

## **RÍLOHA I**

**ZOZNAM NÁZVOV, FARMACEUTICKÝCH FORIEM, MNOŽSTVÁ ÚČINNÝCH LÁTOK  
V LIEKU, SPÔSOB PODÁVANIA, UCHÁDZAČ, DRŽITEĽ ROZHODNUTIA  
O REGISTRÁCII V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

| <u>Členský štát</u> | <u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>                                                                                   | <u>Uchádzač</u>                                                                                                            | <u>Názov</u>                                                                   | <u>Množstvo aktívnej látky</u> | <u>Farmaceutická forma</u> | <u>Spôsob podávania</u>  | <u>Obsah (koncentrácia)</u> |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Holandsko           | Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda.<br>Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença<br>2705-906 Terrugem SNT<br>Portugal |                                                                                                                            | Ciprofloxacin Hikma<br>200mg/100ml<br>Oplossing voor<br>Intraveneuze Infusie   | 2 mg/ml                        | Infúzny roztok             | Intravenózne<br>použitie | 200 mg/100 ml               |
| Rakúsko             |                                                                                                                            | Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda.<br>Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença<br>2705-906 Terrugem SNT<br>Portugal | Ciprofloxacin Hikma<br>200mg/100ml<br>Infusionslösung                          | 2 mg/ml                        | Infúzny roztok             | Intravenózne<br>použitie | 200 mg/100 ml               |
| Nemecko             |                                                                                                                            | Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda.<br>Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença<br>2705-906 Terrugem SNT<br>Portugal | Ciprofloxacin Hikma<br>200mg/100ml<br>Lösung zur<br>intravenösen<br>Anwendung  | 2 mg/ml                        | Infúzny roztok             | Intravenózne<br>použitie | 200 mg/100 ml               |
| Írsko               |                                                                                                                            | Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda.<br>Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença<br>2705-906 Terrugem SNT<br>Portugal | Ciprofloxacin Hikma<br>200mg/100ml<br>Solution for Infusion                    | 2 mg/ml                        | Infúzny roztok             | Intravenózne<br>použitie | 200 mg/100 ml               |
| Taliansko           |                                                                                                                            | Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda.<br>Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença<br>2705-906 Terrugem SNT<br>Portugal | Ciprofloxacin Hikma<br>200mg/100ml<br>Soluzione per<br>Infusione<br>Endovenosa | 2 mg/ml                        | Infúzny roztok             | Intravenózne<br>použitie | 200 mg/100 ml               |
| Spojené kráľovstvo  |                                                                                                                            | Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda.                                                                                        | Ciprofloxacin Hikma<br>200mg/100ml                                             | 2 mg/ml                        | Infúzny roztok             | Intravenózne<br>použitie | 200 mg/100 ml               |

*(Velká  
Británie)*

Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e Solution for Infusion  
8B – Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal

## **PRÍLOHA II**

**ODBORNÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNKOV V SÚHRNE  
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ NA OBALE A PÍSOMNEJ  
INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV PREDLOŽENÉ AGENTÚROU EMEA**

## ODBORNÉ ZÁVERY

### CELKOVÝ SÚHRN ODBORNÉHO HODNOTENIA PRÍPRAVKU CIPROFLOXACIN HIKMA A SÚVISIACICH NÁZVOV (pozri prílohu I)

Ciprofloxacín je chinolón účinný *in vitro* proti veľkému počtu Gram-negatívnych aeróbných baktérií, ako aj proti niektorým Gram-pozitívnym organizmom.

Liečba pacientov s komplikovanými infekciami močového traktu (UTI) v súčasnosti zahŕňa empirickú liečbu širokospektrálnym antibiotikom (fluorochinolón) a potenciálnu následnú liečbu počas 10-14 dní na základe kultivácie moču a citlivosti. Kvôli zabráneniu zlyhania liečby a objaveniu sa rezistencie je nutným predpokladom, aby ochota a schopnosť pacienta dodržiavať terapeutický režim, a dávkovanie boli primerané.

Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh nepredložil žiadne klinické údaje pri zameraní sa na otázky vo vzťahu k rizikám/prínosom navrhovanej dávky pri UTI a maximálnej dennej dávky pre dospelých, keďže táto žiadosť je takzvaná „generická“ žiadosť (referenčný produkt/pôvodca Ciproxinu od spoločnosti Bayer).

Súbor publikovanej literatúry a údaje o rezistencii predložené žiadateľom poskytujú primerané zdôvodnenie, ako z hľadiska účinnosti, tak aj z hľadiska bezpečnosti (väčšia pravdepodobnosť zabránenia bakteriálnej rezistencie a nedochádza k zvýšeniu nežiaducich reakcií), pre režim dávkovania 200 – 400 mg ciprofloxacínu dvakrát denne pri liečbe komplikovaných UTI.

Tento produkt, ktorý je roztokom určeným na intravenóznú infúziu, by mal byť vyhradený na liečbu komplikovaných UTI.

Na základe publikovaných údajov, ktoré preukázali pre navrhovanú maximálnu dávku 400 mg trikrát denne ako maximálnu dávku, lepšiu prevenciu rezistencie voči antibiotiku bez závažného rastu nežiaducich reakcií pri ťažkých a život ohrozujúcich infekciách iných orgánových systémov, nie je dôvod usudzovať, že tento priaznivý profil rizika/ prínosu by sa mal pri liečbe komplikovaných UTI významne líšiť.

## **ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNKOV V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENÍ NA OBALE A PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Keďže

- literatúra predložená používateľom podporuje dávku 200 – 400 mg dvakrát denne v liečbe komplikovaných infekcií močového traktu a maximálnu dennú dávku pre dospelých 400 mg trikrát denne,
- požadované zmeny a doplnky v časti 5.1 súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane zarážok týkajúcich sa indikácií, sú prijateľné.

Výbor CHMP odporučil, že indikácia by mala byť na komplikované infekcie močového traktu s odporúčanou dávkou 200 – 400 mg dvakrát denne. Navyše, maximálna denná dávka pre použitie ciprofloxacínu by mala byť 400 mg trikrát denne.

Okrem toho, ostatné zmeny a doplnky k súhrnu charakteristických vlastností lieku, označeniu a písomnej informácii pre používateľov, ktoré sa netýkajú výsledku posudzovacieho konania, boli zahrnuté v súlade s odporúčaním o SPC, odporúčaním o pomocných látkach a najnovšími vzormi Posudzovania kvality dokumentov.

Výbor CHMP preto odporučil udelenie povolenia(i) na uvedenie na trh a zmeny v súhrne charakteristických vlastností lieku, označení na obale a písomnej informácii pre používateľov referenčného členského štátu. Tieto sú zahrnuté v prílohe III pre Ciprofloxacin a súvisiace názvy (pozri prílohu I).

**PRÍLOHA Č.2 K ROZHODNUTIU O ZMENE V REGISTRÁCI, EV.Č.**

## **SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml, infúzny intravenózný roztok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml infúzneho intravenózneho roztoku obsahuje:

Ciprofloxaciniumlaktát zodpovedajúci 2 mg ciprofloxacinu.

Každá injekčná liekovka so 100 ml obsahuje 200 mg ciprofloxacinu.

Pomocná látka 15,4 mmol (354 mg) sodíka na 100 ml infúzneho roztoku.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny intravenózný roztok

Číry, bezfarebný až jemne žltý roztok

pH roztoku: 3,9 - 4,5

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml je indikovaný na liečbu závažných a/alebo život ohrozujúcich infekcií vyvolaných patogénmi citlivými na ciprofloxacin. Pri nasledovných indikáciách možno zvážiť liečbu Ciprofloxacin Hikmaom 200 mg/100 ml, ak perorálna liečba nie je možná alebo nie je spoľahlivá:

- komplikované infekcie močovej sústavy
- infekcie dolných dýchacích ciest vrátane pneumónie spôsobené aeróbnymi gramnegatívnymi baktériami, v prípade infekcie *Streptococcus pneumoniae* ciprofloxacin nie liečivom prvej voľby.
- komplikované infekcie kože a mäkkého tkaniva
- osteomyelitída

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml možno tiež podávať pri liečbe akútnych infekcií dolných dýchacích ciest spôsobených *Pseudomonas aeruginosa* u detí vo veku 5-17 rokov s cystickou fibrózou.

V prípade zmiešaných infekcií s anaeróbmami sa ciprofloxacin musí kombinovať s inými antibiotikami účinnými proti anaeróbmam.

Zohľadniť sa musia oficiálne smernice na vhodné použitie antibiotík.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dospelí:

Dávkovanie pre dospelých je 200 – 400 mg ciprofloxacinu dvakrát denne.

V prípade veľmi ťažkých, život ohrozujúcich alebo opakujúcich sa infekcií možno dávku zvýšiť na 400 mg trikrát denne. Maximálna denná dávka je 1200 mg.

#### *Osteomyelitída:*

Pred začatím liečby by sa mal vykonať test baktériovej senzitivity. Tak ako u všetkých antibiotík, pacient má byť počas liečby sledovaný na vývin rezistentných kmeňov počiatočne citlivých baktérií, najmä *P. aeruginosa* a *S. aureus* (pozri príslušné údaje v časti 5.1). Priemerná dĺžka liečby môže byť

4-6 týždňov. Ak je nevyhnutná dlhodobá liečba, prehodnotenie liečby sa má vykonať najneskôr po 2 mesiacoch.

*Poškodenie funkcie obličiek:*

U pacientov s klírensom kreatinínu v rozmedzí 31 – 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> alebo keď je sérová koncentrácia kreatinínu v rozmedzí 124 – 174 µmol/l, maximálna denná intravenózna dávka je 800 mg.

Keď je klírens kreatinínu ≤ 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> alebo keď je sérová koncentrácia kreatinínu ≥ 175 µmol/l, maximálna denná intravenózna dávka je 400 mg.

U pacientov na hemodialýze alebo CAPD je maximálna denná intravenózna dávka tiež 400 mg. V dňoch dialýzy sa dávka podáva po hemodialýze.

*Poškodenie funkcie pečene:*

V prípade poškodenia funkcie pečene nie je nevyhnutná úprava dávkovania.

*Poškodenie funkcie pečene a obličiek:*

Úprava dávky podľa funkcie obličiek. Sledovanie hladiny liečiva v krvi aktívnych látok v krvi poskytuje najspôľahlivejšie východisko na úpravu dávky.

*Starší pacienti:*

Vzhľadom na vyššie plazmatické hladiny u starších pacientov sa odporúča podávať dávky na základe klírensu kreatinínu a závažnosti ochorenia.

Pediatrickí pacienti

*Akútne infekcie dolných dýchacích ciest spôsobené Pseudomonas aeruginosa u detí a mladistvých (5-17 rokov) s cystickou fibrózou:*

Dvakrát denne 15 mg/kg telesnej hmotnosti alebo 10 mg/kg telesnej hmotnosti trikrát denne (maximálne 1200 mg na deň).

*Možno tiež použiť sekvenčnú liečbu. Dávkovanie je nasledovné:*

Dvakrát denne intravenózne podať 15 mg/kg telesnej hmotnosti alebo 10 mg/kg telesnej hmotnosti trikrát denne (maximálne 1200 mg na deň), následne perorálne podávanie dvakrát denne.

Odporúčaná dĺžka liečby je 10 - 14 dní.

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

Infúzny roztok sa má podávať infúziou trvajúcou 60 minút. Vzhľadom na zvýšené riziko lokálnych reakcií sa predovšetkým vyššie intravenózne dávky majú podávať iba do veľkej žily alebo do ústrednej žily. Informácia o miešaní s inými roztokmi: pozri časti 6.2 a 6.6.

Dĺžka liečby závisí od závažnosti infekcie, klinickej odpovede a bakteriologických nálezov. V zásade by sa akútne a chronické infekcie (napr. osteomyelitída a prostatitída atď.), u ktorých sú pôvodcovia príčiny citliví na ciprofloxacín, mali liečiť najmenej 3 dni po vymiznutí znakov a príznakov infekcie. Ostatné špecifické situácie ako je osteomyelitída alebo pediatrickí pacienti sú uvedené pod

**Dávkovanie.**

### **4.3 Kontraindikácie**

Ciprofloxacín Hikma 200 mg/100 ml je kontraindikovaný u:

- pacientov s precitlivenosťou na ciprofloxacín, na deriváty kyseliny chinolíňkarboxylovej alebo na niektorú z pomocných látok
- detí do 5 rokov. V súvislosti s bezpečnosťou a používaním ciprofloxacínu u detí pozri tiež časť 4.4
- detí a dospievajúcich mladistvých s výnimkou liečby akútnej pľúcnej exacerbácie cystickej fibrózy u detí vo veku od 5 do 17 rokov
- gravidných a dojčiacich žien

- pacientov, ktorí majú v anamnéze poškodenie šľachy súvisiace s podávaním fluorochinolónu.
- súbežné podávanie ciprofloxacínu a tizanidínu

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

##### Obličky a močová sústava:

Hlásila sa kryštália súvisiaca s používaním ciprofloxacínu. Pacienti liečení ciprofloxacínom majú byť dobre hydratovaní a má sa vyhnúť nadmernej alkalite moču.

Pacienti s existujúcimi poruchami obličiek majú byť starostlivo sledovaní na zistenie akéhokoľvek zhoršenia funkcie. Iba s veľkou opatnosťou sa má podávať osobám s nedostatočnosťou obličiek alebo závažnou dehydratáciou.

##### Krv a lymfatický systém:

Pacienti s aktuálnymi poruchami aktivity glukózy-6-fosfát dehydrogenázy alebo s týmito poruchami v anamnéze sú náchylní na hemolytické reakcie pri chinolónoch, a preto sa u týchto pacientov ciprofloxacín má podávať s opatnosťou.

##### Centrálny nervový systém:

Pri používaní Ciprofloxacín Hikmau 200 mg/100 ml, tak ako u iných fluorochinolónov, sa musia vziať do úvahy špecifické nežiaduce účinky týkajúce sa centrálneho nervového systému. Pacienti s epilepsiou alebo inými poruchami centrálneho nervového systému (napr. znížený prah pre kŕče, epileptické kŕče v anamnéze, zhoršený krvný obeh v mozgu, zmeny mozgovej štruktúry alebo mŕtvica) majú ciprofloxacín používať iba po starostlivom zvážení prínosov oproti riziku, lebo možnosť vzniku nežiaducich účinkov na centrálny nervový systém znamená pre týchto pacientov zvýšené riziko.

Nežiaduce účinky sa niekedy môžu prejaviť po prvom podaní ciprofloxacínu. V niektorých prípadoch depresia alebo psychózy vedú k samoohrožujúcemu správaniu. Ak sa objavia takéto reakcie, liečba ciprofloxacínom sa musí okamžite ukončiť a musí byť informovaný ošetrojúci lekár.

##### Ochorenia srdca:

Hoci sa ciprofloxacín spája s veľmi zriedkavými prípadmi predĺženia QT (pozri časť 4.8), pozornosť sa vyžaduje pri liečbe pacientov s rizikom vzniku arytmie torsade de pointes.

##### Deti a mladiství:

Tak ako u iných liekov v tejto skupine, u ciprofloxacínu sa hlásilo vyvolanie porúch kĺbov na nosných kĺboch zvieracích mláďat. Nie sú dostupné dostatočné údaje o používaní ciprofloxacínu u detí a mladistvých. Preto sa použitie ciprofloxacínu u detí spravidla neodporúča s výnimkou pacientov s cystickou fibrózou (pozri časť 4.1).

##### Gastrointestinálny trakt:

Ak sa počas liečby alebo po liečbe ciprofloxacínom či iným fluorochinolónom objaví závažná a pretrvávajúca hnačka, musí sa vziať do úvahy možnosť pseudomembranóznej kolitídy (život ohrozujúcej s potenciálne fatálnym následkom). V takomto prípade sa liečba ciprofloxacínom musí okamžite ukončiť a začať príslušná liečba. Antiperistaltiká sú kontraindikované. Najmä u pacientov s predchádzajúcim poškodením pečene sa môže objaviť dočasné zvýšenie transamináz alebo alkalické fosfatázy alebo cholestatická žltka.

##### Kostrová a svalová sústava:

Pri akomkoľvek náznaku tendinitídy (napr. bolestivý opuch) sa musí okamžite ukončiť podávanie ciprofloxacínu alebo iných fluorochinolónov, postihnutá končatina nesmie byť namáhaná a je potrebné poradiť sa s lekárom. Veľmi zriedkavo sa hlásila čiastočná alebo celková ruptúra (predovšetkým Achillovej šľachy), najmä u starších pacientov, ktorí boli predtým systematicky liečení glukokortikoidmi.

Ciprofloxacín môže spôsobiť exacerbáciu príznakov Myastenia gravis. Preto v prípade akýchkoľvek príznakov naznačujúcich exacerbáciu Myastenia gravis je potrebné poradiť sa s lekárom.

#### Fotosenzitivita:

Ciprofloxacín a ostatné fluorochinolóny môžu spôsobiť fotosenzitivitu. Preto sa počas liečby ciprofloxacínom odporúča nevystavovať sa dlhšie slnečnému žiareniu alebo UV žiareniu. Ak to však nie je možné, odporúča sa pacientovi použiť ochranný krém proti slnku.

#### Precitlivenosť:

V niektorých prípadoch sa reakcie precitlivenosti a alergické reakcie objavili už po prvom podaní ciprofloxacínu. Ak sa objavia takéto reakcie, je potrebné okamžite informovať lekára.

Anafylaktické/anafylaktoidné reakcie vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyvinúť do život ohrozujúceho šoku, v niektorých prípadoch po prvom podaní ciprofloxacínu. V takomto prípade sa musí prerušiť liečba ciprofloxacínom a potrebné je začať medicínsku liečbu šoku.

#### Lokálne reakcie:

Po intravenóznom podaní ciprofloxacínu sa hlásili lokálne reakcie. Tieto reakcie sú častejšie, ak je čas infúzie 30 minút alebo menej. Môžu sa prejavovať ako lokálne kožné reakcie, ktoré vymiznú rýchlo po dokončení infúzie.

Pokiaľ sa reakcie nevrátia alebo nezhoršia, následné intravenózne podanie nie je kontraindikované.

Keďže ciprofloxacín vykazuje určitú aktivitu proti *Mycobacterium tuberculosis*, môžu sa pri odobratí vzorky počas liečby ciprofloxacínom objaviť falošne negatívne kultúry.

Ciprofloxacín Hikma 200 mg/100 ml obsahuje 15,4 mmol (354 mg) sodíka na 100 ml infúzneho roztoku. Musia to zohľadniť pacienti na kontrolovanej sodíkovej diéte.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

#### Probenecid

Probenecid interferuje s renálnou sekréciou ciprofloxacínu, čo má za následok zvýšenie plazmatickej koncentrácie ciprofloxacínu.

#### CYP1A2

Ciprofloxacín inhibuje CYP1A2, a teda môže spôsobiť zvýšené sérové koncentrácie súbežne podávaných látok, ktoré sú metabolizované týmto enzýmom (napr. teofylín, klozapín, takrin, ropinirol, tizanidín). Preto pacienti, ktorí užívajú tieto látky súbežne s ciprofloxacínom, majú byť dôkladne sledovaní na klinické znaky predávkovania. Môže byť nevyhnutné stanovenie sérových koncentrácií, najmä teofylínu, a úprava dávky. Interakcia medzi teofylínom a ciprofloxacínom je potenciálne život ohrozujúca.

#### Ostatní deriváty xantínu

Pri súbežnom podávaní ciprofloxacínu a kofeínu alebo pentoxifylínu (oxpentifylín) sa hlásilo zvýšenie sérovej koncentrácie týchto derivátov xantínu.

#### Fenytoín

Súbežné podávanie ciprofloxacínu a fenytoínu môže mať za následok zvýšené alebo znížené sérové hladiny fenytoínu, takže sa odporúča sledovať hladiny lieku.

#### Metotrexát

Renálny tubulárny transport metotrexátu môže byť inhibovaný súbežným podávaním ciprofloxacínu, čo môže potenciálne viesť k zvýšeným plazmatickým hladinám metotrexátu. Môže to zvyšovať riziko toxických reakcií spájaných s metotrexátom. Preto pacienti liečení metotrexátom majú byť starostlivo sledovaní, keď je indikovaná súbežná liečba ciprofloxacínom.

#### Cyklosporín

Pri súbežnom podávaní ciprofloxacínu a cyklosporínu sa v jednotlivých prípadoch pozorovalo prechodné zvýšenie koncentrácie sérového kreatinínu. U týchto pacientov je preto potrebné častejšie kontrolovať sérovú koncentráciu kreatinínu (dvakrát týždenne).

#### Perorálne antikoagulanciá (napr. warfarín)

Ciprofloxacín, ako iné chinolóny, môže zvyšovať účinok kumarínových derivátov vrátane warfarínu. V prípade súbežného podávania týchto liekov sa má sledovať protrombínový čas (PT) alebo iné vhodné koagulačné testy. V prípade potreby dávky sa má vhodne upraviť dávka perorálneho antikoagulancia.

#### Glibenklamid

Pri súbežnom podávaní môže ciprofloxacín v niektorých prípadoch zvýšiť účinok glibenklamidu (hypoglykémia).

#### NSAID

Štúdie na zvieratách ukázali, že súbežné podávanie veľmi vysokých dávok fluorochinolónov a niektorých nesteroidných protizápalových liekov (nie však kyseliny acetylsalicylovej) môže vyvolať kŕčovitité záchvaty.

#### Mexiletín

Súbežné podávanie ciprofloxacínu a mexiletínu môže viesť k zvýšeniu plazmatických koncentrácií mexiletínu.

#### Lieky na premedikáciu

Odporúča sa, aby sa premedikačné opiáty (napr. papaveretum) alebo premedikačné opiáty používané s premedikačnými anticholinergikami (napr. atropín alebo hyoscín) nepoužívali súbežne s ciprofloxacínom, pretože sú znížené sérové hladiny ciprofloxacínu. Nepreukázalo sa, že by súbežné podávanie liekov na premedikáciu ciprofloxacínu a benzodiazepínu ovplyvňovalo plazmatické hladiny ciprofloxacínu. Keďže sa však počas súbežného podávania ciprofloxacínu s benzodiazepínom a vo veľmi zriedkavých prípadoch s midazolamom hlásil znížený klírens diazepam s predĺženým polčasom, odporúča sa starostlivé sledovanie liečby benzodiazepínom.

### **4.6 Gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Používanie v gravidite je kontraindikované.

Údaje o použití ciprofloxacínu v gravidite sú obmedzené. Dosiaľ sa nedokázal nárast rizika kongenitálnych abnormalít alebo iných nežiaducich účinkov po použití ciprofloxacínu alebo iných chinolónov počas prvého trimestra. Pri experimentálnych pokusoch na zvieratách sa nepozorovali žiadne teratogénne účinky. U juvenilných a prenatalných zvierat vystavených účinkom chinolónov sa pozoroval vplyv na kĺbovú chrupku v nedonosenom organizme (pozri časť 5.3). Keďže u človeka riziko nie je známe, Ciprofloxacín Hikma 200 mg/100 ml sa nesmie podávať počas gravidity (pozri časť 4.3).

#### Laktácia:

Ciprofloxacín sa vylučuje do materského mlieka. Vzhľadom na riziko artropatie a iných potenciálne závažných toxických vplyvov na dieťa je ciprofloxacín počas laktácie kontraindikovaný (pozri časť 4.3).

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Ciprofloxacín Hikma 200 mg/100 ml má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa objavia nežiaduce účinky na centrálny nervový systém, ako je závrat, je zakázané viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nechcené reakcie sa hlásili u 5-14% pacientov liečených ciprofloxacínom. Medzi najčastejšie nechcené účinky patrili gastrointestinálny trakt a centrálny nervový systém.

Pozorovali sa nasledovné nežiaduce reakcie:

Veľmi časté: ( $\geq 1/10$ )

Časté: ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Menej časté: ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ )

Zriedkavé: ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1000$ )

Veľmi zriedkavé: ( $< 1/10\,000$ ), neznáme (nemožno stanoviť z dostupných údajov)

#### Infekcie a nákazy:

Menej časté: moniliáza

#### Ochorenia krvi a lymfatického systému:

Menej časté: eozinofília, leukopénia.

Zriedkavé: leukopénia (granulocytopénia), anémia, leukocytóza, zmenené protrombínové hodnoty, trombocytopénia, trombocytémia (trombocytóza).

Veľmi zriedkavé: hemolytická anémia, pancytopénia, agranulocytóza.

#### Poruchy imunitného systému:

Zriedkavé: edém (periférny, angio, faciálny), alergická reakcia, polieková horúčka, anafylaktoidná (anafylaktická) reakcia.

Veľmi zriedkavé: pľúcny edém v rámci šoku (anafylaktický; život ohrozujúci), svrbivá vyrážka, príznaky ako pri sérovom ochorení.

#### Poruchy metabolizmu a výživy:

Zriedkavé: hyperglykémia.

#### Psychiatrické poruchy a ochorenia:

Zriedkavé: anxióza, nočné mory, depresia, halucinácie.

Veľmi zriedkavé: psychotické reakcie (ktoré sa môžu vyvinúť do samoohrozujúceho správania).

#### Poruchy nervového systému:

Časté: poruchy chuti (zvyčajne vratné po prerušení liečby), závrat, bolesť hlavy, nespavosť, agitácia, zmätenosť.

Zriedkavé: strata chuti (znížené vnímanie chuti), parestézia (periférna paralgézia), tremor (tras), kŕče, migréna.

Veľmi zriedkavé: parosmia (porucha čuchu), anosmia (strata čuchu zvyčajne vratná po prerušení liečby), záchvaty grand mal, abnormálna (nestabilná) chôdza, intrakraniálna hypertenzia, ataxia, hyperstézia, hypertónia.

#### Ochorenia oka:

Zriedkavé: poruchy zraku, diplopia, chromatopsia.

#### Poruchy ucha a labyrintu:

Zriedkavé: tinitus, prechodná strata sluchu (najmä vo vnímaní vysokých frekvencií).

#### Ochorenia srdca a poruchy srdcovej činnosti:

Zriedkavé: tachykardia.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa hlásila ventrikulárna arytmia, predĺženie QT intervalu a torsades de pointes. Tieto príhody sa pozorovali najmä u pacientov s ďalšími rizikovými faktormi na predĺženie QT intervalu.

#### Cievne poruchy:

Menej časté: (trombo)flebitída.

Zriedkavé: synkopa (mdloby), vazodilatácia (zaťaženie teplom).

Veľmi zriedkavé: vaskulitída (petechia, hemoragické pľuzgiere, papuly, chrastovité útvary).

#### Ochorenia dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

Zriedkavé: dyspnoe, laryngeálny edém.

Poruchy a ochorenia gastrointestinálneho traktu:

Časté: nauzea, hnačka.

Menej časté: vracanie, dyspepsia, flatulencia, anorexia, bolesť brucha.

Zriedkavé: pseudomembranózna kolitída, moniliáza (orálna).

Veľmi zriedkavé: moniliáza (gastrointestinálna), pankreatitída.

Ochorenia pečene a žlčových ciest:

Zriedkavé: žltáčka, cholestatická žltáčka, nekróza buniek pečene.

Veľmi zriedkavé: hepatitída, nekróza buniek pečene (veľmi zriedkavo majúca za následok život ohrozujúce zlyhanie funkcie pečene).

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Časté: vyrážka.

Menej časté: pruritus, makulopapulárna vyrážka, žihľavka.

Zriedkavé: fotosenzibilita, erythema multiforme alebo erythema nodosum.

Veľmi zriedkavé: erythema nodosum, erythema multiforme (minor), Stevensov-Johnsonov syndróm, epidermálna nekrolýza (Lyellov syndróm), petechia.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:

Menej časté: artralgia (bolesť kĺbov).

Zriedkavé: myalgia (bolesť svalov), poruchy kĺbov (opuchnuté kĺby).

Veľmi zriedkavé: tendinitída (najmä Achillovej šľachy), čiastočné alebo úplne ruptúry šľachy (najmä Achillovej šľachy), zhoršenie príznakov myasténie gravis, bolesť svalov, zápal šľachovej pošvy (tenosynovitída).

Poruchy obličiek a močovej sústavy:

Zriedkavé: akútne zlyhanie obličiek, poškodenie funkcie obličiek, vaginálna miniliáza, hematúria, kryštalúria, intersticiálna nefritída.

Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania:

Menej časté: asténia (celkový pocit slabosti, únava), reakcie v mieste podania injekcie.

Zriedkavé: transpirácia.

Vyšetrenia:

Menej časté: zvýšenie hladín kreatinínu v krvi, zvýšená močovina v krvi; abnormálne výsledky pečenných testov (zvýšené SGOT a SGPT), bilirubinémia a zvýšená alkalická fosfatáza.

Veľmi zriedkavé: zvýšené hladiny amylázy/lipázy.

Iné:

Menej časté: pulmonárny embolizmus, dyspnoe, pľúcny edém, epistaxa, hemoptýza a čkanie.

Veľmi zriedkavé: asténia, prechodné poškodenie funkcie obličiek až prechodné zlyhanie obličiek, fotosenzitivita (pozri časť 4.4).

#### **4.9 Predávkovanie**

Pri akútnom a extrémnom predávkovaní sa pozoruje reverzibilné poškodenie obličiek. Hlásilo sa predávkovanie 12 g, ktoré viedlo k miernym príznakom toxicity. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať závrat, tras, bolesť hlavy, únavu, záchvaty, halucinácie, zmätenosť, gastrointestinálnu nevoľnosť, abnormality pečene a obličiek, kryštalúriu, hematúriu.

Pacient má byť dôkladne sledovaný a liečený symptomaticky s podpornými opatreniami. Musí sa zabezpečiť adekvátne hydratácia. Hemodialýzou alebo peritoneálnou dialýzou sa eliminuje iba malé množstvo ciprofloxacinu (menej ako 10%).

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

**Farmakoterapeutická skupina:** širokospektrálne chinolónové antibiotiká.

**ATC kód:** J01M A02.

### Mechanizmus účinku:

Ciprofloxacín má rýchlu baktericídnu účinnosť nielen v proliferačnej, ale i v pokojovej fáze. V proliferačnej fáze dochádza k segmentačnému stáčaniu a roztáčaniu chromozómov. Tento proces reguluje enzým nazývaný DNA-gyráza. Ciprofloxacín inhibuje DNA-gyrázu, čo vedie k zastaveniu syntézy DNA.

Ciprofloxacín je *in vitro* účinný proti veľkému počtu gramnegatívnych patogénov, vrátane *Pseudomonas aeruginosa*. Je tiež účinný proti grampozitívnym patogénom, akými sú napr. stafylokoky a streptokoky. Anaeróby sú spravidla menej citlivé.

### Mechanizmus rezistencie

Rezistencia na ciprofloxacín sa vyvíja stupňovito cez genómovú mutáciu (mnohostupňový typ). Prenosný plasmid sprostredkujúci chinolónovú rezistenciu spojenú s qnr sa zistil pri chinolónovej rezistencii klinických druhov *E. coli* a *Klebsiella* spp. Ako výsledok tohto mechanizmu pôsobenia ciprofloxacín nevykazuje skríženú rezistenciu s ostatnými dôležitými, chemicky odlišnými skupinami látok, ako sú betalaktámové antibiotiká, aminoglykozidy, tetracyklíny, makrolidy a polypeptidy, sulfónamidy, trimetoprim a nitrofurantoin.

V rámci triedy chinolónov sa pozorovala skrížená rezistencia. Vývoj rezistencie u ciprofloxacínu a ostatných fluorochinolónov sa pozoroval u stafylokokov, najmä u meticilín rezistentného *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. coli*, *E. faecalis* (pozri tabuľku citlivosti).

Najvyššie riziko je najmä u pacientov podrobujúcich sa dlhodobej liečbe (napr. pri cystickej fibróze, osteomyelitide) alebo u pacientov, ktorí sú extrémne náchylní na infekcie (napr. pri selektívnej profylaxii u určitých skupín neutropenických pacientov, pri umelej ventilácii). Percentuálne zastúpenie rezistentných kmeňov môže byť podkladom na veľké lokálne variácie. Preto sa odporúča pravidelné stanovovanie rezistencie.

### Limity citlivosti:

Podľa EUCAST boli pre ciprofloxacín definované nasledovné limity citlivosti aeróbne baktérie:

- *Enterobacteriaceae*:  $\leq 0.5 \mu\text{g/ml}$  citlivé,  $> 1 \mu\text{g/ml}$  rezistentné;
- *Pseudomonas* spp.  $\leq 0.5 \mu\text{g/ml}$  citlivé,  $> 1 \mu\text{g/ml}$  rezistentné;
- *Acinetobacter* spp.  $\leq 1 \mu\text{g/ml}$  citlivé,  $> 1 \mu\text{g/ml}$  rezistentné;
- *S. pneumoniae*  $\leq 0.125 \mu\text{g/ml}$  citlivé,  $> 2 \mu\text{g/ml}$  rezistentné;
- *Staphylococcus* spp.  $\leq 1 \mu\text{g/ml}$  citlivé,  $> 1 \mu\text{g/ml}$  rezistentné;
- *H. influenza* and *M. catarrhalis*  $\leq 0.5 \mu\text{g/ml}$  citlivé,  $> 0.5 \mu\text{g/ml}$  rezistentné.

Kmene, pri ktorých nie je udaný limit citlivosti sú  $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$  citlivé a  $> 1 \mu\text{g/ml}$  rezistentné organizmy.

Prevaha získanej rezistencie sa môže líšiť geograficky a s časom aj pre vybrané kmene. Lokálna informácia o rezistenciách je vhodná, najmä keď sa ošetrujú závažné infekcie. V prípade potreby by mal poradiť expert, keď je lokálna prevaha rezistencie taká, že prospešnosť agens je sporná u niektorých typov infekcie.

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>Bežne citlivé kmene</b>         |
| <b>Gramnegatívne aeróbne kmene</b> |
| <i>Citrobacter</i> spp.            |
| <i>Citrobacter freundii</i>        |

|                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Enterobacter cloacae</i>                                                  |
| <i>Haemophilus influenzae</i>                                                |
| <i>Moraxella</i> spp.                                                        |
| <i>Moraxella catarrhalis</i>                                                 |
| <i>Morganella morganii</i>                                                   |
| <i>Proteus</i> spp.                                                          |
| <i>Proteus mirabilis</i>                                                     |
| <i>Proteus vulgaris</i>                                                      |
| <i>Serratia liquefaciens</i>                                                 |
| <i>Serratia marcescens</i>                                                   |
| <b><i>Kmene, u ktorých získaná rezistencia môže predstavovať problém</i></b> |
| <i>Grampozitívne aeróbne</i>                                                 |
| <i>Koaguláza negatívne stafylokoky</i>                                       |
| <i>Enterococcus faecalis</i>                                                 |
| MRSA*                                                                        |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                                                 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (methicillin susceptible)                       |
| <i>Streptococcus</i> spp.                                                    |
| <i>Streptococcus agalactiae</i>                                              |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>                                              |
| <i>S. pneumoniae</i> PEN-R                                                   |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>                                                |
| <i>Gramnegatívne aeróbne</i>                                                 |
| <i>Acinetobacter</i> spp.                                                    |
| <i>Acinetobacter baumannii</i>                                               |
| <i>Enterobacter</i> spp.                                                     |
| <i>Enterobacter aerogenes</i>                                                |
| <i>Enterobacter</i> spp. Amp-C producing                                     |
| <i>Escherichia coli</i>                                                      |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i>                                                 |
| <i>Klebsiella oxytoca</i>                                                    |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                                                |
| <b><i>Vlastné rezistentné organizmy</i></b>                                  |
| <i>Grampozitívne aeróbne</i>                                                 |
| <i>Enterococcus faecium</i>                                                  |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i>                                            |
| <i>Staphylococcus haemolyticus</i>                                           |
| <i>Gramnegatívne aeróbne</i>                                                 |
| <i>E. coli</i> multirezistentná                                              |
| <i>Providencia</i> spp.                                                      |

\* MRSA sú veľmi pravdepodobne rezistentné na ciprofloxacín a ciprofloxacín sa nemá používať na liečbu predpokladaných alebo známych MRSA infekcií, pokiaľ nie je známe, že organizmus je citlivý

Skratky:

ESBL: Extended Spectrum Beta-lactamases (Rozšírené spektrum beta laktamáz)

MRSA: Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (Meticilín rezistentný Staphylococcus aureus)

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia:

Ciprofloxacín sa po perorálnom podaní rýchlo a efektívne absorbuje. Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne za 0,5 - 2 hodiny po užití 50 – 1000 mg p.o. a pohybuje sa od 0,3 do

5,9 mg/l. Korelácia medzi dávkou na jednej strane a plazmatickou koncentráciou a AUC na druhej strane je lineárna. Biologická dostupnosť ciprofloxacínu po perorálnom podaní je medzi 70% a 85%. Biologická dostupnosť je nižšia, ak sa súbežne podávajú antacidá, ktoré obsahujú hydroxid hlinitý a/nebo horečnatý a soli vápnika a železa.

Pri opakovanom podaní (dvakrát denne) nedošlo k akumulácii. 12 hodín po i.v. podaní 200 mg bola plazmatická koncentrácia stále vyššia než MIC hodnoty u väčšiny klinicky relevantných patogénov (približne 0,1 mikrogramov/ml).

#### Distribúcia:

V rovnovážnom stave je zdanlivý distribučný objem ciprofloxacínu medzi 1,7 a 2,7 l/kg. Tento pomerne veľký distribučný objem poukazuje na efektívnu penetráciu do tkanív a tekutín. To sa týka žlče, obličiek, žlčníka a tkaniva pečene.

Koncentrácie v pľúcnom tkanive, gynekologických tkanivách, v prostatickom tkanive a tekutine boli tiež signifikantne vyššie než koncentrácia v sére.

Koncentrácie ciprofloxacínu v tekutine pľuzgiera, lymfe, nosovom sekréte, peritoneálnej tekutine, slinách a tukovom tkanive sú približne polovičné než koncentrácie v sére. Koncentrácia ciprofloxacínu vo vykašľanom hliene predstavuje 50-70% koncentrácie v séru.

Pokusy na zvieratách ukázali, že ciprofloxacín prechádza placentou a vylučuje sa do materského mlieka.

Väzba ciprofloxacínu na bielkoviny je medzi 16-28% a nie je závislá od koncentrácie a pH (stanoveného pomocou ultrafiltrácie).

#### Biotransformácia:

Ciprofloxacín sa väčšinou vylučuje v nezmenenej forme. Časť sa konvertuje na dezetylén-, sulfo-, oxo- a formylciprofloxacín. Všetky metabolity sú aktívne, ale s nižším stupňom účinnosti než ciprofloxacín.

#### Eliminácia:

Po perorálnom podaní sa ciprofloxacín vylučuje približne zo 70% a po i.v. podaní zo 77% v nezmenenej forme.

Po perorálnom podaní sa vylučuje 45% v nezmenenej forme močom a 25% stolicou. Po i.v. podaní sa vylučuje v nezmenenej forme 62% močom a 15% stolicou. Po perorálnom podaní 19% a po i.v. podaní 12% ciprofloxacínu sa vylučuje močom a stolicou vo forme metabolitov. Veľké množstvo metabolitov po perorálnom podaní vykazuje do určitej miery first-pass metabolizmus, hlavne s tvorbou sulfociprofloxacínu.

Celkový telesný klírens ciprofloxacínu je nezávislý od dávky a zostáva v nezmenenej forme i v prípade opakovaného podania. Renálny klírens je 60-70% celkového telesného klírnsu a je približne trikrát vyšší než klírens kreatinínu. Renálny klírens podlieha glomerulárnej filtrácii a aktívnej tubulárnej sekrécii.

Polčas eliminácie ciprofloxacínu po podaní jednotlivkej alebo opakovanej perorálnej dávky je medzi 3,4 a 6,9 hodinami.

Po jednotlivkej a opakovanej i.v. dávke je polčas vylučovania medzi 3-4,6 hodinami.

#### Charakteristiky u pacientov:

U pacientov so závažným poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min.) sa môže polčas eliminácie predĺžiť o faktor 2.

Polčas eliminácie ciprofloxacínu sa vekom nemení.

Farmakokinetika ciprofloxacínu u detí s cystickou fibrózou sa líši od detí bez cystickej fibrózy a odporúčané dávkovania sú určené iba pre deti s cystickou fibrózou. Perorálne podanie 20 mg/kg dvakrát denne u detí s cystickou fibrózou je porovnateľné s podaním u dospelých pri dávke 750 mg dvakrát denne.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Tak ako ostatné inhibítory gyrázy, ciprofloxacín môže vyvolať poškodenie kĺbov počas rastu mladých zvierat.

Ciprofloxacín je potenciálne neurotoxický a v prípade vyšších dávok spôsobuje reverzibilné poruchy testes. Mutagenita ciprofloxacínu sa v štúdiách mutagenity nedokázala. Avšak tak ako väčšina iných chinolónov je ciprofloxacín fototoxický u zvierat, ktoré sú vystavené dávkam relevantným dávkam pre ľudí. Potenciálna fototoxicita, fotomutagenita a fotokarcinogenita ciprofloxacínu je porovnateľná s inými inhibítormi gyrázy. Ďalšie predklinické účinky sa pozorovali pri dávkach, ktoré značne prevyšovali maximálne dávky podávané človeku, takže bezpečnostné riziká sú zanedbateľné.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina mliečna (E 270),  
chlorid sodný,  
kyselina chlorovodíková (E 507) na úpravu pH,  
voda na injekciu.

### 6.2 Inkompatibility

Ciprofloxacín Hikma 200 mg/100 ml sa nesmie miešať s roztokmi, ktoré nie sú stabilné pri pH približne 4.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

### 6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajúte v chladničke alebo v mrazničke.

Injekčnú liekovku počas používania uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Typ I, číra sklenená injekčná liekovka s chlorbutylovou gumovou zátkou a hliníkovými vyklápacími viečkami.

Veľkosti balenia: 1, 5, 10 alebo 20 injekčných liekoviek.

### 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Používajte iba číre roztoky a nepoškodené obaly.

Len na jednorazové použitie. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.

Použiť okamžite po otvorení injekčnej liekovky.

Ciprofloxacín Hikma 200 mg/100 ml je kompatibilný s fyziologickým roztokom, Ringerovým roztokom, Ringerovým laktátovým roztokom, 50 mg/ml (5%) alebo 100 mg/ml (10%) roztokom glukózy a 50 mg/ml (5%) roztokom glukózy s 2,25 mg/ml (0,225%) alebo 4,5 mg/ml (0,45%) roztoku NaCl a 10% roztokom fruktózy. Kompatibilita s týmito roztokmi sa u ciprofloxacínu potvrdila v koncentráciách 1 mg/ml. Chemická a fyzikálna stabilita po prvom otvorení sa dokázala ihneď po zriedení, po 24 hodinách pri 2-8°C a po 24 hodinách pri izbovej teplote. Ak sa nepotvrdila kompatibilita, infúzny intravenózný roztok sa má podávať vždy samostatne.

Rekonštituovaný roztok sa pred podaním má vizuálne skontrolovať na pevné častice a zmenu zafarbenia. Rekonštituovaný roztok je číry.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda.  
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal  
Tel.: +351 219 608 410  
Fax: +351 219 615 102  
e-mail: [geral@hikma.pt](mailto:geral@hikma.pt)

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Papierová škatuľka**

**1. NÁZOV LIEKU**

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml, infúzny intravenózný roztok  
Ciprofloxacín

**2. LIEČIVO**

1 ml infúzneho intravenózneho roztoku obsahuje: Ciprofloxacíniumlkatát zodpovedajúci 2 mg ciprofloxacínu.  
Každá 100 ml injekčná liekovka obsahuje 200 mg ciprofloxacínu.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Kyselina mliečna (E 270), chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (E 507) a voda na injekciu.

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Infúzny intravenózný roztok.

**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 <UPOZORNENIE> <UPOZORNENIA>, AK JE TO POTREBNÉ**

Pozri priloženú písomnú informáciu.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Injekčnú liekovku počas používania uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Všetky nepoužité lieky alebo odpad vzniknutý z liekov majú byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda.  
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal  
Tel.: +351 219 608 410  
Fax: +351 219 615 102  
e-mail: [geral@hikma.pt](mailto:geral@hikma.pt)

**12. REGISTRACNÉ <ČÍSLO> <ČÍSLA>**

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Netýka sa.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****Štítok****1. NÁZOV LIEKU A <CESTA> <CESTY> PODANIA**

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml, infúzny intravenózný roztok  
Ciprofloxacin  
Na intravenózne použitie

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

Balenie 200 mg/100 ml: 100 ml

**6. INÉ**

## **PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### **Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml, infúzny intravenózný roztok**

Ciprofloxacin

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať tento 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:**

1. Čo je Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml a na čo sa používa
2. Skôr ako užijete použijete Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml
3. Ako užívať používať Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml
6. Ďalšie informácie

## **1. ČO JE CIPROFLOXACIN HIKMA 200 mg/100 ml A NA ČO SA POUŽÍVA**

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml je antibiotikum.

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml sa používa na liečbu závažných a/alebo život ohrozujúcich infekcií vyvolaných mikroorganizmami citlivými na ciprofloxacin. Nasledovné infekcie možno liečiť Ciprofloxacin Hikmaom 200 mg/100 ml intravenózne (podaním do žily):

- komplikované infekcie močových ciest
- niektoré infekcie dolných dýchacích ciest vrátane pneumónie
- komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí.

#### ***Deti a mladiství***

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml možno tiež použiť na liečbu akútnych infekcií dolných dýchacích ciest spôsobených baktériou *Pseudomonas aeruginosa* u detí a mladistvých vo veku 5-17 rokov s cystickou fibrózou (nazývaná tiež mukoviscidóza), dedičným ochorením určitých žliaz. Postihuje pľúca, potné žľazy tráviaci systém a spôsobuje chronické dýchacie a tráviace problémy.

## **2. SKÔR AKO POUŽIJETE CIPROFLOXACIN HIKMA 200 mg/100 ml**

#### **Nepoužívajte Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml:**

- Keď máte známu alergickú reakciu (precitlivenosť) na ciprofloxacin alebo na niektorú z ďalších zložiek Ciprofloxacin Hikmau 200 mg/100 ml alebo na iné lieky chinolónového typu.
- U detí vo veku do 5 rokov.
- U detí a dospievajúcich mladistvých okrem liečby akútnej infekcie dolných dýchacích ciest spôsobených baktériou *Pseudomonas aeruginosa* u detí a mladistvých vo veku 5-17 rokov s cystickou fibrózou.
- U pacientov s poruchou šliach v anamnéze súvisiacou s podávaním fluorochinolónov.
- Keď ste tehotná alebo chcete otehotniť.
- Keď dojčíte.

- Keď sa Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml podáva súbežne s tizanidínom (používaný na liečbu svalových kŕčov).

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacin Hikmau 200 mg/100 ml

Ak sa Vás týka alebo sa Vás týkalo niektoré z upozornení a opatrení, musíte sa poradiť so svojim lekárom.

***Pred začiatkom liečby – ak trpíte alebo ste trpeli niektorým z nasledovných ochorení:***

- kŕče (záchvaty), epilepsia alebo iné mozgové ochorenie, napr. znížený krvný obeh v mozgu, mŕtvica alebo zvýšený sklon ku kŕčom, keďže možné vedľajšie účinky ciprofloxacinu môžu spôsobiť poškodenie mozgu.
- život ohrozujúca zvýšená srdcová frekvencia (torsade de pointes). Ak máte toto ochorenie, musíte sa poradiť so svojim lekárom.
- myastenia gravis (zvláštny typ svalovej slabosti). Ciprofloxacin môže spôsobiť zhoršenie príznakov tohto ochorenia. V prípade nejakého príznaku naznačujúceho zhoršenie myasténie gravis, sa okamžite musíte poradiť so svojim lekárom.
- porucha pečene v minulosti. Ak sa objavia príznaky ako je zožltnutie pokožky alebo očného belma, sa okamžite musíte poradiť so svojim lekárom.
- významná porucha obličiek. Váš lekár Vám starostlivo skontroluje funkciu obličiek.
- porucha glukózy-6-fosfát dehydrogenázy (vrodené ochorenie červených krviniek vznikajúce enzymatickou poruchou). Ak Vy alebo niekto z Vašej rodiny trpí týmto ochorením, musíte sa poradiť so svojim lekárom. Ako príčina anémie sa môže objaviť rozsiahla deštrukcia červených krviniek. Znakmi anémie sú pocit slabosti a v závažnejších prípadoch dýchavičnosť a bledosť kože.

***Počas liečby alebo po liečbe – ak sa objaví jeden z nasledovných stavov:***

- pocit sklúčenosti alebo zmätenosti po podaní Ciprofloxacin Hikmau 200 mg/100 ml. V tomto prípade musíte okamžite vyhľadať svojho lekára.
- prechodná bolesť a zápal šliach, najmä Achillovej šľachy. Tento liek môže spôsobiť tieto nežiaduce účinky, najmä ak ste starší alebo užívate liek z tzv. steroidovej skupiny, napr. hydrokortizón.
- Ak spozorujete tieto príznaky, okamžite musíte vyhľadať svojho lekára a nezaťažovať postihnutú nohu.
- závažná a pretrvávajúca hnačka počas liečby, prípadne aj s prímiesou krvi a hlienu. V tomto prípade musíte okamžite vyhľadať svojho lekára, pretože môžete mať ťažký zápal hrubého čreva (pseudomembranózna kolitída). Tento stav je život ohrozujúci a môže skončiť smrťou.
- zvýšená citlivosť na slnečné žiarenie a UV svetlo. Musíte sa vyvarovať dlhšiemu vystaveniu sa silnému slnečnému žiareniu, umelému horskému slnku (solárium) alebo iným zdrojom UV žiarenia.
- Ak sa nemožno vyvarovať vystaveniu slnečnému svetlu alebo UV svetlu, na ochranu musíte použiť ochranný krém proti slnku.
- Ak sa napriek tomu objavia komplikácie, ako je horúčka, vyrážka, svrbenie, malé červené bodky na koži, musíte sa poradiť so svojim lekárom, lebo možno bude nutné prerušiť liečbu.
- alergické reakcie po prvom podaní lieku. V takomto prípade musíte okamžite vyhľadať svojho lekára. Znakmi týchto reakcií sú: náhly pokles krvného tlaku, bledosť, nepokoj, slabý/rýchly pulz, vlhká pokožka, závrat. Vo veľmi zriedkavých prípadoch tieto alergické reakcie môžu viesť k život ohrozujúcemu šoku.
- miestne reakcie po podaní tohto lieku. Tieto reakcie sa môžu objaviť najmä vtedy, ak je rýchlosť podávania infúzie 30 minút alebo menej. Môžu mať formu miestnych kožných reakcií, ako je sčervenanie kože, podráždenie alebo bolesť a zvyčajne rýchlo vymiznú po ukončení infúzie. Ak sa tieto reakcie znovu objavia alebo zhoršia počas nasledujúcej infúzie, nemá sa už podávať ďalšia infúzia.
- kryštália (prítomnosť kryštálov v moči s nepríjemnými pocitmi pri močení). V tomto prípade vyhľadajte svojho lekára, pretože bude potrebné vyšetriť Váš moč. Okrem toho máte vypiť dostatočné množstvo tekutín (približne 1,5 – 2 litre denne).

- Mycobacterium tuberculosis test. Prosím, informujte svojho lekára, že ste liečení Ciprofloxacin Hikmaom 200 mg/100 ml, pretože výsledok tohto testu môže byť skreslený.

### Používanie iných liekov

Ak sa súbežne podáva Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml a niektorý z nasledovných liekov, vyžaduje sa špeciálna starostlivosť:

- teofylín (používaný na liečbu astmy), klozapín (používaný na liečbu schizofrénie), takrin (používaný na liečbu príznakov Alzheimerovej choroby), ropinirol (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby) a tizanidín (používaný na liečbu svalových kŕčov).  
Ak užívate niektorý z týchto liekov spolu s ciprofloxacinom, budete sledovaný na znaky predávkovania. Vyššie uvedené látky sa konvertujú pomocou špeciálneho enzýmu (CYP1A2). Ciprofloxacin inhibuje tento enzým. Preto môže dôjsť k zvýšeniu obsahu týchto liekov v krvi.
- určité protizápalové liečivá (napr. ibuprofén, naproxen, ale nie kyselina acetylsalicylová), ak sa ciprofloxacin podáva vo vysokých dávkach. Môže to spôsobiť epileptické záchvaty.
- cyklosporín (používaný na prevenciu reakcií odvrhnutia po transplantáciách orgánov). V tomto prípade sa pravidelne (dvakrát týždenne) musí sledovať funkcia obličiek.
- perorálne antikoagulanty (používané na zrážania krvi, napr. warfarín). Môže to viesť k predĺženiu času krvácania. Preto sa má sledovať čas krvácania.
- glibenklamid (používaný na liečbu cukrovky). Môže sa zvýšiť účinok glibenklamidu (na znižovanie hladiny cukru v krvi).
- probenecid (používaný na liečbu dny). Môže sa zvýšiť hladina ciprofloxacinu v krvi.
- fenytoín (na liečbu epilepsie). Môže sa zvýšiť alebo znížiť hladina tohto lieku v krvi.
- kofeín (používaný ako stimulant), pentoxifylín (používaný na liečbu obehových porúch v končatinách) a mexiletín (používaný na liečbu nepravidelného srdcového rytmu). Hladina týchto liekov v krvi sa môže zvýšiť.
- metotrexát (používaný na liečbu nádorov alebo na potlačenie imunitného systému). Váš lekár Vás bude sledovať na znaky predávkovania metotrexátom.
- Ciprofloxacin môže inhibovať vylučovanie metotrexátu obličkami, čo vedie k zvýšeniu hladiny metotrexátu v krvi.
- Premedikačné lieky (používané pred navodením anestézie): Odporúča sa, aby sa premedikačné opiáty (napr. papaveretum) alebo premedikačné opiáty používané s premedikačnými anticholinergikami (napr. atropín alebo hyoscín) nepoužívali súbežne s ciprofloxacinom, pretože sú znížené sérové hladiny ciprofloxacinu. Nepreukázalo sa, že by súbežné podávanie liekov na premedikáciu ciprofloxacinu a benzodiazepínu ovplyvňovalo plazmatické hladiny ciprofloxacinu. Keďže sa však počas súbežného podávania ciprofloxacinu s benzodiazepínom a vo veľmi zriedkavých prípadoch s midazolamom hlásil znížený klírens diazepamu s predĺženým polčasom, odporúča sa starostlivé sledovanie liečby benzodiazepínom.

Ak sa Vás týka niektorá z vyššie uvedených situácií, Váš lekár sa môže rozhodnúť predpísať Vám iný liek alebo upraviť dávku Ciprofloxacin Hikmau 200 mg/100 ml alebo iného lieku.

Neodporúča sa súbežne používať viacero liekov bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### Tehotenstvo a dojčenie

Počas tehotenstva nesmiete dostať Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml. Ak ste tehotná alebo chcete otehotnieť, musíte sa poradiť so svojim lekárom.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ciprofloxacin prechádza do materského mlieka. Počas liečby ciprofloxacinom nesmiete dojiť Vaše dieťa vzhľadom na riziko poškodenia kĺbovej chrupky a iných škodlivých účinkov u dojčiat. Ak dojčíte dieťa, musíte sa poradiť so svojim lekárom.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Ciprofloxacín môže znižovať Vašu pozornosť. Ak trpíte závratom, neved'te vozidlo a neobsluhujte stroje, čo si vyžaduje Vašu úplnú koncentráciu.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách Ciprofloxacín Hikmau 200 mg/100 ml**

Ak máte diétu s nízkym obsahom sodíka, musíte vziať do úvahy, že Ciprofloxacín Hikma 200 mg/100 ml obsahuje 15,4 mmol (354 mg) sodíka.

## **3. AKO POUŽÍVAŤ CIPROFLOXACÍN HIKMA 200 mg/100 ml**

### **Dávkovanie**

Dávkovanie Ciprofloxacín Hikmau 200 mg/100 ml závisí od závažnosti a typu infekcie, citlivosti patogénu (patogénov), Vášho veku, telesnej hmotnosti a funkcie obličiek.

Zvyčajná dávka pre dospelých je 200 – 400 mg ciprofloxacínu dvakrát denne.

V prípade veľmi závažných infekcií možno dávku zvýšiť až na maximálnu dennú dávku 1200 mg (400 mg trikrát denne).

### *Deti a mladiství*

Na liečbu akútnych pľúcnych infekcií vyvolaných baktériou *Pseudomonas aeruginosa* u detí a mladistvých (5-17 rokov) s cystickou fibrózou sa podáva 15 mg ciprofloxacínu na kg telesnej hmotnosti dvakrát denne alebo 10 mg ciprofloxacínu na kg telesnej hmotnosti trikrát denne (maximálne 1200 mg denne).

### **Úprava dávkovania**

Ak ste starší ako 65 rokov, Váš lekár Vám môže predpísať dávku podľa funkcie obličiek a závažnosti ochorenia.

Ak máte problémy s obličkami, musíte o tom informovať svojho lekára. Vzhľadom na zníženú funkciu obličiek Vám môže upraviť dávku.

### **Spôsob a cesta aplikácie lieku**

Ciprofloxacín Hikma 200 mg/100 ml sa má podávať krátkodobou intravenóznou infúziou (infúzia do žily) počas 30 až 60 minút.

### **Dĺžka liečby**

Dĺžka liečby Ciprofloxacín Hikmaom 200 mg/100 ml závisí od závažnosti infekcie, účinku liečby a citlivosti patogénu (patogénov).

Liečba má pokračovať ešte minimálne tri dni po vymiznutí znakov infekcie.

Liečba akútnych pľúcnych infekcií u detí a dospelých s cystickou fibrózou trvá 10-14 dní.

## **4. MOŽNÉ VEDEAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, Ciprofloxacín Hikma 200 mg/100 ml môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa hlásili u 5-14% pacientov liečených ciprofloxacínom.

Najčastejšie vedľajšie účinky postihujú žalúdok a črevá, nervový systém a kožu a tkanivá.

Viac detailov o niektorých vedľajších účinkoch nájdete v časti 2 "Buďte zvlášť opatrný pri používaní Ciprofloxacín Hikmau 200 mg/100 ml".

Frekvencia vedľajších účinkov je klasifikovaná podľa nasledovných kategórií:

Veľmi časté: viac ako u 1 z 10 pacientov

Časté: viac ako u 1 zo 100 pacientov, no menej ako u 1 z 10 pacientov

Menej časté: viac ako u 1 zo 1000 pacientov, no menej ako u 1 z 100 pacientov

Zriedkavé: viac ako u 1 zo 10 000 pacientov, no menej ako u 1 z 1000 pacientov

Veľmi zriedkavé menej ako u 1 zo 10 000 pacientov zahŕňajúce jednotlivé hlásenia

#### **Časté:**

- narušený pocit chuti (zvyčajne vratný po prerušení liečby), závrat, bolesť hlavy, ťažkosti so zaspávaním (nespavosť), nepokoj (agitácia), zmätenosť
- nevoľnosť, hnačka
- vyrážka

#### **Menej časté:**

- plesňové infekcie (moniliáza)
- zvýšenie počtu eozinofilných buniek (eozinofília), zníženie počtu bielych krviniek (leukopénia), čo má za následok zvýšenú náchylnosť na infekcie
- zápal žíl súvisiaci s krvnou zrazeninou (tromboflebitída); žila často vyzerá ako bolestivý, tvrdý povraz pokrytý červenou kožou
- vracanie, tráviace poruchy, plynatosť (flatulencia), strata chuti, bolesť brucha
- svrbenie (pruritus), bodkovitá vyrážka (makulopapuárna vyrážka), žihľavka (urtikária)
- bolesť kĺbov (artralgia)
- celkový pocit slabosti, únava (asténia), podráždenie alebo bolesť v mieste podania injekcie
- zvýšenie hladín kreatinínu alebo močoviny v krvi; abnormálne výsledky pečenej testov, žltý pigment v krvi a zvýšená hladina určitého enzýmu (alkalická fosfatáza).
- pľúcny embolizmus, dýchavičnosť (dyspnoe), pľúcny edém, krvácanie z nosa (epistaxa), vykašľavanie krvi (hemoptýza) a čkanie.

#### **Zriedkavé:**

- zníženie počtu červených krviniek (anémia), zvýšenie počtu bielych krviniek (leukocytóza), zmena protrombínových hodnôt (faktor zrážavosti), nedostatok krvných doštičiek (trombocytopénia) s modrinami a sklonom ku krvácaniu, zvýšený počet krvných doštičiek (trombocytóza)
- opuch končatín a tváre (periférny edém, faciálny edém), náhly opuch tváre alebo hrdla s ťažkosťami dýchania a/alebo svrbením a vyrážkou, často ako alergická reakcia (angioneurotický edém), alergické reakcie, horúčka súvisiaca s podaním lieku, závažná alergická reakcia spôsobujúca dýchacie ťažkosti alebo závrat (anafylaktická reakcia)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- úzkosť, nočné mory, závažná depresia, videnie vecí alebo počutie neexistujúcich hlasov (halucinácie)
- znížené vnímanie chuti, zmena citlivosti (parestézia), tras (tremor), spazmy/kŕče (záchvaty), závažná bolesť hlavy (migréna)
- zmeny videnia ako je dvojité videnie (diplopia) a videnie všetkých predmetov v určitej farbe (chromatopsia)
- zvonenie v ušiach (tinitus), prechodná strata sluchu (najmä vo vnímaní vysokých frekvencií)
- zrýchlená srdcová činnosť (tachykardia)
- mdloby (synkopa), rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia)
- dýchavičnosť (dyspnoe), zápal hrtana (larynx) s dýchacími ťažkosťami (opuch hrtana)
- závažná a pretrvávajúca hnačka pravdepodobne aj s krvou a hlienom v dôsledku ťažkého zápalu slepého čreva (pseudomembránová kolitída), kvasinková infekcia ústnej dutiny (orálna miniliáza)
- zožltnutie pokožky alebo očného belma (žltáčka), žltáčka v dôsledku stavu, keď žlč nemôže normálne odtekať z pečene (cholestatická žltáčka), nekróza buniek pečene
- zvýšená citlivosť na svetlo (fotosenzitivita), multiformný edém a uzlovitý edém
- bolesť svalov (myalgia), poruchy kĺbov (opuch kĺbov)
- náhle zlyhanie obličiek, abnormálna funkcia obličiek, výtok z pošvy následkom kvasinkovej infekcie (vaginálna moniliáza), krv v moči (hematúria), prítomnosť kryštálov v moči a ťažkosti pri močení (kryštaliúria), infekcia obličiek s krvou v moči, horúčka a bolesť v mieste podania (intersticiálna nefritída)
- potenie

#### **Veľmi zriedkavé:**

- znížený počet červených krviniek v dôsledku nadmerného poškodzovania týchto krviniek (hemolytická anémia), závažný nedostatok krviniek (pancytopénia), závažný úbytok bielych krviniek prejavujúci sa vysokou teplotou, veľkými bolesťami hrdla a vredmi v ústach (agranulocytóza)
- život ohrozujúci stav prejavujúci sa prudkým poklesom krvného tlaku, bledosťou, nepokojom, slabým/rýchlým pulzom, vlhkou pokožkou, závratom v dôsledku závažnej alergie na tento liek (anafylaktický šok), svrbľavá vyrážka, teplota, opuchy kĺbov, bolesť svalov, vyrážka (príznaky podobné ako u ochorenia nazývaného sérová choroba)
- poruchy správania a konania (psychotické reakcie, ktoré môžu prerásť do samoohrozujúceho správania)
- porucha čuchu (parosmia), strata čuchu (anosmia, čuch sa zvyčajne vracia po ukončení liečby), kŕče (grand mal kŕče), abnormálna (nestabilná) chôdza, zvýšený vnútrolebkový tlak (intrakraniálna hypertenzia), strata koordinácie (ataxia), zvýšená citlivosť na podnety (hyperestézia), strnulosť (hypertonie)
- nepravidelná činnosť srdca (ventikulárna arytmia), abnormálne EKG, život ohrozujúca zvýšená srdcová frekvencia (torsade de pointes). Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú najmä u pacientov s rizikom niektorých srdcových porúch.
- zápal krvných ciev (vaskulitída) prejavujúci sa malými bodkami spôsobenými krvácaním do kože (petechia), krvavými pľuzgiermi (hemoragické buly), kožnými uzlíkmi (papuly), tvorbou kožnej eschary (odumreté tkanivo odlupuje (šúpe) zo zdravej kože)
- hubovité ochorenie v žalúdočno-črevnom trakte (gastrointestinálna moniliáza), zápal podžalúdočnej žľazy (pankreatitída)
- zápal pečene (hepatitída), odumieranie tkaniva pečene (nekróza buniek pečene, veľmi zriedkavé a majúce za následok život ohrozujúce zlyhanie pečene)
- vyrážka s červenými (vlhkými) bodkami (erythema (exudativum) multiforme), bolestivé modročervené hrbolčeky na koži (erythema nodosum), závažný stav s (vysokou) teplotou, červené bodky na koži, bolesť kĺbov a/alebo kožná infekcia (Stevensov - Johnsonov syndróm), závažný stav s teplotou a kožnými pľuzgiermi/odlupovaním kože (Lyellov syndróm), malé tmavočervené škvrny (petechia)
- zápal šliach (tendinitída, najmä Achillovej šľachy), čiastočné alebo úplne pretrhnutie šľachy, obnovenie príznakov myasténie gravis (osobitný typ svalovej slabosti), bolesť svalov, zápal šľachovej pošvy (tenosynovitída)
- zvýšené hladiny amylázy (enzým štiepiaci škrob) a lipázy (enzým štiepiaci tuky)
- slabosť, prechodné poškodenie funkcie obličiek až prechodné zlyhanie obličiek, fotosenzitivita
- 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.

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ CIPROFLOXACIN HIKMA 200 mg/100 ml

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

- Neuchovávať v chladničke alebo v mrazničke.
- Injekčnú liekovku počas používania uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml obsahuje

Liečivo je ciprofloxaciniumlaktát.

Každá 100 ml injekčná liekovka obsahuje 200 mg ciprofloxacinu.

Ďalšie zložky sú kyselina mliečna (E 270), chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (E 507) na úpravu pH a voda na injekciu.

***Ako vyzerá Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml a obsah balenia***

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml je sterilný, číry a bezfarebný až jemne žltý infúzny intravenózný roztok.

Balený je v injekčnej liekovke z číreho, bezfarebného skla typu I obsahujúcej 100 ml roztoku.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda.  
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal  
Tel.: +351 219 608 410  
Fax: +351 219 615 102  
e-mail: [geral@hikma.pt](mailto:geral@hikma.pt)

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Holandsko - Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Oplossing voor Intraveneuze Infusie  
Írsko - Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Solution for Infusion  
Nemecko - Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Lösung zur Intravenösen Anwendung  
Rakúsko – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Infusionslösung  
Taliansko - Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Soluzione per Infusione Endovenosa  
Veľká Británia - Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Solution for Infusion

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}**

**Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:**

Používajte iba číre roztoky a nepoškodené obaly. Použiť okamžite po otvorení injekčnej liekovky. Len na jednorazové použitie.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml je kompatibilný s fyziologickým roztokom, Ringerovým roztokom, Ringerovým laktátovým roztokom, 50 mg/ml (5%) alebo 100 mg/ml (10%) roztokom glukózy a 50 mg/ml (5%) roztokom glukózy s 2,25 mg/ml (0,225%) alebo 4,5 mg/ml (0,45%) roztoku NaCl a 10% roztokom fruktózy. Kompatibilita s týmito roztokmi sa u ciprofloxacinu potvrdila v koncentráciách 1 mg/ml. Chemická a fyzikálna stabilita po prvom otvorení sa dokázala ihneď po zriedení, po 24 hodinách pri 2-8°C a po 24 hodinách pri izbovej teplote. Ak sa nepotvrdila kompatibilita, infúzny intravenózný roztok sa má podávať vždy samostatne. Rekonštituovaný roztok sa pred podaním má vizuálne skontrolovať na pevné častice a zmenu zafarbenia. Rekonštituovaný roztok je číry.