplikovaná cystitída	250 mg dvakrát denne až 500 mg dvakrát denne	3 dni
		U premenopauzálnych žien možno použiť jednorazovú dávku 500 mg	
	Komplikovaná cystitída, nekomplikovaná pyelonefritída	500 mg dvakrát denne	7 dní
	Komplikovaná pyelonefritída	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	minimálne 10 dní, v niektorých špecifických prípadoch možno pokračovať dlhšie než 21 dní (napr. pri abscesoch)
	Prostatitída	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	2 až 4 týždne (akútne) až po 4 až 6 týždňov (chronická)
Infekcie pohlavného traktu	Gonokoková uretritída a cervicitída	500 mg ako jednorazová dávka	1 deň (jednorazová dávka)
	Epididymoorchitída a zápalové ochorenia panvy	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	minimálne 14 dní
Infekcie gastrointestinálneho traktu a intraabdominálne infekcie	Hnačka spôsobená bakteriálnymi patogénmi vrátane <i>Shigella</i> spp. inými než <i>Shigella</i> <i>dysenteriae</i> typu 1 a empirická liečba ťažkej cestovateľskej hnačky	500 mg dvakrát denne	1 deň
	Hnačka spôsobená <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	500 mg dvakrát denne	5 dní
	Hnačka spôsobená <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg dvakrát denne	3 dni
	Týfusová horúčka	500 mg dvakrát denne	7 dní
	Intraabdominálne infekcie spôsobené gramnegatívnymi baktériami	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	5 až 14 dní
Infekcie kože a mäkkých tkanív		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	7 až 14 dní
Infekcie kostí a kĺbov		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	max. 3 mesiace
Liečba infekcie alebo profylaxia infekcie u pacientov s neutropéniou. Ciprofloxacín sa musí podávať súbežne s vhodnými antibakteriálnymi liečivami v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	Liečba má pokračovať počas celého obdobia neutropénie
Profylaxia invazívnych infekcií spôsobených <i>Neisseria meningitidis</i>		500 mg ako jednorazová dávka	1 deň (jednorazová dávka)
Poexpozičná profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, ktoré možno liečiť perorálne, ak je to klinicky opodstatnené.		500 mg dvakrát denne	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>

Indikácie	Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahŕňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.		

Deti a mladiství

Indikácie	Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahŕňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Cystická fibróza	20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 750 mg v dávke.	10 až 14 dní
Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída	10 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne až 20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 750 mg v dávke.	10 až 21 dní
Poexpozičná profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, ktoré možno liečiť perorálne, ak je to klinicky opodstatnené. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.	10 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne až 15 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 500 mg v dávke.	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>
Iné ťažké infekcie	20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 750 mg v dávke.	Podľa typu infekcie

Geriatrickí pacienti

Geriatrickým pacientom sa musí podávať určená dávka v závislosti od závažnosti ochorenia a klirensu kreatinínu pacienta.

Poškodenie funkcie obličiek a pečene

Odporúčané začiatkové a udržiavacie dávky pre pacientov s poškodením funkcie obličiek:

Klirens kreatinínu [mL/min/1,73 m ²]	Kreatinín v sére [μmol/L]	Perorálna dávka [mg]
> 60	< 124	Pozri zvyčajné dávkovanie.
30–60	124 až 168	250-500 mg každých 12 h
< 30	> 169	250-500 mg každých 24 h
Hemodialyzovaní pacienti	> 169	250-500 mg každých 24 h (po dialýze)
Peritoneálne dialyzovaní pacienti	> 169	250-500 mg každých 24 h

U pacientov s poškodením funkcie pečene sa nevyžaduje žiadna úprava dávky.

Dávkovanie u detí s poškodením funkcie obličiek a/alebo pečene sa neskúmalo.

Spôsob podávania

Perorálna suspenzia vo vreckách s jednorazovou dávkou sa môže užívať nezávisle od času príjmu potravy.

Ak sa užívajú na lačný žalúdok, liečivo sa absorbuje rýchlejšie. Ciprofloxacín sa nemá užívať s mliečnymi výrobkami (napr. mlieko, jogurt) alebo ovocnými džúsmi obohatenými minerálmi (napr. pomarančový džús obohatený vápnikom) (pozri časť 4.5).

V závažných prípadoch alebo ak pacient nedokáže užívať perorálnu suspenziu (napr. pacienti na umelej výžive) sa odporúča vykonávať liečbu intravenóznou formou ciprofloxacínu, až kým nie je možné prestavenie na perorálne podávanie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, iné chinolóny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (pozri časť 6.1).
- Súbežné podávanie ciprofloxacínu a tizanidínu (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Závažné infekcie a zmiešané infekcie s grampozitívnymi a anaeróbnymi patogénmi

Ciprofloxacín nie je vhodný na monoterapiu závažných infekcií a infekcií, ktoré môžu byť spôsobené grampozitívnymi alebo anaeróbnymi patogénmi. Pri takýchto infekciách sa ciprofloxacín musí podávať v kombinácii s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami.

Streptokokové infekcie (vrátane *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacín sa neodporúča na liečbu streptokokových infekcií z dôvodu neadekvátnej účinnosti.

Infekcie pohlavného traktu

Epididymoorchitídu a zápalové ochorenia panvy môže spôsobovať *Neisseria gonorrhoeae* rezistentná na fluorochinolóny. Ciprofloxacín sa má podávať súbežne s iným vhodným antibakteriálnym liečivom, pokiaľ nemožno vylúčiť *Neisseria gonorrhoeae* rezistentnú na ciprofloxacín. Ak sa po 3 dňoch liečby nedosiahne klinické zlepšenie, liečba sa má prehodnotiť.

Intraabdominálne infekcie

O účinnosti ciprofloxacínu v liečbe intraabdominálnych infekcií po chirurgickom výkone sú obmedzené údaje.

Hnačka cestovateľov

Pri výbere ciprofloxacínu sa musí zohľadniť informácia o rezistencii na ciprofloxacín u príslušných patogénov v navštívenej krajine.

Infekcie kostí a kĺbov

Ciprofloxacín sa musí použiť v kombinácii s inými antibakteriálnymi liečivami podľa záverov mikrobiologickej dokumentácie.

Inhalačný antrax

Použitie u ľudí je založené na údajoch citlivosti *in-vitro* a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Ošetrojúci lekári musia zohľadniť národné a/alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu.

Deti a mladiství

Používanie ciprofloxacínu u detí a mladistvých musí byť v súlade s dostupnými oficiálnymi odporúčaniami. Liečbu ciprofloxacínom musia začať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých.

Ciprofloxacín preukázateľne spôsoboval artropatiu nosných kĺbov juvenilných zvierat. Údaje o bezpečnosti z randomizovanej dvojito zaslepanej štúdie s ciprofloxacínom použitom u detí (ciprofloxacín: n=335, priemerný vek = 6,3 roka; komparátory: n=349, priemerný vek = 6,2 roka; vekový rozsah = 1 až 17 rokov) odhalili výskyt suspektnej artropatie súvisiacej s liekom (rozpoznané z klinických znakov a symptómov súvisiacich s kĺbmi) v deň +42, a to 7,2 % a 4,6 %. Výskyt artropatie súvisiacej s liekom po 1 roku od ukončenia liečby bol 9,0 % a 5,7 %. Postupné zvyšovanie prípadov suspektnej artropatie súvisiacej s liekom nebolo medzi jednotlivými skupinami štatisticky významné. Liečba sa má začať až po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám z dôvodu možných nežiaducich udalostí súvisiacich s kĺbmi a/alebo okolitým tkanivom.

Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze

Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 5-17 rokov. S liečbou detí vo veku 1 až 5 rokov sú k dispozícii obmedzenejšie skúsenosti.

Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída

Keď nemožno použiť inú liečbu, musí sa zvážiť liečba infekcií močových ciest ciprofloxacínom. Má byť založená na záveroch mikrobiologickej dokumentácie. Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 1-17 rokov.

Iné špecifické závažné infekcie

Iné závažné infekcie v súlade s oficiálnym odporúčaním alebo po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám, keď sa nedajú použiť iné spôsoby liečby, alebo po zlyhaní konvenčnej liečby a keď mikrobiologická dokumentácia môže odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Použitie ciprofloxacínu na liečbu špecifických závažných infekcií iných než tie, ktoré sú uvedené vyššie sa nevyhodnotilo v klinických štúdiách a klinické skúsenosti sú obmedzené. Z tohto dôvodu sa odporúča opatrnosť pri liečbe pacientov s týmito infekciami.

Precitlivosť

Precitlivosť a alergické reakcie, vrátane anafylaxie a anafylaktoidných reakcií, sa môžu vyskytnúť po jednorazovej dávke (pozri časť 4.8) a môžu byť život ohrozujúce. Ak sa vyskytne takáto reakcia, ciprofloxacín sa musí vysadiť a vyžaduje sa adekvátna medicínska liečba.

Muskuloskeletálny systém

Ciprofloxacín sa vo všeobecnosti nemá používať u pacientov s anamnézou ochorení/poškodením šliach súvisiacich s liečbou chinolónmi. Napriek tomu možno vo veľmi zriedkavých prípadoch, po mikrobiologickom vyšetrení organizmu spôsobujúceho ochorenie a po vyhodnotení pomeru rizík a prospechu, ciprofloxacín predpísať týmto pacientom na liečbu niektorých závažných infekcií, najmä v prípade zlyhania štandardnej liečby alebo bakteriálnej rezistencie, keď mikrobiologické údaje môžu odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Pri liečbe ciprofloxacínom sa môže počas prvých 48 hodín vyskytnúť tendinitída a natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy), niekedy bilaterálne. Riziko tendinopatie sa môže zvýšiť u starších pacientov alebo u pacientov súbežne liečených kortikosteroidmi (pozri časť 4.8).

Pri akýchkoľvek znakoch tendinitídy (napr. bolestivý opuch, zápal) sa má liečba ciprofloxacínom vysadiť. Postihnutú končatinu treba ušetriť od fyzickej aktivity.

Ciprofloxacín sa má používať opatrne u pacientov s myasténiou gravis (pozri časť 4.8).

Fotosenzitivita

Ciprofloxacín preukázateľne spôsoboval reakcie precitlivosti na svetlo. Pacientov užívajúcich ciprofloxacín treba upozorniť, aby sa počas liečby vyhýbali priamej expozícii silnému slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu (pozri časť 4.8).

Centrálny nervový systém

Chinolóny sú známym spúšťačom záchvatov alebo znižujú prah vzniku záchvatov. U pacientov s poruchami CNS, ktorí majú predispozíciu na vznik záchvatov, sa má ciprofloxacín použiť s opatrnosťou.

V prípade výskytu záchvatov sa musí ciprofloxacín vysadiť (pozri časť 4.8). Po prvom podaní ciprofloxacínu sa môžu dokonca vyskytnúť psychiatrické reakcie. V zriedkavých prípadoch sa môže depresia alebo psychóza rozvinúť do samoohrožujúceho správania. V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín vysadiť.

U pacientov liečených ciprofloxacínom sa hlásili prípady polyneuropatie (na základe neurologických symptómov, ako je bolesť, pálenie, senzorické poruchy alebo svalová slabosť, samostatne alebo v kombinácii). Ciprofloxacín sa musí vysadiť u pacientov so symptómami neuropatie, zahŕňajúcej bolesť, pálenie, brnenie, stratu citlivosti a/alebo slabosť, aby sa zabránilo vzniku ireverzibilného stavu (pozri časť 4.8).

Ochorenia srdca

Keďže ciprofloxacín súvisí s prípadmi predĺženia intervalu QT (pozri časť 4.8), pri liečbe pacientov s rizikom arytmie torsades de pointes treba postupovať opatrne.

Gastrointestinálny systém

Výskyt závažnej a pretrvávajúcej hnačky počas liečby alebo po liečbe (vrátane niekoľkých týždňov po liečbe) môže indikovať kolitídu súvisiacu s antibiotikami (život ohrozujúci stav, ktorý môže končiť smrťou), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 4.8). V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín okamžite vysadiť a začať vhodná liečba. Lieky, ktoré inhibujú peristaltiku, sú v takomto prípade kontraindikované.

Obličky a močový systém

Hlásila sa kryštaluría v súvislosti s použitím ciprofloxacínu (pozri časť 4.8). Pacienti dostávajúci ciprofloxacín majú byť dobre hydratovaní a treba zabrániť nadmernej alkalite moču.

Hepatobiliárny systém

Po ciprofloxacíne sa hlásili prípady pečenej nekrózy a život ohrozujúce zlyhanie pečene (pozri časť 4.8). V prípade akýchkoľvek znakov a symptómov ochorenia pečene (ako napríklad anorexia, žltacka, tmavý moč, pruritus alebo citlivé brucho) sa musí liečba vysadiť.

Deficiencia glukózo-6-fosfátdehydrogenázy

U pacientov s deficienciou glukózo-6-fosfátdehydrogenázy sa po ciprofloxacíne hlásili hemolytické reakcie. U týchto pacientov sa ciprofloxacín nemá používať pokiaľ potenciálny prospech nepreváži možné riziká. V takomto prípade sa má monitorovať potenciálny výskyt hemolýzy.

Rezistencia

Počas alebo po priebehu liečby ciprofloxacínom možno izolovať baktérie, ktoré vykazujú rezistenciu na ciprofloxacín, s klinicky zjavnou superinfekciou alebo bez nej. Počas predĺženého trvania liečby a pri liečbe nemocničných infekcií a/alebo infekcií spôsobených kmeňmi *Staphylococcus* a *Pseudomonas* je možné významné riziko selekcie baktérií rezistentných na ciprofloxacín.

Cytochróm P450

Ciprofloxacín inhibuje CYP1A2, a preto môže zvýšiť sérovú koncentráciu súbežne podávaných liečiv metabolizovaných týmto enzýmom (napr. duloxetínu, klozapínu, ropinirolu, tizanidínu). Súbežné podávanie ciprofloxacínu a tizanidínu je kontraindikované. Preto sa musia u pacientov užívajúcich tieto liečivá súbežne s ciprofloxacínom dôkladne sledovať klinické znaky predávkovania a môže byť potrebné stanovenie koncentrácie v sére (napr. teofylín) (pozri časť 4.5).

Metotrexát

Súbežné užívanie ciprofloxacínu s metotrexátom sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Interakcia s testmi

In-vitro aktivita ciprofloxacínu proti *Mycobacterium tuberculosis* môže dávať negatívne falošné výsledky mikrobiologických testov na vzorkách pacientov súčasne užívajúcich ciprofloxacín.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky iných liekov na ciprofloxacín:

Tvorba chelátového komplexu

Súbežné podávanie ciprofloxacínu (perorálne) a viacmocných liečiv obsahujúcich kationy a minerálnych výživových doplnkov (napr. vápnika, horčíka, hliníka, železa), polymérových viazačov fosfátov (napr. sevelameru), sukralfátu alebo antacid a vysoko pufrovaných liekov (napr. tabliet didanozínu) obsahujúcich horčík, hliník alebo vápnik znižuje absorpciu ciprofloxacínu. Z tohto dôvodu sa má ciprofloxacín podávať buď 1-2 hodiny pred alebo najmenej 4 hodiny po týchto prípravkoch. Toto obmedzenie sa nevzťahuje na antacidá patriace do triedy blokátorov H₂ receptorov.

Strava a mliečne výrobky

Vápnik obsiahnutý v potrave významne neovplyvňuje absorpciu. Má sa však vyvarovať súbežnému podávaniu samotných mliečnych výrobkov alebo nápojov obohatených minerálmi (napr. mlieko, jogurt, pomarančový džús obohatený vápnikom) s ciprofloxacínom, pretože sa môže znížiť absorpcia ciprofloxacínu.

Probenecid

Probenecid ovplyvňuje vylučovanie ciprofloxacínu obličkami. Súbežné podávanie probenecidu a ciprofloxacínu zvyšuje koncentrácie ciprofloxacínu v sére.

Účinky ciprofloxacínu na iné lieky:

Tizanidín

Tizanidín sa nesmie podávať spolu s ciprofloxacínom (pozri časť 4.3). V klinickej štúdii so zdravými jedincami došlo k zvýšeniu koncentrácie tizanidínu (zvýšenie hodnoty $C_{\max}$ 7-násobné, rozsah: 4 až 21-násobné; zvýšenie hodnoty AUC: 10-násobné, rozsah: 6 až 24-násobné) pri súbežnom podávaní s ciprofloxacínom. Zvýšená koncentrácia tizanidínu súvisí so zosilneným hypotenzným a sedatívnym účinkom.

Metotrexát

Transport metotrexátu tubulami obličiek môže byť inhibovaný súbežným podaním ciprofloxacínu, čo môže viesť k zvýšeniu hladín metotrexátu v plazme a zvýšenému riziku toxických reakcií v súvislosti s metotrexátom. Súbežné používanie sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Teofylín

Súbežné podávanie ciprofloxacínu a teofylínu môže spôsobovať nežiaduce zvýšenie koncentrácie teofylínu v sére. To môže viesť k nežiaducim účinkom vyvolaným teofylínom, ktoré môžu byť zriedkavo život ohrozujúce alebo smrteľné. Pri kombinácii sa má koncentrácia teofylínu v sére kontrolovať a ak je potrebná dávka teofylínu sa má znížiť (pozri časť 4.4).

Iné deriváty xantínu

Pri súbežnom podávaní ciprofloxacínu a kofeínu alebo pentoxifylínu (oxpentifylínu) sa hlásili zvýšené koncentrácie týchto derivátov xantínu v sére.

Fenytóin

Súbežné podávanie ciprofloxacínu a fenytóinu môže spôsobiť zvýšenie alebo zníženie hladín fenytóinu v sére, a preto sa odporúča monitorovanie hladín liečiva.

Perorálne antikoagulancia

Súbežné podávanie ciprofloxacínu s warfarínom môže umocniť jeho antikoagulačné účinky. U pacientov dostávajúcich antibakteriálne liečivá, vrátane fluorochinolónov, je veľa hlásení o zvýšení aktivity perorálneho antikoagulancia. Riziko sa môže meniť v závislosti od danej infekcie, veku a celkového stavu pacienta, a preto je obtiažne vyhodnotiť príspevok fluorochinolónov na zvýšenie INR (medzinárodný normalizovaný pomer). Odporúča sa časté monitorovanie INR počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacínu a perorálneho antikoagulancia.

Ropinirol

V jednej klinickej štúdii bolo preukázané, že súbežné používanie ropinirolu s ciprofloxacínom, stredne silným inhibítorom izoenzymu CYP450 1A2, spôsobuje zvýšenie C_{max} a AUC ropinirolu o 60 % respektíve 84 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní s ciprofloxacínom sa odporúča kontrola nežiaducich účinkov súvisiacich s ropinirolom a náležitá úprava dávky (pozri časť 4.4).

Klozapín

Po súbežnom podávaní 250 mg ciprofloxacínu s klozapínom počas 7 dní sa koncentrácie klozapínu a N-desmetylklozapínu v sére zvýšili o 29 % respektíve 31 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacínu sa odporúča klinický dohľad a náležitá úprava dávkovania klozapínu (pozri časť 4.4).

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje, ktoré sú dostupné o podávaní ciprofloxacínu gravidným ženám, nenaznačujú žiadnu malformačnú ani feto/neonatálnu toxicitu ciprofloxacínu. Štúdie na zvieratách z hľadiska reprodukčnej toxicity nenaznačujú žiadne priame ani nepriame škodlivé účinky. U juvenilných a prenatálnych zvierat vystavených účinku chinolónov sa pozorovali vplyvy na nezrelú chrupavku. Preto sa nedá vylúčiť, že toto liečivo môže v nezrelom ľudskom organizme / plode zapríčiniť poškodenie chrupavky kĺbov (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie sa odporúča nepoužívať ciprofloxacín počas gravidity.

Laktácia

Ciprofloxacín sa vylučuje do materského mlieka. Z dôvodu potenciálneho rizika poškodenia kĺbov sa ciprofloxacín nemá používať počas laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

ciprofloxacín môže z dôvodu jeho neurologických účinkov ovplyvniť reakčnú dobu. Schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje môže byť preto zhoršená.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami lieku (ADRs) sú nevoľnosť a hnačka.

Nežiaduce reakcie lieku získané z klinických štúdií a počas dohľadu nad liekom po uvedení Ciprofloxacínu Bayer na trh (perorálna, intravenózna a sekvenčná liečba) zoradené podľa kategórií frekvencie sú uvedené nižšie. Analýza frekvencie zohľadňuje údaje o perorálnom aj intravenóznom podávaní ciprofloxacínu.

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy		Mykotické superinfekcie	Kolitída súvisiaca s antibiotikami (veľmi zriedkavo môže končiť smrťou) (pozri časť 4.4)		
Poruchy krvi a lymfatického systému		Eozinofília	Leukopénia Anémia Neutropénia Leukocytóza Trombocytopénia Trombocytémia	Hemolytická anémia Agranulocytóza Pancytopénia (život ohrozujúca) Pokles tvorby kostnej drene (život ohrozujúci)	
Poruchy imunitného systému			Alergická reakcia Alergický edém / angioedém	Anafylaktická reakcia Anafylaktický šok (život ohrozujúci) (pozri časť 4.4) Reakcia podobná sérovej chorobe	
Poruchy metabolizmu a výživy		Anorexia	Hyperglykémia		
Psychické poruchy		Psychomotorická hyperaktivita / nepokoj	Zmätenosť a dezorientácia Úzkostná reakcia Abnormálne sny Depresia Halucinácie	Psychotické reakcie (pozri časť 4.4)	
Poruchy nervového systému		Bolesť hlavy Závrat Poruchy spánku Poruchy chuti	Parestézia a dyzestézia Hypoestézia Triaška Záchvaty kŕčov (pozri časť 4.4) Vertigo	Migréna Narušená koordinácia Poruchy chôdze Poruchy čuchového nervu Intrakraniálna hypertenzia	Periférna neuropatia (pozri časť 4.4)
Poruchy oka			Poruchy zraku	Poruchy vizuálneho rozlišovania farieb	
Poruchy ucha a labyrintu			Tinitus Strata sluchu / Zhoršenie sluchu		

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Tachykardia		Ventrikulárna arytmia, Predĺženie intervalu QT, torsade de pointes *
Poruchy ciev			Vazodilatácia Hypotenzia Synkopa	Vaskulitída	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Dyspnoe (vrátane astmatického stavu)		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevoľnosť Hnačka	Vracanie Bolesti tráviaceho traktu a brucha Dyspepsia Plynatosť		Pankreatitída	
Poruchy pečene a žlčových ciest		Zvýšené transaminázy Zvýšený bilirubín	Poškodenie funkcie pečene Cholestatický ikterus Hepatitída	Nekróza pečene (veľmi zriedkavo prechádzajúca do život ohrozujúceho zlyhania pečene) (pozri časť 4.4)	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Vyrážka Svrbenie Urtikária	Reakcie fotosenzitivity (pozri časť 4.4)	Petechie Multiformný erytém Nodózný erytém Stevensov-Johnsonov syndróm (potenciálne ohrozujúci život) Toxická epidermálna nekrolýza (potenciálne ohrozujúca život)	

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Bolesť svalov a kostí (napr. bolesť končatín, bolesť chrbta, bolesť v hrudi) Artralgia	Myalgia Artritída Zvýšený svalový tonus a kŕče	Svalová slabosť Tendinitída Natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy) (pozri časť 4.4) Exacerbácia symptómov myasthenia gravis (pozri časť 4.4)	
Poruchy obličiek a močových ciest		Poškodenie funkcie obličiek	Zlyhanie obličiek Hematúria Kryštalúria (pozri časť 4.4) Tubulointersticiálna a nefritída		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Asténia Horúčka	Edém Potenie (hyperhidróza)		
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		Zvýšenie alkalickej fosfatázy v krvi	Abnormálna hladina protrombínu Zvýšená amyláza		

* Tieto príhody sa hlásili po uvedení lieku na trh a pozorovali sa najmä u pacientov s ďalšími rizikovými faktormi pre predĺženie intervalu QT (pozri časť 4.4).

Pediatrickí pacienti

Incidencia artropatie uvedená vyššie sa vzťahuje na údaje zhromaždené zo štúdií s dospelými. U detí sa často hlásil výskyt artropatie (pozri tiež 4.4).

4.9 Predávkovanie

Hlásilo sa predávkovanie 12 g, ktoré viedlo k miernym symptómom toxicity. Hlásilo sa akútne predávkovanie 16 g, ktoré spôsobovalo akútne zlyhanie obličiek.

Medzi symptómy predávkovania patria závrat, tras, bolesť hlavy, únava, záchvaty, halucinácie, zmätenosť, brušné ťažkosti, poškodenie funkcie obličiek a pečene ako aj kryštalúria a hematúria. Hlásila sa reverzibilná toxicita obličiek.

Okrem rutínnej neodkladnej zdravotnej starostlivosti sa odporúča monitorovať funkciu obličiek, ak je potrebné vrátane hodnoty pH a kyslosti moču, aby sa zabránilo vzniku kryštalúrie. Pacienti sa majú udržiavať dobre hydratovaní.

Iba malé množstvo ciprofloxacínu (< 10 %) sa odstráni hemodialýzou alebo peritoneálnou dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fluorochinolóny, ATC kód: J01MA02

Mechanizmus účinku:

Baktericídny účinok ciprofloxacínu ako fluorochinolónového antibiotika vyplýva z inhibície oboch topoizomeráz typu II (DNA gyrázy) a topoizomerázy IV, ktoré sú potrebné na replikáciu, transkripciu, reparáciu a rekombináciu bakteriálnej DNA.

FK/FD vzťah:

Účinnosť závisí najmä od vzťahu medzi maximálnou koncentráciou v sére (C_{max}) a minimálnou inhibičnou koncentráciou (MIC) ciprofloxacínu pre bakteriálny patogén a vzťahu medzi plochou pod krivkou (AUC) a MIC.

Mechanizmus rezistencie:

In-vitro rezistencia na ciprofloxacín sa môže získať prostredníctvom postupného procesu mutácií cieľového miesta na DNA gyráze aj topoizomeráze IV. Dosiahnutý stupeň skríženej rezistencie medzi ciprofloxacínom a inými fluorochinolónmi je variabilný. Jednotlivé mutácie nemusia viesť ku klinickej rezistencii, kým mnohostupňové mutácie vo všeobecnosti vyúsťia do klinickej rezistencie na mnoho alebo všetky liečivá v triede. Mechanizmy rezistencie založené na nepriepustnosti a/alebo efluxnej pumpe liečiva môžu mať rozličný vplyv na citlivosť fluorochinolónov, čo závisí od fyziologicko-chemických vlastností rôznych liečiv v triede a afinity transportných systémov každého liečiva. Všetky *in-vitro* mechanizmy rezistencie sú často pozorované na klinických izolátoch. Mechanizmy rezistencie, ktoré inaktivujú iné antibiotiká, ako sú permeačné bariéry (bežné u *Pseudomonas aeruginosa*) a efluxné mechanizmy môžu tiež ovplyvniť citlivosť na ciprofloxacín. Hlásila sa rezistencia sprostredkovaná plazmidmi kódovaná qnr-génmi.

Spektrum antibakteriálnej aktivity:

Limity citlivosti oddeľujú citlivé kmene od kmeňov so strednou citlivosťou a tieto od rezistentných kmeňov:

Odporúčania EUCAST

Mikroorganizmy	Citlivé	Rezistentné
<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> a <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

¹ *Staphylococcus* spp. - limity citlivosti ciprofloxacínu súvisia s liečbou vysokými dávkami.

* Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi sa stanovili predovšetkým na základe údajov FK/FD a sú nezávislé od distribúcií MIC špecifických druhov. Používajú sa iba pre druhy, pre ktoré sa nestanovil limit citlivosti pre špecifické druhy a nie pre tie druhy, pri ktorých sa testovanie citlivosti neodporúča.

Prevalencia získanej rezistencie sa môže u vybraných druhov geograficky a s časom meniť a osobitne pri liečbe závažných infekcií je potrebné poznať lokálne charakteristiky o rezistencii. V prípade

potreby si treba vyžiadať radu odborníka, ak lokálna prevencia rezistencie je taká, že je otázna účinnosť minimálne u niektorých typov infekcií.

Skupiny príslušných druhov podľa citlivosti na ciprofloxacín (kmene *Streptococcus* pozri časť 4.4)

BEŽNE CITLIVÉ DRUHY
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
DRUHY, PRI KTORÝCH MÔŽE BYŤ PROBLÉMOM ZÍSKANÁ REZISTENCIA
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.* (2)
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
SPRAVIDLA REZISTENTNÉ ORGANIZMY
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u>

<i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaeróbne mikroorganizmy</u> Okrem, tých ako sú uvedené vyššie
<u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* Klinická účinnosť bola dokázaná pre citlivé izoláty v schválených klinických indikáciách. + Miera rezistencie $\geq 50\%$ v jednej alebo viacerých krajinách EU (S): Prirodzená stredná citlivosť bez prítomnosti získaného mechanizmu rezistencie (1): Z dôvodu inhalácií spór <i>Bacillus anthracis</i> sa vykonali štúdie experimentálnych infekcií zvierat; tieto štúdie odhalili, že nasadenie antibiotík skoro po expozícii zabraňuje výskytu ochorenia, ak sa liečba zameria na zníženie počtu spór v organizme pod infekčnú dávku. Odporúčané použitie u ľudí sa zakladá primárne na <i>in-vitro</i> citlivosti a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Dvojmesačná liečba u dospelých s perorálne podávaným ciprofloxacínom v dávke 500 mg dvakrát denne sa považuje za účinnú prevenciu infekcie antraxom u ľudí. Ošetrojúci lekár má zohľadniť národné alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu. (2): <i>S. aureus</i> rezistentný na metilín veľmi často vykazuje súbežnú rezistenciu na fluorochinolóny. Miera rezistencie na metilín je asi 20 až 50 % u všetkých druhov stafylokokov a je zvyčajne vyššia u nemocničných izolátov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní jednorazových dávok tabliet 250 mg, 500 mg a 750 mg ciprofloxacínu sa ciprofloxacín rýchlo a rozsiahle vstrebáva predovšetkým z tenkého čreva, maximálne koncentrácie v sére sa dosahujú o 1-2 hodiny neskôr.

Jednorazové dávky 100-750 mg viedli k maximálnym koncentráciám v sére v závislosti od dávky ($C_{\max}$) v rozmedzí 0,56 až 3,7 mg/l. Koncentrácie v sére sa zvyšujú úmerne s dávkami až do 1 000 mg.

Absolútna biologická dostupnosť je približne 70-80 %.

Dokázalo sa, že perorálna dávka 500 mg podávaná každých 12 hodín viedla k vzniku plochy pod krivkou koncentrácie v sére v závislosti od času (AUC) ekvivalentnej tej, ktorá sa vytvorila po intravenózne infúzii 400 mg ciprofloxacínu podávanej počas 60 minút každých 12 hodín.

Farmakokinetika perorálnej suspenzie vo vreckách s jednorazovou dávkou ciprofloxacínu 250 mg a 500 mg je podobná farmakokinetike u tabliet.

Distribúcia

Väzba ciprofloxacínu na bielkoviny je nízka (20–30 %). Ciprofloxacín je v plazme prítomný predovšetkým v neionizovanej forme a má rozsiahly objem distribúcie v rovnovážnom stave 2-3 l/kg telesnej hmotnosti. Ciprofloxacín dosahuje vysoké koncentrácie v rôznych tkanivách, ako sú pľúca (epitelová tekutina, alveolárne makrofágy, bioptické tkanivo), v dutinách, zápalových léziách (tekutina pľuzgierov spôsobených španielskou muškou) a v urogenitálnom trakte (moč, prostata, endometrium), kde sa dosahujú celkové koncentrácie prekračujúce koncentrácie v plazme.

Metabolizmus

Hlásili sa nízke koncentrácie štyroch metabolitov, ktoré boli identifikované nasledovne: desetylciprofloxacín (M1), sulfociprofloxacín (M2), oxociprofloxacín (M3) a formylciprofloxacín (M4). Metabolity vykazujú *in-vitro* antimikrobiálnu aktivitu, ale nižšieho stupňa než východisková zlučenina.

Ciprofloxacin je známym stredným inhibítorom izo-enzýmov CYP 450 1A2.

Eliminácia

Ciprofloxacin sa vylučuje zväčša v nezmenenej forme obličkami a v menšom rozsahu aj stolicou. Polčas eliminácie v sére u pacientov s normálnou funkciou obličiek je približne 4-7 hodín.

Vylučovanie ciprofloxacinu (% z dávky)		
	Perorálne podávanie	
	Moč	Stolica
Ciprofloxacin	44,7	25,0
Metabolity (M ₁ –M ₄)	11,3	7,5

Obličkový klírens je v rozmedzí 180-300 mL/kg/h a celkový telesný klírens je v rozmedzí 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacin prechádza glomerulárnou filtráciou aj tubulárnou sekréciou. Závažné poškodenie funkcie obličiek vedie k predĺženiu polčasu vylučovania ciprofloxacinu až na 12 hodín.

K neobličkovému klírensu ciprofloxacinu dochádza najmä z dôvodu aktívneho transintestinálneho vylučovania a metabolizmu. 1 % dávky sa vylučuje prostredníctvom žlče. Ciprofloxacin je prítomný v žlči vo vysokých koncentráciách.

Pediatrickí pacienti

Farmakokinetické údaje u pediatrických pacientov sú obmedzené.

V štúdií s deťmi neboli C_{max} a AUC závislé od veku (staršie ako jeden rok). Po opakovanom dávkovaní (10 mg/kg/trikrát denne) sa pozoroval bezvýznamný nárast C_{max} a AUC.

U 10 deťí so závažnou sepsou vo veku menej ako 1 rok bola C_{max} 6,1 mg/l (rozpätie 4,6–8,3 mg/l) po 1 hodinovej intravenózne infúzii 10 mg/kg v porovnaní so 7,2 mg/l (rozpätie 4,7–11,8 mg/l) u deťí vo veku od 1 do 5 rokov. Hodnoty AUC boli 17,4 mg*h/l (rozpätie 11,8–32,0 mg*h/l) a 16,5 mg*h/l (rozpätie 11,0-23,8 mg*h/l) v príslušných vekových skupinách.

Tieto hodnoty sa nachádzajú v rámci rozpätia hláseného u dospelých pri terapeutických dávkach. Na základe farmakokinetickej analýzy v populácii pediatrických pacientov s rôznymi infekciami je u deťí predpokladaný stredný polčas približne 4-5 hodín a biologická dostupnosť perorálnej suspenzie je v rozpätí od 50 až 80 %.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po jednorazovej dávke, toxicity po opakovanom podávaní, karcinogénneho potenciálu alebo reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Tak ako mnohé iné chinolóny, aj ciprofloxacin je fototoxický na zvieratách pri klinicky významných hladinách expozície. Údaje o fotomutagenicite/fotokarcinogenicite naznačujú slabý fotomutagénny alebo fototumorogénny účinok ciprofloxacinu *in-vitro* a v štúdiách na zvieratách. Tento účinok bol porovnateľný s inými inhibítormi gyrázy.

Štúdie kĺbovej znášanlivosti

Tak ako sa hlásilo pre iné inhibítory gyrázy, aj ciprofloxacin spôsobuje poškodenie veľkých nosných kĺbov u nedospelých zvierat. Stupeň poškodenia chrupky sa mení podľa veku, druhu a dávky.

Poškodenie môže byť obmedzené znížením zaťaženia kĺbov. V štúdiách na dospelých zvieratách (potkany, psy) sa neodhalili žiadne znaky poškodenia chrupiek. V štúdií s mladými psami beagle ciprofloxacin spôsobil závažné kĺbové zmeny pri terapeutických dávkach po dvoch týždňoch liečby, ktoré boli pozorovateľné ešte po 5 mesiacoch.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne.]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne.]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne.]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne.]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne.]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Užite predpísaný počet vreciek. Pretraste vrečko miernym zatlačením na steny. Potom na označenom mieste odtrhnutím vrečko otvorte a hneď užite obsah.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne.]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne.]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne.]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne.]

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 50 mg/ml granulát a rozpúšťadlo na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne.]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne.]

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Granulát a rozpúšťadlo na perorálnu suspenziu

[Má byť vyplnené národne.]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ciprofloxacin Bayer 50 mg/ml perorálna suspenzia je indikovaná na liečbu nasledovných infekcií (pozri časti 4.4 a 5.1). Pred začatím liečby je potrebné venovať osobitnú pozornosť dostupným informáciám o rezistencii na ciprofloxacín.

Je potrebné zohľadniť oficiálne odporúčania týkajúce sa náležitého použitia antibakteriálnych látok.

Dospelí

- Infekcie dolných dýchacích ciest spôsobené gramnegatívnymi baktériami:
 - exacerbácie chronického obštrukčného ochorenia pľúc
 - infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze alebo pri bronchiektázii
 - zápal pľúc
- Chronický hnisavý zápal stredného ucha
- Akútna exacerbácia chronickej sínusitídy, najmä ak je spôsobená gramnegatívnymi baktériami
- Infekcie močových ciest
- Gonokoková uretritída a cervicitída
- Epididymoorchitída vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
- Zápalové ochorenie panvy vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
Ak sa u vyššie uvedených infekcií pohlavného traktu predpokladá alebo je známe, že sú spôsobené *Neisseria gonorrhoeae*, je obzvlášť dôležité získať miestne informácie o prevalencii rezistencie na ciprofloxacín a potvrdiť citlivosť na základe laboratórnych testov.
- Infekcie gastrointestinálneho traktu (napr. hnačka cestovateľov)
- Intraabdominálne infekcie
- Infekcie kože a mäkkých tkanív spôsobené gramnegatívnymi baktériami

- Malígný zápal vonkajšieho ucha
- Infekcie kostí a kĺbov
- Liečba infekcií u pacientov s neutropéniou
- Profylaxia infekcií u pacientov s neutropéniou
- Profylaxia invazívnych infekcií spôsobených *Neisseria meningitidis*
- Inhalačný antrax (poexpozičná profylaxia a následná liečba)

Deti a mladiství

- Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze spôsobené *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída
- Inhalačný antrax (poexpozičná profylaxia a následná liečba)

Ak sa to považuje za nevyhnutné, ciprofloxacín možno u detí a mladistvých použiť aj na liečbu ťažkých infekcií.

Liečbu majú začínať iba lekári so skúsenosťami s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých (pozri časti 4.4 a 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie sa určuje podľa indikácie, závažnosti a miesta infekcie, citlivosti mikroorganizmu (mikroorganizmov) spôsobujúceho ochorenie na ciprofloxacín, funkcie obličiek pacienta a u detí a mladistvých podľa telesnej hmotnosti.

Dĺžka liečby závisí od závažnosti ochorenia a klinického a mikrobiologického priebehu ochorenia. Liečba infekcií spôsobená určitou baktériou (napr. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* alebo *Stafylococci*) si môže vyžadovať vyššie dávky ciprofloxacínu a súbežné podávanie inej vhodnej antibakteriálnej látky (látok).

Liečba niektorých infekcií (napr. zápalové ochorenie panvy, intraabdominálne infekcie, infekcie u pacientov s neutropéniou a infekcie kostí a kĺbov) si môžu vyžadovať súbežné podávanie s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami v závislosti od prítomných patogénov.

Indikácie		Denná dávka v mg	Denná dávka v mL (Počet 5-mL odmerných lyžíc)	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahŕňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Infekcie dolných dýchacích ciest		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	10 mL dvakrát denne až 15 mL dvakrát denne (dve 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne až tri 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne)	7 až 14 dní
Infekcie horných dýchacích ciest	Akútna exacerbácia chronickej sínusitídy	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	10 mL dvakrát denne až 15 mL dvakrát denne (dve 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne až tri 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne)	7 až 14 dní
	Chronický hnisavý zápal stredného ucha	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	10 mL dvakrát denne až 15 mL dvakrát denne (dve 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne až tri 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne)	7 až 14 dní
	Malígný zápal vonkajšieho ucha	750 mg dvakrát denne	15 mL dvakrát denne (tri 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne)	28 dní až 3 mesiace
Infekcie močových ciest	Nekomplikovaná cystitída	250 mg dvakrát denne až 500 mg dvakrát denne	5 mL dvakrát denne až 10 mL dvakrát denne (jedna 5-mL odmerná lyžica dvakrát denne až dve 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne)	3 dni
		U premenopauzálnych žien možno použiť jednorazovú dávku 500 mg (zodpovedá jednorazovej dávke 10 mL = dve odmerné lyžice ako jednorazová dávka)		

Indikácie		Denná dávka v mg	Denná dávka v ml (Počet 5-mL odmerných lyžíc)	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahŕňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
	Komplikovaná cystitída, nekomplikovaná pyelonefritída	500 mg dvakrát denne	10 mL dvakrát denne (dve 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne)	7 dní
	Komplikovaná pyelonefritída	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	10 mL dvakrát denne až 15 mL dvakrát denne (dve 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne až tri 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne)	minimálne 10 dní, v niektorých špecifických prípadoch možno pokračovať dlhšie než 21 dní (napr. pri abscesoch)
	Prostatitída	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	10 mL dvakrát denne až 15 mL dvakrát denne (dve 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne až tri 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne)	2 až 4 týždne (akútna) až po 4 až 6 týždňov (chronická)
Infekcie pohlavného traktu	Gonokoková uretritída a cervicitída	500 mg ako jednorazová dávka	10 mL ako jednorazová dávka (zodpovedá dvom 5-mL odmerným lyžiciam ako jednorazovej dávke)	1 deň (jednorazová dávka)
	Epididymoorchitída a zápalové ochorenia panvy	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	10 mL dvakrát denne až 15 mL dvakrát denne (dve 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne až tri 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne)	minimálne 14 dní

Indikácie		Denná dávka v mg	Denná dávka v ml (Počet 5-mL odmerných lyžíc)	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahŕňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Infekcie gastrointestinálneho traktu a intraabdominálne infekcie	Hnačka spôsobená bakteriálnymi patogénmi vrátane <i>Shigella</i> spp. inými než <i>Shigella</i> <i>dysenteriae</i> typu 1 a empirická liečba ťažkej cestovateľskej hnačky	500 mg dvakrát denne	10 mL dvakrát denne (dve 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne)	1 deň
	Hnačka spôsobená <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	500 mg dvakrát denne	10 mL dvakrát denne (dve 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne)	5 dní
	Hnačka spôsobená <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg dvakrát denne	10 mL dvakrát denne (dve 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne)	3 dni
	Týfusová horúčka	500 mg dvakrát denne	10 mL dvakrát denne (dve 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne)	7 dní
	Intraabdominálne infekcie spôsobené gramnegatívnymi baktériami	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	10 mL dvakrát denne až 15 mL dvakrát denne (dve 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne až tri 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne)	5 až 14 dní
Infekcie kože a mäkkých tkanív		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	10 mL dvakrát denne až 15 mL dvakrát denne (dve 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne až tri 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne)	7 až 14 dní

Indikácie	Denná dávka v mg	Denná dávka v ml (Počet 5-mL odmerných lyžíc)	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahŕňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Infekcie kostí a kĺbov	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	10 mL dvakrát denne až 15 mL dvakrát denne (dve 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne až tri 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne)	max. 3 mesiace
Liečba infekcie alebo profylaxia infekcie u pacientov s neutropéniou. Ciprofloxacín sa musí podávať súbežne s vhodnými antibakteriálnymi liečivami v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	10 mL dvakrát denne až 15 mL dvakrát denne (dve 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne až tri 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne)	Liečba má pokračovať počas celého obdobia neutropénie
Profylaxia invazívnych infekcií spôsobených <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg ako jednorazová dávka	10 mL ako jednorazová dávka (zodpovedá dvom 5-mL odmerným lyžiciam ako jednorazovej dávke)	1 deň (jednorazová dávka)
Poexpozičná profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, ktoré možno liečiť perorálne, ak je to klinicky opodstatnené. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.	500 mg dvakrát denne	10 mL dvakrát denne (dve 5-mL odmerné lyžice dvakrát denne)	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>

Deti a mladiství

Indikácie	Denná dávka v mg a v ml	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahŕňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Cystická fibróza	20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 750 mg v dávke, čo zodpovedá 0,4 mL/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 15 mL v dávke	10 až 14 dní

Indikácie	Denná dávka v mg a v ml	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahŕňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída	10 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne až 20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 750 mg v dávke, čo zodpovedá 0,2 mL/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne až 0,4 mL/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 15 ml v dávke	10 až 21 dní
Poexpozícia profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, ktoré možno liečiť perorálne, ak je to klinicky opodstatnené. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.	10 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne až 15 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 500 mg v dávke, čo zodpovedá 0,2 mL/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne až 0,3 mL/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 10 mL v dávke	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>
Iné ťažké infekcie	20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 750 mg v dávke, čo zodpovedá 0,4 mL/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 15 mL v dávke	Podľa typu infekcie

Geriatrickí pacienti

Geriatrickým pacientom sa musí podávať určená dávka v závislosti od závažnosti ochorenia a klírensu kreatinínu pacienta.

Poškodenie funkcie obličiek a pečene

Odporúčané začiatkové a udržiavacie dávky pre pacientov s poškodením funkcie obličiek:

Klírens kreatinínu [mL/min/1,73 m²]	Kreatinín v sére [μmol/L]	Perorálna dávka [mg]
> 60	< 124	Pozri zvyčajné dávkovanie.
30–60	124 až 168	250-500 mg každých 12 h
< 30	> 169	250-500 mg každých 24 h
Hemodialyzovaní pacienti	> 169	250-500 mg každých 24 h (po dialýze)
Peritoneálne dialyzovaní pacienti	> 169	250-500 mg každých 24 h

U pacientov s poškodením funkcie pečene sa nevyžaduje žiadna úprava dávky.

Dávkovanie u detí s poškodením funkcie obličiek a/alebo pečene sa neskúmalo.

Spôsob podávania

Perorálna suspenzia sa môže užívať nezávisle od času príjmu potravy.

Ak sa užíva na lačný žalúdok, liečivo sa absorbuje rýchlejšie. Ciprofloxacín sa nemá užívať s mliečnymi výrobkami (napr. mlieko, jogurt) alebo ovocnými džúsmi obohatenými minerálmi (napr. pomarančový džús obohatený vápnikom) (pozri časť 4.5).

V závažných prípadoch alebo ak pacient nedokáže užívať perorálnu suspenziu (napr. pacienti na umelej výžive) sa odporúča vykonávať liečbu intravenóznou formou ciprofloxacínu, až kým nie je možné prestavenie na perorálne podávanie.

Vzhľad rekonštituovaného lieku:

Rekonštituovaný liek je biela až mierne žltkastá suspenzia s vôňou jahôd. Suspenzia môže niekedy obsahovať žltó-oranžové kvapôčky a guľkovité častice.

½ odmernej lyžice (približne 2,5 mL suspenzie) obsahuje približne 125 mg ciprofloxacínu.

1 odmerná lyžica (približne 5,0 mL suspenzie) obsahuje približne 250 mg ciprofloxacínu.

Na získanie presnej dávky na podanie suspenzie používajte vždy ciachovanú odmernú lyžicu.

Do zmiešanej hotovej suspenzie ciprofloxacínu sa nesmú pridávať žiadne prísady.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, iné chinolóny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (pozri časť 6.1).
- Súbežné podávanie ciprofloxacínu a tizanidínu (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Závažné infekcie a zmiešané infekcie s grampozitívnymi a anaeróbnymi patogénmi

Ciprofloxacín nie je vhodný na monoterapiu závažných infekcií a infekcií, ktoré môžu byť spôsobené grampozitívnymi alebo anaeróbnymi patogénmi. Pri takýchto infekciách sa ciprofloxacín musí podávať v kombinácii s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami.

Streptokokové infekcie (vrátane *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacín sa neodporúča na liečbu streptokokových infekcií z dôvodu neadekvátnej účinnosti.

Infekcie pohlavného traktu

Epididymoorchitídu a zápalové ochorenia panvy môže spôsobovať *Neisseria gonorrhoeae* rezistentná na fluorochinolóny. Ciprofloxacín sa má podávať súbežne s iným vhodným antibakteriálnym liečivom, pokiaľ nemožno vylúčiť *Neisseria gonorrhoeae* rezistentnú na ciprofloxacín. Ak sa po 3 dňoch liečby nedosiahne klinické zlepšenie, liečba sa má prehodnotiť.

Intraabdominálne infekcie

O účinnosti ciprofloxacínu v liečbe intraabdominálnych infekcií po chirurgickom výkone sú obmedzené údaje.

Hnačka cestovateľov

Pri výbere ciprofloxacínu sa musí zohľadniť informácia o rezistencii na ciprofloxacín u príslušných patogénov v navštívenej krajine.

Infekcie kostí a kĺbov

Ciprofloxacín sa musí použiť v kombinácii s inými antibakteriálnymi liečivami podľa záverov mikrobiologickej dokumentácie.

Inhalačný antrax

Použitie u ľudí je založené na údajoch citlivosti *in-vitro* a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Ošetrojúci lekári musia zohľadniť národné a/alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu.

Deti a mladiství

Používanie ciprofloxacínu u detí a mladistvých musí byť v súlade s dostupnými oficiálnymi odporúčaniami. Liečbu ciprofloxacínom musia začať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých.

Ciprofloxacín preukázateľne spôsoboval artropatiu nosných kĺbov juvenilných zvierat. Údaje o bezpečnosti z randomizovanej dvojito zaslepenej štúdie s ciprofloxacínom použitom u detí (ciprofloxacín: n=335, priemerný vek = 6,3 roka; komparátory: n=349, priemerný vek = 6,2 roka; vekový rozsah = 1 až 17 rokov) odhalili výskyt suspektnej artropatie súvisiacej s liekom (rozpoznané z klinických znakov a symptómov súvisiacich s kĺbmi) v deň +42, a to 7,2 % a 4,6 %. Výskyt artropatie súvisiacej s liekom po 1 roku od ukončenia liečby bol 9,0 % a 5,7 %. Postupné zvyšovanie prípadov suspektnej artropatie súvisiacej s liekom nebolo medzi jednotlivými skupinami štatisticky významné. Liečba sa má začať až po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám z dôvodu možných nežiaducich udalostí súvisiacich s kĺbmi a/alebo okolitým tkanivom.

Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze

Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 5-17 rokov. S liečbou detí vo veku 1 až 5 rokov sú k dispozícii obmedzenejšie skúsenosti.

Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída

Keď nemožno použiť inú liečbu, musí sa zvážiť liečba infekcií močových ciest ciprofloxacínom. Má byť založená na záveroch mikrobiologickej dokumentácie. Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 1-17 rokov.

Iné špecifické závažné infekcie

Iné závažné infekcie v súlade s oficiálnym odporúčaním alebo po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám, keď sa nedajú použiť iné spôsoby liečby, alebo po zlyhaní konvenčnej liečby a keď mikrobiologická dokumentácia môže odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Použitie ciprofloxacínu na liečbu špecifických závažných infekcií iných než tie, ktoré sú uvedené vyššie sa nevyhodnotilo v klinických štúdiách a klinické skúsenosti sú obmedzené. Z tohto dôvodu sa odporúča opatrnosť pri liečbe pacientov s týmito infekciami.

Precitlivosť

Precitlivosť a alergické reakcie, vrátane anafylaxie a anafylaktoidných reakcií, sa môžu vyskytnúť po jednorazovej dávke (pozri časť 4.8) a môžu byť život ohrozujúce. Ak sa vyskytne takáto reakcia, ciprofloxacín sa musí vysadiť a vyžaduje sa adekvátna medicínska liečba.

Muskuloskeletálny systém

Ciprofloxacín sa vo všeobecnosti nemá používať u pacientov s anamnézou ochorení/poškodením šliach súvisiacich s liečbou chinolónmi. Napriek tomu možno vo veľmi zriedkavých prípadoch, po mikrobiologickom vyšetrení organizmu spôsobujúceho ochorenie a po vyhodnotení pomeru rizík a prospechu, ciprofloxacín predpísať týmto pacientom na liečbu niektorých závažných infekcií, najmä v prípade zlyhania štandardnej liečby alebo bakteriálnej rezistencie, keď mikrobiologické údaje môžu odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Pri liečbe ciprofloxacínom sa môže počas prvých 48 hodín vyskytnúť tendinitída a natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy), niekedy bilaterálne. Riziko tendinopatie sa môže zvýšiť u starších pacientov alebo u pacientov súbežne liečených kortikosteroidmi (pozri časť 4.8).

Pri akýchkoľvek znakoch tendinitídy (napr. bolestivý opuch, zápal) sa má liečba ciprofloxacínom vysadiť. Postihnutú končatinu treba ušetriť od fyzickej aktivity.

Ciprofloxacín sa má používať opatrne u pacientov s myasténiou gravis (pozri časť 4.8).

Fotosenzitivita

Ciprofloxacín preukázateľne spôsoboval reakcie precitlivosti na svetlo. Pacientov užívajúcich ciprofloxacín treba upozorniť, aby sa počas liečby vyhýbali priamej expozícii silnému slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu (pozri časť 4.8).

Centrálny nervový systém

Chinolóny sú známym spúšťačom záchvatov alebo znižujú prah vzniku záchvatov. U pacientov s poruchami CNS, ktorí majú predispozíciu na vznik záchvatov, sa má ciprofloxacín použiť s opatrnosťou.

V prípade výskytu záchvatov sa musí ciprofloxacín vysadiť (pozri časť 4.8). Po prvom podaní ciprofloxacínu sa môžu dokonca vyskytnúť psychiatrické reakcie. V zriedkavých prípadoch sa môže depresia alebo psychóza rozvinúť do samoohrožujúceho správania. V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín vysadiť.

U pacientov liečených ciprofloxacínom sa hlásili prípady polyneuropatie (na základe neurologických symptómov, ako je bolesť, pálenie, senzorické poruchy alebo svalová slabosť, samostatne alebo v kombinácii). Ciprofloxacín sa musí vysadiť u pacientov so symptómami neuropatie, zahŕňajúcej bolesť, pálenie, brnenie, stratu citlivosti a/alebo slabosť, aby sa zabránilo vzniku ireverzibilného stavu (pozri časť 4.8).

Ochorenia srdca

Keďže ciprofloxacín súvisí s prípadmi predĺženia intervalu QT (pozri časť 4.8), pri liečbe pacientov s rizikom arytmie torsades de pointes treba postupovať opatrne.

Gastrointestinálny systém

Výskyt závažnej a pretrvávajúcej hnačky počas liečby alebo po liečbe (vrátane niekoľkých týždňov po liečbe) môže indikovať kolitídu súvisiacu s antibiotikami (život ohrozujúci stav, ktorý môže končiť smrťou), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 4.8). V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín okamžite vysadiť a začať vhodná liečba. Lieky, ktoré inhibujú peristaltiku, sú v takomto prípade kontraindikované.

Obličky a močový systém

Hlásila sa kryštaluría v súvislosti s použitím ciprofloxacínu (pozri časť 4.8). Pacienti dostávajúci ciprofloxacín majú byť dobre hydratovaní a treba zabrániť nadmernej alkalite moču.

Hepatobiliárny systém

Po ciprofloxacíne sa hlásili prípady pečenej nekrózy a život ohrozujúce zlyhanie pečene (pozri časť 4.8). V prípade akýchkoľvek znakov a symptómov ochorenia pečene (ako napríklad anorexia, žltacka, tmavý moč, pruritus alebo citlivé brucho) sa musí liečba vysadiť.

Deficiencia glukózo-6-fosfátdehydrogenázy

U pacientov s deficienciou glukózo-6-fosfátdehydrogenázy sa po ciprofloxacíne hlásili hemolytické reakcie. U týchto pacientov sa ciprofloxacín nemá používať pokiaľ potenciálny prospech nepreváži možné riziká. V takomto prípade sa má monitorovať potenciálny výskyt hemolýzy.

Rezistencia

Počas alebo po priebehu liečby ciprofloxacínom možno izolovať baktérie, ktoré vykazujú rezistenciu na ciprofloxacín, s klinicky zjavnou superinfekciou alebo bez nej. Počas predĺženého trvania liečby a pri liečbe nemocničných infekcií a/alebo infekcií spôsobených kmeňmi *Staphylococcus* a *Pseudomonas* je možné významné riziko selekcie baktérií rezistentných na ciprofloxacín.

Cytochróm P450

Ciprofloxacín inhibuje CYP1A2, a preto môže zvýšiť sérovú koncentráciu súbežne podávaných liečiv metabolizovaných týmto enzýmom (napr. duloxetínu, klopazínu, ropinirolu, tizanidínu). Súbežné podávanie ciprofloxacínu a tizanidínu je kontraindikované. Preto sa musia u pacientov užívajúcich tieto liečivá súbežne s ciprofloxacínom dôkladne sledovať klinické znaky predávkovania a môže byť potrebné stanovenie koncentrácie v sére (napr. teofylín) (pozri časť 4.5).

Metotrexát

Súbežné užívanie ciprofloxacínu s metotrexátom sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Interakcia s testmi

In-vitro aktivita ciprofloxacínu proti *Mycobacterium tuberculosis* môže dávať negatívne falošné výsledky mikrobiologických testov na vzorkách pacientov súčasne užívajúcich ciprofloxacín.

Sacharózová záťaž

Keďže perorálna suspenzia obsahuje sacharózu, nie je vhodná pre pacientov s intoleranciou fruktózy, glukózovo-galaktózovou malabsorpciou alebo deficienciou sacharázo-izomaltázy.

Keďže suspenzia Ciprofloxacínu Bayer 50 mg/mL obsahuje 1,4 g sacharózy v 5 ml odmernej lyžičke, musí sa to vziať do úvahy z hľadiska denného príjmu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky iných liekov na ciprofloxacín:

Tvorba chelátového komplexu

Súbežné podávanie ciprofloxacínu (perorálne) a viacmocných liečiv obsahujúcich kationy a minerálnych výživových doplnkov (napr. vápnika, horčíka, hliníka, železa), polymérových viazačov fosfátov (napr. sevelameru), sukralfátu alebo antacid a vysoko pufrovaných liekov (napr. tabliet didanozínu) obsahujúcich horčík, hliník alebo vápnik znižuje absorpciu ciprofloxacínu. Z tohto dôvodu sa má ciprofloxacín podávať buď 1-2 hodiny pred alebo najmenej 4 hodiny po týchto prípravkoch. Toto obmedzenie sa nevzťahuje na antacidá patriace do triedy blokátorov H₂ receptorov.

Strava a mliečne výrobky

Vápnik obsiahnutý v potrave významne neovplyvňuje absorpciu. Má sa však vyvarovať súbežnému podávaniu samotných mliečnych výrobkov alebo nápojov obohatených minerálmi (napr. mlieko, jogurt, pomarančový džús obohatený vápnikom) s ciprofloxacínom, pretože sa môže znížiť absorpcia ciprofloxacínu.

Probenecid

Probenecid ovplyvňuje vylučovanie ciprofloxacínu obličkami. Súbežné podávanie probenecidu a ciprofloxacínu zvyšuje koncentrácie ciprofloxacínu v sére.

Účinky ciprofloxacínu na iné lieky:

Tizanidín

Tizanidín sa nesmie podávať spolu s ciprofloxacínom (pozri časť 4.3). V klinickej štúdii so zdravými jedincami došlo k zvýšeniu koncentrácie tizanidínu (zvýšenie hodnoty C_{max} 7-násobné, rozsah: 4 až 21-násobné; zvýšenie hodnoty AUC: 10-násobné, rozsah: 6 až 24-násobné) pri súbežnom podávaní s ciprofloxacínom. Zvýšená koncentrácia tizanidínu súvisí so zosilneným hypotenzným a sedatívnym účinkom.

Metotrexát

Transport metotrexátu tubulami obličiek môže byť inhibovaný súbežným podaním ciprofloxacínu, čo môže viesť k zvýšeniu hladín metotrexátu v plazme a zvýšenému riziku toxických reakcií v súvislosti s metotrexátom. Súbežné používanie sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Teofylín

Súbežné podávanie ciprofloxacínu a teofylínu môže spôsobovať nežiaduce zvýšenie koncentrácie teofylínu v sére. To môže viesť k nežiaducim účinkom vyvolaným teofylínom, ktoré môžu byť zriedkavo život ohrozujúce alebo smrteľné. Pri kombinácii sa má koncentrácia teofylínu v sére kontrolovať a ak je potrebná dávka teofylínu sa má znížiť (pozri časť 4.4).

Iné deriváty xantínu

Pri súbežnom podávaní ciprofloxacínu a kofeínu alebo pentoxifylínu (oxpentifylínu) sa hlásili zvýšené koncentrácie týchto derivátov xantínu v sére.

Fenytoín

Súbežné podávanie ciprofloxacínu a fenytoínu môže spôsobiť zvýšenie alebo zníženie hladín fenytoínu v sére, a preto sa odporúča monitorovanie hladín liečiva.

Perorálne antikoagulanty

Súbežné podávanie ciprofloxacínu s warfarínom môže umocniť jeho antikoagulačné účinky. U pacientov dostávajúcich antibakteriálne liečivá, vrátane fluorochinolónov, je veľa hlásení o zvýšení aktivity perorálneho antikoagulantu. Riziko sa môže meniť v závislosti od danej infekcie, veku a celkového stavu pacienta, a preto je obtiažne vyhodnotiť príspevok fluorochinolónov na zvýšenie INR (medzinárodný normalizovaný pomer). Odporúča sa časté monitorovanie INR počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacínu a perorálneho antikoagulantu.

Ropinirol

V jednej klinickej štúdii bolo preukázané, že súbežné používanie ropinirolu s ciprofloxacínom, stredne silným inhibítorom izoenzýmu CYP450 1A2, spôsobuje zvýšenie C_{max} a AUC ropinirolu o 60 % respektíve 84 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní s ciprofloxacínom sa odporúča kontrola nežiaducich účinkov súvisiacich s ropinirolom a náležitá úprava dávky (pozri časť 4.4).

Klozapín

Po súbežnom podávaní 250 mg ciprofloxacínu s klozapínom počas 7 dní sa koncentrácie klozapínu a N-desmetylklozapínu v sére zvýšili o 29 % respektíve 31 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacínu sa odporúča klinický dohľad a náležitá úprava dávkovania klozapínu (pozri časť 4.4).

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje, ktoré sú dostupné o podávaní ciprofloxacínu gravidným ženám, nenaznačujú žiadnu malformačnú ani fetoneonatólnu toxicitu ciprofloxacínu. Štúdie na zvieratách z hľadiska reprodukčnej toxicity nenaznačujú žiadne priame ani nepriame škodlivé účinky. U juvenilných a prenatalných zvierat vystavených účinku chinolónov sa pozorovali vplyvy na nezrelú chrupavku. Preto sa nedá vylúčiť, že toto liečivo môže v nezrelom ľudskom organizme / plode zapríčiniť poškodenie chrupavky kĺbov (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie sa odporúča nepoužívať ciprofloxacín počas gravidity.

Laktácia

Ciprofloxacín sa vylučuje do materského mlieka. Z dôvodu potenciálneho rizika poškodenia kĺbov sa ciprofloxacín nemá používať počas laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ciprofloxacín môže z dôvodu jeho neurologických účinkov ovplyvniť reakčnú dobu. Schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje môže byť preto zhoršená.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami lieku (ADRs) sú nevoľnosť a hnačka.

Nežiaduce reakcie lieku získané z klinických štúdií a počas dohľadu nad liekom po uvedení Ciprofloxacínu Bayer na trh (perorálna, intravenózna a sekvenčná liečba) zoradené podľa kategórii frekvencie sú uvedené nižšie. Analýza frekvencie zohľadňuje údaje o perorálnom aj intravenóznom podávaní ciprofloxacínu.

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy		Mykotické superinfekcie	Kolitída súvisiaca s antibiotikami (veľmi zriedkavo môže končiť smrťou) (pozri časť 4.4)		
Poruchy krvi a lymfatického systému		Eozinofília	Leukopénia Anémia Neutropénia Leukocytóza Trombocytopénia Trombocytémia	Hemolytická anémia Agranulocytóza Pancytopenia (život ohrozujúca) Pokles tvorby kostnej drene (život ohrozujúci)	
Poruchy imunitného systému			Alergická reakcia Alergický edém / angioedém	Anafylaktická reakcia Anafylaktický šok (život ohrozujúci) (pozri časť 4.4) Reakcia podobná sérovej chorobe	
Poruchy metabolizmu a výživy		Anorexia	Hyperglykémia		
Psychické poruchy		Psychomotorická hyperaktivita / nepokoj	Zmätenosť a dezorientácia Úzkostná reakcia Abnormálne sny Depresia Halucinácie	Psychotické reakcie (pozri časť 4.4)	
Poruchy nervového systému		Bolesť hlavy Závrat Poruchy spánku Poruchy chuti	Parestézia a dyzestézia Hypoestézia Triaška Záchvaty kŕčov (pozri časť 4.4) Vertigo	Migréna Narušená koordinácia Poruchy chôdze Poruchy čuchového nervu Intrakraniálna hypertenzia	Periférna neuropatia (pozri časť 4.4)
Poruchy oka			Poruchy zraku	Poruchy vizuálneho rozlišovania farieb	

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy ucha a labyrintu			Tinitus Strata sluchu / Zhoršenie sluchu		
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Tachykardia		Ventrikulárna arytmia, Predĺženie intervalu QT, torsade de pointes *
Poruchy ciev			Vazodilatácia Hypotenzia Synkopa	Vaskulitída	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Dyspnoe (vrátane astmatického stavu)		
Poruchy gastrointesti- nálneho traktu	Nevoľnosť Hnačka	Vracanie Bolesti trávacieho traktu a brucha Dyspepsia Plynatosť		Pankreatitída	
Poruchy pečene a žlčových ciest		Zvýšené transaminázy Zvýšený bilirubín	Poškodenie funkcie pečene Cholestatický ikterus Hepatitída	Nekróza pečene (veľmi zriedkavo prechádzajúca do život ohrozujúceho zlyhania pečene) (pozri časť 4.4)	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Vyrážka Svrbenie Urtikária	Reakcie fotosenzitivity (pozri časť 4.4)	Petechie Multiformný erytém Nodózný erytém Stevensov- Johnsonov syndróm (potenciálne ohrozujúci život) Toxická epidermálna nekrolýza (potenciálne ohrozujúca život)	

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Bolesť svalov a kostí (napr. bolesť končatín, bolesť chrbta, bolesť v hrudi) Artralgia	Myalgia Artritída Zvýšený svalový tonus a kŕče	Svalová slabosť Tendinitída Natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy) (pozri časť 4.4) Exacerbácia symptómov myasthenia gravis (pozri časť 4.4)	
Poruchy obličiek a močových ciest		Poškodenie funkcie obličiek	Zlyhanie obličiek Hematuria Kryštalúria (pozri časť 4.4) Tubulointersticiálna a nefritída		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Asténia Horúčka	Edém Potenie (hyperhidróza)		
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		Zvýšenie alkalickej fosfatázy v krvi	Abnormálna hladina protrombínu Zvýšená amyláza		

* Tieto príhody sa hlásili po uvedení lieku na trh a pozorovali sa najmä u pacientov s ďalšími rizikovými faktormi pre predĺženie intervalu QT (pozri časť 4.4).

Pediatrickí pacienti

Incidencia artropatie uvedená vyššie sa vzťahuje na údaje zhromaždené zo štúdií s dospelými. U detí sa často hlásil výskyt artropatie (pozri tiež 4.4).

4.9 Predávkovanie

Hlásilo sa predávkovanie 12 g, ktoré viedlo k miernym symptómom toxicity. Hlásilo sa akútne predávkovanie 16 g, ktoré spôsobovalo akútne zlyhanie obličiek.

Medzi symptómy predávkovania patria závrat, tras, bolesť hlavy, únava, záchvaty, halucinácie, zmätenosť, brušné ťažkosti, poškodenie funkcie obličiek a pečene ako aj kryštalúria a hematuria. Hlásila sa reverzibilná toxicita obličiek.

Okrem rutínnej neodkladnej zdravotnej starostlivosti sa odporúča monitorovať funkciu obličiek, ak je potrebné vrátane hodnoty pH a kyslosti moču, aby sa zabránilo vzniku kryštalúrie. Pacienti sa majú udržiavať dobre hydratovaní.

Iba malé množstvo ciprofloxacínu (< 10 %) sa odstráni hemodialýzou alebo peritoneálnou dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fluorochinolóny, ATC kód: J01MA02

Mechanizmus účinku:

Baktericídny účinok ciprofloxacinu ako fluorochinolónového antibiotika vyplýva z inhibície oboch topoizomeráz typu II (DNA gyrázy) a topoizomerázy IV, ktoré sú potrebné na replikáciu, transkripciu, reparáciu a rekombináciu bakteriálnej DNA.

FK/FD vzťah:

Účinnosť závisí najmä od vzťahu medzi maximálnou koncentráciou v sére ($C_{\max}$) a minimálnou inhibičnou koncentráciou (MIC) ciprofloxacinu pre bakteriálny patogén a vzťahu medzi plochou pod krivkou (AUC) a MIC.

Mechanizmus rezistencie:

In-vitro rezistencia na ciprofloxacin sa môže získať prostredníctvom postupného procesu mutácií cieľového miesta na DNA gyráze aj topoizomeráze IV. Dosiahnutý stupeň skríženej rezistencie medzi ciprofloxacinom a inými fluorochinolónmi je variabilný. Jednotlivé mutácie nemusia viesť ku klinickej rezistencii, kým mnohostupňové mutácie vo všeobecnosti vyúsťia do klinickej rezistencie na mnoho alebo všetky liečivá v triede. Mechanizmy rezistencie založené na nepriepustnosti a/alebo efluxnej pumpe liečiva môžu mať rozličný vplyv na citlivosť fluorochinolónov, čo závisí od fyziologicko-chemických vlastností rôznych liečiv v triede a afinity transportných systémov každého liečiva. Všetky *in-vitro* mechanizmy rezistencie sú často pozorované na klinických izolátoch. Mechanizmy rezistencie, ktoré inaktivujú iné antibiotiká, ako sú permeačné bariéry (bežné u *Pseudomonas aeruginosa*) a efluxné mechanizmy môžu tiež ovplyvniť citlivosť na ciprofloxacin. Hlásila sa rezistencia sprostredkovaná plazmidmi kódovaná qnr-génmi.

Spektrum antibakteriálnej aktivity:

Limity citlivosti oddeľujú citlivé kmene od kmeňov so strednou citlivosťou a tieto od rezistentných kmeňov:

Odporúčania EUCAST

Mikroorganizmy	Citlivé	Rezistentné
<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> a <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

¹ *Staphylococcus* spp. - limity citlivosti ciprofloxacinu súvisia s liečbou vysokými dávkami.

* Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi sa stanovili predovšetkým na základe údajov FK/FD a sú nezávislé od distribúcií MIC špecifických druhov. Používajú sa iba pre druhy, pre ktoré sa nestanovil limit citlivosti pre špecifické druhy a nie pre tie druhy, pri ktorých sa testovanie citlivosti neodporúča.

Prevalencia získanej rezistencie sa môže u vybraných druhov geograficky a s časom meniť a osobitne pri liečbe závažných infekcií je potrebné poznať lokálne charakteristiky o rezistencii. V prípade

potreby si treba vyžiadať radu odborníka, ak lokálna prevencia rezistencie je taká, že je otázna účinnosť minimálne u niektorých typov infekcií.

Skupiny príslušných druhov podľa citlivosti na ciprofloxacín (kmene *Streptococcus* pozri časť 4.4)

BEŽNE CITLIVÉ DRUHY
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
DRUHY, PRI KTORÝCH MÔŽE BYŤ PROBLÉMOM ZÍSKANÁ REZISTENCIA
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.* (2)
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
SPRAVIDLA REZISTENTNÉ ORGANIZMY
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u>

<i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaeróbne mikroorganizmy</u> Okrem, tých ako sú uvedené vyššie
<u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* Klinická účinnosť bola dokázaná pre citlivé izoláty v schválených klinických indikáciách. + Miera rezistencie $\geq 50\%$ v jednej alebo viacerých krajinách EU (S): Prirodzená stredná citlivosť bez prítomnosti získaného mechanizmu rezistencie (1): Z dôvodu inhalácií spór <i>Bacillus anthracis</i> sa vykonali štúdie experimentálnych infekcií zvierat; tieto štúdie odhalili, že nasadenie antibiotík skoro po expozícii zabraňuje výskytu ochorenia, ak sa liečba zameria na zníženie počtu spór v organizme pod infekčnú dávku. Odporúčané použitie u ľudí sa zakladá primárne na <i>in-vitro</i> citlivosti a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Dvojmesačná liečba u dospelých s perorálne podávaným ciprofloxacínom v dávke 500 mg dvakrát denne sa považuje za účinnú prevenciu infekcie antraxom u ľudí. Ošetrojúci lekár má zohľadniť národné alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu. (2): <i>S. aureus</i> rezistentný na metilín veľmi často vykazuje súbežnú rezistenciu na fluorochinolóny. Miera rezistencie na metilín je asi 20 až 50 % u všetkých druhov stafylokokov a je zvyčajne vyššia u nemocničných izolátov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní jednorazových dávok tabliet 250 mg, 500 mg a 750 mg ciprofloxacínu sa ciprofloxacín rýchlo a rozsiahle vstrebáva predovšetkým z tenkého čreva, maximálne koncentrácie v sére sa dosahujú o 1-2 hodiny neskôr.

Jednorazové dávky 100-750 mg viedli k maximálnym koncentráciám v sére v závislosti od dávky ($C_{\max}$) v rozmedzí 0,56 až 3,7 mg/l. Koncentrácie v sére sa zvyšujú úmerne s dávkami až do 1 000 mg.

Absolútna biologická dostupnosť je približne 70-80 %.

Dokázalo sa, že perorálna dávka 500 mg podávaná každých 12 hodín viedla k vzniku plochy pod krivkou koncentrácie v sére v závislosti od času (AUC) ekvivalentnej tej, ktorá sa vytvorila po intravenózne infúzii 400 mg ciprofloxacínu podávanej počas 60 minút každých 12 hodín.

Farmakokinetika perorálnej suspenzie ciprofloxacínu 50 mg/mL a 100 mg/mL je podobná farmakokinetike u tabliet.

Distribúcia

Väzba ciprofloxacínu na bielkoviny je nízka (20–30 %). Ciprofloxacín je v plazme prítomný predovšetkým v neionizovanej forme a má rozsiahly objem distribúcie v rovnovážnom stave 2-3 l/kg telesnej hmotnosti. Ciprofloxacín dosahuje vysoké koncentrácie v rôznych tkanivách, ako sú pľúca (epitelová tekutina, alveolárne makrofágy, bioptické tkanivo), v dutinách, zápalových léziách (tekutina pľuzgierov spôsobených španielskou muškou) a v urogenitálnom trakte (moč, prostata, endometrium), kde sa dosahujú celkové koncentrácie prekračujúce koncentrácie v plazme.

Metabolizmus

Hlásili sa nízke koncentrácie štyroch metabolitov, ktoré boli identifikované nasledovne: desetylciprofloxacín (M1), sulfociprofloxacín (M2), oxociprofloxacín (M3) a formylciprofloxacín (M4). Metabolity vykazujú *in-vitro* antimikrobiálnu aktivitu, ale nižšieho stupňa než východisková zlučenina.

Ciprofloxacín je známym stredným inhibítorom izo-enzýmov CYP 450 1A2.

Eliminácia

Ciprofloxacín sa vylučuje zväčša v nezmenenej forme obličkami a v menšom rozsahu aj stolicou. Polčas eliminácie v sére u pacientov s normálnou funkciou obličiek je približne 4-7 hodín.

Vylučovanie ciprofloxacínu (% z dávky)		
	Perorálne podávanie	
	Moč	Stolica
Ciprofloxacín	44,7	25,0
Metabolity (M ₁ –M ₄)	11,3	7,5

Obličkový klírens je v rozmedzí 180-300 ml/kg/h a celkový telesný klírens je v rozmedzí 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacín prechádza glomerulárnou filtráciou aj tubulárnou sekréciou. Závažné poškodenie funkcie obličiek vedie k predĺženiu polčasu vylučovania ciprofloxacínu až na 12 hodín.

K neobličkovému klírensu ciprofloxacínu dochádza najmä z dôvodu aktívneho transintestinálneho vylučovania a metabolizmu. 1 % dávky sa vylučuje prostredníctvom žlče. Ciprofloxacín je prítomný v žlči vo vysokých koncentráciách.

Pediatrickí pacienti

Farmakokinetické údaje u pediatrických pacientov sú obmedzené.

V štúdií s deťmi neboli C_{max} a AUC závislé od veku (staršie ako jeden rok). Po opakovanom dávkovaní (10 mg/kg/trikrát denne) sa pozoroval bezvýznamný nárast C_{max} a AUC.

U 10 deťí so závažnou sepsou vo veku menej ako 1 rok bola C_{max} 6,1 mg/l (rozpätie 4,6–8,3 mg/l) po 1 hodinovej intravenózne infúzii 10 mg/kg v porovnaní so 7,2 mg/l (rozpätie 4,7–11,8 mg/l) u deťí vo veku od 1 do 5 rokov. Hodnoty AUC boli 17,4 mg*h/l (rozpätie 11,8–32,0 mg*h/l) a 16,5 mg*h/l (rozpätie 11,0-23,8 mg*h/l) v príslušných vekových skupinách.

Tieto hodnoty sa nachádzajú v rámci rozpätia hláseného u dospelých pri terapeutických dávkach. Na základe farmakokinetickej analýzy v populácii pediatrických pacientov s rôznymi infekciami je u deťí predpokladaný stredný polčas približne 4-5 hodín a biologická dostupnosť perorálnej suspenzie je v rozpätí od 50 až 80 %.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po jednorazovej dávke, toxicity po opakovanom podávaní, karcinogénneho potenciálu alebo reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Tak ako mnohé iné chinolóny, aj ciprofloxacín je fototoxický na zvieratách pri klinicky významných hladinách expozície. Údaje o fotomutagenicite/fotokarcinogenicite naznačujú slabý fotomutagénny alebo fototumorogénny účinok ciprofloxacínu *in-vitro* a v štúdiách na zvieratách. Tento účinok bol porovnateľný s inými inhibítormi gyrázy.

Štúdie kĺbovej znášanlivosti

Tak ako sa hlásilo pre iné inhibítory gyrázy, aj ciprofloxacín spôsobuje poškodenie veľkých nosných kĺbov u nedospelých zvierat. Stupeň poškodenia chrupky sa mení podľa veku, druhu a dávky.

Poškodenie môže byť obmedzené znížením zaťaženia kĺbov. V štúdiách na dospelých zvieratách (potkany, psy) sa neodhalili žiadne znaky poškodenia chrupiek. V štúdií s mladými psami beagle ciprofloxacín spôsobil závažné kĺbové zmeny pri terapeutických dávkach po dvoch týždňoch liečby, ktoré boli pozorovateľné ešte po 5 mesiacoch.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne.]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne.]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne.]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne.]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne.]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Malá fľaša obsahuje liečivo a veľká fľaša obsahuje rozpúšťadlo. Otvorte obe fľaše.

Rekonštitúcia

Zatlačte nadol na uzáver podľa pokynov a zároveň ho otáčajte doľava. Vsypte všetok granulát do veľkej fľaše s tekutou suspenziou.

Do suspenzie neľajte vodu!

Znova poriadne zatvorte veľkú fľašu podľa pokynov na uzávere a prudko pretriasajte približne 15 sekúnd. Suspenzia pripravená na použitie je teraz hotová.

Užívanie suspenzie pripravenej na použitie

Použitím odmernej lyžice užite predpísané množstvo suspenzie. Granulát prítomný v suspenzii nehryzte, jednoducho ho prehltajte. Potom môžete liek zapíť pohárom vody. Po použití znova poriadne zatvorte fľašu podľa pokynov na uzávere. Suspenzia pripravená na použitie je stabilná 14 dní pri uchovávaní v chladničke alebo pri izbovej teplote do 30 °C. Po ukončení liečby sa nemá znova používať. **Pred každým použitím prudko pretriasajte približne 15 sekúnd.**

Označenie ciachovanej odmernej lyžice 1/2 zodpovedá objemu 2,6 mL obsahujúcemu 2,5 mL hotovej suspenzie a označenie 1/1 zodpovedá objemu 5,2 mL obsahujúcemu 5,0 mL hotovej suspenzie. Na odmeranie požadovaného predpísaného množstva suspenzie ciprofloxacínu 50 mg/mL sa musí používať ciachovaná odmerná lyžica.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne.]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne.]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne.]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne.]

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg/mL granulát a rozpúšťadlo na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne.]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne.]

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Granulát a rozpúšťadlo na perorálnu suspenziu

[Má byť vyplnené národne.]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ciprofloxacin Bayer 100 mg/mL perorálna suspenzia je indikovaná na liečbu nasledovných infekcií (pozri časti 4.4 a 5.1). Pred začatím liečby je potrebné venovať osobitnú pozornosť dostupným informáciám o rezistencii na ciprofloxacin.

Je potrebné zohľadniť oficiálne odporúčania týkajúce sa náležitého použitia antibakteriálnych látok.

Dospelí

- Infekcie dolných dýchacích ciest spôsobené gramnegatívnymi baktériami:
 - exacerbácie chronického obštrukčného ochorenia pľúc
 - infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze alebo pri bronchiectázii
 - zápal pľúc
- Chronický hnisavý zápal stredného ucha
- Akútna exacerbácia chronickej sínusitídy, najmä ak je spôsobená gramnegatívnymi baktériami
- Infekcie močových ciest
- Gonokoková uretritída a cervicitída
- Epididymoorchitída vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
- Zápalové ochorenie panvy vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
Ak sa u vyššie uvedených infekcií pohlavného traktu predpokladá alebo je známe, že sú spôsobené *Neisseria gonorrhoeae*, je obzvlášť dôležité získať miestne informácie o prevalencii rezistencie na ciprofloxacin a potvrdiť citlivosť na základe laboratórnych testov.
- Infekcie gastrointestinálneho traktu (napr. hnačka cestovateľov)
- Intraabdominálne infekcie
- Infekcie kože a mäkkých tkanív spôsobené gramnegatívnymi baktériami

- Malígny zápal vonkajšieho ucha
- Infekcie kostí a kĺbov
- Liečba infekcií u pacientov s neutropéniou
- Profylaxia infekcií u pacientov s neutropéniou
- Profylaxia invazívnych infekcií spôsobených *Neisseria meningitidis*
- Inhalačný antrax (poexpozícia profylaxia a následná liečba)

Deti a mladiství

- Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze spôsobené *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída
- Inhalačný antrax (poexpozícia profylaxia a následná liečba)

Ak sa to považuje za nevyhnutné, ciprofloxacín možno u detí a mladistvých použiť aj na liečbu ťažkých infekcií.

Liečbu majú začínať iba lekári so skúsenosťami s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých (pozri časti 4.4 a 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie sa určuje podľa indikácie, závažnosti a miesta infekcie, citlivosti mikroorganizmu (mikroorganizmov) spôsobujúceho ochorenie na ciprofloxacín, funkcie obličiek pacienta a u detí a mladistvých podľa telesnej hmotnosti.

Dĺžka liečby závisí od závažnosti ochorenia a klinického a mikrobiologického priebehu ochorenia. Liečba infekcií spôsobená určitou baktériou (napr. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* alebo *Stafylococci*) si môže vyžadovať vyššie dávky ciprofloxacínu a súbežné podávanie inej vhodnej antibakteriálnej látky (látok).

Liečba niektorých infekcií (napr. zápalové ochorenie panvy, intraabdominálne infekcie, infekcie u pacientov s neutropéniou a infekcie kostí a kĺbov) si môžu vyžadovať súbežné podávanie s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami v závislosti od prítomných patogénov.

Dospelí

Indikácie		Denná dávka v mg	Denná dávka v ml (Počet 5-mL odmerných lyžíc)	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahŕňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Infekcie dolných dýchacích ciest		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	5 mL dvakrát denne až 7,5 mL dvakrát denne (jedna 5-mL odmerná lyžica dvakrát denne až jeden a pol odmernej lyžice dvakrát denne)	7 až 14 dní
Infekcie horných dýchacích ciest	Akútna exacerbácia chronickej sinusitídy	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	5 mL dvakrát denne až 7,5 mL dvakrát denne (jedna 5-mL odmerná lyžica dvakrát denne až jeden a pol odmernej lyžice dvakrát denne)	7 až 14 dní
	Chronický hnisavý zápal stredného ucha	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	5 mL dvakrát denne až 7,5 mL dvakrát denne (jedna 5-mL odmerná lyžica dvakrát denne až jeden a pol odmernej lyžice dvakrát denne)	7 až 14 dní
	Malígný zápal vonkajšieho ucha	750 mg dvakrát denne	7,5 mL dvakrát denne (jeden a pol odmernej lyžice dvakrát denne)	28 dní až 3 mesiace
Infekcie močových ciest	Nekomplikovaná cystitída	250 mg dvakrát denne až 500 mg dvakrát denne	2,5 ml dvakrát denne až 5 mL dvakrát denne (polovica 5-mL odmernej lyžice dvakrát denne až jedna 5-mL odmerná lyžica dvakrát denne)	3 dni
		U premenopauzálnych žien možno použiť jednorazovú dávku 500 mg (zodpovedá jednorazovej dávke 5 mL = jedna 5-mL odmerná lyžica ako jednorazová dávka)		

Indikácie		Denná dávka v mg	Denná dávka v ml (Počet 5-mL odmerných lyžíc)	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahŕňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
	Komplikovaná cystitída, nekomplikovaná pyelonefritída	500 mg dvakrát denne	5 mL dvakrát denne (jedna 5-mL odmerná lyžica dvakrát denne)	7 dní
	Komplikovaná pyelonefritída	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	5 mL dvakrát denne až 7,5 mL dvakrát denne (jedna 5-mL odmerná lyžica dvakrát denne až jeden a pol odmernej lyžice dvakrát denne)	minimálne 10 dní, v niektorých špecifických prípadoch možno pokračovať dlhšie než 21 dní (napr. pri abscesoch)
	Prostatitída	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	5 mL dvakrát denne až 7,5 mL dvakrát denne (jedna 5-mL odmerná lyžica dvakrát denne až jeden a pol odmernej lyžice dvakrát denne)	2 až 4 týždne (akútna) až po 4 až 6 týždňov (chronická)
Infekcie pohlavného traktu	Gonokoková uretritída a cervicitída	500 mg ako jednorazová dávka	5 mL ako jednorazová dávka (zodpovedá jednej 5-mL odmernej lyžici ako jednorazovej dávke)	1 deň (jednorazová dávka)
	Epididymoorchitída a zápalové ochorenia panvy	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	5 mL dvakrát denne až 7,5 mL dvakrát denne (jedna 5-mL odmerná lyžica dvakrát denne až jeden a pol odmernej lyžice dvakrát denne)	minimálne 14 dní

Indikácie		Denná dávka v mg	Denná dávka v ml (Počet 5-mL odmerných lyžíc)	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahŕňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Infekcie gastrointestinálneho traktu a intraabdominálne infekcie	Hnačka spôsobená bakteriálnymi patogénmi vrátane <i>Shigella</i> spp. inými než <i>Shigella</i> <i>dysenteriae</i> typu 1 a empirická liečba ťažkej cestovateľskej hnačky	500 mg dvakrát denne	5 mL dvakrát denne (jedna 5-mL odmerná lyžica dvakrát denne)	1 deň
	Hnačka spôsobená <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	500 mg dvakrát denne	5 mL dvakrát denne (jedna 5-mL odmerná lyžica dvakrát denne)	5 dní
	Hnačka spôsobená <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg dvakrát denne	5 mL dvakrát denne (jedna 5-mL odmerná lyžica dvakrát denne)	3 dni
	Týfusová horúčka	500 mg dvakrát denne	5 mL dvakrát denne (jedna 5-mL odmerná lyžica dvakrát denne)	7 dní
	Intraabdominálne infekcie spôsobené gramnegatívnymi baktériami	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	5 mL dvakrát denne až 7,5 mL dvakrát denne (jedna 5-mL odmerná lyžica dvakrát denne až jeden a pol odmernej lyžice dvakrát denne)	5 až 14 dní
Infekcie kože a mäkkých tkanív		500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	5 mL dvakrát denne až 7,5 mL dvakrát denne (jedna 5-mL odmerná lyžica dvakrát denne až jeden a pol odmernej lyžice dvakrát denne)	7 až 14 dní

Indikácie	Denná dávka v mg	Denná dávka v ml (Počet 5-mL odmerných lyžíc)	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahŕňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Infekcie kostí a kĺbov	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	5 mL dvakrát denne až 7,5 mL dvakrát denne (jedna 5-mL odmerná lyžica dvakrát denne až jeden a pol odmernej lyžice dvakrát denne)	max. 3 mesiace
Liečba infekcie alebo profylaxia infekcie u pacientov s neutropéniou. Ciprofloxacín sa musí podávať súbežne s vhodnými antibakteriálnymi liečivami v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.	500 mg dvakrát denne až 750 mg dvakrát denne	5 mL dvakrát denne až 7,5 mL dvakrát denne (jedna 5-mL odmerná lyžica dvakrát denne až jeden a pol odmernej lyžice dvakrát denne)	Liečba má pokračovať počas celého obdobia neutropénie
Profylaxia invazívnych infekcií spôsobených <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg ako jednorazová dávka	5 mL ako jednorazová dávka (zodpovedá jednej 5-mL odmernej lyžici ako jednorazovej dávke)	1 deň (jednorazová dávka)
Poexpozícia profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, ktoré možno liečiť perorálne, ak je to klinicky opodstatnené. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.	500 mg dvakrát denne	5 mL dvakrát denne (jedna 5-mL odmerná lyžica dvakrát denne)	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>

Deti a mladiství

Indikácie	Denná dávka v mg a v ml	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahŕňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Cystická fibróza	20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 750 mg v dávke, čo zodpovedá 0,2 mL/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 7,5 mL v dávke	10 až 14 dní

Indikácie	Denná dávka v mg a v ml	Celková dĺžka liečby (potenciálne zahŕňajúca úvodnú parenterálnu liečbu ciprofloxacínom)
Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída	10 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne až 20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 750 mg v dávke, čo zodpovedá 0,1 mL/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne až 0,2 mL/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 7,5 mL v dávke	10 až 21 dní
Poexpozícia profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, ktoré možno liečiť perorálne, ak je to klinicky opodstatnené. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.	10 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne až 15 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 500 mg v dávke, čo zodpovedá 0,1 mL/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne až 0,15 mL/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 5 mL v dávke	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>
Iné ťažké infekcie	20 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 750 mg v dávke, čo zodpovedá 0,2 mL/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 7,5 mL v dávke	Podľa typu infekcie

Geriatrickí pacienti

Geriatrickým pacientom sa musí podávať určená dávka v závislosti od závažnosti ochorenia a klírensu kreatinínu pacienta.

Poškodenie funkcie obličiek a pečene

Odporúčané začiatkové a udržiavacie dávky pre pacientov s poškodením funkcie obličiek:

Klírens kreatinínu [mL/min/1,73 m²]	Kreatinín v sére [μmol/L]	Perorálna dávka [mg]
> 60	< 124	Pozri zvyčajné dávkovanie.
30–60	124 až 168	250-500 mg každých 12 h
< 30	> 169	250-500 mg každých 24 h
Hemodialyzovaní pacienti	> 169	250-500 mg každých 24 h (po dialýze)
Peritoneálne dialyzovaní pacienti	> 169	250-500 mg každých 24 h

U pacientov s poškodením funkcie pečene sa nevyžaduje žiadna úprava dávky.

Dávkovanie u detí s poškodením funkcie obličiek a/alebo pečene sa neskúmalo.

Spôsob podávania

Perorálna suspenzia sa môže užívať nezávisle od času príjmu potravy.

Ak sa užíva na lačný žalúdok, liečivo sa absorbuje rýchlejšie. Ciprofloxacín sa nemá užívať s mliečnymi výrobkami (napr. mlieko, jogurt) alebo ovocnými džúsmi obohatenými minerálmi (napr. pomarančový džús obohatený vápnikom) (pozri časť 4.5).

V závažných prípadoch alebo ak pacient nedokáže užívať perorálnu suspenziu (napr. pacienti na umelej výžive) sa odporúča vykonávať liečbu intravenóznou formou ciprofloxacínu, až kým nie je možné prestavenie na perorálne podávanie.

Vzhľad rekonštituovaného lieku:

Rekonštituovaný liek je biela až mierne žltkastá suspenzia s vôňou jahôd. Suspenzia môže niekedy obsahovať žltó-oranžové kvapôčky a guľkovité častice.

½ odmernej lyžice (približne 2,5 mL suspenzie) obsahuje približne 250 mg ciprofloxacínu.

1 odmerná lyžica (približne 5,0 mL suspenzie) obsahuje približne 500 mg ciprofloxacínu.

Na získanie presnej dávky na podanie suspenzie používajte vždy ciachovanú odmernú lyžicu.

Do zmiešanej hotovej suspenzie ciprofloxacínu sa nesmú pridávať žiadne prísady.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, iné chinolóny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (pozri časť 6.1).
- Súbežné podávanie ciprofloxacínu a tizanidínu (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Závažné infekcie a zmiešané infekcie s grampozitívnymi a anaeróbnymi patogénmi

Ciprofloxacín nie je vhodný na monoterapiu závažných infekcií a infekcií, ktoré môžu byť spôsobené grampozitívnymi alebo anaeróbnymi patogénmi. Pri takýchto infekciách sa ciprofloxacín musí podávať v kombinácii s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami.

Streptokokové infekcie (vrátane *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacín sa neodporúča na liečbu streptokokových infekcií z dôvodu neadekvátnej účinnosti.

Infekcie pohlavného traktu

Epididymoorchitídu a zápalové ochorenia panvy môže spôsobovať *Neisseria gonorrhoeae* rezistentná na fluorochinolóny. Ciprofloxacín sa má podávať súbežne s iným vhodným antibakteriálnym liečivom, pokiaľ nemožno vylúčiť *Neisseria gonorrhoeae* rezistentnú na ciprofloxacín. Ak sa po 3 dňoch liečby nedosiahne klinické zlepšenie, liečba sa má prehodnotiť.

Intraabdominálne infekcie

O účinnosti ciprofloxacínu v liečbe intraabdominálnych infekcií po chirurgickom výkone sú obmedzené údaje.

Hnačka cestovateľov

Pri výbere ciprofloxacínu sa musí zohľadniť informácia o rezistencii na ciprofloxacín u príslušných patogénov v navštívenej krajine.

Infekcie kostí a kĺbov

Ciprofloxacín sa musí použiť v kombinácii s inými antibakteriálnymi liečivami podľa záverov mikrobiologickej dokumentácie.

Inhalačný antrax

Použitie u ľudí je založené na údajoch citlivosti *in-vitro* a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Ošetrojúci lekári musia zohľadniť národné a/alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu.

Deti a mladiství

Používanie ciprofloxacínu u detí a mladistvých musí byť v súlade s dostupnými oficiálnymi odporúčaniami. Liečbu ciprofloxacínom musia začať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých.

Ciprofloxacín preukázateľne spôsoboval artropatiu nosných kĺbov juvenilných zvierat. Údaje o bezpečnosti z randomizovanej dvojito zaslepanej štúdie s ciprofloxacínom použitom u detí (ciprofloxacín: n=335, priemerný vek = 6,3 roka; komparátory: n=349, priemerný vek = 6,2 roka; vekový rozsah = 1 až 17 rokov) odhalili výskyt suspektnej artropatie súvisiacej s liekom (rozpoznané z klinických znakov a symptómov súvisiacich s kĺbmi) v deň +42, a to 7,2 % a 4,6 % . Výskyt artropatie súvisiacej s liekom po 1 roku od ukončenia liečby bol 9,0 % a 5,7 % . Postupné zvyšovanie prípadov suspektnej artropatie súvisiacej s liekom nebolo medzi jednotlivými skupinami štatisticky významné. Liečba sa má začať až po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám z dôvodu možných nežiaducich udalostí súvisiacich s kĺbmi a/alebo okolitým tkanivom.

Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze

Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 5-17 rokov. S liečbou detí vo veku 1 až 5 rokov sú k dispozícii obmedzenejšie skúsenosti.

Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída

Keď nemožno použiť inú liečbu, musí sa zvážiť liečba infekcií močových ciest ciprofloxacínom. Má byť založená na záveroch mikrobiologickej dokumentácie. Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 1-17 rokov.

Iné špecifické závažné infekcie

Iné závažné infekcie v súlade s oficiálnym odporúčaním alebo po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám, keď sa nedajú použiť iné spôsoby liečby, alebo po zlyhaní konvenčnej liečby a keď mikrobiologická dokumentácia môže odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Použitie ciprofloxacínu na liečbu špecifických závažných infekcií iných než tie, ktoré sú uvedené vyššie sa nevyhodnotilo v klinických štúdiách a klinické skúsenosti sú obmedzené. Z tohto dôvodu sa odporúča opatrnosť pri liečbe pacientov s týmito infekciami.

Precitlivosť

Precitlivosť a alergické reakcie, vrátane anafylaxie a anafylaktoidných reakcií, sa môžu vyskytnúť po jednorazovej dávke (pozri časť 4.8) a môžu byť život ohrozujúce. Ak sa vyskytne takáto reakcia, ciprofloxacín sa musí vysadiť a vyžaduje sa adekvátne medicínske liečenie.

Muskuloskeletálny systém

Ciprofloxacín sa vo všeobecnosti nemá používať u pacientov s anamnézou ochorení/poškodením šliach súvisiacich s liečbou chinolónmi. Napriek tomu možno vo veľmi zriedkavých prípadoch, po mikrobiologickom vyšetrení organizmu spôsobujúceho ochorenie a po vyhodnotení pomeru rizík a prospechu, ciprofloxacín predpísať týmto pacientom na liečbu niektorých závažných infekcií, najmä v prípade zlyhania štandardnej liečby alebo bakteriálnej rezistencie, keď mikrobiologické údaje môžu odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Pri liečbe ciprofloxacínom sa môže počas prvých 48 hodín vyskytnúť tendinitída a natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy), niekedy bilaterálne. Riziko tendinopatie sa môže zvýšiť u starších pacientov alebo u pacientov súbežne liečených kortikosteroidmi (pozri časť 4.8).

Pri akýchkoľvek znakoch tendinitídy (napr. bolestivý opuch, zápal) sa má liečba ciprofloxacínom vysadiť. Postihnutú končatinu treba ušetriť od fyzickej aktivity.

Ciprofloxacín sa má používať opatrne u pacientov s myasténiou gravis (pozri časť 4.8).

Fotosenzitivita

Ciprofloxacín preukázateľne spôsoboval reakcie precitlivosti na svetlo. Pacientov užívajúcich ciprofloxacín treba upozorniť, aby sa počas liečby vyhýbali priamej expozícii silnému slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu (pozri časť 4.8).

Centrálny nervový systém

Chinolóny sú známym spúšťačom záchvatov alebo znižujú prah vzniku záchvatov. U pacientov s poruchami CNS, ktorí majú predispozíciu na vznik záchvatov, sa má ciprofloxacín použiť s opatrnosťou.

V prípade výskytu záchvatov sa musí ciprofloxacín vysadiť (pozri časť 4.8). Po prvom podaní ciprofloxacínu sa môžu dokonca vyskytnúť psychiatrické reakcie. V zriedkavých prípadoch sa môže depresia alebo psychóza rozvinúť do samoohrožujúceho správania. V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín vysadiť.

U pacientov liečených ciprofloxacínom sa hlásili prípady polyneuropatie (na základe neurologických symptómov, ako je bolesť, pálenie, senzorické poruchy alebo svalová slabosť, samostatne alebo v kombinácii). Ciprofloxacín sa musí vysadiť u pacientov so symptómami neuropatie, zahŕňajúcej bolesť, pálenie, brnenie, stratu citlivosti a/alebo slabosť, aby sa zabránilo vzniku ireverzibilného stavu (pozri časť 4.8).

Ochorenia srdca

Keďže ciprofloxacín súvisí s prípadmi predĺženia intervalu QT (pozri časť 4.8), pri liečbe pacientov s rizikom arytmie torsades de pointes treba postupovať opatrne.

Gastrointestinálny systém

Výskyt závažnej a pretrvávajúcej hnačky počas liečby alebo po liečbe (vrátane niekoľkých týždňov po liečbe) môže indikovať kolitídu súvisiacu s antibiotikami (život ohrozujúci stav, ktorý môže končiť smrťou), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 4.8). V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín okamžite vysadiť a začať vhodná liečba. Lieky, ktoré inhibujú peristaltiku, sú v takomto prípade kontraindikované.

Obličky a močový systém

Hlásila sa kryštallúria v súvislosti s použitím ciprofloxacínu (pozri časť 4.8). Pacienti dostávajúci ciprofloxacín majú byť dobre hydratovaní a treba zabrániť nadmernej alkalite moču.

Hepatobiliárny systém

Po ciprofloxacíne sa hlásili prípady pečenej nekrózy a život ohrozujúce zlyhanie pečene (pozri časť 4.8). V prípade akýchkoľvek znakov a symptómov ochorenia pečene (ako napríklad anorexia, žltacka, tmavý moč, pruritus alebo citlivé brucho) sa musí liečba vysadiť.

Deficiencia glukózo-6-fosfátdehydrogenázy

U pacientov s deficienciou glukózo-6-fosfátdehydrogenázy sa po ciprofloxacíne hlásili hemolytické reakcie. U týchto pacientov sa ciprofloxacín nemá používať pokiaľ potenciálny prospech nepreváži možné riziká. V takomto prípade sa má monitorovať potenciálny výskyt hemolýzy.

Rezistencia

Počas alebo po priebehu liečby ciprofloxacínom možno izolovať baktérie, ktoré vykazujú rezistenciu na ciprofloxacín, s klinicky zjavnou superinfekciou alebo bez nej. Počas predĺženého trvania liečby a pri liečbe nemocničných infekcií a/alebo infekcií spôsobených kmeňmi *Staphylococcus* a *Pseudomonas* je možné významné riziko selekcie baktérií rezistentných na ciprofloxacín.

Cytochróm P450

Ciprofloxacín inhibuje CYP1A2, a preto môže zvýšiť sérovú koncentráciu súbežne podávaných liečiv metabolizovaných týmto enzýmom (napr. duloxetínu, klopazínu, ropinirolu, tizanidínu). Súbežné podávanie ciprofloxacínu a tizanidínu je kontraindikované. Preto sa musia u pacientov užívajúcich tieto liečivá súbežne s ciprofloxacínom dôkladne sledovať klinické znaky predávkovania a môže byť potrebné stanovenie koncentrácie v sére (napr. teofylín) (pozri časť 4.5).

Metotrexát

Súbežné užívanie ciprofloxacínu s metotrexátom sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Interakcia s testmi

In-vitro aktivita ciprofloxacínu proti *Mycobacterium tuberculosis* môže dávať negatívne falošné výsledky mikrobiologických testov na vzorkách pacientov súčasne užívajúcich ciprofloxacín.

Sacharózová záťaž

Keďže perorálna suspenzia obsahuje sacharózu, nie je vhodná pre pacientov s intoleranciou fruktózy, glukózovo-galaktózovou malabsorpciou alebo deficienciou sacharázo-izomaltázy.

Keďže suspenzia Ciprofloxacínu Bayer 100 mg/mL obsahuje 1,3 g sacharózy v 5 mL odmernej lyžičke, musí sa to vziať do úvahy z hľadiska denného príjmu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky iných liekov na ciprofloxacín:

Tvorba chelátového komplexu

Súbežné podávanie ciprofloxacínu (perorálne) a viacmocných liečiv obsahujúcich kationy a minerálnych výživových doplnkov (napr. vápnika, horčíka, hliníka, železa), polymérových viazačov fosfátov (napr. sevelameru), sukralfátu alebo antacid a vysoko pufrovaných liekov (napr. tabliet didanozínu) obsahujúcich horčík, hliník alebo vápnik znižuje absorpciu ciprofloxacínu. Z tohto dôvodu sa má ciprofloxacín podávať buď 1-2 hodiny pred alebo najmenej 4 hodiny po týchto prípravkoch. Toto obmedzenie sa nevzťahuje na antacidá patriace do triedy blokátorov H₂ receptorov.

Strava a mliečne výrobky

Vápnik obsiahnutý v potrave významne neovplyvňuje absorpciu. Má sa však vyvarovať súbežnému podávaniu samotných mliečnych výrobkov alebo nápojov obohatených minerálmi (napr. mlieko, jogurt, pomarančový džús obohatený vápnikom) s ciprofloxacínom, pretože sa môže znížiť absorpcia ciprofloxacínu.

Probenecid

Probenecid ovplyvňuje vylučovanie ciprofloxacínu obličkami. Súbežné podávanie probenecidu a ciprofloxacínu zvyšuje koncentrácie ciprofloxacínu v sére.

Účinky ciprofloxacínu na iné lieky:

Tizanidín

Tizanidín sa nesmie podávať spolu s ciprofloxacínom (pozri časť 4.3). V klinickej štúdii so zdravými jedincami došlo k zvýšeniu koncentrácie tizanidínu (zvýšenie hodnoty C_{max} 7-násobné, rozsah: 4 až 21-násobné; zvýšenie hodnoty AUC: 10-násobné, rozsah: 6 až 24-násobné) pri súbežnom podávaní s ciprofloxacínom. Zvýšená koncentrácia tizanidínu súvisí so zosilneným hypotenzným a sedatívnym účinkom.

Metotrexát

Transport metotrexátu tubulami obličiek môže byť inhibovaný súbežným podaním ciprofloxacínu, čo môže viesť k zvýšeniu hladín metotrexátu v plazme a zvýšenému riziku toxických reakcií v súvislosti s metotrexátom. Súbežné používanie sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Teofylín

Súbežné podávanie ciprofloxacínu a teofylínu môže spôsobovať nežiaduce zvýšenie koncentrácie teofylínu v sére. To môže viesť k nežiaducim účinkom vyvolaným teofylínom, ktoré môžu byť zriedkavo život ohrozujúce alebo smrteľné. Pri kombinácii sa má koncentrácia teofylínu v sére kontrolovať a ak je potrebná dávka teofylínu sa má znížiť (pozri časť 4.4).

Iné deriváty xantínu

Pri súbežnom podávaní ciprofloxacínu a kofeínu alebo pentoxifylínu (oxpentifylínu) sa hlásili zvýšené koncentrácie týchto derivátov xantínu v sére.

Fenytoín

Súbežné podávanie ciprofloxacínu a fenytoínu môže spôsobiť zvýšenie alebo zníženie hladín fenytoínu v sére, a preto sa odporúča monitorovanie hladín liečiva.

Perorálne antikoagulancia

Súbežné podávanie ciprofloxacínu s warfarínom môže umocniť jeho antikoagulačné účinky. U pacientov dostávajúcich antibakteriálne liečivá, vrátane fluorochinolónov, je veľa hlásení o zvýšení aktivity perorálneho antikoagulancia. Riziko sa môže meniť v závislosti od danej infekcie, veku a celkového stavu pacienta, a preto je obtiažne vyhodnotiť príspevok fluorochinolónov na zvýšenie INR (medzinárodný normalizovaný pomer). Odporúča sa časté monitorovanie INR počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacínu a perorálneho antikoagulancia.

Ropinirol

V jednej klinickej štúdii bolo preukázané, že súbežné používanie ropinirolu s ciprofloxacínom, stredne silným inhibítorom izoenzýmu CYP450 1A2, spôsobuje zvýšenie $C_{\max}$ a AUC ropinirolu o 60 % respektíve 84 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní s ciprofloxacínom sa odporúča kontrola nežiaducich účinkov súvisiacich s ropinirolom a náležitá úprava dávky (pozri časť 4.4).

Klozapín

Po súbežnom podávaní 250 mg ciprofloxacínu s klozapínom počas 7 dní sa koncentrácie klozapínu a N-desmetylklozapínu v sére zvýšili o 29 % respektíve 31 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacínu sa odporúča klinický dohľad a náležitá úprava dávkovania klozapínu (pozri časť 4.4).

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje, ktoré sú dostupné o podávaní ciprofloxacínu gravidným ženám, nenaznačujú žiadnu malformačnú ani fetoneonatólnu toxicitu ciprofloxacínu. Štúdie na zvieratách z hľadiska reprodukčnej toxicity nenaznačujú žiadne priame ani nepriame škodlivé účinky. U juvenilných a prenatalných zvierat vystavených účinku chinolónov sa pozorovali vplyvy na nezrelú chrupavku. Preto sa nedá vylúčiť, že toto liečivo môže v nezrelom ľudskom organizme / plode zapríčiniť poškodenie chrupavky kĺbov (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie sa odporúča nepoužívať ciprofloxacín počas gravidity.

Laktácia

Ciprofloxacín sa vylučuje do materského mlieka. Z dôvodu potenciálneho rizika poškodenia kĺbov sa ciprofloxacín nemá používať počas laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ciprofloxacín môže z dôvodu jeho neurologických účinkov ovplyvniť reakčnú dobu. Schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje môže byť preto zhoršená.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami lieku (ADRs) sú nevoľnosť a hnačka.

Nežiaduce reakcie lieku získané z klinických štúdií a počas dohľadu nad liekom po uvedení Ciprofloxacínu Bayer na trh (perorálna, intravenózna a sekvenčná liečba) zoradené podľa kategórii frekvencie sú uvedené nižšie. Analýza frekvencie zohľadňuje údaje o perorálnom aj intravenóznom podávaní ciprofloxacínu.

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy		Mykotické superinfekcie	Kolitída súvisiaca s antibiotikami (veľmi zriedkavo môže končiť smrťou) (pozri časť 4.4)		
Poruchy krvi a lymfatického systému		Eozinofília	Leukopénia Anémia Neutropénia Leukocytóza Trombocytopénia Trombocytémia	Hemolytická anémia Agranulocytóza Pancytopenia (život ohrozujúca) Pokles tvorby kostnej drene (život ohrozujúci)	
Poruchy imunitného systému			Alergická reakcia Alergický edém / angioedém	Anafylaktická reakcia Anafylaktický šok (život ohrozujúci) (pozri časť 4.4) Reakcia podobná sérovej chorobe	
Poruchy metabolizmu a výživy		Anorexia	Hyperglykémia		
Psychické poruchy		Psychomotorická hyperaktivita / nepokoj	Zmätenosť a dezorientácia Úzkostná reakcia Abnormálne sny Depresia Halucinácie	Psychotické reakcie (pozri časť 4.4)	
Poruchy nervového systému		Bolesť hlavy Závrat Poruchy spánku Poruchy chuti	Parestézia a dyzestézia Hypoestézia Triaška Záchvaty kŕčov (pozri časť 4.4) Vertigo	Migréna Narušená koordinácia Poruchy chôdze Poruchy čuchového nervu Intrakraniálna hypertenzia	Periférna neuropatia (pozri časť 4.4)
Poruchy oka			Poruchy zraku	Poruchy vizuálneho rozlišovania farieb	

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy ucha a labyrintu			Tinitus Strata sluchu / Zhoršenie sluchu		
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Tachykardia		Ventrikulárna arytmia, Predĺženie intervalu QT, torsade de pointes *
Poruchy ciev			Vazodilatácia Hypotenzia Synkopa	Vaskulitída	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Dyspnoe (vrátane astmatického stavu)		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevoľnosť Hnačka	Vracanie Bolesti tráviaceho traktu a brucha Dyspepsia Plynatosť		Pankreatitída	
Poruchy pečene a žlčových ciest		Zvýšené transaminázy Zvýšený bilirubín	Poškodenie funkcie pečene Cholestatický ikterus Hepatitída	Nekróza pečene (veľmi zriedkavo prechádzajúca do život ohrozujúceho zlyhania pečene) (pozri časť 4.4)	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Vyrážka Svrbenie Urtikária	Reakcie fotosenzitivity (pozri časť 4.4)	Petechie Multiformný erytém Nodózný erytém Stevensov-Johnsonov syndróm (potenciálne ohrozujúci život) Toxická epidermálna nekrolýza (potenciálne ohrozujúca život)	

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Bolesť svalov a kostí (napr. bolesť končatín, bolesť chrbta, bolesť v hrudi) Artralgia	Myalgia Artritída Zvýšený svalový tonus a kŕče	Svalová slabosť Tendinitída Natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy) (pozri časť 4.4) Exacerbácia symptómov myasthenia gravis (pozri časť 4.4)	
Poruchy obličiek a močových ciest		Poškodenie funkcie obličiek	Zlyhanie obličiek Hematúria Kryštalúria (pozri časť 4.4) Tubulointersticiálna a nefritída		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Asténia Horúčka	Edém Potenie (hyperhidróza)		
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		Zvýšenie alkalickej fosfatázy v krvi	Abnormálna hladina protrombínu Zvýšená amyláza		

* Tieto príhody sa hlásili po uvedení lieku na trh a pozorovali sa najmä u pacientov s ďalšími rizikovými faktormi pre predĺženie intervalu QT (pozri časť 4.4).

Pediatrickí pacienti

Incidencia artropatie uvedená vyššie sa vzťahuje na údaje zhromaždené zo štúdií s dospelými. U detí sa často hlásil výskyt artropatie (pozri tiež 4.4).

4.9 Predávkovanie

Hlásilo sa predávkovanie 12 g, ktoré viedlo k miernym symptómom toxicity. Hlásilo sa akútne predávkovanie 16 g, ktoré spôsobovalo akútne zlyhanie obličiek.

Medzi symptómy predávkovania patria závrat, tras, bolesť hlavy, únava, záchvaty, halucinácie, zmätenosť, brušné ťažkosti, poškodenie funkcie obličiek a pečene ako aj kryštalúria a hematúria. Hlásila sa reverzibilná toxicita obličiek.

Okrem rutínnej neodkladnej zdravotnej starostlivosti sa odporúča monitorovať funkciu obličiek, ak je potrebné vrátane hodnoty pH a kyslosti moču, aby sa zabránilo vzniku kryštalúrie. Pacienti sa majú udržiavať dobre hydratovaní.

Iba malé množstvo ciprofloxacínu (< 10 %) sa odstráni hemodialýzou alebo peritoneálnou dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fluorochinolóny, ATC kód: J01MA02

Mechanizmus účinku:

Baktericídny účinok ciprofloxacinu ako fluorochinolónového antibiotika vyplýva z inhibície oboch topoizomeráz typu II (DNA gyrázy) a topoizomerázy IV, ktoré sú potrebné na replikáciu, transkripciu, reparáciu a rekombináciu bakteriálnej DNA.

FK/FD vzťah:

Účinnosť závisí najmä od vzťahu medzi maximálnou koncentráciou v sére (C_{max}) a minimálnou inhibičnou koncentráciou (MIC) ciprofloxacinu pre bakteriálny patogén a vzťahu medzi plochou pod krivkou (AUC) a MIC.

Mechanizmus rezistencie:

In-vitro rezistencia na ciprofloxacin sa môže získať prostredníctvom postupného procesu mutácií cieľového miesta na DNA gyráze aj topoizomeráze IV. Dosiahnutý stupeň skríženej rezistencie medzi ciprofloxacinom a inými fluorochinolónmi je variabilný. Jednotlivé mutácie nemusia viesť ku klinickej rezistencii, kým mnohostupňové mutácie vo všeobecnosti vyúsťia do klinickej rezistencie na mnoho alebo všetky liečivá v triede. Mechanizmy rezistencie založené na nepriepustnosti a/alebo efluxnej pumpe liečiva môžu mať rozličný vplyv na citlivosť fluorochinolónov, čo závisí od fyziologicko-chemických vlastností rôznych liečiv v triede a afinity transportných systémov každého liečiva. Všetky *in-vitro* mechanizmy rezistencie sú často pozorované na klinických izolátoch. Mechanizmy rezistencie, ktoré inaktivujú iné antibiotiká, ako sú permeačné bariéry (bežné u *Pseudomonas aeruginosa*) a efluxné mechanizmy môžu tiež ovplyvniť citlivosť na ciprofloxacin. Hlásila sa rezistencia sprostredkovaná plazmidmi kódovaná qnr-génmi.

Spektrum antibakteriálnej aktivity:

Limity citlivosti oddeľujú citlivé kmene od kmeňov so strednou citlivosťou a tieto od rezistentných kmeňov:

Odporúčania EUCAST

Mikroorganizmy	Citlivé	Rezistentné
<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> a <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

¹ *Staphylococcus* spp. - limity citlivosti ciprofloxacinu súvisia s liečbou vysokými dávkami.

* Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi sa stanovili predovšetkým na základe údajov FK/FD a sú nezávislé od distribúcií MIC špecifických druhov. Používajú sa iba pre druhy, pre ktoré sa nestanovil limit citlivosti pre špecifické druhy a nie pre tie druhy, pri ktorých sa testovanie citlivosti neodporúča.

Prevalencia získanej rezistencie sa môže u vybraných druhov geograficky a s časom meniť a osobitne pri liečbe závažných infekcií je potrebné poznať lokálne charakteristiky o rezistencii. V prípade

potreby si treba vyžiadať radu odborníka, ak lokálna prevencia rezistencie je taká, že je otázna účinnosť minimálne u niektorých typov infekcií.

Skupiny príslušných druhov podľa citlivosti na ciprofloxacín (kmene *Streptococcus* pozri časť 4.4)

BEŽNE CITLIVÉ DRUHY
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
DRUHY, PRI KTORÝCH MÔŽE BYŤ PROBLÉMOM ZÍSKANÁ REZISTENCIA
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.* (2)
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
SPRAVIDLA REZISTENTNÉ ORGANIZMY
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u>

<i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaeróbne mikroorganizmy</u> Okrem, tých ako sú uvedené vyššie
<u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* Klinická účinnosť bola dokázaná pre citlivé izoláty v schválených klinických indikáciách. + Miera rezistencie $\geq 50\%$ v jednej alebo viacerých krajinách EU (S): Prirodzená stredná citlivosť bez prítomnosti získaného mechanizmu rezistencie (1): Z dôvodu inhalácií spór <i>Bacillus anthracis</i> sa vykonali štúdie experimentálnych infekcií zvierat; tieto štúdie odhalili, že nasadenie antibiotík skoro po expozícii zabraňuje výskytu ochorenia, ak sa liečba zameria na zníženie počtu spór v organizme pod infekčnú dávku. Odporúčané použitie u ľudí sa zakladá primárne na <i>in-vitro</i> citlivosti a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Dvojmesačná liečba u dospelých s perorálne podávaným ciprofloxacínom v dávke 500 mg dvakrát denne sa považuje za účinnú prevenciu infekcie antraxom u ľudí. Ošetrojúci lekár má zohľadniť národné alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu. (2): <i>S. aureus</i> rezistentný na metilín veľmi často vykazuje súbežnú rezistenciu na fluorochinolóny. Miera rezistencie na metilín je asi 20 až 50 % u všetkých druhov stafylokokov a je zvyčajne vyššia u nemocničných izolátov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní jednorazových dávok tabliet 250 mg, 500 mg a 750 mg ciprofloxacínu sa ciprofloxacín rýchlo a rozsiahle vstrebáva predovšetkým z tenkého čreva, maximálne koncentrácie v sére sa dosahujú o 1-2 hodiny neskôr.

Jednorazové dávky 100-750 mg viedli k maximálnym koncentráciám v sére v závislosti od dávky ($C_{\max}$) v rozmedzí 0,56 až 3,7 mg/l. Koncentrácie v sére sa zvyšujú úmerne s dávkami až do 1 000 mg.

Absolútna biologická dostupnosť je približne 70-80 %.

Dokázalo sa, že perorálna dávka 500 mg podávaná každých 12 hodín viedla k vzniku plochy pod krivkou koncentrácie v sére v závislosti od času (AUC) ekvivalentnej tej, ktorá sa vytvorila po intravenózne infúzii 400 mg ciprofloxacínu podávanej počas 60 minút každých 12 hodín.

Farmakokinetika perorálnej suspenzie ciprofloxacínu 50 mg/mL a 100 mg/mL je podobná farmakokinetike u tabliet.

Distribúcia

Väzba ciprofloxacínu na bielkoviny je nízka (20–30 %). Ciprofloxacín je v plazme prítomný predovšetkým v neionizovanej forme a má rozsiahly objem distribúcie v rovnovážnom stave 2-3 l/kg telesnej hmotnosti. Ciprofloxacín dosahuje vysoké koncentrácie v rôznych tkanivách, ako sú pľúca (epitelová tekutina, alveolárne makrofágy, bioptické tkanivo), v dutinách, zápalových léziách (tekutina pľuzgierov spôsobených španielskou muškou) a v urogenitálnom trakte (moč, prostata, endometrium), kde sa dosahujú celkové koncentrácie prekračujúce koncentrácie v plazme.

Metabolizmus

Hlásili sa nízke koncentrácie štyroch metabolitov, ktoré boli identifikované nasledovne: desetylciprofloxacín (M1), sulfociprofloxacín (M2), oxociprofloxacín (M3) a formylciprofloxacín (M4). Metabolity vykazujú *in-vitro* antimikrobiálnu aktivitu, ale nižšieho stupňa než východisková zlučenina.

Ciprofloxacin je známym stredným inhibítorom izo-enzýmov CYP 450 1A2.

Eliminácia

Ciprofloxacin sa vylučuje zväčša v nezmenenej forme obličkami a v menšom rozsahu aj stolicou. Polčas eliminácie v sére u pacientov s normálnou funkciou obličiek je približne 4-7 hodín.

Vylučovanie ciprofloxacinu (% z dávky)		
	Perorálne podávanie	
	Moč	Stolica
Ciprofloxacin	44,7	25,0
Metabolity (M ₁ –M ₄)	11,3	7,5

Obličkový klírens je v rozmedzí 180-300 mL/kg/h a celkový telesný klírens je v rozmedzí 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacin prechádza glomerulárnou filtráciou aj tubulárnou sekréciou. Závažné poškodenie funkcie obličiek vedie k predĺženiu polčasu vylučovania ciprofloxacinu až na 12 hodín.

K neobličkovému klírensu ciprofloxacinu dochádza najmä z dôvodu aktívneho transintestinálneho vylučovania a metabolizmu. 1 % dávky sa vylučuje prostredníctvom žlče. Ciprofloxacin je prítomný v žlči vo vysokých koncentráciách.

Pediatrickí pacienti

Farmakokinetické údaje u pediatrických pacientov sú obmedzené.

V štúdií s deťmi neboli C_{max} a AUC závislé od veku (staršie ako jeden rok). Po opakovanom dávkovaní (10 mg/kg/trikrát denne) sa pozoroval bezvýznamný nárast C_{max} a AUC.

U 10 deťí so závažnou sepsou vo veku menej ako 1 rok bola C_{max} 6,1 mg/l (rozpätie 4,6–8,3 mg/l) po 1 hodinovej intravenózne infúzii 10 mg/kg v porovnaní so 7,2 mg/l (rozpätie 4,7–11,8 mg/l) u deťí vo veku od 1 do 5 rokov. Hodnoty AUC boli 17,4 mg*h/l (rozpätie 11,8–32,0 mg*h/l) a 16,5 mg*h/l (rozpätie 11,0-23,8 mg*h/l) v príslušných vekových skupinách.

Tieto hodnoty sa nachádzajú v rámci rozpätia hláseného u dospelých pri terapeutických dávkach. Na základe farmakokinetickej analýzy v populácii pediatrických pacientov s rôznymi infekciami je u deťí predpokladaný stredný polčas približne 4-5 hodín a biologická dostupnosť perorálnej suspenzie je v rozpätí od 50 až 80 %.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po jednorazovej dávke, toxicity po opakovanom podávaní, karcinogénneho potenciálu alebo reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Tak ako mnohé iné chinolóny, aj ciprofloxacin je fototoxický na zvieratách pri klinicky významných hladinách expozície. Údaje o fotomutagenicite/fotokarcinogenicite naznačujú slabý fotomutagénny alebo fototumorogénny účinok ciprofloxacinu *in-vitro* a v štúdiách na zvieratách. Tento účinok bol porovnateľný s inými inhibítormi gyrázy.

Štúdie kĺbovej znášanlivosti

Tak ako sa hlásilo pre iné inhibítory gyrázy, aj ciprofloxacin spôsobuje poškodenie veľkých nosných kĺbov u nedospelých zvierat. Stupeň poškodenia chrupky sa mení podľa veku, druhu a dávky.

Poškodenie môže byť obmedzené znížením zaťaženia kĺbov. V štúdiách na dospelých zvieratách (potkany, psy) sa neodhalili žiadne znaky poškodenia chrupiek. V štúdií s mladými psami beagle ciprofloxacin spôsobil závažné kĺbové zmeny pri terapeutických dávkach po dvoch týždňoch liečby, ktoré boli pozorovateľné ešte po 5 mesiacoch.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne.]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne.]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne.]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne.]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne.]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Malá fľaša obsahuje liečivo a veľká fľaša obsahuje rozpúšťadlo. Otvorte obe fľaše.

Rekonštitúcia

Zatlačte nadol na uzáver podľa pokynov a zároveň ho otáčajte doľava. Vsypte všetok granulát do veľkej fľaše s tekutou suspenziou.

Do suspenzie neľajte vodu!

Znova poriadne zatvorte veľkú fľašu podľa pokynov na uzávere a prudko pretriasajte približne 15 sekúnd. Suspenzia pripravená na použitie je teraz hotová.

Užívanie suspenzie pripravenej na použitie

Použitím odmernej lyžice užite predpísané množstvo suspenzie. Granulát prítomný v suspenzii nehryzte, jednoducho ho prehltnite. Potom môžete liek zapíť pohárom vody. Po použití znova poriadne zatvorte fľašu podľa pokynov na uzávere. Suspenzia pripravená na použitie je stabilná 14 dní pri uchovávaní v chladničke alebo pri izbovej teplote do 30 °C. Po ukončení liečby sa nemá znova používať. **Pred každým použitím prudko pretriasajte približne 15 sekúnd.**

Označenie ciachovanej odmernej lyžice 1/2 zodpovedá objemu 2,6 mL obsahujúcemu 2,5 mL hotovej suspenzie a označenie 1/1 zodpovedá objemu 5,2 mL obsahujúcemu 5,0 mL hotovej suspenzie. Na odmeranie požadovaného predpísaného množstva suspenzie ciprofloxacínu 100 mg/mL sa musí používať ciachovaná odmerná lyžica.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne.]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne.]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne.]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne.]

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 200 mg/100 mL infúzny roztok
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny intravenózný roztok.

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ciprofloxacin Bayer 200 mg/100 mL infúzny roztok je indikovaný na liečbu nasledovných infekcií (pozri časti 4.4 a 5.1). Pred začatím liečby je potrebné venovať osobitnú pozornosť dostupným informáciám o rezistencii na ciprofloxacin.

Je potrebné zohľadniť oficiálne odporúčania, týkajúce sa náležitého použitia antibakteriálnych látok.

Dospelí

- Infekcie dolných dýchacích ciest spôsobené gramnegatívnymi baktériami:
 - exacerbácie chronického obštrukčného ochorenia pľúc
 - infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze alebo pri bronchiectázii
 - zápal pľúc
- Chronický hnisavý zápal stredného ucha
- Akútna exacerbácia chronickej sínusitídy, najmä ak je spôsobená gramnegatívnymi baktériami
- Infekcie močových ciest
- Epididymoorchitída vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
- Zápalové ochorenie panvy vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
Ak sa u vyššie uvedených infekcií pohlavného traktu predpokladá alebo je známe, že sú spôsobené *Neisseria gonorrhoeae*, je obzvlášť dôležité získať miestne informácie o prevalencii rezistencie na ciprofloxacin a potvrdiť citlivosť na základe laboratórnych testov.
- Infekcie gastrointestinálneho traktu (napr. hnačka cestovateľov)
- Intraabdominálne infekcie
- Infekcie kože a mäkkých tkanív spôsobené gramnegatívnymi baktériami
- Maligný zápal vonkajšieho ucha

- Infekcie kostí a kĺbov
- Liečba infekcií u pacientov s neutropéniou
- Profylaxia infekcií u pacientov s neutropéniou
- Inhalačný antrax (poexpozičná profylaxia a následná liečba)

Deti a mladiství

- Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze spôsobené *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída
- Inhalačný antrax (poexpozičná profylaxia a následná liečba)

Ak sa to považuje za nevyhnutné, ciprofloxacín možno u detí a mladistvých použiť aj na liečbu ťažkých infekcií.

Liečbu majú začínať iba lekári so skúsenosťami s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých (pozri časti 4.4 a 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie sa určuje podľa indikácie, závažnosti a miesta infekcie, citlivosti mikroorganizmu (mikroorganizmov) spôsobujúceho ochorenie na ciprofloxacín, funkcie obličiek pacienta a u detí a mladistvých podľa telesnej hmotnosti.

Dĺžka liečby závisí od závažnosti ochorenia a klinického a mikrobiologického priebehu ochorenia. Liečba infekcií spôsobená určitou baktériou (napr. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* alebo *Stafylococci*) si môže vyžadovať vyššie dávky ciprofloxacínu a súbežne podávanie inej vhodnej antibakteriálnej látky (látok).

Po intravenóznom začatí liečby sa liečba môže zmeniť na perorálnu s tabletami alebo suspenziou, ak je to klinicky indikované na základe uváženia lekára. Intravenózna liečba má čo najskôr pokračovať perorálnou liečbou.

V ťažkých prípadoch alebo ak pacient nemôže užívať tablety (napr. pacienti na enterálnej výžive), sa odporúča začať liečbu s intravenóznym ciprofloxacínom, až kým nie je možný prechod na perorálne podanie.

Liečba niektorých infekcií (napr. zápalové ochorenie panvy, intraabdominálne infekcie, infekcie u pacientov s neutropéniou a infekcie kostí a kĺbov) si môžu vyžadovať súbežné podávanie s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami v závislosti od prítomných patogénov.

Dospelí

Indikácie		Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (vrátane zmeny na perorálnu liečbu hneď ako je to možné)
Infekcie dolných dýchacích ciest		400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 14 dní
Infekcie horných dýchacích ciest	Akútna exacerbácia chronickej sínusitídy	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 14 dní
	Chronický hnisavý zápal stredného ucha	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 14 dní
	Malígný zápal vonkajšieho ucha	400 mg trikrát denne	28 dní až 3 mesiace

Indikácie		Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (vrátane zmeny na perorálnu liečbu hneď ako je to možné)
Infekcie močových ciest	Komplikovaná a nekomplikovaná pyelonefritída	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 21 dní, v niektorých špecifických prípadoch sa môže pokračovať dlhšie než 21 dní (napríklad pri abscesoch)
	Prostatitída	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	2 až 4 týždne (akútna) (intravenózna liečba nasledovaná perorálnou)
Infekcie pohlavného traktu	Epididymoorchitída a zápalové ochorenia panvy	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	aspoň 14 dní
Infekcie gastrointestinálneho o traktu a intraabdominálne infekcie	Hnačka spôsobená bakteriálnymi patogénmi vrátane <i>Shigella</i> spp. inými než <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1 a empirická liečba ťažkej cestovateľskej hnačky	400 mg dvakrát denne	1 deň
	Hnačka spôsobená <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	400 mg dvakrát denne	5 dní
	Hnačka spôsobená <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg dvakrát denne	3 dni
	Týfusová horúčka	400 mg dvakrát denne	7 dní
	Intraabdominálne infekcie spôsobené gramnegatívnymi baktériami	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	5 až 14 dní
Infekcie kože a mäkkých tkanív		400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 14 dní
Infekcie kostí a kĺbov		400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	max. 3 mesiace
Liečba infekcie alebo profylaxia infekcie u pacientov s neutropéniou. Ciprofloxacín sa musí podávať súbežne s vhodnými antibakteriálnymi liečivami v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.		400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	Liečba má pokračovať počas celej doby neutropénie
Poexpozičná profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, vyžadujúcich parenterálnu liečbu. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.		400 mg dvakrát denne	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>

Deti a mladiství

Indikácia	Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (vrátane zmeny na perorálnu liečbu hneď ako je to možné)
Cystická fibróza	10 mg/kg telesnej hmotnosti trikrát denne, maximálne 400 mg v dávke.	10 až 14 dní
Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída	6 mg/kg trikrát denne až 10 mg/kg telesnej hmotnosti trikrát denne, maximálne 400 mg v dávke.	10 až 21 dní
Poexpozícia profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, vyžadujúcich parenterálnu liečbu. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.	10 mg/kg dvakrát denne až 15 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 400 mg v dávke.	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>
Iné ťažké infekcie	10 mg/kg telesnej hmotnosti trikrát denne, maximálne 400 mg v jednej dávke.	Podľa druhu infekcie

Geriatrickí pacienti

Geriatrickým pacientom sa musí podávať určená dávka v závislosti od závažnosti ochorenia a klirensu kreatinínu pacienta.

Poškodenie funkcie obličiek a pečene

Odporúčané začiatkové a udržiavacie dávky pre pacientov s poškodením funkcie obličiek:

Klírens kreatinínu [ml/min./1,73 m ²]	Kreatinín v sére [μmol/L]	Intravenózna dávka [mg]
> 60	< 124	Pozri obvyklé dávkovanie.
30–60	124 až 168	200 až 400 mg každých 12 h
< 30	> 169	200 až 400 mg každých 24 h
Hemodialyzovaní pacienti	> 169	200 až 400 mg každých 24 h (po dialýze)
Peritoneálne dialyzovaní pacienti	> 169	200 až 400 mg každých 24 h

U pacientov s poškodením funkcie pečene sa nevyžaduje žiadna úprava dávky.

Dávkovanie u detí s poškodením funkcie obličiek a/alebo pečene sa neskúmalo.

Spôsob podávania

Ciprofloxacín Bayer sa musí pred použitím vizuálne skontrolovať. Ak je zakalený, nesmie sa použiť.

Ciprofloxacín sa musí podávať prostredníctvom intravenózneho infúzie. U detí je trvanie infúzie 60 minút.

U dospelých pacientov je doba infúzie 60 minút pre 400 mg Ciprofloxacin Bayer a 30 minút pre 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Pomalá infúzia do veľkej žily obmedzí na minimum nepohodlie pacienta a zníži riziko podráždenia žily.

Infúzny roztok sa môže podávať infúzne buď priamo, alebo po zmiešaní s inými kompatibilnými infúznymi roztokmi (pozri časť 6.2).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, iné chinolóny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (pozri časť 6.1).
- Súbežné podávanie ciprofloxacinu a tizanidínu (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Závažné infekcie a zmiešané infekcie s grampozitívnymi a anaeróbnymi patogénmi

Ciprofloxacin nie je vhodný na monoterapiu závažných infekcií a infekcií, ktoré môžu byť spôsobené grampozitívnymi alebo anaeróbnymi patogénmi. Pri takýchto infekciách sa ciprofloxacin musí podávať v kombinácii s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami.

Streptokokové infekcie (vrátane *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacin sa neodporúča na liečbu streptokokových infekcií z dôvodu neadekvátnej účinnosti.

Infekcie pohlavného traktu

Epididymoorchitídu a zápalové ochorenia panvy môže spôsobovať *Neisseria gonorrhoeae* rezistentná na fluorchinolóny. Ciprofloxacin sa má podávať súbežne s iným vhodným antibakteriálnym liečivom, pokiaľ nemožno vylúčiť *Neisseria gonorrhoeae* rezistentnú na ciprofloxacin. Ak sa po 3 dňoch liečby nedosiahne klinické zlepšenie, liečba sa má prehodnotiť.

Intraabdominálne infekcie

O účinnosti ciprofloxacinu v liečbe intraabdominálnych infekcií po chirurgickom výkone sú obmedzené údaje.

Hnačka cestovateľov

Pri výbere ciprofloxacinu sa musí zohľadniť informácia o rezistencii na ciprofloxacin u príslušných patogénov v navštívenej krajine.

Infekcie kostí a kĺbov

Ciprofloxacin sa musí použiť v kombinácii s inými antibakteriálnymi liečivami podľa záverov mikrobiologickej dokumentácie.

Inhalačný antrax

Použitie u ľudí je založené na údajoch citlivosti *in-vitro* a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Ošetrojúci lekári musia zohľadniť národné a/alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu.

Používanie ciprofloxacinu u detí a mladistvých musí byť v súlade s dostupnými oficiálnymi odporúčaniami. Liečbu ciprofloxacinom musia začať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých.

Ciprofloxacin preukázateľne spôsoboval artropatiu nosných kĺbov juvenilných zvierat. Údaje o bezpečnosti z randomizovanej dvojito zaslepenej štúdie s ciprofloxacinom použitom u detí (ciprofloxacin: n=335, priemerný vek = 6,3 roka; komparátory: n=349, priemerný vek = 6,2 roka; vekový rozsah = 1 až 17 rokov) odhalili výskyt suspektnej artropatie súvisiacej s liekom (rozpoznané z klinických znakov a symptómov súvisiacich s kĺbmi) v deň +42, a to 7,2 % a 4,6 % . Výskyt artropatie súvisiacej s liekom po 1 roku od ukončenia liečby bol 9,0 % a 5,7 % . Postupné zvyšovanie prípadov suspektnej artropatie súvisiacej s liekom nebolo medzi jednotlivými skupinami štatisticky významné.

Liečba sa má začať až po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám z dôvodu možných nežiaducich udalostí súvisiacich s kĺbmi a/alebo okolitým tkanivom.

Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze

Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 5 -17 rokov. S liečbou detí vo veku 1 až 5 rokov sú k dispozícii obmedzenejšie skúsenosti.

Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída

Keď nemožno použiť inú liečbu, musí sa zvážiť liečba infekcií močových ciest ciprofloxacínom. Má byť založená na záveroch mikrobiologickej dokumentácie. Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 1-17 rokov.

Iné špecifické závažné infekcie

Iné závažné infekcie v súlade s oficiálnym odporúčaním alebo po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám, keď sa nedajú použiť iné spôsoby liečby, alebo po zlyhaní konvenčnej liečby a keď mikrobiologická dokumentácia môže odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Použitie ciprofloxacínu na liečbu špecifických závažných infekcií iných než tie, ktoré sú uvedené vyššie sa nevyhodnotilo v klinických štúdiách a klinické skúsenosti sú obmedzené. Z tohto dôvodu sa odporúča opatrnosť pri liečbe pacientov s týmito infekciami.

Precitlivenosť

Precitlivenosť a alergické reakcie, vrátane anafylaxie a anafylaktoidných reakcií, sa môžu vyskytnúť po jednorazovej dávke (pozri časť 4.8) a môžu byť život ohrozujúce. Ak sa vyskytne takáto reakcia, ciprofloxacín sa musí vysadiť a vyžaduje sa adekvátne medicínske liečenie.

Muskuloskeletálny systém

Ciprofloxacín sa vo všeobecnosti nemá používať u pacientov s anamnézou ochorenia/poškodením šliach súvisiacich s liečbou chinolónmi. Napriek tomu možno vo veľmi zriedkavých prípadoch, po mikrobiologickom vyšetrení organizmu spôsobujúceho ochorenie a po vyhodnotení pomeru rizík a prospechu, ciprofloxacín predpísať týmto pacientom na liečbu niektorých závažných infekcií, najmä v prípade zlyhania štandardnej liečby alebo bakteriálnej rezistencie, keď mikrobiologické údaje môžu odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Pri liečbe ciprofloxacínom sa môže počas prvých 48 hodín vyskytnúť tendinitída a natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy), niekedy bilaterálne. Riziko tendinopatie sa môže zvýšiť u starších pacientov alebo u pacientov súbežne liečených kortikosteroidmi (pozri časť 4.8).

Pri akýchkoľvek znakoch tendinitídy (napr. bolestivý opuch, zápal) sa má liečba ciprofloxacínom vysadiť. Postihnutú končatinu treba ušetriť od fyzickej aktivity.

Ciprofloxacín sa má používať opatrne u pacientov s myasténiou gravis (pozri časť 4.8).

Fotosenzitivita

Ciprofloxacín preukázateľne spôsoboval reakcie precitlivenosti na svetlo. Pacientov používajúcich ciprofloxacín treba upozorniť, aby sa počas liečby vyhýbali priamej expozícii silnému slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu (pozri časť 4.8).

Centrálny nervový systém

Chinolóny sú známym spúšťačom záchvatov alebo znižujú prah vzniku záchvatov. U pacientov s poruchami CNS, ktorí majú predispozíciu na vznik záchvatov, sa má ciprofloxacín použiť s opatrnosťou.

V prípade výskytu záchvatov sa musí ciprofloxacín vysadiť (pozri časť 4.8). Po prvom podaní ciprofloxacínu sa môžu dokonca vyskytnúť psychiatrické reakcie. V zriedkavých prípadoch sa môže depresia alebo psychóza rozvinúť do samoohrozujúceho správania. V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín vysadiť.

U pacientov liečených ciprofloxacínom sa hlásili prípady polyneuropatie (na základe neurologických symptómov, ako je bolesť, pálenie, senzorické poruchy alebo svalová slabosť, samostatne alebo v kombinácii). Ciprofloxacín sa musí vysadiť u pacientov so symptómami neuropatie, zahŕňajúcej bolesť, pálenie, brnenie, stratu citlivosti a/alebo slabosť, aby sa zabránilo vzniku ireverzibilného stavu (pozri časť 4.8).

Ochorenia srdca

Keďže ciprofloxacín súvisí s prípadmi predĺženia intervalu QT (pozri časť 4.8), pri liečbe pacientov s rizikom arytmie torsades de pointes treba postupovať opatrne.

Gastrointestinálny systém

Výskyt závažnej a pretrvávajúcej hnačky počas liečby alebo po liečbe (vrátane niekoľkých týždňov po liečbe) môže indikovať kolitídu súvisiacu s antibiotikami (život ohrozujúci stav, ktorý môže končiť smrťou), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 4.8). V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín okamžite vysadiť a začať vhodná liečba. Lieky, ktoré inhibujú peristaltiku, sú v takomto prípade kontraindikované.

Obličky a močový systém

Hlásila sa kryštallúria v súvislosti s použitím ciprofloxacínu (pozri časť 4.8). Pacienti dostávajúci ciprofloxacín majú byť dobre hydratovaní a treba zabrániť nadmernej alkalite moču.

Hepatobiliárny systém

Po ciprofloxacíne sa hlásili prípady pečenej nekrózy a život ohrozujúce zlyhanie pečene (pozri časť 4.8). V prípade akýchkoľvek znakov a symptómov ochorenia pečene (ako napríklad anorexia, žltáčka, tmavý moč, pruritus alebo citlivé brucho) sa musí liečba vysadiť.

Deficiencia glukózo-6-fosfátdehydrogenázy

U pacientov s deficienciou glukózo-6-fosfátdehydrogenázy sa po ciprofloxacíne hlásili hemolytické reakcie. U týchto pacientov sa ciprofloxacín nemá používať pokiaľ potenciálny prospech nepreváži možné riziká. V takomto prípade sa má monitorovať potenciálny výskyt hemolýzy.

Rezistencia

Počas alebo po priebehu liečby ciprofloxacínom možno izolovať baktérie, ktoré vykazujú rezistenciu na ciprofloxacín, s klinicky zjavnou superinfekciou alebo bez nej. Počas predĺženého trvania liečby a pri liečbe nemocničných infekcií a/alebo infekcií spôsobených kmeňmi *Staphylococcus* a *Pseudomonas* je možné významné riziko selekcie baktérií rezistentných na ciprofloxacín.

Cytochróm P450

Ciprofloxacín inhibuje CYP1A2, a preto môže zvýšiť sérovú koncentráciu súbežne podávaných liečiv metabolizovaných týmto enzýmom (napr. duloxetínu, klopazínu, ropinirolu, tizanidínu). Súbežné podávanie ciprofloxacínu a tizanidínu je kontraindikované. Preto sa musia u pacientov užívajúcich tieto liečivá súbežne s ciprofloxacínom dôkladne sledovať klinické znaky predávkovania a môže byť potrebné stanovenie koncentrácie v sére (napr. teofylín) (pozri časť 4.5).

Metotrexát

Súbežné užívanie ciprofloxacínu s metotrexátom sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Interakcia s testmi

In-vitro aktivita ciprofloxacínu proti *Mycobacterium tuberculosis* môže dávať negatívne falošné výsledky mikrobiologických testov na vzorkách pacientov súčasne užívajúcich ciprofloxacín.

Reakcia v mieste vpichu

Pri intravenóznom podávaní ciprofloxacínu sa hlásili lokálne reakcie v mieste intravenózneho podania. Tieto reakcie sú častejšie, ak je doba infúzie 30 minút alebo kratšia. Môžu sa prejavovať ako lokálne kožné reakcie, ktoré rýchlo ustúpia po ukončení infúzie. Ďalšie intravenózne podávanie nie je kontraindikované, pokiaľ sa tieto reakcie neobnovia alebo nezhoršia.

Závažnosť spôsobená glukózou

Infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer obsahuje 5 g glukózy v 100 mL infúzneho roztoku. Toto sa musí vziať do úvahy u pacientov s cukrovkou.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky iných liekov na ciprofloxacin:

Probenecid

Probenecid ovplyvňuje vylučovanie ciprofloxacinu obličkami. Súbežné podávanie probenecidu a ciprofloxacinu zvyšuje koncentrácie ciprofloxacinu v sére.

Účinky ciprofloxacinu na iné lieky:

Tizanidín

Tizanidín sa nesmie podávať spolu s ciprofloxacinom (pozri časť 4.3). V klinickej štúdii so zdravými jedincami došlo k zvýšeniu koncentrácie tizanidínu (zvýšenie hodnoty $C_{\max}$ 7-násobné, rozsah: 4 až 21-násobné; zvýšenie hodnoty AUC: 10-násobné, rozsah: 6 až 24-násobné) pri súbežnom podávaní s ciprofloxacinom. Zvýšená koncentrácia tizanidínu súvisí so zosilneným hypotenzným a sedatívnym účinkom.

Metotrexát

Transport metotrexátu tubulami obličiek môže byť inhibovaný súbežným podaním ciprofloxacinu, čo môže viesť k zvýšeniu hladín metotrexátu v plazme a zvýšenému riziku toxických reakcií v súvislosti s metotrexátom. Súbežné používanie sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Teofylín

Súbežné podávanie ciprofloxacinu a teofylínu môže spôsobovať nežiaduce zvýšenie koncentrácie teofylínu v sére. To môže viesť k nežiaducim účinkom vyvolaným teofylínom, ktoré môžu byť zriedkavo život ohrozujúce alebo smrteľné. Pri kombinácii sa má koncentrácia teofylínu v sére kontrolovať a ak je potrebné dávka teofylínu sa má znížiť (pozri časť 4.4).

Iné deriváty xantínu

Pri súbežnom podávaní ciprofloxacinu a kofeínu alebo pentoxifylínu (oxpentifylínu) sa hlásili zvýšené koncentrácie týchto derivátov xantínu v sére.

Fenytoín

Súbežné podávanie ciprofloxacinu a fenytoínu môže spôsobiť zvýšenie alebo zníženie hladín fenytoínu v sére, a preto sa odporúča monitorovanie hladín liečiva.

Perorálne antikoagulanty

Súbežné podávanie ciprofloxacinu s warfarínom môže umocniť jeho antikoagulačné účinky. U pacientov dostávajúcich antibakteriálne liečivá, vrátane fluorochinolónov, je veľa hlásení o zvýšení aktivity perorálneho antikoagulantu. Riziko môže kolísť v závislosti od danej infekcie, veku a celkového stavu pacienta, a preto je obtiažne vyhodnotiť príspevok fluorochinolónov na zvýšenie INR (medzinárodný normalizovaný pomer). Odporúča sa časté monitorovanie INR počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacinu a perorálneho antikoagulantu.

Ropinirol

V jednej klinickej štúdii bolo preukázané, že súbežné používanie ropinirolu s ciprofloxacinom, stredne silným inhibítorom izoenzýmu CYP450 1A2, spôsobuje zvýšenie $C_{\max}$ a AUC ropinirolu o 60 % respektíve 84 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní s ciprofloxacinom sa odporúča kontrola nežiaducich účinkov súvisiacich s ropinirolom a náležitá úprava dávky (pozri časť 4.4).

Klozapín

Po súbežnom podávaní 250 mg ciprofloxacínu s klozapínom počas 7 dní sa koncentrácie klozapínu a N-desmetylklozapínu v sére zvýšili o 29 % respektíve 31 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacínu sa odporúča klinický dohľad a náležitá úprava dávkovania klozapínu (pozri časť 4.4).

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje, ktoré sú dostupné o podávaní ciprofloxacínu gravidným ženám, nenaznačujú žiadnu malformačnú ani fetoneonatólnu toxicitu ciprofloxacínu. Štúdie na zvieratách z hľadiska reprodukčnej toxicity nenaznačujú žiadne priame ani nepriame škodlivé účinky. U juvenilných a prenatálnych zvierat vystavených účinku chinolónov sa pozorovali vplyvy na nezrelú chrupavku. Preto sa nedá vylúčiť, že toto liečivo môže v nezreлом ľudskom organizme / plode zapríčiniť poškodenie chrupavky kĺbov (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie sa odporúča nepoužívať ciprofloxacín počas gravidity.

Laktácia

Ciprofloxacín sa vylučuje do materského mlieka. Z dôvodu potenciálneho rizika poškodenia kĺbov sa ciprofloxacín nemá používať počas laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ciprofloxacín môže z dôvodu jeho neurologických účinkov ovplyvniť reakčnú dobu. Schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje môže byť preto zhoršená.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami lieku (ADRs) sú nevoľnosť, hnačka, vracanie, prechodné zvýšenie hladiny transamináz, vyrážky a reakcie v mieste injekcie a infúzie.

Nežiaduce reakcie lieku získané z klinických štúdií a počas dohľadu nad liekom po uvedení Ciprofloxacínu Bayer na trh (perorálna, intravenózna a sekvenčná liečba) zoradené podľa kategórií frekvencie sú uvedené nižšie. Analýza frekvencie zohľadňuje údaje o perorálnom aj intravenóznom podávaní ciprofloxacínu.

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy		Mykotické superinfekcie	Kolitída súvisiaca s antibiotikami (veľmi zriedkavo môže končiť smrťou) (pozri časť 4.4)		
Poruchy krvi a lymfatického systému		Eozinofília	Leukopénia Anémia Neutropénia Leukocytóza Trombocytopénia Trombocytémia	Hemolytická anémia Agranulocytóza Pancytopenia (život ohrozujúca) Pokles tvorby kostnej drene (život ohrozujúci)	

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy imunitného systému			Alergická reakcia Alergický edém / angioedém	Anafylaktická reakcia Anafylaktický šok (život ohrozujúci) (pozri časť 4.4) Reakcia podobná sérovej chorobe	
Poruchy metabolizmu a výživy		Anorexia	Hyperglykémia		
Psychické poruchy		Psychomotorická hyperaktivita / nepokoj	Zmätenosť a dezorientácia Úzkostná reakcia Abnormálne sny Depresia Halucinácie	Psychotické reakcie (pozri časť 4.4)	
Poruchy nervového systému		Bolesť hlavy Závrat Poruchy spánku Poruchy chuti	Parestézia a dyzestézia Hypoestézia Triaška Záchvaty kŕčov (pozri časť 4.4) Vertigo	Migréna Narušená koordinácia Poruchy chôdze Poruchy čuchového nervu Intrakraniálna hypertenzia	Periférna neuropatia (pozri časť 4.4)
Poruchy oka			Poruchy zraku	Poruchy vizuálneho rozlišovania farieb	
Poruchy ucha a labyrintu			Tinitus Strata sluchu / Zhoršenie sluchu		
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Tachykardia		Ventrikulárna arytmia, Predĺženie intervalu QT, torsade de pointes *
Poruchy ciev			Vazodilatácia Hypotenzia Synkopa	Vaskulitída	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Dyspnoe (vrátane astmatického stavu)		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevoľnosť Hnačka	Vracanie Bolesti tráviaceho traktu a brucha Dyspepsia Plynatosť		Pankreatitída	

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy pečene a žlčových ciest		Zvýšené transaminázy Zvýšený bilirubín	Poškodenie funkcie pečene Cholestatický ikterus Hepatitída	Nekróza pečene (veľmi zriedkavo prechádzajúca do život ohrozujúceho zlyhania pečene) (pozri časť 4.4)	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Vyrážka Svrbenie Urtikária	Reakcie fotosenzitivity (pozri časť 4.4)	Petechie Multiformný erytém Nodózný erytém Stevensov- Johnsonov syndróm (potenciálne ohrozujúci život) Toxická epidermálna nekrolýza (potenciálne ohrozujúca život)	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Bolesť svalov a kostí (napr. bolesť končatín, bolesť chrbta, bolesť v hrudi) Artralgia	Myalgia Artritída Zvýšený svalový tonus a kŕče	Svalová slabosť Tendinitída Natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy) (pozri časť 4.4) Exacerbácia symptómov myasthenia gravis (pozri časť 4.4)	
Poruchy obličiek a močových ciest		Poškodenie funkcie obličiek	Zlyhanie obličiek Hematúria Kryštalúria (pozri časť 4.4) Tubulointersticiálna a nefritída		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste injekcie a infúzie (len intravenózne podanie)	Asténia Horúčka	Edém Potenie (hyperhidróza)		

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		Zvýšenie alkalického fosfatázy v krvi	Abnormálna hladina protrombínu Zvýšená amyláza		

* Tieto príhody sa hlásili po uvedení lieku na trh a pozorovali sa najmä u pacientov s ďalšími rizikovými faktormi pre predĺženie intervalu QT (pozri časť 4.4).

Nasledujúce nežiaduce účinky v podskupinách pacientov dostávajúcich intravenóznou alebo sekvenčnú (najprv intravenóznou a potom perorálnou) liečbu sú v kategórii s vyššou frekvenciou:

Časté	Vracanie, prechodný vzostup transamináz, vyrážka
Menej časté	Trombocytopénia, trombocytémia, zmätenosť a dezorientácia, halucinácie, parestézia a dyzestézia, záchvaty kŕčov, strata rovnováhy, poruchy zraku, strata sluchu, tachykardia, vazodilatácia, hypotenzia, prechodné poškodenie pečene, cholestatický ikterus, zlyhanie obličiek, edém
Zriedkavé	Pancytopenia, útlm činnosti kostnej drene, anafylaktický šok, psychotické reakcie, migréna, poruchy čuchového nervu, zhoršenie sluchu, vaskulitída, pankreatitída, nekroza pečene, petechie, natrhnutie šliach

Pediatrickí pacienti

Incidencia artropatie uvedená vyššie sa vzťahuje na údaje zhromaždené zo štúdií s dospelými. U detí sa často hlásil výskyt artropatie (pozri tiež 4.4).

4.9 Predávkovanie

Hlásilo sa predávkovanie 12 g, ktoré viedlo k miernym symptómom toxicity. Hlásilo sa akútne predávkovanie 16 g, ktoré spôsobovalo akútne zlyhanie obličiek.

Medzi symptómy predávkovania patria závrat, tras, bolesť hlavy, únava, záchvaty, halucinácie, zmätenosť, brušné ťažkosti, poškodenie funkcie obličiek a pečene ako aj kryštálie a hematúria. Hlásila sa reverzibilná toxicita obličiek.

Okrem rutínnej neodkladnej zdravotnej starostlivosti sa odporúča monitorovať funkciu obličiek, ak je potrebné vráťte hodnoty pH a kyslosti moču, aby sa zabránilo vzniku kryštálie. Pacienti sa majú udržiavať dobre hydratovaní.

Iba malé množstvo ciprofloxacínu (< 10 %) sa odstráni hemodialýzou alebo peritoneálnou dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fluorochinolónové antibiotiká, ATC kód: J01 MA 02.

Mechanizmus účinku:

Baktericídny účinok ciprofloxacínu ako fluorochinolónového antibiotika vyplýva z inhibície oboch topoizomeráz typu II (DNA gyrázy) a topoizomerázy IV, ktoré sú potrebné na replikáciu, transkripciu, reparáciu a rekombináciu bakteriálnej DNA.

FK/FD vzťah:

Účinnosť závisí najmä od vzťahu medzi maximálnou koncentráciou v sére ($C_{\max}$) a minimálnou inhibičnou koncentráciou (MIC) ciprofloxacínu pre bakteriálny patogén a vzťahu medzi plochou pod krivkou (AUC) a MIC.

Mechanizmus rezistencie:

In-vitro rezistencia na ciprofloxacín sa môže získať prostredníctvom postupného procesu mutácií cieľového miesta na topoizomerase typu II (DNA gyráza) aj topoizomerase IV. Dosiahnutý stupeň skríženej rezistencie medzi ciprofloxacínom a inými fluorochinolónmi je variabilný. Jednotlivé mutácie však nemusia viesť ku klinickej rezistencii, kým mnohostupňové mutácie vo všeobecnosti vyúsťia do klinickej rezistencie na mnoho alebo všetky liečivá v triede. Mechanizmy rezistencie založené na nepriepustnosti a/alebo efluxnej pumpe liečiva môžu mať rozličný vplyv na citlivosť fluorochinolónov, čo závisí od fyziologicko-chemických vlastností rôznych liečiv v triede a afinity transportných systémov každého liečiva. Všetky *in-vitro* mechanizmy rezistencie sú často pozorované na klinických izolátoch. Mechanizmy rezistencie, ktoré inaktivujú iné antibiotiká, ako sú permeačné bariéry (bežné u *Pseudomonas aeruginosa*) a efluxné mechanizmy môžu tiež ovplyvniť citlivosť na ciprofloxacín.

Hlásila sa rezistencia sprostredkovaná plazmidmi kódovaná qnr-génmi.

Spektrum antibakteriálnej aktivity:

Limity citlivosti oddeľujú citlivé kmene od kmeňov so strednou citlivosťou a tieto od rezistentných kmeňov:

Odporúčania EUCAST

Mikroorganizmy	Citlivé	Rezistentné
<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> a <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

1 *Staphylococcus* spp. - limity citlivosti ciprofloxacínu súvisia s liečbou vysokými dávkami.

* Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi sa stanovili predovšetkým na základe FK/FD údajov a sú nezávislé od distribúcií MIC špecifických druhov. Používajú sa iba pre druhy, pre ktoré sa nestanovil limit citlivosti pre špecifické druhy a nie pre tie druhy, pri ktorých sa testovanie citlivosti neodporúča.

Prevalencia získanej rezistencie sa môže u vybraných druhov geograficky a s časom meniť a osobitne pri liečbe závažných infekcií je potrebné poznať lokálne charakteristiky o rezistencii. V prípade potreby si treba vyžiadať radu odborníka, ak lokálna prevalencia rezistencie je taká, že je otázna účinnosť minimálne u niektorých typov infekcií.

Skupiny príslušných druhov podľa citlivosti na ciprofloxacín (kmene *Streptococcus* pozri časť 4.4)

BEŽNE CITLIVÉ DRUHY

Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy
Bacillus anthracis(1)

<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
DRUHY, PRI KTORÝCH MÔŽE BYŤ PROBLÉMOM ZÍSKANÁ REZISTENCIA
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.* (2)
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
SPRAVIDLA REZISTENTNÉ ORGANIZMY
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaeróbne mikroorganizmy</u> Okrem vyššie uvedených

Iné mikroorganizmy

Mycoplasma genitalium

Ureaplasma urealyticum

- * Klinická účinnosť bola dokázaná pre citlivé izoláty v schválených klinických indikáciách.
- + Miera rezistencie $\geq 50\%$ v jednej alebo viacerých krajinách EU
- (\$): Prirodzená stredná citlivosť bez prítomnosti získaného mechanizmu rezistencie
- (1): Z dôvodu inhalácií spór *Bacillus anthracis* sa vykonali štúdie experimentálnych infekcií zvierat; tieto štúdie odhalili, že nasadenie antibiotík skoro po expozícii zabraňuje výskytu ochorenia, ak sa liečba zameria na zníženie počtu spór v organizme pod infekčnú dávku. Odporúčané použitie u ľudí sa zakladá primárne na *in-vitro* citlivosti a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Dvojmesačná liečba u dospelých s perorálne podávaným ciprofloxacínom v dávke 500 mg dvakrát denne sa považuje za účinnú prevenciu infekcie antraxom u ľudí. Ošetrojúci lekár má zohľadniť národné alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu.
- (2): *S. aureus* rezistentný na metilín veľmi často vykazuje súbežnú rezistenciu na fluorochinolóny. Miera rezistencie na metilín je asi 20 až 50 % u všetkých druhov stafylokokov a je zvyčajne vyššia u nemocničných izolátov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po intravenóznei infúzii ciprofloxacínu sa dosahovali priemerné maximálne koncentrácie v sére na konci infúzie. Farmakokinetika ciprofloxacínu bola lineárna v rozsahu dávok do 400 mg podávaných intravenózne.

Porovnanie farmakokinetických parametrov pre liečebný režim s intravenóznym podávaním dvakrát denne a trikrát denne neposkytlo žiadny dôkaz akumulácie liečiva pre ciprofloxacín a jeho metabolity.

60-minútová intravenózna infúzia 200 mg ciprofloxacínu aj perorálne podávanie 250 mg ciprofloxacínu, obe podávané každých 12 hodín, viedli ku vzniku ekvivalentnej plochy pod krivkou koncentrácie v sére v závislosti od času (AUC).

60-minútová intravenózna infúzia 400 mg ciprofloxacínu podávaná každých 12 hodín bola s ohľadom na AUC biologicky ekvivalentná perorálnej dávke 500 mg podávanej každých 12 hodín.

Intravenózna dávka 400 mg podávaná počas 60 minút každých 12 hodín viedla k hodnote C_{max} podobnej tej, ktorá sa pozorovala v prípade perorálnej dávky 750 mg.

60-minútová infúzia 400 mg ciprofloxacínu podávaná každých 8 hodín je ekvivalentná s ohľadom na AUC perorálnej dávke 750 mg podávanej každých 12 hodín.

Distribúcia

Väzba ciprofloxacínu na bielkoviny je nízka (20–30 %). Ciprofloxacín je v plazme prítomný predovšetkým v neionizovanej forme a má rozsiahly objem distribúcie v rovnovážnom stave 2-3 l/kg telesnej hmotnosti. Ciprofloxacín dosahuje vysoké koncentrácie v rôznych tkanivách, ako sú pľúca (epitelová tekutina, alveolárne makrofágy, bioptické tkanivo), v dutinách, zápalových léziách (tekutina pľuzgierov spôsobených španielskou muškou) a v urogenitálnom trakte (moč, prostata, endometrium), kde sa dosahujú celkové koncentrácie prekračujúce koncentrácie v plazme.

Metabolizmus

Hlásili sa nízke koncentrácie štyroch metabolitov, ktoré boli identifikované nasledovne: desetylenciprofloxacín (M1), sulfociprofloxacín (M2), oxociprofloxacín (M3) a formylciprofloxacín

(M4). Metabolity vykazujú *in-vitro* antimikrobiálnu aktivitu, ale nižšieho stupňa než východisková zlúčenina.

Ciprofloxacin je známym stredným inhibítorom izo-enzýmov CYP 450 1A2.

Eliminácia

Ciprofloxacin sa vylučuje zväčša v nezmenenej forme obličkami a v menšom rozsahu aj stolicou.

Vylučovanie ciprofloxacinu (% z dávky)		
	Intravenózne podávanie	
	Moč	Stolica
Ciprofloxacin	61,5	15,2
Metabolity (M ₁ –M ₄)	9,5	2,6

Obličkový klírens je v rozmedzí 180-300 mL/kg/h a celkový telesný klírens je v rozmedzí 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacin prechádza glomerulárnou filtráciou aj tubulárnou sekréciou. Závažné poškodenie funkcie obličiek vedie k predĺženiu polčasu vylučovania ciprofloxacinu až na 12 hodín.

K neobličkovému klírensu ciprofloxacinu dochádza najmä z dôvodu aktívneho transintestinálneho vylučovania a metabolizmu. 1 % dávky sa vylučuje prostredníctvom žlče. Ciprofloxacin je prítomný v žlči vo vysokých koncentráciách.

Pediatrickí pacienti

Farmakokinetické údaje u pediatrických pacientov sú obmedzené.

V štúdií s deťmi neboli $C_{\max}$ a AUC závislé od veku (staršie ako jeden rok). Po opakovanom dávkovaní (10 mg/kg/trikrát denne) sa pozoroval bezvýznamný nárast $C_{\max}$ a AUC.

U 10 deťí so závažnou sepsou vo veku menej ako 1 rok bola $C_{\max}$ 6,1 mg/l (rozpätie 4,6–8,3 mg/l) po 1 hodinovej intravenózne infúzii 10 mg/kg v porovnaní so 7,2 mg/l (rozpätie 4,7–11,8 mg/l) u deťí vo veku od 1 do 5 rokov. Hodnoty AUC boli 17,4 mg*h/l (rozpätie 11,8–32,0 mg*h/l) a 16,5 mg*h/l (rozpätie 11,0-23,8 mg*h/l) v príslušných vekových skupinách.

Tieto hodnoty sa nachádzajú v rámci rozpätia hláseného u dospelých pri terapeutických dávkach. Na základe farmakokinetickej analýzy v populácii pediatrických pacientov s rôznymi infekciami je u deťí predpokladaný stredný polčas približne 4-5 hodín a biologická dostupnosť perorálnej suspenzie je v rozpätí od 50 až 80 %.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po jednorazovej dávke, toxicity po opakovanom podávaní, karcinogénneho potenciálu alebo reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Tak ako mnohé iné chinolóny, aj ciprofloxacin je fototoxický na zvieratách pri klinicky významných hladinách expozície. Údaje o fotomutagenicite/fotokarcinogenicite naznačujú slabý fotomutagénny alebo fototumorogénny účinok ciprofloxacinu *in-vitro* a v štúdiách na zvieratách. Tento účinok bol porovnateľný s inými inhibítormi gyrázy.

Štúdie kĺbovej znášanlivosti

Tak ako sa hlásilo pre iné inhibítory gyrázy, aj ciprofloxacin spôsobuje poškodenie veľkých nosných kĺbov u nedospelých zvierat. Stupeň poškodenia chrupky sa mení podľa veku, druhu a dávky. Poškodenie môže byť obmedzené znížením zaťaženia kĺbov. V štúdiách na dospelých zvieratách (potkany, psy) sa neodhalili žiadne znaky poškodenia chrupiek. V štúdií s mladými psami beagle ciprofloxacin spôsobil závažné kĺbové zmeny pri terapeutických dávkach po dvoch týždňoch liečby, ktoré boli pozorovateľné ešte po 5 mesiacoch.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne.]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne.]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne.]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne.]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne.]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Keďže infúzny roztok je citlivý na svetlo, infúzny vak sa smie vybrať zo škatule iba tesne pred použitím. Úplná účinnosť je za denného svetla zaručená 3 dni.

Všetok nepoužitý roztok má byť zlikvidovaný.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne.]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne.]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne.]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne.]

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 400 mg/200 mL infúzny roztok
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny intravenózný roztok.

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ciprofloxacin Bayer 400 mg/200 mL infúzny roztok je indikovaný na liečbu nasledovných infekcií (pozri časti 4.4 a 5.1). Pred začatím liečby je potrebné venovať osobitnú pozornosť dostupným informáciám o rezistencii na ciprofloxacin.

Je potrebné zohľadniť oficiálne odporúčania, týkajúce sa náležitého použitia antibakteriálnych látok.

Dospelí

- Infekcie dolných dýchacích ciest spôsobené gramnegatívnymi baktériami:
 - exacerbácie chronického obštrukčného ochorenia pľúc
 - infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze alebo pri bronchiectázii
 - zápal pľúc
- Chronický hnisavý zápal stredného ucha
- Akútna exacerbácia chronickej sínusitídy, najmä ak je spôsobená gramnegatívnymi baktériami
- Infekcie močových ciest
- Epididymoorchitída vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
- Zápalové ochorenie panvy vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
Ak sa u vyššie uvedených infekcií pohlavného traktu predpokladá alebo je známe, že sú spôsobené *Neisseria gonorrhoeae*, je obzvlášť dôležité získať miestne informácie o prevalencii rezistencie na ciprofloxacin a potvrdiť citlivosť na základe laboratórnych testov.
- Infekcie gastrointestinálneho traktu (napr. hnačka cestovateľov)
- Intraabdominálne infekcie
- Infekcie kože a mäkkých tkanív spôsobené gramnegatívnymi baktériami
- Maligný zápal vonkajšieho ucha

- Infekcie kostí a kĺbov
- Liečba infekcií u pacientov s neutropéniou
- Profylaxia infekcií u pacientov s neutropéniou
- Inhalačný antrax (poexpozičná profylaxia a následná liečba)

Deti a mladiství

- Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze spôsobené *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída
- Inhalačný antrax (poexpozičná profylaxia a následná liečba)

Ak sa to považuje za nevyhnutné, ciprofloxacín možno u detí a mladistvých použiť aj na liečbu ťažkých infekcií.

Liečbu majú začínať iba lekári so skúsenosťami s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých (pozri časti 4.4 a 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie sa určuje podľa indikácie, závažnosti a miesta infekcie, citlivosti mikroorganizmu (mikroorganizmov) spôsobujúceho ochorenie na ciprofloxacín, funkcie obličiek pacienta a u detí a mladistvých podľa telesnej hmotnosti.

Dĺžka liečby závisí od závažnosti ochorenia a klinického a mikrobiologického priebehu ochorenia. Liečba infekcií spôsobená určitou baktériou (napr. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* alebo *Stafylococci*) si môže vyžadovať vyššie dávky ciprofloxacínu a súbežne podávanie inej vhodnej antibakteriálnej látky (látok).

Po intravenóznom začatí liečby sa liečba môže zmeniť na perorálnu s tabletami alebo suspenziou, ak je to klinicky indikované na základe uváženia lekára. Intravenózna liečba má čo najskôr pokračovať perorálnou liečbou.

V ťažkých prípadoch alebo ak pacient nemôže užívať tablety (napr. pacienti na enterálnej výžive), sa odporúča začať liečbu s intravenóznym ciprofloxacínom, až kým nie je možný prechod na perorálne podanie.

Liečba niektorých infekcií (napr. zápalové ochorenie panvy, intraabdominálne infekcie, infekcie u pacientov s neutropéniou a infekcie kostí a kĺbov) si môžu vyžadovať súbežné podávanie s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami v závislosti od prítomných patogénov.

Dospelí

Indikácie		Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (vrátane zmeny na perorálnu liečbu hneď ako je to možné)
Infekcie dolných dýchacích ciest		400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 14 dní
Infekcie horných dýchacích ciest	Akútna exacerbácia chronickej sínusitídy	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 14 dní
	Chronický hnisavý zápal stredného ucha	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 14 dní
	Malígný zápal vonkajšieho ucha	400 mg trikrát denne	28 dní až 3 mesiace

Indikácie		Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (vrátane zmeny na perorálnu liečbu hneď ako je to možné)
Infekcie močových ciest	Komplikovaná a nekomplikovaná pyelonefritída	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 21 dní, v niektorých špecifických prípadoch sa môže pokračovať dlhšie než 21 dní (napríklad pri abscesoch)
	Prostatitída	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	2 až 4 týždne (akútna) (intravenózna liečba nasledovaná perorálnou)
Infekcie pohlavného traktu	Epididymoorchitída a zápalové ochorenia panvy	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	aspoň 14 dní
Infekcie gastrointestinálneho traktu a intraabdominálne infekcie	Hnačka spôsobená bakteriálnymi patogénmi vrátane <i>Shigella</i> spp. inými než <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1 a empirická liečba ťažkej cestovateľskej hnačky	400 mg dvakrát denne	1 deň
	Hnačka spôsobená <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	400 mg dvakrát denne	5 dní
	Hnačka spôsobená <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg dvakrát denne	3 dni
	Týfusová horúčka	400 mg dvakrát denne	7 dní
	Intraabdominálne infekcie spôsobené gramnegatívnymi baktériami	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	5 až 14 dní
Infekcie kože a mäkkých tkanív		400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 14 dní
Infekcie kostí a kĺbov		400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	max. 3 mesiace
Liečba infekcie alebo profylaxia infekcie u pacientov s neutropéniou. Ciprofloxacín sa musí podávať súbežne s vhodnými antibakteriálnymi liečivami v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.		400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	Liečba má pokračovať počas celej doby neutropénie
Poexpozičná profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, vyžadujúcich parenterálnu liečbu. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.		400 mg dvakrát denne	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>

Deti a mladiství

Indikácia	Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (vrátane zmeny na perorálnu liečbu hneď ako je to možné)
Cystická fibróza	10 mg/kg telesnej hmotnosti trikrát denne, maximálne 400 mg v dávke.	10 až 14 dní
Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída	6 mg/kg trikrát denne až 10 mg/kg telesnej hmotnosti trikrát denne, maximálne 400 mg v dávke.	10 až 21 dní
Poexpozičná profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, vyžadujúcich parenterálnu liečbu. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.	10 mg/kg dvakrát denne až 15 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 400 mg v dávke.	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>
Iné ťažké infekcie	10 mg/kg telesnej hmotnosti trikrát denne, maximálne 400 mg v jednej dávke.	Podľa druhu infekcie

Geriatrickí pacienti

Geriatrickým pacientom sa musí podávať určená dávka v závislosti od závažnosti ochorenia a klírensu kreatinínu pacienta.

Poškodenie funkcie obličiek a pečene

Odporúčané začiatkové a udržiavacie dávky pre pacientov s poškodením funkcie obličiek:

Klírens kreatinínu [ml/min./1,73 m ²]	Kreatinín v sére [μmol/L]	Intravenózna dávka [mg]
> 60	< 124	Pozri obvyklé dávkovanie.
30–60	124 až 168	200 až 400 mg každých 12 h
< 30	> 169	200 až 400 mg každých 24 h
Hemodialyzovaní pacienti	> 169	200 až 400 mg každých 24 h (po dialýze)
Peritoneálne dialyzovaní pacienti	> 169	200 až 400 mg každých 24 h

U pacientov s poškodením funkcie pečene sa nevyžaduje žiadna úprava dávky.

Dávkovanie u detí s poškodením funkcie obličiek a/alebo pečene sa neskúmalo.

Spôsob podávania

Ciprofloxacin Bayer sa musí pred použitím vizuálne skontrolovať. Ak je zakalený, nesmie sa použiť.

Ciprofloxacin sa musí podávať prostredníctvom intravenózneho infúzie. U detí je trvanie infúzie 60 minút.

U dospelých pacientov je doba infúzie 60 minút pre 400 mg Ciprofloxacin Bayer a 30 minút pre 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Pomalá infúzia do veľkej žily obmedzí na minimum nepohodlie pacienta a zníži riziko podráždenia žily.

Infúzny roztok sa môže podávať infúzne buď priamo, alebo po zmiešaní s inými kompatibilnými infúznymi roztokmi (pozri časť 6.2).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, iné chinolóny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (pozri časť 6.1).
- Súbežné podávanie ciprofloxacínu a tizanidínu (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Závažné infekcie a zmiešané infekcie s grampozitívnymi a anaeróbnymi patogénmi

Ciprofloxacín nie je vhodný na monoterapiu závažných infekcií a infekcií, ktoré môžu byť spôsobené grampozitívnymi alebo anaeróbnymi patogénmi. Pri takýchto infekciách sa ciprofloxacín musí podávať v kombinácii s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami.

Streptokokové infekcie (vrátane *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacín sa neodporúča na liečbu streptokokových infekcií z dôvodu neadekvátnej účinnosti.

Infekcie pohlavného traktu

Epididymoorchitídu a zápalové ochorenia panvy môže spôsobovať *Neisseria gonorrhoeae* rezistentná na fluorochinolóny. Ciprofloxacín sa má podávať súbežne s iným vhodným antibakteriálnym liečivom, pokiaľ nemožno vylúčiť *Neisseria gonorrhoeae* rezistentnú na ciprofloxacín. Ak sa po 3 dňoch liečby nedosiahne klinické zlepšenie, liečba sa má prehodnotiť.

Intraabdominálne infekcie

O účinnosti ciprofloxacínu v liečbe intraabdominálnych infekcií po chirurgickom výkone sú obmedzené údaje.

Hnačka cestovateľov

Pri výbere ciprofloxacínu sa musí zohľadniť informácia o rezistencii na ciprofloxacín u príslušných patogénov v navštívenej krajine.

Infekcie kostí a kĺbov

Ciprofloxacín sa musí použiť v kombinácii s inými antibakteriálnymi liečivami podľa záverov mikrobiologickej dokumentácie.

Inhalačný antrax

Použitie u ľudí je založené na údajoch citlivosti *in-vitro* a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Ošetrojúci lekári musia zohľadniť národné a/alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu.

Deti a mladiství

Používanie ciprofloxacínu u detí a mladistvých musí byť v súlade s dostupnými oficiálnymi odporúčaniami. Liečbu ciprofloxacínom musia začať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých.

Ciprofloxacín preukázateľne spôsoboval artropatiu nosných kĺbov juvenilných zvierat. Údaje o bezpečnosti z randomizovanej dvojito zaslepenej štúdie s ciprofloxacínom použitom u detí (ciprofloxacín: n=335, priemerný vek = 6,3 roka; komparátory: n=349, priemerný vek = 6,2 roka; vekový rozsah = 1 až 17 rokov) odhalili výskyt suspektnej artropatie súvisiacej s liekom (rozpoznané z klinických znakov a symptómov súvisiacich s kĺbmi) v deň +42, a to 7,2 % a 4,6 % . Výskyt artropatie súvisiacej s liekom po 1 roku od ukončenia liečby bol 9,0 % a 5,7 % . Postupné zvyšovanie prípadov suspektnej artropatie súvisiacej s liekom nebolo medzi jednotlivými skupinami štatisticky významné. Liečba sa má začať až po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám z dôvodu možných nežiaducich udalostí súvisiacich s kĺbmi a/alebo okolitým tkanivom.

Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze

Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 5 -17 rokov. S liečbou detí vo veku 1 až 5 rokov sú k dispozícii obmedzenejšie skúsenosti.

Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída

Keď nemožno použiť inú liečbu, musí sa zvážiť liečba infekcií močových ciest ciprofloxacínom. Má byť založená na záveroch mikrobiologickej dokumentácie. Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 1-17 rokov.

Iné špecifické závažné infekcie

Iné závažné infekcie v súlade s oficiálnym odporúčaním alebo po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám, keď sa nedajú použiť iné spôsoby liečby, alebo po zlyhaní konvenčnej liečby a keď mikrobiologická dokumentácia môže odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Použitie ciprofloxacínu na liečbu špecifických závažných infekcií iných než tie, ktoré sú uvedené vyššie sa nevyhodnotilo v klinických štúdiách a klinické skúsenosti sú obmedzené. Z tohto dôvodu sa odporúča opatrnosť pri liečbe pacientov s týmito infekciami.

Precitlivenosť

Precitlivenosť a alergické reakcie, vrátane anafylaxie a anafylaktoidných reakcií, sa môžu vyskytnúť po jednorazovej dávke (pozri časť 4.8) a môžu byť život ohrozujúce. Ak sa vyskytne takáto reakcia, ciprofloxacín sa musí vysadiť a vyžaduje sa adekvátne medicínske liečenie.

Muskuloskeletálny systém

Ciprofloxacín sa vo všeobecnosti nemá používať u pacientov s anamnézou ochorenia/poškodením šliach súvisiacich s liečbou chinolónmi. Napriek tomu možno vo veľmi zriedkavých prípadoch, po mikrobiologickom vyšetrení organizmu spôsobujúceho ochorenie a po vyhodnotení pomeru rizík a prospechu, ciprofloxacín predpísať týmto pacientom na liečbu niektorých závažných infekcií, najmä v prípade zlyhania štandardnej liečby alebo bakteriálnej rezistencie, keď mikrobiologické údaje môžu odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Pri liečbe ciprofloxacínom sa môže počas prvých 48 hodín vyskytnúť tendinitída a natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy), niekedy bilaterálne. Riziko tendinopatie sa môže zvýšiť u starších pacientov alebo u pacientov súbežne liečených kortikosteroidmi (pozri časť 4.8).

Pri akýchkoľvek znakoch tendinitídy (napr. bolestivý opuch, zápal) sa má liečba ciprofloxacínom vysadiť. Postihnutú končatinu treba ušetriť od fyzickej aktivity.

Ciprofloxacín sa má používať opatrne u pacientov s myasténiou gravis (pozri časť 4.8).

Fotosenzitivita

Ciprofloxacín preukázateľne spôsoboval reakcie precitlivenosti na svetlo. Pacientov používajúcich ciprofloxacín treba upozorniť, aby sa počas liečby vyhýbali priamej expozícii silnému slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu (pozri časť 4.8).

Centrálny nervový systém

Chinolóny sú známym spúšťačom záchvatov alebo znižujú prah vzniku záchvatov. U pacientov s poruchami CNS, ktorí majú predispozíciu na vznik záchvatov, sa má ciprofloxacín použiť s opatrnosťou.

V prípade výskytu záchvatov sa musí ciprofloxacín vysadiť (pozri časť 4.8). Po prvom podaní ciprofloxacínu sa môžu dokonca vyskytnúť psychiatrické reakcie. V zriedkavých prípadoch sa môže depresia alebo psychóza rozvinúť do samoohrozujúceho správania. V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín vysadiť.

U pacientov liečených ciprofloxacínom sa hlásili prípady polyneuropatie (na základe neurologických symptómov, ako je bolesť, pálenie, senzorické poruchy alebo svalová slabosť, samostatne alebo v kombinácii). Ciprofloxacín sa musí vysadiť u pacientov so symptómami neuropatie, zahŕňajúcej bolesť, pálenie, brnenie, stratu citlivosti a/alebo slabosť, aby sa zabránilo vzniku ireverzibilného stavu (pozri časť 4.8).

Ochorenia srdca

Keďže ciprofloxacín súvisí s prípadmi predĺženia intervalu QT (pozri časť 4.8), pri liečbe pacientov s rizikom arytmie torsades de pointes treba postupovať opatrne.

Gastrointestinálny systém

Výskyt závažnej a pretrvávajúcej hnačky počas liečby alebo po liečbe (vrátane niekoľkých týždňov po liečbe) môže indikovať kolitídu súvisiacu s antibiotikami (život ohrozujúci stav, ktorý môže končiť smrťou), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 4.8). V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín okamžite vysadiť a začať vhodná liečba. Lieky, ktoré inhibujú peristaltiku, sú v takomto prípade kontraindikované.

Obličky a močový systém

Hlásila sa kryštalúria v súvislosti s použitím ciprofloxacínu (pozri časť 4.8). Pacienti dostávajúci ciprofloxacín majú byť dobre hydratovaní a treba zabrániť nadmernej alkalite moču.

Hepatobiliárny systém

Po ciprofloxacíne sa hlásili prípady pečenej nekrózy a život ohrozujúce zlyhanie pečene (pozri časť 4.8). V prípade akýchkoľvek znakov a symptómov ochorenia pečene (ako napríklad anorexia, žltáčka, tmavý moč, pruritus alebo citlivé brucho) sa musí liečba vysadiť.

Deficiencia glukózo-6-fosfátdehydrogenázy

U pacientov s deficienciou glukózo-6-fosfátdehydrogenázy sa po ciprofloxacíne hlásili hemolytické reakcie. U týchto pacientov sa ciprofloxacín nemá používať pokiaľ potenciálny prospech nepreváži možné riziká. V takomto prípade sa má monitorovať potenciálny výskyt hemolýzy.

Rezistencia

Počas alebo po priebehu liečby ciprofloxacínom možno izolovať baktérie, ktoré vykazujú rezistenciu na ciprofloxacín, s klinicky zjavnou superinfekciou alebo bez nej. Počas predĺženého trvania liečby a pri liečbe nemocničných infekcií a/alebo infekcií spôsobených kmeňmi *Staphylococcus* a *Pseudomonas* je možné významné riziko selekcie baktérií rezistentných na ciprofloxacín.

Cytochróm P450

Ciprofloxacín inhibuje CYP1A2, a preto môže zvýšiť sérovú koncentráciu súbežne podávaných liečiv metabolizovaných týmto enzýmom (napr. duloxetínu, klozapínu, ropinirolu, tizanidínu). Súbežné podávanie ciprofloxacínu a tizanidínu je kontraindikované. Preto sa musia u pacientov užívajúcich tieto liečivá súbežne s ciprofloxacínom dôkladne sledovať klinické znaky predávkovania a môže byť potrebné stanovenie koncentrácie v sére (napr. teofylín) (pozri časť 4.5).

Metotrexát

Súbežné užívanie ciprofloxacínu s metotrexátom sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Interakcia s testmi

In-vitro aktivita ciprofloxacínu proti *Mycobacterium tuberculosis* môže dávať negatívne falošné výsledky mikrobiologických testov na vzorkách pacientov súčasne užívajúcich ciprofloxacín.

Reakcia v mieste vpichu

Pri intravenóznom podávaní ciprofloxacínu sa hlásili lokálne reakcie v mieste intravenózneho podania. Tieto reakcie sú častejšie, ak je doba infúzie 30 minút alebo kratšia. Môžu sa prejavovať ako lokálne kožné reakcie, ktoré rýchlo ustúpia po ukončení infúzie. Ďalšie intravenózne podávanie nie je kontraindikované, pokiaľ sa tieto reakcie neobnovia alebo nezhoršia.

Závažnosť spôsobená glukózou

Infúzny roztok Ciprofloxacín Bayer obsahuje 10 g glukózy v 200 mL infúzneho roztoku. Toto sa musí vziať do úvahy u pacientov s cukrovkou.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky iných liekov na ciprofloxacin:

Probenecid

Probenecid ovplyvňuje vylučovanie ciprofloxacinu obličkami. Súbežné podávanie probenecidu a ciprofloxacinu zvyšuje koncentrácie ciprofloxacinu v sére.

Účinky ciprofloxacinu na iné lieky:

Tizanidín

Tizanidín sa nesmie podávať spolu s ciprofloxacinom (pozri časť 4.3). V klinickej štúdii so zdravými jedincami došlo k zvýšeniu koncentrácie tizanidínu (zvýšenie hodnoty $C_{\max}$ 7-násobné, rozsah: 4 až 21-násobné; zvýšenie hodnoty AUC: 10-násobné, rozsah: 6 až 24-násobné) pri súbežnom podávaní s ciprofloxacinom. Zvýšená koncentrácia tizanidínu súvisí so zosilneným hypotenzným a sedatívnym účinkom.

Metotrexát

Transport metotrexátu tubulami obličiek môže byť inhibovaný súbežným podaním ciprofloxacinu, čo môže viesť k zvýšeniu hladín metotrexátu v plazme a zvýšenému riziku toxických reakcií v súvislosti s metotrexátom. Súbežné používanie sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Teofylín

Súbežné podávanie ciprofloxacinu a teofylínu môže spôsobovať nežiaduce zvýšenie koncentrácie teofylínu v sére. To môže viesť k nežiaducim účinkom vyvolaným teofylínom, ktoré môžu byť zriedkavo život ohrozujúce alebo smrteľné. Pri kombinácii sa má koncentrácia teofylínu v sére kontrolovať a ak je potrebné dávka teofylínu sa má znížiť (pozri časť 4.4).

Iné deriváty xantínu

Pri súbežnom podávaní ciprofloxacinu a kofeínu alebo pentoxifylínu (oxpentifylínu) sa hlásili zvýšené koncentrácie týchto derivátov xantínu v sére.

Fenytoín

Súbežné podávanie ciprofloxacinu a fenytoínu môže spôsobiť zvýšenie alebo zníženie hladín fenytoínu v sére, a preto sa odporúča monitorovanie hladín liečiva.

Perorálne antikoagulancia

Súbežné podávanie ciprofloxacinu s warfarínom môže umocniť jeho antikoagulačné účinky. U pacientov dostávajúcich antibakteriálne liečivá, vrátane fluorochinolónov, je veľa hlásení o zvýšení aktivity perorálneho antikoagulancia. Riziko môže kolísť v závislosti od danej infekcie, veku a celkového stavu pacienta, a preto je obtiažne vyhodnotiť príspevok fluorochinolónov na zvýšenie INR (medzinárodný normalizovaný pomer). Odporúča sa časté monitorovanie INR počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacinu a perorálneho antikoagulancia.

Ropinirol

V jednej klinickej štúdii bolo preukázané, že súbežné používanie ropinirolu s ciprofloxacinom, stredne silným inhibítorom izoenzýmu CYP450 1A2, spôsobuje zvýšenie $C_{\max}$ a AUC ropinirolu o 60 % respektíve 84 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní s ciprofloxacinom sa odporúča kontrola nežiaducich účinkov súvisiacich s ropinirolom a náležitá úprava dávky (pozri časť 4.4).

Klozapín

Po súbežnom podávaní 250 mg ciprofloxacínu s klozapínom počas 7 dní sa koncentrácie klozapínu a N-desmetylklozapínu v sére zvýšili o 29 % respektíve 31 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacínu sa odporúča klinický dohľad a náležitá úprava dávkovania klozapínu (pozri časť 4.4).

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje, ktoré sú dostupné o podávaní ciprofloxacínu gravidným ženám, nenaznačujú žiadnu malformačnú ani fetoneonatólnu toxicitu ciprofloxacínu. Štúdie na zvieratách z hľadiska reprodukčnej toxicity nenaznačujú žiadne priame ani nepriame škodlivé účinky. U juvenilných a perinatálnych zvierat vystavených účinku chinolónov sa pozorovali vplyvy na nezrelú chrupavku. Preto sa nedá vylúčiť, že toto liečivo môže v nezreлом ľudskom organizme / plode zapríčiniť poškodenie chrupavky kĺbov (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie sa odporúča nepoužívať ciprofloxacín počas gravidity.

Laktácia

Ciprofloxacín sa vylučuje do materského mlieka. Z dôvodu potenciálneho rizika poškodenia kĺbov sa ciprofloxacín nemá používať počas laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ciprofloxacín môže z dôvodu jeho neurologických účinkov ovplyvniť reakčnú dobu. Schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje môže byť preto zhoršená.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami lieku (ADRs) sú nevoľnosť, hnačka, vracanie, prechodné zvýšenie hladiny transamináz, vyrážky a reakcie v mieste injekcie a infúzie.

Nežiaduce reakcie lieku získané z klinických štúdií a počas dohľadu nad liekom po uvedení Ciprofloxacínu Bayer na trh (perorálna, intravenózna a sekvenčná liečba) zoradené podľa kategórií frekvencie sú uvedené nižšie. Analýza frekvencie zohľadňuje údaje o perorálnom aj intravenóznom podávaní ciprofloxacínu.

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy		Mykotické superinfekcie	Kolitída súvisiaca s antibiotikami (veľmi zriedkavo môže končiť smrťou) (pozri časť 4.4)		
Poruchy krvi a lymfatického systému		Eozinofília	Leukopénia Anémia Neutropénia Leukocytóza Trombocytopénia Trombocytémia	Hemolytická anémia Agranulocytóza Pancytopenia (život ohrozujúca) Pokles tvorby kostnej drene (život ohrozujúci)	

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy imunitného systému			Alergická reakcia Alergický edém / angioedém	Anafylaktická reakcia Anafylaktický šok (život ohrozujúci) (pozri časť 4.4) Reakcia podobná sérovej chorobe	
Poruchy metabolizmu a výživy		Anorexia	Hyperglykémia		
Psychické poruchy		Psychomotorická hyperaktivita / nepokoj	Zmätenosť a dezorientácia Úzkostná reakcia Abnormálne sny Depresia Halucinácie	Psychotické reakcie (pozri časť 4.4)	
Poruchy nervového systému		Bolesť hlavy Závrat Poruchy spánku Poruchy chuti	Parestézia a dyzestézia Hypoestézia Triaška Záchvaty kŕčov (pozri časť 4.4) Vertigo	Migréna Narušená koordinácia Poruchy chôdze Poruchy čuchového nervu Intrakraniálna hypertenzia	Periférna neuropatia (pozri časť 4.4)
Poruchy oka			Poruchy zraku	Poruchy vizuálneho rozlišovania farieb	
Poruchy ucha a labyrintu			Tinitus Strata sluchu / Zhoršenie sluchu		
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Tachykardia		Ventrikulárna arytmia, Predĺženie intervalu QT, torsade de pointes *
Poruchy ciev			Vazodilatácia Hypotenzia Synkopa	Vaskulitída	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Dyspnoe (vrátane astmatického stavu)		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevoľnosť Hnačka	Vracanie Bolesti tráviaceho traktu a brucha Dyspepsia Plynatosť		Pankreatitída	

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy pečene a žlčových ciest		Zvýšené transaminázy Zvýšený bilirubín	Poškodenie funkcie pečene Cholestatický ikterus Hepatitída	Nekróza pečene (veľmi zriedkavo prechádzajúca do život ohrozujúceho zlyhania pečene) (pozri časť 4.4)	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Vyrážka Svrbenie Urtikária	Reakcie fotosenzitivity (pozri časť 4.4)	Petechie Multiformný erytém Nodózný erytém Stevensov- Johnsonov syndróm (potenciálne ohrozujúci život) Toxická epidermálna nekrolýza (potenciálne ohrozujúca život)	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Bolesť svalov a kostí (napr. bolesť končatín, bolesť chrbta, bolesť v hrudi) Artralgia	Myalgia Artritída Zvýšený svalový tonus a kŕče	Svalová slabosť Tendinitída Natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy) (pozri časť 4.4) Exacerbácia symptómov myasthenia gravis (pozri časť 4.4)	
Poruchy obličiek a močových ciest		Poškodenie funkcie obličiek	Zlyhanie obličiek Hematúria Kryštálúria (pozri časť 4.4) Tubulointersticiálna a nefritída		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste injekcie a infúzie (len intravenózne podanie)	Asténia Horúčka	Edém Potenie (hyperhidróza)		

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		Zvýšenie alkalického fosfatázy v krvi	Abnormálna hladina protrombínu Zvýšená amyláza		

* Tieto príhody sa hlásili po uvedení lieku na trh a pozorovali sa najmä u pacientov s ďalšími rizikovými faktormi pre predĺženie intervalu QT (pozri časť 4.4).

Nasledujúce nežiaduce účinky v podskupinách pacientov dostávajúcich intravenóznou alebo sekvenčnú (najprv intravenóznou a potom perorálnou) liečbu sú v kategórii s vyššou frekvenciou:

Časté	Vracanie, prechodný vzostup transamináz, vyrážka
Menej časté	Trombocytopénia, trombocytémia, zmätenosť a dezorientácia, halucinácie, parestézia a dyzestézia, záchvaty kŕčov, strata rovnováhy, poruchy zraku, strata sluchu, tachykardia, vazodilatácia, hypotenzia, prechodné poškodenie pečene, cholestatický ikterus, zlyhanie obličiek, edém
Zriedkavé	Pancytopenia, útlm činnosti kostnej drene, anafylaktický šok, psychotické reakcie, migréna, poruchy čuchového nervu, zhoršenie sluchu, vaskulitída, pankreatitída, nekroza pečene, petechie, natrhnutie šliach

Pediatrickí pacienti

Incidencia artropatie uvedená vyššie sa vzťahuje na údaje zhromaždené zo štúdií s dospelými. U detí sa často hlásil výskyt artropatie (pozri tiež 4.4).

4.9 Predávkovanie

Hlásilo sa predávkovanie 12 g, ktoré viedlo k miernym symptómom toxicity. Hlásilo sa akútne predávkovanie 16 g, ktoré spôsobovalo akútne zlyhanie obličiek.

Medzi symptómy predávkovania patria závrat, tras, bolesť hlavy, únava, záchvaty, halucinácie, zmätenosť, brušné ťažkosti, poškodenie funkcie obličiek a pečene ako aj kryštálie a hematuria. Hlásila sa reverzibilná toxicita obličiek.

Okrem rutínnej neodkladnej zdravotnej starostlivosti sa odporúča monitorovať funkciu obličiek, ak je potrebné vráťte hodnoty pH a kyslosti moču, aby sa zabránilo vzniku kryštálie. Pacienti sa majú udržiavať dobre hydratovaní.

Iba malé množstvo ciprofloxacínu (< 10 %) sa odstráni hemodialýzou alebo peritoneálnou dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fluorochinolónové antibiotiká, ATC kód: J01 MA 02.

Mechanizmus účinku:

Baktericídny účinok ciprofloxacínu ako fluorochinolónového antibiotika vyplýva z inhibície oboch topoizomeráz typu II (DNA gyrázy) a topoizomerázy IV, ktoré sú potrebné na replikáciu, transkripciu, reparáciu a rekombináciu bakteriálnej DNA.

FK/FD vzťah:

Účinnosť závisí najmä od vzťahu medzi maximálnou koncentráciou v sére ($C_{\max}$) a minimálnou inhibičnou koncentráciou (MIC) ciprofloxacínu pre bakteriálny patogén a vzťahu medzi plochou pod krivkou (AUC) a MIC.

Mechanizmus rezistencie:

In-vitro rezistencia na ciprofloxacín sa môže získať prostredníctvom postupného procesu mutácií cieľového miesta na topoizomerase typu II (DNA gyráza) aj topoizomerase IV. Dosiahnutý stupeň skríženej rezistencie medzi ciprofloxacínom a inými fluorochinolónmi je variabilný. Jednotlivé mutácie však nemusia viesť ku klinickej rezistencii, kým mnohostupňové mutácie vo všeobecnosti vyústia do klinickej rezistencie na mnoho alebo všetky liečivá v triede. Mechanizmy rezistencie založené na nepriepustnosti a/alebo efluxnej pumpe liečiva môžu mať rozličný vplyv na citlivosť fluorochinolónov, čo závisí od fyziologicko-chemických vlastností rôznych liečiv v triede a afinity transportných systémov každého liečiva. Všetky *in-vitro* mechanizmy rezistencie sú často pozorované na klinických izolátoch. Mechanizmy rezistencie, ktoré inaktivujú iné antibiotiká, ako sú permeačné bariéry (bežné u *Pseudomonas aeruginosa*) a efluxné mechanizmy môžu tiež ovplyvniť citlivosť na ciprofloxacín.

Hlásila sa rezistencia sprostredkovaná plazmidmi kódovaná qnr-génmi.

Spektrum antibakteriálnej aktivity:

Limity citlivosti oddeľujú citlivé kmene od kmeňov so strednou citlivosťou a tieto od rezistentných kmeňov:

Odporúčania EUCAST

Mikroorganizmy	Citlivé	Rezistentné
<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> a <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

1 *Staphylococcus* spp. - limity citlivosti ciprofloxacínu súvisia s liečbou vysokými dávkami.

* Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi sa stanovili predovšetkým na základe FK/FD údajov a sú nezávislé od distribúcií MIC špecifických druhov. Používajú sa iba pre druhy, pre ktoré sa nestanovil limit citlivosti pre špecifické druhy a nie pre tie druhy, pri ktorých sa testovanie citlivosti neodporúča.

Prevalencia získanej rezistencie sa môže u vybraných druhov geograficky a s časom meniť a osobitne pri liečbe závažných infekcií je potrebné poznať lokálne charakteristiky o rezistencii. V prípade potreby si treba vyžiadať radu odborníka, ak lokálna prevalencia rezistencie je taká, že je otázna účinnosť minimálne u niektorých typov infekcií.

Skupiny príslušných druhov podľa citlivosti na ciprofloxacín (kmene *Streptococcus* pozri časť 4.4)

BEŽNE CITLIVÉ DRUHY

Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy

Bacillus anthracis (1)

<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
DRUHY, PRI KTORÝCH MÔŽE BYŤ PROBLÉMOM ZÍSKANÁ REZISTENCIA
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.* (2)
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
SPRAVIDLA REZISTENTNÉ ORGANIZMY
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaeróbne mikroorganizmy</u> Okrem vyššie uvedených

Iné mikroorganizmy

Mycoplasma genitalium

Ureaplasma urealyticum

- * Klinická účinnosť bola dokázaná pre citlivé izoláty v schválených klinických indikáciách.
- + Miera rezistencie $\geq 50\%$ v jednej alebo viacerých krajinách EU
- (\$): Prirodzená stredná citlivosť bez prítomnosti získaného mechanizmu rezistencie
- (1): Z dôvodu inhalácií spór *Bacillus anthracis* sa vykonali štúdie experimentálnych infekcií zvierat; tieto štúdie odhalili, že nasadenie antibiotík skoro po expozícii zabraňuje výskytu ochorenia, ak sa liečba zameria na zníženie počtu spór v organizme pod infekčnú dávku. Odporúčané použitie u ľudí sa zakladá primárne na *in-vitro* citlivosti a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Dvojmesačná liečba u dospelých s perorálne podávaným ciprofloxacínom v dávke 500 mg dvakrát denne sa považuje za účinnú prevenciu infekcie antraxom u ľudí. Ošetrojúci lekár má zohľadniť národné alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu.
- (2): *S. aureus* rezistentný na metilín veľmi často vykazuje súbežnú rezistenciu na fluorochinolóny. Miera rezistencie na metilín je asi 20 až 50 % u všetkých druhov stafylokokov a je zvyčajne vyššia u nemocničných izolátov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po intravenóznei infúzii ciprofloxacínu sa dosahovali priemerné maximálne koncentrácie v sére na konci infúzie. Farmakokinetika ciprofloxacínu bola lineárna v rozsahu dávok do 400 mg podávaných intravenózne.

Porovnanie farmakokinetických parametrov pre liečebný režim s intravenóznym podávaním dvakrát denne a trikrát denne neposkytlo žiadny dôkaz akumulácie liečiva pre ciprofloxacín a jeho metabolity.

60-minútová intravenózna infúzia 200 mg ciprofloxacínu aj perorálne podávanie 250 mg ciprofloxacínu, obe podávané každých 12 hodín, viedli ku vzniku ekvivalentnej plochy pod krivkou koncentrácie v sére v závislosti od času (AUC).

60-minútová intravenózna infúzia 400 mg ciprofloxacínu podávaná každých 12 hodín bola s ohľadom na AUC biologicky ekvivalentná perorálnej dávke 500 mg podávanej každých 12 hodín.

Intravenózna dávka 400 mg podávaná počas 60 minút každých 12 hodín viedla k hodnote $C_{\max}$ podobnej tej, ktorá sa pozorovala v prípade perorálnej dávky 750 mg.

60-minútová infúzia 400 mg ciprofloxacínu podávaná každých 8 hodín je ekvivalentná s ohľadom na AUC perorálnej dávke 750 mg podávanej každých 12 hodín.

Distribúcia

Väzba ciprofloxacínu na bielkoviny je nízka (20–30 %). Ciprofloxacín je v plazme prítomný predovšetkým v neionizovanej forme a má rozsiahly objem distribúcie v rovnovážnom stave 2–3 l/kg telesnej hmotnosti. Ciprofloxacín dosahuje vysoké koncentrácie v rôznych tkanivách, ako sú pľúca (epitelová tekutina, alveolárne makrofágy, biopsické tkanivo), v dutinách, zápalových léziách (tekutina pľuzgierov spôsobených španielskou muškou) a v urogenitálnom trakte (moč, prostata, endometrium), kde sa dosahujú celkové koncentrácie prekračujúce koncentrácie v plazme.

Metabolizmus

Hlásili sa nízke koncentrácie štyroch metabolitov, ktoré boli identifikované nasledovne: desetylenciprofloxacín (M1), sulfociprofloxacín (M2), oxociprofloxacín (M3) a formylciprofloxacín

(M4). Metabolity vykazujú *in-vitro* antimikrobiálnu aktivitu, ale nižšieho stupňa než východisková zlúčenina.

Ciprofloxacin je známym stredným inhibítorom izo-enzýmov CYP 450 1A2.

Eliminácia

Ciprofloxacin sa vylučuje zväčša v nezmenenej forme obličkami a v menšom rozsahu aj stolicou.

Vylučovanie ciprofloxacinu (% z dávky)		
	Intravenózne podávanie	
	Moč	Stolica
Ciprofloxacin	61,5	15,2
Metabolity (M ₁ –M ₄)	9,5	2,6

Obličkový klírens je v rozmedzí 180-300 mL/kg/h a celkový telesný klírens je v rozmedzí 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacin prechádza glomerulárnou filtráciou aj tubulárnou sekréciou. Závažné poškodenie funkcie obličiek vedie k predĺženiu polčasu vylučovania ciprofloxacinu až na 12 hodín.

K neobličkovému klírnsu ciprofloxacinu dochádza najmä z dôvodu aktívneho transintestinálneho vylučovania a metabolizmu. 1 % dávky sa vylučuje prostredníctvom žlče. Ciprofloxacin je prítomný v žlči vo vysokých koncentráciách.

Pediatrickí pacienti

Farmakokinetické údaje u pediatrických pacientov sú obmedzené.

V štúdií s deťmi neboli C_{max} a AUC závislé od veku (staršie ako jeden rok). Po opakovanom dávkovaní (10 mg/kg/trikrát denne) sa pozoroval bezvýznamný nárast C_{max} a AUC.

U 10 deťí so závažnou sepsou vo veku menej ako 1 rok bola C_{max} 6,1 mg/l (rozpätie 4,6–8,3 mg/l) po 1 hodinovej intravenózne infúzii 10 mg/kg v porovnaní so 7,2 mg/l (rozpätie 4,7–11,8 mg/l) u deťí vo veku od 1 do 5 rokov. Hodnoty AUC boli 17,4 mg*h/l (rozpätie 11,8–32,0 mg*h/l) a 16,5 mg*h/l (rozpätie 11,0-23,8 mg*h/l) v príslušných vekových skupinách.

Tieto hodnoty sa nachádzajú v rámci rozpätia hláseného u dospelých pri terapeutických dávkach. Na základe farmakokinetickej analýzy v populácii pediatrických pacientov s rôznymi infekciami je u deťí predpokladaný stredný polčas približne 4-5 hodín a biologická dostupnosť perorálnej suspenzie je v rozpätí od 50 až 80 %.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po jednorazovej dávke, toxicity po opakovanom podávaní, karcinogénneho potenciálu alebo reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Tak ako mnohé iné chinolóny, aj ciprofloxacin je fototoxický na zvieratách pri klinicky významných hladinách expozície. Údaje o fotomutagenicite/fotokarcinogenicite naznačujú slabý fotomutagénny alebo fototumorogénny účinok ciprofloxacinu *in-vitro* a v štúdiách na zvieratách. Tento účinok bol porovnateľný s inými inhibítormi gyrázy.

Štúdie klbovej znášanlivosti

Tak ako sa hlásilo pre iné inhibítory gyrázy, aj ciprofloxacin spôsobuje poškodenie veľkých nosných klbov u nedospelých zvierat. Stupeň poškodenia chrupky sa mení podľa veku, druhu a dávky.

Poškodenie môže byť obmedzené znížením zaťaženia klbov. V štúdiách na dospelých zvieratách (potkany, psy) sa neodhalili žiadne znaky poškodenia chrupiek. V štúdií s mladými psami beagle ciprofloxacin spôsobil závažné klbové zmeny pri terapeutických dávkach po dvoch týždňoch liečby, ktoré boli pozorovateľné ešte po 5 mesiacoch.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne.]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne.]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne.]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne.]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne.]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Keďže infúzny roztok je citlivý na svetlo, infúzny vak sa smie vybrať zo škatule iba tesne pred použitím. Úplná účinnosť je za denného svetla zaručená 3 dni.

Všetok nepoužitý roztok má byť zlikvidovaný.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne.]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne.]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne.]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne.]

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg/50 mL infúzny roztok
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne.]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne.]

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny intravenózný roztok.

[Má byť vyplnené národne.]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ciprofloxacin Bayer 100 mg/50 mL infúzny roztok je indikovaný na liečbu nasledovných infekcií (pozri časť 4.4 a 5.1). Pred začatím liečby je potrebné venovať osobitnú pozornosť dostupným informáciám o rezistencii na ciprofloxacin.

Je potrebné zohľadniť oficiálne odporúčania, týkajúce sa náležitého použitia antibakteriálnych látok.

Dospelí

- Infekcie dolných dýchacích ciest spôsobené gramnegatívnymi baktériami:
 - exacerbácie chronického obštrukčného ochorenia pľúc
 - infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze alebo pri bronchiectázii
 - zápal pľúc
- Chronický hnisavý zápal stredného ucha
- Akútna exacerbácia chronickej sínusitídy, najmä ak je spôsobená gramnegatívnymi baktériami
- Infekcie močových ciest
- Epididymoorchitída vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
- Zápalové ochorenie panvy vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
Ak sa u vyššie uvedených infekcií pohlavného traktu predpokladá alebo je známe, že sú spôsobené *Neisseria gonorrhoeae*, je obzvlášť dôležité získať miestne informácie o prevalencii rezistencie na ciprofloxacin a potvrdiť citlivosť na základe laboratórnych testov.
- Infekcie gastrointestinálneho traktu (napr. hnačka cestovateľov)
- Intraabdominálne infekcie
- Infekcie kože a mäkkých tkanív spôsobené gramnegatívnymi baktériami
- Maligný zápal vonkajšieho ucha

- Infekcie kostí a kĺbov
- Liečba infekcií u pacientov s neutropéniou
- Profylaxia infekcií u pacientov s neutropéniou
- Inhalačný antrax (poexpozičná profylaxia a následná liečba)

Deti a mladiství

- Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze spôsobené *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída
- Inhalačný antrax (poexpozičná profylaxia a následná liečba)

Ak sa to považuje za nevyhnutné, ciprofloxacín možno u detí a mladistvých použiť aj na liečbu ťažkých infekcií.

Liečbu majú začínať iba lekári so skúsenosťami s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých (pozri časti 4.4 a 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie sa určuje podľa indikácie, závažnosti a miesta infekcie, citlivosti mikroorganizmu (mikroorganizmov) spôsobujúceho ochorenie na ciprofloxacín, funkcie obličiek pacienta a u detí a mladistvých podľa telesnej hmotnosti.

Dĺžka liečby závisí od závažnosti ochorenia a klinického a mikrobiologického priebehu ochorenia. Liečba infekcií spôsobená určitou baktériou (napr. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* alebo *Stafylococci*) si môže vyžadovať vyššie dávky ciprofloxacínu a súbežne podávanie inej vhodnej antibakteriálnej látky (látok).

Po intravenóznom začatí liečby sa liečba môže zmeniť na perorálnu s tabletami alebo suspenziou, ak je to klinicky indikované na základe uváženia lekára. Intravenózna liečba má čo najskôr pokračovať perorálnou liečbou.

V ťažkých prípadoch alebo ak pacient nemôže užívať tablety (napr. pacienti na enterálnej výžive), sa odporúča začať liečbu s intravenóznym ciprofloxacínom, až kým nie je možný prechod na perorálne podanie.

Liečba niektorých infekcií (napr. zápalové ochorenie panvy, intraabdominálne infekcie, infekcie u pacientov s neutropéniou a infekcie kostí a kĺbov) si môžu vyžadovať súbežné podávanie s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami v závislosti od prítomných patogénov.

Dospelí

Indikácie		Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (vrátane zmeny na perorálnu liečbu hneď ako je to možné)
Infekcie dolných dýchacích ciest		400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 14 dní
Infekcie horných dýchacích ciest	Akútna exacerbácia chronickej sínusitídy	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 14 dní
	Chronický hnisavý zápal stredného ucha	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 14 dní
	Malígný zápal vonkajšieho ucha	400 mg trikrát denne	28 dní až 3 mesiace

Indikácie		Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (vrátane zmeny na perorálnu liečbu hneď ako je to možné)
Infekcie močových ciest	Komplikovaná a nekomplikovaná pyelonefritída	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 21 dní, v niektorých špecifických prípadoch sa môže pokračovať dlhšie než 21 dní (napríklad pri abscesoch)
	Prostatitída	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	2 až 4 týždne (akútna) (intravenózna liečba nasledovaná perorálnou)
Infekcie pohlavného traktu	Epididymoorchitída a zápalové ochorenia panvy	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	aspoň 14 dní
Infekcie gastrointestinálneho traktu a intraabdominálne infekcie	Hnačka spôsobená bakteriálnymi patogénmi vrátane <i>Shigella</i> spp. inými než <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1 a empirická liečba ťažkej cestovateľskej hnačky	400 mg dvakrát denne	1 deň
	Hnačka spôsobená <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	400 mg dvakrát denne	5 dní
	Hnačka spôsobená <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg dvakrát denne	3 dni
	Týfusová horúčka	400 mg dvakrát denne	7 dní
	Intraabdominálne infekcie spôsobené gramnegatívnymi baktériami	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	5 až 14 dní
Infekcie kože a mäkkých tkanív		400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 14 dní
Infekcie kostí a kĺbov		400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	max. 3 mesiace
Liečba infekcie alebo profylaxia infekcie u pacientov s neutropéniou. Ciprofloxacín sa musí podávať súbežne s vhodnými antibakteriálnymi liečivami v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.		400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	Liečba má pokračovať počas celej doby neutropénie
Poexpozičná profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, vyžadujúcich parenterálnu liečbu. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.		400 mg dvakrát denne	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>

Deti a mladiství

Indikácia	Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (vrátane zmeny na perorálnu liečbu hneď ako je to možné)
Cystická fibróza	10 mg/kg telesnej hmotnosti trikrát denne, maximálne 400 mg v dávke.	10 až 14 dní

Indikácia	Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (vrátane zmeny na perorálnu liečbu hneď ako je to možné)
Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída	6 mg/kg trikrát denne až 10 mg/kg telesnej hmotnosti trikrát denne, maximálne 400 mg v dávke.	10 až 21 dní
Poexpozičná profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, vyžadujúcich parenterálnu liečbu. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.	10 mg/kg dvakrát denne až 15 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 400 mg v dávke.	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>
Iné ťažké infekcie	10 mg/kg telesnej hmotnosti trikrát denne, maximálne 400 mg v jednej dávke.	Podľa druhu infekcie

Geriatrickí pacienti

Geriatrickým pacientom sa musí podávať určená dávka v závislosti od závažnosti ochorenia a klirensu kreatinínu pacienta.

Poškodenie funkcie obličiek a pečene

Odporúčané začiatkové a udržiavacie dávky pre pacientov s poškodením funkcie obličiek:

Klírens kreatinínu [ml/min./1,73 m²]	Kreatinín v sére [μmol/L]	Intravenózna dávka [mg]
> 60	< 124	Pozri obvyklé dávkovanie.
30–60	124 až 168	200 až 400 mg každých 12 h
< 30	> 169	200 až 400 mg každých 24 h
Hemodialyzovaní pacienti	> 169	200 až 400 mg každých 24 h (po dialýze)
Peritoneálne dialyzovaní pacienti	> 169	200 až 400 mg každých 24 h

U pacientov s poškodením funkcie pečene sa nevyžaduje žiadna úprava dávky.

Dávkovanie u detí s poškodením funkcie obličiek a/alebo pečene sa neskúmalo.

Spôsob podávania

Ciprofloxacín Bayer sa musí pred použitím vizuálne skontrolovať. Ak je zakalený, nesmie sa použiť.

Ciprofloxacín sa musí podávať prostredníctvom intravenózneho infúzie. U detí je trvanie infúzie 60 minút.

U dospelých pacientov je doba infúzie 60 minút pre 400 mg Ciprofloxacín Bayer a 30 minút pre 200 mg Ciprofloxacín Bayer. Pomalá infúzia do veľkej žily obmedzí na minimum nepohodlie pacienta a zníži riziko podráždenia žily.

Infúzný roztok sa môže podávať infúzne buď priamo, alebo po zmiešaní s inými kompatibilnými infúznymi roztokmi (pozri časť 6.2).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, iné chinolóny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (pozri časť 6.1).
- Súbežné podávanie ciprofloxacínu a tizanidínu (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Závažné infekcie a zmiešané infekcie s grampozitívnymi a anaeróbnymi patogénmi

Ciprofloxacín nie je vhodný na monoterapiu závažných infekcií a infekcií, ktoré môžu byť spôsobené grampozitívnymi alebo anaeróbnymi patogénmi. Pri takýchto infekciách sa ciprofloxacín musí podávať v kombinácii s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami.

Streptokokové infekcie (vrátane *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacín sa neodporúča na liečbu streptokokových infekcií z dôvodu neadekvátnej účinnosti.

Infekcie pohlavného traktu

Epididymoorchitídu a zápalové ochorenia panvy môže spôsobovať *Neisseria gonorrhoeae* rezistentná na fluorochinolóny. Ciprofloxacín sa má podávať súbežne s iným vhodným antibakteriálnym liečivom, pokiaľ nemožno vylúčiť *Neisseria gonorrhoeae* rezistentnú na ciprofloxacín. Ak sa po 3 dňoch liečby nedosiahne klinické zlepšenie, liečba sa má prehodnotiť.

Intraabdominálne infekcie

O účinnosti ciprofloxacínu v liečbe intraabdominálnych infekcií po chirurgickom výkone sú obmedzené údaje.

Hnačka cestovateľov

Pri výbere ciprofloxacínu sa musí zohľadniť informácia o rezistencii na ciprofloxacín u príslušných patogénov v navštívenej krajine.

Infekcie kostí a kĺbov

Ciprofloxacín sa musí použiť v kombinácii s inými antibakteriálnymi liečivami podľa záverov mikrobiologickej dokumentácie.

Inhalačný antrax

Použitie u ľudí je založené na údajoch citlivosti *in-vitro* a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Ošetrojúci lekári musia zohľadniť národné a/alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu.

Deti a mladiství

Používanie ciprofloxacínu u detí a mladistvých musí byť v súlade s dostupnými oficiálnymi odporúčaniami. Liečbu ciprofloxacínom musia začať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých.

Ciprofloxacín preukázateľne spôsoboval artropatiu nosných kĺbov juvenilných zvierat. Údaje o bezpečnosti z randomizovanej dvojito zaslepenej štúdie s ciprofloxacínom použitom u detí (ciprofloxacín: n=335, priemerný vek = 6,3 roka; komparátory: n=349, priemerný vek = 6,2 roka; vekový rozsah = 1 až 17 rokov) odhalili výskyt suspektnej artropatie súvisiacej s liekom (rozpoznané z klinických znakov a symptómov súvisiacich s kĺbmi) v deň +42, a to 7,2 % a 4,6 %. Výskyt artropatie súvisiacej s liekom po 1 roku od ukončenia liečby bol 9,0 % a 5,7 %. Postupné zvyšovanie prípadov suspektnej artropatie súvisiacej s liekom nebolo medzi jednotlivými skupinami štatisticky významné. Liečba sa má začať až po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám z dôvodu možných nežiaducich udalostí súvisiacich s kĺbmi a/alebo okolitým tkanivom.

Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze

Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 5 -17 rokov. S liečbou detí vo veku 1 až 5 rokov sú k dispozícii obmedzenejšie skúsenosti.

Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída

Keď nemožno použiť inú liečbu, musí sa zvážiť liečba infekcií močových ciest ciprofloxacínom. Má byť založená na záveroch mikrobiologickej dokumentácie. Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 1-17 rokov.

Iné špecifické závažné infekcie

Iné závažné infekcie v súlade s oficiálnym odporúčaním alebo po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám, keď sa nedajú použiť iné spôsoby liečby, alebo po zlyhaní konvenčnej liečby a keď mikrobiologická dokumentácia môže odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Použitie ciprofloxacínu na liečbu špecifických závažných infekcií iných než tie, ktoré sú uvedené vyššie sa nevyhodnotilo v klinických štúdiách a klinické skúsenosti sú obmedzené. Z tohto dôvodu sa odporúča opatrnosť pri liečbe pacientov s týmito infekciami.

Precitlivenosť

Precitlivenosť a alergické reakcie, vrátane anafylaxie a anafylaktoidných reakcií, sa môžu vyskytnúť po jednorazovej dávke (pozri časť 4.8) a môžu byť život ohrozujúce. Ak sa vyskytne takáto reakcia, ciprofloxacín sa musí vysadiť a vyžaduje sa adekvátne medicínske liečenie.

Muskuloskeletálny systém

Ciprofloxacín sa vo všeobecnosti nemá používať u pacientov s anamnézou ochorení/poškodením šliach súvisiacich s liečbou chinolónmi. Napriek tomu možno vo veľmi zriedkavých prípadoch, po mikrobiologickom vyšetrení organizmu spôsobujúceho ochorenie a po vyhodnotení pomeru rizík a prospechu, ciprofloxacín predpísať týmto pacientom na liečbu niektorých závažných infekcií, najmä v prípade zlyhania štandardnej liečby alebo bakteriálnej rezistencie, keď mikrobiologické údaje môžu odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Pri liečbe ciprofloxacínom sa môže počas prvých 48 hodín vyskytnúť tendinitída a natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy), niekedy bilaterálne. Riziko tendinopatie sa môže zvýšiť u starších pacientov alebo u pacientov súbežne liečených kortikosteroidmi (pozri časť 4.8).

Pri akýchkoľvek znakoch tendinitídy (napr. bolestivý opuch, zápal) sa má liečba ciprofloxacínom vysadiť. Postihnutú končatinu treba ušetriť od fyzickej aktivity.

Ciprofloxacín sa má používať opatrne u pacientov s myasténiou gravis (pozri časť 4.8).

Fotosenzitivita

Ciprofloxacín preukázateľne spôsoboval reakcie precitlivenosti na svetlo. Pacientov používajúcich ciprofloxacín treba upozorniť, aby sa počas liečby vyhýbali priamej expozícii silnému slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu (pozri časť 4.8).

Centrálny nervový systém

Chinolóny sú známym spúšťačom záchvatov alebo znižujú prah vzniku záchvatov. U pacientov s poruchami CNS, ktorí majú predispozíciu na vznik záchvatov, sa má ciprofloxacín použiť s opatrnosťou.

V prípade výskytu záchvatov sa musí ciprofloxacín vysadiť (pozri časť 4.8). Po prvom podaní ciprofloxacínu sa môžu dokonca vyskytnúť psychiatrické reakcie. V zriedkavých prípadoch sa môže depresia alebo psychóza rozvinúť do samoohrozujúceho správania. V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín vysadiť.

U pacientov liečených ciprofloxacínom sa hlásili prípady polyneuropatie (na základe neurologických symptómov, ako je bolesť, pálenie, senzorické poruchy alebo svalová slabosť, samostatne alebo v kombinácii). Ciprofloxacín sa musí vysadiť u pacientov so symptómami neuropatie, zahŕňajúcej bolesť, pálenie, brnenie, stratu citlivosti a/alebo slabosť, aby sa zabránilo vzniku ireverzibilného stavu (pozri časť 4.8).

Ochorenia srdca

Keďže ciprofloxacín súvisí s prípadmi predĺženia intervalu QT (pozri časť 4.8), pri liečbe pacientov s rizikom arytmie torsades de pointes treba postupovať opatrne.

Gastrointestinálny systém

Výskyt závažnej a pretrvávajúcej hnačky počas liečby alebo po liečbe (vrátane niekoľkých týždňov po liečbe) môže indikovať kolitídu súvisiacu s antibiotikami (život ohrozujúci stav, ktorý môže končiť smrťou), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 4.8). V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín okamžite vysadiť a začať vhodná liečba. Lieky, ktoré inhibujú peristaltiku, sú v takomto prípade kontraindikované.

Obličky a močový systém

Hlásila sa kryštallúria v súvislosti s použitím ciprofloxacínu (pozri časť 4.8). Pacienti dostávajúci ciprofloxacín majú byť dobre hydratovaní a treba zabrániť nadmernej alkalite moču.

Hepatobiliárny systém

Po ciprofloxacíne sa hlásili prípady pečenej nekrózy a život ohrozujúce zlyhanie pečene (pozri časť 4.8). V prípade akýchkoľvek znakov a symptómov ochorenia pečene (ako napríklad anorexia, žltáčka, tmavý moč, pruritus alebo citlivé brucho) sa musí liečba vysadiť.

Deficiencia glukózo-6-fosfátdehydrogenázy

U pacientov s deficienciou glukózo-6-fosfátdehydrogenázy sa po ciprofloxacíne hlásili hemolytické reakcie. U týchto pacientov sa ciprofloxacín nemá používať pokiaľ potenciálny prospech nepreváži možné riziká. V takomto prípade sa má monitorovať potenciálny výskyt hemolýzy.

Rezistencia

Počas alebo po priebehu liečby ciprofloxacínom možno izolovať baktérie, ktoré vykazujú rezistenciu na ciprofloxacín, s klinicky zjavnou superinfekciou alebo bez nej. Počas predĺženého trvania liečby a pri liečbe nemocničných infekcií a/alebo infekcií spôsobených kmeňmi *Staphylococcus* a *Pseudomonas* je možné významné riziko selekcie baktérií rezistentných na ciprofloxacín.

Cytochróm P450

Ciprofloxacín inhibuje CYP1A2, a preto môže zvýšiť sérovú koncentráciu súbežne podávaných liečiv metabolizovaných týmto enzýmom (napr. duloxetínu, klopazínu, ropinirolu, tizanidínu). Súbežné podávanie ciprofloxacínu a tizanidínu je kontraindikované. Preto sa musia u pacientov užívajúcich tieto liečivá súbežne s ciprofloxacínom dôkladne sledovať klinické znaky predávkovania a môže byť potrebné stanovenie koncentrácie v sére (napr. teofylín) (pozri časť 4.5).

Metotrexát

Súbežné užívanie ciprofloxacínu s metotrexátom sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Interakcia s testmi

In-vitro aktivita ciprofloxacínu proti *Mycobacterium tuberculosis* môže dávať negatívne falošné výsledky mikrobiologických testov na vzorkách pacientov súčasne užívajúcich ciprofloxacín.

Reakcia v mieste vpichu

Pri intravenóznom podávaní ciprofloxacínu sa hlásili lokálne reakcie v mieste intravenózneho podania. Tieto reakcie sú častejšie, ak je doba infúzie 30 minút alebo kratšia. Môžu sa prejavovať ako lokálne kožné reakcie, ktoré rýchlo ustúpia po ukončení infúzie. Ďalšie intravenózne podávanie nie je kontraindikované, pokiaľ sa tieto reakcie neobnovia alebo nezhoršia.

Záťaž spôsobená chloridom sodným

U pacientov, u ktorých je príjem sodíka predmetom lekárskeho záujmu (pacienti s kongestívnym zlyhaním srdca, obličkovým zlyhaním, nefrotickým syndrómom atď.) sa musí zobrať do úvahy dodatočná záťaž sodíkom (pre informáciu o obsahu sodíka pozri časť 2).

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky iných liekov na ciprofloxacin:

Probenecid

Probenecid ovplyvňuje vylučovanie ciprofloxacinu obličkami. Súbežné podávanie probenecidu a ciprofloxacinu zvyšuje koncentrácie ciprofloxacinu v sére.

Účinky ciprofloxacinu na iné lieky:

Tizanidín

Tizanidín sa nesmie podávať spolu s ciprofloxacinom (pozri časť 4.3). V klinickej štúdii so zdravými jedincami došlo k zvýšeniu koncentrácie tizanidínu (zvýšenie hodnoty $C_{\max}$ 7-násobné, rozsah: 4 až 21-násobné; zvýšenie hodnoty AUC: 10-násobné, rozsah: 6 až 24-násobné) pri súbežnom podávaní s ciprofloxacinom. Zvýšená koncentrácia tizanidínu súvisí so zosilneným hypotenzným a sedatívnym účinkom.

Metotrexát

Transport metotrexátu tubulami obličiek môže byť inhibovaný súbežným podaním ciprofloxacinu, čo môže viesť k zvýšeniu hladín metotrexátu v plazme a zvýšenému riziku toxických reakcií v súvislosti s metotrexátom. Súbežné používanie sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Teofylín

Súbežné podávanie ciprofloxacinu a teofylínu môže spôsobovať nežiaduce zvýšenie koncentrácie teofylínu v sére. To môže viesť k nežiaducim účinkom vyvolaným teofylínom, ktoré môžu byť zriedkavo život ohrozujúce alebo smrteľné. Pri kombinácii sa má koncentrácia teofylínu v sére kontrolovať a ak je potrebné dávka teofylínu sa má znížiť (pozri časť 4.4).

Iné deriváty xantínu

Pri súbežnom podávaní ciprofloxacinu a kofeínu alebo pentoxifylínu (oxpentifylínu) sa hlásili zvýšené koncentrácie týchto derivátov xantínu v sére.

Fenytoín

Súbežné podávanie ciprofloxacinu a fenytoínu môže spôsobiť zvýšenie alebo zníženie hladín fenytoínu v sére, a preto sa odporúča monitorovanie hladín liečiva.

Perorálne antikoagulancia

Súbežné podávanie ciprofloxacinu s warfarínom môže umocniť jeho antikoagulačné účinky. U pacientov dostávajúcich antibakteriálne liečivá, vrátane fluorochinolónov, je veľa hlásení o zvýšení aktivity perorálneho antikoagulancia. Riziko môže kolísť v závislosti od danej infekcie, veku a celkového stavu pacienta, a preto je obtiažne vyhodnotiť príspevok fluorochinolónov na zvýšenie INR (medzinárodný normalizovaný pomer). Odporúča sa časté monitorovanie INR počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacinu a perorálneho antikoagulancia.

Ropinirol

V jednej klinickej štúdii bolo preukázané, že súbežné používanie ropinirolu s ciprofloxacinom, stredne silným inhibítorom izoenzýmu CYP450 1A2, spôsobuje zvýšenie $C_{\max}$ a AUC ropinirolu o 60 % respektíve 84 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní s ciprofloxacinom sa odporúča kontrola nežiaducich účinkov súvisiacich s ropinirolom a náležitá úprava dávky (pozri časť 4.4).

Klozapín

Po súbežnom podávaní 250 mg ciprofloxacínu s klozapínom počas 7 dní sa koncentrácie klozapínu a N-desmetylklozapínu v sére zvýšili o 29 % respektíve 31 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacínu sa odporúča klinický dohľad a náležitá úprava dávkovania klozapínu (pozri časť 4.4).

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje, ktoré sú dostupné o podávaní ciprofloxacínu gravidným ženám, nenaznačujú žiadnu malformačnú ani fetoneonatálnu toxicitu ciprofloxacínu. Štúdie na zvieratách z hľadiska reprodukčnej toxicity nenaznačujú žiadne priame ani nepriame škodlivé účinky. U juvenilných a prenatalných zvierat vystavených účinku chinolónov sa pozorovali vplyvy na nezrelú chrupavku. Preto sa nedá vylúčiť, že toto liečivo môže v nezreлом ľudskom organizme / plode zapríčiniť poškodenie chrupavky kĺbov (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie sa odporúča nepoužívať ciprofloxacín počas gravidity.

Laktácia

Ciprofloxacín sa vylučuje do materského mlieka. Z dôvodu potenciálneho rizika poškodenia kĺbov sa ciprofloxacín nemá používať počas laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ciprofloxacín môže z dôvodu jeho neurologických účinkov ovplyvniť reakčnú dobu. Schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje môže byť preto zhoršená.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami lieku (ADRs) sú nevoľnosť, hnačka, vracanie, prechodné zvýšenie hladiny transamináz, vyrážky a reakcie v mieste injekcie a infúzie.

Nežiaduce reakcie lieku získané z klinických štúdií a počas dohľadu nad liekom po uvedení Ciprofloxacínu Bayer na trh (perorálna, intravenózna a sekvenčná liečba) zoradené podľa kategórií frekvencie sú uvedené nižšie. Analýza frekvencie zohľadňuje údaje o perorálnom aj intravenóznom podávaní ciprofloxacínu.

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy		Mykotické superinfekcie	Kolitída súvisiaca s antibiotikami (veľmi zriedkavo môže končiť smrťou) (pozri časť 4.4)		
Poruchy krvi a lymfatického systému		Eozinofília	Leukopénia Anémia Neutropénia Leukocytóza Trombocytopénia Trombocytémia	Hemolytická anémia Agranulocytóza Pancytopenia (život ohrozujúca) Pokles tvorby kostnej drene (život ohrozujúci)	

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy imunitného systému			Alergická reakcia Alergický edém / angioedém	Anafylaktická reakcia Anafylaktický šok (život ohrozujúci) (pozri časť 4.4) Reakcia podobná sérovej chorobe	
Poruchy metabolizmu a výživy		Anorexia	Hyperglykémia		
Psychické poruchy		Psychomotorická hyperaktivita / nepokoj	Zmätenosť a dezorientácia Úzkostná reakcia Abnormálne sny Depresia Halucinácie	Psychotické reakcie (pozri časť 4.4)	
Poruchy nervového systému		Bolesť hlavy Závrat Poruchy spánku Poruchy chuti	Parestézia a dyzestézia Hypoestézia Triaška Záchvaty kŕčov (pozri časť 4.4) Vertigo	Migréna Narušená koordinácia Poruchy chôdze Poruchy čuchového nervu Intrakraniálna hypertenzia	Periférna neuropatia (pozri časť 4.4)
Poruchy oka			Poruchy zraku	Poruchy vizuálneho rozlišovania farieb	
Poruchy ucha a labyrintu			Tinitus Strata sluchu / Zhoršenie sluchu		
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Tachykardia		Ventrikulárna arytmia, Predĺženie intervalu QT, torsade de pointes *
Poruchy ciev			Vazodilatácia Hypotenzia Synkopa	Vaskulitída	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Dyspnoe (vrátane astmatického stavu)		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevoľnosť Hnačka	Vracanie Bolesti tráviaceho traktu a brucha Dyspepsia Plynatosť		Pankreatitída	

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy pečene a žlčových ciest		Zvýšené transaminázy Zvýšený bilirubín	Poškodenie funkcie pečene Cholestatický ikterus Hepatitída	Nekróza pečene (veľmi zriedkavo prechádzajúca do život ohrozujúceho zlyhania pečene) (pozri časť 4.4)	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Vyrážka Svrbenie Urtikária	Reakcie fotosenzitivity (pozri časť 4.4)	Petechie Multiformný erytém Nodózný erytém Stevensov- Johnsonov syndróm (potenciálne ohrozujúci život) Toxická epidermálna nekrolýza (potenciálne ohrozujúca život)	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Bolesť svalov a kostí (napr. bolesť končatín, bolesť chrbta, bolesť v hrudi) Artralgia	Myalgia Artritída Zvýšený svalový tonus a kŕče	Svalová slabosť Tendinitída Natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy) (pozri časť 4.4) Exacerbácia symptómov myasthenia gravis (pozri časť 4.4)	
Poruchy obličiek a močových ciest		Poškodenie funkcie obličiek	Zlyhanie obličiek Hematúria Kryštalúria (pozri časť 4.4) Tubulointersticiálna a nefritída		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste injekcie a infúzie (len intravenózne podanie)	Asténia Horúčka	Edém Potenie (hyperhidróza)		

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		Zvýšenie alkalickéj fosfatázy v krvi	Abnormálna hladina protrombínu Zvýšená amyláza		

* Tieto príhody sa hlásili po uvedení lieku na trh a pozorovali sa najmä u pacientov s ďalšími rizikovými faktormi pre predĺženie intervalu QT (pozri časť 4.4).

Nasledujúce nežiaduce účinky v podskupinách pacientov dostávajúcich intravenóznou alebo sekvenčnú (najprv intravenóznou a potom perorálnou) liečbu sú v kategórii s vyššou frekvenciou:

Časté	Vracanie, prechodný vzostup transamináz, vyrážka
Menej časté	Trombocytopénia, trombocytémia, zmätenosť a dezorientácia, halucinácie, parestézia a dyzestézia, záchvaty kŕčov, strata rovnováhy, poruchy zraku, strata sluchu, tachykardia, vazodilatácia, hypotenzia, prechodné poškodenie pečene, cholestatický ikterus, zlyhanie obličiek, edém
Zriedkavé	Pancytopenia, útlm činnosti kostnej drene, anafylaktický šok, psychotické reakcie, migréna, poruchy čuchového nervu, zhoršenie sluchu, vaskulitída, pankreatitída, nekróza pečene, petechie, natrhnutie šliach

Pediatrickí pacienti

Incidencia artropatie uvedená vyššie sa vzťahuje na údaje zhromaždené zo štúdií s dospelými. U detí sa často hlásil výskyt artropatie (pozri tiež 4.4).

4.9 Predávkovanie

Hlásilo sa predávkovanie 12 g, ktoré viedlo k miernym symptómom toxicity. Hlásilo sa akútne predávkovanie 16 g, ktoré spôsobovalo akútne zlyhanie obličiek.

Medzi symptómy predávkovania patria závrat, tras, bolesť hlavy, únava, záchvaty, halucinácie, zmätenosť, brušné ťažkosti, poškodenie funkcie obličiek a pečene ako aj kryštalúria a hematória. Hlásila sa reverzibilná toxicita obličiek.

Okrem rutínnej neodkladnej zdravotnej starostlivosti sa odporúča monitorovať funkciu obličiek, ak je potrebné vráťte hodnoty pH a kyslosti moču, aby sa zabránilo vzniku kryštalúrie. Pacienti sa majú udržiavať dobre hydratovaní.

Iba malé množstvo ciprofloxacínu (< 10 %) sa odstráni hemodialýzou alebo peritoneálnou dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fluorochinolónové antibiotiká, ATC kód: J01 MA 02.

Mechanizmus účinku:

Baktericídny účinok ciprofloxacínu ako fluorochinolónového antibiotika vyplýva z inhibície oboch topoizomeráz typu II (DNA gyrázy) a topoizomerázy IV, ktoré sú potrebné na replikáciu, transkripciu, reparáciu a rekombináciu bakteriálnej DNA.

FK/FD vzťah:

Účinnosť závisí najmä od vzťahu medzi maximálnou koncentráciou v sére (C_{max}) a minimálnou inhibičnou koncentráciou (MIC) ciprofloxacinu pre bakteriálny patogén a vzťahu medzi plochou pod krivkou (AUC) a MIC.

Mechanizmus rezistencie:

In-vitro rezistencia na ciprofloxacin sa môže získať prostredníctvom postupného procesu mutácií cieľového miesta na topoizomerase typu II (DNA gyráza) aj topoizomerase IV. Dosiahnutý stupeň skríženej rezistencie medzi ciprofloxacinom a inými fluorochinolónmi je variabilný. Jednotlivé mutácie však nemusia viesť ku klinickej rezistencii, kým mnohostupňové mutácie vo všeobecnosti vyúsťia do klinickej rezistencie na mnoho alebo všetky liečivá v triede. Mechanizmy rezistencie založené na nepriepustnosti a/alebo efluxnej pumpe liečiva môžu mať rozličný vplyv na citlivosť fluorochinolónov, čo závisí od fyziologicko-chemických vlastností rôznych liečiv v triede a afinity transportných systémov každého liečiva. Všetky *in-vitro* mechanizmy rezistencie sú často pozorované na klinických izolátoch. Mechanizmy rezistencie, ktoré inaktivujú iné antibiotiká, ako sú permeačné bariéry (bežné u *Pseudomonas aeruginosa*) a efluxné mechanizmy môžu tiež ovplyvniť citlivosť na ciprofloxacin.

Hlásila sa rezistencia sprostredkovaná plazmidmi kódovaná qnr-génmi.

Spektrum antibakteriálnej aktivity:

Limity citlivosti oddeľujú citlivé kmene od kmeňov so strednou citlivosťou a tieto od rezistentných kmeňov:

Odporúčania EUCAST

Mikroorganizmy	Citlivé	Rezistentné
<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> a <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

1 *Staphylococcus* spp. - limity citlivosti ciprofloxacinu súvisia s liečbou vysokými dávkami.

* Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi sa stanovili predovšetkým na základe FK/FD údajov a sú nezávislé od distribúcií MIC špecifických druhov. Používajú sa iba pre druhy, pre ktoré sa nestanovil limit citlivosti pre špecifické druhy a nie pre tie druhy, pri ktorých sa testovanie citlivosti neodporúča.

Prevalencia získanej rezistencie sa môže u vybraných druhov geograficky a s časom meniť a osobitne pri liečbe závažných infekcií je potrebné poznať lokálne charakteristiky o rezistencii. V prípade potreby si treba vyžiadať radu odborníka, ak lokálna prevalencia rezistencie je taká, že je otázna účinnosť minimálne u niektorých typov infekcií.

Skupiny príslušných druhov podľa citlivosti na ciprofloxacin (kmene *Streptococcus* pozri časť 4.4)

BEŽNE CITLIVÉ DRUHY

Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy

Bacillus anthracis (1)

<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
DRUHY, PRI KTORÝCH MÔŽE BYŤ PROBLÉMOM ZÍSKANÁ REZISTENCIA
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.* (2)
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
SPRAVIDLA REZISTENTNÉ ORGANIZMY
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaeróbne mikroorganizmy</u> Okrem vyššie uvedených

Iné mikroorganizmy

Mycoplasma genitalium

Ureaplasma urealyticum

- * Klinická účinnosť bola dokázaná pre citlivé izoláty v schválených klinických indikáciách.
- + Miera rezistencie $\geq 50\%$ v jednej alebo viacerých krajinách EU
- (\$): Prirodzená stredná citlivosť bez prítomnosti získaného mechanizmu rezistencie
- (1): Z dôvodu inhalácií spór *Bacillus anthracis* sa vykonali štúdie experimentálnych infekcií zvierat; tieto štúdie odhalili, že nasadenie antibiotík skoro po expozícii zabraňuje výskytu ochorenia, ak sa liečba zameria na zníženie počtu spór v organizme pod infekčnú dávku. Odporúčané použitie u ľudí sa zakladá primárne na *in-vitro* citlivosti a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Dvojmesačná liečba u dospelých s perorálne podávaným ciprofloxacínom v dávke 500 mg dvakrát denne sa považuje za účinnú prevenciu infekcie antraxom u ľudí. Ošetrojúci lekár má zohľadniť národné alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu.
- (2): *S. aureus* rezistentný na meticilín veľmi často vykazuje súbežnú rezistenciu na fluorochinolóny. Miera rezistencie na meticilín je asi 20 až 50 % u všetkých druhov stafylokokov a je zvyčajne vyššia u nemocničných izolátov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po intravenóznei infúzii ciprofloxacínu sa dosahovali priemerné maximálne koncentrácie v sére na konci infúzie. Farmakokinetika ciprofloxacínu bola lineárna v rozsahu dávok do 400 mg podávaných intravenózne.

Porovnanie farmakokinetických parametrov pre liečebný režim s intravenóznym podávaním dvakrát denne a trikrát denne neposkytlo žiadny dôkaz akumulácie liečiva pre ciprofloxacín a jeho metabolity.

60-minútová intravenózna infúzia 200 mg ciprofloxacínu aj perorálne podávanie 250 mg ciprofloxacínu, obe podávané každých 12 hodín, viedly ku vzniku ekvivalentnej plochy pod krivkou koncentrácie v sére v závislosti od času (AUC).

60-minútová intravenózna infúzia 400 mg ciprofloxacínu podávaná každých 12 hodín bola s ohľadom na AUC biologicky ekvivalentná perorálnej dávke 500 mg podávanej každých 12 hodín.

Intravenózna dávka 400 mg podávaná počas 60 minút každých 12 hodín viedla k hodnote C_{max} podobnej tej, ktorá sa pozorovala v prípade perorálnej dávky 750 mg.

60-minútová infúzia 400 mg ciprofloxacínu podávaná každých 8 hodín je ekvivalentná s ohľadom na AUC perorálnej dávke 750 mg podávanej každých 12 hodín.

Distribúcia

Väzba ciprofloxacínu na bielkoviny je nízka (20–30 %). Ciprofloxacín je v plazme prítomný predovšetkým v neionizovanej forme a má rozsiahly objem distribúcie v rovnovážnom stave 2-3 l/kg telesnej hmotnosti. Ciprofloxacín dosahuje vysoké koncentrácie v rôznych tkanivách, ako sú pľúca (epitelová tekutina, alveolárne makrofágy, bioptické tkanivo), v dutinách, zápalových léziách (tekutina pľuzgierov spôsobených španielskou muškou) a v urogenitálnom trakte (moč, prostata, endometrium), kde sa dosahujú celkové koncentrácie prekračujúce koncentrácie v plazme.

Metabolizmus

Hlásili sa nízke koncentrácie štyroch metabolitov, ktoré boli identifikované nasledovne: desetylenciprofloxacín (M1), sulfociprofloxacín (M2), oxociprofloxacín (M3) a formylciprofloxacín

(M4). Metabolity vykazujú *in-vitro* antimikrobiálnu aktivitu, ale nižšieho stupňa než východisková zlúčenina.

Ciprofloxacin je známym stredným inhibítorom izo-enzýmov CYP 450 1A2.

Eliminácia

Ciprofloxacin sa vylučuje zväčša v nezmenenej forme obličkami a v menšom rozsahu aj stolicou.

Vylučovanie ciprofloxacinu (% z dávky)		
	Intravenózne podávanie	
	Moč	Stolica
Ciprofloxacin	61,5	15,2
Metabolity (M ₁ –M ₄)	9,5	2,6

Obličkový klírens je v rozmedzí 180-300 mL/kg/h a celkový telesný klírens je v rozmedzí 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacin prechádza glomerulárnou filtráciou aj tubulárnou sekréciou. Závažné poškodenie funkcie obličiek vedie k predĺženiu polčasu vylučovania ciprofloxacinu až na 12 hodín.

K neobličkovému klírensu ciprofloxacinu dochádza najmä z dôvodu aktívneho transintestinálneho vylučovania a metabolizmu. 1 % dávky sa vylučuje prostredníctvom žlče. Ciprofloxacin je prítomný v žlči vo vysokých koncentráciách.

Pediatrickí pacienti

Farmakokinetické údaje u pediatrických pacientov sú obmedzené.

V štúdií s deťmi neboli C_{max} a AUC závislé od veku (staršie ako jeden rok). Po opakovanom dávkovaní (10 mg/kg/trikrát denne) sa pozoroval bezvýznamný nárast C_{max} a AUC.

U 10 deťí so závažnou sepsou vo veku menej ako 1 rok bola C_{max} 6,1 mg/l (rozpätie 4,6–8,3 mg/l) po 1 hodinovej intravenózne infúzii 10 mg/kg v porovnaní so 7,2 mg/l (rozpätie 4,7–11,8 mg/l) u deťí vo veku od 1 do 5 rokov. Hodnoty AUC boli 17,4 mg*h/l (rozpätie 11,8–32,0 mg*h/l) a 16,5 mg*h/l (rozpätie 11,0-23,8 mg*h/l) v príslušných vekových skupinách.

Tieto hodnoty sa nachádzajú v rámci rozpätia hláseného u dospelých pri terapeutických dávkach. Na základe farmakokinetickej analýzy v populácii pediatrických pacientov s rôznymi infekciami je u deťí predpokladaný stredný polčas približne 4-5 hodín a biologická dostupnosť perorálnej suspenzie je v rozpätí od 50 až 80 %.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po jednorazovej dávke, toxicity po opakovanom podávaní, karcinogénneho potenciálu alebo reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Tak ako mnohé iné chinolóny, aj ciprofloxacin je fototoxický na zvieratách pri klinicky významných hladinách expozície. Údaje o fotomutagenicite/fotokarcinogenicite naznačujú slabý fotomutagénny alebo fototumorogénny účinok ciprofloxacinu *in-vitro* a v štúdiách na zvieratách. Tento účinok bol porovnateľný s inými inhibítormi gyrázy.

Štúdie kĺbovej znášanlivosti

Tak ako sa hlásilo pre iné inhibítory gyrázy, aj ciprofloxacin spôsobuje poškodenie veľkých nosných kĺbov u nedospelých zvierat. Stupeň poškodenia chrupky sa mení podľa veku, druhu a dávky.

Poškodenie môže byť obmedzené znížením zaťaženia kĺbov. V štúdiách na dospelých zvieratách (potkany, psy) sa neodhalili žiadne znaky poškodenia chrupiek. V štúdií s mladými psami beagle ciprofloxacin spôsobil závažné kĺbové zmeny pri terapeutických dávkach po dvoch týždňoch liečby, ktoré boli pozorovateľné ešte po 5 mesiacoch.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne.]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne.]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne.]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne.]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne.]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Kvôli uľahčeniu použitia sa má zátko infúznej fľaše prepichnúť v stredovom krúžku. Dôsledkom prepichnutia vonkajšieho kruhu môže byť poškodenie infúznej zátky.

Všetok nepoužitý roztok má byť zlikvidovaný.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne.]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne.]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne.]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne.]

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 200 mg/100 mL infúzny roztok
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne.]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne.]

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny intravenózný roztok.

[Má byť vyplnené národne.]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ciprofloxacin Bayer 200 mg/100 mL infúzny roztok je indikovaný na liečbu nasledovných infekcií (pozri časti 4.4 a 5.1). Pred začatím liečby je potrebné venovať osobitnú pozornosť dostupným informáciám o rezistencii na ciprofloxacin.

Je potrebné zohľadniť oficiálne odporúčania, týkajúce sa náležitého použitia antibakteriálnych látok.

Dospelí

- Infekcie dolných dýchacích ciest spôsobené gramnegatívnymi baktériami:
 - exacerbácie chronického obštrukčného ochorenia pľúc
 - infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze alebo pri bronchiectázii
 - zápal pľúc
- Chronický hnisavý zápal stredného ucha
- Akútna exacerbácia chronickej sínusitídy, najmä ak je spôsobená gramnegatívnymi baktériami
- Infekcie močových ciest
- Epididymoorchitída vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
- Zápalové ochorenie panvy vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
Ak sa u vyššie uvedených infekcií pohlavného traktu predpokladá alebo je známe, že sú spôsobené *Neisseria gonorrhoeae*, je obzvlášť dôležité získať miestne informácie o prevalencii rezistencie na ciprofloxacin a potvrdiť citlivosť na základe laboratórnych testov.
- Infekcie gastrointestinálneho traktu (napr. hnačka cestovateľov)
- Intraabdominálne infekcie
- Infekcie kože a mäkkých tkanív spôsobené gramnegatívnymi baktériami
- Maligný zápal vonkajšieho ucha

- Infekcie kostí a kĺbov
- Liečba infekcií u pacientov s neutropéniou
- Profylaxia infekcií u pacientov s neutropéniou
- Inhalačný antrax (poexpozičná profylaxia a následná liečba)

Deti a mladiství

- Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze spôsobené *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída
- Inhalačný antrax (poexpozičná profylaxia a následná liečba)

Ak sa to považuje za nevyhnutné, ciprofloxacín možno u detí a mladistvých použiť aj na liečbu ťažkých infekcií.

Liečbu majú začínať iba lekári so skúsenosťami s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých (pozri časti 4.4 a 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie sa určuje podľa indikácie, závažnosti a miesta infekcie, citlivosti mikroorganizmu (mikroorganizmov) spôsobujúceho ochorenie na ciprofloxacín, funkcie obličiek pacienta a u detí a mladistvých podľa telesnej hmotnosti.

Dĺžka liečby závisí od závažnosti ochorenia a klinického a mikrobiologického priebehu ochorenia. Liečba infekcií spôsobená určitou baktériou (napr. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* alebo *Stafylococci*) si môže vyžadovať vyššie dávky ciprofloxacínu a súbežne podávanie inej vhodnej antibakteriálnej látky (látok).

Po intravenóznom začatí liečby sa liečba môže zmeniť na perorálnu s tabletami alebo suspenziou, ak je to klinicky indikované na základe uváženia lekára. Intravenózna liečba má čo najskôr pokračovať perorálnou liečbou.

V ťažkých prípadoch alebo ak pacient nemôže užívať tablety (napr. pacienti na enterálnej výžive), sa odporúča začať liečbu s intravenóznym ciprofloxacínom, až kým nie je možný prechod na perorálne podanie.

Liečba niektorých infekcií (napr. zápalové ochorenie panvy, intraabdominálne infekcie, infekcie u pacientov s neutropéniou a infekcie kostí a kĺbov) si môžu vyžadovať súbežné podávanie s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami v závislosti od prítomných patogénov.

Dospelí

Indikácie		Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (vrátane zmeny na perorálnu liečbu hneď ako je to možné)
Infekcie dolných dýchacích ciest		400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 14 dní
Infekcie horných dýchacích ciest	Akútna exacerbácia chronickej sínusitídy	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 14 dní
	Chronický hnisavý zápal stredného ucha	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 14 dní
	Malígný zápal vonkajšieho ucha	400 mg trikrát denne	28 dní až 3 mesiace

Indikácie		Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (vrátane zmeny na perorálnu liečbu hneď ako je to možné)
Infekcie močových ciest	Komplikovaná a nekomplikovaná pyelonefritída	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 21 dní, v niektorých špecifických prípadoch sa môže pokračovať dlhšie než 21 dní (napríklad pri abscesoch)
	Prostatitída	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	2 až 4 týždne (akútna) (intravenózna liečba nasledovaná perorálnou)
Infekcie pohlavného traktu	Epididymoorchitída a zápalové ochorenia panvy	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	aspoň 14 dní
Infekcie gastrointestinálneho traktu a intraabdominálne infekcie	Hnačka spôsobená bakteriálnymi patogénmi vrátane <i>Shigella</i> spp. inými než <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1 a empirická liečba ťažkej cestovateľskej hnačky	400 mg dvakrát denne	1 deň
	Hnačka spôsobená <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	400 mg dvakrát denne	5 dní
	Hnačka spôsobená <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg dvakrát denne	3 dni
	Týfusová horúčka	400 mg dvakrát denne	7 dní
	Intraabdominálne infekcie spôsobené gramnegatívnymi baktériami	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	5 až 14 dní
Infekcie kože a mäkkých tkanív		400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 14 dní
Infekcie kostí a kĺbov		400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	max. 3 mesiace
Liečba infekcie alebo profylaxia infekcie u pacientov neutropéniou. Ciprofloxacín sa musí podávať súbežne s vhodnými antibakteriálnymi liečivami v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.		400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	Liečba má pokračovať počas celej doby neutropénie
Poexpozičná profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, vyžadujúcich parenterálnu liečbu. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.		400 mg dvakrát denne	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>

Deti a mladiství

Indikácia	Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (vrátane zmeny na perorálnu liečbu hneď ako je to možné)
Cystická fibróza	10 mg/kg telesnej hmotnosti trikrát denne, maximálne 400 mg v dávke.	10 až 14 dní
Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída	6 mg/kg trikrát denne až 10 mg/kg telesnej hmotnosti trikrát denne, maximálne 400 mg v dávke.	10 až 21 dní
Poexpozícia profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, vyžadujúcich parenterálnu liečbu. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.	10 mg/kg dvakrát denne až 15 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 400 mg v dávke.	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>
Iné ťažké infekcie	10 mg/kg telesnej hmotnosti trikrát denne, maximálne 400 mg v jednej dávke.	Podľa druhu infekcie

Geriatrickí pacienti

Geriatrickým pacientom sa musí podávať určená dávka v závislosti od závažnosti ochorenia a klirensu kreatinínu pacienta.

Poškodenie funkcie obličiek a pečene

Odporúčané začiatkové a udržiavacie dávky pre pacientov s poškodením funkcie obličiek:

Klírens kreatinínu [ml/min./1,73 m ²]	Kreatinín v sére [μmol/L]	Intravenózna dávka [mg]
> 60	< 124	Pozri obvyklé dávkovanie.
30–60	124 až 168	200 až 400 mg každých 12 h
< 30	> 169	200 až 400 mg každých 24 h
Hemodialyzovaní pacienti	> 169	200 až 400 mg každých 24 h (po dialýze)
Peritoneálne dialyzovaní pacienti	> 169	200 až 400 mg každých 24 h

U pacientov s poškodením funkcie pečene sa nevyžaduje žiadna úprava dávky.

Dávkovanie u detí s poškodením funkcie obličiek a/alebo pečene sa neskúmalo.

Spôsob podávania

Ciprofloxacín Bayer sa musí pred použitím vizuálne skontrolovať. Ak je zakalený, nesmie sa použiť.

Ciprofloxacín sa musí podávať prostredníctvom intravenózneho infúzie. U detí je trvanie infúzie 60 minút.

U dospelých pacientov je doba infúzie 60 minút pre 400 mg Ciprofloxacin Bayer a 30 minút pre 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Pomalá infúzia do veľkej žily obmedzí na minimum nepohodlie pacienta a zníži riziko podráždenia žily.

Infúzny roztok sa môže podávať infúzne buď priamo, alebo po zmiešaní s inými kompatibilnými infúznymi roztokmi (pozri časť 6.2).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, iné chinolóny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (pozri časť 6.1).
- Súbežné podávanie ciprofloxacinu a tizanidínu (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Závažné infekcie a zmiešané infekcie s grampozitívnymi a anaeróbnymi patogénmi

Ciprofloxacin nie je vhodný na monoterapiu závažných infekcií a infekcií, ktoré môžu byť spôsobené grampozitívnymi alebo anaeróbnymi patogénmi. Pri takýchto infekciách sa ciprofloxacin musí podávať v kombinácii s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami.

Streptokokové infekcie (vrátane *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacin sa neodporúča na liečbu streptokokových infekcií z dôvodu neadekvátnej účinnosti.

Infekcie pohlavného traktu

Epididymoorchitídu a zápalové ochorenia panvy môže spôsobovať *Neisseria gonorrhoeae* rezistentná na fluorchinolóny. Ciprofloxacin sa má podávať súbežne s iným vhodným antibakteriálnym liečivom, pokiaľ nemožno vylúčiť *Neisseria gonorrhoeae* rezistentnú na ciprofloxacin. Ak sa po 3 dňoch liečby nedosiahne klinické zlepšenie, liečba sa má prehodnotiť.

Intraabdominálne infekcie

O účinnosti ciprofloxacinu v liečbe intraabdominálnych infekcií po chirurgickom výkone sú obmedzené údaje.

Hnačka cestovateľov

Pri výbere ciprofloxacinu sa musí zohľadniť informácia o rezistencii na ciprofloxacin u príslušných patogénov v navštívenej krajine.

Infekcie kostí a kĺbov

Ciprofloxacin sa musí použiť v kombinácii s inými antibakteriálnymi liečivami podľa záverov mikrobiologickej dokumentácie.

Inhalačný antrax

Použitie u ľudí je založené na údajoch citlivosti *in-vitro* a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Ošetrojúci lekári musia zohľadniť národné a/alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu.

Deti a mladiství

Používanie ciprofloxacinu u detí a mladistvých musí byť v súlade s dostupnými oficiálnymi odporúčaniami. Liečbu ciprofloxacinom musia začať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých.

Ciprofloxacin preukázateľne spôsoboval artropatiu nosných kĺbov juvenilných zvierat. Údaje o bezpečnosti z randomizovanej dvojito zaslepenej štúdie s ciprofloxacinom použitom u detí (ciprofloxacin: n=335, priemerný vek = 6,3 roka; komparátory: n=349, priemerný vek = 6,2 roka; vekový rozsah = 1 až 17 rokov) odhalili výskyt suspektnej artropatie súvisiacej s liekom (rozpoznané z klinických znakov a symptómov súvisiacich s kĺbmi) v deň +42, a to 7,2 % a 4,6 % . Výskyt artropatie súvisiacej s liekom po 1 roku od ukončenia liečby bol 9,0 % a 5,7 % . Postupné zvyšovanie prípadov

suspektnéj artropatie súvisiacej s liekom nebolo medzi jednotlivými skupinami štatisticky významné. Liečba sa má začať až po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám z dôvodu možných nežiaducich udalostí súvisiacich s kĺbmi a/alebo okolitým tkanivom.

Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze

Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 5 -17 rokov. S liečbou detí vo veku 1 až 5 rokov sú k dispozícii obmedzenejšie skúsenosti.

Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída

Keď nemožno použiť inú liečbu, musí sa zvážiť liečba infekcií močových ciest ciprofloxacínom. Má byť založená na záveroch mikrobiologickej dokumentácie. Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 1-17 rokov.

Iné špecifické závažné infekcie

Iné závažné infekcie v súlade s oficiálnym odporúčaním alebo po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám, keď sa nedajú použiť iné spôsoby liečby, alebo po zlyhaní konvenčnej liečby a keď mikrobiologická dokumentácia môže odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Použitie ciprofloxacínu na liečbu špecifických závažných infekcií iných než tie, ktoré sú uvedené vyššie sa nevyhodnotilo v klinických štúdiách a klinické skúsenosti sú obmedzené. Z tohto dôvodu sa odporúča opatrnosť pri liečbe pacientov s týmito infekciami.

Precitlivenosť

Precitlivenosť a alergické reakcie, vrátane anafylaxie a anafylaktoidných reakcií, sa môžu vyskytnúť po jednorazovej dávke (pozri časť 4.8) a môžu byť život ohrozujúce. Ak sa vyskytne takáto reakcia, ciprofloxacín sa musí vysadiť a vyžaduje sa adekvátne medicínske liečenie.

Muskuloskeletálny systém

Ciprofloxacín sa vo všeobecnosti nemá používať u pacientov s anamnézou ochorení/poškodením šliach súvisiacich s liečbou chinolónmi. Napriek tomu možno vo veľmi zriedkavých prípadoch, po mikrobiologickom vyšetrení organizmu spôsobujúceho ochorenie a po vyhodnotení pomeru rizík a prospechu, ciprofloxacín predpísať týmto pacientom na liečbu niektorých závažných infekcií, najmä v prípade zlyhania štandardnej liečby alebo bakteriálnej rezistencie, keď mikrobiologické údaje môžu odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Pri liečbe ciprofloxacínom sa môže počas prvých 48 hodín vyskytnúť tendinitída a natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy), niekedy bilaterálne. Riziko tendinopatie sa môže zvýšiť u starších pacientov alebo u pacientov súbežne liečených kortikosteroidmi (pozri časť 4.8).

Pri akýchkoľvek znakoch tendinitídy (napr. bolestivý opuch, zápal) sa má liečba ciprofloxacínom vysadiť. Postihnutú končatinu treba ušetriť od fyzickej aktivity.

Ciprofloxacín sa má používať opatrne u pacientov s myasténiou gravis (pozri časť 4.8).

Fotosenzitivita

Ciprofloxacín preukázateľne spôsoboval reakcie precitlivenosti na svetlo. Pacientov používajúcich ciprofloxacín treba upozorniť, aby sa počas liečby vyhýbali priamej expozícii silnému slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu (pozri časť 4.8).

Centrálny nervový systém

Chinolóny sú známym spúšťačom záchvatov alebo znižujú prah vzniku záchvatov. U pacientov s poruchami CNS, ktorí majú predispozíciu na vznik záchvatov, sa má ciprofloxacín použiť s opatrnosťou.

V prípade výskytu záchvatov sa musí ciprofloxacín vysadiť (pozri časť 4.8). Po prvom podaní ciprofloxacínu sa môžu dokonca vyskytnúť psychiatrické reakcie. V zriedkavých prípadoch sa môže depresia alebo psychóza rozvinúť do samoohrozujúceho správania. V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín vysadiť.

U pacientov liečených ciprofloxacínom sa hlásili prípady polyneuropatie (na základe neurologických symptómov, ako je bolesť, pálenie, senzorické poruchy alebo svalová slabosť, samostatne alebo v kombinácii). Ciprofloxacín sa musí vysadiť u pacientov so symptómami neuropatie, zahŕňajúcej

bolesť, pálenie, brnenie, stratu citlivosti a/alebo slabosť, aby sa zabránilo vzniku ireverzibilného stavu (pozri časť 4.8).

Ochorenia srdca

Keďže ciprofloxacín súvisí s prípadmi predĺženia intervalu QT (pozri časť 4.8), pri liečbe pacientov s rizikom arytmie torsades de pointes treba postupovať opatrne.

Gastrointestinálny systém

Výskyt závažnej a pretrvávajúcej hnačky počas liečby alebo po liečbe (vrátane niekoľkých týždňov po liečbe) môže indikovať kolitídu súvisiacu s antibiotikami (život ohrozujúci stav, ktorý môže končiť smrťou), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 4.8). V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín okamžite vysadiť a začať vhodná liečba. Lieky, ktoré inhibujú peristaltiku, sú v takomto prípade kontraindikované.

Obličky a močový systém

Hlásila sa kryštália v súvislosti s použitím ciprofloxacínu (pozri časť 4.8). Pacienti dostávajúci ciprofloxacín majú byť dobre hydratovaní a treba zabrániť nadmernej alkalite moču.

Hepatobiliárny systém

Po ciprofloxacíne sa hlásili prípady pečenej nekrózy a život ohrozujúce zlyhanie pečene (pozri časť 4.8). V prípade akýchkoľvek znakov a symptómov ochorenia pečene (ako napríklad anorexia, žltáčka, tmavý moč, pruritus alebo citlivé brucho) sa musí liečba vysadiť.

Deficiencia glukózo-6-fosfátdehydrogenázy

U pacientov s deficienciou glukózo-6-fosfátdehydrogenázy sa po ciprofloxacíne hlásili hemolytické reakcie. U týchto pacientov sa ciprofloxacín nemá používať pokiaľ potenciálny prospech nepreváži možné riziká. V takomto prípade sa má monitorovať potenciálny výskyt hemolýzy.

Rezistencia

Počas alebo po priebehu liečby ciprofloxacínom možno izolovať baktérie, ktoré vykazujú rezistenciu na ciprofloxacín, s klinicky zjavnou superinfekciou alebo bez nej. Počas predĺženého trvania liečby a pri liečbe nemocničných infekcií a/alebo infekcií spôsobených kmeňmi *Staphylococcus* a *Pseudomonas* je možné významné riziko selekcie baktérií rezistentných na ciprofloxacín.

Cytochróm P450

Ciprofloxacín inhibuje CYP1A2, a preto môže zvýšiť sérovú koncentráciu súbežne podávaných liečiv metabolizovaných týmto enzýmom (napr. duloxetínu, klozapínu, ropinirolu, tizanidínu). Súbežné podávanie ciprofloxacínu a tizanidínu je kontraindikované. Preto sa musia u pacientov užívajúcich tieto liečivá súbežne s ciprofloxacínom dôkladne sledovať klinické znaky predávkovania a môže byť potrebné stanovenie koncentrácie v sére (napr. teofylín) (pozri časť 4.5).

Metotrexát

Súbežné užívanie ciprofloxacínu s metotrexátom sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Interakcia s testmi

In-vitro aktivita ciprofloxacínu proti *Mycobacterium tuberculosis* môže dávať negatívne falošné výsledky mikrobiologických testov na vzorkách pacientov súčasne užívajúcich ciprofloxacín.

Reakcia v mieste vpichu

Pri intravenóznom podávaní ciprofloxacínu sa hlásili lokálne reakcie v mieste intravenózneho podania. Tieto reakcie sú častejšie, ak je doba infúzie 30 minút alebo kratšia. Môžu sa prejavovať ako lokálne kožné reakcie, ktoré rýchlo ustúpia po ukončení infúzie. Ďalšie intravenózne podávanie nie je kontraindikované, pokiaľ sa tieto reakcie neobnovia alebo nezhoršia.

Záťaž spôsobená chloridom sodným

U pacientov, u ktorých je príjem sodíka predmetom lekárskeho záujmu (pacienti s kongestívnym zlyhaním srdca, obličkovým zlyhaním, nefrotickým syndrómom atď.) sa musí zobrať do úvahy dodatočná záťaž sodíkom (pre informáciu o obsahu sodíka pozri časť 2).

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky iných liekov na ciprofloxacin:

Probenecid

Probenecid ovplyvňuje vylučovanie ciprofloxacinu obličkami. Súbežné podávanie probenecidu a ciprofloxacinu zvyšuje koncentrácie ciprofloxacinu v sére.

Účinky ciprofloxacinu na iné lieky:

Tizanidín

Tizanidín sa nesmie podávať spolu s ciprofloxacinom (pozri časť 4.3). V klinickej štúdii so zdravými jedincami došlo k zvýšeniu koncentrácie tizanidínu (zvýšenie hodnoty $C_{\max}$ 7-násobné, rozsah: 4 až 21-násobné; zvýšenie hodnoty AUC: 10-násobné, rozsah: 6 až 24-násobné) pri súbežnom podávaní s ciprofloxacinom. Zvýšená koncentrácia tizanidínu súvisí so zosilneným hypotenzným a sedatívnym účinkom.

Metotrexát

Transport metotrexátu tubulami obličiek môže byť inhibovaný súbežným podaním ciprofloxacinu, čo môže viesť k zvýšeniu hladín metotrexátu v plazme a zvýšenému riziku toxických reakcií v súvislosti s metotrexátom. Súbežné používanie sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Teofylín

Súbežné podávanie ciprofloxacinu a teofylínu môže spôsobovať nežiaduce zvýšenie koncentrácie teofylínu v sére. To môže viesť k nežiaducim účinkom vyvolaným teofylínom, ktoré môžu byť zriedkavo život ohrozujúce alebo smrteľné. Pri kombinácii sa má koncentrácia teofylínu v sére kontrolovať a ak je potrebná dávka teofylínu sa má znížiť (pozri časť 4.4).

Iné deriváty xantínu

Pri súbežnom podávaní ciprofloxacinu a kofeínu alebo pentoxifylínu (oxpentifylínu) sa hlásili zvýšené koncentrácie týchto derivátov xantínu v sére.

Fenytoín

Súbežné podávanie ciprofloxacinu a fenytoínu môže spôsobiť zvýšenie alebo zníženie hladín fenytoínu v sére, a preto sa odporúča monitorovanie hladín liečiva.

Perorálne antikoagulanty

Súbežné podávanie ciprofloxacinu s warfarínom môže umocniť jeho antikoagulačné účinky. U pacientov dostávajúcich antibakteriálne liečivá, vrátane fluorochinolónov, je veľa hlásení o zvýšení aktivity perorálneho antikoagulantu. Riziko môže kolísať v závislosti od danej infekcie, veku a celkového stavu pacienta, a preto je ťažké vyhodnotiť príspevok fluorochinolónov na zvýšenie INR (medzinárodný normalizovaný pomer). Odporúča sa časté monitorovanie INR počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacinu a perorálneho antikoagulantu.

Ropinirol

V jednej klinickej štúdií bolo preukázané, že súbežné používanie ropinirolu s ciprofloxacínom, stredne silným inhibítorom izoenzýmu CYP450 1A2, spôsobuje zvýšenie $C_{\max}$ a AUC ropinirolu o 60 % respektíve 84 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní s ciprofloxacínom sa odporúča kontrola nežiaducich účinkov súvisiacich s ropinirolom a náležitá úprava dávky (pozri časť 4.4).

Klozapín

Po súbežnom podávaní 250 mg ciprofloxacínu s klozapínom počas 7 dní sa koncentrácie klozapínu a N-desmetylklozapínu v sére zvýšili o 29 % respektíve 31 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacínu sa odporúča klinický dohľad a náležitá úprava dávkovania klozapínu (pozri časť 4.4).

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje, ktoré sú dostupné o podávaní ciprofloxacínu gravidným ženám, nenaznačujú žiadnu malformačnú ani fetoneonatólnu toxicitu ciprofloxacínu. Štúdie na zvieratách z hľadiska reprodukčnej toxicity nenaznačujú žiadne priame ani nepriame škodlivé účinky. U juvenilných a prenatalných zvierat vystavených účinku chinolónov sa pozorovali vplyvy na nezrelú chrupavku. Preto sa nedá vylúčiť, že toto liečivo môže v nezrelom ľudskom organizme / plode zapríčiniť poškodenie chrupavky kĺbov (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie sa odporúča nepoužívať ciprofloxacín počas gravidity.

Laktácia

Ciprofloxacín sa vylučuje do materského mlieka. Z dôvodu potenciálneho rizika poškodenia kĺbov sa ciprofloxacín nemá používať počas laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ciprofloxacín môže z dôvodu jeho neurologických účinkov ovplyvniť reakčnú dobu. Schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje môže byť preto zhoršená.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami lieku (ADRs) sú nevoľnosť, hnačka, vracanie, prechodné zvýšenie hladiny transamináz, vyrážky a reakcie v mieste injekcie a infúzie.

Nežiaduce reakcie lieku získané z klinických štúdií a počas dohľadu nad liekom po uvedení Ciprofloxacínu Bayer na trh (perorálna, intravenózna a sekvenčná liečba) zoradené podľa kategórií frekvencie sú uvedené nižšie. Analýza frekvencie zohľadňuje údaje o perorálnom aj intravenóznom podávaní ciprofloxacínu.

Trieda orgánových systémov	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)	Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy		Mykotické superinfekcie	Kolitída súvisiaca s antibiotikami (veľmi zriedkavo môže končiť smrťou) (pozri časť 4.4)		

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupnýc h údajov)
Poruchy krvi a lymfatického systému		Eozinofília	Leukopénia Anémia Neutropénia Leukocytóza Trombocytopénia Trombocytémia	Hemolytická anémia Agranulocytóza Pancytopenia (život ohrozujúca) Pokles tvorby kostnej drene (život ohrozujúci)	
Poruchy imunitného systému			Alergická reakcia Alergický edém / angioedém	Anafylaktická reakcia Anafylaktický šok (život ohrozujúci) (pozri časť 4.4) Reakcia podobná sérovej chorobe	
Poruchy metabolizmu a výživy		Anorexia	Hyperglykémia		
Psychické poruchy		Psychomotorická hyperaktivita / nepokoj	Zmätenosť a dezorientácia Úzkostná reakcia Abnormálne sny Depresia Halucinácie	Psychotické reakcie (pozri časť 4.4)	
Poruchy nervového systému		Bolesť hlavy Závrat Poruchy spánku Poruchy chuti	Parestézia a dyzestézia Hypoestézia Triaška Záchvaty kŕčov (pozri časť 4.4) Vertigo	Migréna Narušená koordinácia Poruchy chôdze Poruchy čuchového nervu Intrakraniálna hypertenzia	Periférna neuropatia (pozri časť 4.4)
Poruchy oka			Poruchy zraku	Poruchy vizuálneho rozlišovania farieb	
Poruchy ucha a labyrintu			Tinitus Strata sluchu / Zhoršenie sluchu		
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Tachykardia		Ventrikulárn a arytmia, Predĺženie intervalu QT, torsade de pointes *
Poruchy ciev			Vazodilatácia Hypotenzia Synkopa	Vaskulitída	

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Dyspnoe (vrátane astmatického stavu)		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevoľnosť Hnačka	Vracanie Bolesti tráviaceho traktu a brucha Dyspepsia Plynatosť		Pankreatitída	
Poruchy pečene a žľazových ciest		Zvýšené transaminázy Zvýšený bilirubín	Poškodenie funkcie pečene Cholestatický ikterus Hepatitída	Nekróza pečene (veľmi zriedkavo prechádzajúca do život ohrozujúceho zlyhania pečene) (pozri časť 4.4)	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Vyrážka Svrbenie Urtikária	Reakcie fotosenzitivity (pozri časť 4.4)	Petechie Multiformný erytém Nodózný erytém Stevensov-Johnsonov syndróm (potenciálne ohrozujúci život) Toxická epidermálna nekrolýza (potenciálne ohrozujúca život)	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Bolesť svalov a kostí (napr. bolesť končatín, bolesť chrbta, bolesť v hrudi) Artralgia	Myalgia Artritída Zvýšený svalový tonus a kŕče	Svalová slabosť Tendinitída Natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy) (pozri časť 4.4) Exacerbácia symptómov myasthenia gravis (pozri časť 4.4)	
Poruchy obličiek a močových ciest		Poškodenie funkcie obličiek	Zlyhanie obličiek Hematúria Kryštálúria (pozri časť 4.4) Tubulointersticiálna nefritída		

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste injekcie a infúzie (len intravenózne podanie)	Asténia Horúčka	Edém Potenie (hyperhidróza)		
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		Zvýšenie alkalického fosfatázy v krvi	Abnormálna hladina protrombínu Zvýšená amyláza		

* Tieto príhody sa hlásili po uvedení lieku na trh a pozorovali sa najmä u pacientov s ďalšími rizikovými faktormi pre predĺženie intervalu QT (pozri časť 4.4).

Nasledujúce nežiaduce účinky v podskupinách pacientov dostávajúcich intravenóznou alebo sekvenčnú (najprv intravenóznou a potom perorálnou) liečbu sú v kategórii s vyššou frekvenciou:

Časté	Vracanie, prechodný vzostpu transamináz, vyrážka
Menej časté	Trombocytopénia, trombocytémia, zmätenosť a dezorientácia, halucinácie, parestézia a dyzestézia, záchvaty kŕčov, strata rovnováhy, poruchy zraku, strata sluchu, tachykardia, vazodilatácia, hypotenzia, prechodné poškodenie pečene, cholestatický ikterus, zlyhanie obličiek, edém
Zriedkavé	Pancytopenia, útlm činnosti kostnej drene, anafylaktický šok, psychotické reakcie, migréna, poruchy čuchového nervu, zhoršenie sluchu, vaskulitída, pankreatitída, nekróza pečene, petechie, natrhnutie šliach

Pediatrickí pacienti

Incidencia artropatie uvedená vyššie sa vzťahuje na údaje zhromaždené zo štúdií s dospelými. U detí sa často hlásil výskyt artropatie (pozri tiež 4.4).

4.9 Predávkovanie

Hlásilo sa predávkovanie 12 g, ktoré viedlo k miernym symptómom toxicity. Hlásilo sa akútne predávkovanie 16 g, ktoré spôsobovalo akútne zlyhanie obličiek.

Medzi symptómy predávkovania patria závrat, tras, bolesť hlavy, únava, záchvaty, halucinácie, zmätenosť, brušné ťažkosti, poškodenie funkcie obličiek a pečene ako aj kryštálie a hematuria. Hlásila sa reverzibilná toxicita obličiek.

Okrem rutínnej neodkladnej zdravotnej starostlivosti sa odporúča monitorovať funkciu obličiek, ak je potrebné vráťte hodnoty pH a kyslosti moču, aby sa zabránilo vzniku kryštálie. Pacienti sa majú udržiavať dobre hydratovaní.

Iba malé množstvo ciprofloxacínu (< 10 %) sa odstráni hemodialýzou alebo peritoneálnou dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fluorochinolónové antibiotiká, ATC kód: J01 MA 02.

Mechanizmus účinku:

Baktericídny účinok ciprofloxacínu ako fluorochinolónového antibiotika vyplýva z inhibície oboch topoizomeráz typu II (DNA gyrázy) a topoizomerázy IV, ktoré sú potrebné na replikáciu, transkripciu, reparáciu a rekombináciu bakteriálnej DNA.

FK/FD vzťah:

Účinnosť závisí najmä od vzťahu medzi maximálnou koncentráciou v sére ($C_{\max}$) a minimálnou inhibičnou koncentráciou (MIC) ciprofloxacínu pre bakteriálny patogén a vzťahu medzi plochou pod krivkou (AUC) a MIC.

Mechanizmus rezistencie:

In-vitro rezistencia na ciprofloxacín sa môže získať prostredníctvom postupného procesu mutácií cieľového miesta na topoizomeráze typu II (DNA gyráza) aj topoizomeráze IV. Dosiahnutý stupeň skríženej rezistencie medzi ciprofloxacínom a inými fluorochinolónmi je variabilný. Jednotlivé mutácie však nemusia viesť ku klinickej rezistencii, kým mnohostupňové mutácie vo všeobecnosti vyústia do klinickej rezistencie na mnoho alebo všetky liečivá v triede. Mechanizmy rezistencie založené na nepriepustnosti a/alebo efluxnej pumpe liečiva môžu mať rozličný vplyv na citlivosť fluorochinolónov, čo závisí od fyziologicko-chemických vlastností rôznych liečiv v triede a afinity transportných systémov každého liečiva. Všetky *in-vitro* mechanizmy rezistencie sú často pozorované na klinických izolátoch. Mechanizmy rezistencie, ktoré inaktivujú iné antibiotiká, ako sú permeačné bariéry (bežné u *Pseudomonas aeruginosa*) a efluxné mechanizmy môžu tiež ovplyvniť citlivosť na ciprofloxacín.

Hlásila sa rezistencia sprostredkovaná plazmidmi kódovaná qnr-génmi.

Spektrum antibakteriálnej aktivity:

Limity citlivosti oddeľujú citlivé kmene od kmeňov so strednou citlivosťou a tieto od rezistentných kmeňov:

Odporúčania EUCAST

Mikroorganizmy	Citlivé	Rezistentné
<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> a <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

¹ *Staphylococcus* spp. - limity citlivosti ciprofloxacínu súvisia s liečbou vysokými dávkami.

* Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi sa stanovili predovšetkým na základe FK/FD údajov a sú nezávislé od distribúcií MIC špecifických druhov. Používajú sa iba pre druhy, pre ktoré sa nestanovil limit citlivosti pre špecifické druhy a nie pre tie druhy, pri ktorých sa testovanie citlivosti neodporúča.

Prevalencia získanej rezistencie sa môže u vybraných druhov geograficky a s časom meniť a osobitne pri liečbe závažných infekcií je potrebné poznať lokálne charakteristiky o rezistencii. V prípade potreby si treba vyžiadať radu odborníka, ak lokálna prevalencia rezistencie je taká, že je otázna účinnosť minimálne u niektorých typov infekcií.

Skupiny príslušných druhov podľa citlivosti na ciprofloxacín (kmene *Streptococcus* pozri časť 4.4)

BEŽNE CITLIVÉ DRUHY
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
DRUHY, PRI KTORÝCH MÔŽE BYŤ PROBLÉMOM ZÍSKANÁ REZISTENCIA
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.* (2)
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
SPRAVIDLA REZISTENTNÉ ORGANIZMY
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i>

<i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aeróbné gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaeróbné mikroorganizmy</u> Okrem vyššie uvedených
<u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* Klinická účinnosť bola dokázaná pre citlivé izoláty v schválených klinických indikáciách. + Miera rezistencie $\geq 50\%$ v jednej alebo viacerých krajinách EU (\$): Prirodzená stredná citlivosť bez prítomnosti získaného mechanizmu rezistencie (1): Z dôvodu inhalácii spór <i>Bacillus anthracis</i> sa vykonali štúdie experimentálnych infekcií zvierat; tieto štúdie odhalili, že nasadenie antibiotík skoro po expozícii zabraňuje výskytu ochorenia, ak sa liečba zameria na zníženie počtu spór v organizme pod infekčnú dávku. Odporúčané použitie u ľudí sa zakladá primárne na <i>in-vitro</i> citlivosti a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Dvojmesačná liečba u dospelých s perorálne podávaným ciprofloxacínom v dávke 500 mg dvakrát denne sa považuje za účinnú prevenciu infekcie antraxom u ľudí. Ošetrojúci lekár má zohľadniť národné alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu. (2): <i>S. aureus</i> rezistentný na metilín veľmi často vykazuje súbežnú rezistenciu na fluorochinolóny. Miera rezistencie na metilín je asi 20 až 50 % u všetkých druhov stafylokokov a je zvyčajne vyššia u nemocničných izolátov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po intravenózne infúzii ciprofloxacínu sa dosahovali priemerné maximálne koncentrácie v sére na konci infúzie. Farmakokinetika ciprofloxacínu bola lineárna v rozsahu dávok do 400 mg podávaných intravenózne.

Porovnanie farmakokinetických parametrov pre liečebný režim s intravenóznym podávaním dvakrát denne a trikrát denne neposkytlo žiadny dôkaz akumulácie liečiva pre ciprofloxacín a jeho metabolity.

60-minútová intravenózna infúzia 200 mg ciprofloxacínu aj perorálne podávanie 250 mg ciprofloxacínu, obe podávané každých 12 hodín, viedli ku vzniku ekvivalentnej plochy pod krivkou koncentrácie v sére v závislosti od času (AUC).

60-minútová intravenózna infúzia 400 mg ciprofloxacínu podávaná každých 12 hodín bola s ohľadom na AUC biologicky ekvivalentná perorálnej dávke 500 mg podávanej každých 12 hodín.

Intravenózna dávka 400 mg podávaná počas 60 minút každých 12 hodín viedla k hodnote C_{max} podobnej tej, ktorá sa pozorovala v prípade perorálnej dávky 750 mg.

60-minútová infúzia 400 mg ciprofloxacínu podávaná každých 8 hodín je ekvivalentná s ohľadom na AUC perorálnej dávke 750 mg podávanej každých 12 hodín.

Distribúcia

Väzba ciprofloxacínu na bielkoviny je nízka (20–30 %). Ciprofloxacín je v plazme prítomný predovšetkým v neionizovanej forme a má rozsiahly objem distribúcie v rovnovážnom stave 2-3 l/kg telesnej hmotnosti. Ciprofloxacín dosahuje vysoké koncentrácie v rôznych tkanivách, ako sú pľúca (epitelová tekutina, alveolárne makrofágy, bioptické tkanivo), v dutinách, zápalových léziách (tekutina pľuzgierov spôsobených španielskou muškou) a v urogenitálnom trakte (moč, prostata, endometrium), kde sa dosahujú celkové koncentrácie prekračujúce koncentrácie v plazme.

Metabolizmus

Hlásili sa nízke koncentrácie štyroch metabolitov, ktoré boli identifikované nasledovne: desetylenciprofloxacín (M1), sulfociprofloxacín (M2), oxociprofloxacín (M3) a formylciprofloxacín (M4). Metabolity vykazujú *in-vitro* antimikrobiálnu aktivitu, ale nižšieho stupňa než východisková zlúčenina.

Ciprofloxacín je známym stredným inhibítorom izo-enzýmov CYP 450 1A2.

Eliminácia

Ciprofloxacín sa vylučuje zväčša v nezmenenej forme obličkami a v menšom rozsahu aj stolicou.

Vylučovanie ciprofloxacínu (% z dávky)		
	Intravenózne podávanie	
	Moč	Stolica
Ciprofloxacín	61,5	15,2
Metabolity (M ₁ –M ₄)	9,5	2,6

Obličkový klírens je v rozmedzí 180-300 mL/kg/h a celkový telesný klírens je v rozmedzí 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacín prechádza glomerulárnou filtráciou aj tubulárnou sekréciou. Závažné poškodenie funkcie obličiek vedie k predĺženiu polčasu vylučovania ciprofloxacínu až na 12 hodín.

K neobličkovému klírensu ciprofloxacínu dochádza najmä z dôvodu aktívneho transintestinálneho vylučovania a metabolizmu. 1 % dávky sa vylučuje prostredníctvom žlče. Ciprofloxacín je prítomný v žlči vo vysokých koncentráciách.

Pediatrickí pacienti

Farmakokinetické údaje u pediatrických pacientov sú obmedzené.

V štúdií s deťmi neboli $C_{\max}$ a AUC závislé od veku (staršie ako jeden rok). Po opakovanom dávkovaní (10 mg/kg/trikrát denne) sa pozoroval bezvýznamný nárast $C_{\max}$ a AUC.

U 10 detí so závažnou sepsou vo veku menej ako 1 rok bola $C_{\max}$ 6,1 mg/l (rozpätie 4,6–8,3 mg/l) po 1 hodinovej intravenóznej infúzii 10 mg/kg v porovnaní so 7,2 mg/l (rozpätie 4,7–11,8 mg/l) u detí vo veku od 1 do 5 rokov. Hodnoty AUC boli 17,4 mg*h/l (rozpätie 11,8–32,0 mg*h/l) a 16,5 mg*h/l (rozpätie 11,0-23,8 mg*h/l) v príslušných vekových skupinách.

Tieto hodnoty sa nachádzajú v rámci rozpätia hláseného u dospelých pri terapeutických dávkach. Na základe farmakokinetickej analýzy v populácii pediatrických pacientov s rôznymi infekciami je u detí predpokladaný stredný polčas približne 4-5 hodín a biologická dostupnosť perorálnej suspenzie je v rozpätí od 50 až 80 %.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po jednorazovej dávke, toxicity po opakovanom podávaní, karcinogénneho potenciálu alebo reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Tak ako mnohé iné chinolóny, aj ciprofloxacín je fototoxický na zvieratách pri klinicky významných hladinách expozície. Údaje o fotomutagenicite/fotokarcinogenicite naznačujú slabý fotomutagénny alebo fototumorogénny účinok ciprofloxacínu *in-vitro* a v štúdiách na zvieratách. Tento účinok bol porovnateľný s inými inhibítormi gyrázy.

Štúdie kĺbovej znášanlivosti

Tak ako sa hlásilo pre iné inhibítory gyrázy, aj ciprofloxacín spôsobuje poškodenie veľkých nosných kĺbov u nedospelých zvierat. Stupeň poškodenia chrupky sa mení podľa veku, druhu a dávky.

Poškodenie môže byť obmedzené znížením zaťaženia kĺbov. V štúdiách na dospelých zvieratách (potkany, psy) sa neodhalili žiadne znaky poškodenia chrupiek. V štúdiu s mladými psami beagle ciprofloxacín spôsobil závažné kĺbové zmeny pri terapeutických dávkach po dvoch týždňoch liečby, ktoré boli pozorovateľné ešte po 5 mesiacoch.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne.]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne.]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne.]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne.]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne.]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Kvôli uľahčeniu použitia sa má zátka infúznej fľaše prepichnúť v stredovom krúžku. Dôsledkom prepichnutia vonkajšieho kruhu môže byť poškodenie infúznej zátky.

Všetok nepoužitý roztok má byť zlikvidovaný.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne.]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne.]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne.]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne.]

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 400 mg/200 mL infúzny roztok
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

[Má byť vyplnené národne]

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny intravenózne roztok.

[Má byť vyplnené národne]

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ciprofloxacin Bayer 400 mg/200 mL infúzny roztok je indikovaný na liečbu nasledovných infekcií (pozri časti 4.4 a 5.1). Pred začatím liečby je potrebné venovať osobitnú pozornosť dostupným informáciám o rezistencii na ciprofloxacin.

Je potrebné zohľadniť oficiálne odporúčania, týkajúce sa náležitého použitia antibakteriálnych látok.

Dospelí

- Infekcie dolných dýchacích ciest spôsobené gramnegatívnymi baktériami:
 - exacerbácie chronického obštrukčného ochorenia pľúc
 - infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze alebo pri bronchiektázii
 - zápal pľúc
- Chronický hnisavý zápal stredného ucha
- Akútna exacerbácia chronickej sínusitídy, najmä ak je spôsobená gramnegatívnymi baktériami
- Infekcie močových ciest
- Epididymoorchitída vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
- Zápalové ochorenie panvy vrátane prípadov vyvolaných *Neisseria gonorrhoeae*
Ak sa u vyššie uvedených infekcií pohlavného traktu predpokladá alebo je známe, že sú spôsobené *Neisseria gonorrhoeae*, je obzvlášť dôležité získať miestne informácie o prevalencii rezistencie na ciprofloxacin a potvrdiť citlivosť na základe laboratórnych testov.
- Infekcie gastrointestinálneho traktu (napr. hnačka cestovateľov)
- Intraabdominálne infekcie
- Infekcie kože a mäkkých tkanív spôsobené gramnegatívnymi baktériami
- Maligný zápal vonkajšieho ucha

- Infekcie kostí a kĺbov
- Liečba infekcií u pacientov s neutropéniou
- Profylaxia infekcií u pacientov s neutropéniou
- Inhalačný antrax (poexpozičná profylaxia a následná liečba)

Deti a mladiství

- Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze spôsobené *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída
- Inhalačný antrax (poexpozičná profylaxia a následná liečba)

Ak sa to považuje za nevyhnutné, ciprofloxacín možno u detí a mladistvých použiť aj na liečbu ťažkých infekcií.

Liečbu majú začínať iba lekári so skúsenosťami s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých (pozri časti 4.4 a 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie sa určuje podľa indikácie, závažnosti a miesta infekcie, citlivosti mikroorganizmu (mikroorganizmov) spôsobujúceho ochorenie na ciprofloxacín, funkcie obličiek pacienta a u detí a mladistvých podľa telesnej hmotnosti.

Dĺžka liečby závisí od závažnosti ochorenia a klinického a mikrobiologického priebehu ochorenia. Liečba infekcií spôsobená určitou baktériou (napr. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* alebo *Stafylococci*) si môže vyžadovať vyššie dávky ciprofloxacínu a súbežne podávanie inej vhodnej antibakteriálnej látky (látok).

Po intravenóznom začatí liečby sa liečba môže zmeniť na perorálnu s tabletami alebo suspenziou, ak je to klinicky indikované na základe uváženia lekára. Intravenózna liečba má čo najskôr pokračovať perorálnou liečbou.

V ťažkých prípadoch alebo ak pacient nemôže užívať tablety (napr. pacienti na enterálnej výžive), sa odporúča začať liečbu s intravenóznym ciprofloxacínom, až kým nie je možný prechod na perorálne podanie.

Liečba niektorých infekcií (napr. zápalové ochorenie panvy, intraabdominálne infekcie, infekcie u pacientov s neutropéniou a infekcie kostí a kĺbov) si môžu vyžadovať súbežné podávanie s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami v závislosti od prítomných patogénov.

Dospelí

Indikácie		Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (vrátane zmeny na perorálnu liečbu hneď ako je to možné)
Infekcie dolných dýchacích ciest		400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 14 dní
Infekcie horných dýchacích ciest	Akútna exacerbácia chronickej sínusitídy	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 14 dní
	Chronický hnisavý zápal stredného ucha	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 14 dní
	Malígný zápal vonkajšieho ucha	400 mg trikrát denne	28 dní až 3 mesiace

Indikácie		Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (vrátane zmeny na perorálnu liečbu hneď ako je to možné)
Infekcie močových ciest	Komplikovaná a nekomplikovaná pyelonefritída	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 21 dní, v niektorých špecifických prípadoch sa môže pokračovať dlhšie než 21 dní (napríklad pri abscesoch)
	Prostatitída	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	2 až 4 týždne (akútna) (intravenózna liečba nasledovaná perorálnou)
Infekcie pohlavného traktu	Epididymoorchitída a zápalové ochorenia panvy	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	aspoň 14 dní
Infekcie gastrointestinálneho traktu a intraabdominálne infekcie	Hnačka spôsobená bakteriálnymi patogénmi vrátane <i>Shigella</i> spp. inými než <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1 a empirická liečba ťažkej cestovateľskej hnačky	400 mg dvakrát denne	1 deň
	Hnačka spôsobená <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	400 mg dvakrát denne	5 dní
	Hnačka spôsobená <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg dvakrát denne	3 dni
	Týfusová horúčka	400 mg dvakrát denne	7 dní
	Intraabdominálne infekcie spôsobené gramnegatívnymi baktériami	400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	5 až 14 dní
Infekcie kože a mäkkých tkanív		400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	7 až 14 dní
Infekcie kostí a kĺbov		400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	max. 3 mesiace
Liečba infekcie alebo profylaxia infekcie u pacientov s neutropéniou. Ciprofloxacín sa musí podávať súbežne s vhodnými antibakteriálnymi liečivami v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.		400 mg dvakrát až 400 mg trikrát denne	Liečba má pokračovať počas celej doby neutropénie
Poexpozičná profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, vyžadujúcich parenterálnu liečbu. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.		400 mg dvakrát denne	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>

Deti a mladiství

Indikácia	Denná dávka v mg	Celková dĺžka liečby (vrátane zmeny na perorálnu liečbu hneď ako je to možné)
Cystická fibróza	10 mg/kg telesnej hmotnosti trikrát denne, maximálne 400 mg v dávke.	10 až 14 dní
Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída	6 mg/kg trikrát denne až 10 mg/kg telesnej hmotnosti trikrát denne, maximálne 400 mg v dávke.	10 až 21 dní
Poexpoziciálna profylaxia a následná liečba inhalačného antraxu u osôb, vyžadujúcich parenterálnu liečbu. Podávanie lieku sa musí začať čo najskôr po podozrení alebo po potvrdení expozície.	10 mg/kg dvakrát denne až 15 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne, maximálne 400 mg v dávke.	60 dní od potvrdenia expozície <i>Bacillus anthracis</i>
Iné ťažké infekcie	10 mg/kg telesnej hmotnosti trikrát denne, maximálne 400 mg v jednej dávke.	Podľa druhu infekcie

Geriatrickí pacienti

Geriatrickým pacientom sa musí podávať určená dávka v závislosti od závažnosti ochorenia a klírensu kreatinínu pacienta.

Poškodenie funkcie obličiek a pečene

Odporúčané začiatkové a udržiavacie dávky pre pacientov s poškodením funkcie obličiek:

Klírens kreatinínu [ml/min./1,73 m ²]	Kreatinín v sére [μmol/L]	Intravenózna dávka [mg]
> 60	< 124	Pozri obvyklé dávkovanie.
30–60	124 až 168	200 až 400 mg každých 12 h
< 30	> 169	200 až 400 mg každých 24 h
Hemodialyzovaní pacienti	> 169	200 až 400 mg každých 24 h (po dialýze)
Peritoneálne dialyzovaní pacienti	> 169	200 až 400 mg každých 24 h

U pacientov s poškodením funkcie pečene sa nevyžaduje žiadna úprava dávky.

Dávkovanie u detí s poškodením funkcie obličiek a/alebo pečene sa neskúmalo.

Spôsob podávania

Ciprofloxacin Bayer sa musí pred použitím vizuálne skontrolovať. Ak je zakalený, nesmie sa použiť.

Ciprofloxacin sa musí podávať prostredníctvom intravenózneho infúzie. U detí je trvanie infúzie 60 minút.

U dospelých pacientov je doba infúzie 60 minút pre 400 mg Ciprofloxacin Bayer a 30 minút pre 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Pomalá infúzia do veľkej žily obmedzí na minimum nepohodlie pacienta a zníži riziko podráždenia žily.

Infúzny roztok sa môže podávať infúzne buď priamo, alebo po zmiešaní s inými kompatibilnými infúznymi roztokmi (pozri časť 6.2).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo, iné chinolóny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (pozri časť 6.1).
- Súbežné podávanie ciprofloxacinu a tizanidínu (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Závažné infekcie a zmiešané infekcie s grampozitívnymi a anaeróbnymi patogénmi

Ciprofloxacin nie je vhodný na monoterapiu závažných infekcií a infekcií, ktoré môžu byť spôsobené grampozitívnymi alebo anaeróbnymi patogénmi. Pri takýchto infekciách sa ciprofloxacin musí podávať v kombinácii s inými vhodnými antibakteriálnymi látkami.

Streptokokové infekcie (vrátane *Streptococcus pneumoniae*)

Ciprofloxacin sa neodporúča na liečbu streptokokových infekcií z dôvodu neadekvátnej účinnosti.

Infekcie pohlavného traktu

Epididymoorchitídu a zápalové ochorenia panvy môže spôsobovať *Neisseria gonorrhoeae* rezistentná na fluorochinolóny. Ciprofloxacin sa má podávať súbežne s iným vhodným antibakteriálnym liečivom, pokiaľ nemožno vylúčiť *Neisseria gonorrhoeae* rezistentnú na ciprofloxacin. Ak sa po 3 dňoch liečby nedosiahne klinické zlepšenie, liečba sa má prehodnotiť.

Intraabdominálne infekcie

O účinnosti ciprofloxacinu v liečbe intraabdominálnych infekcií po chirurgickom výkone sú obmedzené údaje.

Hnačka cestovateľov

Pri výbere ciprofloxacinu sa musí zohľadniť informácia o rezistencii na ciprofloxacin u príslušných patogénov v navštívenej krajine.

Infekcie kostí a kĺbov

Ciprofloxacin sa musí použiť v kombinácii s inými antibakteriálnymi liečivami podľa záverov mikrobiologickej dokumentácie.

Inhalačný antrax

Použitie u ľudí je založené na údajoch citlivosti *in-vitro* a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Ošetrojúci lekári musia zohľadniť národné a/alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu.

Deti a mladiství

Používanie ciprofloxacinu u detí a mladistvých musí byť v súlade s dostupnými oficiálnymi odporúčaniami. Liečbu ciprofloxacinom musia začať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou cystickej fibrózy a/alebo závažných infekcií u detí a mladistvých.

Ciprofloxacín preukázateľne spôsoboval artropatiu nosných kĺbov juvenilných zvierat. Údaje o bezpečnosti z randomizovanej dvojito zaslepenej štúdie s ciprofloxacínom použitom u detí (ciprofloxacín: n=335, priemerný vek = 6,3 roka; komparátory: n=349, priemerný vek = 6,2 roka; vekový rozsah = 1 až 17 rokov) odhalili výskyt suspektnej artropatie súvisiacej s liekom (rozpoznané z klinických znakov a symptómov súvisiacich s kĺbmi) v deň +42, a to 7,2 % a 4,6 % . Výskyt artropatie súvisiacej s liekom po 1 roku od ukončenia liečby bol 9,0 % a 5,7 % . Postupné zvyšovanie prípadov suspektnej artropatie súvisiacej s liekom nebolo medzi jednotlivými skupinami štatisticky významné. Liečba sa má začať až po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám z dôvodu možných nežiaducich udalostí súvisiacich s kĺbmi a/alebo okolitým tkanivom.

Infekcie priedušiek a pľúc pri cystickej fibróze

Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 5-17 rokov. S liečbou detí vo veku 1 až 5 rokov sú k dispozícii obmedzenejšie skúsenosti.

Komplikované infekcie močových ciest a pyelonefritída

Keď nemožno použiť inú liečbu, musí sa zvážiť liečba infekcií močových ciest ciprofloxacínom. Má byť založená na záveroch mikrobiologickej dokumentácie. Klinické štúdie zahŕňali deti a mladistvých vo veku 1-17 rokov.

Iné špecifické závažné infekcie

Iné závažné infekcie v súlade s oficiálnym odporúčaním alebo po dôkladnom vyhodnotení prospechu voči rizikám, keď sa nedajú použiť iné spôsoby liečby, alebo po zlyhaní konvenčnej liečby a keď mikrobiologická dokumentácia môže odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Použitie ciprofloxacínu na liečbu špecifických závažných infekcií iných než tie, ktoré sú uvedené vyššie sa nevyhodnotilo v klinických štúdiách a klinické skúsenosti sú obmedzené. Z tohto dôvodu sa odporúča opatrnosť pri liečbe pacientov s týmito infekciami.

Precitlivenosť

Precitlivenosť a alergické reakcie, vrátane anafylaxie a anafylaktoidných reakcií, sa môžu vyskytnúť po jednorazovej dávke (pozri časť 4.8) a môžu byť život ohrozujúce. Ak sa vyskytne takáto reakcia, ciprofloxacín sa musí vysadiť a vyžaduje sa adekvátna medicínska liečba.

Muskuloskeletálny systém

Ciprofloxacín sa vo všeobecnosti nemá používať u pacientov s anamnézou ochorení/poškodením šliach súvisiacich s liečbou chinolónmi. Napriek tomu možno vo veľmi zriedkavých prípadoch, po mikrobiologickom vyšetrení organizmu spôsobujúceho ochorenie a po vyhodnotení pomeru rizík a prospechu, ciprofloxacín predpísať týmto pacientom na liečbu niektorých závažných infekcií, najmä v prípade zlyhania štandardnej liečby alebo bakteriálnej rezistencie, keď mikrobiologické údaje môžu odôvodniť použitie ciprofloxacínu.

Pri liečbe ciprofloxacínom sa môže počas prvých 48 hodín vyskytnúť tendinitída a natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy), niekedy bilaterálne. Riziko tendinopatie sa môže zvýšiť u starších pacientov alebo u pacientov súbežne liečených kortikosteroidmi (pozri časť 4.8).

Pri akýchkoľvek znakoch tendinitídy (napr. bolestivý opuch, zápal) sa má liečba ciprofloxacínom vysadiť. Postihnutú končatinu treba ušetriť od fyzickej aktivity.

Ciprofloxacín sa má používať opatrne u pacientov s myasténiou gravis (pozri časť 4.8).

Fotosenzitivita

Ciprofloxacín preukázateľne spôsoboval reakcie precitlivenosti na svetlo. Pacientov používajúcich ciprofloxacín treba upozorniť, aby sa počas liečby vyhýbali priamej expozícii silnému slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu (pozri časť 4.8).

Centrálny nervový systém

Chinolóny sú známym spúšťačom záchvatov alebo znižujú prah vzniku záchvatov. U pacientov s poruchami CNS, ktorí majú predispozíciu na vznik záchvatov, sa má ciprofloxacín použiť s opatrnosťou.

V prípade výskytu záchvatov sa musí ciprofloxacín vysadiť (pozri časť 4.8). Po prvom podaní ciprofloxacínu sa môžu dokonca vyskytnúť psychiatrické reakcie. V zriedkavých prípadoch sa môže depresia alebo psychóza rozvinúť do samooohrožujúceho správania. V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín vysadiť.

U pacientov liečených ciprofloxacínom sa hlásili prípady polyneuropatie (na základe neurologických symptómov, ako je bolesť, pálenie, senzorické poruchy alebo svalová slabosť, samostatne alebo v kombinácii). Ciprofloxacín sa musí vysadiť u pacientov so symptómami neuropatie, zahŕňajúcej bolesť, pálenie, brnenie, stratu citlivosti a/alebo slabosť, aby sa zabránilo vzniku ireverzibilného stavu (pozri časť 4.8).

Ochorenia srdca

Keďže ciprofloxacín súvisí s prípadmi predĺženia intervalu QT (pozri časť 4.8), pri liečbe pacientov s rizikom arytmie torsades de pointes treba postupovať opatrne.

Gastrointestinálny systém

Výskyt závažnej a pretrvávajúcej hnačky počas liečby alebo po liečbe (vrátane niekoľkých týždňov po liečbe) môže indikovať kolitídu súvisiacu s antibiotikami (život ohrozujúci stav, ktorý môže končiť smrťou), ktorá si vyžaduje okamžitú liečbu (pozri časť 4.8). V takýchto prípadoch sa musí ciprofloxacín okamžite vysadiť a začať vhodná liečba. Lieky, ktoré inhibujú peristaltiku, sú v takomto prípade kontraindikované.

Obličky a močový systém

Hlásila sa kryštalúria v súvislosti s použitím ciprofloxacínu (pozri časť 4.8). Pacienti dostávajúci ciprofloxacín majú byť dobre hydratovaní a treba zabrániť nadmernej alkalite moču.

Hepatobiliárny systém

Po ciprofloxacíne sa hlásili prípady pečenej nekrózy a život ohrozujúce zlyhanie pečene (pozri časť 4.8). V prípade akýchkoľvek znakov a symptómov ochorenia pečene (ako napríklad anorexia, žltacka, tmavý moč, pruritus alebo citlivé brucho) sa musí liečba vysadiť.

Deficiencia glukózo-6-fosfátdehydrogenázy

U pacientov s deficienciou glukózo-6-fosfátdehydrogenázy sa po ciprofloxacíne hlásili hemolytické reakcie. U týchto pacientov sa ciprofloxacín nemá používať pokiaľ potenciálny prospech nepreváži možné riziká. V takomto prípade sa má monitorovať potenciálny výskyt hemolýzy.

Rezistencia

Počas alebo po priebehu liečby ciprofloxacínom možno izolovať baktérie, ktoré vykazujú rezistenciu na ciprofloxacín, s klinicky zjavnou superinfekciou alebo bez nej. Počas predĺženého trvania liečby a pri liečbe nemocničných infekcií a/alebo infekcií spôsobených kmeňmi *Staphylococcus* a *Pseudomonas* je možné významné riziko selekcie baktérií rezistentných na ciprofloxacín.

Cytochróm P450

Ciprofloxacín inhibuje CYP1A2, a preto môže zvýšiť sérovú koncentráciu súbežne podávaných liečiv metabolizovaných týmto enzýmom (napr. duloxetínu, klozapínu, ropinirolu, tizanidínu). Súbežné podávanie ciprofloxacínu a tizanidínu je kontraindikované. Preto sa musia u pacientov užívajúcich tieto liečivá súbežne s ciprofloxacínom dôkladne sledovať klinické znaky predávkovania a môže byť potrebné stanovenie koncentrácie v sére (napr. teofylín) (pozri časť 4.5).

Metotrexát

Súbežné užívanie ciprofloxacínu s metotrexátom sa neodporúča (pozri časť 4.5).

Interakcia s testmi

In-vitro aktivita ciprofloxacínu proti *Mycobacterium tuberculosis* môže dávať negatívne falošné výsledky mikrobiologických testov na vzorkách pacientov súčasne užívajúcich ciprofloxacín.

Reakcia v mieste vpichu

Pri intravenóznom podávaní ciprofloxacínu sa hlásili lokálne reakcie v mieste intravenózneho podania. Tieto reakcie sú častejšie, ak je doba infúzie 30 minút alebo kratšia. Môžu sa prejavovať ako lokálne kožné reakcie, ktoré rýchlo ustúpia po ukončení infúzie. Ďalšie intravenózne podávanie nie je kontraindikované, pokiaľ sa tieto reakcie neobnovia alebo nezhoršia.

Záťaž spôsobená chloridom sodným

U pacientov, u ktorých je príjem sodíka predmetom lekárskeho záujmu (pacienti s kongestívnym zlyhaním srdca, obličkovým zlyhaním, nefrotickým syndrómom atď.) sa musí zobrať do úvahy dodatočná záťaž sodíkom (pre informáciu o obsahu sodíka pozri časť 2).

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky iných liekov na ciprofloxacín:

Probenecid

Probenecid ovplyvňuje vylučovanie ciprofloxacínu obličkami. Súbežné podávanie probenecidu a ciprofloxacínu zvyšuje koncentrácie ciprofloxacínu v sére.

Účinky ciprofloxacínu na iné lieky:

Tizanidín

Tizanidín sa nesmie podávať spolu s ciprofloxacínom (pozri časť 4.3). V klinickej štúdii so zdravými jedincami došlo k zvýšeniu koncentrácie tizanidínu (zvýšenie hodnoty C_{max} 7-násobné, rozsah: 4 až 21-násobné; zvýšenie hodnoty AUC: 10-násobné, rozsah: 6 až 24-násobné) pri súbežnom podávaní s ciprofloxacínom. Zvýšená koncentrácia tizanidínu súvisí so zosilneným hypotenzným a sedatívnym účinkom.

Metotrexát

Transport metotrexátu tubulami obličiek môže byť inhibovaný súbežným podaním ciprofloxacínu, čo môže viesť k zvýšeniu hladín metotrexátu v plazme a zvýšenému riziku toxických reakcií v súvislosti s metotrexátom. Súbežné používanie sa neodporúča (pozri časť 4.4).

Teofylín

Súbežné podávanie ciprofloxacínu a teofylínu môže spôsobovať nežiaduce zvýšenie koncentrácie teofylínu v sére. To môže viesť k nežiaducim účinkom vyvolaným teofylínom, ktoré môžu byť zriedkavo život ohrozujúce alebo smrteľné. Pri kombinácii sa má koncentrácia teofylínu v sére kontrolovať a ak je potrebné dávka teofylínu sa má znížiť (pozri časť 4.4).

Iné deriváty xantínu

Pri súbežnom podávaní ciprofloxacínu a kofeínu alebo pentoxifylínu (oxpentifylínu) sa hlásili zvýšené koncentrácie týchto derivátov xantínu v sére.

Fenytoín

Súbežné podávanie ciprofloxacínu a fenytoínu môže spôsobiť zvýšenie alebo zníženie hladín fenytoínu v sére, a preto sa odporúča monitorovanie hladín liečiva.

Perorálne antikoagulanty

Súbežné podávanie ciprofloxacínu s warfarínom môže umocniť jeho antikoagulačné účinky. U pacientov dostávajúcich antibakteriálne liečivá, vrátane fluorochinolónov, je veľa hlásení o zvýšeníach

aktivity perorálneho antikoagulancia. Riziko môže kolísť v závislosti od danej infekcie, veku a celkového stavu pacienta, a preto je obtiažne vyhodnotiť príspevok fluorochinolónov na zvýšenie INR (medzinárodný normalizovaný pomer). Odporúča sa časté monitorovanie INR počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacínu a perorálneho antikoagulancia.

Ropinirol

V jednej klinickej štúdii bolo preukázané, že súbežné používanie ropinirolu s ciprofloxacínom, stredne silným inhibítorom izoenzýmu CYP450 1A2, spôsobuje zvýšenie $C_{\max}$ a AUC ropinirolu o 60 % respektíve 84 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní s ciprofloxacínom sa odporúča kontrola nežiaducich účinkov súvisiacich s ropinirolom a náležitá úprava dávky (pozri časť 4.4).

Klozapín

Po súbežnom podávaní 250 mg ciprofloxacínu s klozapínom počas 7 dní sa koncentrácie klozapínu a N-desmetylklozapínu v sére zvýšili o 29 % respektíve 31 %. Počas a krátko po súbežnom podávaní ciprofloxacínu sa odporúča klinický dohľad a náležitá úprava dávkovania klozapínu (pozri časť 4.4).

4.6 Gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje, ktoré sú dostupné o podávaní ciprofloxacínu gravidným ženám, nenaznačujú žiadnu malformačnú ani fetoneonatólnu toxicitu ciprofloxacínu. Štúdie na zvieratách z hľadiska reprodukčnej toxicity nenaznačujú žiadne priame ani nepriame škodlivé účinky. U juvenilných a prenatálnych zvierat vystavených účinku chinolónov sa pozorovali vplyvy na nezrelú chrupavku. Preto sa nedá vylúčiť, že toto liečivo môže v nezrelom ľudskom organizme / plode zapríčiniť poškodenie chrupavky kĺbov (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie sa odporúča nepoužívať ciprofloxacín počas gravidity.

Laktácia

Ciprofloxacín sa vylučuje do materského mlieka. Z dôvodu potenciálneho rizika poškodenia kĺbov sa ciprofloxacín nemá používať počas laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ciprofloxacín môže z dôvodu jeho neurologických účinkov ovplyvniť reakčnú dobu. Schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje môže byť preto zhoršená.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami lieku (ADRs) sú nevoľnosť, hnačka, vracanie, prechodné zvýšenie hladiny transamináz, vyrážky a reakcie v mieste injekcie a infúzie.

Nežiaduce reakcie lieku získané z klinických štúdií a počas dohľadu nad liekom po uvedení Ciprofloxacínu Bayer na trh (perorálna, intravenózna a sekvenčná liečba) zoradené podľa kategórií frekvencie sú uvedené nižšie. Analýza frekvencie zohľadňuje údaje o perorálnom aj intravenóznom podávaní ciprofloxacínu.

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Infekcie a nákazy		Mykotické superinfekcie	Kolitída súvisiaca s antibiotikami (veľmi zriedkavo môže končiť smrťou) (pozri časť 4.4)		
Poruchy krvi a lymfatického systému		Eozinofília	Leukopénia Anémia Neutropénia Leukocytóza Trombocytopénia Trombocytémia	Hemolytická anémia Agranulocytóza Pancytopenia (život ohrozujúca) Pokles tvorby kostnej drene (život ohrozujúci)	
Poruchy imunitného systému			Alergická reakcia Alergický edém / angioedém	Anafylaktická reakcia Anafylaktický šok (život ohrozujúci) (pozri časť 4.4) Reakcia podobná sérovej chorobe	
Poruchy metabolizmu a výživy		Anorexia	Hyperglykémia		
Psychické poruchy		Psychomotorická hyperaktivita / nepokoj	Zmätenosť a dezorientácia Úzkostná reakcia Abnormálne sny Depresia Halucinácie	Psychotické reakcie (pozri časť 4.4)	
Poruchy nervového systému		Bolesť hlavy Závrat Poruchy spánku Poruchy chuti	Parestézia a dyzestézia Hypoestézia Triaška Záchvaty kŕčov (pozri časť 4.4) Vertigo	Migréna Narušená koordinácia Poruchy chôdze Poruchy čuchového nervu Intrakraniálna hypertenzia	Periférna neuropatia (pozri časť 4.4)
Poruchy oka			Poruchy zraku	Poruchy vizuálneho rozlišovania farieb	
Poruchy ucha a labyrintu			Tinitus Strata sluchu / Zhoršenie sluchu		

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Tachykardia		Ventrikulárna arytmia, Predĺženie intervalu QT, torsade de pointes *
Poruchy ciev			Vazodilatácia Hypotenzia Synkopa	Vaskulitída	
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Dyspnoe (vrátane astmatického stavu)		
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevoľnosť Hnačka	Vracanie Bolesti tráviaceho traktu a brucha Dyspepsia Plynatosť		Pankreatitída	
Poruchy pečene a žlčových ciest		Zvýšené transaminázy Zvýšený bilirubín	Poškodenie funkcie pečene Cholestatický ikterus Hepatitída	Nekróza pečene (veľmi zriedkavo prechádzajúca do život ohrozujúceho zlyhania pečene) (pozri časť 4.4)	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Vyrážka Svrbenie Urtikária	Reakcie fotosenzitivity (pozri časť 4.4)	Petechie Multiformný erytém Nodózný erytém Stevensov-Johnsonov syndróm (potenciálne ohrozujúci život) Toxická epidermálna nekrolýza (potenciálne ohrozujúca život)	

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Frekvencia nie je známa (z dostupných údajov)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Bolesť svalov a kostí (napr. bolesť končatín, bolesť chrbta, bolesť v hrudi) Artralgia	Myalgia Artritída Zvýšený svalový tonus a kŕče	Svalová slabosť Tendinitída Natrhnutie šľachy (najmä Achillovej šľachy) (pozri časť 4.4) Exacerbácia symptómov myasthenia gravis (pozri časť 4.4)	
Poruchy obličiek a močových ciest		Poškodenie funkcie obličiek	Zlyhanie obličiek Hematúria Kryštálúria (pozri časť 4.4) Tubulointersticiálna a nefritída		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Reakcie v mieste injekcie a infúzie (len intravenózne podanie)	Asténia Horúčka	Edém Potenie (hyperhidróza)		
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		Zvýšenie alkalickej fosfatázy v krvi	Abnormálna hladina protrombínu Zvýšená amyláza		

* Tieto príhody sa hlásili po uvedení lieku na trh a pozorovali sa najmä u pacientov s ďalšími rizikovými faktormi pre predĺženie intervalu QT (pozri časť 4.4).

Nasledujúce nežiaduce účinky v podskupinách pacientov dostávajúcich intravenóznou alebo sekvenčnú (najprv intravenóznou a potom perorálnou) liečbu sú v kategórii s vyššou frekvenciou:

Časté	Vracanie, prechodný vzostpu transamináz, vyrážka
Menej časté	Trombocytopénia, trombocytémia, zmätenosť a dezorientácia, halucinácie, parestézia a dyzestézia, záchvaty kŕčov, strata rovnováhy, poruchy zraku, strata sluchu, tachykardia, vazodilatácia, hypotenzia, prechodné poškodenie pečene, cholestatický ikterus, zlyhanie obličiek, edém
Zriedkavé	Pancytopenia, útlm činnosti kostnej drene, anafylaktický šok, psychotické reakcie, migréna, poruchy čuchového nervu, zhoršenie sluchu, vaskulitída, pankreatitída, nekróza pečene, petechie, natrhnutie šliach

Pediatrickí pacienti

Incidencia artropatie uvedená vyššie sa vzťahuje na údaje zhromaždené zo štúdií s dospelými. U detí sa často hlásil výskyt artropatie (pozri tiež 4.4).

4.9 Predávkovanie

Hlásilo sa predávkovanie 12 g, ktoré viedlo k miernym symptómom toxicity. Hlásilo sa akútne predávkovanie 16 g, ktoré spôsobovalo akútne zlyhanie obličiek.

Medzi symptómy predávkovania patria závrat, tras, bolesť hlavy, únava, záchvaty, halucinácie, zmätenosť, brušné ťažkosti, poškodenie funkcie obličiek a pečene ako aj kryštalúria a hematúria. Hlásila sa reverzibilná toxicita obličiek.

Okrem rutínnej neodkladnej zdravotnej starostlivosti sa odporúča monitorovať funkciu obličiek, ak je potrebné vráťte hodnoty pH a kyslosti moču, aby sa zabránilo vzniku kryštalúrie. Pacienti sa majú udržiavať dobre hydratovaní.

Iba malé množstvo ciprofloxacínu (< 10 %) sa odstráni hemodialýzou alebo peritoneálnou dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fluorochinolónové antibiotiká, ATC kód: J01 MA 02.

Mechanizmus účinku:

Baktericídny účinok ciprofloxacínu ako fluorochinolónového antibiotika vyplýva z inhibície oboch topoizomeráz typu II (DNA gyrázy) a topoizomerázy IV, ktoré sú potrebné na replikáciu, transkripciu, reparáciu a rekombináciu bakteriálnej DNA.

FK/FD vzťah:

Účinnosť závisí najmä od vzťahu medzi maximálnou koncentráciou v sére (C_{max}) a minimálnou inhibičnou koncentráciou (MIC) ciprofloxacínu pre bakteriálny patogén a vzťahu medzi plochou pod krivkou (AUC) a MIC.

Mechanizmus rezistencie:

In-vitro rezistencia na ciprofloxacín sa môže získať prostredníctvom postupného procesu mutácií cieľového miesta na topoizomeráze typu II (DNA gyráza) aj topoizomeráze IV. Dosiahnutý stupeň skríženej rezistencie medzi ciprofloxacínom a inými fluorochinolónmi je variabilný. Jednotlivé mutácie však nemusia viesť ku klinickej rezistencii, kým mnohostupňové mutácie vo všeobecnosti vyúsťia do klinickej rezistencie na mnoho alebo všetky liečivá v triede. Mechanizmy rezistencie založené na nepriepustnosti a/alebo efluxnej pumpe liečiva môžu mať rozličný vplyv na citlivosť fluorochinolónov, čo závisí od fyziologicko-chemických vlastností rôznych liečiv v triede a afinity transportných systémov každého liečiva. Všetky *in-vitro* mechanizmy rezistencie sú často pozorované na klinických izolátoch. Mechanizmy rezistencie, ktoré inaktivujú iné antibiotiká, ako sú permeačné bariéry (bežné u *Pseudomonas aeruginosa*) a efluxné mechanizmy môžu tiež ovplyvniť citlivosť na ciprofloxacín.

Hlásila sa rezistencia sprostredkovaná plazmidmi kódovaná qnr-génmi.

Spektrum antibakteriálnej aktivity:

Limity citlivosti oddeľujú citlivé kmene od kmeňov so strednou citlivosťou a tieto od rezistentných kmeňov:

Odporúčania EUCAST

Mikroorganizmy	Citlivé	Rezistentné
<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> a <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

1 *Staphylococcus* spp. - limity citlivosti ciprofloxacínu súvisia s liečbou vysokými dávkami.

* Limity citlivosti súvisiace s nešpecifickými druhmi sa stanovili predovšetkým na základe FK/FD údajov a sú nezávislé od distribúcií MIC špecifických druhov. Používajú sa iba pre druhy, pre ktoré sa nestanovil limit citlivosti pre špecifické druhy a nie pre tie druhy, pri ktorých sa testovanie citlivosti neodporúča.

Prevalencia získanej rezistencie sa môže u vybraných druhov geograficky a s časom meniť a osobitne pri liečbe závažných infekcií je potrebné poznať lokálne charakteristiky o rezistencii. V prípade potreby si treba vyžiadať radu odborníka, ak lokálna prevalencia rezistencie je taká, že je otázna účinnosť minimálne u niektorých typov infekcií.

Skupiny príslušných druhov podľa citlivosti na ciprofloxacín (kmene *Streptococcus* pozri časť 4.4)

BEŽNE CITLIVÉ DRUHY
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
DRUHY, PRI KTORÝCH MÔŽE BYŤ PROBLÉMOM ZÍSKANÁ REZISTENCIA
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.* (2)

<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</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>Anaeróbne mikroorganizmy</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
SPRAVIDLA REZISTENTNÉ ORGANIZMY
<u>Aeróbne grampozitívne mikroorganizmy</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aeróbne gramnegatívne mikroorganizmy</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaeróbne mikroorganizmy</u> Okrem vyššie uvedených
<u>Iné mikroorganizmy</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* Klinická účinnosť bola dokázaná pre citlivé izoláty v schválených klinických indikáciách. + Miera rezistencie $\geq 50\%$ v jednej alebo viacerých krajinách EU (\$): Prirodzená stredná citlivosť bez prítomnosti získaného mechanizmu rezistencie (1): Z dôvodu inhalácií spór <i>Bacillus anthracis</i> sa vykonali štúdie experimentálnych infekcií zvierat; tieto štúdie odhalili, že nasadenie antibiotík skoro po expozícii zabraňuje výskytu ochorenia, ak sa liečba zameria na zníženie počtu spór v organizme pod infekčnú dávku. Odporúčané použitie u ľudí sa zakladá primárne na <i>in-vitro</i> citlivosti a na experimentálnych údajoch na zvieratách spolu s obmedzenými údajmi u ľudí. Dvojmesačná liečba u dospelých s perorálne podávaným ciprofloxacínom v dávke 500 mg dvakrát denne sa považuje za účinnú prevenciu infekcie antraxom u ľudí. Ošetrojúci lekár má zohľadniť národné alebo medzinárodné konsenzuálne dokumenty ohľadom liečby antraxu. (2): <i>S. aureus</i> rezistentný na metilín veľmi často vykazuje súbežnú rezistenciu na fluorochinolóny. Miera rezistencie na metilín je asi 20 až 50 % u všetkých druhov stafylokokov a je zvyčajne vyššia u nemocničných izolátov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po intravenóznei infúzii ciprofloxacínu sa dosahovali priemerné maximálne koncentrácie v sére na konci infúzie. Farmakokinetika ciprofloxacínu bola lineárna v rozsahu dávok do 400 mg podávaných intravenózne.

Porovnanie farmakokinetických parametrov pre liečebný režim s intravenóznym podávaním dvakrát denne a trikrát denne neposkytlo žiadny dôkaz akumulácie liečiva pre ciprofloxacín a jeho metabolity.

60-minútová intravenózna infúzia 200 mg ciprofloxacínu aj perorálne podávanie 250 mg ciprofloxacínu, obe podávané každých 12 hodín, viedli ku vzniku ekvivalentnej plochy pod krivkou koncentrácie v sére v závislosti od času (AUC).

60-minútová intravenózna infúzia 400 mg ciprofloxacínu podávaná každých 12 hodín bola s ohľadom na AUC biologicky ekvivalentná perorálnej dávke 500 mg podávanej každých 12 hodín.

Intravenózna dávka 400 mg podávaná počas 60 minút každých 12 hodín viedla k hodnote $C_{\max}$ podobnej tej, ktorá sa pozorovala v prípade perorálnej dávky 750 mg.

60-minútová infúzia 400 mg ciprofloxacínu podávaná každých 8 hodín je ekvivalentná s ohľadom na AUC perorálnej dávke 750 mg podávanej každých 12 hodín.

Distribúcia

Väzba ciprofloxacínu na bielkoviny je nízka (20–30 %). Ciprofloxacín je v plazme prítomný predovšetkým v neionizovanej forme a má rozsiahly objem distribúcie v rovnovážnom stave 2-3 l/kg telesnej hmotnosti. Ciprofloxacín dosahuje vysoké koncentrácie v rôznych tkanivách, ako sú pľúca (epitelová tekutina, alveolárne makrofágy, bioptické tkanivo), v dutinách, zápalových léziách (tekutina pľuzgierov spôsobených španielskou muškou) a v urogenitálnom trakte (moč, prostata, endometrium), kde sa dosahujú celkové koncentrácie prekračujúce koncentrácie v plazme.

Metabolizmus

Hlásili sa nízke koncentrácie štyroch metabolitov, ktoré boli identifikované nasledovne: desetylénciprofloxacín (M1), sulfociprofloxacín (M2), oxociprofloxacín (M3) a formylciprofloxacín (M4). Metabolity vykazujú *in-vitro* antimikrobiálnu aktivitu, ale nižšieho stupňa než východisková zlúčenina.

Ciprofloxacín je známym stredným inhibítorom izo-enzýmov CYP 450 1A2.

Eliminácia

Ciprofloxacín sa vylučuje zväčša v nezmenenej forme obličkami a v menšom rozsahu aj stolicou.

Vylučovanie ciprofloxacínu (% z dávky)		
	Intravenózne podávanie	
	Moč	Stolica
Ciprofloxacín	61,5	15,2
Metabolity (M ₁ –M ₄)	9,5	2,6

Obličkový klírens je v rozmedzí 180-300 mL/kg/h a celkový telesný klírens je v rozmedzí 480-600 mL/kg/h. Ciprofloxacín prechádza glomerulárnou filtráciou aj tubulárnou sekréciou. Závažné poškodenie funkcie obličiek vedie k predĺženiu polčasu vylučovania ciprofloxacínu až na 12 hodín.

K neobličkovému klírensu ciprofloxacínu dochádza najmä z dôvodu aktívneho transintestinálneho vylučovania a metabolizmu. 1 % dávky sa vylučuje prostredníctvom žlče. Ciprofloxacín je prítomný v žlči vo vysokých koncentráciách.

Pediatrickí pacienti

Farmakokinetické údaje u pediatrických pacientov sú obmedzené.

V štúdií s deťmi neboli $C_{\max}$ a AUC závislé od veku (staršie ako jeden rok). Po opakovanom dávkovaní (10 mg/kg/trikrát denne) sa pozoroval bezvýznamný nárast $C_{\max}$ a AUC.

U 10 detí so závažnou sepsou vo veku menej ako 1 rok bola $C_{\max}$ 6,1 mg/l (rozpätie 4,6–8,3 mg/l) po 1 hodinovej intravenóznei infúzii 10 mg/kg v porovnaní so 7,2 mg/l (rozpätie 4,7–11,8 mg/l) u detí vo veku od 1 do 5 rokov. Hodnoty AUC boli 17,4 mg*h/l (rozpätie 11,8–32,0 mg*h/l) a 16,5 mg*h/l (rozpätie 11,0–23,8 mg*h/l) v príslušných vekových skupinách.

Tieto hodnoty sa nachádzajú v rámci rozpätia hláseného u dospelých pri terapeutických dávkach. Na základe farmakokinetickej analýzy v populácii pediatrických pacientov s rôznymi infekciami je u detí predpokladaný stredný polčas približne 4-5 hodín a biologická dostupnosť perorálnej suspenzie je v rozpätí od 50 až 80 %.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po jednorazovej dávke, toxicity po opakovanom podávaní, karcinogénneho potenciálu alebo reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Tak ako mnohé iné chinolóny, aj ciprofloxacín je fototoxický na zvieratách pri klinicky významných hladinách expozície. Údaje o fotomutagenicite/fotokarcinogenicite naznačujú slabý fotomutagénny alebo fototumorogénny účinok ciprofloxacínu *in-vitro* a v štúdiách na zvieratách. Tento účinok bol porovnateľný s inými inhibítormi gyrázy.

Štúdie kĺbovej znášanlivosti

Tak ako sa hlásilo pre iné inhibítory gyrázy, aj ciprofloxacín spôsobuje poškodenie veľkých nosných kĺbov u nedospelých zvierat. Stupeň poškodenia chrupky sa mení podľa veku, druhu a dávky.

Poškodenie môže byť obmedzené znížením zaťaženia kĺbov. V štúdiách na dospelých zvieratách (potkany, psy) sa neodhalili žiadne znaky poškodenia chrupiek. V štúdiu s mladými psami beagle ciprofloxacín spôsobil závažné kĺbové zmeny pri terapeutických dávkach po dvoch týždňoch liečby, ktoré boli pozorovateľné ešte po 5 mesiacoch.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

[Má byť vyplnené národne.]

6.2 Inkompatibility

[Má byť vyplnené národne.]

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne.]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne.]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne.]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Kvôli uľahčeniu použitia sa má zátku infúznej fľaše prepichnúť v stredovom krúžku. Dôsledkom prepichnutia vonkajšieho kruhu môže byť poškodenie infúznej zátky.

Všetok nepoužitý roztok má byť zlikvidovaný.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne.]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne.]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne.]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne.]

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽKA****1. NÁZOV LIEKU**

Ciprofloxacín Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg filmom obalené tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne.]

Ciprofloxacín

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne.]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne.]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne.]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne.]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne.]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne.]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne.]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne.]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne.]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Má byť vyplnené národne.]

{Názov}

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽKA****1. NÁZOV LIEKU**

Ciprofloxacín Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacín

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne.]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne.]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne.]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne.]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne.]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne.]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne.]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Má byť vyplnené národne.]

{Názov}

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽKA****1. NÁZOV LIEKU**

Ciprofloxacín Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacín

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne.]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne.]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne.]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne.]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne.]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne.]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne.]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Má byť vyplnené národne.]

{Názov}

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽKA****1. NÁZOV LIEKU**

Ciprofloxacín Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 750 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacín

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne.]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne.]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne.]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne.]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne.]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne.]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne.]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 750 mg filmom obalené tablety
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Má byť vyplnené národne.]

{Názov}

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽKA****1. NÁZOV LIEKU**

Ciprofloxacín Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg perorálna suspenzia vo vreckách s jednorazovou dávkou

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Ciprofloxacín

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie.

Pretraste vrecko miernym zatlačením na steny. Potom na označenom mieste odtrhnutím vrecko otvorte a hneď užite obsah.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

VRECKO S JEDNORAZOVOU DÁVKOU 250 mg

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg perorálna suspenzia vo vreckách s jednorazovou dávkou
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin
Na vnútorné použitie

2. SPÔSOB PODANIA

Pretraste vrecko miernym zatlačením na steny. Potom na označenom mieste odtrhnutím vrecko otvorte a hneď užite obsah.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

[Má byť vyplnené národne]

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽKA****1. NÁZOV LIEKU**

Ciprofloxacín Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg perorálna suspenzia vo vreckách s jednorazovou dávkou
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacín

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie.
Pretraste vrecko miernym zatlačením na steny. Potom na označenom mieste odtrhnutím vrecko otvorte a hneď užite obsah.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

VRECKO S JEDNORAZOVOU DÁVKOU 500 mg

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg perorálna suspenzia vo vreckách s jednorazovou dávkou

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Ciprofloxacin

Na vnútorné použitie

2. SPÔSOB PODANIA

Pretraste vrecko miernym zatlačením na steny. Potom na označenom mieste odtrhnutím vrecko otvorte a hneď užite obsah.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA

50 mg/mL PERORÁLNA SUSPENZIA (obsahujúca fľašu (fľaše) na granulát a fľašu (fľaše) na rozpúšťadlo)

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 50 mg/mL granulát a rozpúšťadlo na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Ciprofloxacin

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie

Len po rekonštitúcii

Pred použitím dobre potraсте.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**SKLENENÁ FLEAŠA 50 mg/mL****1. NÁZOV LIEKU**

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 50 mg/mL granulát na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie
Len po rekonštitúcii
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**FEAŠA Z HDPE 50 mg/mL****1. NÁZOV LIEKU**

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 50 mg/mL rozpúšťadlo na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie
Len po rekonštitúcii
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA

100 mg/mL PERORÁLNA SUSPENZIA (obsahujúca fľašu (fľaše) na granulát a fľašu (fľaše) na rozpúšťadlo)

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg/mL granulát a rozpúšťadlo na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Ciprofloxacin

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie

Len po rekonštitúcii

Pred použitím dobre potraсте.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**SKLENENÁ FIAŠA 100 mg/mL****1. NÁZOV LIEKU**

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg/mL granulát na perorálnu suspenziu
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie
Len po rekonštitúcii
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**FEAŠA Z HDPE 100 mg/mL****1. NÁZOV LIEKU**

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg/mL rozpúšťadlo na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Ciprofloxacin

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútorné použitie

Len po rekonštitúcii

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠIA ŠKATUĽA (obsahujúca obal s vakmi so 100 mL infúzneho roztoku)****1. NÁZOV LIEKU**

Ciprofloxacín Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 200 mg/100 mL infúzny roztok
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacín

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na intravenózne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL (obsahujúci 1 infúzny vak s 200 mg/100 mL infúzneho roztoku)****1. NÁZOV LIEKU**

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 200 mg/100 mL infúzny roztok
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na intravenózne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**MAKKÝ PO/PVC VAK (200 mg/100 mL infúzny roztok)****1. NÁZOV LIEKU**

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 200 mg/100 mL infúzny roztok
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na intravenózne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA (obsahujúca obal s vakmi s 200 mL infúzneho roztoku)

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 400 mg/200 mL infúzny roztok
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na intravenózne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL (obsahujúci 1 infúzny vak s 400 mg/200 mL infúzneho roztoku)****1. NÁZOV LIEKU**

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 400 mg/200 mL infúzny roztok
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na intravenózne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**MAKKÝ PO/PVC VAK (400 mg/200 mL infúzny roztok)****1. NÁZOV LIEKU**

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 400 mg/200 mL infúzny roztok
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na intravenózne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA (obsahujúca 5 škatúl s fľašami s 50 mL infúzneho roztoku)

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg/50 mL infúzny roztok
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na intravenózne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL (obsahujúci 1 fľašu so 100 mg/50 mL infúzneho roztoku)****1. NÁZOV LIEKU**

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg/50 mL infúzny roztok
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na intravenózne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

**BEZFAREBNÁ FLEŠA ZO SKLA TYPU 2 SO SIVOU SILIKONIZOVANOU
BRÓMBUTYLOVOU ZÁTKOU ALEBO CHLÓRBUTYLOVOU ZÁTKOU**

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacín Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg/50 mL infúzny roztok
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacín

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na intravenózne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU
A DOHLADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA (obsahujúca 5 alebo 40 škatúl s fľašami so 100 mL infúzneho roztoku)

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 200 mg/100 mL infúzny roztok
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na intravenózne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL (obsahujúci 1 fľašu so 200 mg/100 mL infúzneho roztoku)****1. NÁZOV LIEKU**

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 200 mg/100 mL infúzny roztok
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na intravenózne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

**BEZFAREBNÁ FLEŠA ZO SKLA TYPU 2 SO SIVOU SILIKONIZOVANOU
BRÓMBUTYLOVOU ZÁTKOU ALEBO CHLÓRBUTYLOVOU ZÁTKOU**

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 200 mg/100 mL infúzny roztok
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na intravenózne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU
A DOHLADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA (obsahujúca 5 škatúľ s fľašami s 200 mL infúzneho roztoku)

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 400 mg/200 mL infúzny roztok
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na intravenózne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL (obsahujúci 1 fľašu so 400 mg/200 mL infúzneho roztoku)****1. NÁZOV LIEKU**

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 400 mg/200 mL infúzny roztok
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na intravenózne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

**BEZFAREBNÁ FLEŠA ZO SKLA TYPU 2 SO SIVOU SILIKONIZOVANOU
BRÓMBUTYLOVOU ZÁTKOU ALEBO CHLÓRBUTYLOVOU ZÁTKOU**

1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacín Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 400 mg/200 mL infúzny roztok
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacín

2. LIEČIVO

[Má byť vyplnené národne]

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

[Má byť vyplnené národne]

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

[Má byť vyplnené národne]

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na intravenózne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU
A DOHLADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

[Má byť vyplnené národne]

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg filmom obalené tablety [Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Ciprofloxacin

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Ciprofloxacin Bayer a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Ciprofloxacin Bayer
3. Ako užívať Ciprofloxacin Bayer
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ciprofloxacin Bayer
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE CIPROFLOXACIN BAYER A NA ČO SA POUŽÍVA

Ciprofloxacin Bayer je antibiotikum patriace do skupiny fluorochinolónov. Liečivo je ciprofloxacin. Ciprofloxacin účinkuje usmrcovaním baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Účinkuje iba na špecifické kmene baktérií.

Dospelí

Ciprofloxacin Bayer sa používa u dospelých na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- infekcie dýchacích ciest
- dlhotrvajúce alebo opakované infekcie ucha alebo dutín
- infekcie močových ciest
- infekcie semenníkov
- infekcie pohlavných orgánov u žien
- infekcie tráviaceho traktu a vnútrob brušné infekcie
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov
- na liečbu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcie spôsobenej baktériou *Neisseria meningitidis*
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak máte ťažkú infekciu alebo takú, ktorá je spôsobená viac ako jedným typom baktérií, môžete dostávať okrem Ciprofloxacinu Bayer ďalšiu antibiotickú liečbu.

Deti a mladiství

Ciprofloxacin Bayer sa používa u detí a mladistvých, pod dohľadom lekára špecialistu, na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- pľúcne a prieduškové infekcie u detí a mladistvých s cystickou fibrózou
- komplikované infekcie močových ciest vrátane infekcií, ktoré sa dostali až do obličiek (pyelonefritída)
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak lekár rozhodne, že je to nevyhnutné Ciprofloxacin Bayer sa môže použiť aj na liečbu iných špecifických ťažkých infekcií u detí a mladistvých.

2. SKÔR AKO UŽIJETE CIPROFLOXACIN BAYER

Neužívajte Ciprofloxacin Bayer, ak:

- ste alergický (precitlivený) na liečivo, na iné chinolónové liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Ciprofloxacinu Bayer (pozri časť 6)
- užívate tizanidín (pozri časť 2: Užívanie iných liekov)

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer

Skôr ako užijete Ciprofloxacin Bayer

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste niekedy mali problémy s obličkami, pretože Vašu liečbu môže byť potrebné upraviť
- máte epilepsiu alebo iné neurologické stavy
- ste mali v minulosti problémy so šľachami počas predchádzajúcej liečby antibiotikami, ako je Ciprofloxacin Bayer
- máte myasténiu gravis (typ svalovej slabosti)
- ste mali v minulosti abnormálne srdcové rytmy (arytmie)

Počas liečby Ciprofloxacinom Bayer

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa **počas liečby Ciprofloxacinom Bayer** vyskytne čokoľvek z nasledovného. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu Ciprofloxacinom Bayer ukončiť.

- **Závažná, náhla alergická reakcia** (anafylaktická reakcia/šok, angioedém). Aj pri prvej dávke existuje malá pravdepodobnosť výskytu závažnej alergickej reakcie s nasledovnými príznakmi: tlak v hrudi, pocit závratu, napínanie na vracanie a mdloba alebo závrat pri vstávaní. **Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.**
- Občas sa môže vyskytnúť **bolesť a opuch kĺbov a zápal šliach**, najmä ak ste starší a zároveň sa liečite kortikosteroidmi. Pri prvom znaku akejkoľvek bolesti alebo zápalu prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a bolestivé miesto nechajte odpočívať. Vyhýbajte sa akejkoľvek telesnej aktivite, pretože to môže zvyšovať riziko natrhnutia šliach.
- Ak máte **epilepsiu** alebo iné **neurologické stavy**, ako je nedokrvenosť mozgu alebo mozgová mŕtvica, môžu sa u Vás vyskytnúť vedľajšie účinky súvisiace s centrálnym nervovým systémom. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.

- Pri prvom užití Ciprofloxacinu Bayer sa môžu vyskytnúť **psychiatrické reakcie**. Ak máte **depresiu** alebo **psychózu**, Vaše príznaky sa môžu počas liečby Ciprofloxacinom Bayer zhoršiť. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Môžu sa u Vás vyskytnúť príznaky neuropatie, ako je bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Počas užívania antibiotík vrátane Ciprofloxacinu Bayer alebo aj niekoľko týždňov po ich vysadení sa môže objaviť **hnačka**. Ak sa stane závažnou alebo pretrváva alebo ak si všimnete, že Vaša stolica obsahuje krv alebo hlien, okamžite ukončíte užívanie Ciprofloxacinu Bayer, pretože to môže ohrozovať život. Neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev a vyhľadajte svojho lekára.
- Ak musíte poskytnúť **vzorku krvi alebo moču**, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi laboratória, že užívate Ciprofloxacin Bayer.
- Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať **poškodenie pečene**. Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako je strata chuti do jedla, žltacka (žltnutie pokožky), tmavý moč, svrbenie alebo citlivosť žalúdka, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať zníženie počtu bielych krviniek a Vaša **odolnosť voči infekciám môže byť znížená**. Ak sa u Vás vyskytne infekcia s príznakmi, ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo horúčka s lokálnymi príznakmi infekcie, ako je bolesť v hrdle, hrtane, ústach alebo močové ťažkosti, mali by ste okamžite vyhľadať lekára. Vykoná sa krvný test na zistenie možného zníženia počtu bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité informovať lekára o tom, aký liek užívate.
- Ak sa u Vás alebo u člena Vašej rodiny vyskytol nedostatok glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), povedzte to svojmu lekárovi, pretože po ciprofloxacíne môže vzniknúť riziko anémie.
- Vaša pokožka bude pri liečbe Ciprofloxacinom Bayer **citlivejšia na slnečné svetlo alebo ultrafialové (UV) svetlo**. Vyhýbajte sa silnému slnečnému svetlu alebo umelému ultrafialovému svetlu, ako je solárium.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte Ciprofloxacin Bayer spolu s tizanidínom, pretože to môže spôsobovať vedľajšie účinky, ako je nízky krvný tlak a ospalosť (pozri časť 2: „**Neužívajte Ciprofloxacin Bayer**“).

O nasledovných liekoch je známe, že v tele vzájomne reagujú s Ciprofloxacinom Bayer. Používanie Ciprofloxacinu Bayer spolu s týmito liekmi môže ovplyvniť liečebný účinok týchto liekov. Môže takisto zvyšovať pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- warfarín alebo iné perorálne antikoagulanciá (na zriedenie krvi)
- probenecid (na liečbu pakostnice)
- metotrexát (na liečbu niektorých typov rakoviny, psoriázy, reumatickej artritídy)
- teofylín (na liečbu problémov s dýchaním)
- tizanidín (na liečbu svalových kŕčov pri roztrúsenej skleróze)
- klopazín (liek proti psychózam)
- ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby)

- fenytoín (na liečbu epilepsie)

Ciprofloxacin Bayer môže **zvyšovať** hladiny nasledovných liekov v krvi:

- pentoxifylín (na liečbu porúch krvného obehu)
- kofeín

Niektoré lieky **znižujú** účinok Ciprofloxacinu Bayer. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo chcete užívať:

- antacidá
- minerálne doplnky výživy
- sukralfát
- polymérny viazač fosfátov (napr. sevelamér)
- lieky alebo doplnky výživy obsahujúce vápnik, horčík, hliník alebo železo

Ak sú tieto lieky pre Vás bezpodmienečne nutné, Ciprofloxacin Bayer užívajte približne dve hodiny pred alebo najsôr štyri hodiny po ich užití.

Užívanie Ciprofloxacinu Bayer s jedlom a nápojmi

Ak užívate Ciprofloxacin Bayer s jedlom, pri užívaní tabliet nejedzte ani nepite žiadne mliečne výrobky (ako je mlieko alebo jogurt) ani nápoje obohatené vápnikom, pretože môžu ovplyvniť absorpciu liečiva.

Tehotenstvo a dojčenie

Ciprofloxacin Bayer sa počas tehotenstva neodporúča užívať. Ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Ciprofloxacin Bayer počas dojčenia, pretože ciprofloxacin sa vylučuje do materského mlieka a môže byť škodlivý pre Vaše dieťa.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Ciprofloxacin Bayer môže znížiť ostražitosť. Môžu sa vyskytnúť niektoré neurologické vedľajšie účinky. Preto sa pred vedením vozidla alebo obsluhovaním strojov uistite, že viete, ako reagujete na Ciprofloxacin Bayer. Ak máte pochybnosti, povedzte to svojmu lekárovi.

3. AKO UŽÍVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

Váš lekár vám vysvetlí, koľko Ciprofloxacinu Bayer budete musieť presne užívať a ako často a ako dlho. To bude závisieť od typu infekcie, ktorú máte a jej závažnosti.

Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť Vašu dávku.

Liečba zvyčajne trvá 5 až 21 dní, ale pri ťažkých infekciách môže trvať dlhšie. Tablety užívajte presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste istý, koľko tabliet Ciprofloxacin Bayer užiť a ako ich máte užívať, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Tablety prehltajte celé a zapite ich dostatočným množstvom tekutín. Tablety nehryzte, pretože majú nepríjemnú chuť.
- Tablety užívajte každý deň v približne rovnakom čase.
- Tablety môžete užívať s jedlom alebo medzi jedlami. Vápnik ako súčasť stravy nebude závažne ovplyvňovať absorpciu. **Neužívajte** však tablety Ciprofloxacinu Bayer s mliečnymi výrobkami,

ako je mlieko alebo jogurt, ani s obohatenými ovocnými džúsami (napr. pomarančový džús obohatený vápnikom).

Počas užívania Ciprofloxacinu Bayer nezabudnite piť dostatočné množstvo tekutín.

Ak užijete viac Ciprofloxacin Bayer, ako máte

- Ak užijete viac než predpísanú dávku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Ak je to možné, zoberte si tablety alebo škatuľku so sebou k lekárovi.

Ak zabudnete užiť Ciprofloxacin Bayer

- Užite zvyčajnú dávku hneď, ako to bude možné, a potom pokračujte podľa predpisu. Ak je však už takmer čas na užitie nasledujúcej dávky, neužite vynechanú dávku a pokračujte ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Je potrebné, aby ste dokončili celý liečebný cyklus.

Ak prestanete užívať Ciprofloxacin Bayer

- Je dôležité **dokončiť celý liečebný cyklus**, a to aj v prípade, ak sa po niekoľkých dňoch začnete cítiť lepšie. Ak prestanete užívať tento liek príliš skoro, infekcia sa nemusí úplne vyliečiť a príznaky infekcie sa môžu vrátiť alebo ešte zhoršiť. Môže sa u Vás tiež rozvinúť rezistencia na antibiotikum.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí zo 100):

- nevoľnosť, hnačka
- bolesť kĺbov u detí

Menej časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 1 000):

- plesňové superinfekcie
- vysoká koncentrácia eozinofilov, druh bielych krviniek
- strata chuti do jedla (anorexia)
- hyperaktivita alebo nepokoj
- bolesť hlavy, závrat, problémy so spaním alebo poruchy chuti
- vracanie, bolesť brucha, tráviace ťažkosti, ako je žalúdočná nevoľnosť (pokazený žalúdok/pálenie záhy) alebo vetry
- zvýšené množstvá niektorých látok v krvi (transamináz a/alebo bilirubínu)
- vyrážka, svrbenie alebo žihľavka
- bolesť kĺbov u dospelých
- zhoršená funkcia obličiek
- bolesť svalov a kostí, pocit choroby (asténia) alebo horúčka
- zvýšená alkalická fosfatáza v krvi (určitá látka v krvi)

Zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 10 000):

- zápal čriev (kolitída) súvisiaci s užívaním antibiotika (v zriedkavých prípadoch môže končiť smrťou) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- zmeny počtu krviniek (leukopénia, leukocytóza, neutropénia, anémia), zvýšenie alebo zníženie počtu faktorov zrážavosti krvi (krvných doštičiek)
- alergická reakcia, opuch (edém) alebo rýchly opuch pokožky a slizníc (angioedém)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- zmätenosť, dezorientácia, úzkostné reakcie, abnormálne sny, depresia alebo halucinácie
- mravčenie, nezvyčajná citlivosť na zmyslové podnety, znížená citlivosť pokožky, tras, záchvaty (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer) alebo závrat
- problémy so zrakom
- zvonenie v ušiach, strata sluchu, zhoršenie sluchu
- rýchly srdcový rytmus (tachykardia)
- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia), nízky krvný tlak alebo mdloba
- dýchavičnosť vrátane astmatických príznakov
- ochorenia pečene, žltacka (cholestatická žltacka) alebo hepatitída
- citlivosť na svetlo (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- bolesť svalov, zápal kĺbov, zvýšený svalový tonus alebo svalové kŕče
- zlyhanie obličiek, krv alebo kryštálky v moči (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer), zápal močových ciest
- zadržiavanie tekutín alebo nadmerné potenie
- abnormálne hladiny faktora zrážavosti (protrombínu) alebo zvýšené hladiny enzýmu amylázy

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u menej ako 1 človeka z 10 000):

- špeciálny typ poklesu počtu červených krviniek (hemolytická anémia); nebezpečný pokles určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza), pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopénia), ktorý môže ohroziť život, útlm činnosti kostnej drene, ktorý môže tiež ohroziť život (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- závažné alergické reakcie (anafylaktická reakcia alebo anafylaktický šok, ktoré môžu končiť smrťou - sérová choroba), (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- duševného poruchy (psychotické reakcie), (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- migréna, poruchy koordinácie, neistá chôdza (porucha chôdze), porucha čuchového zmyslu (čuchové poruchy), tlak na mozog (intrakraniálny tlak)
- poruchy vizuálneho rozlišovania farieb
- zápal steny krvných ciev (vaskulitída)
- zápal podžalúdkovej žľazy
- smrť pečenej buniek (nekróza pečene) veľmi zriedkavo vedúca k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene
- malé, bodkovité podkožné krvácanie (petechie), rôzne kožné výsevy alebo vyrážky (napríklad potenciálne smrteľný Stevensonov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza)
- svalová slabosť, zápal šliach, natrhnutie šliach – najmä veľkej šľachy na zadnej strane členka (Achillova šľacha) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer); zhoršenia príznakov myasténie gravis (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)

Frekvencia nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- problémy súvisiace s nervovým systémom, ako je bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť v končatinách
- závažné abnormality srdcového rytmu, nepravidelný srdcový rytmus (Torsades de Pointes)

5. AKO UCHOVÁVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

[Má byť vyplnené národne]

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Ciprofloxacin Bayer po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo škatuľke za označením „EXP“: Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Ciprofloxacin Bayer obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Ciprofloxacin Bayer a obsah balenia

Filmom obalená tableta

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Ciproxine
Česká republika:	Ciprobay Uro
Nemecko:	Ciprobay Uro
Írsko:	Ciproxin
Luxembursko:	Ciproxine
Holandsko:	Ciproxin
Poľsko:	Ciprobay Uro
Veľká Británia:	Ciproxin

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

Lekárske rady/poučenia

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Sú neúčinné proti vírusovým infekciám.

Ak Vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich presne na vaše súčasné ochorenie.

Napriek podávaniu antibiotík môžu niektoré baktérie prežiť alebo sa rozmnožovať. Tento fenomén sa nazýva rezistencia: liečba niektorými antibiotikami sa stáva neúčinnou.

Nesprávne používanie antibiotík zvyšuje rezistenciu. Môžete dokonca pomôcť baktériám získať rezistenciu, a tým oneskoriť Vaše vyliečenie alebo znížiť účinnosť antibiotika, ak nebudete dostatočne dodržiavať:

- dávkovanie
- dávkovací režim
- dĺžku liečby

Z tohto dôvodu je nutné na zachovanie účinnosti tohto lieku:

- 1 – Používať antibiotiká iba ak ich lekár predpíše.
- 2 – Striktne dodržiavať pokyny.
- 3 – Bez lekárskeho predpisu nepoužívať znovu antibiotikum, a to ani vtedy, ak chcete liečiť podobné ochorenie.
- 4 – Nikdy nepodávať svoje antibiotikum inej osobe; nemusí byť vhodné pre jej/jeho ochorenie.
- 5 – Po ukončení liečby vrátiť všetky nespotrebované lieky do lekárne, aby sa zaručila ich správna likvidácia.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg filmom obalené tablety [Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Ciprofloxacin

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Ciprofloxacin Bayer a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Ciprofloxacin Bayer
3. Ako užívať Ciprofloxacin Bayer
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ciprofloxacin Bayer
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE CIPROFLOXACIN BAYER A NA ČO SA POUŽÍVA

Ciprofloxacin Bayer je antibiotikum patriace do skupiny fluorochinolónov. Liečivo je ciprofloxacin. Ciprofloxacin účinkuje usmrcovaním baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Účinkuje iba na špecifické kmene baktérií.

Dospelí

Ciprofloxacin Bayer sa používa u dospelých na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- infekcie dýchacích ciest
- dlhotrvajúce alebo opakované infekcie ucha alebo dutín
- infekcie močových ciest
- infekcie semenníkov
- infekcie pohlavných orgánov u žien
- infekcie tráviaceho traktu a vnútrob brušné infekcie
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov
- na liečbu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcie spôsobenej baktériou *Neisseria meningitidis*
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak máte ťažkú infekciu alebo takú, ktorá je spôsobená viac ako jedným typom baktérií, môžete dostávať okrem Ciprofloxacinu Bayer ďalšiu antibiotickú liečbu.

Deti a mladiství

Ciprofloxacin Bayer sa používa u detí a mladistvých, pod dohľadom lekára špecialistu, na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- pľúcne a prieduškové infekcie u detí a mladistvých s cystickou fibrózou
- komplikované infekcie močových ciest vrátane infekcií, ktoré sa dostali až do obličiek (pyelonefritída)
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak lekár rozhodne, že je to nevyhnutné Ciprofloxacin Bayer sa môže použiť aj na liečbu iných špecifických ťažkých infekcií u detí a mladistvých.

2. SKÔR AKO UŽIJETE CIPROFLOXACIN BAYER

Neužívajte Ciprofloxacin Bayer, ak:

- ste alergický (precitlivený) na liečivo, na iné chinolónové liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Ciprofloxacinu Bayer (pozri časť 6)
- užívate tizanidín (pozri časť 2: Užívanie iných liekov)

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer

Skôr ako užijete Ciprofloxacin Bayer

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste niekedy mali problémy s obličkami, pretože Vašu liečbu môže byť potrebné upraviť
- máte epilepsiu alebo iné neurologické stavy
- ste mali v minulosti problémy so šľachami počas predchádzajúcej liečby antibiotikami, ako je Ciprofloxacin Bayer
- máte myasténiu gravis (typ svalovej slabosti)
- ste mali v minulosti abnormálne srdcové rytmy (arytmie)

Počas liečby Ciprofloxacinom Bayer

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa **počas liečby Ciprofloxacinom Bayer** vyskytne čokoľvek z nasledovného. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu Ciprofloxacinom Bayer ukončiť.

- **Závažná, náhla alergická reakcia** (anafylaktická reakcia/šok, angioedém). Aj pri prvej dávke existuje malá pravdepodobnosť výskytu závažnej alergickej reakcie s nasledovnými príznakmi: tlak v hrudi, pocit závratu, napínanie na vracanie a mdloba alebo závrat pri vstávaní. **Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.**
- Občas sa môže vyskytnúť **bolesť a opuch kĺbov a zápal šliach**, najmä ak ste starší a zároveň sa liečite kortikosteroidmi. Pri prvom znaku akejkoľvek bolesti alebo zápalu prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a bolestivé miesto nechajte odpočívať. Vyhýbajte sa akejkoľvek telesnej aktivite, pretože to môže zvyšovať riziko natrhnutia šliach.
- Ak máte **epilepsiu** alebo iné **neurologické stavy**, ako je nedokrvenosť mozgu alebo mozgová mŕtvica, môžu sa u Vás vyskytnúť vedľajšie účinky súvisiace s centrálnym nervovým systémom. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.

- Pri prvom užití Ciprofloxacinu Bayer sa môžu vyskytnúť **psychiatrické reakcie**. Ak máte **depresiu** alebo **psychózu**, Vaše príznaky sa môžu počas liečby Ciprofloxacinom Bayer zhoršiť. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Môžu sa u Vás vyskytnúť príznaky neuropatie, ako je bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Počas užívania antibiotík vrátane Ciprofloxacinu Bayer alebo aj niekoľko týždňov po ich vysadení sa môže objaviť **hnačka**. Ak sa stane závažnou alebo pretrváva alebo ak si všimnete, že Vaša stolica obsahuje krv alebo hlien, okamžite ukončíte užívanie Ciprofloxacinu Bayer, pretože to môže ohrozovať život. Neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev a vyhľadajte svojho lekára.
- Ak musíte poskytnúť **vzorku krvi alebo moču**, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi laboratória, že užívate Ciprofloxacin Bayer.
- Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať **poškodenie pečene**. Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako je strata chuti do jedla, žltacka (žltnutie pokožky), tmavý moč, svrbenie alebo citlivosť žalúdka, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať zníženie počtu bielych krviniek a Vaša **odolnosť voči infekciám môže byť znížená**. Ak sa u Vás vyskytne infekcia s príznakmi, ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo horúčka s lokálnymi príznakmi infekcie, ako je bolesť v hrdle, hrtane, ústach alebo močové ťažkosti, mali by ste okamžite vyhľadať lekára. Vykoná sa krvný test na zistenie možného zníženia počtu bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité informovať lekára o tom, aký liek užívate.
- Ak sa u Vás alebo u člena Vašej rodiny vyskytol nedostatok glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), povedzte to svojmu lekárovi, pretože po ciprofloxacíne môže vzniknúť riziko anémie.
- Vaša pokožka bude pri liečbe Ciprofloxacinom Bayer **citlivejšia na slnečné svetlo alebo ultrafialové (UV) svetlo**. Vyhýbajte sa silnému slnečnému svetlu alebo umelému ultrafialovému svetlu, ako je solárium.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte Ciprofloxacin Bayer spolu s tizanidínom, pretože to môže spôsobovať vedľajšie účinky, ako je nízky krvný tlak a ospalosť (pozri časť 2: „**Neužívajte Ciprofloxacin Bayer**“).

O nasledovných liekoch je známe, že v tele vzájomne reagujú s Ciprofloxacinom Bayer. Používanie Ciprofloxacinu Bayer spolu s týmito liekmi môže ovplyvniť liečebný účinok týchto liekov. Môže takisto zvyšovať pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- warfarín alebo iné perorálne antikoagulanciá (na zriedenie krvi)
- probenecid (na liečbu pakostnice)
- metotrexát (na liečbu niektorých typov rakoviny, psoriázy, reumatickej artritídy)
- teofylín (na liečbu problémov s dýchaním)
- tizanidín (na liečbu svalových kŕčov pri roztrúsenej skleróze)
- klopazín (liek proti psychózam)
- ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby)

- fenytoín (na liečbu epilepsie)

Ciprofloxacin Bayer môže **zvyšovať** hladiny nasledovných liekov v krvi:

- pentoxifylín (na liečbu porúch krvného obehu)
- kofeín

Niektoré lieky **znižujú** účinok Ciprofloxacinu Bayer. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo chcete užívať:

- antacidá
- minerálne doplnky výživy
- sukralfát
- polymérny viazač fosfátov (napr. sevelamér)
- lieky alebo doplnky výživy obsahujúce vápnik, horčík, hliník alebo železo

Ak sú tieto lieky pre Vás bezpodmienečne nutné, Ciprofloxacin Bayer užívajte približne dve hodiny pred alebo najskôr štyri hodiny po ich užití.

Užívanie Ciprofloxacinu Bayer s jedlom a nápojmi

Ak užívate Ciprofloxacin Bayer s jedlom, pri užívaní tabliet nejedzte ani nepite žiadne mliečne výrobky (ako je mlieko alebo jogurt) ani nápoje obohatené vápnikom, pretože môžu ovplyvniť absorpciu liečiva.

Tehotenstvo a dojčenie

Ciprofloxacin Bayer sa počas tehotenstva neodporúča užívať. Ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Ciprofloxacin Bayer počas dojčenia, pretože ciprofloxacin sa vylučuje do materského mlieka a môže byť škodlivý pre Vaše dieťa.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Ciprofloxacin Bayer môže znížiť ostražitosť. Môžu sa vyskytnúť niektoré neurologické vedľajšie účinky. Preto sa pred vedením vozidla alebo obsluhovaním strojov uistite, že viete, ako reagujete na Ciprofloxacin Bayer. Ak máte pochybnosti, povedzte to svojmu lekárovi.

3. AKO UŽÍVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

Váš lekár vám vysvetlí, koľko Ciprofloxacinu Bayer budete musieť presne užívať a ako často a ako dlho. To bude závisieť od typu infekcie, ktorú máte a jej závažnosti.

Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť Vašu dávku.

Liečba zvyčajne trvá 5 až 21 dní, ale pri ťažkých infekciách môže trvať dlhšie. Tablety užívajte presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste istý, koľko tabliet Ciprofloxacin Bayer užiť a ako ich máte užívať, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Tablety prehltajte celé a zapite ich dostatočným množstvom tekutín. Tablety nehryzte, pretože majú nepríjemnú chuť.
- Tablety užívajte každý deň v približne rovnakom čase.
- Tablety môžete užívať s jedlom alebo medzi jedlami. Vápnik ako súčasť stravy nebude závažne ovplyvňovať absorpciu. **Neužívajte** však tablety Ciprofloxacinu Bayer s mliečnymi výrobkami,

ako je mlieko alebo jogurt, ani s obohatenými ovocnými džúsami (napr. pomarančový džús obohatený vápnikom).

Počas užívania Ciprofloxacinu Bayer nezabudnite piť dostatočné množstvo tekutín.

Ak užijete viac Ciprofloxacin Bayer, ako máte

- Ak užijete viac než predpísanú dávku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Ak je to možné, zoberte si tablety alebo škatuľku so sebou k lekárovi.

Ak zabudnete užiť Ciprofloxacin Bayer

- Užite zvyčajnú dávku hneď, ako to bude možné, a potom pokračujte podľa predpisu. Ak je však už takmer čas na užitie nasledujúcej dávky, neužite vynechanú dávku a pokračujte ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Je potrebné, aby ste dokončili celý liečebný cyklus.

Ak prestanete užívať Ciprofloxacin Bayer

- Je dôležité **dokončiť celý liečebný cyklus**, a to aj v prípade, ak sa po niekoľkých dňoch začnete cítiť lepšie. Ak prestanete užívať tento liek príliš skoro, infekcia sa nemusí úplne vyliečiť a príznaky infekcie sa môžu vrátiť alebo ešte zhoršiť. Môže sa u Vás tiež rozvinúť rezistencia na antibiotikum.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí zo 100):

- nevoľnosť, hnačka
- bolesť kĺbov u detí

Menej časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 1 000):

- plesňové superinfekcie
- vysoká koncentrácia eozinofilov, druh bielych krviniek
- strata chuti do jedla (anorexia)
- hyperaktivita alebo nepokoj
- bolesť hlavy, závrat, problémy so spaním alebo poruchy chuti
- vracanie, bolesť brucha, tráviace ťažkosti, ako je žalúdočná nevoľnosť (pokazený žalúdok/pálenie záhy) alebo vetry
- zvýšené množstvá niektorých látok v krvi (transamináz a/alebo bilirubínu)
- vyrážka, svrbenie alebo žihľavka
- bolesť kĺbov u dospelých
- zhoršená funkcia obličiek
- bolesť svalov a kostí, pocit choroby (asténia) alebo horúčka
- zvýšená alkalická fosfatáza v krvi (určitá látka v krvi)

Zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 10 000):

- zápal čriev (kolitída) súvisiaci s užívaním antibiotika (v zriedkavých prípadoch môže končiť smrťou) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- zmeny počtu krviniek (leukopénia, leukocytóza, neutropénia, anémia), zvýšenie alebo zníženie počtu faktorov zrážavosti krvi (krvných doštičiek)
- alergická reakcia, opuch (edém) alebo rýchly opuch pokožky a slizníc (angioedém)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- zmätenosť, dezorientácia, úzkostné reakcie, abnormálne sny, depresia alebo halucinácie
- mravčenie, nezvyčajná citlivosť na zmyslové podnety, znížená citlivosť pokožky, tras, záchvaty (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer) alebo závrat
- problémy so zrakom
- zvonenie v ušiach, strata sluchu, zhoršenie sluchu
- rýchly srdcový rytmus (tachykardia)
- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia), nízky krvný tlak alebo mdloba
- dýchavičnosť vrátane astmatických príznakov
- ochorenia pečene, žltacka (cholestatická žltacka) alebo hepatitída
- citlivosť na svetlo (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- bolesť svalov, zápal kĺbov, zvýšený svalový tonus alebo svalové kŕče
- zlyhanie obličiek, krv alebo kryštálky v moči (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer), zápal močových ciest
- zadržiavanie tekutín alebo nadmerné potenie
- abnormálne hladiny faktora zrážavosti (protrombínu) alebo zvýšené hladiny enzýmu amylázy

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u menej ako 1 človeka z 10 000):

- špeciálny typ poklesu počtu červených krviniek (hemolytická anémia); nebezpečný pokles určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza), pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopénia), ktorý môže ohroziť život, útlm činnosti kostnej drene, ktorý môže tiež ohroziť život (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- závažné alergické reakcie (anafylaktická reakcia alebo anafylaktický šok, ktoré môžu končiť smrťou - sérová choroba), (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- duševného poruchy (psychotické reakcie), (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- migréna, poruchy koordinácie, neistá chôdza (porucha chôdze), porucha čuchového zmyslu (čuchové poruchy), tlak na mozog (intrakraniálny tlak)
- poruchy vizuálneho rozlišovania farieb
- zápal steny krvných ciev (vaskulitída)
- zápal podžalúdkovej žľazy
- smrť pečenej buniek (nekróza pečene) veľmi zriedkavo vedúca k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene
- malé, bodkovité podkožné krvácanie (petechie), rôzne kožné výsevy alebo vyrážky (napríklad potenciálne smrteľný Stevensonov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza)
- svalová slabosť, zápal šliach, natrhnutie šliach – najmä veľkej šľachy na zadnej strane členka (Achillova šľacha) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer); zhoršenia príznakov myasténie gravis (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)

Frekvencia nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- problémy súvisiace s nervovým systémom, ako je bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť v končatinách
- závažné abnormality srdcového rytmu, nepravidelný srdcový rytmus (Torsades de Pointes)

5. AKO UCHOVÁVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

[Má byť vyplnené národne]

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Ciprofloxacin Bayer po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo škatuľke za označením „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Ciprofloxacin Bayer obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Ciprofloxacin Bayer a obsah balenia

Filmom obalená tableta

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Ciproxin
Belgicko:	Ciproxine
Bulharsko:	Ciprobay
Cyprus:	Ciproxin
Česká republika:	Ciprobay
Dánsko:	Ciproxin
Estónsko:	Ciproxin
Fínsko:	Ciproxin
Francúzsko:	Ciflox
Nemecko:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC
Maďarsko:	Ciprobay
Island:	Ciproxin
Írsko:	Ciproxin
Taliansko:	Ciflox; Ciproxin
Luxembursko:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Holandsko:	Ciproxin
Nórsko:	Ciproxin
Poľsko:	Ciprobay
Portugalsko:	Ciproxina

Slovenská republika: Ciprobay
Slovinsko: Ciprobay
Španielsko: Baycip
Švédsko: Ciproxin
Veľká Británia: Ciproxin

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

Lekárske rady/poučenia

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Sú neúčinné proti vírusovým infekciám.

Ak Vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich presne na vaše súčasné ochorenie.

Napriek podávaniu antibiotík môžu niektoré baktérie prežiť alebo sa rozmnožovať. Tento fenomén sa nazýva rezistencia: liečba niektorými antibiotikami sa stáva neúčinnou.

Nesprávne používanie antibiotík zvyšuje rezistenciu. Môžete dokonca pomôcť baktériám získať rezistenciu, a tým oneskoriť Vaše vyliečenie alebo znížiť účinnosť antibiotika, ak nebudete dostatočne dodržiavať:

- dávkovanie
- dávkovací režim
- dĺžku liečby

Z tohto dôvodu je nutné na zachovanie účinnosti tohto lieku:

- 1 – Používať antibiotiká iba ak ich lekár predpíše.
- 2 – Striktne dodržiavať pokyny.
- 3 – Bez lekárskeho predpisu nepoužívať znovu antibiotikum, a to ani vtedy, ak chcete liečiť podobné ochorenie.
- 4 – Nikdy nepodávať svoje antibiotikum inej osobe; nemusí byť vhodné pre jej/jeho ochorenie.
- 5 – Po ukončení liečby vrátiť všetky nespotrebované lieky do lekárne, aby sa zaručila ich správna likvidácia.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg filmom obalené tablety [Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Ciprofloxacin

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Ciprofloxacin Bayer a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Ciprofloxacin Bayer
3. Ako užívať Ciprofloxacin Bayer
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ciprofloxacin Bayer
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE CIPROFLOXACIN BAYER A NA ČO SA POUŽÍVA

Ciprofloxacin Bayer je antibiotikum patriace do skupiny fluorochinolónov. Liečivo je ciprofloxacin. Ciprofloxacin účinkuje usmrcovaním baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Účinkuje iba na špecifické kmene baktérií.

Dospelí

Ciprofloxacin Bayer sa používa u dospelých na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- infekcie dýchacích ciest
- dlhotrvajúce alebo opakované infekcie ucha alebo dutín
- infekcie močových ciest
- infekcie semenníkov
- infekcie pohlavných orgánov u žien
- infekcie tráviaceho traktu a vnútrob brušné infekcie
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov
- na liečbu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcie spôsobenej baktériou *Neisseria meningitidis*
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak máte ťažkú infekciu alebo takú, ktorá je spôsobená viac ako jedným typom baktérií, môžete dostávať okrem Ciprofloxacinu Bayer ďalšiu antibiotickú liečbu.

Deti a mladiství

Ciprofloxacin Bayer sa používa u detí a mladistvých, pod dohľadom lekára špecialistu, na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- pľúcne a prieduškové infekcie u detí a mladistvých s cystickou fibrózou
- komplikované infekcie močových ciest vrátane infekcií, ktoré sa dostali až do obličiek (pyelonefritída)
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak lekár rozhodne, že je to nevyhnutné Ciprofloxacin Bayer sa môže použiť aj na liečbu iných špecifických ťažkých infekcií u detí a mladistvých.

2. SKÔR AKO UŽIJETE CIPROFLOXACIN BAYER

Neužívajte Ciprofloxacin Bayer, ak:

- ste alergický (precitlivený) na liečivo, na iné chinolónové liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Ciprofloxacinu Bayer (pozri časť 6)
- užívate tizanidín (pozri časť 2: Užívanie iných liekov)

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer

Skôr ako užijete Ciprofloxacin Bayer

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste niekedy mali problémy s obličkami, pretože Vašu liečbu môže byť potrebné upraviť
- máte epilepsiu alebo iné neurologické stavy
- ste mali v minulosti problémy so šľachami počas predchádzajúcej liečby antibiotikami, ako je Ciprofloxacin Bayer
- máte myasténiu gravis (typ svalovej slabosti)
- ste mali v minulosti abnormálne srdcové rytmy (arytmie)

Počas liečby Ciprofloxacinom Bayer

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa **počas liečby Ciprofloxacinom Bayer** vyskytne čokoľvek z nasledovného. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu Ciprofloxacinom Bayer ukončiť.

- **Závažná, náhla alergická reakcia** (anafylaktická reakcia/šok, angioedém). Aj pri prvej dávke existuje malá pravdepodobnosť výskytu závažnej alergickej reakcie s nasledovnými príznakmi: tlak v hrudi, pocit závratu, napínanie na vracanie a mdloba alebo závrat pri vstávaní. **Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.**
- Občas sa môže vyskytnúť **bolesť a opuch kĺbov a zápal šliach**, najmä ak ste starší a zároveň sa liečite kortikosteroidmi. Pri prvom znaku akejkoľvek bolesti alebo zápalu prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a bolestivé miesto nechajte odpočívať. Vyhýbajte sa akejkoľvek telesnej aktivite, pretože to môže zvyšovať riziko natrhnutia šliach.
- Ak máte **epilepsiu** alebo iné **neurologické stavy**, ako je nedokrvenosť mozgu alebo mozgová mŕtvica, môžu sa u Vás vyskytnúť vedľajšie účinky súvisiace s centrálnym nervovým systémom. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.

- Pri prvom užití Ciprofloxacínu Bayer sa môžu vyskytnúť **psychiatrické reakcie**. Ak máte **depresiu** alebo **psychózu**, Vaše príznaky sa môžu počas liečby Ciprofloxacínom Bayer zhoršiť. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacín Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Môžu sa u Vás vyskytnúť príznaky neuropatie, ako je bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacín Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Počas užívania antibiotík vrátane Ciprofloxacínu Bayer alebo aj niekoľko týždňov po ich vysadení sa môže objaviť **hnačka**. Ak sa stane závažnou alebo pretrváva alebo ak si všimnete, že Vaša stolica obsahuje krv alebo hlien, okamžite ukončíte užívanie Ciprofloxacínu Bayer, pretože to môže ohrozovať život. Neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev a vyhľadajte svojho lekára.
- Ak musíte poskytnúť **vzorku krvi alebo moču**, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi laboratória, že užívate Ciprofloxacín Bayer.
- Ciprofloxacín Bayer môže spôsobovať **poškodenie pečene**. Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako je strata chuti do jedla, žltacka (žltnutie pokožky), tmavý moč, svrbenie alebo citlivosť žalúdka, prestaňte užívať Ciprofloxacín Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Ciprofloxacín Bayer môže spôsobovať zníženie počtu bielych krviniek a Vaša **odolnosť voči infekciám môže byť znížená**. Ak sa u Vás vyskytne infekcia s príznakmi, ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo horúčka s lokálnymi príznakmi infekcie, ako je bolesť v hrdle, hrtane, ústach alebo močové ťažkosti, mali by ste okamžite vyhľadať lekára. Vykoná sa krvný test na zistenie možného zníženia počtu bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité informovať lekára o tom, aký liek užívate.
- Ak sa u Vás alebo u člena Vašej rodiny vyskytol nedostatok glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), povedzte to svojmu lekárovi, pretože po ciprofloxacíne môže vzniknúť riziko anémie.
- Vaša pokožka bude pri liečbe Ciprofloxacínom Bayer **citlivejšia na slnečné svetlo alebo ultrafialové (UV) svetlo**. Vyhýbajte sa silnému slnečnému svetlu alebo umelému ultrafialovému svetlu, ako je solárium.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte Ciprofloxacín Bayer spolu s tizanidínom, pretože to môže spôsobovať vedľajšie účinky, ako je nízky krvný tlak a ospalosť (pozri časť 2: „**Neužívajte Ciprofloxacín Bayer**“).

O nasledovných liekoch je známe, že v tele vzájomne reagujú s Ciprofloxacínom Bayer. Používanie Ciprofloxacínu Bayer spolu s týmito liekmi môže ovplyvniť liečebný účinok týchto liekov. Môže takisto zvyšovať pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- warfarín alebo iné perorálne antikoagulanciá (na zriedenie krvi)
- probenecid (na liečbu pakostnice)
- metotrexát (na liečbu niektorých typov rakoviny, psoriázy, reumatickej artritídy)
- teofylín (na liečbu problémov s dýchaním)
- tizanidín (na liečbu svalových kŕčov pri roztrúsenej skleróze)
- klopazín (liek proti psychózam)
- ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby)

- fenytoín (na liečbu epilepsie)

Ciprofloxacin Bayer môže **zvyšovať** hladiny nasledovných liekov v krvi:

- pentoxifylín (na liečbu porúch krvného obehu)
- kofeín

Niektoré lieky **znižujú** účinok Ciprofloxacinu Bayer. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo chcete užívať:

- antacidá
- minerálne doplnky výživy
- sukralfát
- polymérny viazač fosfátov (napr. sevelamér)
- lieky alebo doplnky výživy obsahujúce vápnik, horčík, hliník alebo železo

Ak sú tieto lieky pre Vás bezpodmienečne nutné, Ciprofloxacin Bayer užívajte približne dve hodiny pred alebo najskôr štyri hodiny po ich užití.

Užívanie Ciprofloxacinu Bayer s jedlom a nápojmi

Ak užívate Ciprofloxacin Bayer s jedlom, pri užívaní tabliet nejedzte ani nepite žiadne mliečne výrobky (ako je mlieko alebo jogurt) ani nápoje obohatené vápnikom, pretože môžu ovplyvniť absorpciu liečiva.

Tehotenstvo a dojčenie

Ciprofloxacin Bayer sa počas tehotenstva neodporúča užívať. Ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Ciprofloxacin Bayer počas dojčenia, pretože ciprofloxacin sa vylučuje do materského mlieka a môže byť škodlivý pre Vaše dieťa.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Ciprofloxacin Bayer môže znížiť ostražitosť. Môžu sa vyskytnúť niektoré neurologické vedľajšie účinky. Preto sa pred vedením vozidla alebo obsluhovaním strojov uistite, že viete, ako reagujete na Ciprofloxacin Bayer. Ak máte pochybnosti, povedzte to svojmu lekárovi.

3. AKO UŽÍVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

Váš lekár vám vysvetlí, koľko Ciprofloxacinu Bayer budete musieť presne užívať a ako často a ako dlho. To bude závisieť od typu infekcie, ktorú máte a jej závažnosti.

Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť Vašu dávku.

Liečba zvyčajne trvá 5 až 21 dní, ale pri ťažkých infekciách môže trvať dlhšie. Tablety užívajte presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste istý, koľko tabliet Ciprofloxacin Bayer užiť a ako ich máte užívať, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Tablety prehltajte celé a zapite ich dostatočným množstvom tekutín. Tablety nehryzte, pretože majú nepríjemnú chuť.
- Tablety užívajte každý deň v približne rovnakom čase.
- Tablety môžete užívať s jedlom alebo medzi jedlami. Vápnik ako súčasť stravy nebude závažne ovplyvňovať absorpciu. **Neužívajte** však tablety Ciprofloxacinu Bayer s mliečnymi výrobkami,

ako je mlieko alebo jogurt, ani s obohatenými ovocnými džúsami (napr. pomarančový džús obohatený vápnikom).

Počas užívania Ciprofloxacinu Bayer nezabudnite piť dostatočné množstvo tekutín.

Ak užijete viac Ciprofloxacin Bayer, ako máte

- Ak užijete viac než predpísanú dávku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Ak je to možné, zoberte si tablety alebo škatuľku so sebou k lekárovi.

Ak zabudnete užiť Ciprofloxacin Bayer

- Užite zvyčajnú dávku hneď, ako to bude možné, a potom pokračujte podľa predpisu. Ak je však už takmer čas na užitie nasledujúcej dávky, neužite vynechanú dávku a pokračujte ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Je potrebné, aby ste dokončili celý liečebný cyklus.

Ak prestanete užívať Ciprofloxacin Bayer

- Je dôležité **dokončiť celý liečebný cyklus**, a to aj v prípade, ak sa po niekoľkých dňoch začnete cítiť lepšie. Ak prestanete užívať tento liek príliš skoro, infekcia sa nemusí úplne vyliečiť a príznaky infekcie sa môžu vrátiť alebo ešte zhoršiť. Môže sa u Vás tiež rozvinúť rezistencia na antibiotikum.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí zo 100):

- nevoľnosť, hnačka
- bolesť kĺbov u detí

Menej časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 1 000):

- plesňové superinfekcie
- vysoká koncentrácia eozinofilov, druh bielych krviniek
- strata chuti do jedla (anorexia)
- hyperaktivita alebo nepokoj
- bolesť hlavy, závrat, problémy so spaním alebo poruchy chuti
- vracanie, bolesť brucha, tráviace ťažkosti, ako je žalúdočná nevoľnosť (pokazený žalúdok/pálenie záhy) alebo vetry
- zvýšené množstvá niektorých látok v krvi (transamináz a/alebo bilirubínu)
- vyrážka, svrbenie alebo žihľavka
- bolesť kĺbov u dospelých
- zhoršená funkcia obličiek
- bolesť svalov a kostí, pocit choroby (asténia) alebo horúčka
- zvýšená alkalická fosfatáza v krvi (určitá látka v krvi)

Zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 10 000):

- zápal čriev (kolitída) súvisiaci s užívaním antibiotika (v zriedkavých prípadoch môže končiť smrťou) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- zmeny počtu krviniek (leukopénia, leukocytóza, neutropénia, anémia), zvýšenie alebo zníženie počtu faktorov zrážavosti krvi (krvných doštičiek)
- alergická reakcia, opuch (edém) alebo rýchly opuch pokožky a slizníc (angioedém)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- zmätenosť, dezorientácia, úzkostné reakcie, abnormálne sny, depresia alebo halucinácie
- mravčenie, nezvyčajná citlivosť na zmyslové podnety, znížená citlivosť pokožky, tras, záchvaty (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer) alebo závrat
- problémy so zrakom
- zvonenie v ušiach, strata sluchu, zhoršenie sluchu
- rýchly srdcový rytmus (tachykardia)
- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia), nízky krvný tlak alebo mdloba
- dýchavičnosť vrátane astmatických príznakov
- ochorenia pečene, žltacka (cholestatická žltacka) alebo hepatitída
- citlivosť na svetlo (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- bolesť svalov, zápal kĺbov, zvýšený svalový tonus alebo svalové kŕče
- zlyhanie obličiek, krv alebo kryštálky v moči (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer), zápal močových ciest
- zadržiavanie tekutín alebo nadmerné potenie
- abnormálne hladiny faktora zrážavosti (protrombínu) alebo zvýšené hladiny enzýmu amylázy

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u menej ako 1 človeka z 10 000):

- špeciálny typ poklesu počtu červených krviniek (hemolytická anémia); nebezpečný pokles určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza), pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopénia), ktorý môže ohroziť život, útlm činnosti kostnej drene, ktorý môže tiež ohroziť život (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- závažné alergické reakcie (anafylaktická reakcia alebo anafylaktický šok, ktoré môžu končiť smrťou - sérová choroba), (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- duševného poruchy (psychotické reakcie), (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- migréna, poruchy koordinácie, neistá chôdza (porucha chôdze), porucha čuchového zmyslu (čuchové poruchy), tlak na mozog (intrakraniálny tlak)
- poruchy vizuálneho rozlišovania farieb
- zápal steny krvných ciev (vaskulitída)
- zápal podžalúdkovej žľazy
- smrť pečenej buniek (nekróza pečene) veľmi zriedkavo vedúca k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene
- malé, bodkovité podkožné krvácanie (petechie), rôzne kožné výsevy alebo vyrážky (napríklad potenciálne smrteľný Stevensonov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza)
- svalová slabosť, zápal šliach, natrhnutie šliach – najmä veľkej šľachy na zadnej strane členka (Achillova šľacha) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer); zhoršenia príznakov myasténie gravis (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)

Frekvencia nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- problémy súvisiace s nervovým systémom, ako je bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť v končatinách
- závažné abnormality srdcového rytmu, nepravidelný srdcový rytmus (Torsades de Pointes)

5. AKO UCHOVÁVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

[Má byť vyplnené národne]

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Ciprofloxacin Bayer po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo škatuľke za označením „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Ciprofloxacin Bayer obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Ciprofloxacin Bayer a obsah balenia

Filmom obalená tableta

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Ciproxin
Belgicko:	Ciproxine
Bulharsko:	Ciprobay
Cyprus:	Ciproxin
Česká republika:	Ciprobay
Dánsko:	Ciproxin
Estónsko:	Ciproxin
Fínsko:	Ciproxin
Francúzsko:	Ciflox, Uniflox
Nemecko:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC
Grécko:	Ciproxin
Maďarsko:	Ciprobay
Island:	Ciproxin
Írsko:	Ciproxin
Taliansko:	Ciflox; Ciproxin
Luxembursko:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Holandsko:	Ciproxin
Nórsko:	Ciproxin
Poľsko:	Ciprobay

Portugalsko:	Ciproxina
Rumunsko:	Ciprobay
Slovenská republika:	Ciprobay
Slovinsko:	Ciprobay
Španielsko:	Baycip
Švédsko:	Ciproxin
Veľká Británia:	Ciproxin

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

Lekárske rady/poučenia

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Sú neúčinné proti vírusovým infekciám.

Ak Vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich presne na vaše súčasné ochorenie.

Napriek podávaniu antibiotík môžu niektoré baktérie prežiť alebo sa rozmnožovať. Tento fenomén sa nazýva rezistencia: liečba niektorými antibiotikami sa stáva neúčinnou.

Nesprávne používanie antibiotík zvyšuje rezistenciu. Môžete dokonca pomôcť baktériám získať rezistenciu, a tým oneskoriť Vaše vyliečenie alebo znížiť účinnosť antibiotika, ak nebudete dostatočne dodržiavať:

- dávkovanie
- dávkovací režim
- dĺžku liečby

Z tohto dôvodu je nutné na zachovanie účinnosti tohto lieku:

- 1 – Používať antibiotiká iba ak ich lekár predpíše.
- 2 – Striktne dodržiavať pokyny.
- 3 – Bez lekárskeho predpisu nepoužívať znovu antibiotikum, a to ani vtedy, ak chcete liečiť podobné ochorenie.
- 4 – Nikdy nepodávať svoje antibiotikum inej osobe; nemusí byť vhodné pre jej/jeho ochorenie.
- 5 – Po ukončení liečby vrátiť všetky nespotrebované lieky do lekárne, aby sa zaručila ich správna likvidácia.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 750 mg filmom obalené tablety [Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Ciprofloxacin

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Ciprofloxacin Bayer a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Ciprofloxacin Bayer
3. Ako užívať Ciprofloxacin Bayer
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ciprofloxacin Bayer
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE CIPROFLOXACIN BAYER A NA ČO SA POUŽÍVA

Ciprofloxacin Bayer je antibiotikum patriace do skupiny fluorochinolónov. Liečivo je ciprofloxacin. Ciprofloxacin účinkuje usmrcovaním baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Účinkuje iba na špecifické kmene baktérií.

Dospelí

Ciprofloxacin Bayer sa používa u dospelých na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- infekcie dýchacích ciest
- dlhotrvajúce alebo opakované infekcie ucha alebo dutín
- infekcie močových ciest
- infekcie semenníkov
- infekcie pohlavných orgánov u žien
- infekcie tráviaceho traktu a vnútrob brušné infekcie
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov
- na liečbu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcie spôsobenej baktériou *Neisseria meningitidis*
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak máte ťažkú infekciu alebo takú, ktorá je spôsobená viac ako jedným typom baktérií, môžete dostávať okrem Ciprofloxacinu Bayer ďalšiu antibiotickú liečbu.

Deti a mladiství

Ciprofloxacin Bayer sa používa u detí a mladistvých, pod dohľadom lekára špecialistu, na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- pľúcne a prieduškové infekcie u detí a mladistvých s cystickou fibrózou
- komplikované infekcie močových ciest vrátane infekcií, ktoré sa dostali až do obličiek (pyelonefritída)
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak lekár rozhodne, že je to nevyhnutné Ciprofloxacin Bayer sa môže použiť aj na liečbu iných špecifických ťažkých infekcií u detí a mladistvých.

2. SKÔR AKO UŽIJETE CIPROFLOXACIN BAYER

Neužívajte Ciprofloxacin Bayer, ak:

- ste alergický (precitlivený) na liečivo, na iné chinolónové liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Ciprofloxacinu Bayer (pozri časť 6)
- užívate tizanidín (pozri časť 2: Užívanie iných liekov)

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer

Skôr ako užijete Ciprofloxacin Bayer

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste niekedy mali problémy s obličkami, pretože Vašu liečbu môže byť potrebné upraviť
- máte epilepsiu alebo iné neurologické stavy
- ste mali v minulosti problémy so šľachami počas predchádzajúcej liečby antibiotikami, ako je Ciprofloxacin Bayer
- máte myasténiu gravis (typ svalovej slabosti)
- ste mali v minulosti abnormálne srdcové rytmy (arytmie)

Počas liečby Ciprofloxacinom Bayer

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa **počas liečby Ciprofloxacinom Bayer** vyskytne čokoľvek z nasledovného. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu Ciprofloxacinom Bayer ukončiť.

- **Závažná, náhla alergická reakcia** (anafylaktická reakcia/šok, angioedém). Aj pri prvej dávke existuje malá pravdepodobnosť výskytu závažnej alergickej reakcie s nasledovnými príznakmi: tlak v hrudi, pocit závratu, napínanie na vracanie a mdloba alebo závrat pri vstávaní. **Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.**
- Občas sa môže vyskytnúť **bolesť a opuch kĺbov a zápal šliach**, najmä ak ste starší a zároveň sa liečite kortikosteroidmi. Pri prvom znaku akejkoľvek bolesti alebo zápalu prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a bolestivé miesto nechajte odpočívať. Vyhýbajte sa akejkoľvek telesnej aktivite, pretože to môže zvyšovať riziko natrhnutia šliach.
- Ak máte **epilepsiu** alebo iné **neurologické stavy**, ako je nedokrvenosť mozgu alebo mozgová mŕtvica, môžu sa u Vás vyskytnúť vedľajšie účinky súvisiace s centrálnym nervovým systémom. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.

- Pri prvom užití Ciprofloxacinu Bayer sa môžu vyskytnúť **psychiatrické reakcie**. Ak máte **depresiu** alebo **psychózu**, Vaše príznaky sa môžu počas liečby Ciprofloxacinom Bayer zhoršiť. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Môžu sa u Vás vyskytnúť príznaky neuropatie, ako je bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Počas užívania antibiotík vrátane Ciprofloxacinu Bayer alebo aj niekoľko týždňov po ich vysadení sa môže objaviť **hnačka**. Ak sa stane závažnou alebo pretrváva alebo ak si všimnete, že Vaša stolica obsahuje krv alebo hlien, okamžite ukončíte užívanie Ciprofloxacinu Bayer, pretože to môže ohrozovať život. Neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev a vyhľadajte svojho lekára.
- Ak musíte poskytnúť **vzorku krvi alebo moču**, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi laboratória, že užívate Ciprofloxacin Bayer.
- Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať **poškodenie pečene**. Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako je strata chuti do jedla, žltacka (žltnutie pokožky), tmavý moč, svrbenie alebo citlivosť žalúdka, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať zníženie počtu bielych krviniek a Vaša **odolnosť voči infekciám môže byť znížená**. Ak sa u Vás vyskytne infekcia s príznakmi, ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo horúčka s lokálnymi príznakmi infekcie, ako je bolesť v hrdle, hrtane, ústach alebo močové ťažkosti, mali by ste okamžite vyhľadať lekára. Vykoná sa krvný test na zistenie možného zníženia počtu bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité informovať lekára o tom, aký liek užívate.
- Ak sa u Vás alebo u člena Vašej rodiny vyskytol nedostatok glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), povedzte to svojmu lekárovi, pretože po ciprofloxacíne môže vzniknúť riziko anémie.
- Vaša pokožka bude pri liečbe Ciprofloxacinom Bayer **citlivejšia na slnečné svetlo alebo ultrafialové (UV) svetlo**. Vyhýbajte sa silnému slnečnému svetlu alebo umelému ultrafialovému svetlu, ako je solárium.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte Ciprofloxacin Bayer spolu s tizanidínom, pretože to môže spôsobovať vedľajšie účinky, ako je nízky krvný tlak a ospalosť (pozri časť 2: „**Neužívajte Ciprofloxacin Bayer**“).

O nasledovných liekoch je známe, že v tele vzájomne reagujú s Ciprofloxacinom Bayer. Používanie Ciprofloxacinu Bayer spolu s týmito liekmi môže ovplyvniť liečebný účinok týchto liekov. Môže takisto zvyšovať pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- warfarín alebo iné perorálne antikoagulanciá (na zriedenie krvi)
- probenecid (na liečbu pakostnice)
- metotrexát (na liečbu niektorých typov rakoviny, psoriázy, reumatickej artritídy)
- teofylín (na liečbu problémov s dýchaním)
- tizanidín (na liečbu svalových kŕčov pri roztrúsenej skleróze)
- klopazín (liek proti psychózam)
- ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby)

- fenytoín (na liečbu epilepsie)

Ciprofloxacin Bayer môže **zvyšovať** hladiny nasledovných liekov v krvi:

- pentoxifylín (na liečbu porúch krvného obehu)
- kofeín

Niektoré lieky **znižujú** účinok Ciprofloxacinu Bayer. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo chcete užívať:

- antacidá
- minerálne doplnky výživy
- sukralfát
- polymérny viazač fosfátov (napr. sevelamér)
- lieky alebo doplnky výživy obsahujúce vápnik, horčík, hliník alebo železo

Ak sú tieto lieky pre Vás bezpodmienečne nutné, Ciprofloxacin Bayer užívajte približne dve hodiny pred alebo najsôr štyri hodiny po ich užití.

Užívanie Ciprofloxacinu Bayer s jedlom a nápojmi

Ak užívate Ciprofloxacin Bayer s jedlom, pri užívaní tabliet nejedzte ani nepite žiadne mliečne výrobky (ako je mlieko alebo jogurt) ani nápoje obohatené vápnikom, pretože môžu ovplyvniť absorpciu liečiva.

Tehotenstvo a dojčenie

Ciprofloxacin Bayer sa počas tehotenstva neodporúča užívať. Ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Ciprofloxacin Bayer počas dojčenia, pretože ciprofloxacin sa vylučuje do materského mlieka a môže byť škodlivý pre Vaše dieťa.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Ciprofloxacin Bayer môže znížiť ostražitosť. Môžu sa vyskytnúť niektoré neurologické vedľajšie účinky. Preto sa pred vedením vozidla alebo obsluhovaním strojov uistite, že viete, ako reagujete na Ciprofloxacin Bayer. Ak máte pochybnosti, povedzte to svojmu lekárovi.

3. AKO UŽÍVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

Váš lekár vám vysvetlí, koľko Ciprofloxacinu Bayer budete musieť presne užívať a ako často a ako dlho. To bude závisieť od typu infekcie, ktorú máte a jej závažnosti.

Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť Vašu dávku.

Liečba zvyčajne trvá 5 až 21 dní, ale pri ťažkých infekciách môže trvať dlhšie. Tablety užívajte presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste istý, koľko tabliet Ciprofloxacin Bayer užiť a ako ich máte užívať, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Tablety prehltajte celé a zapite ich dostatočným množstvom tekutín. Tablety nehryzte, pretože majú nepríjemnú chuť.
- Tablety užívajte každý deň v približne rovnakom čase.
- Tablety môžete užívať s jedlom alebo medzi jedlami. Vápnik ako súčasť stravy nebude závažne ovplyvňovať absorpciu. **Neužívajte** však tablety Ciprofloxacinu Bayer s mliečnymi výrobkami,

ako je mlieko alebo jogurt, ani s obohatenými ovocnými džúsami (napr. pomarančový džús obohatený vápnikom).

Počas užívania Ciprofloxacinu Bayer nezabudnite piť dostatočné množstvo tekutín.

Ak užijete viac Ciprofloxacin Bayer, ako máte

- Ak užijete viac než predpísanú dávku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Ak je to možné, zoberte si tablety alebo škatuľku so sebou k lekárovi.

Ak zabudnete užiť Ciprofloxacin Bayer

- Užite zvyčajnú dávku hneď, ako to bude možné, a potom pokračujte podľa predpisu. Ak je však už takmer čas na užitie nasledujúcej dávky, neužite vynechanú dávku a pokračujte ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Je potrebné, aby ste dokončili celý liečebný cyklus.

Ak prestanete užívať Ciprofloxacin Bayer

- Je dôležité **dokončiť celý liečebný cyklus**, a to aj v prípade, ak sa po niekoľkých dňoch začnete cítiť lepšie. Ak prestanete užívať tento liek príliš skoro, infekcia sa nemusí úplne vyliečiť a príznaky infekcie sa môžu vrátiť alebo ešte zhoršiť. Môže sa u Vás tiež rozvinúť rezistencia na antibiotikum.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí zo 100):

- nevoľnosť, hnačka
- bolesť kĺbov u detí

Menej časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 1 000):

- plesňové superinfekcie
- vysoká koncentrácia eozinofilov, druh bielych krviniek
- strata chuti do jedla (anorexia)
- hyperaktivita alebo nepokoj
- bolesť hlavy, závrat, problémy so spaním alebo poruchy chuti
- vracanie, bolesť brucha, tráviace ťažkosti, ako je žalúdočná nevoľnosť (pokazený žalúdok/pálenie záhy) alebo vetry
- zvýšené množstvá niektorých látok v krvi (transamináz a/alebo bilirubínu)
- vyrážka, svrbenie alebo žihľavka
- bolesť kĺbov u dospelých
- zhoršená funkcia obličiek
- bolesť svalov a kostí, pocit choroby (asténia) alebo horúčka
- zvýšená alkalická fosfatáza v krvi (určitá látka v krvi)

Zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 10 000):

- zápal čriev (kolitída) súvisiaci s užívaním antibiotika (v zriedkavých prípadoch môže končiť smrťou) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- zmeny počtu krviniek (leukopénia, leukocytóza, neutropénia, anémia), zvýšenie alebo zníženie počtu faktorov zrážavosti krvi (krvných doštičiek)
- alergická reakcia, opuch (edém) alebo rýchly opuch pokožky a slizníc (angioedém)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- zmätenosť, dezorientácia, úzkostné reakcie, abnormálne sny, depresia alebo halucinácie
- mravčenie, nezvyčajná citlivosť na zmyslové podnety, znížená citlivosť pokožky, tras, záchvaty (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer) alebo závrat
- problémy so zrakom
- zvonenie v ušiach, strata sluchu, zhoršenie sluchu
- rýchly srdcový rytmus (tachykardia)
- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia), nízky krvný tlak alebo mdloba
- dýchavičnosť vrátane astmatických príznakov
- ochorenia pečene, žltacka (cholestatická žltacka) alebo hepatitída
- citlivosť na svetlo (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- bolesť svalov, zápal kĺbov, zvýšený svalový tonus alebo svalové kŕče
- zlyhanie obličiek, krv alebo kryštálky v moči (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer), zápal močových ciest
- zadržiavanie tekutín alebo nadmerné potenie
- abnormálne hladiny faktora zrážavosti (protrombínu) alebo zvýšené hladiny enzýmu amylázy

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u menej ako 1 človeka z 10 000):

- špeciálny typ poklesu počtu červených krviniek (hemolytická anémia); nebezpečný pokles určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza), pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopénia), ktorý môže ohroziť život, útlm činnosti kostnej drene, ktorý môže tiež ohroziť život (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- závažné alergické reakcie (anafylaktická reakcia alebo anafylaktický šok, ktoré môžu končiť smrťou - sérová choroba), (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- duševného poruchy (psychotické reakcie), (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- migréna, poruchy koordinácie, neistá chôdza (porucha chôdze), porucha čuchového zmyslu (čuchové poruchy), tlak na mozog (intrakraniálny tlak)
- poruchy vizuálneho rozlišovania farieb
- zápal steny krvných ciev (vaskulitída)
- zápal podžalúdkovej žľazy
- smrť pečenej buniek (nekróza pečene) veľmi zriedkavo vedúca k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene
- malé, bodkovité podkožné krvácanie (petechie), rôzne kožné výsevy alebo vyrážky (napríklad potenciálne smrteľný Stevensonov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza)
- svalová slabosť, zápal šliach, natrhnutie šliach – najmä veľkej šľachy na zadnej strane členka (Achillova šľacha) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer); zhoršenia príznakov myasténie gravis (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)

Frekvencia nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- problémy súvisiace s nervovým systémom, ako je bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť v končatinách
- závažné abnormality srdcového rytmu, nepravidelný srdcový rytmus (Torsades de Pointes)

5. AKO UCHOVÁVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

[Má byť vyplnené národne]

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Ciprofloxacin Bayer po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo škatuľke za označením „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Ciprofloxacin Bayer obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Ciprofloxacin Bayer a obsah balenia

Filmom obalená tableta

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Ciproxin
Belgicko:	Ciproxine
Česká republika:	Ciprobay
Dánsko:	Ciproxin
Fínsko:	Ciproxin
Francúzsko:	Ciflox
Nemecko:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC
Grécko:	Ciproxin
Island:	Ciproxin
Írsko:	Ciproxin
Taliansko:	Ciproxin
Luxembursko:	Ciproxine
Holandsko:	Ciproxin
Nórsko:	Ciproxin
Portugalsko:	Ciproxina
Slovenská republika:	Ciprobay
Slovinsko:	Ciprobay
Španielsko:	Baycip
Švédsko:	Ciproxin
Veľká Británia:	Ciproxin

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

Lekárske rady/poučenia

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Sú neúčinné proti vírusovým infekciám.

Ak Vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich presne na vaše súčasné ochorenie.

Napriek podávaniu antibiotík môžu niektoré baktérie prežiť alebo sa rozmnožovať. Tento fenomén sa nazýva rezistencia: liečba niektorými antibiotikami sa stáva neúčinnou.

Nesprávne používanie antibiotík zvyšuje rezistenciu. Môžete dokonca pomôcť baktériám získať rezistenciu, a tým oneskoriť Vaše vyliečenie alebo znížiť účinnosť antibiotika, ak nebudete dostatočne dodržiavať:

- dávkovanie
- dávkovací režim
- dĺžku liečby

Z tohto dôvodu je nutné na zachovanie účinnosti tohto lieku:

- 1 – Používať antibiotiká iba ak ich lekár predpíše.
- 2 – Striktne dodržiavať pokyny.
- 3 – Bez lekárskeho predpisu nepoužívať znovu antibiotikum, a to ani vtedy, ak chcete liečiť podobné ochorenie.
- 4 – Nikdy nepodávať svoje antibiotikum inej osobe; nemusí byť vhodné pre jej/jeho ochorenie.
- 5 – Po ukončení liečby vrátiť všetky nespotrebované lieky do lekárne, aby sa zaručila ich správna likvidácia.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 250 mg perorálna suspenzia vo vreckách s jednorazovou dávkou

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Ciprofloxacin

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Ciprofloxacin Bayer a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Ciprofloxacin Bayer
3. Ako užívať Ciprofloxacin Bayer
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ciprofloxacin Bayer
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE CIPROFLOXACIN BAYER A NA ČO SA POUŽÍVA

Ciprofloxacin Bayer je antibiotikum patriace do skupiny fluorochinolónov. Liečivo je ciprofloxacin. Ciprofloxacin účinkuje usmrcovaním baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Účinkuje iba na špecifické kmene baktérií.

Dospelí

Ciprofloxacin Bayer sa používa u dospelých na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- infekcie dýchacích ciest
- dlhotrvajúce alebo opakované infekcie ucha alebo dutín
- infekcie močových ciest
- infekcie semenníkov
- infekcie pohlavných orgánov u žien
- infekcie tráviaceho traktu a vnútrobrušné infekcie
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov
- na liečbu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcie spôsobenej baktériou *Neisseria meningitidis*
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak máte ťažkú infekciu alebo takú, ktorá je spôsobená viac ako jedným typom baktérií, môžete dostávať okrem Ciprofloxacinu Bayer ďalšiu antibiotickú liečbu.

Deti a mladiství

Ciprofloxacin Bayer sa používa u detí a mladistvých, pod dohľadom lekára špecialistu, na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- pľúcne a prieduškové infekcie u detí a mladistvých s cystickou fibrózou
- komplikované infekcie močových ciest vrátane infekcií, ktoré sa dostali až do obličiek (pyelonefritída)
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak lekár rozhodne, že je to nevyhnutné Ciprofloxacin Bayer sa môže použiť aj na liečbu iných špecifických ťažkých infekcií u detí a mladistvých.

2. SKÔR AKO UŽIJETE CIPROFLOXACIN BAYER

Neužívajte Ciprofloxacin Bayer, ak:

- ste alergický (precitlivený) na liečivo, na iné chinolónové liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Ciprofloxacinu Bayer (pozri časť 6)
- užívate tizanidín (pozri časť 2: Užívanie iných liekov)

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer

Skôr ako užijete Ciprofloxacin Bayer

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste niekedy mali problémy s obličkami, pretože Vašu liečbu môže byť potrebné upraviť
- máte epilepsiu alebo iné neurologické stavy
- ste mali v minulosti problémy so šľachami počas predchádzajúcej liečby antibiotikami, ako je Ciprofloxacin Bayer
- máte myasténiu gravis (typ svalovej slabosti)
- ste mali v minulosti abnormálne srdcové rytmy (arytmie)

Počas liečby Ciprofloxacinom Bayer

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa **počas liečby Ciprofloxacinom Bayer** vyskytne čokoľvek z nasledovného. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu Ciprofloxacinom Bayer ukončiť.

- **Závažná, náhla alergická reakcia** (anafylaktická reakcia/šok, angioedém). Aj pri prvej dávke existuje malá pravdepodobnosť výskytu závažnej alergickej reakcie s nasledovnými príznakmi: tlak v hrudi, pocit závratu, napínanie na vracanie a mdloba alebo závrat pri vstávaní. **Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.**
- Občas sa môže vyskytnúť **bolesť a opuch kĺbov a zápal šliach**, najmä ak ste starší a zároveň sa liečite kortikosteroidmi. Pri prvom znaku akejkoľvek bolesti alebo zápalu prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a bolestivé miesto nechajte odpočívať. Vyhýbajte sa akejkoľvek telesnej aktivite, pretože to môže zvyšovať riziko natrhnutia šliach.
- Ak máte **epilepsiu** alebo iné **neurologické stavy**, ako je nedokrvenosť mozgu alebo mozgová mŕtvica, môžu sa u Vás vyskytnúť vedľajšie účinky súvisiace s centrálnym nervovým systémom. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.

- Pri prvom užití Ciprofloxacínu Bayer sa môžu vyskytnúť **psychiatrické reakcie**. Ak máte **depresiu** alebo **psychózu**, Vaše príznaky sa môžu počas liečby Ciprofloxacínom Bayer zhoršiť. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacín Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Môžu sa u Vás vyskytnúť príznaky neuropatie, ako je bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacín Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Počas užívania antibiotík vrátane Ciprofloxacínu Bayer alebo aj niekoľko týždňov po ich vysadení sa môže objaviť **hnačka**. Ak sa stane závažnou alebo pretrváva alebo ak si všimnete, že Vaša stolica obsahuje krv alebo hlien, okamžite ukončíte užívanie Ciprofloxacínu Bayer, pretože to môže ohrozovať život. Neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev a vyhľadajte svojho lekára.
- Ak musíte poskytnúť **vzorku krvi alebo moču**, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi laboratória, že užívate Ciprofloxacín Bayer.
- Ciprofloxacín Bayer môže spôsobovať **poškodenie pečene**. Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako je strata chuti do jedla, žltacka (žltnutie pokožky), tmavý moč, svrbenie alebo citlivosť žalúdka, prestaňte užívať Ciprofloxacín Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Ciprofloxacín Bayer môže spôsobovať zníženie počtu bielych krviniek a Vaša **odolnosť voči infekciám môže byť znížená**. Ak sa u Vás vyskytne infekcia s príznakmi, ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo horúčka s lokálnymi príznakmi infekcie, ako je bolesť v hrdle, hrtane, ústach alebo močové ťažkosti, mali by ste okamžite vyhľadať lekára. Vykoná sa krvný test na zistenie možného zníženia počtu bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité informovať lekára o tom, aký liek užívate.
- Ak sa u Vás alebo u člena Vašej rodiny vyskytol nedostatok glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), povedzte to svojmu lekárovi, pretože po ciprofloxacíne môže vzniknúť riziko anémie.
- Vaša pokožka bude pri liečbe Ciprofloxacínom Bayer **citlivejšia na slnečné svetlo alebo ultrafialové (UV) svetlo**. Vyhýbajte sa silnému slnečnému svetlu alebo umelému ultrafialovému svetlu, ako je solárium.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte Ciprofloxacín Bayer spolu s tizanidínom, pretože to môže spôsobovať vedľajšie účinky, ako je nízky krvný tlak a ospalosť (pozri časť 2: „**Neužívajte Ciprofloxacín Bayer**“).

O nasledovných liekoch je známe, že v tele vzájomne reagujú s Ciprofloxacínom Bayer. Používanie Ciprofloxacínu Bayer spolu s týmito liekmi môže ovplyvniť liečebný účinok týchto liekov. Môže takisto zvyšovať pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- warfarín alebo iné perorálne antikoagulanciá (na zriedenie krvi)
- probenecid (na liečbu pakostnice)
- metotrexát (na liečbu niektorých typov rakoviny, psoriázy, reumatickej artritídy)
- teofylín (na liečbu problémov s dýchaním)
- tizanidín (na liečbu svalových kŕčov pri roztrúsenej skleróze)
- klopazín (liek proti psychózam)
- ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby)

- fenytoín (na liečbu epilepsie)

Ciprofloxacin Bayer môže **zvyšovať** hladiny nasledovných liekov v krvi:

- pentoxifylín (na liečbu porúch krvného obehu)
- kofeín

Niektoré lieky **znižujú** účinok Ciprofloxacinu Bayer. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo chcete užívať:

- antacidá
- minerálne doplnky výživy
- sukralfát
- polymérny viazač fosfátov (napr. sevelamér)
- lieky alebo doplnky výživy obsahujúce vápnik, horčík, hliník alebo železo

Ak sú tieto lieky pre Vás bezpodmienečne nutné, Ciprofloxacin Bayer užívajte približne dve hodiny pred alebo najskôr štyri hodiny po ich užití.

Užívanie Ciprofloxacinu Bayer s jedlom a nápojmi

Ak užívate Ciprofloxacin Bayer s jedlom, pri užívaní suspenzie nejedzte ani nepite žiadne mliečne výrobky (ako je mlieko alebo jogurt) ani nápoje obohatené vápnikom, pretože môžu ovplyvniť absorpciu liečiva.

Tehotenstvo a dojčenie

Ciprofloxacin Bayer sa počas tehotenstva neodporúča užívať. Ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Ciprofloxacin Bayer počas dojčenia, pretože ciprofloxacin sa vylučuje do materského mlieka a môže byť škodlivý pre Vaše dieťa.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Ciprofloxacin Bayer môže znížiť ostražitosť. Môžu sa vyskytnúť niektoré neurologické vedľajšie účinky. Preto sa pred vedením vozidla alebo obsluhovaním strojov uistite, že viete, ako reagujete na Ciprofloxacin Bayer. Ak máte pochybnosti, povedzte to svojmu lekárovi.

3. AKO UŽÍVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

Váš lekár vám vysvetlí, koľko Ciprofloxacinu Bayer budete musieť presne užívať a ako často a ako dlho. To bude závisieť od typu infekcie, ktorú máte a jej závažnosti.

Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť Vašu dávku.

Liečba zvyčajne trvá 5 až 21 dní, ale pri ťažkých infekciách môže trvať dlhšie. Tablety užívajte presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste istý, koľko suspenzie Ciprofloxacinu Bayer užiť a ako ju máte užívať, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie suspenzie

Pretraste vrecko miernym zatlačením na steny. Potom na označenom mieste odtrhnutím vrecko otvorte a hneď užite obsah.

Môžete užívať liek v čase jedla alebo medzi jedlami. Vápnik, ktorý prijmete ako súčasť jedla, vstrebávanie závažne neovplyvní. **Neužívajte** však suspenziu Ciprofloxacin Bayer s mliečnymi výrobkami ako je mlieko alebo jogurt, ani s obohatenými nápojmi (napr. s pomarančovým džúsom s prídavkom vápnika).

Počas užívania Ciprofloxacinu Bayer nezabudnite piť dostatočné množstvo tekutín.

Snažte sa užívať liek približne každý deň v rovnaký čas.

Ak užijete viac Ciprofloxacin Bayer, ako máte

- Ak užijete viac než predpísanú dávku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Ak je to možné, zoberte si vrecká alebo škatuľku so sebou k lekárovi.

Ak zabudnete užiť Ciprofloxacin Bayer

- Užite zvyčajnú dávku hneď, ako to bude možné, a potom pokračujte podľa predpisu. Ak je však už takmer čas na užitie nasledujúcej dávky, neužite vynechanú dávku a pokračujte ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Je potrebné, aby ste dokončili celý liečebný cyklus.

Ak prestanete užívať Ciprofloxacin Bayer

- Je dôležité **dokončiť celý liečebný cyklus**, a to aj v prípade, ak sa po niekoľkých dňoch začnete cítiť lepšie. Ak prestanete užívať tento liek príliš skoro, infekcia sa nemusí úplne vyliečiť a príznaky infekcie sa môžu vrátiť alebo ešte zhoršiť. Môže sa u Vás tiež rozvinúť rezistencia na antibiotikum.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí zo 100):

- nevoľnosť, hnačka
- bolesť kĺbov u detí

Menej časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 1 000):

- plesňové superinfekcie
- vysoká koncentrácia eozinofilov, druh bielych krviniek
- strata chuti do jedla (anorexia)
- hyperaktivita alebo nepokoj
- bolesť hlavy, závrat, problémy so spaním alebo poruchy chuti
- vracanie, bolesť brucha, tráviace ťažkosti, ako je žalúdočná nevoľnosť (pokazený žalúdok/pálenie záhy) alebo vetry
- zvýšené množstvá niektorých látok v krvi (transamináz a/alebo bilirubínu)
- vyrážka, svrbenie alebo žihľavka
- bolesť kĺbov u dospelých

- zhoršená funkcia obličiek
- bolesť svalov a kostí, pocit choroby (asténia) alebo horúčka
- zvýšená alkalická fosfatáza v krvi (určitá látka v krvi)

Zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 10 000):

- zápal čriev (kolitída) súvisiaci s užívaním antibiotika (v zriedkavých prípadoch môže končiť smrťou) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacínu Bayer)
- zmeny počtu krviniek (leukopénia, leukocytóza, neutropénia, anémia), zvýšenie alebo zníženie počtu faktorov zrážavosti krvi (krvných doštičiek)
- alergická reakcia, opuch (edém) alebo rýchly opuch pokožky a slizníc (angioedém)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- zmätenosť, dezorientácia, úzkostné reakcie, abnormálne sny, depresia alebo halucinácie
- mravčenie, nezvyčajná citlivosť na zmyslové podnety, znížená citlivosť pokožky, tras, záchvaty (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacínu Bayer) alebo závrat
- problémy so zrakom
- zvonenie v ušiach, strata sluchu, zhoršenie sluchu
- rýchly srdcový rytmus (tachykardia)
- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia), nízky krvný tlak alebo mdloba
- dýchavičnosť vrátane astmatických príznakov
- ochorenia pečene, žltacka (cholestatická žltacka) alebo hepatitída
- citlivosť na svetlo (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacínu Bayer)
- bolesť svalov, zápal kĺbov, zvýšený svalový tonus alebo svalové kŕče
- zlyhanie obličiek, krv alebo kryštálky v moči (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacínu Bayer), zápal močových ciest
- zadržiavanie tekutín alebo nadmerné potenie
- abnormálne hladiny faktora zrážavosti (protrombínu) alebo zvýšené hladiny enzýmu amylázy

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u menej ako 1 človeka z 10 000):

- špeciálny typ poklesu počtu červených krviniek (hemolytická anémia); nebezpečný pokles určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza), pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopénia), ktorý môže ohroziť život, útlm činnosti kostnej drene, ktorý môže tiež ohroziť život (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacínu Bayer)
- závažné alergické reakcie (anafylaktická reakcia alebo anafylaktický šok, ktoré môžu končiť smrťou - sérová choroba), (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacínu Bayer)
- duševného poruchy (psychotické reakcie), (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacínu Bayer)
- migréna, poruchy koordinácie, neistá chôdza (porucha chôdze), porucha čuchového zmyslu (čuchové poruchy), tlak na mozog (intrakraniálny tlak)
- poruchy vizuálneho rozlišovania farieb
- zápal steny krvných ciev (vaskulitída)
- zápal podžalúdkovej žľazy
- smrť pečňových buniek (nekróza pečene) veľmi zriedkavo vedúca k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene
- malé, bodkovité podkožné krvácanie (petechie), rôzne kožné výsevy alebo vyrážky (napríklad potenciálne smrteľný Stevensonov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza)
- svalová slabosť, zápal šliach, natrhnutie šliach – najmä veľkej šľachy na zadnej strane členka (Achillova šľacha) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacínu Bayer); zhoršenia príznakov myasténie gravis (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacínu Bayer)

Frekvencia nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- problémy súvisiace s nervovým systémom, ako je bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť v končatinách
- závažné abnormality srdcového rytmu, nepravidelný srdcový rytmus (Torsades de Pointes)

5. AKO UCHOVÁVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

[Má byť vyplnené národne]

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Ciprofloxacin Bayer po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke za označením „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Ciprofloxacin Bayer obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Ciprofloxacin Bayer a obsah balenia

Perorálna suspenzia (vo vreckách s jednorazovou dávkou)

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Španielsko: Baycip

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

Lekárske rady/poučenia

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Sú neúčinné proti vírusovým infekciám.

Ak Vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich presne na vaše súčasné ochorenie.

Napriek podávaniu antibiotík môžu niektoré baktérie prežiť alebo sa rozmnožovať. Tento fenomén sa nazýva rezistencia: liečba niektorými antibiotikami sa stáva neúčinnou.

Nesprávne používanie antibiotík zvyšuje rezistenciu. Môžete dokonca pomôcť baktériám získať rezistenciu, a tým oneskoriť Vaše vyliečenie alebo znížiť účinnosť antibiotika, ak nebudete dostatočne dodržiavať:

- dávkovanie
- dávkovací režim
- dĺžku liečby

Z tohto dôvodu je nutné na zachovanie účinnosti tohto lieku:

- 1 – Používať antibiotiká iba ak ich lekár predpíše.
- 2 – Striktne dodržiavať pokyny.
- 3 – Bez lekárskeho predpisu nepoužívať znovu antibiotikum, a to ani vtedy, ak chcete liečiť podobné ochorenie.
- 4 – Nikdy nepodávať svoje antibiotikum inej osobe; nemusí byť vhodné pre jej/jeho ochorenie.
- 5 – Po ukončení liečby vrátiť všetky nespotrebované lieky do lekárne, aby sa zaručila ich správna likvidácia.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 500 mg perorálna suspenzia vo vreckách s jednorazovou dávkou [Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Ciprofloxacin

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Ciprofloxacin Bayer a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Ciprofloxacin Bayer
3. Ako užívať Ciprofloxacin Bayer
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ciprofloxacin Bayer
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE CIPROFLOXACIN BAYER A NA ČO SA POUŽÍVA

Ciprofloxacin Bayer je antibiotikum patriace do skupiny fluorochinolónov. Liečivo je ciprofloxacin. Ciprofloxacin účinkuje usmrcovaním baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Účinkuje iba na špecifické kmene baktérií.

Dospelí

Ciprofloxacin Bayer sa používa u dospelých na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- infekcie dýchacích ciest
- dlhotrvajúce alebo opakované infekcie ucha alebo dutín
- infekcie močových ciest
- infekcie semenníkov
- infekcie pohlavných orgánov u žien
- infekcie tráviaceho traktu a vnútrobrušné infekcie
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov
- na liečbu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcie spôsobenej baktériou *Neisseria meningitidis*
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak máte ťažkú infekciu alebo takú, ktorá je spôsobená viac ako jedným typom baktérií, môžete dostávať okrem Ciprofloxacinu Bayer ďalšiu antibiotickú liečbu.

Deti a mladiství

Ciprofloxacin Bayer sa používa u detí a mladistvých, pod dohľadom lekára špecialistu, na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- pľúcne a prieduškové infekcie u detí a mladistvých s cystickou fibrózou
- komplikované infekcie močových ciest vrátane infekcií, ktoré sa dostali až do obličiek (pyelonefritída)
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak lekár rozhodne, že je to nevyhnutné Ciprofloxacin Bayer sa môže použiť aj na liečbu iných špecifických ťažkých infekcií u detí a mladistvých.

2. SKÔR AKO UŽIJETE CIPROFLOXACIN BAYER

Neužívajte Ciprofloxacin Bayer, ak:

- ste alergický (precitlivený) na liečivo, na iné chinolónové liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Ciprofloxacinu Bayer (pozri časť 6)
- užívate tizanidín (pozri časť 2: Užívanie iných liekov)

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer

Skôr ako užijete Ciprofloxacin Bayer

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste niekedy mali problémy s obličkami, pretože Vašu liečbu môže byť potrebné upraviť
- máte epilepsiu alebo iné neurologické stavy
- ste mali v minulosti problémy so šľachami počas predchádzajúcej liečby antibiotikami, ako je Ciprofloxacin Bayer
- máte myasténiu gravis (typ svalovej slabosti)
- ste mali v minulosti abnormálne srdcové rytmy (arytmie)

Počas liečby Ciprofloxacinom Bayer

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa **počas liečby Ciprofloxacinom Bayer** vyskytne čokoľvek z nasledovného. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu Ciprofloxacinom Bayer ukončiť.

- **Závažná, náhla alergická reakcia** (anafylaktická reakcia/šok, angioedém). Aj pri prvej dávke existuje malá pravdepodobnosť výskytu závažnej alergickej reakcie s nasledovnými príznakmi: tlak v hrudi, pocit závratu, napínanie na vracanie a mdloba alebo závrat pri vstávaní. **Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.**
- Občas sa môže vyskytnúť **bolesť a opuch kĺbov a zápal šliach**, najmä ak ste starší a zároveň sa liečite kortikosteroidmi. Pri prvom znaku akejkoľvek bolesti alebo zápalu prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a bolestivé miesto nechajte odpočívať. Vyhýbajte sa akejkoľvek telesnej aktivite, pretože to môže zvyšovať riziko natrhnutia šliach.
- Ak máte **epilepsiu** alebo iné **neurologické stavy**, ako je nedokrvenosť mozgu alebo mozgová mŕtvica, môžu sa u Vás vyskytnúť vedľajšie účinky súvisiace s centrálnym nervovým systémom. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.

- Pri prvom užití Ciprofloxacinu Bayer sa môžu vyskytnúť **psychiatrické reakcie**. Ak máte **depresiu** alebo **psychózu**, Vaše príznaky sa môžu počas liečby Ciprofloxacinom Bayer zhoršiť. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Môžu sa u Vás vyskytnúť príznaky neuropatie, ako je bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Počas užívania antibiotík vrátane Ciprofloxacinu Bayer alebo aj niekoľko týždňov po ich vysadení sa môže objaviť **hnačka**. Ak sa stane závažnou alebo pretrváva alebo ak si všimnete, že Vaša stolica obsahuje krv alebo hlien, okamžite ukončíte užívanie Ciprofloxacinu Bayer, pretože to môže ohrozovať život. Neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev a vyhľadajte svojho lekára.
- Ak musíte poskytnúť **vzorku krvi alebo moču**, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi laboratória, že užívate Ciprofloxacin Bayer.
- Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať **poškodenie pečene**. Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako je strata chuti do jedla, žltacka (žltnutie pokožky), tmavý moč, svrbenie alebo citlivosť žalúdka, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať zníženie počtu bielych krviniek a Vaša **odolnosť voči infekciám môže byť znížená**. Ak sa u Vás vyskytne infekcia s príznakmi, ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo horúčka s lokálnymi príznakmi infekcie, ako je bolesť v hrdle, hrtane, ústach alebo močové ťažkosti, mali by ste okamžite vyhľadať lekára. Vykoná sa krvný test na zistenie možného zníženia počtu bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité informovať lekára o tom, aký liek užívate.
- Ak sa u Vás alebo u člena Vašej rodiny vyskytol nedostatok glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), povedzte to svojmu lekárovi, pretože po ciprofloxacíne môže vzniknúť riziko anémie.
- Vaša pokožka bude pri liečbe Ciprofloxacinom Bayer **citlivejšia na slnečné svetlo alebo ultrafialové (UV) svetlo**. Vyhýbajte sa silnému slnečnému svetlu alebo umelému ultrafialovému svetlu, ako je solárium.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte Ciprofloxacin Bayer spolu s tizanidínom, pretože to môže spôsobovať vedľajšie účinky, ako je nízky krvný tlak a ospalosť (pozri časť 2: „**Neužívajte Ciprofloxacin Bayer**“).

O nasledovných liekoch je známe, že v tele vzájomne reagujú s Ciprofloxacinom Bayer. Používanie Ciprofloxacinu Bayer spolu s týmito liekmi môže ovplyvniť liečebný účinok týchto liekov. Môže takisto zvyšovať pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- warfarín alebo iné perorálne antikoagulanciá (na zriedenie krvi)
- probenecid (na liečbu pakostnice)
- metotrexát (na liečbu niektorých typov rakoviny, psoriázy, reumatickej artritídy)
- teofylín (na liečbu problémov s dýchaním)
- tizanidín (na liečbu svalových kŕčov pri roztrúsenej skleróze)
- klopazín (liek proti psychózam)
- ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby)

- fenytoín (na liečbu epilepsie)

Ciprofloxacin Bayer môže **zvyšovať** hladiny nasledovných liekov v krvi:

- pentoxifylín (na liečbu porúch krvného obehu)
- kofeín

Niektoré lieky **znižujú** účinok Ciprofloxacinu Bayer. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo chcete užívať:

- antacidá
- minerálne doplnky výživy
- sukralfát
- polymérny viazač fosfátov (napr. sevelamér)
- lieky alebo doplnky výživy obsahujúce vápnik, horčík, hliník alebo železo

Ak sú tieto lieky pre Vás bezpodmienečne nutné, Ciprofloxacin Bayer užívajte približne dve hodiny pred alebo najskôr štyri hodiny po ich užití.

Užívanie Ciprofloxacinu Bayer s jedlom a nápojmi

Ak užívate Ciprofloxacin Bayer s jedlom, pri užívaní suspenzie nejedzte ani nepite žiadne mliečne výrobky (ako je mlieko alebo jogurt) ani nápoje obohatené vápnikom, pretože môžu ovplyvniť absorpciu liečiva.

Tehotenstvo a dojčenie

Ciprofloxacin Bayer sa počas tehotenstva neodporúča užívať. Ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Ciprofloxacin Bayer počas dojčenia, pretože ciprofloxacin sa vylučuje do materského mlieka a môže byť škodlivý pre Vaše dieťa.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Ciprofloxacin Bayer môže znížiť ostražitosť. Môžu sa vyskytnúť niektoré neurologické vedľajšie účinky. Preto sa pred vedením vozidla alebo obsluhovaním strojov uistite, že viete, ako reagujete na Ciprofloxacin Bayer. Ak máte pochybnosti, povedzte to svojmu lekárovi.

3. AKO UŽÍVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

Váš lekár vám vysvetlí, koľko Ciprofloxacinu Bayer budete musieť presne užívať a ako často a ako dlho. To bude závisieť od typu infekcie, ktorú máte a jej závažnosti.

Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť Vašu dávku.

Liečba zvyčajne trvá 5 až 21 dní, ale pri ťažkých infekciách môže trvať dlhšie. Tablety užívajte presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste istý, koľko suspenzie Ciprofloxacinu Bayer užiť a ako ju máte užívať, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie suspenzie

Pretraste vrecko miernym zatlačením na steny. Potom na označenom mieste odtrhnutím vrecko otvorte a hneď užite obsah.

Môžete užívať liek v čase jedla alebo medzi jedlami. Vápnik, ktorý prijmete ako súčasť jedla, vstrebávanie závažne neovplyvní. **Neužívajte** však suspenziu Ciprofloxacin Bayer s mliečnymi výrobkami ako je mlieko alebo jogurt, ani s obohatenými nápojmi (napr. s pomarančovým džúsom s prídavkom vápnika).

Snažte sa užívať liek približne každý deň v rovnaký čas.

Počas užívania Ciprofloxacinu Bayer nezabudnite piť dostatočné množstvo tekutín.

Ak užijete viac Ciprofloxacin Bayer, ako máte

- Ak užijete viac než predpísanú dávku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Ak je to možné, zoberte si vrecká alebo škatuľku so sebou k lekárovi.

Ak zabudnete užiť Ciprofloxacin Bayer

- Užite zvyčajnú dávku hneď, ako to bude možné, a potom pokračujte podľa predpisu. Ak je však už takmer čas na užitie nasledujúcej dávky, neužite vynechanú dávku a pokračujte ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Je potrebné, aby ste dokončili celý liečebný cyklus.

Ak prestanete užívať Ciprofloxacin Bayer

- Je dôležité **dokončiť celý liečebný cyklus**, a to aj v prípade, ak sa po niekoľkých dňoch začnete cítiť lepšie. Ak prestanete užívať tento liek príliš skoro, infekcia sa nemusí úplne vyliečiť a príznaky infekcie sa môžu vrátiť alebo ešte zhoršiť. Môže sa u Vás tiež rozvinúť rezistencia na antibiotikum.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí zo 100):

- nevoľnosť, hnačka
- bolesť kĺbov u detí

Menej časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 1 000):

- plesňové superinfekcie
- vysoká koncentrácia eozinofilov, druh bielych krviniek
- strata chuti do jedla (anorexia)
- hyperaktivita alebo nepokoj
- bolesť hlavy, závrat, problémy so spaním alebo poruchy chuti
- vracanie, bolesť brucha, tráviace ťažkosti, ako je žalúdočná nevoľnosť (pokazený žalúdok/pálenie záhy) alebo vetry
- zvýšené množstvá niektorých látok v krvi (transamináz a/alebo bilirubínu)
- vyrážka, svrbenie alebo žihľavka
- bolesť kĺbov u dospelých

- zhoršená funkcia obličiek
- bolesť svalov a kostí, pocit choroby (asténia) alebo horúčka
- zvýšená alkalická fosfatáza v krvi (určitá látka v krvi)

Zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 10 000):

- zápal čriev (kolitída) súvisiaci s užívaním antibiotika (v zriedkavých prípadoch môže končiť smrťou) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- zmeny počtu krviniek (leukopénia, leukocytóza, neutropénia, anémia), zvýšenie alebo zníženie počtu faktorov zrážavosti krvi (krvných doštičiek)
- alergická reakcia, opuch (edém) alebo rýchly opuch pokožky a slizníc (angioedém)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- zmätenosť, dezorientácia, úzkostné reakcie, abnormálne sny, depresia alebo halucinácie
- mravčenie, nezvyčajná citlivosť na zmyslové podnety, znížená citlivosť pokožky, tras, záchvaty (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer) alebo závrat
- problémy so zrakom
- zvonenie v ušiach, strata sluchu, zhoršenie sluchu
- rýchly srdcový rytmus (tachykardia)
- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia), nízky krvný tlak alebo mdloba
- dýchavičnosť vrátane astmatických príznakov
- ochorenia pečene, žltacka (cholestatická žltacka) alebo hepatitída
- citlivosť na svetlo (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- bolesť svalov, zápal kĺbov, zvýšený svalový tonus alebo svalové kŕče
- zlyhanie obličiek, krv alebo kryštálky v moči (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer), zápal močových ciest
- zadržiavanie tekutín alebo nadmerné potenie
- abnormálne hladiny faktora zrážavosti (protrombínu) alebo zvýšené hladiny enzýmu amylázy

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u menej ako 1 človeka z 10 000):

- špeciálny typ poklesu počtu červených krviniek (hemolytická anémia); nebezpečný pokles určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza), pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopénia), ktorý môže ohroziť život, útlm činnosti kostnej drene, ktorý môže tiež ohroziť život (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- závažné alergické reakcie (anafylaktická reakcia alebo anafylaktický šok, ktoré môžu končiť smrťou - sérová choroba), (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- duševného poruchy (psychotické reakcie), (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- migréna, poruchy koordinácie, neistá chôdza (porucha chôdze), porucha čuchového zmyslu (čuchové poruchy), tlak na mozog (intrakraniálny tlak)
- poruchy vizuálneho rozlišovania farieb
- zápal steny krvných ciev (vaskulitída)
- zápal podžalúdkovej žľazy
- smrť pečenných buniek (nekróza pečene) veľmi zriedkavo vedúca k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene
- malé, bodkovité podkožné krvácanie (petechie), rôzne kožné výsevy alebo vyrážky (napríklad potenciálne smrteľný Stevensonov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza)
- svalová slabosť, zápal šliach, natrhnutie šliach – najmä veľkej šľachy na zadnej strane členka (Achillova šľacha) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer); zhoršenia príznakov myasténie gravis (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)

Frekvencia nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- problémy súvisiace s nervovým systémom, ako je bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť v končatinách
- závažné abnormality srdcového rytmu, nepravidelný srdcový rytmus (Torsades de Pointes)

5. AKO UCHOVÁVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

[Má byť vyplnené národne]

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Ciprofloxacin Bayer po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke za označením „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Ciprofloxacin Bayer obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Ciprofloxacin Bayer a obsah balenia

Perorálna suspenzia (vo vreckách s jednorazovou dávkou)

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Španielsko: Baycip

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

Lekárske rady/poučenia

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Sú neúčinné proti vírusovým infekciám.

Ak Vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich presne na vaše súčasné ochorenie.

Napriek podávaniu antibiotík môžu niektoré baktérie prežiť alebo sa rozmnožovať. Tento fenomén sa nazýva rezistencia: liečba niektorými antibiotikami sa stáva neúčinnou.

Nesprávne používanie antibiotík zvyšuje rezistenciu. Môžete dokonca pomôcť baktériám získať rezistenciu, a tým oneskoriť Vaše vyliečenie alebo znížiť účinnosť antibiotika, ak nebudete dostatočne dodržiavať:

- dávkovanie
- dávkovací režim
- dĺžku liečby

Z tohto dôvodu je nutné na zachovanie účinnosti tohto lieku:

- 1 – Používať antibiotiká iba ak ich lekár predpíše.
- 2 – Striktne dodržiavať pokyny.
- 3 – Bez lekárskeho predpisu nepoužívať znovu antibiotikum, a to ani vtedy, ak chcete liečiť podobné ochorenie.
- 4 – Nikdy nepodávať svoje antibiotikum inej osobe; nemusí byť vhodné pre jej/jeho ochorenie.
- 5 – Po ukončení liečby vrátiť všetky nespotrebované lieky do lekárne, aby sa zaručila ich správna likvidácia.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 50 mg/mL granulát a rozpúšťadlo na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Ciprofloxacin

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Ciprofloxacin Bayer a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Ciprofloxacin Bayer
3. Ako užívať Ciprofloxacin Bayer
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ciprofloxacin Bayer
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE CIPROFLOXACIN BAYER A NA ČO SA POUŽÍVA

Ciprofloxacin Bayer je antibiotikum patriace do skupiny fluorochinolónov. Liečivo je ciprofloxacin. Ciprofloxacin účinkuje usmrcovaním baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Účinkuje iba na špecifické kmene baktérií.

Dospelí

Ciprofloxacin Bayer sa používa u dospelých na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- infekcie dýchacích ciest
- dlhotrvajúce alebo opakované infekcie ucha alebo dutín
- infekcie močových ciest
- infekcie semenníkov
- infekcie pohlavných orgánov u žien
- infekcie tráviaceho traktu a vnútrobrušné infekcie
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov
- na liečbu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcie spôsobenej baktériou *Neisseria meningitidis*
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak máte ťažkú infekciu alebo takú, ktorá je spôsobená viac ako jedným typom baktérií, môžete dostávať okrem Ciprofloxacinu Bayer ďalšiu antibiotickú liečbu.

Deti a mladiství

Ciprofloxacin Bayer sa používa u detí a mladistvých, pod dohľadom lekára špecialistu, na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- pľúcne a prieduškové infekcie u detí a mladistvých s cystickou fibrózou
- komplikované infekcie močových ciest vrátane infekcií, ktoré sa dostali až do obličiek (pyelonefritída)
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak lekár rozhodne, že je to nevyhnutné Ciprofloxacin Bayer sa môže použiť aj na liečbu iných špecifických ťažkých infekcií u detí a mladistvých.

2. SKÔR AKO UŽIJETE CIPROFLOXACIN BAYER

Neužívajte Ciprofloxacin Bayer, ak:

- ste alergický (precitlivený) na liečivo, na iné chinolónové liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Ciprofloxacinu Bayer (pozri časť 6)
- užívate tizanidín (pozri časť 2: Užívanie iných liekov)

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer

Skôr ako užijete Ciprofloxacin Bayer

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste niekedy mali problémy s obličkami, pretože Vašu liečbu môže byť potrebné upraviť
- máte epilepsiu alebo iné neurologické stavy
- ste mali v minulosti problémy so šľachami počas predchádzajúcej liečby antibiotikami, ako je Ciprofloxacin Bayer
- máte myasténiu gravis (typ svalovej slabosti)
- ste mali v minulosti abnormálne srdcové rytmy (arytmie)

Počas liečby Ciprofloxacinom Bayer

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa **počas liečby Ciprofloxacinom Bayer** vyskytne čokoľvek z nasledovného. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu Ciprofloxacinom Bayer ukončiť.

- **Závažná, náhla alergická reakcia** (anafylaktická reakcia/šok, angioedém). Aj pri prvej dávke existuje malá pravdepodobnosť výskytu závažnej alergickej reakcie s nasledovnými príznakmi: tlak v hrudi, pocit závratu, napínanie na vracanie a mdloba alebo závrat pri vstávaní. **Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.**
- Občas sa môže vyskytnúť **bolesť a opuch kĺbov a zápal šliach**, najmä ak ste starší a zároveň sa liečite kortikosteroidmi. Pri prvom znaku akejkoľvek bolesti alebo zápalu prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a bolestivé miesto nechajte odpočívať. Vyhýbajte sa akejkoľvek telesnej aktivite, pretože to môže zvyšovať riziko natrhnutia šliach.
- Ak máte **epilepsiu** alebo iné **neurologické stavy**, ako je nedokrvenosť mozgu alebo mozgová mŕtvica, môžu sa u Vás vyskytnúť vedľajšie účinky súvisiace s centrálnym nervovým systémom. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.

- Pri prvom užití Ciprofloxacinu Bayer sa môžu vyskytnúť **psychiatrické reakcie**. Ak máte **depresiu** alebo **psychózu**, Vaše príznaky sa môžu počas liečby Ciprofloxacinom Bayer zhoršiť. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Môžu sa u Vás vyskytnúť príznaky neuropatie, ako je bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Počas užívania antibiotík vrátane Ciprofloxacinu Bayer alebo aj niekoľko týždňov po ich vysadení sa môže objaviť **hnačka**. Ak sa stane závažnou alebo pretrváva alebo ak si všimnete, že Vaša stolica obsahuje krv alebo hlien, okamžite ukončíte užívanie Ciprofloxacinu Bayer, pretože to môže ohrozovať život. Neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev a vyhľadajte svojho lekára.
- Ak musíte poskytnúť **vzorku krvi alebo moču**, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi laboratória, že užívate Ciprofloxacin Bayer.
- Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať **poškodenie pečene**. Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako je strata chuti do jedla, žltacka (žltnutie pokožky), tmavý moč, svrbenie alebo citlivosť žalúdka, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať zníženie počtu bielych krviniek a Vaša **odolnosť voči infekciám môže byť znížená**. Ak sa u Vás vyskytne infekcia s príznakmi, ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo horúčka s lokálnymi príznakmi infekcie, ako je bolesť v hrdle, hrtane, ústach alebo močové ťažkosti, mali by ste okamžite vyhľadať lekára. Vykoná sa krvný test na zistenie možného zníženia počtu bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité informovať lekára o tom, aký liek užívate.
- Ak sa u Vás alebo u člena Vašej rodiny vyskytol nedostatok glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), povedzte to svojmu lekárovi, pretože po ciprofloxacíne môže vzniknúť riziko anémie.
- Vaša pokožka bude pri liečbe Ciprofloxacinom Bayer **citlivejšia na slnečné svetlo alebo ultrafialové (UV) svetlo**. Vyhýbajte sa silnému slnečnému svetlu alebo umelému ultrafialovému svetlu, ako je solárium.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte Ciprofloxacin Bayer spolu s tizanidínom, pretože to môže spôsobovať vedľajšie účinky, ako je nízky krvný tlak a ospalosť (pozri časť 2: „**Neužívajte Ciprofloxacin Bayer**“).

O nasledovných liekoch je známe, že v tele vzájomne reagujú s Ciprofloxacinom Bayer. Používanie Ciprofloxacinu Bayer spolu s týmito liekmi môže ovplyvniť liečebný účinok týchto liekov. Môže takisto zvyšovať pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- warfarín alebo iné perorálne antikoagulanciá (na zriedenie krvi)
- probenecid (na liečbu pakostnice)
- metotrexát (na liečbu niektorých typov rakoviny, psoriázy, reumatickej artritídy)
- teofylín (na liečbu problémov s dýchaním)
- tizanidín (na liečbu svalových kŕčov pri roztrúsenej skleróze)
- klopazín (liek proti psychózam)
- ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby)

- fenytoín (na liečbu epilepsie)

Ciprofloxacin Bayer môže **zvyšovať** hladiny nasledovných liekov v krvi:

- pentoxifylín (na liečbu porúch krvného obehu)
- kofeín

Niektoré lieky **znižujú** účinok Ciprofloxacinu Bayer. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo chcete užívať:

- antacidá
- minerálne doplnky výživy
- sukralfát
- polymérny viazač fosfátov (napr. sevelamér)
- lieky alebo doplnky výživy obsahujúce vápnik, horčík, hliník alebo železo

Ak sú tieto lieky pre Vás bezpodmienečne nutné, Ciprofloxacin Bayer užívajte približne dve hodiny pred alebo najskôr štyri hodiny po ich užití.

Užívanie Ciprofloxacinu Bayer s jedlom a nápojmi

Ak užívate Ciprofloxacin Bayer s jedlom, pri užívaní suspenzie nejedzte ani nepite žiadne mliečne výrobky (ako je mlieko alebo jogurt) ani nápoje obohatené vápnikom, pretože môžu ovplyvniť absorpciu liečiva.

Tehotenstvo a dojčenie

Ciprofloxacin Bayer sa počas tehotenstva neodporúča užívať. Ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Ciprofloxacin Bayer počas dojčenia, pretože ciprofloxacin sa vylučuje do materského mlieka a môže byť škodlivý pre Vaše dieťa.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Ciprofloxacin Bayer môže znížiť ostražitosť. Môžu sa vyskytnúť niektoré neurologické vedľajšie účinky. Preto sa pred vedením vozidla alebo obsluhovaním strojov uistite, že viete, ako reagujete na Ciprofloxacin Bayer. Ak máte pochybnosti, povedzte to svojmu lekárovi.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Ciprofloxacin Bayer

Keďže Ciprofloxacin Bayer obsahuje 1,4 g sacharózy v 5 ml odmernej lyžičke, musí sa to vziať do úvahy z hľadiska denného príjmu.

3. AKO UŽÍVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

Váš lekár vám vysvetlí, koľko Ciprofloxacinu Bayer budete musieť presne užívať a ako často a ako dlho. To bude závisieť od typu infekcie, ktorú máte a jej závažnosti.

Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť Vašu dávku.

Liečba zvyčajne trvá 5 až 21 dní, ale pri ťažkých infekciách môže trvať dlhšie. Suspenziu užívajte presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste istý, koľko suspenzie Ciprofloxacinu Bayer užiť a ako ju máte užívať, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Príprava a užívanie suspenzie

Liek sa dodáva v 2 fľašiach. Malá fľaša obsahuje granulát, ktorý pridáte do rozpúšťadla vo väčšej fľaši.

1. Otvorte obe fľaše. Zatláčte nadol na uzáver s detskou poistkou a otočte ho doľava.
2. Vyprázdnite fľašu obsahujúcu granulát na perorálnu suspenziu do otvorenej fľaše s rozpúšťadlom. Nepridávajte do rozpúšťadla žiadnu vodu.
3. Zatvorte fľašu s rozpúšťadlom a pridaným granulátom, prevráťte ju nabok a prudko ňou traste približne 15 sekúnd.
4. Pred každou dávkou ju prudko pretriasajte približne 15 sekúnd. Rekonštituovaná suspenzia je stabilná nie dlhšie ako približne 14 dní, ak sa uchováva v chladničke.
5. Suspenziu užívajte každý deň v približne rovnakom čase.
6. Vždy použite pribalenú odmernú lyžicu. Plná lyžica obsahuje dávku 250 mg Ciprofloxacinu Bayer.
7. Po užití dávky môžete vypiť pohár vody.
8. Suspenziu môžete užívať s jedlom alebo medzi jedlami. Vápnik ako súčasť stravy nebude závažne ovplyvňovať absorpciu. **Neužívajte** však Ciprofloxacin Bayer s mliečnymi výrobkami, ako je mlieko alebo jogurt, ani s obohatenými ovocnými džúsami (napr. pomarančový džús obohatený vápnikom).

Počas užívania Ciprofloxacinu Bayer nezabudnite piť dostatočné množstvo tekutín.

Ak užijete viac Ciprofloxacin Bayer, ako máte

- Ak užijete viac než predpísanú dávku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Ak je to možné, zoberte si perorálnu suspenziu alebo škatuľku so sebou k lekárovi.

Ak zabudnete užiť Ciprofloxacin Bayer

- Užite zvyčajnú dávku hneď, ako to bude možné, a potom pokračujte podľa predpisu. Ak je však už takmer čas na užitie nasledujúcej dávky, neužite vynechanú dávku a pokračujte ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Je potrebné, aby ste dokončili celý liečebný cyklus.

Ak prestanete užívať Ciprofloxacin Bayer

- Je dôležité **dokončiť celý liečebný cyklus**, a to aj v prípade, ak sa po niekoľkých dňoch začnete cítiť lepšie. Ak prestanete užívať tento liek príliš skoro, infekcia sa nemusí úplne vyliečiť a príznaky infekcie sa môžu vrátiť alebo ešte zhoršiť. Môže sa u Vás tiež rozvinúť rezistencia na antibiotikum.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí zo 100):

- nevoľnosť, hnačka
- bolesť kĺbov u detí

Menej časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 1 000):

- plesňové superinfekcie
- vysoká koncentrácia eozinofilov, druh bielych krviniek
- strata chuti do jedla (anorexia)
- hyperaktivita alebo nepokoj
- bolesť hlavy, závrat, problémy so spaním alebo poruchy chuti
- vracanie, bolesť brucha, tráviace ťažkosti, ako je žalúdočná nevoľnosť (pokazený žalúdok/pálenie záhy) alebo vetry
- zvýšené množstvá niektorých látok v krvi (transamináz a/alebo bilirubínu)
- vyrážka, svrbenie alebo žihľavka
- bolesť kĺbov u dospelých
- zhoršená funkcia obličiek
- bolesť svalov a kostí, pocit choroby (asténia) alebo horúčka
- zvýšená alkalická fosfatáza v krvi (určitá látka v krvi)

Zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 10 000):

- zápal čriev (kolitída) súvisiaci s užívaním antibiotika (v zriedkavých prípadoch môže končiť smrťou) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacínu Bayer)
- zmeny počtu krviniek (leukopénia, leukocytóza, neutropénia, anémia), zvýšenie alebo zníženie počtu faktorov zrážavosti krvi (krvných doštičiek)
- alergická reakcia, opuch (edém) alebo rýchly opuch pokožky a slizníc (angioedém)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- zmätenosť, dezorientácia, úzkostné reakcie, abnormálne sny, depresia alebo halucinácie
- mravčenie, nezvyčajná citlivosť na zmyslové podnety, znížená citlivosť pokožky, tras, záchvaty (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacínu Bayer) alebo závrat
- problémy so zrakom
- zvonenie v ušiach, strata sluchu, zhoršenie sluchu
- rýchly srdcový rytmus (tachykardia)
- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia), nízky krvný tlak alebo mdloba
- dýchavičnosť vrátane astmatických príznakov
- ochorenia pečene, žltacka (cholestatická žltacka) alebo hepatitída
- citlivosť na svetlo (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacínu Bayer)
- bolesť svalov, zápal kĺbov, zvýšený svalový tonus alebo svalové kŕče
- zlyhanie obličiek, krv alebo kryštálky v moči (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacínu Bayer), zápal močových ciest
- zadržiavanie tekutín alebo nadmerné potenie
- abnormálne hladiny faktora zrážavosti (protrombínu) alebo zvýšené hladiny enzýmu amylázy

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u menej ako 1 človeka z 10 000):

- špeciálny typ poklesu počtu červených krviniek (hemolytická anémia); nebezpečný pokles určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza), pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopénia), ktorý môže ohroziť život, útlm činnosti kostnej drene, ktorý môže tiež ohroziť život (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacínu Bayer)
- závažné alergické reakcie (anafylaktická reakcia alebo anafylaktický šok, ktoré môžu končiť smrťou - sérová choroba), (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacínu Bayer)
- duševného poruchy (psychotické reakcie), (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacínu Bayer)
- migréna, poruchy koordinácie, neistá chôdza (porucha chôdze), porucha čuchového zmyslu (čuchové poruchy), tlak na mozog (intrakraniálny tlak)
- poruchy vizuálneho rozlišovania farieb
- zápal steny krvných ciev (vaskulitída)
- zápal podžalúdkovej žľazy

- smrť pečenných buniek (nekróza pečene) veľmi zriedkavo vedúca k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene
- malé, bodkovité podkožné krvácanie (petechie), rôzne kožné výsevy alebo vyrážky (napríklad potenciálne smrteľný Stevensonov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza)
- svalová slabosť, zápal šliach, natrhnutie šliach – najmä veľkej šľachy na zadnej strane členka (Achillova šľacha) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer); zhoršenia príznakov myasténie gravis (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacin Bayer)

Frekvencia nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- problémy súvisiace s nervovým systémom, ako je bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť v končatinách
- závažné abnormality srdcového rytmu, nepravidelný srdcový rytmus (Torsades de Pointes)

5. AKO UCHOVÁVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

[Má byť vyplnené národne]

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Ciprofloxacin Bayer po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke za označením „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Ciprofloxacin Bayer obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Ciprofloxacin Bayer a obsah balenia

Granulát a rozpúšťadlo na perorálnu suspenziu

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Ciproxin
Belgicko:	Ciproxine
Dánsko:	Ciproxin
Francúzsko:	Ciflox
Nemecko:	Ciprobay
Grécko:	Ciproxin

Írsko:	Ciproxin
Taliansko:	Ciproxin
Luxembursko:	Ciproxine
Holandsko:	Ciproxin
Portugalsko:	Ciproxina
Rumunsko:	Ciproxin
Švédsko:	Ciproxin
Veľká Británia:	Ciproxin

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

Lekárske rady/poučenia

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Sú neúčinné proti vírusovým infekciám.

Ak Vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich presne na vaše súčasné ochorenie.

Napriek podávaniu antibiotík môžu niektoré baktérie prežiť alebo sa rozmnožovať. Tento fenomén sa nazýva rezistencia: liečba niektorými antibiotikami sa stáva neúčinnou.

Nesprávne používanie antibiotík zvyšuje rezistenciu. Môžete dokonca pomôcť baktériám získať rezistenciu, a tým oneskoriť Vaše vyliečenie alebo znížiť účinnosť antibiotika, ak nebudete dostatočne dodržiavať:

- dávkovanie
- dávkovací režim
- dĺžku liečby

Z tohto dôvodu je nutné na zachovanie účinnosti tohto lieku:

- 1 – Používať antibiotiká iba ak ich lekár predpíše.
- 2 – Striktne dodržiavať pokyny.
- 3 – Bez lekárskeho predpisu nepoužívať znovu antibiotikum, a to ani vtedy, ak chcete liečiť podobné ochorenie.
- 4 – Nikdy nepodávať svoje antibiotikum inej osobe; nemusí byť vhodné pre jej/jeho ochorenie.
- 5 – Po ukončení liečby vrátiť všetky nespotrebované lieky do lekárne, aby sa zaručila ich správna likvidácia.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg/mL granulát a rozpúšťadlo na perorálnu suspenziu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Ciprofloxacin

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Ciprofloxacin Bayer a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete Ciprofloxacin Bayer
3. Ako užívať Ciprofloxacin Bayer
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ciprofloxacin Bayer
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE CIPROFLOXACIN BAYER A NA ČO SA POUŽÍVA

Ciprofloxacin Bayer je antibiotikum patriace do skupiny fluorochinolónov. Liečivo je ciprofloxacin. Ciprofloxacin účinkuje usmrcovaním baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Účinkuje iba na špecifické kmene baktérií.

Dospelí

Ciprofloxacin Bayer sa používa u dospelých na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- infekcie dýchacích ciest
- dlhotrvajúce alebo opakované infekcie ucha alebo dutín
- infekcie močových ciest
- infekcie semenníkov
- infekcie pohlavných orgánov u žien
- infekcie tráviaceho traktu a vnútrobrušné infekcie
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov
- na liečbu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcie spôsobenej baktériou *Neisseria meningitidis*
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak máte ťažkú infekciu alebo takú, ktorá je spôsobená viac ako jedným typom baktérií, môžete dostávať okrem Ciprofloxacinu Bayer ďalšiu antibiotickú liečbu.

Deti a mladiství

Ciprofloxacin Bayer sa používa u detí a mladistvých, pod dohľadom lekára špecialistu, na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- pľúcne a prieduškové infekcie u detí a mladistvých s cystickou fibrózou
- komplikované infekcie močových ciest vrátane infekcií, ktoré sa dostali až do obličiek (pyelonefritída)
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak lekár rozhodne, že je to nevyhnutné Ciprofloxacin Bayer sa môže použiť aj na liečbu iných špecifických ťažkých infekcií u detí a mladistvých.

2. SKÔR AKO UŽIJETE CIPROFLOXACIN BAYER

Neužívajte Ciprofloxacin Bayer, ak:

- ste alergický (precitlivený) na liečivo, na iné chinolónové liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Ciprofloxacinu Bayer (pozri časť 6)
- užívate tizanidín (pozri časť 2: Užívanie iných liekov)

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer

Skôr ako užijete Ciprofloxacin Bayer

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste niekedy mali problémy s obličkami, pretože Vašu liečbu môže byť potrebné upraviť
- máte epilepsiu alebo iné neurologické stavy
- ste mali v minulosti problémy so šľachami počas predchádzajúcej liečby antibiotikami, ako je Ciprofloxacin Bayer
- máte myasténiu gravis (typ svalovej slabosti)
- ste mali v minulosti abnormálne srdcové rytmy (arytmie)

Počas liečby Ciprofloxacinom Bayer

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa **počas liečby Ciprofloxacinom Bayer** vyskytne čokoľvek z nasledovného. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu Ciprofloxacinom Bayer ukončiť.

- **Závažná, náhla alergická reakcia** (anafylaktická reakcia/šok, angioedém). Aj pri prvej dávke existuje malá pravdepodobnosť výskytu závažnej alergickej reakcie s nasledovnými príznakmi: tlak v hrudi, pocit závratu, napínanie na vracanie a mdloba alebo závrat pri vstávaní. **Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.**
- Občas sa môže vyskytnúť **bolesť a opuch kĺbov a zápal šliach**, najmä ak ste starší a zároveň sa liečite kortikosteroidmi. Pri prvom znaku akejkoľvek bolesti alebo zápalu prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a bolestivé miesto nechajte odpočívať. Vyhýbajte sa akejkoľvek telesnej aktivite, pretože to môže zvyšovať riziko natrhnutia šliach.
- Ak máte **epilepsiu** alebo iné **neurologické stavy**, ako je nedokrvenosť mozgu alebo mozgová mŕtvica, môžu sa u Vás vyskytnúť vedľajšie účinky súvisiace s centrálnym nervovým systémom. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.

- Pri prvom užití Ciprofloxacinu Bayer sa môžu vyskytnúť **psychiatrické reakcie**. Ak máte **depresiu** alebo **psychózu**, Vaše príznaky sa môžu počas liečby Ciprofloxacinom Bayer zhoršiť. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Môžu sa u Vás vyskytnúť príznaky neuropatie, ako je bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť. Ak sa tak stane, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Počas užívania antibiotík vrátane Ciprofloxacinu Bayer alebo aj niekoľko týždňov po ich vysadení sa môže objaviť **hnačka**. Ak sa stane závažnou alebo pretrváva alebo ak si všimnete, že Vaša stolica obsahuje krv alebo hlien, okamžite ukončíte užívanie Ciprofloxacinu Bayer, pretože to môže ohrozovať život. Neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev a vyhľadajte svojho lekára.
- Ak musíte poskytnúť **vzorku krvi alebo moču**, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi laboratória, že užívate Ciprofloxacin Bayer.
- Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať **poškodenie pečene**. Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako je strata chuti do jedla, žltacka (žltnutie pokožky), tmavý moč, svrbenie alebo citlivosť žalúdka, prestaňte užívať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať zníženie počtu bielych krviniek a Vaša **odolnosť voči infekciám môže byť znížená**. Ak sa u Vás vyskytne infekcia s príznakmi, ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo horúčka s lokálnymi príznakmi infekcie, ako je bolesť v hrdle, hrtane, ústach alebo močové ťažkosti, mali by ste okamžite vyhľadať lekára. Vykoná sa krvný test na zistenie možného zníženia počtu bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité informovať lekára o tom, aký liek užívate.
- Ak sa u Vás alebo u člena Vašej rodiny vyskytol nedostatok glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), povedzte to svojmu lekárovi, pretože po ciprofloxacíne môže vzniknúť riziko anémie.
- Vaša pokožka bude pri liečbe Ciprofloxacinom Bayer **citlivejšia na slnečné svetlo alebo ultrafialové (UV) svetlo**. Vyhýbajte sa silnému slnečnému svetlu alebo umelému ultrafialovému svetlu, ako je solárium.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte Ciprofloxacin Bayer spolu s tizanidínom, pretože to môže spôsobovať vedľajšie účinky, ako je nízky krvný tlak a ospalosť (pozri časť 2: „**Neužívajte Ciprofloxacin Bayer**“).

O nasledovných liekoch je známe, že v tele vzájomne reagujú s Ciprofloxacinom Bayer. Používanie Ciprofloxacinu Bayer spolu s týmito liekmi môže ovplyvniť liečebný účinok týchto liekov. Môže takisto zvyšovať pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- warfarín alebo iné perorálne antikoagulanciá (na zriedenie krvi)
- probenecid (na liečbu pakostnice)
- metotrexát (na liečbu niektorých typov rakoviny, psoriázy, reumatickej artritídy)
- teofylín (na liečbu problémov s dýchaním)
- tizanidín (na liečbu svalových kŕčov pri roztrúsenej skleróze)
- klopazín (liek proti psychózam)
- ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby)

- fenytoín (na liečbu epilepsie)

Ciprofloxacin Bayer môže **zvyšovať** hladiny nasledovných liekov v krvi:

- pentoxifylín (na liečbu porúch krvného obehu)
- kofeín

Niektoré lieky **znižujú** účinok Ciprofloxacinu Bayer. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate alebo chcete užívať:

- antacidá
- minerálne doplnky výživy
- sukralfát
- polymérny viazač fosfátov (napr. sevelamér)
- lieky alebo doplnky výživy obsahujúce vápnik, horčík, hliník alebo železo

Ak sú tieto lieky pre Vás bezpodmienečne nutné, Ciprofloxacin Bayer užívajte približne dve hodiny pred alebo najskôr štyri hodiny po ich užití.

Užívanie Ciprofloxacinu Bayer s jedlom a nápojmi

Ak užívate Ciprofloxacin Bayer s jedlom, pri užívaní suspenzie nejedzte ani nepite žiadne mliečne výrobky (ako je mlieko alebo jogurt) ani nápoje obohatené vápnikom, pretože môžu ovplyvniť absorpciu liečiva.

Tehotenstvo a dojčenie

Ciprofloxacin Bayer sa počas tehotenstva neodporúča užívať. Ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi.

Neužívajte Ciprofloxacin Bayer počas dojčenia, pretože ciprofloxacin sa vylučuje do materského mlieka a môže byť škodlivý pre Vaše dieťa.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Ciprofloxacin Bayer môže znížiť ostražitosť. Môžu sa vyskytnúť niektoré neurologické vedľajšie účinky. Preto sa pred vedením vozidla alebo obsluhovaním strojov uistite, že viete, ako reagujete na Ciprofloxacin Bayer. Ak máte pochybnosti, povedzte to svojmu lekárovi.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Ciprofloxacin Bayer

Keďže Ciprofloxacin Bayer obsahuje 1,3 g sacharózy v 5 ml odmernej lyžičke, musí sa to vziať do úvahy z hľadiska denného príjmu.

3. AKO UŽÍVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

Váš lekár vám vysvetlí, koľko Ciprofloxacinu Bayer budete musieť presne užívať a ako často a ako dlho. To bude závisieť od typu infekcie, ktorú máte a jej závažnosti.

Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť Vašu dávku.

Liečba zvyčajne trvá 5 až 21 dní, ale pri ťažkých infekciách môže trvať dlhšie. Suspenziu užívajte presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste istý, koľko suspenzie Ciprofloxacinu Bayer užiť a ako ju máte užívať, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Príprava a užívanie suspenzie

Liek sa dodáva v 2 fľašiach. Malá fľaša obsahuje granulát, ktorý pridáte do rozpúšťadla vo väčšej fľaši.

1. Otvorte obe fľaše. Zatiačte nadol na uzáver s detskou poistkou a otočte ho doľava.
2. Vyprázdnite fľašu obsahujúcu granulát na perorálnu suspenziu do otvorenej fľaše s rozpúšťadlom. Neprikladajte do rozpúšťadla žiadnu vodu.
3. Zatvorte fľašu s rozpúšťadlom a pridaným granulátom, prevráťte ju nabok a prudko ňou traste približne 15 sekúnd.
4. Pred každou dávkou ju prudko pretriasajte približne 15 sekúnd. Rekonštituovaná suspenzia je stabilná nie dlhšie ako približne 14 dní, ak sa uchováva v chladničke.
5. Suspenziu užívajte každý deň v približne rovnakom čase.
6. Vždy použite pribalenú odmernú lyžicu. Plná lyžica obsahuje dávku 250 mg Ciprofloxacinu Bayer.
7. Po užití dávky môžete vypiť pohár vody.
8. Suspenziu môžete užívať s jedlom alebo medzi jedlami. Vápnik ako súčasť stravy nebude závažne ovplyvňovať absorpciu. **Neužívajte** však Ciprofloxacin Bayer s mliečnymi výrobkami, ako je mlieko alebo jogurt, ani s obohatenými ovocnými džúsami (napr. pomarančový džús obohatený vápnikom).

Počas užívania Ciprofloxacinu Bayer nezabudnite piť dostatočné množstvo tekutín.

Ak užijete viac Ciprofloxacin Bayer, ako máte

- Ak užijete viac než predpísanú dávku, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Ak je to možné, zoberte si perorálnu suspenziu alebo škatuľku so sebou k lekárovi.

Ak zabudnete užiť Ciprofloxacin Bayer

- Užite zvyčajnú dávku hneď, ako to bude možné, a potom pokračujte podľa predpisu. Ak je však už takmer čas na užitie nasledujúcej dávky, neužite vynechanú dávku a pokračujte ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Je potrebné, aby ste dokončili celý liečebný cyklus.

Ak prestanete užívať Ciprofloxacin Bayer

- Je dôležité **dokončiť celý liečebný cyklus**, a to aj v prípade, ak sa po niekoľkých dňoch začnete cítiť lepšie. Ak prestanete užívať tento liek príliš skoro, infekcia sa nemusí úplne vyliečiť a príznaky infekcie sa môžu vrátiť alebo ešte zhoršiť. Môže sa u Vás tiež rozvinúť rezistencia na antibiotikum.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí zo 100):

- nevoľnosť, hnačka
- bolesť kĺbov u detí

Menej časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 1 000):

- plesňové superinfekcie
- vysoká koncentrácia eozinofilov, druh bielych krviniek
- strata chuti do jedla (anorexia)
- hyperaktivita alebo nepokoj
- bolesť hlavy, závrat, problémy so spaním alebo poruchy chuti
- vracanie, bolesť brucha, tráviace ťažkosti, ako je žalúdočná nevoľnosť (pokazený žalúdok/pálenie záhy) alebo vetry
- zvýšené množstvá niektorých látok v krvi (transamináz a/alebo bilirubínu)
- vyrážka, svrbenie alebo žihľavka
- bolesť kĺbov u dospelých
- zhoršená funkcia obličiek
- bolesť svalov a kostí, pocit choroby (asténia) alebo horúčka
- zvýšená alkalická fosfatáza v krvi (určitá látka v krvi)

Zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 10 000):

- zápal čriev (kolitída) súvisiaci s užívaním antibiotika (v zriedkavých prípadoch môže končiť smrťou) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- zmeny počtu krviniek (leukopénia, leukocytóza, neutropénia, anémia), zvýšenie alebo zníženie počtu faktorov zrážavosti krvi (krvných doštičiek)
- alergická reakcia, opuch (edém) alebo rýchly opuch pokožky a slizníc (angioedém)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- zmätenosť, dezorientácia, úzkostné reakcie, abnormálne sny, depresia alebo halucinácie
- mravčenie, nezvyčajná citlivosť na zmyslové podnety, znížená citlivosť pokožky, tras, záchvaty (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer) alebo závrat
- problémy so zrakom
- zvonenie v ušiach, strata sluchu, zhoršenie sluchu
- rýchly srdcový rytmus (tachykardia)
- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia), nízky krvný tlak alebo mdloba
- dýchavičnosť vrátane astmatických príznakov
- ochorenia pečene, žltáčka (cholestatická žltáčka) alebo hepatitída
- citlivosť na svetlo (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- bolesť svalov, zápal kĺbov, zvýšený svalový tonus alebo svalové kŕče
- zlyhanie obličiek, krv alebo kryštálky v moči (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer), zápal močových ciest
- zadržiavanie tekutín alebo nadmerné potenie
- abnormálne hladiny faktora zrážavosti (protrombínu) alebo zvýšené hladiny enzýmu amylázy

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u menej ako 1 človeka z 10 000):

- špeciálny typ poklesu počtu červených krviniek (hemolytická anémia); nebezpečný pokles určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza), pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopénia), ktorý môže ohroziť život, útlm činnosti kostnej drene, ktorý môže tiež ohroziť život (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- závažné alergické reakcie (anafylaktická reakcia alebo anafylaktický šok, ktoré môžu končiť smrťou - sérová choroba), (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- duševného poruchy (psychotické reakcie), (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer)
- migréna, poruchy koordinácie, neistá chôdza (porucha chôdze), porucha čuchového zmyslu (čuchové poruchy), tlak na mozog (intrakraniálny tlak)
- poruchy vizuálneho rozlišovania farieb
- zápal steny krvných ciev (vaskulitída)
- zápal podžalúdkovej žľazy

- smrť pečenných buniek (nekróza pečene) veľmi zriedkavo vedúca k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene
- malé, bodkovité podkožné krvácanie (petechie), rôzne kožné výsevy alebo vyrážky (napríklad potenciálne smrteľný Stevensonov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza)
- svalová slabosť, zápal šliach, natrhnutie šliach – najmä veľkej šľachy na zadnej strane členka (Achillova šľacha) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacinu Bayer); zhoršenia príznakov myasténie gravis (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Ciprofloxacin Bayer)

Frekvencia nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- problémy súvisiace s nervovým systémom, ako je bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť v končatinách
- závažné abnormality srdcového rytmu, nepravidelný srdcový rytmus (Torsades de Pointes)

5. AKO UCHOVÁVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

[Má byť vyplnené národne]

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Ciprofloxacin Bayer po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke za označením „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Ciprofloxacin Bayer obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Ciprofloxacin Bayer a obsah balenia

Granulát a rozpúšťadlo na perorálnu suspenziu

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Ciproxin
Dánsko:	Ciproxin
Francúzsko:	Ciflox
Nemecko:	Ciprobay
Grécko:	Ciproxin
Írsko:	Ciproxin

Taliansko:	Ciproxin
Holandsko:	Ciproxin
Portugalsko:	Ciproxina
Rumunsko:	Ciproxin
Španielsko:	Baycip
Švédsko:	Ciproxin
Veľká Británia:	Ciproxin

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

Lekárske rady/poučenia

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Sú neúčinné proti vírusovým infekciám.

Ak Vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich presne na vaše súčasné ochorenie.

Napriek podávaniu antibiotík môžu niektoré baktérie prežiť alebo sa rozmnožovať. Tento fenomén sa nazýva rezistencia: liečba niektorými antibiotikami sa stáva neúčinnou.

Nesprávne používanie antibiotík zvyšuje rezistenciu. Môžete dokonca pomôcť baktériám získať rezistenciu, a tým oneskoriť Vaše vyliečenie alebo znížiť účinnosť antibiotika, ak nebudete dostatočne dodržiavať:

- dávkovanie
- dávkovací režim
- dĺžku liečby

Z tohto dôvodu je nutné na zachovanie účinnosti tohto lieku:

- 1 – Používať antibiotiká iba ak ich lekár predpíše.
- 2 – Striktne dodržiavať pokyny.
- 3 – Bez lekárskeho predpisu nepoužívať znovu antibiotikum, a to ani vtedy, ak chcete liečiť podobné ochorenie.
- 4 – Nikdy nepodávať svoje antibiotikum inej osobe; nemusí byť vhodné pre jej/jeho ochorenie.
- 5 – Po ukončení liečby vrátiť všetky nespotrebované lieky do lekárne, aby sa zaručila ich správna likvidácia.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 200 mg/100 ml infúzny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako dostanete Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer a na čo sa používa
2. Skôr ako dostanete infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer
3. Ako používať infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE INFÚZNY ROZTOK CIPROFLOXACIN BAYER A NA ČO SA POUŽÍVA

Ciprofloxacin Bayer je antibiotikum patriace do skupiny fluorochinolónov. Liečivo je ciprofloxacin. Ciprofloxacin účinkuje usmrcovaním baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Účinkuje iba na určité kmene baktérií.

Dospelí

Infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer sa používa u dospelých na liečbu nasledujúcich bakteriálnych infekcií:

- infekcie dýchacích ciest
- dlhotrvajúce alebo opakované infekcie ucha alebo dutín
- infekcie močových ciest
- infekcie semenníkov
- infekcie pohlavných orgánov u žien
- infekcie tráviaceho traktu a vnútrob brušné infekcie
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov
- na liečbu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcie spôsobenej baktériou *Neisseria meningitidis*
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak máte ťažkú infekciu alebo takú, ktorá je spôsobená viac ako jedným typom baktérií, môžete dostávať okrem Ciprofloxacinu Bayer ďalšiu antibiotickú liečbu.

Deti a mladiství

Infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer sa používa u detí a mladistvých na liečbu nasledujúcich bakteriálnych infekcií:

- pľúcne a prieduškové infekcie u detí a mladistvých s cystickou fibrózou
- komplikované infekcie močových ciest vrátane infekcií, ktoré sa dostali až do obličiek (pyelonefritída)
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak lekár rozhodne, že je to nevyhnutné Ciprofloxacin Bayer sa môže použiť aj na liečbu iných špecifických ťažkých infekcií u detí a mladistvých.

2. SKÔR AKO DOSTANETE INFÚZNY ROZTOK CIPROFLOXACIN BAYER

Ciprofloxacin Bayer nesmiete dostať, ak:

- ste alergický (precitlivený) na liečivo, na iné chinolónové liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Ciprofloxacinu Bayer (pozri časť 6)
- užívate tizanidín (pozri časť 2: Užívanie iných liekov)

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer

Skôr ako použijete Ciprofloxacin Bayer

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste niekedy mali problémy s obličkami, pretože Vašu liečbu môže byť potrebné upraviť
- máte epilepsiu alebo iné neurologické stavy
- ste mali v minulosti problémy so šľachami počas predchádzajúcej liečby antibiotikami, ako je napríklad Ciprofloxacin Bayer
- máte myasténiu gravis (typ svalovej slabosti)
- sa u Vás niekedy vyskytli abnormálne srdcové rytmy (arytmie)

Počas liečby Ciprofloxacinom Bayer

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa **počas liečby Ciprofloxacinom Bayer** vyskytne čokoľvek z nasledovného. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu Ciprofloxacinom Bayer ukončiť.

- **Závažná, náhla alergická reakcia** (anafylaktická reakcia/šok, angioedém)
Aj pri prvej dávke existuje malá pravdepodobnosť výskytu závažných alergických reakcií s nasledovnými príznakmi: tlak v hrudi, pocit závratu, napínanie na vracanie, mdloba alebo závrat pri vstávaní. **V takomto prípade to okamžite povedzte svojmu lekárovi, pretože podávanie Ciprofloxacinu Bayer sa musí ukončiť.**
- Občas sa môže vyskytnúť **bolesť a opuch kĺbov a zápal šliach**, najmä ak ste starší a zároveň sa liečite kortikosteroidmi. Pri prvom znaku akejkoľvek bolesti alebo akéhokoľvek zápalu je nutné ukončiť podávanie Ciprofloxacinu Bayer a bolestivé miesto nechať odpočívať. Vyhýbajte sa akejkoľvek telesnej aktivite, pretože to môže zvyšovať riziko natrhnutia šliach.
- Ak máte **epilepsiu** alebo iné **neurologické stavy**, ako je nedokrvenosť mozgu alebo mozgová mŕtvica, môžu sa u Vás vyskytnúť vedľajšie účinky súvisiace s centrálnym nervovým systémom. Ak sa tak stane, prestaňte používať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte lekára.

- Pri prvom použití Ciprofloxacinu Bayer sa môžu vyskytnúť **psychiatrické reakcie**. Ak máte **depresiu** alebo **psychózu**, Vaše príznaky sa môžu počas liečby Ciprofloxacinom Bayer zhoršiť. Ak sa tak stane, prestaňte používať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte lekára.
- Môžu sa u Vás vyskytnúť príznaky neuropatie, ako je bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť. Ak sa tak stane, prestaňte používať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte lekára.
- Počas užívania antibiotík vrátane Ciprofloxacinu Bayer alebo aj niekoľko týždňov po ich vysadení sa môže objaviť **hnačka**. Ak sa stane závažnou alebo pretrváva alebo ak si všimnete, že Vaša stolica obsahuje krv alebo hlien, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Liečba Ciprofloxacinom Bayer sa musí okamžite ukončiť, pretože to môže ohrozovať život. Neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev.
- Ak musíte poskytnúť **vzorku krvi alebo moču**, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi laboratória, že používate Ciprofloxacin Bayer.
- Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať **poškodenie pečene**. Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako napríklad stratu chuti do jedla, žltáčku (žltnutie pokožky), tmavý moč, svrbenie alebo citlivosť žalúdka, podávanie Ciprofloxacinu Bayer sa musí okamžite ukončiť.
- Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať zníženie počtu bielych krviniek a Vaša **odolnosť voči infekciám môže byť znížená**. Ak sa u Vás vyskytne infekcia s príznakmi ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo horúčka s lokálnymi príznakmi infekcie, ako je bolesť v hrdle, hrtane, ústach alebo močové ťažkosti, mali by ste okamžite vyhľadať lekára. Vykoná sa krvný test na zistenie možného zníženia počtu bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité informovať lekára o tom, aký liek užívate.
- Ak sa u Vás alebo u člena Vašej rodiny vyskytol nedostatok glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), povedzte to svojmu lekárovi, pretože po ciprofloxacíne môže vzniknúť riziko anémie.
- Vaša pokožka bude pri liečbe Ciprofloxacinom Bayer **citlivejšia na slnečné svetlo alebo ultrafialové (UV) svetlo**. Vyhýbajte sa silnému slnečnému svetlu alebo umelému ultrafialovému svetlu, ako je solárium.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte Ciprofloxacin Bayer spolu s tizanidínom, pretože to môže spôsobovať vedľajšie účinky, ako je nízky krvný tlak a ospalosť (pozri časť 2 „**Ciprofloxacin Bayer nesmiete dostať, ak**“).

O nasledovných liekoch je známe, že v tele vzájomne reagujú s Ciprofloxacinom Bayer. Používanie Ciprofloxacinu Bayer spolu s týmito liekmi môže ovplyvniť liečebný účinok týchto liekov. Môže takisto zvyšovať pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- warfarín alebo iné perorálne antikoagulanciá (na zriedenie krvi)
- probenecid (na liečbu pakostnice)
- metotrexát (na liečbu niektorých typov rakoviny, psoriázy, reumatickej artritídy)
- teofylín (na liečbu problémov s dýchaním)
- tizanidín (na liečbu svalových kŕčov pri skleróze multiplex)
- klopapín (liek proti psychózam)
- ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby)

- fenytoín (na liečbu epilepsie)

Ciprofloxacin Bayer môže **zvyšovať** hladiny nasledovných liekov v krvi:

- pentoxifylín (na liečbu porúch krvného obehu)
- kofeín

Používanie Ciprofloxacinu Bayer s jedlom a nápojmi

Jedlo a nápoje neovplyvňujú liečbu Ciprofloxacinom Bayer.

Tehotenstvo a dojčenie

Ciprofloxacin Bayer sa počas tehotenstva neodporúča používať. Ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi.

Nepoužívajte Ciprofloxacin Bayer počas dojčenia, pretože ciprofloxacin sa vylučuje do materského mlieka a môže byť škodlivý pre Vaše dieťa.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Ciprofloxacin Bayer môže znížiť ostražitosť. Môžu sa vyskytnúť niektoré neurologické vedľajšie účinky. Preto sa pred vedením vozidla alebo obsluhovaním strojov uistite, že viete, ako reagujete na Ciprofloxacin Bayer. Ak máte pochybnosti, povedzte to svojmu lekárovi.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Ciprofloxacinu Bayer

Sodík

[Má sa vyplniť národne]

3. AKO POUŽÍVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

Váš lekár Vám vysvetlí, koľko Ciprofloxacinu Bayer presne dostanete a ako často a ako dlho ho budete dostávať. To bude závisieť od typu infekcie, ktorú máte a jej závažnosti.

Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť Vašu dávku.

Liečba zvyčajne trvá 5 až 21 dní, ale pri závažných infekciách môže trvať dlhšie.

Lekár vám podá každú dávku pomalou infúziou cez žilu do krvného riečiska. U detí je trvanie infúzie 60 minút. U dospelých pacientov je doba infúzie 60 minút pre 400 mg Ciprofloxacin Bayer a 30 minút pre 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Pomalé podávanie infúzie pomáha zabrániť výskytu okamžitých vedľajších účinkov.

Počas užívania Ciprofloxacinu Bayer nezabudnite piť dostatočné množstvo tekutín.

Ak ukončíte liečbu Ciprofloxacinom Bayer

- Je dôležité **dokončiť celý liečebný cyklus**, a to aj v prípade, ak sa po niekoľkých dňoch začnete cítiť lepšie. Ak prestanete používať tento liek príliš skoro, infekcia sa nemusí úplne vyliečiť a príznaky infekcie sa môžu vrátiť alebo zhoršiť. Môže sa u vás tiež rozvinúť odolnosť baktérií voči tomuto antibiotiku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí zo 100):

- nevoľnosť, hnačka, vracanie
- bolesť kĺbov u detí
- lokálna reakcia v mieste vpichu, vyrážky
- dočasne zvýšené množstvo látok v krvi (transaminázy)

Menej časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 1000):

- plesňové superinfekcie
- vysoká koncentrácia eozinofilov, druh bielych krviniek, zvýšenie alebo zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytov)
- strata chuti do jedla (anorexia)
- hyperaktivita, nepokoj, zmätenosť, dezorientácia, halucinácie
- bolesť hlavy, závrat, problémy so spaním, poruchy chuti, mravčenie, neobvyklá citlivosť na zmyslové podnety, záchvaty kŕčov (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer) porucha rovnováhy
- problémy so zrakom
- strata sluchu
- rýchly srdcový rytmus (tachykardia)
- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia), nízky krvný tlak
- bolesť žalúdka, problémy s trávením ako žalúdočné ťažkosti (dyspepsia/pálenie záhy), vetry
- poruchy pečene, zvýšené množstvo určitej látky v krvi (bilirubínu), žltáčka (cholestatický ikterus)
- bolesť kĺbov u dospelých
- zhoršená činnosť obličiek, zlyhanie obličiek
- bolesť vo svaloch a kostiach, pocit choroby (asténia), horúčka, zadržiavanie tekutín
- zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy v krvi (určitá látka v krvi)

Zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 10 000):

- zápal čriev (kolitída) súvisiaci s užívaním antibiotka (v zriedkavých prípadoch môže končiť smrťou) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer)
- zmeny počtu krviniek (leukopénia, leukocytóza, neutropénia, anémia), pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopenia), ktorý môže byť smrteľný, útlm činnosti kostnej drene, ktorý môže byť takisto smrteľný (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer)
- alergická reakcia, alergický opuch (edém), rýchly opuch pokožky a slizníc (angioedém), závažná alergická reakcia (anafylaktický šok), ktorá môže ohroziť život (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- úzkostná reakcia, abnormálne sny, depresia, duševné poruchy (psychotické reakcie) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer)
- znížená citlivosť pokožky, tras, migréna, porucha čuchového zmyslu (olfaktorické poruchy)
- pískanie v ušiach, zhoršenie sluchu
- mdloba, zápal krvných ciev (vaskulitída)
- dýchavičnosť vrátane astmatických príznakov
- pankreatitída

- zápal pečene, odumieranie pečeneových buniek (nekróza pečene) veľmi zriedkavo vedúca k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene
- citlivosť na svetlo (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacínu Bayer), malé, bodkovité podkožné krvácanie (petechie)
- bolesť svalov, zápal kĺbov, zvýšený svalový tonus, svalové kŕče, natrhnutie šľachy – najmä veľkej šľachy na zadnej časti členka (Achillova šľacha) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacínu Bayer)
- krv v moči, kryštáliky v moči, zápal močových ciest
- nadmerné potenie
- abnormálne hladiny faktora zrážanlivosti (protrombín), zvýšené hladiny enzýmu amylázy

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u menej ako 1 človeka z 10 000):

- špeciálny typ poklesu počtu červených krviniek (hemolytická anémia); nebezpečný pokles určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza)
- závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia, anafylaktický šok, sérová choroba), ktorá môže končiť smrťou (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacínu Bayer)
- poruchy koordinácie, vratká chôdza (porucha chôdze), tlak na mozog (intrakraniálny tlak)
- poruchy vizuálneho rozlišovania farieb
- rôzne kožné výsevy alebo vyrážky (napríklad potenciálne fatálny Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza)
- svalová slabosť, zápal šliach, zhoršenie symptómov myasténie gravis (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacínu Bayer)

Frekvencia nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- problémy súvisiace s nervovým systémom, ako napríklad bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť v končatinách
- závažné abnormality srdcového rytmu, nepravidelný srdcový rytmus (Torsade de Pointes)

5. AKO UCHOVÁVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

[Má byť vyplnené národne]

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Ciprofloxacín Bayer po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo škatuľke za označením „EXP“: Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Ciprofloxacín Bayer obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ďalšie zložky sú: kyselina mliečna, glukóza, kyselina chlorovodíková, voda na injekciu

Ako vyzerá Ciprofloxacín Bayer a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Má byť vyplnené národne]
{Názov a adresa}
<{tel}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Ciproxine
Dánsko:	Ciproxin
Estónsko:	Ciproxin
Fínsko:	Ciproxin
Francúzsko:	Ciflox
Grécko:	Ciproxin
Island	Ciproxin
Írsko :	Ciproxin
Taliansko:	Ciproxin
Luxembursko:	Ciproxine
Nórsko:	Ciproxin
Portugalsko:	Ciproxina
Švédsko:	Ciproxin
Veľká Británia	Ciproxin

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

Lekárske rady/poučenia

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Sú neúčinné proti vírusovým infekciám.

Ak Vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich presne na vaše súčasné ochorenie.

Napriek podávaniu antibiotík môžu niektoré baktérie prežiť alebo sa rozmnožovať. Tento fenomén sa nazýva rezistencia: liečba niektorými antibiotikami sa stáva neúčinnou.

Nesprávne používanie antibiotík zvyšuje rezistenciu. Môžete dokonca pomôcť baktériám získať rezistenciu, a tým oneskoriť Vaše vyliečenie alebo znížiť účinnosť antibiotika, ak nebudete dostatočne dodržiavať:

- dávkovanie
- dávkovací režim
- dĺžku liečby

Z tohto dôvodu je nutné na zachovanie účinnosti tohto lieku:

- 1 – Používať antibiotiká iba ak ich lekár predpíše.
- 2 – Striktne dodržiavať pokyny.
- 3 – Bez lekárskeho predpisu nepoužívať znovu antibiotikum, a to ani vtedy, ak chcete liečiť podobné ochorenie.
- 4 – Nikdy nepodávať svoje antibiotikum inej osobe; nemusí byť vhodné pre jej/jeho ochorenie.
- 5 – Po ukončení liečby vrátiť všetky nespotrebované lieky do lekárne, aby sa zaručila ich správna likvidácia.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov

Ciprofloxacin Bayer sa musí podávať prostredníctvom intravenózneho infúzie. U detí je trvanie infúzie 60 minút. U dospelých pacientov je doba infúzie 60 minút pre 400 mg Ciprofloxacin Bayer a 30 minút

pre 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Pomalá infúzia do veľkej žily obmedzí na minimum nepohodlie pacienta a zníži riziko podráždenia žily. Infúzny roztok sa môže podávať infúzne buď priamo, alebo po zmiešaní s inými kompatibilnými infúznymi roztokmi.

Ak sa nepotvrdila kompatibilita s inými infúznymi roztokmi alebo liekmi, infúzny roztok sa musí vždy podávať samostatne. Vizuálne znaky inkompatibility sú napríklad zrážanie, zákal a zmena sfarbenia.

Inkompatibilita sa prejavuje pri všetkých infúzných roztokoch a liekoch, ktoré sú fyzikálne alebo chemicky nestabilné pri hodnote pH roztoku (napríklad penicilín, heparínové roztoky), najmä v kombinácii s roztokmi upravenými na alkalickú hodnotu pH (pH infúzných roztokov ciprofloxacinu: 3,5–4,6).

Po intravenóznom začatí liečby môže liečba pokračovať aj perorálne.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 400 mg/200 ml infúzny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako dostanete Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer a na čo sa používa
2. Skôr ako dostanete infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer
3. Ako používať infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer
6. Ďalšie informácie

2. ČO JE INFÚZNY ROZTOK CIPROFLOXACIN BAYER A NA ČO SA POUŽÍVA

Ciprofloxacin Bayer je antibiotikum patriace do skupiny fluorochinolónov. Liečivo je ciprofloxacin. Ciprofloxacin účinkuje usmrcovaním baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Účinkuje iba na určité kmene baktérií.

Dospelí

Infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer sa používa u dospelých na liečbu nasledujúcich bakteriálnych infekcií:

- infekcie dýchacích ciest
- dlhotrvajúce alebo opakované infekcie ucha alebo dutín
- infekcie močových ciest
- infekcie semenníkov
- infekcie pohlavných orgánov u žien
- infekcie tráviaceho traktu a vnútrob brušné infekcie
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov
- na liečbu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcie spôsobenej baktériou *Neisseria meningitidis*
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak máte ťažkú infekciu alebo takú, ktorá je spôsobená viac ako jedným typom baktérií, môžete dostávať okrem Ciprofloxacinu Bayer ďalšiu antibiotickú liečbu.

Deti a mladiství

Infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer sa používa u detí a mladistvých na liečbu nasledujúcich bakteriálnych infekcií:

- pľúcne a prieduškové infekcie u detí a mladistvých s cystickou fibrózou
- komplikované infekcie močových ciest vrátane infekcií, ktoré sa dostali až do obličiek (pyelonefritída)
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak lekár rozhodne, že je to nevyhnutné Ciprofloxacin Bayer sa môže použiť aj na liečbu iných špecifických ťažkých infekcií u detí a mladistvých.

2. SKÔR AKO DOSTANETE INFÚZNY ROZTOK CIPROFLOXACIN BAYER

Ciprofloxacin Bayer nesmiete dostať, ak:

- ste alergický (precitlivený) na liečivo, na iné chinolónové liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Ciprofloxacinu Bayer (pozri časť 6)
- užívate tizanidín (pozri časť 2: Užívanie iných liekov)

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer

Skôr ako použijete Ciprofloxacin Bayer

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste niekedy mali problémy s obličkami, pretože Vašu liečbu môže byť potrebné upraviť
- máte epilepsiu alebo iné neurologické stavy
- ste mali v minulosti problémy so šľachami počas predchádzajúcej liečby antibiotikami, ako je napríklad Ciprofloxacin Bayer
- máte myasténiu gravis (typ svalovej slabosti)
- sa u Vás niekedy vyskytli abnormálne srdcové rytmy (arytmie)

Počas liečby Ciprofloxacinom Bayer

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa **počas liečby Ciprofloxacinom Bayer** vyskytne čokoľvek z nasledovného. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu Ciprofloxacinom Bayer ukončiť.

- **Závažná, náhla alergická reakcia** (anafylaktická reakcia/šok, angioedém)
Aj pri prvej dávke existuje malá pravdepodobnosť výskytu závažných alergických reakcií s nasledovnými príznakmi: tlak v hrudi, pocit závratu, napínanie na vracanie, mdloba alebo závrat pri vstávaní. **V takomto prípade to okamžite povedzte svojmu lekárovi, pretože podávanie Ciprofloxacinu Bayer sa musí ukončiť.**
- Občas sa môže vyskytnúť **bolesť a opuch kĺbov a zápal šliach**, najmä ak ste starší a zároveň sa liečite kortikosteroidmi. Pri prvom znaku akejkoľvek bolesti alebo akéhokoľvek zápalu je nutné ukončiť podávanie Ciprofloxacinu Bayer a bolestivé miesto nechať odpočívať. Vyhýbajte sa akejkoľvek telesnej aktivite, pretože to môže zvyšovať riziko natrhnutia šliach.
- Ak máte **epilepsiu** alebo iné **neurologické stavy**, ako je nedokrvenosť mozgu alebo mozgová mŕtvica, môžu sa u Vás vyskytnúť vedľajšie účinky súvisiace s centrálnym nervovým systémom. Ak sa tak stane, prestaňte používať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte lekára.

- Pri prvom použití Ciprofloxacínu Bayer sa môžu vyskytnúť **psychiatrické reakcie**. Ak máte **depresiu** alebo **psychózu**, Vaše príznaky sa môžu počas liečby Ciprofloxacínom Bayer zhoršiť. Ak sa tak stane, prestaňte používať Ciprofloxacín Bayer a okamžite vyhľadajte lekára.
- Môžu sa u Vás vyskytnúť príznaky neuropatie, ako je bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť. Ak sa tak stane, prestaňte používať Ciprofloxacín Bayer a okamžite vyhľadajte lekára.
- Počas užívania antibiotík vrátane Ciprofloxacínu Bayer alebo aj niekoľko týždňov po ich vysadení sa môže objaviť **hnačka**. Ak sa stane závažnou alebo pretrváva alebo ak si všimnete, že Vaša stolica obsahuje krv alebo hlien, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Liečba Ciprofloxacínom Bayer sa musí okamžite ukončiť, pretože to môže ohrozovať život. Neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev.
- Ak musíte poskytnúť **vzorku krvi alebo moču**, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi laboratória, že používate Ciprofloxacín Bayer.
- Ciprofloxacín Bayer môže spôsobovať **poškodenie pečene**. Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako napríklad stratu chuti do jedla, žltáčku (žltnutie pokožky), tmavý moč, svrbenie alebo citlivosť žalúdka, podávanie Ciprofloxacínu Bayer sa musí okamžite ukončiť.
- Ciprofloxacín Bayer môže spôsobovať zníženie počtu bielych krviniek a Vaša **odolnosť voči infekciám môže byť znížená**. Ak sa u Vás vyskytne infekcia s príznakmi ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo horúčka s lokálnymi príznakmi infekcie, ako je bolesť v hrdle, hrtane, ústach alebo močové ťažkosti, mali by ste okamžite vyhľadať lekára. Vykoná sa krvný test na zistenie možného zníženia počtu bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité informovať lekára o tom, aký liek užívate.
- Ak sa u Vás alebo u člena Vašej rodiny vyskytol nedostatok glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), povedzte to svojmu lekárovi, pretože po ciprofloxacíne môže vzniknúť riziko anémie.
- Vaša pokožka bude pri liečbe Ciprofloxacínom Bayer **citlivejšia na slnečné svetlo alebo ultrafialové (UV) svetlo**. Vyhýbajte sa silnému slnečnému svetlu alebo umelému ultrafialovému svetlu, ako je solárium.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte Ciprofloxacín Bayer spolu s tizanidínom, pretože to môže spôsobovať vedľajšie účinky, ako je nízky krvný tlak a ospalosť (pozri časť 2 „**Ciprofloxacín Bayer nesmiete dostať, ak**“).

O nasledovných liekoch je známe, že v tele vzájomne reagujú s Ciprofloxacínom Bayer. Používanie Ciprofloxacínu Bayer spolu s týmito liekmi môže ovplyvniť liečebný účinok týchto liekov. Môže takisto zvyšovať pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- warfarín alebo iné perorálne antikoagulanciá (na zriedenie krvi)
- probenecid (na liečbu pakostnice)
- metotrexát (na liečbu niektorých typov rakoviny, psoriázy, reumatickej artritídy)
- teofylín (na liečbu problémov s dýchaním)
- tizanidín (na liečbu svalových kŕčov pri skleróze multiplex)
- klopazín (liek proti psychózam)
- ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby)

- fenytoín (na liečbu epilepsie)

Ciprofloxacin Bayer môže **zvyšovať** hladiny nasledovných liekov v krvi:

- pentoxifylín (na liečbu porúch krvného obehu)
- kofeín

Používanie Ciprofloxacinu Bayer s jedlom a nápojmi

Jedlo a nápoje neovplyvňujú liečbu Ciprofloxacinom Bayer.

Tehotenstvo a dojčenie

Ciprofloxacin Bayer sa počas tehotenstva neodporúča používať. Ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi.

Nepoužívajte Ciprofloxacin Bayer počas dojčenia, pretože ciprofloxacin sa vylučuje do materského mlieka a môže byť škodlivý pre Vaše dieťa.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Ciprofloxacin Bayer môže znížiť ostražitosť. Môžu sa vyskytnúť niektoré neurologické vedľajšie účinky. Preto sa pred vedením vozidla alebo obsluhovaním strojov uistite, že viete, ako reagujete na Ciprofloxacin Bayer. Ak máte pochybnosti, povedzte to svojmu lekárovi.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Ciprofloxacinu Bayer

Glukóza

[Má sa vyplniť národne]

3. AKO POUŽÍVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

Váš lekár Vám vysvetlí, koľko Ciprofloxacinu Bayer presne dostanete a ako často a ako dlho ho budete dostávať. To bude závisieť od typu infekcie, ktorú máte a jej závažnosti.

Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť Vašu dávku.

Liečba zvyčajne trvá 5 až 21 dní, ale pri závažných infekciách môže trvať dlhšie.

Lekár vám podá každú dávku pomalou infúziou cez žilu do krvného riečiska. U detí je trvanie infúzie 60 minút. U dospelých pacientov je doba infúzie 60 minút pre 400 mg Ciprofloxacin Bayer a 30 minút pre 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Pomalé podávanie infúzie pomáha zabrániť výskytu okamžitých vedľajších účinkov.

Počas užívania Ciprofloxacinu Bayer nezabudnite piť dostatočné množstvo tekutín.

Ak ukončíte liečbu Ciprofloxacinom Bayer

- Je dôležité **dokončiť celý liečebný cyklus**, a to aj v prípade, ak sa po niekoľkých dňoch začnete cítiť lepšie. Ak prestanete používať tento liek príliš skoro, infekcia sa nemusí úplne vyliečiť a príznaky infekcie sa môžu vrátiť alebo zhoršiť. Môže sa u vás tiež rozvinúť odolnosť baktérií voči tomuto antibiotiku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí zo 100):

- nevoľnosť, hnačka, vracanie
- bolesť kĺbov u detí
- lokálna reakcia v mieste vpichu, vyrážky
- dočasne zvýšené množstvo látok v krvi (transaminázy)

Menej časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 1000):

- plesňové superinfekcie
- vysoká koncentrácia eozinofilov, druh bielych krviniek, zvýšenie alebo zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytov)
- strata chuti do jedla (anorexia)
- hyperaktivita, nepokoj, zmätenosť, dezorientácia, halucinácie
- bolesť hlavy, závrat, problémy so spaním, poruchy chuti, mravčenie, neobvyklá citlivosť na zmyslové podnety, záchvaty kŕčov (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer) porucha rovnováhy
- problémy so zrakom
- strata sluchu
- rýchly srdcový rytmus (tachykardia)
- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia), nízky krvný tlak
- bolesť žalúdka, problémy s trávením ako žalúdočné ťažkosti (dyspepsia/pálenie záhy), vetry
- poruchy pečene, zvýšené množstvo určitej látky v krvi (bilirubínu), žltáčka (cholestatický ikterus)
- bolesť kĺbov u dospelých
- zhoršená činnosť obličiek, zlyhanie obličiek
- bolesť vo svaloch a kostiach, pocit choroby (asténia), horúčka, zadržiavanie tekutín
- zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy v krvi (určitá látka v krvi)

Zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 10 000):

- zápal čriev (kolitída) súvisiaci s užívaním antibiotka (v zriedkavých prípadoch môže končiť smrťou) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer)
- zmeny počtu krviniek (leukopénia, leukocytóza, neutropénia, anémia), pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopenia), ktorý môže byť smrteľný, útlm činnosti kostnej drene, ktorý môže byť takisto smrteľný (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer)
- alergická reakcia, alergický opuch (edém), rýchly opuch pokožky a slizníc (angioedém), závažná alergická reakcia (anafylaktický šok), ktorá môže ohroziť život (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- úzkostná reakcia, abnormálne sny, depresia, duševné poruchy (psychotické reakcie) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer)
- znížená citlivosť pokožky, tras, migréna, porucha čuchového zmyslu (olfaktorické poruchy)
- pískanie v ušiach, zhoršenie sluchu
- mdloba, zápal krvných ciev (vaskulitída)
- dýchavičnosť vrátane astmatických príznakov
- pankreatitída

- zápal pečene, odumieranie pečeneých buniek (nekróza pečene) veľmi zriedkavo vedúca k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene
- citlivosť na svetlo (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer), malé, bodkovité podkožné krvácanie (petechie)
- bolesť svalov, zápal kĺbov, zvýšený svalový tonus, svalové kŕče, natrhnutie šľachy – najmä veľkej šľachy na zadnej časti členka (Achillova šľacha) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer)
- krv v moči, kryštáliky v moči, zápal močových ciest
- nadmerné potenie
- abnormálne hladiny faktora zrážanlivosti (protrombín), zvýšené hladiny enzýmu amylázy

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u menej ako 1 človeka z 10 000):

- špeciálny typ poklesu počtu červených krviniek (hemolytická anémia); nebezpečný pokles určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza)
- závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia, anafylaktický šok, sérová choroba), ktorá môže končiť smrťou (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer)
- poruchy koordinácie, vratká chôdza (porucha chôdze), tlak na mozog (intrakraniálny tlak)
- poruchy vizuálneho rozlišovania farieb
- rôzne kožné výsevy alebo vyrážky (napríklad potenciálne fatálny Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza)
- svalová slabosť, zápal šliach, zhoršenie symptómov myasténie gravis (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer)

Frekvencia nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- problémy súvisiace s nervovým systémom, ako napríklad bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť v končatinách
- závažné abnormality srdcového rytmu, nepravidelný srdcový rytmus (Torsade de Pointes)

5. AKO UCHOVÁVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

[Má byť vyplnené národne]

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Ciprofloxacin Bayer po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo škatuľke za označením „EXP“: Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Ciprofloxacin Bayer obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Ciprofloxacin Bayer a obsah balenia

Infúzny roztok

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Ciproxine
Dánsko:	Ciproxin
Estónsko:	Ciproxin
Fínsko:	Ciproxin
Francúzsko:	Ciflox
Grécko:	Ciproxin
Island	Ciproxin
Írsko :	Ciproxin
Taliansko:	Ciproxin
Luxembursko:	Ciproxine
Nórsko:	Ciproxin
Portugalsko:	Ciproxina
Švédsko:	Ciproxin
Veľká Británia	Ciproxin

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

Lekárske rady/poučenia

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Sú neúčinné proti vírusovým infekciám.

Ak Vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich presne na vaše súčasné ochorenie.

Napriek podávaniu antibiotík môžu niektoré baktérie prežiť alebo sa rozmnožovať. Tento fenomén sa nazýva rezistencia: liečba niektorými antibiotikami sa stáva neúčinnou.

Nesprávne používanie antibiotík zvyšuje rezistenciu. Môžete dokonca pomôcť baktériám získať rezistenciu, a tým oneskoriť Vaše vyliečenie alebo znížiť účinnosť antibiotika, ak nebudete dostatočne dodržiavať:

- dávkovanie
- dávkovací režim
- dĺžku liečby

Z tohto dôvodu je nutné na zachovanie účinnosti tohto lieku:

- 1 – Používať antibiotiká iba ak ich lekár predpíše.
- 2 – Striktne dodržiavať pokyny.
- 3 – Bez lekárskeho predpisu nepoužívať znovu antibiotikum, a to ani vtedy, ak chcete liečiť podobné ochorenie.
- 4 – Nikdy nepodávať svoje antibiotikum inej osobe; nemusí byť vhodné pre jej/jeho ochorenie.
- 5 – Po ukončení liečby vrátiť všetky nespotrebované lieky do lekárne, aby sa zaručila ich správna likvidácia.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov

Ciprofloxacin Bayer sa musí podávať prostredníctvom intravenózneho infúzie. U detí je trvanie infúzie 60 minút. U dospelých pacientov je doba infúzie 60 minút pre 400 mg Ciprofloxacin Bayer a 30 minút pre 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Pomalá infúzia do veľkej žily obmedzí na minimum nepohodlie

pacienta a zníži riziko podráždenia žily. Infúzny roztok sa môže podávať infúzne buď priamo, alebo po zmiešaní s inými kompatibilnými infúznymi roztokmi.

Ak sa nepotvrdila kompatibilita s inými infúznymi roztokmi alebo liekmi, infúzny roztok sa musí vždy podávať samostatne. Vizuálne znaky inkompatibility sú napríklad zrážanie, zákal a zmena sfarbenia.

Inkompatibilita sa prejavuje pri všetkých infúzných roztokoch a liekoch, ktoré sú fyzikálne alebo chemicky nestabilné pri hodnote pH roztoku (napríklad penicilín, heparínové roztoky), najmä v kombinácii s roztokmi upravenými na alkalickú hodnotu pH (pH infúzných roztokov ciprofloxacínu: 3,5–4,6).

Po intravenóznom začatí liečby môže liečba pokračovať aj perorálne.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 100 mg/50 ml infúzny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako dostanete Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer a na čo sa používa
2. Skôr ako dostanete infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer
3. Ako používať infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE INFÚZNY ROZTOK CIPROFLOXACIN BAYER A NA ČO SA POUŽÍVA

Ciprofloxacin Bayer je antibiotikum patriace do skupiny fluorochinolónov. Liečivo je ciprofloxacin. Ciprofloxacin účinkuje usmrcovaním baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Účinkuje iba na určité kmene baktérií.

Dospelí

Infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer sa používa u dospelých na liečbu nasledujúcich bakteriálnych infekcií:

- infekcie dýchacích ciest
- dlhotrvajúce alebo opakované infekcie ucha alebo dutín
- infekcie močových ciest
- infekcie semenníkov
- infekcie pohlavných orgánov u žien
- infekcie tráviaceho traktu a vnútrobrušné infekcie
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov
- na liečbu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcie spôsobenej baktériou *Neisseria meningitidis*
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak máte ťažkú infekciu alebo takú, ktorá je spôsobená viac ako jedným typom baktérií, môžete dostávať okrem Ciprofloxacinu Bayer ďalšiu antibiotickú liečbu.

Deti a mladiství

Infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer sa používa u detí a mladistvých na liečbu nasledujúcich bakteriálnych infekcií:

- pľúcne a prieduškové infekcie u detí a mladistvých s cystickou fibrózou
- komplikované infekcie močových ciest vrátane infekcií, ktoré sa dostali až do obličiek (pyelonefritída)
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak lekár rozhodne, že je to nevyhnutné Ciprofloxacin Bayer sa môže použiť aj na liečbu iných špecifických ťažkých infekcií u detí a mladistvých.

2. SKÔR AKO DOSTANETE INFÚZNY ROZTOK CIPROFLOXACIN BAYER

Ciprofloxacin Bayer nesmiete dostať, ak:

- ste alergický (precitlivený) na liečivo, na iné chinolónové liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Ciprofloxacinu Bayer (pozri časť 6)
- užívate tizanidín (pozri časť 2: Užívanie iných liekov)

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer

Skôr ako použijete Ciprofloxacin Bayer

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste niekedy mali problémy s obličkami, pretože Vašu liečbu môže byť potrebné upraviť
- máte epilepsiu alebo iné neurologické stavy
- ste mali v minulosti problémy so šľachami počas predchádzajúcej liečby antibiotikami, ako je napríklad Ciprofloxacin Bayer
- máte myasténiu gravis (typ svalovej slabosti)
- sa u Vás niekedy vyskytli abnormálne srdcové rytmy (arytmie)

Počas liečby Ciprofloxacinom Bayer

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa **počas liečby Ciprofloxacinom Bayer** vyskytne čokoľvek z nasledovného. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu Ciprofloxacinom Bayer ukončiť.

- **Závažná, náhla alergická reakcia** (anafylaktická reakcia/šok, angioedém)
Aj pri prvej dávke existuje malá pravdepodobnosť výskytu závažných alergických reakcií s nasledovnými príznakmi: tlak v hrudi, pocit závratu, napínanie na vracanie, mdloba alebo závrat pri vstávaní. **V takomto prípade to okamžite povedzte svojmu lekárovi, pretože podávanie Ciprofloxacinu Bayer sa musí ukončiť.**
- Občas sa môže vyskytnúť **bolesť a opuch kĺbov a zápal šliach**, najmä ak ste starší a zároveň sa liečite kortikosteroidmi. Pri prvom znaku akejkoľvek bolesti alebo akéhokoľvek zápalu je nutné ukončiť podávanie Ciprofloxacinu Bayer a bolestivé miesto nechať odpočívať. Vyhýbajte sa akejkoľvek telesnej aktivite, pretože to môže zvyšovať riziko natrhnutia šliach.
- Ak máte **epilepsiu** alebo iné **neurologické stavy**, ako je nedokrvenosť mozgu alebo mozgová mŕtvica, môžu sa u Vás vyskytnúť vedľajšie účinky súvisiace s centrálnym nervovým systémom. Ak sa tak stane, prestaňte používať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte lekára.

- Pri prvom použití Ciprofloxacínu Bayer sa môžu vyskytnúť **psychiatrické reakcie**. Ak máte **depresiu** alebo **psychózu**, Vaše príznaky sa môžu počas liečby Ciprofloxacínom Bayer zhoršiť. Ak sa tak stane, prestaňte používať Ciprofloxacín Bayer a okamžite vyhľadajte lekára.
- Môžu sa u Vás vyskytnúť príznaky neuropatie, ako je bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť. Ak sa tak stane, prestaňte používať Ciprofloxacín Bayer a okamžite vyhľadajte lekára.
- Počas užívania antibiotík vrátane Ciprofloxacínu Bayer alebo aj niekoľko týždňov po ich vysadení sa môže objaviť **hnačka**. Ak sa stane závažnou alebo pretrváva alebo ak si všimnete, že Vaša stolica obsahuje krv alebo hlien, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Liečba Ciprofloxacínom Bayer sa musí okamžite ukončiť, pretože to môže ohrozovať život. Neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev.
- Ak musíte poskytnúť vzorku krvi alebo moču, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi laboratória, že používate Ciprofloxacín Bayer.
- Ciprofloxacín Bayer môže spôsobovať **poškodenie pečene**. Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako napríklad stratu chuti do jedla, žltáčku (žltnutie pokožky), tmavý moč, svrbenie alebo citlivosť žalúdka, podávanie Ciprofloxacínu Bayer sa musí okamžite ukončiť.
- Ciprofloxacín Bayer môže spôsobovať zníženie počtu bielych krviniek a Vaša **odolnosť voči infekciám môže byť znížená**. Ak sa u Vás vyskytne infekcia s príznakmi ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo horúčka s lokálnymi príznakmi infekcie, ako je bolesť v hrdle, hrtane, ústach alebo močové ťažkosti, mali by ste okamžite vyhľadať lekára. Vykoná sa krvný test na zistenie možného zníženia počtu bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité informovať lekára o tom, aký liek užívate.
- Ak sa u Vás alebo u člena Vašej rodiny vyskytol nedostatok glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), povedzte to svojmu lekárovi, pretože po ciprofloxacíne môže vzniknúť riziko anémie.
- Vaša pokožka bude pri liečbe Ciprofloxacínom Bayer **citlivejšia na slnečné svetlo alebo ultrafialové (UV) svetlo**. Vyhýbajte sa silnému slnečnému svetlu alebo umelému ultrafialovému svetlu, ako je solárium.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte Ciprofloxacín Bayer spolu s tizanidínom, pretože to môže spôsobovať vedľajšie účinky, ako je nízky krvný tlak a ospalosť (pozri časť 2 „**Ciprofloxacín Bayer nesmiete dostať, ak**“).

O nasledovných liekoch je známe, že v tele vzájomne reagujú s Ciprofloxacínom Bayer. Používanie Ciprofloxacínu Bayer spolu s týmito liekmi môže ovplyvniť liečebný účinok týchto liekov. Môže takisto zvyšovať pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- warfarín alebo iné perorálne antikoagulanciá (na zriedenie krvi)
- probenecid (na liečbu pakostnice)
- metotrexát (na liečbu niektorých typov rakoviny, psoriázy, reumatickej artritídy)
- teofylín (na liečbu problémov s dýchaním)
- tizanidín (na liečbu svalových kŕčov pri skleróze multiplex)
- klopazín (liek proti psychózam)
- ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby)

- fenytoín (na liečbu epilepsie)

Ciprofloxacin Bayer môže **zvyšovať** hladiny nasledovných liekov v krvi:

- pentoxifylín (na liečbu porúch krvného obehu)
- kofeín

Používanie Ciprofloxacinu Bayer s jedlom a nápojmi

Jedlo a nápoje neovplyvňujú liečbu Ciprofloxacinom Bayer.

Tehotenstvo a dojčenie

Ciprofloxacin Bayer sa počas tehotenstva neodporúča používať. Ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi.

Nepoužívajte Ciprofloxacin Bayer počas dojčenia, pretože ciprofloxacin sa vylučuje do materského mlieka a môže byť škodlivý pre Vaše dieťa.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Ciprofloxacin Bayer môže znížiť ostražitosť. Môžu sa vyskytnúť niektoré neurologické vedľajšie účinky. Preto sa pred vedením vozidla alebo obsluhovaním strojov uistite, že viete, ako reagujete na Ciprofloxacin Bayer. Ak máte pochybnosti, povedzte to svojmu lekárovi.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Ciprofloxacinu Bayer

Sodík

[Má sa vyplniť národne]

3. AKO POUŽÍVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

Váš lekár Vám vysvetlí, koľko Ciprofloxacinu Bayer presne dostanete a ako často a ako dlho ho budete dostávať. To bude závisieť od typu infekcie, ktorú máte a jej závažnosti.

Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť Vašu dávku.

Liečba zvyčajne trvá 5 až 21 dní, ale pri závažných infekciách môže trvať dlhšie.

Lekár vám podá každú dávku pomalou infúziou cez žilu do krvného riečiska. U detí je trvanie infúzie 60 minút. U dospelých pacientov je doba infúzie 60 minút pre 400 mg Ciprofloxacin Bayer a 30 minút pre 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Pomalé podávanie infúzie pomáha zabrániť výskytu okamžitých vedľajších účinkov.

Počas užívania Ciprofloxacinu Bayer nezabudnite piť dostatočné množstvo tekutín.

Ak ukončíte liečbu Ciprofloxacinom Bayer

- Je dôležité **dokončiť celý liečebný cyklus**, a to aj v prípade, ak sa po niekoľkých dňoch začnete cítiť lepšie. Ak prestanete používať tento liek príliš skoro, infekcia sa nemusí úplne vyliečiť a príznaky infekcie sa môžu vrátiť alebo zhoršiť. Môže sa u vás tiež rozvinúť odolnosť baktérií voči tomuto antibiotiku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí zo 100):

- nevoľnosť, hnačka, vracanie
- bolesť kĺbov u detí
- lokálna reakcia v mieste vpichu, vyrážky
- dočasne zvýšené množstvo látok v krvi (transaminázy)

Menej časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 1000):

- plesňové superinfekcie
- vysoká koncentrácia eozinofilov, druh bielych krviniek, zvýšenie alebo zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytov)
- strata chuti do jedla (anorexia)
- hyperaktivita, nepokoj, zmätenosť, dezorientácia, halucinácie
- bolesť hlavy, závrat, problémy so spaním, poruchy chuti, mravčenie, neobvyklá citlivosť na zmyslové podnety, záchvaty kŕčov (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer) porucha rovnováhy
- problémy so zrakom
- strata sluchu
- rýchly srdcový rytmus (tachykardia)
- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia), nízky krvný tlak
- bolesť žalúdka, problémy s trávením ako žalúdočné ťažkosti (dyspepsia/pálenie záhy), vetry
- poruchy pečene, zvýšené množstvo určitej látky v krvi (bilirubínu), žltáčka (cholestatický ikterus)
- bolesť kĺbov u dospelých
- zhoršená činnosť obličiek, zlyhanie obličiek
- bolesť vo svaloch a kostiach, pocit choroby (asténia), horúčka, zadržiavanie tekutín
- zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krvi (určitá látka v krvi)

Zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 10 000):

- zápal čriev (kolitída) súvisiaci s užívaním antibiotka (v zriedkavých prípadoch môže končiť smrťou) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer)
- zmeny počtu krviniek (leukopénia, leukocytóza, neutropénia, anémia), pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopenia), ktorý môže byť smrteľný, útlm činnosti kostnej drene, ktorý môže byť takisto smrteľný (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer)
- alergická reakcia, alergický opuch (edém), rýchly opuch pokožky a slizníc (angioedém), závažná alergická reakcia (anafylaktický šok), ktorá môže ohroziť život (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- úzkostná reakcia, abnormálne sny, depresia, duševné poruchy (psychotické reakcie) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer)
- znížená citlivosť pokožky, tras, migréna, porucha čuchového zmyslu (olfaktorické poruchy)
- pískanie v ušiach, zhoršenie sluchu
- mdloba, zápal krvných ciev (vaskulitída)
- dýchavičnosť vrátane astmatických príznakov
- pankreatitída

- zápal pečene, odumieranie pečenej buniek (nekróza pečene) veľmi zriedkavo vedúca k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene
- citlivosť na svetlo (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacínu Bayer), malé, bodkovité podkožné krvácanie (petechie)
- bolesť svalov, zápal kĺbov, zvýšený svalový tonus, svalové kŕče, natrhnutie šľachy – najmä veľkej šľachy na zadnej časti členka (Achillova šľacha) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacínu Bayer)
- krv v moči, kryštáliky v moči, zápal močových ciest
- nadmerné potenie
- abnormálne hladiny faktora zrážanlivosti (protrombín), zvýšené hladiny enzýmu amylázy

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u menej ako 1 človeka z 10 000):

- špeciálny typ poklesu počtu červených krviniek (hemolytická anémia); nebezpečný pokles určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza)
- závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia, anafylaktický šok, sérová choroba), ktorá môže končiť smrťou (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacínu Bayer)
- poruchy koordinácie, vratká chôdza (porucha chôdze), tlak na mozog (intrakraniálny tlak)
- poruchy vizuálneho rozlišovania farieb
- rôzne kožné výsevy alebo vyrážky (napríklad potenciálne fatálny Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza)
- svalová slabosť, zápal šliach, zhoršenie symptómov myasténie gravis (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacínu Bayer)

Frekvencia nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- problémy súvisiace s nervovým systémom, ako napríklad bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť v končatinách
- závažné abnormality srdcového rytmu, nepravidelný srdcový rytmus (Torsade de Pointes)

5. AKO UCHOVÁVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

[Má byť vyplnené národne]

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Ciprofloxacín Bayer po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo škatuľke za označením „EXP“: Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Ciprofloxacín Bayer obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Ciprofloxacín Bayer a obsah balenia

Infúzny roztok

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri príloha I - Má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Ciproxin
Belgicko:	Ciproxine
Česká republika:	Ciprobay
Nemecko:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC; Ciprofloxacin BAYER; Ciprofloxacin VITAL
Grécko:	Ciproxin
Maďarsko:	Ciprobay
Írsko:	Ciproxin
Taliansko:	Ciproxin
Luxembursko:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Holansko:	Ciproxin
Poľsko:	Ciprobay
Slovenská republika:	Ciprobay
Veľká Británia:	Ciproxin

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

Lekárske rady/poučenia

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Sú neúčinné proti vírusovým infekciám.

Ak Vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich presne na vaše súčasné ochorenie.

Napriek podávaniu antibiotík môžu niektoré baktérie prežiť alebo sa rozmnožovať. Tento fenomén sa nazýva rezistencia: liečba niektorými antibiotikami sa stáva neúčinnou.

Nesprávne používanie antibiotík zvyšuje rezistenciu. Môžete dokonca pomôcť baktériám získať rezistenciu, a tým oneskoriť Vaše vyliečenie alebo znížiť účinnosť antibiotika, ak nebudete dostatočne dodržiavať:

- dávkovanie
- dávkovací režim
- dĺžku liečby

Z tohto dôvodu je nutné na zachovanie účinnosti tohto lieku:

- 1 – Používať antibiotiká iba ak ich lekár predpíše.
- 2 – Striktne dodržiavať pokyny.
- 3 – Bez lekárskeho predpisu nepoužívať znovu antibiotikum, a to ani vtedy, ak chcete liečiť podobné ochorenie.
- 4 – Nikdy nepodávať svoje antibiotikum inej osobe; nemusí byť vhodné pre jej/jeho ochorenie.
- 5 – Po ukončení liečby vrátiť všetky nespotrebované lieky do lekárne, aby sa zaručila ich správna likvidácia.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov

Ciprofloxacin Bayer sa musí podávať prostredníctvom intravenózneho infúzie. U detí je trvanie infúzie 60 minút. U dospelých pacientov je doba infúzie 60 minút pre 400 mg Ciprofloxacin Bayer a 30 minút pre 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Pomalá infúzia do veľkej žily obmedzí na minimum nepohodlie pacienta a zníži riziko podráždenia žily. Infúzny roztok sa môže podávať infúzne buď priamo, alebo po zmiešaní s inými kompatibilnými infúznymi roztokmi.

Ak sa nepotvrdila kompatibilita s inými infúznymi roztokmi alebo liekmi, infúzny roztok sa musí vždy podávať samostatne. Vizuálne znaky inkompatibility sú napríklad zrážanie, zákal a zmena sfarbenia.

Inkompatibilita sa prejavuje pri všetkých infúzných roztokoch a liekoch, ktoré sú fyzikálne alebo chemicky nestabilné pri hodnote pH roztoku (napríklad penicilín, heparínové roztoky), najmä v kombinácii s roztokmi upravenými na alkalickú hodnotu pH (pH infúzných roztokov ciprofloxacinu: 3,9–4,5).

Po intravenóznom začatí liečby môže liečba pokračovať aj perorálne.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 200 mg/100 ml infúzny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako dostanete Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer a na čo sa používa
2. Skôr ako dostanete infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer
3. Ako používať infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE INFÚZNY ROZTOK CIPROFLOXACIN BAYER A NA ČO SA POUŽÍVA

Ciprofloxacin Bayer je antibiotikum patriace do skupiny fluorochinolónov. Liečivo je ciprofloxacin. Ciprofloxacin účinkuje usmrcovaním baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Účinkuje iba na určité kmene baktérií.

Dospelí

Ciprofloxacin Bayer sa používa u dospelých na liečbu nasledujúcich bakteriálnych infekcií:

- infekcie dýchacích ciest
- dlhotrvajúce alebo opakované infekcie ucha alebo dutín
- infekcie močových ciest
- infekcie semenníkov
- infekcie pohlavných orgánov u žien
- infekcie tráviaceho traktu a vnútrob brušné infekcie
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov
- na liečbu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcie spôsobenej baktériou *Neisseria meningitidis*
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak máte ťažkú infekciu alebo takú, ktorá je spôsobená viac ako jedným typom baktérií, môžete dostávať okrem Ciprofloxacinu Bayer ďalšiu antibiotickú liečbu.

Deti a mladiství

Infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer sa používa u detí a mladistvých na liečbu nasledujúcich bakteriálnych infekcií:

- pľúcne a prieduškové infekcie u detí a mladistvých s cystickou fibrózou
- komplikované infekcie močových ciest vrátane infekcií, ktoré sa dostali až do obličiek (pyelonefritída)
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak lekár rozhodne, že je to nevyhnutné Ciprofloxacin Bayer sa môže použiť aj na liečbu iných špecifických ťažkých infekcií u detí a mladistvých.

2. SKÔR AKO DOSTANETE INFÚZNY ROZTOK CIPROFLOXACIN BAYER

Ciprofloxacin Bayer nesmiete dostať, ak:

- ste alergický (precitlivený) na liečivo, na iné chinolónové liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Ciprofloxacinu Bayer (pozri časť 6)
- užívate tizanidín (pozri časť 2: Užívanie iných liekov)

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer

Skôr ako použijete Ciprofloxacin Bayer

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste niekedy mali problémy s obličkami, pretože Vašu liečbu môže byť potrebné upraviť
- máte epilepsiu alebo iné neurologické stavy
- ste mali v minulosti problémy so šľachami počas predchádzajúcej liečby antibiotikami, ako je napríklad Ciprofloxacin Bayer
- máte myasténiu gravis (typ svalovej slabosti)
- sa u Vás niekedy vyskytli abnormálne srdcové rytmy (arytmie)

Počas liečby Ciprofloxacinom Bayer

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa **počas liečby Ciprofloxacinom Bayer** vyskytnú čokoľvek z nasledovného. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu Ciprofloxacinom Bayer ukončiť.

- **Závažná, náhla alergická reakcia** (anafylaktická reakcia/šok, angioedém)
Aj pri prvej dávke existuje malá pravdepodobnosť výskytu závažných alergických reakcií s nasledovnými symptómami: tlak v hrudi, pocit závratu, napínanie na vracanie, mdloba alebo závrat pri vstávaní. **V takomto prípade to okamžite povedzte svojmu lekárovi, pretože podávanie Ciprofloxacinu Bayer sa musí ukončiť.**
- Občas sa môže vyskytnúť **bolesť a opuch kĺbov a zápal šliach**, najmä ak ste starší a zároveň sa liečite kortikosteroidmi. Pri prvom znaku akejkoľvek bolesti alebo akéhokoľvek zápalu je nutné ukončiť podávanie Ciprofloxacinu Bayer a bolestivé miesto nechať odpočívať. Vyhýbajte sa akejkoľvek telesnej aktivite, pretože to môže zvyšovať riziko natrhnutia šliach.
- Ak máte **epilepsiu** alebo iné **neurologické stavy**, ako je nedokrvenosť mozgu alebo mozgová mŕtvica, môžu sa u Vás vyskytnúť vedľajšie účinky súvisiace s centrálnym nervovým systémom. Ak sa tak stane, prestaňte používať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte lekára.

- Pri prvom použití Ciprofloxacinu Bayer sa môžu vyskytnúť **psychiatrické reakcie**. Ak máte **depresiu** alebo **psychózu**, Vaše príznaky sa môžu počas liečby Ciprofloxacinom Bayer zhoršiť. Ak sa tak stane, prestaňte používať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte lekára.
- Môžu sa u Vás vyskytnúť príznaky neuropatie, ako je bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť. Ak sa tak stane, prestaňte používať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte lekára.
- Počas užívania antibiotík vrátane Ciprofloxacinu Bayer alebo aj niekoľko týždňov po ich vysadení sa môže objaviť **hnačka**. Ak sa stane závažnou alebo pretrváva alebo ak si všimnete, že Vaša stolica obsahuje krv alebo hlien, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Liečba Ciprofloxacinom Bayer sa musí okamžite ukončiť, pretože to môže ohrozovať život. Neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev.
- Ak musíte poskytnúť **vzorku krvi alebo moču**, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi laboratória, že používate Ciprofloxacin Bayer.
- Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať **poškodenie pečene**. Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako napríklad stratu chuti do jedla, žltáčku (žltnutie pokožky), tmavý moč, svrbenie alebo citlivosť žalúdka, podávanie Ciprofloxacinu Bayer sa musí okamžite ukončiť.
- Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať zníženie počtu bielych krviniek a Vaša **odolnosť voči infekciám môže byť znížená**. Ak sa u Vás vyskytne infekcia s príznakmi ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo horúčka s lokálnymi príznakmi infekcie, ako je bolesť v hrdle, hrtane, ústach alebo močové ťažkosti, mali by ste okamžite vyhľadať lekára. Vykoná sa krvný test na zistenie možného zníženia počtu bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité informovať lekára o tom, aký liek užívate.
- Ak sa u Vás alebo u člena Vašej rodiny vyskytol nedostatok glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), povedzte to svojmu lekárovi, pretože po ciprofloxacíne môže vzniknúť riziko anémie.
- Vaša pokožka bude pri liečbe Ciprofloxacinom Bayer **citlivejšia na slnečné svetlo alebo ultrafialové (UV) svetlo**. Vyhýbajte sa silnému slnečnému svetlu alebo umelému ultrafialovému svetlu, ako je solárium.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte Ciprofloxacin Bayer spolu s tizanidínom, pretože to môže spôsobovať vedľajšie účinky, ako je nízky krvný tlak a ospalosť (pozri časť 2 „**Ciprofloxacin Bayer nesmiete dostať, ak**“).

O nasledovných liekoch je známe, že v tele vzájomne reagujú s Ciprofloxacinom Bayer. Používanie Ciprofloxacinu Bayer spolu s týmito liekmi môže ovplyvniť liečebný účinok týchto liekov. Môže takisto zvyšovať pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- warfarín alebo iné perorálne antikoagulanciá (na zriedenie krvi)
- probenecid (na liečbu pakostnice)
- metotrexát (na liečbu niektorých typov rakoviny, psoriázy, reumatickej artritídy)
- teofylín (na liečbu problémov s dýchaním)
- tizanidín (na liečbu svalových kŕčov pri skleróze multiplex)
- klopapín (liek proti psychózam)
- ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby)

- fenytoín (na liečbu epilepsie)

Ciprofloxacin Bayer môže **zvyšovať** hladiny nasledovných liekov v krvi:

- pentoxifylín (na liečbu porúch krvného obehu)
- kofeín

Používanie Ciprofloxacinu Bayer s jedlom a nápojmi

Jedlo a nápoje neovplyvňujú liečbu Ciprofloxacinom Bayer.

Tehotenstvo a dojčenie

Ciprofloxacin Bayer sa počas tehotenstva neodporúča používať. Ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi.

Nepoužívajte Ciprofloxacin Bayer počas dojčenia, pretože ciprofloxacin sa vylučuje do materského mlieka a môže byť škodlivý pre Vaše dieťa.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Ciprofloxacin Bayer môže znížiť ostražitosť. Môžu sa vyskytnúť niektoré neurologické vedľajšie účinky. Preto sa pred vedením vozidla alebo obsluhovaním strojov uistite, že viete, ako reagujete na Ciprofloxacin Bayer. Ak máte pochybnosti, povedzte to svojmu lekárovi.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Ciprofloxacinu Bayer

Sodík

[Má sa vyplniť národne]

3. AKO POUŽÍVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

Váš lekár Vám vysvetlí, koľko Ciprofloxacinu Bayer presne dostanete a ako často a ako dlho ho budete dostávať. To bude závisieť od typu infekcie, ktorú máte a jej závažnosti.

Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť Vašu dávku.

Liečba zvyčajne trvá 5 až 21 dní, ale pri závažných infekciách môže trvať dlhšie.

Lekár vám podá každú dávku pomalou infúziou cez žilu do krvného riečiska. U detí je trvanie infúzie 60 minút. U dospelých pacientov je doba infúzie 60 minút pre 400 mg Ciprofloxacin Bayer a 30 minút pre 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Pomalé podávanie infúzie pomáha zabrániť výskytu okamžitých vedľajších účinkov.

Počas užívania Ciprofloxacinu Bayer nezabudnite piť dostatočné množstvo tekutín.

Ak ukončíte liečbu Ciprofloxacinom Bayer

- Je dôležité **dokončiť celý liečebný cyklus**, a to aj v prípade, ak sa po niekoľkých dňoch začnete cítiť lepšie. Ak prestanete používať tento liek príliš skoro, infekcia sa nemusí úplne vyliečiť a príznaky infekcie sa môžu vrátiť alebo zhoršiť. Môže sa u vás tiež rozvinúť odolnosť baktérií voči tomuto antibiotiku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí zo 100):

- nevoľnosť, hnačka, vracanie
- bolesť kĺbov u detí
- lokálna reakcia v mieste vpichu, vyrážky
- dočasne zvýšené množstvo látok v krvi (transaminázy)

Menej časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 1000):

- plesňové superinfekcie
- vysoká koncentrácia eozinofilov, druh bielych krviniek, zvýšenie alebo zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytov)
- strata chuti do jedla (anorexia)
- hyperaktivita, nepokoj, zmätenosť, dezorientácia, halucinácie
- bolesť hlavy, závrat, problémy so spaním, poruchy chuti, mravčenie, neobvyklá citlivosť na zmyslové podnety, záchvaty kŕčov (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer) porucha rovnováhy
- problémy so zrakom
- strata sluchu
- rýchly srdcový rytmus (tachykardia)
- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia), nízky krvný tlak
- bolesť žalúdka, problémy s trávením ako žalúdočné ťažkosti (dyspepsia/pálenie záhy), vetry
- poruchy pečene, zvýšené množstvo určitej látky v krvi (bilirubínu), žltáčka (cholestatický ikterus)
- bolesť kĺbov u dospelých
- zhoršená činnosť obličiek, zlyhanie obličiek
- bolesť vo svaloch a kostiach, pocit choroby (asténia), horúčka, zadržiavanie tekutín
- zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy v krvi (určitá látka v krvi)

Zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 10 000):

- zápal čriev (kolitída) súvisiaci s užívaním antibiotika (v zriedkavých prípadoch môže končiť smrťou) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer)
- zmeny počtu krviniek (leukopénia, leukocytóza, neutropénia, anémia), pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopenia), ktorý môže byť smrteľný, útlm činnosti kostnej drene, ktorý môže byť takisto smrteľný (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer)
- alergická reakcia, alergický opuch (edém), rýchly opuch pokožky a slizníc (angioedém), závažná alergická reakcia (anafylaktický šok), ktorá môže ohroziť život (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- úzkostná reakcia, abnormálne sny, depresia, duševné poruchy (psychotické reakcie) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer)
- znížená citlivosť pokožky, tras, migréna, porucha čuchového zmyslu (olfaktorické poruchy)
- pískanie v ušiach, zhoršenie sluchu
- mdloba, zápal krvných ciev (vaskulitída)
- dýchavičnosť vrátane astmatických príznakov
- pankreatitída

- zápal pečene, odumieranie pečenej buniek (nekróza pečene) veľmi zriedkavo vedúca k život ohrožujúcemu zlyhaniu pečene
- citlivosť na svetlo (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacínu Bayer), malé, bodkovité podkožné krvácanie (petechie)
- bolesť svalov, zápal kĺbov, zvýšený svalový tonus, svalové kŕče, natrhnutie šľachy – najmä veľkej šľachy na zadnej časti členka (Achillova šľacha) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacínu Bayer)
- krv v moči, kryštáliky v moči, zápal močových ciest
- nadmerné potenie
- abnormálne hladiny faktora zrážanlivosti (protrombín), zvýšené hladiny enzýmu amylázy

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u menej ako 1 človeka z 10 000):

- špeciálny typ poklesu počtu červených krviniek (hemolytická anémia); nebezpečný pokles určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza)
- závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia, anafylaktický šok, sérová choroba), ktorá môže končiť smrťou (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacínu Bayer)
- poruchy koordinácie, vratká chôdza (porucha chôdze), tlak na mozog (intrakraniálny tlak)
- poruchy vizuálneho rozlišovania farieb
- rôzne kožné výsevy alebo vyrážky (napríklad potenciálne fatálny Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza)
- svalová slabosť, zápal šliach, zhoršenie symptómov myasténie gravis (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacínu Bayer)

Frekvencia nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- problémy súvisiace s nervovým systémom, ako napríklad bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť v končatinách
- závažné abnormality srdcového rytmu, nepravidelný srdcový rytmus (Torsade de Pointes)

5. AKO UCHOVÁVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

[Má byť vyplnené národne]

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Ciprofloxacín Bayer po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo škatuľke za označením „EXP“: Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Ciprofloxacín Bayer obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Ciprofloxacín Bayer a obsah balenia

Infúzny roztok

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri prílohu I - Má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Ciproxin; Ciprofloxacin « BAYER »
Belgicko:	Ciproxine
Bulharsko:	Ciprobay
Cyprus	Ciproxin
Česká republika	Ciprobay
Francúzsko	Ciflox
Nemecko:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC; Ciprofloxacin BAYER; Ciprofloxacin VITAL
Grécko:	Ciproxin
Maďarsko:	Ciprobay
Írsko:	Ciproxin
Taliansko:	Ciproxin
Luxembursko:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Holandsko:	Ciproxin
Poľsko:	Ciprobay
Portugalsko:	Ciproxina
Rumunsko:	Ciprobay
Slovenská republika:	Ciprobay
Slovinsko:	Ciprobay
Veľká Británia:	Ciproxin

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

Lekárske rady/poučenia

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Sú neúčinné proti vírusovým infekciám.

Ak Vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich presne na vaše súčasné ochorenie.

Napriek podávaniu antibiotík môžu niektoré baktérie prežiť alebo sa rozmnožovať. Tento fenomén sa nazýva rezistencia: liečba niektorými antibiotikami sa stáva neúčinnou.

Nesprávne používanie antibiotík zvyšuje rezistenciu. Môžete dokonca pomôcť baktériám získať rezistenciu, a tým oneskoriť Vaše vyliečenie alebo znížiť účinnosť antibiotika, ak nebudete dostatočne dodržiavať:

- dávkovanie
- dávkovací režim
- dĺžku liečby

Z tohto dôvodu je nutné na zachovanie účinnosti tohto lieku:

- 1 – Používať antibiotiká iba ak ich lekár predpíše.
- 2 – Striktne dodržiavať pokyny.
- 3 – Bez lekárskeho predpisu nepoužívať znovu antibiotikum, a to ani vtedy, ak chcete liečiť podobné ochorenie.
- 4 – Nikdy nepodávať svoje antibiotikum inej osobe; nemusí byť vhodné pre jej/jeho ochorenie.
- 5 – Po ukončení liečby vrátiť všetky nespotrebované lieky do lekárne, aby sa zaručila ich správna likvidácia.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov

Ciprofloxacin Bayer sa musí podávať prostredníctvom intravenózneho infúzie. U detí je trvanie infúzie 60 minút. U dospelých pacientov je doba infúzie 60 minút pre 400 mg Ciprofloxacin Bayer a 30 minút pre 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Pomalá infúzia do veľkej žily obmedzí na minimum nepohodlie pacienta a zníži riziko podráždenia žily. Infúzny roztok sa môže podávať infúzne buď priamo, alebo po zmiešaní s inými kompatibilnými infúznymi roztokmi.

Ak sa nepotvrdila kompatibilita s inými infúznymi roztokmi alebo liekmi, infúzny roztok sa musí vždy podávať samostatne. Vizuálne znaky inkompatibility sú napríklad zrážanie, zákal a zmena sfarbenia.

Inkompatibilita sa prejavuje pri všetkých infúzných roztokoch a liekoch, ktoré sú fyzikálne alebo chemicky nestabilné pri hodnote pH roztoku (napríklad penicilín, heparínové roztoky), najmä v kombinácii s roztokmi upravenými na alkalickú hodnotu pH (pH infúzných roztokov ciprofloxacinu: 3,9–4,5).

Po intravenóznom začatí liečby môže liečba pokračovať aj perorálne.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Ciprofloxacin Bayer a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 400 mg/200 ml infúzny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako dostanete Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer a na čo sa používa
2. Skôr ako dostanete infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer
3. Ako používať infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE INFÚZNY ROZTOK CIPROFLOXACIN BAYER A NA ČO SA POUŽÍVA

Ciprofloxacin Bayer je antibiotikum patriace do skupiny fluorochinolónov. Liečivo je ciprofloxacin. Ciprofloxacin účinkuje usmrcovaním baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Účinkuje iba na určité kmene baktérií.

Dospelí

Ciprofloxacin Bayer sa používa u dospelých na liečbu nasledujúcich bakteriálnych infekcií:

- infekcie dýchacích ciest
- dlhotrvajúce alebo opakované infekcie ucha alebo dutín
- infekcie močových ciest
- infekcie semenníkov
- infekcie pohlavných orgánov u žien
- infekcie tráviaceho traktu a vnútrob brušné infekcie
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov
- na liečbu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- na prevenciu infekcie spôsobenej baktériou *Neisseria meningitidis*
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak máte ťažkú infekciu alebo takú, ktorá je spôsobená viac ako jedným typom baktérií, môžete dostávať okrem Ciprofloxacinu Bayer ďalšiu antibiotickú liečbu.

Deti a mladiství

Infúzny roztok Ciprofloxacin Bayer sa používa u detí a mladistvých pod dohľadom lekára špecialistu na liečbu nasledujúcich bakteriálnych infekcií:

- pľúcne a prieduškové infekcie u detí a mladistvých s cystickou fibrózou
- komplikované infekcie močových ciest vrátane infekcií, ktoré sa dostali až do obličiek (pyelonefritída)
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak lekár rozhodne, že je to nevyhnutné Ciprofloxacin Bayer sa môže použiť aj na liečbu iných špecifických ťažkých infekcií u detí a mladistvých.

2. SKÔR AKO DOSTANETE INFÚZNY ROZTOK CIPROFLOXACIN BAYER

Ciprofloxacin Bayer nesmiete dostať, ak:

- ste alergický (precitlivený) na liečivo alebo iné chinolónové liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Ciprofloxacinu Bayer (pozri časť 6)
- užívate tizanidín (pozri časť 2: Užívanie iných liekov)

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer

Skôr ako použijete Ciprofloxacin Bayer

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- ste niekedy mali problémy s obličkami, pretože Vašu liečbu môže byť potrebné upraviť
- máte epilepsiu alebo iné neurologické stavy
- ste mali v minulosti problémy so šľachami počas predchádzajúcej liečby antibiotikami, ako je napríklad Ciprofloxacin Bayer
- máte myasténiu gravis (typ svalovej slabosti)
- sa u Vás niekedy vyskytli abnormálne srdcové rytmy (arytmie)

Počas liečby Ciprofloxacinom Bayer

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa **počas liečby Ciprofloxacinom Bayer** vyskytne čokoľvek z nasledovného. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu Ciprofloxacinom Bayer ukončiť.

- **Závažná, náhla alergická reakcia** (anafylaktická reakcia/šok, angioedém)
Aj pri prvej dávke existuje malá pravdepodobnosť výskytu závažných alergických reakcií s nasledovnými príznakmi: tlak v hrudi, pocit závratu, napínanie na vracanie, mdloba alebo závrat pri vstávaní. **V takomto prípade to okamžite povedzte svojmu lekárovi, pretože podávanie Ciprofloxacinu Bayer sa musí ukončiť.**
- Občas sa môže vyskytnúť **bolesť a opuch kĺbov a zápal šliach**, najmä ak ste starší a zároveň sa liečite kortikosteroidmi. Pri prvom znaku akejkoľvek bolesti alebo akéhokoľvek zápalu je nutné ukončiť podávanie Ciprofloxacinu Bayer a bolestivé miesto nechať odpočívať. Vyhýbajte sa akejkoľvek telesnej aktivite, pretože to môže zvyšovať riziko natrhnutia šliach.
- Ak máte **epilepsiu** alebo iné **neurologické stavy**, ako je nedokrvenosť mozgu alebo mozgová mŕtvica, môžu sa u Vás vyskytnúť vedľajšie účinky súvisiace s centrálnym nervovým systémom. Ak sa tak stane, prestaňte používať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte lekára.

- Pri prvom použití Ciprofloxacinu Bayer sa môžu vyskytnúť **psychiatrické reakcie**. Ak máte **depresiu** alebo **psychózu**, Vaše príznaky sa môžu počas liečby Ciprofloxacinom Bayer zhoršiť. Ak sa tak stane, prestaňte používať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte lekára.
- Môžu sa u Vás vyskytnúť príznaky neuropatie, ako je bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť. Ak sa tak stane, prestaňte používať Ciprofloxacin Bayer a okamžite vyhľadajte lekára.
- Počas užívania antibiotík vrátane Ciprofloxacinu Bayer alebo aj niekoľko týždňov po ich vysadení sa môže objaviť **hnačka**. Ak sa stane závažnou alebo pretrváva alebo ak si všimnete, že Vaša stolica obsahuje krv alebo hlien, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Liečba Ciprofloxacinom Bayer sa musí okamžite ukončiť, pretože to môže ohrozovať život. Neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev.
- Ak musíte poskytnúť **vzorku krvi alebo moču**, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi laboratória, že používate Ciprofloxacin Bayer.
- Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať **poškodenie pečene**. Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako napríklad stratu chuti do jedla, žltáčku (žltnutie pokožky), tmavý moč, svrbenie alebo citlivosť žalúdka, podávanie Ciprofloxacinu Bayer sa musí okamžite ukončiť.
- Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať zníženie počtu bielych krviniek a Vaša **odolnosť voči infekciám môže byť znížená**. Ak sa u Vás vyskytne infekcia s príznakmi ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo horúčka s lokálnymi príznakmi infekcie, ako je bolesť v hrdle, hrtane, ústach alebo močové ťažkosti, mali by ste okamžite vyhľadať lekára. Vykoná sa krvný test na zistenie možného zníženia počtu bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité informovať lekára o tom, aký liek užívate.
- Ak sa u Vás alebo u člena Vašej rodiny vyskytol nedostatok glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), povedzte to svojmu lekárovi, pretože po ciprofloxacíne môže vzniknúť riziko anémie.
- Vaša pokožka bude pri liečbe Ciprofloxacinom Bayer **citlivejšia na slnečné svetlo alebo ultrafialové (UV) svetlo**. Vyhýbajte sa silnému slnečnému svetlu alebo umelému ultrafialovému svetlu, ako je solárium.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte Ciprofloxacin Bayer spolu s tizanidínom, pretože to môže spôsobovať vedľajšie účinky, ako je nízky krvný tlak a ospalosť (pozri časť 2 „**Ciprofloxacin Bayer nesmiete dostať, ak**“).

O nasledovných liekoch je známe, že v tele vzájomne reagujú s Ciprofloxacinom Bayer. Používanie Ciprofloxacinu Bayer spolu s týmito liekmi môže ovplyvniť liečebný účinok týchto liekov. Môže takisto zvyšovať pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- warfarín alebo iné perorálne antikoagulanciá (na zriedenie krvi)
- probenecid (na liečbu pakostnice)
- metotrexát (na liečbu niektorých typov rakoviny, psoriázy, reumatickej artritídy)
- teofylín (na liečbu problémov s dýchaním)
- tizanidín (na liečbu svalových kŕčov pri skleróze multiplex)
- klopapín (liek proti psychózam)
- ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby)

- fenytoín (na liečbu epilepsie)

Ciprofloxacin Bayer môže **zvyšovať** hladiny nasledovných liekov v krvi:

- pentoxifylín (na liečbu porúch krvného obehu)
- kofeín

Používanie Ciprofloxacinu Bayer s jedlom a nápojmi

Jedlo a nápoje neovplyvňujú liečbu Ciprofloxacinom Bayer.

Tehotenstvo a dojčenie

Ciprofloxacin Bayer sa počas tehotenstva neodporúča používať. Ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi.

Nepoužívajte Ciprofloxacin Bayer počas dojčenia, pretože ciprofloxacin sa vylučuje do materského mlieka a môže byť škodlivý pre Vaše dieťa.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Ciprofloxacin Bayer môže znížiť ostražitosť. Môžu sa vyskytnúť niektoré neurologické vedľajšie účinky. Preto sa pred vedením vozidla alebo obsluhovaním strojov uistite, že viete, ako reagujete na Ciprofloxacin Bayer. Ak máte pochybnosti, povedzte to svojmu lekárovi.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Ciprofloxacinu Bayer

Sodík

[Má sa vyplniť národne]

3. AKO POUŽÍVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

Váš lekár Vám vysvetlí, koľko Ciprofloxacinu Bayer presne dostanete a ako často a ako dlho ho budete dostávať. To bude závisieť od typu infekcie, ktorú máte a jej závažnosti.

Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť Vašu dávku.

Liečba zvyčajne trvá 5 až 21 dní, ale pri závažných infekciách môže trvať dlhšie.

Lekár vám podá každú dávku pomalou infúziou cez žilu do krvného riečiska. U detí je trvanie infúzie 60 minút. U dospelých pacientov je doba infúzie 60 minút pre 400 mg Ciprofloxacin Bayer a 30 minút pre 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Pomalé podávanie infúzie pomáha zabrániť výskytu okamžitých vedľajších účinkov.

Počas užívania Ciprofloxacinu Bayer nezabudnite piť dostatočné množstvo tekutín.

Ak ukončíte liečbu Ciprofloxacinom Bayer

- Je dôležité **dokončiť celý liečebný cyklus**, a to aj v prípade, ak sa po niekoľkých dňoch začnete cítiť lepšie. Ak prestanete používať tento liek príliš skoro, infekcia sa nemusí úplne vyliečiť a príznaky infekcie sa môžu vrátiť alebo zhoršiť. Môže sa u vás tiež rozvinúť odolnosť baktérií voči tomuto antibiotiku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Ciprofloxacin Bayer môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí zo 100):

- nevoľnosť, hnačka, vracanie
- bolesť kĺbov u detí
- lokálna reakcia v mieste vpichu, vyrážky
- dočasne zvýšené množstvo látok v krvi (transaminázy)

Menej časté vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 1000):

- plesňové superinfekcie
- vysoká koncentrácia eozinofilov, druh bielych krviniek, zvýšenie alebo zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytov)
- strata chuti do jedla (anorexia)
- hyperaktivita, nepokoj, zmätenosť, dezorientácia, halucinácie
- bolesť hlavy, závrat, problémy so spaním, poruchy chuti, mravčenie, neobvyklá citlivosť na zmyslové podnety, záchvaty kŕčov (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer) porucha rovnováhy
- problémy so zrakom
- strata sluchu
- rýchly srdcový rytmus (tachykardia)
- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia), nízky krvný tlak
- bolesť žalúdka, problémy s trávením ako žalúdočné ťažkosti (dyspepsia/pálenie záhy), vetry
- poruchy pečene, zvýšené množstvo určitej látky v krvi (bilirubínu), žltáčka (cholestatický ikterus)
- bolesť kĺbov u dospelých
- zhoršená činnosť obličiek, zlyhanie obličiek
- bolesť vo svaloch a kostiach, pocit choroby (asténia), horúčka, zadržiavanie tekutín
- zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krvi (určitá látka v krvi)

Zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u 1 až 10 ľudí z 10 000):

- zápal čriev (kolitída) súvisiaci s užívaním antibiotka (v zriedkavých prípadoch môže končiť smrťou) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer)
- zmeny počtu krviniek (leukopénia, leukocytóza, neutropénia, anémia), pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopenia), ktorý môže byť smrteľný, útlm činnosti kostnej drene, ktorý môže byť takisto smrteľný (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer)
- alergická reakcia, alergický opuch (edém), rýchly opuch pokožky a slizníc (angioedém), závažná alergická reakcia (anafylaktický šok), ktorá môže ohroziť život (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- úzkostná reakcia, abnormálne sny, depresia, duševné poruchy (psychotické reakcie) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacinu Bayer)
- znížená citlivosť pokožky, tras, migréna, porucha čuchového zmyslu (olfaktorické poruchy)
- pískanie v ušiach, zhoršenie sluchu
- mdloba, zápal krvných ciev (vaskulitída)
- dýchavičnosť vrátane astmatických príznakov
- pankreatitída

- zápal pečene, odumieranie pečenej buniek (nekróza pečene) veľmi zriedkavo vedúca k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene
- citlivosť na svetlo (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacínu Bayer), malé, bodkovité podkožné krvácanie (petechie)
- bolesť svalov, zápal kĺbov, zvýšený svalový tonus, svalové kŕče, natrhnutie šľachy – najmä veľkej šľachy na zadnej časti členka (Achillova šľacha) (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacínu Bayer)
- krv v moči, kryštáliky v moči, zápal močových ciest
- nadmerné potenie
- abnormálne hladiny faktora zrážanlivosti (protrombín), zvýšené hladiny enzýmu amylázy

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (pravdepodobne sa vyskytnú u menej ako 1 človeka z 10 000):

- špeciálny typ poklesu počtu červených krviniek (hemolytická anémia); nebezpečný pokles určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza)
- závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia, anafylaktický šok, sérová choroba), ktorá môže končiť smrťou (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacínu Bayer)
- poruchy koordinácie, vratká chôdza (porucha chôdze), tlak na mozog (intrakraniálny tlak)
- poruchy vizuálneho rozlišovania farieb
- rôzne kožné výsevy alebo vyrážky (napríklad potenciálne fatálny Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza)
- svalová slabosť, zápal šliach, zhoršenie symptómov myasténie gravis (pozri časť 2: Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacínu Bayer)

Frekvencia nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- problémy súvisiace s nervovým systémom, ako napríklad bolesť, pálenie, brnenie, strata citlivosti a/alebo slabosť v končatinách
- závažné abnormality srdcového rytmu, nepravidelný srdcový rytmus (Torsade de Pointes)

5. AKO UCHOVÁVAŤ CIPROFLOXACIN BAYER

[Má byť vyplnené národne]

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Ciprofloxacín Bayer po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo škatuľke za označením „EXP“: Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Ciprofloxacín Bayer obsahuje

[Má byť vyplnené národne]

Ako vyzerá Ciprofloxacín Bayer a obsah balenia

Infúzny roztok

[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri prílohu I - Má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Ciproxin, Ciprofloxacin « BAYER »
Bulharsko:	Ciprobay
Česká republika:	Ciprobay
Francúzsko:	Ciflox
Nemecko:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC; Ciprofloxacin BAYER; Ciprofloxacin VITAL
Grécko:	Ciproxin
Maďarsko:	Ciprobay
Írsko:	Ciproxin
Taliansko:	Ciproxin
Malta:	Ciproxin
Holandsko:	Ciproxin
Poľsko:	Ciprobay
Portugalsko:	Ciproxina
Rumunsko:	Ciprobay
Slovenská republika:	Ciprobay
Slovinsko:	Ciprobay
Veľká Británia:	Ciproxin

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

[Má byť vyplnené národne]

Lekárske rady/poučenia

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Sú neúčinné proti vírusovým infekciám.

Ak Vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich presne na vaše súčasné ochorenie.

Napriek podávaniu antibiotík môžu niektoré baktérie prežiť alebo sa rozmnožovať. Tento fenomén sa nazýva rezistencia: liečba niektorými antibiotikami sa stáva neúčinnou.

Nesprávne používanie antibiotík zvyšuje rezistenciu. Môžete dokonca pomôcť baktériám získať rezistenciu, a tým oneskoriť Vaše vyliečenie alebo znížiť účinnosť antibiotika, ak nebudete dostatočne dodržiavať:

- dávkovanie
- dávkovací režim
- dĺžku liečby

Z tohto dôvodu je nutné na zachovanie účinnosti tohto lieku:

- 1 – Používať antibiotiká iba ak ich lekár predpíše.
- 2 – Striktne dodržiavať pokyny.
- 3 – Bez lekárskeho predpisu nepoužívať znovu antibiotikum, a to ani vtedy, ak chcete liečiť podobné ochorenie.
- 4 – Nikdy nepodávať svoje antibiotikum inej osobe; nemusí byť vhodné pre jej/jeho ochorenie.
- 5 – Po ukončení liečby vrátiť všetky nespotrebované lieky do lekárne, aby sa zaručila ich správna likvidácia.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov

Ciprofloxacin Bayer sa musí podávať prostredníctvom intravenózneho infúzie. U detí je trvanie infúzie 60 minút. U dospelých pacientov je doba infúzie 60 minút pre 400 mg Ciprofloxacin Bayer a 30 minút pre 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Pomalá infúzia do veľkej žily obmedzí na minimum nepohodlie pacienta a zníži riziko podráždenia žily. Infúzny roztok sa môže podávať infúzne buď priamo, alebo po zmiešaní s inými kompatibilnými infúznymi roztokmi.

Ak sa nepotvrdila kompatibilita s inými infúznymi roztokmi alebo liekmi, infúzny roztok sa musí vždy podávať samostatne. Vizuálne znaky inkompatibility sú napríklad zrážanie, zákal a zmena sfarbenia.

Inkompatibilita sa prejavuje pri všetkých infúzných roztokoch a liekoch, ktoré sú fyzikálne alebo chemicky nestabilné pri hodnote pH roztoku (napríklad penicilín, heparínové roztoky), najmä v kombinácii s roztokmi upravenými na alkalickú hodnotu pH (pH infúzných roztokov ciprofloxacinu: 3,9–4,5).

Po intravenóznom začatí liečby môže liečba pokračovať aj perorálne.