

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÝCH FORM, SILY LIEKU, CESTA PODANIA,
ŽIADATEĽ(ŽIADATEĽIA)/ DRŽITEĽ(DRŽITEĽIA) ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII V
ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

<u>Členský štát</u>	<u>Držiteľ rozhodnutia o registrácii</u>	<u>Žiadateľ</u>	<u>Názov</u>	<u>Sila</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Cesta podania</u>	<u>Veľkosť balenia</u>
Anglicko	Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Dánsko		Ciprofloxacin	2 mg/ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	50 ml, 100 ml, 200 ml
Dánsko		Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Dánsko	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	50 ml, 100 ml, 200 ml
Fínsko		Nycomed Danmark ApS Langebjerg 1 DK-4000 Roskilde Dánsko	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	50 ml, 100 ml, 200 ml
Nórsko		Nycomed Pharma AS Drammernesveien 852 NO-1372 Asker Nórsko	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	50 ml, 100 ml, 200 ml
Švédsko		Nycomed AB Tegeluddvägen 17-21 S-102 53 Stockholm Švédsko	Ciprofloxacin Nycomed	2 mg/ml	Infúzny intravenózný roztok	Intravenózne podanie	50 ml, 100 ml, 200 ml

PRÍLOHA II

**ODBORNÉ ZÁVERY A ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNKOV V SÚHRNE
CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU PREDLOŽENÉ AGENTÚROU EMEA**

ODBORNÉ ZÁVERY

CELKOVÝ SÚHRN ODBORNÉHO HODNOTENIA LIEKU Ciprofloxacín Nycomed a súvisiacich názvov (pozri prílohu I)

Ciprofloxacín je chinolón, účinný *in vitro* proti veľkému počtu gram-negatívnych aerobných baktérií a aj proti niektorým gram-pozitívnym organizmom. Ciprofloxacín vykazuje rýchly baktericídny účinok inhibujúci DNA-gyrázu, čo spôsobuje inhibíciu syntézy DNA. Ciprofloxacín sa po perorálnom podaní rýchlo a účinne absorbuje. Existuje lineárna korelácia medzi dávkou a koncentráciou v plazme.

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. Aby sa predišlo zlyhaniu liečby a vzniku rezistencie, je nevyhnutné zabezpečiť, aby pacient spoľahlivo dodržiaval predpísaný spôsob užívania a dávkovanie.

Počas postupu preskúmania bol žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh požiadaný o preloženie:

1. klinických údajov a rozboru pomeru rizika/prínosu navrhovanej dávky pri infekciách močového traktu (UTI). Žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh by mal urobiť rozbor dvoch dávok: 100 mg dvakrát denne a 200 – 400 mg dvakrát denne z hľadiska bezpečnosti a účinnosti. Pritom by mal žiadateľ/držiteľ povolenia na uvedenie na trh analyzovať údaje spojené s komplikovanými a nekomplikovanými infekciami horného a dolného močového traktu.
2. klinických údajov a rozboru pomeru rizika/prínosu maximálnej dennej dávky pre dospelých, t.j. či by to malo byť 400 mg dvakrát denne alebo 400 mg trikrát denne.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh nepredložil žiadne klinické údaje v súvislosti s pomerom rizika/prínosu navrhovanej dávky pri infekciách UTI a maximálnej dennej dávky pre dospelých, keďže táto žiadosť je takzvaná „generická“ žiadosť (referenčný produkt/originálny liek Ciproxín od spoločnosti Bayer).

Na podporu odporúčaného dávkovania 200-400 mg ciprofloxacínu dvakrát denne pri liečbe komplikovaných infekcií močového traktu žiadateľ/ držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytol dôležité vedecké dôkazy. Veľký počet publikovaných štúdií preukázal účinnosť a bezpečnosť ciprofloxacínu pri použití intravenózne dávky 200 – 400 mg dvakrát denne a zodpovedajúcej perorálnej dávky 250-500 mg dvakrát denne pri liečbe infekcií močového traktu. Ďalšie literárne rešerše preukázali, že len menšia časť publikovanej literatúry sa zmieňuje o použitie intravenózne dávky 100 mg ciprofloxacínu dvakrát denne, napr. Martindale naznačuje, že obvyklá intravenózna dávka pre dospelých je 100 mg až 400 mg dvakrát denne, ale tieto dávkovania sa netýkajú konkrétne liečby infekcií močového traktu. Nebola zistená žiadna klinická štúdia, ktorá by na liečbu komplikovaných infekcií močového traktu používala 100 mg intravenózne dvakrát denne.

Lekárska prax v liečbe UTI ciprofloxacínom sa menila a vyvíjala od času prvého schválenia v roku 1987. Navrhované dávkovanie 200 – 400 mg ciprofloxacínu dvakrát denne je v súlade s aktuálnou lekárskou praxou, podporené publikovanou literatúrou predloženou od polovice 90-tych rokov 20. storočia do dnešného dňa.

Okrem toho v klinickej skúške Frankenschmidta a i. (1) bola v liečbe komplikovaných UTI preukázaná klinická odpoveď na fluórochinolóny závislá od dávky. Podľa farmakodynamických štúdií ciprofloxacín, podobne ako iné fluórochinolóny, vykazuje ničivé účinky v závislosti od koncentrácie. Z tohto dôvodu je AUC (plocha pod krivkou plazmatickej koncentrácie) po MIC (minimálne inhibičné koncentrácie) smerodajná pre účinnosť a rozhodujúce je dosiahnuť v mieste cieľových patogénov značné koncentrácie. Antimikrobiálna aktivita fluórochinolónov v moči sa znižuje v závislosti od pH a rôznych rozpustných častíc, najmä kationov. Okrem toho môže pri komplikovaných UTI tam, kde je citlivosť patogénov v niekoľkých vrstvách znížená pri porovnaní s bunkami planktónu alebo bunkami čistej kultúry, zohrávať významnú úlohu vznik biofilmu. Naber a i. (2) stanovili *ex vivo* močové

baktericídne titre (UBT) rôznych fluórochinolónov a usúdili, že pre vysoko citlivý kmeň *E. coli* môže byť pri liečbe nekomplikovaných UTI dostatočná nízka dávka ciprofloxacínu, napr. 100 mg dvakrát denne, kým na liečbu komplikovaných UTI je kvôli *Pseudomonas aeruginosa* potrebná dávka minimálne 500 mg ciprofloxacínu dvakrát denne (ekvivalent ku 400 mg intravenózne dvakrát denne).

Bolo preukázané, že expozícia chinolónom v subinhibičných koncentráciách značne zvyšuje rýchlosť mutácie u *E. coli*, stafylokokov, pneumokokov a druhu *Mycobacterium*, ako aj výberu pre rezistenciu sebou samotným (3). Vedúci špecialisti v odbore v súčasnosti zdôrazňujú význam dávkovacích režimov fluórochinolónov vedúcich ku koncentráciám *in vivo*, ktoré prekračujú koncentrácie prevencie zmutovania, vďaka čomu je možné vyhnúť sa mutantom prvého stupňa.

Predovšetkým z hľadiska súčasného nárastu rezistentných patogénov močových ciest je pre jednotlivého pacienta aj pre spoločnosť rozhodujúce vhodné dávkovanie na dosiahnutie optimálnej klinickej účinnosti a na zabránenie vzniku antimikrobiálnej rezistencie.

Vo veci podpory navrhovanej maximálnej dávky 1200 mg (400 mg trikrát denne) namiesto 800, sa žiadateľ/ držiteľ povolenia na uvedenie na trh odvolal na publikovanú literatúru.

Neposudzovali sa a ani neboli zohľadnené žiadne klinické štúdie o liečbe komplikovaných alebo život ohrozujúcich infekcií močového traktu s navrhovanou vysokou maximálnou dávkou 1 200 mg [alebo perorálnou dávkou 1500 mg]. Publikované predložené údaje však preukázali bezpečnosť a účinnosť takejto vysokej dávky ciprofloxacínu (denná dávka s možnosťou prechodu na perorálnu, alebo bez tejto možnosti, pri rôznych vážnych a život ohrozujúcich infekciách (ťažký zápal pľúc, neutropénia, akútne bakteriálne exacerbácie chronickej bronchitídy, komplikované komunitné kožné infekcie a infekcie kože a podkožia, infekcie u onkologických pacientov a bakterémia). Liečba bola dobre tolerovaná a väčšina bežne sa vyskytujúcich nežiaducich účinkov boli gastrointestinálne poruchy. Frekvencie výskytu nežiaducich účinkov, pravdepodobne a/alebo možno spojených s liekom, sa v skupine pacientov liečených ciprofloxacínom v porovnaní so skupinou pacientov liečených komparátorom významne nelíšila.

Vzhľadom na zvyšujúcu sa mieru rezistencie voči chinolónom pri patogénoch močových ciest v Európe sa preto optimálny režim dávkovania považuje za dôležitý, lebo nižšie dávkovanie môže viesť k oslabenej klinickej odpovedi a znamenať riziko vzniku rezistentných kmeňov. Rozvoj rezistencie sa popri absolútne kvantitatívnom použití chinolónových látok tiež riadi farmakokinetickými a farmakodynamickými (FK/FD) faktormi. Aktuálne FK/FD údaje kladú dôraz na význam primeraného dávkovania, aby sa obmedzil vznik rezistencie.

Tieto odporúčania sú tiež v súlade s aktuálnymi usmerneniami na liečbu, s klinickou praxou vo väčšine európskych krajín a s odporúčaniami už na európskej úrovni schválených originálnych a generických ciprofloxacínových produktov. Nemala by sa však prekročiť denná dávka 1200 mg.

Literatúra (neuvádza sa úplný predložený zoznam)

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

ODÔVODNENIE ZMIEN A DOPLNKOV V SÚHRNE CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Keďže

- Z hľadiska účinnosti a bezpečnosti poskytuje súbor predloženej literatúry a údaje o rezistencii primerané zdôvodnenie pre režim dávkovania 200-400 mg ciprofloxacínu dvakrát denne na liečbu komplikovaných UTI.

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

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

Výbor CHMP odporučil schválenie povolenia(i) na uvedenie na trh a zmenu súhrnu charakteristických vlastností lieku, označení na obale a písomnej informácii pre používateľov v referenčnom členskom štáte. Tieto sú zahrnuté v prílohe III pre Ciprofloxacín Nycomed a súvisiace názvy (pozri prílohu I).

PRÍLOHA III

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

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Nasledujúci text sa má doplniť do Súhrnu charakteristických vlastností lieku:

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba nasledujúcich infekcií u dospelých spôsobených organizmami citlivými na ciprofloxacín v prípade, že perorálna liečba nie je možná alebo nie je spoľahlivá:

- Pneumónia spôsobená aeróbnymi gramnegatívnymi baktériami. Ciprofloxacín nie je liečivom na výber pri liečbe pneumónie spôsobenej *S. pneumoniae*.
- Komplikované infekcie močového traktu
- Prostatitída
- Bakteriálna enteritída
- Kožné infekcie a infekcie mäkkého tkaniva spôsobené gramnegatívnymi baktériami
- Osteomyelitída
- Vnútrob brušné infekcie (anaeróbna zložka by mala byť pokrytá príslušnou antibakteriálnou látkou)
- Infekcie u pacientov s potlačenou imunitou

Deti a mladiství

Akútna pľúcna exacerbácia cystickej fibrózy u detí a mladistvých (vo veku 5 – 17 rokov) spôsobená *Pseudomonas aeruginosa*.

Ciprofloxacín Nycomed sa neindikuje pri iných infekciách v tejto vekovej skupine.

Do úvahy sa má brať oficiálne odporúčanie týkajúce sa náležitého používania antibakteriálnych látok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie intravenózneho ciprofloxacínu určuje závažnosť a druh infekcie, citlivosť organizmu(ov) pôvodcu(ov) a vek, hmotnosť a funkcia obličiek pacienta.

Odporúčaný rozsah dávkovania pre dospelých pri rozličných druhoch infekcie je udaný v nižšie uvedenej tabuľke. Zvyčajné dávkovanie pre dospelých je 200 – 400 mg dvakrát denne. Pri veľmi vážnych alebo život ohrozujúcich infekciách dávkovanie možno zvýšiť na 400 mg trikrát denne. Liek sa môže podávať priamo krátkodobými infúziami po dobu 30 – 60 minút. Dávka 400 mg sa má podávať po dobu 60 minút. Po počiatočnom intravenóznom podávaní môže nasledovať perorálna liečba. Liek sa nemá miešať s inými liekmi, ktoré sú chemicky alebo fyzikálne nestabilné pri jeho hodnote pH 3,9 – 4,5 (pozri časť 6.2). Infúzny intravenózný roztok Ciprofloxacínu 2mg/ml sa však ukázal ako kompatibilný s Ringerovým roztokom, 0,9 % roztokom chloridu sodného, 5 % a 10 % roztokom glukózy, 10 % roztokom glukózy/fyziologického roztoku a fruktózy. Ak sa nepreukáže kompatibilita, infúzny roztok sa má vždy podávať zvlášť. Akúkoľvek nepoužitú časť lieku okamžite po použití zlikvidujte.

Dospelí

Pre špecifické druhy infekcie sa odporúčajú nasledujúce dávkovania:

Indikácia	Dávka intravenózne (mg ciprofloxacínu)
Zápal pľúc vyvolaný aeróbnymi gram-negatívnymi baktériami	200 – 400 mg dvakrát denne
Komplikované infekcie močových ciest	200 – 400 mg dvakrát denne
Infekcia horných a dolných dýchacích ciest (v závislosti od závažnosti a citlivosti organizmu pôvodcu)	200 – 400 mg dvakrát denne
Pacienti s cystickou fibrózou, so pseudomonádovou infekciou dolných dýchacích ciest*	400 mg dvakrát denne
Iné infekcie (ako je podrobne uvedené v časti 4.1)	200 – 400 mg dvakrát denne.

* Hoci farmakokinetika ciprofloxacínu zostáva pri dospelých pacientoch s cystickou fibrózou nezmenená, pri určovaní dávkovania sa má zobrať do úvahy nízka telesná hmotnosť týchto pacientov.

Poruchy funkcie obličiek

Odporúčajú sa nasledujúce úpravy dávky:

Klírens kreatinínu ml/min	Odporúčaná úprava dávky
31 – 60 klírens kreatinínu (sérová koncentrácia kreatinínu 120 – 170 µmol/l)	Maximálna denná dávka intravenózne je 800 mg, rozdelená na dve dávky
≤ 30 klírens kreatinínu (sérová koncentrácia kreatinínu > 175 µmol/l)	Maximálna denná dávka intravenózne je 400 mg*

*Pacienti na hemodialýze: V deň dialýzy sa má dávka Ciprofloxacin Nycomed podávať intravenózne po dialýze.

Sledovanie hladín liečiva v sére poskytuje najspoľahlivejší základ pre úpravu dávky.

Poruchy funkcie pečene

Nie je potrebná nijaká úprava dávkovania.

Staršie osoby

Hoci boli u starších osôb zistené vyššie hladiny ciprofloxacinu v sére, nie je potrebná nijaká úprava dávkovania.

Mladiství a deti

Ciprofloxacin Nycomed sa neodporúča používať u detí mladších ako 18 rokov.

Podobne ako pri iných liečivách tejto triedy sa preukázalo, že ciprofloxacin spôsobuje artropatiu nosných kĺbov u pohlavne nedospelých zvierat.

Analýza dostupných bezpečnostných údajov získaných s používaním ciprofloxacinu u pacientov mladších ako 18 rokov, z ktorých väčšina mala cystickú fibrózu, však nepreukázala nijaké poškodenie chrupiek alebo kĺbov v súvislosti s liečivom.

Klinické a farmakokinetické údaje podporujú používanie ciprofloxacinu u pediatrických pacientov s cystickou fibrózou (vo veku 5 – 17 rokov) s akútnou pľúcnou exacerbáciou spojenou s infekciou *P. aeruginosa* pri dávke 10 mg/kg intravenózne trikrát denne (maximálna denná dávka 1200 mg), pozri časti 4.4 a 5.2. Infúzia sa má podávať po dobu 60 minút.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VONKAJŠÍ OBAL {50 ml liekovka, 100 ml liekovka a 200 ml liekovka}****1. NÁZOV LIEKU**

Ciprofloxacin Nycomed 2 mg/ml infúzny intravenózný roztok
[Pozri Príloha I – má byť vyplnené národne]
Ciprofloxacin

2. LIEČIVO/LIEČIVÁ

1 ml: Laktát ciprofloxacinu zodpovedá 2 mg ciprofloxacinu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: kyselina chlorovodíková, kyselina mliečna, chlorid sodný, voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Infúzny intravenózný roztok
50 ml liekovka
100 ml liekovka
200 ml liekovka

5. SPÔSOB A CESTA/CESTY PODANIA

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 UPOZORNENIE/UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Nepoužívajte, ak sú prítomné kryštáliky.

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Uchovávajte injekčné liekovky vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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

Akúkoľvek nepoužitú časť lieku okamžite po použití zlikvidujte.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Príloha I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/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**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE {50 ml liekovka, 100 ml liekovka a 200 ml liekovka}

1. NÁZOV LIEKU A CESTA/CESTY PODANIA

Ciprofloxacin Nycomed 2 mg/ml infúzny injekčný roztok
[Pozri Príloha I – má byť vyplnené národne]

Intravenózne použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml
100 ml
200 ml

6. INÉ

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nasledujúci text sa má doplniť do Písomnej informácie pre používateľov:

1. ČO JE CIPROFLOXACIN A NA ČO SA POUŽÍVA

Ciprofloxacín je antibiotikum patriace do skupiny nazývanej chinolóny. Jeho účinok spočíva v ničení baktérií, ktoré môžu spôsobovať infekcie.

Ciprofloxacín Nycomed sa používa na liečbu viacerých druhov infekcií u dospelých, ako je zápal pľúc, určité druhy infekcií močového traktu, infekcií v prostate, infekcií v bruchu a okolí čreva, určitých kožných infekcií, infekcií v kostiach a infekcií u pacientov s oslabeným imunitným systémom.

U detí a mladistvých (vo veku 5 – 17 rokov), ktorí majú cystickú fibrózu, sa Ciprofloxacín Nycomed môže tiež používať na liečbu určitých druhov pľúcnych infekcií.

3. AKO POUŽÍVAŤ CIPROFLOXACIN

Ciprofloxacín Nycomed podáva lekár alebo špecialista.

Dávkovanie a trvanie liečby závisia od závažnosti a druhu infekcie. Napriek tomu je dôležité, aby ste absolvovali celú liečbu, aj keď sa začnete po niekoľkých dňoch cítiť lepšie, inak sa príznaky môžu vrátiť.

Dospelí

Komplikované infekcie močového traktu, infekcie dýchacieho traktu, zápal pľúc a iné infekcie
200 – 400 mg dvakrát denne.

Maximálna denná dávka pri závažných alebo život ohrozujúcich infekciách môže byť do 1200 mg denne, ktorá sa podáva ako 400 mg trikrát denne.

Mladistvý a deti (vo veku 5 – 17 rokov)

Akútna pľúcna exacerbácia u pacientov s cystickou fibrózou:

10 mg/kg trikrát denne (maximálne 1200 mg denne) alebo 10 mg/kg intravenózne trikrát denne (maximálne 1200 mg denne), po čom nasleduje 20 mg/kg perorálne dvakrát denne (maximálne 1500 mg denne).

Trvanie liečby

Dospelí

Zvyčajné trvanie liečby je 5 – 7 dní, avšak môže byť dlhšie, ak infekcia pretrváva alebo je závažnejšia.

Deti a mladiství (vo veku 5 – 17 rokov):

Trvanie liečby pri určitých pľúcnych infekciách u detí a mladistvých s cystickou fibrózou je 10 – 14 dní.