

DODATEK I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE
ZDRAVILA, PREDLAGATELJEV, IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V
DRŽAVAH ČLANICAH**

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>Vsebina (koncentracija)</u>
Avstrija	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Avstrija	Ciproxin	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	750 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprofloxacin « BAYER »	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprofloxacin « BAYER »	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	5 %	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	5 %
		Ciproxin	10 %	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	10 %
Belgija	BAYER SA-NV Avenue Louise 143 Louizalaan 143 B - 1050 Bruxelles-Brussel Belgija	Ciproxine	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg/50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	100 mg
		Ciproxine	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxine	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxine	750 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	50 mg/ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Bolgarija	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Nemčija	Ciprobay	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		Ciprobay	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		Ciprobay	200 mg /100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay XR	500 mg	tablete s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba	500 mg
Ciper	BAYER HELLAS ABEE, Greece	Ciproxin	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>Vsebina (koncentracija)</u>
	18-20 Sorou Street, 15125 Marousi, Athens, Grčija	Ciproxin	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Češka	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Nemčija	Ciprobay	100 mg/50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay Uro	100 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	100 mg
		Ciprobay	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		Ciprobay	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		Ciprobay	750 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	750 mg
Danska	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Nemčija	Ciproxin	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	50 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	50 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	100 mg/ml
Estonija	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Nemčija	Ciproxin	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Finska	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen, Nemčija	Ciproxin	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Francija	Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex Francija	Ciflox	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		Ciflox	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		Uniflox	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		Ciflox	750 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	750 mg

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>Vsebina (koncentracija)</u>
		Ciflox	250 mg/5 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	50 mg/ml
		Ciflox	500 mg/5 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	100 mg/ml
		Ciflox	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciflox	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Nemčija	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Nemčija	CIPROBAY	100 mg/50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		CIPROBAY	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		CIPROBAY	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		CIPROBAY URO	100 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	100 mg
		CIPROBAY	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		CIPROBAY	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		CIPROBAY	750 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	750 mg
		CIPROBAY	5 g/100 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	50 mg/ml
		CIPROBAY	10 g/100 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	100 mg/ml
	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen, Nemčija	Ciprofloxacin ANTIBAC	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	750 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	750 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	100 mg/50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprofloxacin ANTIBAC	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprofloxacin ANTIBAC	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	100 mg/50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>Vsebina (koncentracija)</u>
		Ciprofloxacin VITAL	100 mg/50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Grčija	BAYER HELLAS ABEE 18-20 Sorou Street 15125 Marousi , Athens, Grčija	CIPROXIN	100 mg/50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		CIPROXIN	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		CIPROXIN	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg / ml
		CIPROXIN	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		CIPROXIN	750 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	750 mg
		CIPROXIN	250 mg/5 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	50 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg/5 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	100 mg/ ml
		CIPROXIN XR	500 mg	tablete s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba	500 mg
		CIPROXIN XR	1000 mg	tablete s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba	1000 mg
Madžarska	Bayer Hungária Kft. H-1123 Budapest Alkotás u. 50. Madžarska	Ciprobay	250 mg.	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		Ciprobay	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Islandija	Bayer Healthcare AG 51368 Leverkusen, Nemčija	Ciproxin	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	750mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Irska	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road,	Ciproxin	100 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba use	100 mg
		Ciproxin	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba use	250 mg

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>Vsebina (koncentracija)</u>
	Dublin 18, Irska	Ciproxin	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba use	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba use	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba use	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba use	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Italija	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen, Nemčija	CIFLOX	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		CIFLOX	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milan Italija	CIPROXIN	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		CIPROXIN	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		CIPROXIN	750 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	750 mg
		CIPROXIN	500 mg	tablete s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba	500 mg
		CIPROXIN	1000 mg	tablete s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba	1000 mg
		CIPROXIN	250 mg	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	50 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	100 mg/ml
		CIPROXIN	100 mg/50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		CIPROXIN	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		CIPROXIN	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Latvija	Ni registrirano					
Litva	Ni registrirano					
Luksemburg	BAYER SA-NV Avenue Louise 143 Louizalaan 143 B - 1050 Bruxelles-Brussel Belgija	Ciproxine	100 mg/50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	100 mg
		Ciproxine	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxine	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxine	750 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	750 mg

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>Vsebina (koncentracija)</u>
Malta	Bayer Plc Bayer House. Newbury Berkshire RG14 1JA Velika Britanija Ime družbe, ki trži: Bayer plc, Bayer Schering Pharma	Ciproxine	5 g/100 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	250 mg/5 ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Nizozemska	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nizozemska	Ciproxin	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	100 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	100 mg
		Ciproxin	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	50mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	100mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Norveška	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen Nemčija	Ciproxin	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	750 mg
Poljska	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Nemčija	Ciproxin	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay Uro	100 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	100 mg
		Ciprobay	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		Ciprobay	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
Poljska	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Nemčija	Ciprobay	100 mg/50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>Vsebina (koncentracija)</u>
		Ciprobay	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Portugalska	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugalska	Ciproxina	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxina	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxina	750 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	750 mg
		Ciproxina OD	500 mg	tablete s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxina OD	1000 mg	tablete s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba	1000 mg
		Ciproxina	10 g/100 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	100 mg/ ml
		Ciproxina	5 g/100 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	50 mg/ml
		Ciproxina	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg / ml
		Ciproxina	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg / ml
		Ciproxina	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg / ml
Romunija	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Nemčija	Ciprobay	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay XR	500 mg	tablete s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba	500 mg
		Ciprobay XR	1000 mg	tablete s prirejenim sproščanjem	peroralna uporaba	1000 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	100 mg/ml
Slovaška	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Nemčija	Ciprobay	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		Ciprobay	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		Ciprobay	750 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	750 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Slovenija	Bayer Pharma, d.o.o., Bravničarjeva 13 SI-1000 Ljubljana	Ciprobay	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		Ciprobay	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		Ciprobay	750 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	750 mg

<u>Država članica</u>	<u>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</u>	<u>Izmišljeno ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>Vsebina (koncentracija)</u>
	Slovenija	Ciprobay	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Španija	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí Barcelona Španija	BAYCIP	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		BAYCIP	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		BAYCIP	750 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	750 mg
		BAYCIP	250 mg	peroralna suspenzija, vrečice za enkratno uporabo	peroralna uporaba	250 mg
		BAYCIP	500 mg	peroralna suspenzija, vrečice za enkratno uporabo	peroralna uporaba	500 mg
		BAYCIP	10 g/100 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	100 mg/ml
Švedska	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Nemčija	Ciproxin	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	100 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
Velika Britanija	Bayer Plc Bayer House. Newbury Berkshire RG14 1JA Velika Britanija Ime družbe, ki trži: Bayer plc, Bayer Schering Pharma	Ciproxin	100 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	100 mg
		Ciproxin	250 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmsko obložene tablete	peroralna uporaba	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	peroralna suspenzija	peroralna uporaba	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	raztopina za infundiranje	intravenska uporaba	2 mg/ml

DODATEK II

**ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKOV GLAVNIH
ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJA IN NAVODIL ZA UPORABO, KI JIH JE
PREDSTAVILA EVROPSKA AGENCIJA ZA ZDRAVILA**

ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

SPLOŠNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA ZDRAVILA CIPROFLOKSACIN BAYER IN Z NJIM POVEZANIH IMEN (GLEJTE DODATEK I)

Ciprofloksacin je protibakterijska učinkovina širokega spektra, ki sodi v skupino fluorokinolonov. Ima dolgo zgodovino znane učinkovitosti in varnosti uporabe pri odraslih, otrocih in mladostnikih. Ciprofloksacin je odobren za zdravljenje nezapletenih in zapletenih okužb, povzročenih z bakterijami, dovzetnimi za ciprofloksacin in tako za obsežno raznovrstnost okužb pri odraslih. Odobrene indikacije za otroke in mladostnike v večini evropskih držav vključujejo akutne pljučne eksacerbacije pri bolnikih s cistično fibrozo, povzročeno z *Pseudomonas aeruginosa*, zapletenimi infekcijami sečil, pielonefritisom in zaščito po izpostavljenosti zaradi vdihavanja antraksa. Do danes je ciprofloksacin fluorokinolon, ki je pri mladostnikih uporabljen v največjem obsegu.

V različnih državah EU so trenutno odobreni in trženi naslednji peroralni in intravenozni pripravki:

- filmsko obložene tablete s takojšnjim sproščanjem: 100 mg, 250 mg, 500 mg, 750 mg
- zrnca in topila za peroralno raztopino: 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml
- raztopina za infundiranje (steklenice in prilagodljive vrečke) 100 mg/50 ml, 200 mg/100 ml in 400 mg/200 ml
- filmsko obložene tablete s prirejenim sproščanjem: 500 mg, 1000 mg
- vrečke: 250 mg, 500 mg

V postopku uskladitve so bila obravnavana naslednja poglavja iz informacij o zdravilu.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.1: Terapevtske indikacije

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je v celoti uskladi to poglavje, pri čemer je posebno pozornost posvetil razpoložljivim podatkom o odpornosti na ciprofloksacin za vsako indikacijo.

Izbrisane indikacije

CHMP je menil, da indikacija „akutni sinuzitis“ ne more biti sprejemljiva, saj je najbolj pogost patogen pri tej okužbi *Streptococcus pneumoniae*, ki pa je le začasno dovzeten na ciprofloksacin, tako da učinkovitost pri tej indikaciji s predloženimi podatki ni ustrezno utemeljena.

CHMP je menil, da indikacija „septikemija zaradi Gram negativne bakterije“ ne more biti sprejemljiva saj predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ni predložil nobenih podatkov, ki bi potrjevali, da je ciprofloksacin glede na svojo raven delovanja ter ostale terapevtske možnosti lahko ustrezna izbira pri tej hudi bolezni.

CHMP je izrazil mnenje, da terapevtska indikacija „selektivna dekontaminacija prebavil pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom“ ni sprejemljiva, saj predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ni predložil zadostnih specifičnih podatkov, ki bi takšno terapevtsko uporabo potrjevali, prav tako pa v strokovni javnosti ni oblikovanega soglasja o uporabi ciprofloksacina pri tej indikaciji.

Zdravljenje nezapletenih okužb sečil z enkratnim odmerkom:

CHMP je izrazil zadržke glede terapevtske indikacije „zdravljenje nezapletenih okužb sečil z enkratnim odmerkom“. Enkraten odmerek pri zdravljenju nezapletenih okužb sečil se lahko potrdi le na podlagi ustrezne strokovne utemeljitve (priložena je primerjalna ocena razmerja koristi/tveganja s tridnevno načinom zdravljenja). Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ni predložil nobenih podatkov ali znanstvenih razprav, ki bi potrdile zdravljenje nezapletenih cist z enkratnim odmerkom peroralnega ciprofloksacina. Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom prav tako ni obrazložil razmerja koristi/tveganje v primerjavi z drugim, daljšim načinom zdravljenja (tridnevno zdravljenje).

Kljub temu pa je CHMP po obsežni razpravi menil, da je ciprofloksacin uporabna terapevtska možnost pri zdravljenju nezapletenih cist. Čeprav pri tridnevno načinu zdravljenja obstajajo

določene prednosti v učinkovitosti, je lahko terapija z enkratnim odmerkom 500 mg ob strateški uporabi še vedno uporabna, v kolikor je ustrezno vodena glede na klinično stanje bolnika in diagnostična sredstva. Oba načina zdravljenja nezapletenih cist sta tako ustrezna pri zdravljenju makroagregatov albumina (MAA) s peroralnim ciprofloksacinom. Po dolgi razpravi je bil sprejet dogovor, da se s previdnostno izjavo ublaži priporočilo glede zdravljenja z uporabo enkratnega odmerka v primerjavi s tridnevnim načinom zdravljenja ter da se ta možnost zdravljenja omeji na zdravljenje nezapletenih cist pri ženskah v predmenopavznem obdobju.

Zdravljenje šigeloze:

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini je izrazil zadržke o možni nenadzorovani uporabi ciprofloksacina pri empiričnem zdravljenju šigeloze ali potovalne driske ter izpostavil vprašanje o učinkovitosti, zlasti pri zdravljenju zmernih oblik, ki lahko povzroči visoko tveganje nastanka odpornosti. Po ovrednotenju predloženih podatkov predlagatelja/imetnika dovoljenja za promet z zdravilom je CHMP menil, da je terapevtska indikacija v zvezi z empiričnim zdravljenjem šigeloze s ciprofloksacinom ali potovalne driske sprejemljiva z ubeseditvijo „okužbe prebavil (na primer potovalna driska)“ ter omejil uporabo na „hude“ primere v poglavju 4.2 z naslednjim načinom:

- driska povzročena z bakterijskimi patogeni, vključno s *Shigella* spp., razen *Shigella* dizenterija vrste 1 in empirično zdravljenje potovalne driske (P.O.: 2 x 500 mg/d - 1 dan, i.v : 2 x 400 mg/d - 1 dan)
- driska povzročena z *Shigella* dizenterija vrste 1 (P.O.: 2 x 500 mg/d - 5 dni, i.v : 2 x 400 mg/d- 5 dni)

Poleg tega se priporoča vključitev naslednjega stavka v poglavje 4.4: *Pri zdravljenju potovalne driske se priporoča posebna previdnost, posebej pri potovanjih v države, v katerih je opažena visoka stopnja odpornosti Shigelle na ciprofloksacin.*

Okužbe kosti in sklepov zaradi Gram pozitivne bakterije:

CHMP je predlagatelja/imetnika dovoljenja za promet z zdravilom zaprosil za pojasnitev, v kolikšni meri je zdravljenje s ciprofloksacinom sprejemljiva možnost zdravljenja okužb kosti in sklepov, nastalih zaradi Gram-pozitivne bakterije (zlasti vrste stafilokok). V odgovor vključena dokumentacija je vključevala pregled kliničnih podatkov (objavljeni podatki, poročila medicinskih raziskav) in mikrobiološke podatke.

Predstavljeni podatki so z več kliničnimi študijami in obsežno uporabo v klinični praksi potrdili predpisovanje ciprofloksacina pri „okužbah kosti in sklepov“. Kljub temu pa je CHMP menil, da je pri zdravljenju takšnih okužb s ciprofloksacinom potrebna posebna previdnost. *Stafilokoki* ali *Pseudomonas aeruginosa* so glavne bakterije, vključene v te okužbe in bakterijsko dejavnost ciprofloksacina v zvezi s temi bakterijami je potrebno upoštevati. Iz tega izhaja, da naj se ciprofloksacin uporablja le po mikrobiološki dokumentaciji in kadar empirično zdravljenje ni priporočljivo. Ciprofloksacin naj se uporablja v kombinaciji z drugimi protimikrobnimi snovmi, kot so na primer rifampicin pri okužbah s stafilokoki in beta laktami ali aminoglikozidi pri okužbah s *Pseudomonas aeruginosa*.

Tako je CHMP menil, da predloženi podatki ustrezno potrjujejo vključitev terapevtske indikacije „Okužbe kosti in sklepov“ v dovoljenja za promet s ciprofloksacinom ter poudaril, da mora biti v povzetku glavnih značilnosti zdravila jasno poudarjena potreba po sočasnem zdravljenju z ustreznimi protimikrobnimi snovmi.

Zdravljenje ali profilaksa pri bolnikih s hudo nevtropenijo

CHMP je predlagatelja/imetnika dovoljenja za promet z zdravilom zaprosil za pojasnitev, v kolikšni meri je zdravljenje s ciprofloksacinom sprejemljiva možnost zdravljenja ali profilaksa pri bolnikih s hudo nevtropenijo. Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je predložil dokumentacijo v podporo uporabi ciprofloksacina kot pomembne terapevtske možnosti tako za profilakso kot zdravljenje bolnikov z vročinsko nevtropenijo. Za profilakso pri bolnikih z nevtropenijo je bil priporočen 500 mg odmerek ciprofloksacina z bid načinom odmerjanja. Za zdravljenje bolnikov z vročinsko nevtropenijo, v primeru kadar je potrebna uporaba intravenoznega antibiotika, naj se

ciprofloksacin uporablja z odmerkom 400 mg z bid ali tid načinom odmerjanja. Kadar je možna sprememba terapije na peroralno, se priporoča 750 mg odmerek bid odmerjanja ciprofloksacina. Pri bolnikih z nizkim tveganjem nevtropenične vročine, se prav tako lahko uporablja 750 mg odmerek z bid odmerjanjem. V večini primerov se naj ciprofloksacin uporablja v kombinaciji z drugim, ustreznim (beta laktam) antibiotikom.

Glede zdravljenja vročinskih bolnikov z nevtropenijo je CHMP menil, da je navkljub pomanjkanju celovitosti razpoložljivih podatkov (omejeno število bolnikov sodelujočih v študijah) uporaba ciprofloksacina v znanstveni skupnosti dobro sprejeta in je postala del klinične prakse. Ustrezna je tako samostojna uporaba (monoterapija) ali uporaba v kombinaciji z drugimi antibiotiki. Odločitev za uporabo ciprofloksacina v kombinaciji z drugimi antibiotiki pa mora biti sprejeta upoštevajoč določene specifične dejavnike (vključno s hudo nevtropenijo). Ustreznost terapevtske strategije med monoterapijo ali kombinatno terapijo je potrebno preučiti takoj, ko so na voljo mikrobiološki rezultati, lokalne smernice pa naj omogočajo ustrezno prilagoditev uporabe ciprofloksacina. Tako je v poglavju 4.2 povzetka glavnih značilnosti zdravila priporočena vključitev naslednje izjave: „v skladu z uradnimi smernicami naj se ciprofloksacin uporablja hkrati z ustreznimi protimikrobnimi snovmi“.

Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je s predloženimi študijami ustrezno dokazal primerljivost rezultatov med zdravljenimi skupinami v zvezi s profilakso pri bolnikih z nevtropenijo. Uporabo ciprofloksacina pri profilaksi nevtropenije je potrdil tudi nedavni preskus z uporabo drugega fluorokinolona (levofloksacin). Takšna zdravila lahko predpisuje le specialist na ustreznem področju, veljavne lokalne in nacionalne smernice pa spodbujajo dobro uporabo ciprofloksacina v takšnih primerih.

CHMP je tako menil, da sta obe indikaciji (zdravljenje in profilaksa) sprejemljivi. Predloženi podatki namreč kažejo, da je razmerje med koristjo in tveganjem v primeru profilakse pri bolnikih s številom belih krvničk v krvi manjšim od 1000/mm³. CHMP je tako predlagal naslednje besedilo, s katerim želi razlikovati med posameznimi indikacijami za profilaktično in kurativno uporabo ciprofloksacina pri bolnikih z nevtropenijo z naslednjo ubeseditvijo:

- zdravljenje okužb pri nevtropeničnih bolnikih,
- profilaksa okužb pri nevtropeničnih bolnikih.

Zdravljenje okužb povzročenih z bakterijo *Bacillus Anthracis*

CHMP je od predlagatelja/imetnika dovoljenja za promet z zdravilom zahteval predložitev posodobljenih nekliničnih podatkov (vključno s podatki pri živalih) in podatkov o kliničnih izkušnjah, pridobljenih do sedaj o uporabi ciprofloksacina pri vdihavanju antraksa. Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je predložil poročilo s povzetkom rezultatov iz literature od leta 2001 do leta 2006, vključno z modelom pri živalih in kliničnimi članki. V zvezi s pomanjkanjem kliničnih podatkov glede uporabe ciprofloksacina pri antraksu je predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predlagal izjavo v poglavju 5.1.

CHMP je kljub temu upošteval, da specifični kontekst antraksa (to je bioterorizem) zahteva odmik od običajnih zahtev glede kliničnih podatkov in ocene koristnosti. Ciprofloksacin je namreč tudi eno od zdravil, ki jih priporoča Evropska strategija glede zdravljenja in profilakse pri uporabi bioloških sredstev kot orožja bioterorizma. Evropska agencija za zdravila je v letu 2002 sprejela smernice, ki pri vdihavanju, okužbi prebavil ali kože z antraksom priporočajo uporabo ciprofloksacina kot primarnega zdravljenja.

CHMP je tako menil, da naj antraks ostane del indikacije, saj se lahko tako prepreči kakršna koli zmedenost pri zdravnikih, ki predpisujejo ciprofloksacin in zagotovi skladnost z mednarodnimi smernicami in smernicami EU, vključno z navedbo, da je zdravljenje s ciprofloksacinom primarno. Predlagano je bilo naslednje besedilo za terapevtske indikacije: „Vdihavanje antraksa (profilaksa po izpostavitvi in kurativno zdravljenje)“ za peroralno in IV farmacevtsko predstavitev. V zvezi s to indikacijo je bila priporočena tudi vključitev naslednje izjave v poglavje 5.1:

*Izvedene so bile študije eksperimentalnih okužb pri živalih zaradi vdihavanja spor bakterije *Bacillus anthracis*. Te študije so pokazale, da zdravljenje z antibiotiki takoj po izpostavljenosti lahko prepreči pojavljanje bolezni, v kolikor je zdravljenje takšno, da vpliva na zmanjševanje števila spor v organizmu pod število, ki ni več učinkovito.*

Priporočena uporaba pri ljudeh je osnovana v glavnem na in vitro občutljivosti in na podatkih o poskusih na živalih skupaj z omejenimi podatki pri ljudeh. Dvomesečno zdravljenje pri odraslih s peroralnim ciprofloksacinom z odmerkom 500 mg bid naj bi bilo prav tako učinkovito pri preprečevanju okužb z antraksom pri ljudeh. Lečeči zdravnik naj pri zdravljenju okužb z antraksom upošteva nacionalne in/ali mednarodne soglasno sprejete dokumente.

Profilaksa invazivnih okužb pri odraslih zaradi bakterije *Neisseria meningitidis*

Ciprofloksacin se uporablja v klinični praksi, v profilaksi invazivnih okužb pri odraslih zaradi bakterije *Neisseria meningitidis* v primeru, kadar je rifampicin kontraindiciran ali po mikrobiološki dokumentaciji, ko je bakterija *Neisseria meningitidis* odporna na rifampicin v skladu z nekaterimi terapevtskimi smernicami. Takšna uporaba je podprta z objavami in kliničnimi izkušnjami. CHMP je predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom zaprosil, naj predloži ustrezno utemeljeno razpravo o uporabi ciprofloksacina za profilakso invazivnih okužb pri odraslih za uskladitev terapevtskega vodenja bolnikov.

Po natančnem pregledu predloženih podatkov je CHMP menil, da je terapevtska indikacija ciprofloksacina za profilakso invazivnih okužb z bakterijo *Neisseria meningitidis* pri odraslih ustrezno utemeljena z objavami in skladna s trenutno prakso. Ciprofloksacin se naj uporablja le v primeru, kadar uporaba rifampicina ni mogoča. Ker v besedilu o terapevtskih indikacijah v dovoljenju za promet z zdravilom natančna opredelitev priporočene strategije z antibiotiki ni obvezna, je CHMP priporočil, da predlagano besedilo poglavja 4.1 povzetka glavnih značilnosti zdravila ostane nespremenjeno in sprejel odmerjanje pri odraslih: PO: 1 x 500 mg/d (enkratni odmerek). Vendar pa ta indikacija ni bila sprejemljiva za formulacijo IV ciprofloksacina.

Omejitve indikacije „Okužbe spodnjega dela dihalne poti“:

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini je navedel, da ciprofloksacin ni primeren za terapijo pnevmokokov ter da je njegova učinkovitost pri klamidiji slabša v primerjavi z drugimi fluorokinoloni, kot sta na primer levofloksacin ali moksifloksacin. Tako je CHMP zahteval, da se pri tej indikaciji sprejme ustrezna omejitev. Indikacija je bila na novo oblikovana, tako da navaja uporabnost ciprofloksacina pri okužbah spodnjega dela dihalne poti z Gram negativnimi bakterijami, ki povzročajo eksacerbacije kronične obstruktivne pljučne bolezni, okužb bronhijev in pljuč pri cistični fibrozi ali pri bronhiektazi in pljučnici. Tako se priporoča naslednja ubeseditve:

„Okužbe spodnjega dela dihalne poti z Gram negativnimi bakterijami:

- eksacerbacije kronične obstruktivne pljučne bolezni
- okužbe bronhijev in pljuč pri cistični fibrozi ali bronhiektazi
- pljučnica“.

Druge indikacije

CHMP se je strinjal s poenostavitvijo besedila za druge indikacije in njihovo prilagoditvijo trenutnim epidemiološkim zahtevam. Tako je bilo za poglavje 4.1 in posledično poglavje 4.2 priporočeno naslednje besedilo:

- akutna eksacerbacija kroničnega sinuzitisa, zlasti če je povzročena z Gram negativnimi bakterijami
- gonorični uretritis in cervicitis
- epididimis-orhitis, vključno s primeri zaradi bakterije *Neisseria gonorrhoeae*
- bolezni vnetja medenice, vključno s primeri zaradi bakterije *Neisseria gonorrhoeae*
- zunanji maligni otitis

Uporaba ciprofloksacina pri otrocih in mladostnikih

CHMP je izrazil zadržke glede ubeseditve poglavja 4.1 v povzetku glavnih značilnosti zdravila: „Druge hude okužbe v skladu z uradnimi smernicami, po pozorni ocenitvi razmerja med koristjo in tveganjem, kadar ni mogoče uporabiti drugih zdravljenj ali po neuspešni konvencionalni terapiji in kadar mikrobiološka dokumentacija upravičuje uporabo ciprofloksacina.“ Potrebno je bilo opisati

klinične situacije, v katerih je uporaba ciprofloksacina pri otrocih in mladostnikih možna navkljub nezadostnim indikacijam. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini je najprej predlagal vključitev teh podatkov v poglavje 4.4 v podpoglavje „Otroci in mladostniki“. Po preudarni razpravi je bil sklenjen dogovor o vključitvi izjave v poglavje 4.1, ki govori o možni uporabi ciprofloksacina pri hudih okužbah z navzkrižnim sklicevanjem na poglavje 4.4, kjer so takšne situacije podrobno opisane. Tako je bilo za poglavje 4.1 predlagano naslednje besedilo: *Ciprofloksacin se lahko po potrebi uporablja tudi za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih. Zdravljenje naj pričenjajo le zdravniki z izkušnjami pri zdravljenju cističnih fibroz in/ali hudih okužb pri otrocih in mladostnikih (glejte poglavji 4.4 in 5.1).*

Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2: Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje pri hudih okužbah dihal, hudih okužbah kosti in sklepov

Pri hudih okužbah dihal in pri hudih okužbah kosti in sklepov se v sodobni klinični praksi uporabljajo večji odmerki od trenutno priporočenih za peroralno uporabo (na primer 750 mg x3/dan ali 1000 mg x 2/dan), upoštevajoč znano zmanjšano občutljivost glavnih sodelujočih patogenov (vključno z *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, *Staphylococcus aureus*) in resnost bolezni (ter težave pri doseganju optimalne koncentracije na ravni kosti). Tako je CHMP predlagatelj/imetnika dovoljenja za promet z zdravilom zaprosil naj predstavi (farmakokinetiko/farmakodinamiko) in na tem področju pripravi predlog. Predloženi podatki niso utemeljili priporočila za uporabo 750 mg tid in 1 g bid na peroralen način pri hudih okužbah (okužbe dihal, kosti in sklepov) in CHMP je menil, da nobeno od predlaganih odmerjanj ne more biti vključeno v dovoljenje za promet z zdravilom.

Dolgoročni varnostni profil ciprofloksacina pri zdravljenju okužb kosti in sklepov

Ker lahko zdravljenje okužb kosti in sklepov v klinični praksi traja tudi do treh mesecev, je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini predlagatelj/imetnika dovoljenja za promet z zdravilom zaprosil, naj zagotovi dolgoročne varnostne podatke v potrditev varnostnega profila zdravila v tako podaljšani uporabi. Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je predložil 11 študij (8 objavljenih kliničnih študij in 3 poročila o medicinskih študijah), v katerih je zdravljenje s ciprofloksacinom potekalo od 2 do 476 dni. Na osnovi teh podatkov ni bilo nobenih novih zadržkov. Najpogostejše objavljeni neželeni dogodki so bili pričakovani in so v glavnem vključevali motnje v prebavilih ali motnje na koži. Poleg tega tudi v obširni uporabi ciprofloksacina po začetku trženja, v poročilih o varnosti zdravila niso bili opaženi nobeni varnostni znaki pri dolgotrajni uporabi ciprofloksacina. Tako se je CHMP strinjal, da varnostni podatki ne kažejo nobenih dokazov o vplivu dolgotrajnega zdravljenja s ciprofloksacinom, do treh mesecev, na varnostni profil zdravila.

Odmerjanje pri zdravljenju okužb zgornjega dela dihal

CHMP je predlagatelj/imetnika dovoljenja za promet z zdravilom zaprosil, naj še dodatno utemelji učinkovitost/tveganje pri manjših predlaganih odmerkih (500 mg bid) pri zdravljenju okužb zgornjega dela dihal, zlasti v zvezi z malignim zunanjim otitisom. Na podlagi predloženih podatkov je CHMP menil, da bi 500 mg bid lahko bilo uporabljeno pri peroralnem zdravljenju okužb zgornjega dela dihal, kot so na primer akutne eksacerbacije kroničnega sinuzitisa in kronično supurativno vnetje srednjega ušesa (otitis media). Predlagan odmerek je glede na okužbo in mikroorganizme lahko večji (750 mg bid). Kljub temu pa odmerjanje s 500 mg bid ni ustrezno pri zdravljenju malignega zunanjega otitisa, medtem ko je odmerjanje s 750 mg bid priporočeno za peroralno uporabo.

Dolgoročni varnostni profil ciprofloksacina pri zdravljenju okužb zgornjega dela dihal

CHMP je predlagatelj/imetnika dovoljenja za promet z zdravilom zaprosil, naj predloži utemeljitev za zdravljenje zgornjega dela dihal v trajanju treh mesecev in podkrepi dolgoročno varnost zdravila pri tako dolgotrajni uporabi. Na splošno pa okužbe zgornjega dela dihal zahtevajo kratkotrajno zdravljenje z antibiotično terapijo. V študijah, ki podpirajo uporabo peroralnega ciprofloksacina pri akutni eksacerbaciji kroničnega sinuzitisa in eksacerbaciji kroničnega vnetja srednjega ušesa (otitis media), je zdravljenje potekalo 10 dni in rezultati učinkovitosti so pokazali, da je takšna dolžina zdravljenja zadostna.

Kljub temu pa so scenariji pri okužbah, kot je na primer maligni zunanji otitis (MEO), drugačni. Pogoste trdovratne bakterijske okužbe ušesa, mastoida in baze lobanje, ki jih povzroča bakterija *Pseudomonas aeruginosa*. Okužbe se ponavadi pojavljajo pri starejših bolnikih s sladkorno boleznijo in naj bi nastajale v stičišču kosti in hrustanca. Ponavadi se okužba razširi na bazo lobanje in mastoid, kar povzroča kranialne nevropatije in redkeje abscese v možganih, sfenoidalni sinuzitis. Meta analiza 13 publikacij, ki jo je objavil Gehanno (1993) je pokazala, da v povprečju trajanje zdravljenja malignega zunanjega otitisa s ciprofloksacinom traja 3 mesece (6 mesecev v treh študijah, 2 meseca v eni študiji). Dodatne predložene študije so upoštevale tudi, da lahko optimalna uporaba zdravljenja s antibiotiki pri trdovratnih okužbah traja tudi od 8 do 12 tednov.

CHMP in predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom sta soglašala, da je uporaba ciprofloksacina do treh mesecev upravičena pri zdravljenju malignega zunanjega otitisa. CHMP je menil, da varnostni podatki ne kažejo nobenih dokazov o vplivu dolgotrajnega zdravljenja s ciprofloksacinom do treh mesecev na varnostni profil zdravila.

Odmerjanje pri zdravljenju okužb z bakterijo *Vibrio cholerae*

CHMP je od predlagatelja/imetnika dovoljenja za promet z zdravilom zahteval naj utemelji predlagan način odmerjanja za zdravljenje okužb z bakterijo *Vibrio cholerae* (peroralni in intravenozni pripravki). V originalnem dokumentu je predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predlagal peroralno odmerjanje z 500 mg QD (enkrat na dan) in IV odmerjanje z 200 mgx2. Kljub temu pa ti predlogi niso bili v skladu s podatki o biološki enakovrednosti. Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je posledično predlagal upoštevanje enakega predloga za druge indikacije driske, upoštevajoč podatke, ki podpirajo peroralno uporabo 500 mg bid na dan in upoštevajoč biološko razpoložljivost, bi bil ustrezen IV odmerek 400 mg bid. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini se je strinjal s predlogom predlagatelja/imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, ki je usklajen s podatki o biološki enakovrednosti.

Odmerjanje pri zdravljenju nezapletenih cist

CHMP je predlagatelja/imetnika dovoljenja za promet z zdravilom zaprosil naj zagotovi potrditev, da je odmerek 100 mg BID v treh dneh (trenutno odobreno v nekaterih državah članicah EU) ustrezen za zdravljenje nezapletenih cist pri mladih ženskah, upoštevajoč epidemiološko sliko o bakterijah, ki so potencialno vpletene in odziv na zdravljenje v primerjavi s predlaganim večjim odmerkom 250 mg – 500 mg BID.

Po natančnem pregledu se je CHMP strinjal s predlagateljem/imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom o izbrisu načina odmerjanja „100 mg bid v treh dneh“, določenega za zdravljenje nezapletenih cist. Upoštevajoč tveganje neuspeha in epidemiološke zadržke zaradi tega neoptimalnega načrta odmerjanja, tega načina odmerjanja ni bilo mogoče priporočiti.

Prilagoditev odmerkov bolnikom z oslabljenim delovanjem ledvic

CHMP je preučil prvoten predlog predlagatelja/imetnika dovoljenja za promet z zdravilom glede prilagoditve odmerjanja v primeru oslabljenega delovanja ledvic in menil, da je predlog nepopoln in neustrežno utemeljen. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini je tako zahteval revizijo predloga in specifično dokumentacijo v njegovo utemeljitev.

Posledično je CHMP s predlagateljem/imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom dosegel dogovor o novem predlogu prilagoditve odmerjanja v primeru oslabljenega delovanja ledvic.

Druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila

Naslednja poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila so bila prav tako predmet obsežnega usklajevanja v tem napotitvenem postopku, in sicer poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi, 4.5 Medsebojno delovanje, 4.6 Nosečnost in dojenje, 4.8 Neželeni učinki, 4.9 Preveliko odmerjanje, 5.1 Farmakodinamične lastnosti in 5.2 Farmakokinetične lastnosti.

Navodila za uporabo in označevanje

Spremembe v povzetku glavnih značilnosti zdravila so bile upoštevane tudi pri spremembah v navodilih za uporabo in označevanju.

Tablete s prirejenim sproščanjem

V zvezi s tabletami s prirejenim sproščanjem v povzetku glavnih značilnosti zdravila ni bilo predloženih nobenih predlogov glede uskladitve povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je predlagal, da se tablete ciprofloksacina s prirejenim sproščanjem izvzamejo iz tega napotitvenega postopka, s čimer bi bilo usklajevanje precej enostavnejše. Upoštevajoč, da je več držav članic EU zaradi negativnega razmerja med koristmi in tveganji zavrnilo odobritev dovoljenja za promet s tabletami s prirejenim sproščanjem in upoštevajoč dejstvo, da je tako farmacevtsko obliko odobrilo le pet držav članic EU, na evropski ravni o tej točki v tem napotitvenem postopku v skladu s členom 30 ni bilo soglasnega predloga o ubeseditvi povzetka glavnih značilnosti zdravila.

CHMP in predlagatelj/imetnik dovoljenja za promet z zdravilom sta se tako strinjala s predlogom, da se nacionalni povzetki glavnih značilnosti zdravila v tistih državah članicah EU, ki so odobrile ciprofloksacin tablete s prirejenim sproščanjem, priredijo v skladu z rezultati tega napotitvenega postopka za druge farmacevtske oblike zdravila Ciprofloxacin Bayer s predložitvijo ustreznih nacionalnih različic. Tablete s prirejenim sproščanjem pa ne bodo mogle pridobiti nobenih novih indikacij. Le tiste indikacije, ki so že prisotne v sedanjih povzetkih glavnih značilnosti zdravila za tablete s prirejenim sproščanjem bodo posledično usklajene v skladu s posameznimi dogovorjenimi ubeseditvami ustreznih indikacij, upoštevajoč sklepe napotitve v skladu s členom 30.

PODLAGA ZA DOPOLNILO POVZETKA(OV) GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJA IN NAVODIL ZA UPORABO

Ob upoštevanju naslednjega

- da je bil obseg napotitve uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravil, označevanja in navodil za uporabo,

- da so bili povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanj in navodil za uporabo, ki so jih predlagali imetniki dovoljenj za promet z zdravilom, ovrednoteni na podlagi predložene dokumentacije in strokovne razprave v Odboru,

- da je CHMP sklenil, da se dovoljenja za promet z zdravilom lahko uskladijo pri naslednjih indikacijah za peroralne in intravenozne priprave pri odraslih:

- okužbe spodnjega dela dihalne poti z Gram negativnimi bakterijami:
 - eksacerbacije kronične obstruktivne pljučne bolezni
 - okužbe bronhijev in pljuč pri cistični fibrozi ali bronhiektazi
 - pljučnica
- kronično supurativno vnetje srednjega ušesa (otitis media)
- akutna eksacerbacija kroničnega sinuzitisa, zlasti če je povzročena z Gram negativnimi bakterijami
- okužbe sečil
- gonoroični uretritis in cervicitis (le za peroralne pripravke)
- epididimis-orhitis vključno s primeri zaradi bakterije *Neisseria gonorrhoeae*
- bolezni vnetja medenice vključno s primeri zaradi bakterije *Neisseria gonorrhoeae*
- okužbe prebavil (na primer potovalna driska)
- notranje okužbe trebuha
- okužbe kože in mehkih tkiv z Gram negativnimi bakterijami
- zunanji maligni otitis
- okužbe kosti in sklepov

- zdravljenje okužb pri nevtropeničnih bolnikih,
- profilaksa okužb pri nevtropeničnih bolnikih,
- profilaksa invazivnih okužb zaradi *Neisseria meningitides* (samo peroralni pripravki)
- vdihavanje antraksa (profilaksa po izpostavitvi in zdravljenje).

- da je CHMP sklenil, da se dovoljenja za promet z zdravilom lahko uskladijo pri naslednjih indikacijah za peroralne in intravenozne pripravke pri otrocih in mladostnikih:

- okužbe bronhijev in pljuč pri cistični fibrozi z *Pseudomonas aeruginosa*,
- nezapletene okužbe sečil in pielonefritis,
- vdihavanje antraksa (profilaksa po izpostavitvi in zdravljenje),

je CHMP priporočil dopolnitev dovoljenj za promet z zdravilom Ciprofloxacina Bayer in z njim povezana imena, za katera so v Dodatku III določeni povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo (glejte Dodatek I).

DODATEK III

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA, OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 100 mg filmsko obložene tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Izpolni država članica]

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

[Izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer 100 mg filmsko obložene tablete se uporablja za zdravljenje naslednjih okužb (glejte poglavji 4.4 in 5.1). Pred začetkom zdravljenja je potrebno posebno pozornost nameniti podatkom o odpornosti na ciprofloksacin.

Za pravilno uporabo antibakterijskih zdravil je treba upoštevati veljavne smernice.

Odrasli

- okužbe spodnjih dihal, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
 - eksacerbacije kronične obstruktivne pljučne bolezni
 - okužbe dihal pri cistični fibrozi ali bronhiektazijah
 - pljučnica
- kronično gnojno vnetje srednjega ušesa
- akutna eksacerbacija kroničnega sinusitisa, zlasti če so njegovi povzročitelji po Gramu negativne bakterije
- okužbe sečil
- gonokokni uretritis in cervicitis
- epididimo-orhitis, tudi če ga povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
- medenična vnetna bolezen, tudi če jo povzroča *Neisseria gonorrhoeae*

Pri zgoraj navedenih genitalnih okužbah, ko je dokazano ali pa obstaja sum, da je povzročitelj *Neisseria gonorrhoeae*, je posebno pomembno, da se upošteva lokalne podatke o prevalenci odpornosti na ciprofloksacin. Občutljivost mora biti laboratorijsko potrjena.

- okužbe prebavil (npr. potovalna driska)
- intraabdominalne okužbe

- okužbe kože in mehkih tkiv, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
- maligno vnetje zunanjskega ušesa
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- preprečevanje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- preprečevanje invazivnih okužb, ki jih povzroča *Neisseria meningitidis*
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Otroci in mladostniki

- akutno pljučno poslabšanje cistične fibroze, ki ga povzroča *Pseudomonas aeruginosa*
- zapletene okužbe sečil in pielonefritis
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Ciprofloksacin se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar se presodi, da je to potrebno.

Zdravljenje mora začeti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze in/ali hudih okužb pri otrocih in mladostnikih (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerek je odvisen od vrste, stopnje in mesta okužbe, občutljivosti povzročitelja(ev) na ciprofloksacin, delovanja ledvic in pri otrocih in mladostnikih od telesne mase.

Trajanje zdravljenja je odvisno od resnosti bolezni ter kliničnega in bakteriološkega poteka.

Za zdravljenje okužb, ki so jih povzročili *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ali *Staphylococci*, so lahko potrebni večji odmerki ciprofloksacina in sočasna uporaba drugih ustreznih antibakterijskih zdravil.

Pri zdravljenju nekaterih okužb (npr. medenične vnetne bolezni, intraabdominalnih okužb, okužb pri bolnikih z nevtropenijo in okužbah kosti in sklepov) je lahko potrebno sočasno zdravljenje z drugimi ustreznimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od povzročitelja.

Odrasli

indikacije		dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
okužbe spodnjih dihal		500 mg do 750 mg dvakrat na dan	7 do 14 dni
okužbe zgornjih dihal	akutno poslabšanje kroničnega sinusitisa	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	7 do 14 dni
	kronično gnojno vnetje srednjega ušesa	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	7 do 14 dni
	maligno vnetje zunanjskega ušesa	750 mg dvakrat na dan	28 dni do 3 mesecev

indikacije		dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
okužbe sečil	nezapleten cistitis	250 mg do 500 mg dvakrat na dan	3 dni
		Pri ženskah v premenopavzi se lahko uporabi 500 mg enkrat na dan	
	zapleten cistitis, nezapleten pielonefritis	500 mg dvakrat na dan	7 dni
	zapleten pielonefritis	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	najmanj 10 dni, v posebnih primerih je lahko podaljšano za več kot 21 dni (npr. absces)
	prostatitis	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	2 do 4 tednov (akutni) do 4 do 6 tednov (kronični)
okužbe spolovil	gonokokni uretritis in cervicitis	500 mg enkrat na dan	1 dan (enkraten odmerek)
	epididimo-orhitis in medenična vnetna bolezen	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	najmanj 14 dni
okužbe prebavil in intraabdomin alne okužbe	driska, ki jo povzročajo bakterije, tudi iz vrste <i>Shigella</i> spp., ne pa <i>Shigella dysenteriae</i> tipa 1 in empirično zdravljenje hude potovalne driske	500 mg dvakrat na dan	1 dan
	driska, ki jo povzroča <i>Shigella dysenteriae</i> tipa 1	500 mg dvakrat na dan	5 dni
	driska, ki jo povzroča <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg dvakrat na dan	3 dni
	tifusna vročica	500 mg dvakrat na dan	7 dni
	intraabdominalne okužbe, ki jih povzročajo po Gramu negative bakterije	250 mg do 500 mg dvakrat na dan	5 do 14 dni
okužbe kože in mehkih tkiv		250 mg do 500 mg dvakrat na dan	7 do 14 dni
okužbe kosti in sklepov		250 mg do 500 mg dvakrat na dan	največ 3 mesece
zdravljenje okužb ali preprečevanje okužb pri bolnikih z nevtropenijo; ciprofloksacin je treba dati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom(i) v skladu z veljavnimi smernicami		250 mg do 500 mg dvakrat na dan	zdravljenje je treba nadaljevati ves čas nevtropenije
preprečevanje invazivnih okužb, ki jih povzroča <i>Neisseria meningitidis</i>		500 mg enkrat na dan	1 dan (enkraten odmerek)
inhalacijski vranični prisad (zaščita in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki se lahko zdravijo peroralno, če je to klinično primerno; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju.		500 mg dvakrat na dan	60 dni od potrjene izpostavljenosti <i>Bacillus anthracis</i>

Otroci in mladostniki

indikacije	dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
cistična fibroza	20 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 750 mg na odmerek	10 do 14 dni
zapletene okužbe sečil in pielonefritis	10 mg/kg do 20 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 750 mg na odmerek	10 do 21 dni
inhalacijski vranični prisad (zaščita in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki se lahko zdravijo peroralno, če je to klinično primerno; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju	10 mg/kg do 15 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 500 mg na odmerek	60 dni po potrjeni izpostavitvi <i>Bacillus anthracis</i>
druge hude okužbe	20 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 750 mg na odmerek	odvisno od vrste okužbe

Starejši

Starejšim bolnikom je treba odmerek zdravila prilagoditi glede na resnost bolezni in očistek kreatinina.

Okvarjeno delovanje ledvic in jeter

Priporočeni začetni in vzdrževalni odmerki pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic:

očistek kreatinina [ml/min/ 1,73m²]	serumske vrednosti kreatinina [μmol/l]	peroralni odmerki [mg]
> 60	< 124	glej običajno odmerjanje
30 – 60	124 do 168	250 – 500 mg vsakih 12 h
< 30	> 169	250 – 500 mg vsakih 24 h
bolniki na hemodializi	> 169	250 – 500 mg vsakih 24 h (po dializi)
bolniki na peritonealni dializi	> 169	250 – 500 mg vsakih 24 h

Bolnikom z okvarjenim delovanjem jeter odmerkov ni treba prilagajati.

Odmerjanja pri otrocih z okvarjenim delovanjem ledvic in/ali jeter niso proučevali.

Način uporabe

Tablete se zaužije cele, z nekaj tekočine, ne glede na obroke hrane.

Z jemanjem na prazen želodec se pospeši absorpcija zdravilne učinkovine. Tablet ciprofloksacin se ne sme jemati hkrati z mlečnimi izdelki (npr. mleko, jogurt) ali pijačami, obogatenimi z minerali (npr. s kalcijem obogaten pomarančni sok) (glejte poglavje 4.5).

V hudih primerih ali če bolnik ne more jemati tablet (npr. bolniki na enteralni prehrani), je priporočena uporaba intravenskih oblik ciprofloksacina, dokler ni možna uporaba peroralnih oblik ciprofloksacina.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli pomožno snov (glejte poglavje 6.1)
- sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina (glejte poglavje 4.5)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hude okužbe in mešane okužbe s po Gramu pozitivnimi in anaerobnimi patogeni

Ciprofloksacin ni primeren kot monoterapija za zdravljenje hudih okužb in okužb, ki jih povzročajo po Gramu pozitivni ali anaerobni patogeni. V teh primerih je treba sočasno s ciprofloksacinom uporabiti tudi druga ustrezna antibakterijska zdravila.

Okužbe, ki jih povzročajo streptokoki (tudi *Streptococcus pneumoniae*)

Zaradi nezadostne učinkovitosti se ciprofloksacin ne priporoča za zdravljenje streptokoknih okužb.

Okužbe spolovil

Epididimo-orhitis in medenično vnetno bolezen lahko povzroča za fluorokinolone odporna *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksacin je treba aplicirati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom, razen če se lahko izključi za ciprofloksacin odporno *Neisseria gonorrhoeae*. Če po treh dneh zdravljenja ni kliničnega izboljšanja, je treba o zdravljenju ponovno razmisliti.

Intraabdominalne okužbe

Podatki o učinkovitosti ciprofloksacina pri zdravljenju intraabdominalnih okužb po kirurških posegih so omejeni.

Potovalna driska

Pri zdravljenju bolnikov s potovalno drisko je potrebno upoštevati podatke o odpornosti povzročiteljev na ciprofloksacin v državah, v katere so potovali.

Okužbe kosti in sklepov

Ciprofloksacin je treba uporabljati v kombinaciji z drugimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od mikrobioloških izvidov.

Inhalacijski vranični prisad

Uporaba pri ljudeh je odvisna od *in-vitro* občutljivosti in podatkov pridobljenih iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne/mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada.

Otroci in mladostniki

Pomembno je, da se pri uporabi ciprofloksacina pri otrocih in mladostnikih upoštevajo veljavne smernice. Zdravljenje s ciprofloksacinom lahko začne le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze/hudih okužb pri otrocih in mladostnikih.

Ciprofloksacin povzroča artropatijo v nosilnih sklepih nerazvitih živali. Podatki o varnosti iz randomizirane, dvojno slepe študije o uporabi ciprofloksacina pri otrocih (ciprofloksacin: n = 335, povprečna starost = 6,3 leta; primerjalno zdravilo: n = 349, povprečna starost = 6,2 leti, starost = 1 do 17 let) so pokazali, da se z zdravilom domnevno povezana artropatija (glede na klinične znake in simptome) pojavi do 42. dneva v 7,2 % oz. 4,6 %. Pri spremljanju bolnikov do enega leta se je z zdravilom domnevno povezana artropatija pojavila v 9 % oz. 5,7 %. Pogostnost pojava z zdravilom domnevno povezane artropatije čez čas v nobeni skupini ni bila statistično značilna. Zaradi možnih

neželenih učinkov na sklepe in/ali sosednja tkiva, se zdravljenje lahko začne samo po skrbni oceni koristnosti zdravljenja in tveganja.

Okužbe dihal pri cistični fibrozi

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 5 do 17 let. Izkušnje pri otrocih starih med 1 in 5 let so bolj omejene.

Zapletene okužbe sečil in pielonefritisa

O možnosti zdravljenja okužb sečil s ciprofloksacinom je treba razmisliti kadar druga zdravljenja ne pridejo v poštev in na podlagi mikrobioloških izvidov.

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 1 do 17 let.

Druge specifične hude okužbe

Za zdravljenje drugih hudih okužb je treba upoštevati veljavne smernice ali natančno oceniti razmerje tveganja in koristi, ko druga zdravljenja ne pridejo v poštev, ali ko je bilo običajno zdravljenje neuspešno in mikrobiološki izvidi opravičujejo uporabo ciprofloksacina.

Uporabe ciprofloksacina pri hudih okužbah, ki niso omenjene zgoraj, niso ocenjevali v kliničnih preskušanjih. Klinične izkušnje pri drugih hudih okužbah so omejene, zato je pri bolnikih s temi okužbami potrebna posebna pozornost.

Preobčutljivostne reakcije

V nekaterih primerih se preobčutljivostne in alergijske reakcije, tudi anafilaksa in anafilaktoidne reakcije pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8) in so lahko življenjsko ogrožujoče. Če se pojavi taka reakcija, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti in ustrezno ukrepati.

Mišičnoskeletni sistem

Ciprofloksacin se praviloma ne sme uporabljati pri bolnikih z boleznimi/poškodbami kit v anamnezi, ki so bile povezane z zdravljenjem s kinoloni. V zelo redkih primerih, glede na mikrobiološke izvide o povzročiteljih in oceni tveganja in koristi, se lahko ciprofloksacin predpiše tudi tem bolnikom za zdravljenje posebno hudih okužb, predvsem če je bilo standardno zdravljenje neuspešno ali odpornost bakterije opravičuje uporabo ciprofloksacina. Včasih se lahko po zdravljenju s ciprofloksacinom (v prvih 48 urah zdravljenja) pojavi tendinitis ali ruptura kite (predvsem Ahilove tetive), včasih obojestransko. Raztrganino kite (najpogosteje Ahilove tetive) so opazili večinoma pri starejših bolnikih in pri bolnikih, ki so se sočasno zdravili z kortikosteroidi (glejte poglavje 4.8).

Če se pojavijo znaki tendinitisa (npr. boleča oteklina, vnetje), je treba prekiniti zdravljenje s ciprofloksacinom. Prizadeto okončina je treba razbremeniti. Ciprofloksacin je treba previdno uporabljati pri bolnikih z miastenijo gravis (glejte poglavje 4.8).

Fotosenzitivnost

Ciprofloksacin povzroča fotosenzitivnostne reakcije. Bolnikom, ki jemljejo ciprofloksacin, je treba odsvetovati daljše izpostavljanje neposredni sončni svetlobi ali ultravijoličnemu sevanju med zdravljenjem (glejte poglavje 4.8)

Osrednje živčevje

Znano je, da kinoloni povzročajo krče in znižujejo prag zanje. Pri bolnikih z motnjami osrednjega živčevja, ki so nagnjeni h pojavljanju krčev je treba ciprofloksacin uporabljati previdno. Če se pojavijo krči, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti (glejte poglavje 4.8). Psihiatrične reakcije se lahko pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina. V zelo redkih primerih lahko depresija ali psihoza napredujejo do samomorilskih nagnjenj. V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti.

Pri bolnikih, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o polinevropatiji (na osnovi nevroloških simptomov, npr. bolečina, žarenje, senzorične motnje ali mišična oslabelost; bodisi posamezen simptom ali kombinacija simptomov). Zdravljenje s ciprofloksacinom je treba prekiniti pri bolnikih s simptomi nevropatije, ki vključuje bolečino, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabelost; da bi preprečili nastanek ireverzibilnega stanja (glejte poglavje 4.8).

Srčne bolezni

Ciprofloksacin lahko povzroči podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.8), zato je potrebna previdnost pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za aritmije torsade de pointes.

Prebavila

Če se med zdravljenjem s ciprofloksacinom ali po njem (tudi več tednov po koncu zdravljenja) pojavi huda in trdovratna driska, so ti simptomi lahko povezani s kolitisom, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (življenjsko nevarno stanje z možnim smrtnim izidom), ki zahteva takojšnje zdravljenje (glejte poglavje 4.8). V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom takoj prekiniti in pričeti z ustreznim zdravljenjem bolnika. Uporaba zdravil, ki zavirajo peristaltiko, je kontraindicirana.

Ledvica in sečila

Poročali so o kristaluriji, ki je povezana z uporabo ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8). Bolniki, ki jemljejo ciprofloksacin morajo biti primerno hidrirani; izogibati se je treba preveliki alkalnosti seča.

Hepatobiliarni sistem

Pri zdravljenju ciprofloksacinom so poročali o primerih jetrne nekroze in življenjsko nevarne jetrne okvare (glejte poglavje 4.8). V primeru znakov ali simptomov jetrne bolezni (npr. anoreksija, zlatenica, temen seč, srbenje ali napet trebuh), je treba zdravljenje prekiniti.

Pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze

Pri bolnikih s pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o hemolitičnih reakcijah. V takih primerih se je treba izogibati zdravljenju s ciprofloksacinom, razen če je korist zdravljenja večja od tveganja. Ob tem je potrebno spremljati možnost pojava hemolize.

Odpornost

Med ali po zdravljenju s ciprofloksacinom se lahko izolirajo bakterije odporne na ciprofloksacin, z ali brez klinično izražene superinfekcije. Tveganje je večje posebno med dolgotrajnim zdravljenjem, pri zdravljenju nozokomialnih okužb in/ali kadar so povzročitelji iz vrst *Staphylococcus* in *Pseudomonas*.

Citokrom P450

Ciprofloksacin zavira encimski sistem CYP1A2, kar lahko povzroči zvišanje serumskih koncentracij sočasno danih zdravil, ki se presnavljajo s pomočjo tega encima (npr. teofilin, klopazepin, ropinirol, tizanidin). Sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina je kontraindicirana. Bolnike, ki jemljejo ta zdravila sočasno s ciprofloksacinom je treba skrbno nadzorovati glede pojava kliničnih znakov prevelikega odmerjanja in če je potrebno, določiti serumske koncentracije (npr. teofilina) (glejte poglavje 4.5).

Metotreksat

Sočasna uporaba ciprofloksacina in metotreksata se ne priporoča (glej poglavje 4.5).

Interakcije s testi

Pri bolnikih, ki jemljejo ciprofloksacin so lahko *in vitro* bakteriološki testi učinkovitosti ciprofloksacina proti *Mycobacterium tuberculosis* lažno negativni.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Vpliv drugih zdravil na ciprofloksacin

Tvorba kelatov

Pri hkratni uporabi ciprofloksacina (peroralno) in zdravil, ki vsebujejo večvalentne katione in mineralne dodatke (npr. kalcij, magnezij, aluminij, železo), polimerov, ki vežejo fosfat (npr. sevelamer), sukralfata ali antacidov in močno puferiranih zdravil (npr. tablete, ki vsebujejo didanozin), ki vsebujejo magnezij, aluminij ali kalcij, se zmanjša absorpcija ciprofloksacina. Ciprofloksacin je treba vzeti 1 do 2 uri pred uživanjem teh pripravkov ali vsaj 4 ure po njem. Omejitve ne velja za zdravila iz skupine zaviralcev receptorjev H_2 .

Hrana in mlečni izdelki

Kalcij, ki je sestavni del običajnega obroka, ne vpliva pomembno na absorpcijo ciprofloksacina. Hkratni uporabi mlečnih izdelkov ali z minerali obogatenih pijač (npr. mleko, jogurt, s kalcijem obogaten pomarančni sok) in ciprofloksacin se je treba izogibati, ker se lahko zmanjša absorpcija ciprofloksacina.

Probenicid

Probenecid ovira izločanje ciprofloksacina skozi ledvice. Sočasna uporaba probenecida in ciprofloksacin zveča serumsko koncentracijo ciprofloksacina.

Vpliv ciprofloksacina na druga zdravila:

Tizanidin

Tizanidina se ne sme uporabljati sočasno s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.3). V klinični študiji se je pri zdravih prostovoljcih, ki so sočasno s tizanidinom prejeli tudi ciprofloksacin zvečala serumsko koncentracija tizanidina (zvišanje C_{max} : 7-kratno, razpon: 4- do 21-kratno, zvišanje AUC: 10-kratno, razpon: 6- do 24-kratno). Z zvišanjem serumske koncentracije sta bila povezana izrazit hipotenzivni in sedativni učinek.

Metotreksat

Ledvično tubulno izločanje metotreksata je pri sočasni uporabi ciprofloksacina zavrtlo, zato se lahko zveča njegova plazemska koncentracija in tveganje za pojav z metotreksatom povezanih toksičnih reakcij. Sočasna uporaba se ne priporoča (glejte poglavje 4.4).

Teofilin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in teofilina lahko zveča serumsko koncentracijo teofilina. To lahko povzroči neželene učinke, ki so v zelo redkih primerih lahko življenjsko ogrožajoči ali smrtni. Med sočasno uporabo teh dveh zdravil, je treba spremljati serumsko koncentracijo teofilina in če je potrebno njegov odmerek zmanjšati (glejte poglavje 4.4).

Drugi derivati ksantina

Pri sočasni uporabi ciprofloksacina in kofeina ali pentoksifilina (okspentifilin) so poročali o zvečanih serumskih koncentracijah teh ksantinskih derivatov.

Fenitoin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in fenitoina lahko povzroči zvišanje ali znižanje serumskih ravni fenitoina zato se priporoča skrbno spremljanje ravni zdravila.

Peroralni antikoagulanti

Sočasna uporaba ciprofloksacina in varfarina lahko zveča antikoagulacijski učinek varfarina. V večih primerih so poročali o zvečanem antikoagulacijskem učinku pri bolnikih, ki so dobivali antibakterijska zdravila, predvsem fluorokinolone. Tveganje je odvisno od okužbe, starosti in splošnega stanja bolnikov, zato je v teh pogojih težko oceniti vpliv fluorokinolonov na spremembe INR (International Normalised Ratio). Med zdravljenjem in kmalu po sočasni uporabi ciprofloksacina in peroralnega antikoagulanta je treba pogosteje določati vrednosti INR.

Ropinirol

V kliničnih študijah so ugotovili, da se zaradi sočasne uporabe ropinirola in ciprofloksacina, ki je srednje močni zaviralec izoenzima CYP450 1A2, zvečata C_{max} in AUC ropinirola za 60 % oz. 84 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika glede neželenih učinkov in ustrezna prilagoditev odmerkov ropinirola med zdravljenjem s ciprofloksacinom in po koncu zdravljenja s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

Klozapin

Po sedemdnevni sočasni uporabi ciprofloksacina v odmerku 250 mg so se zvečale serumske koncentracije klozapina in N-desmetilklozapina za 29 % oz. 31 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika in ustrezna prilagoditev odmerkov klozapina med zdravljenjem in po koncu zdravljenju s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi ciprofloksacina pri nosečnicah, ki so na voljo, ne kažejo malformacij ali fetoneonatalne toksičnosti. Študije na živalih ne kažejo direktnih ali indirektnih škodljivih učinkov glede vpliva na sposobnost razmnoževanja. Pri mladih in prenatalnih živalih, ki so bile izpostavljene kinolonu, so opazili učinke na nerazvitem hrustancu, zato se možnosti poškodb sklepne hrustanca pri nerazvitih organizmih/fetusih ne da zanesljivo izključiti (glejte poglavje 5.3). Zaradi varnostnih ukrepov se je po možnosti treba izogibati uporabi ciprofloksacina med nosečnostjo.

Dojenje

Ciprofloksacin se izloča v materino mleko. Zaradi možnega tveganja za poškodbe sklepov se ciprofloksacina med dojenjem ne sme uporabljati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zaradi nevroloških učinkov zdravilo ciprofloksacin lahko vpliva na odzivne sposobnosti. Sposobnost vožnje in upravljanja s stroji je lahko zmanjšana.

4.8 Neželeni učinki

Neželena učinka, o katerih so največkrat poročali, sta slabost in driska.

Neželeni učinki, ki so jih opazili v kliničnih študijah in v obdobju trženja z zdravilom Ciprofloksacin Bayer (peroralno, intravensko in sekvenčno zdravljenje) so razvrščeni po pogostnosti. Pri pogostnosti so upoštevani podatki o peroralni in intravenski uporabi ciprofloksacina.

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Infekcijske in parazitske bolezni		glivične okužbe	kolitis, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (zelo redko z možnim smrtnim izidom) (glejte poglavje 4.4)		
Bolezni krvi in limfatičnega sistema		eozinofilija	levkopenija anemija nevtropenija levkocitoza trombocitopenija a trombocitemija	hemolitična anemija agranulocitoza pancitopenija (smrtno nevarna) depresija kostnega mozga (smrtno nevarna)	
Bolezni imunskega sistema			alergijska reakcija alergijski edem/angioedem	anafilaktična reakcija anafilaktični šok (smrtno nevaren) (glejte poglavje 4.4) reakcija, podobna serumski bolezni	
Presnovne in prehranske motnje		anoreksija	hiperglikemija		
Psihiatrične motnje		psihomotorična hiperaktivnost/ agitacija	zmedenost in dezorientiranost anksiozna reakcija nočne more depresija halucinacije	psihotične reakcije (glejte poglavje 4.4)	
Bolezni živčevja		glavobol omotica motnje spanja motnje okusa	parestezija in disestezija hipoestezija tremor krči (glejte poglavje 4.4) vrtoглаvica	migrena motnje koordinacije motnje ravnotežja motnje vožnje zvišan intrakranialni tlak	periferna nevropatija (glejte poglavje 4.4)

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Očesne bolezni			motnje vida	motnje zaznavanja barv	
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			zvonjenje v ušesih oglušitev/motnje sluha		
Srčne bolezni			tahikardija		ventrikularne aritmije, podaljšanje intervala QT, torsade de pointes *
Žilne bolezni			vazodilatacija hipotenzija sinkopa	vaskulitis	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			dispneja (tudi astmatsko stanje)		
Bolezni prebavil	slabost driska	bruhanje bolečine v trebuhu dispepsija flatulenca		pankreatitis	
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov		prehodno zvišanje vrednosti transaminaz zvišanje vrednosti bilirubina	jetrna okvara holestatski ikterus hepatitis	jetrna nekroza (zelo redko napreduje v smrtno nevarno jetrno odpoved)	
Bolezni kože in podkožja		izpuščaji srbenje koprivnica	fotosenzitivne reakcije (glejte poglavje 4.4)	petehije Erythema multiforme minor Erythema nodosum Stevens-Johnsonov sindrom (lahko smrtno nevaren) toksična epidermalna nekroliza (lahko smrtno nevarna)	
Bolezni		mišično-	mialgija	mišična	

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		skeletne bolečine (npr. bolečine v okončinah, hrbtu, prsnem košu) artralgija	artritis zvečanje mišičnega tonusa in krči	oslabelost tendinitis raztrganine tetiv (predvsem Ahilove tetive) (glejte poglavje 4.4) poslabšanje miastenije gravis (glejte poglavje 4.4)	
Bolezni sečil		ledvična okvara	ledvična odpoved hematurija kristalurijska (glejte poglavje 4.4) tubulointersticijski nefritis		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		astenija zvišana telesna temperatura	edem znojenje (hiperhidroza)		
Preiskave		zvišanje vrednosti alkalne fosfataze v krvi	nenormalne vrednosti protrombina zvišanje vrednosti amilaze		

* O teh neželenih učinkih so poročali v obdobju trženja in so jih opazili pretežno pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.4).

Pediatrični bolniki

Pogostnost pojava zgoraj omenjene artropatije, je podana na podlagi zbranih podatkov iz študij pri odraslih. Artropatija se pri otrocih pojavlja pogostejše (glejte poglavje 4.4).

4.9 Preveliko odmerjanje

Prekomerni odmerek 12 g je povzročil blage simptome toksičnosti. Akutni prekomerni odmerek 16 g pa je povzročil akutno ledvično odpoved.

Simptomi prekomernega odmerjanja so: vrtoglavica, tremor, glavobol, utrujenost, krči, halucinacije, zmedenost, neprijeten občutek v trebuhu, ledvične in jetrne okvare in tudi kristalurijska in hematurija. Poročali so tudi o reverzibilni nefrotoksičnosti.

Poleg običajnih ukrepov nujne medicinske pomoči se priporoča nadzor ledvičnega delovanja, in če je potrebno za zaščito pred kristalurijsko tudi nadzor pH in kislosti seča. Bolniki morajo biti primerno hidrirani. S hemodializo ali peritonealno dializo se lahko iz telesa odstrani le manjša količina ciprofloksacina (< 10 %).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: fluorokinoloni, oznaka ATC: J01MA02

Mehanizem delovanja

Kot antibakterijsko zdravilo iz skupine fluorokinolonov ciprofloksacin zavira bakterijska encima topoizomerozo II (DNK girazo) in topoizomerozo IV, ki sta potrebna za podvajanje, prepisovanje, popravljanje in rekombinacijo bakterijske DNK.

Razmerje farmokokinetike/farmakodinamike

Učinek je odvisen predvsem od razmerja med največjo serumsko koncentracijo ($C_{\max}$) in minimalno inhibitorno koncentracijo (MIK) ciprofloksacina proti bakterijam oziroma razmerja med področjem pod krivuljo (AUC) in MIK.

Mehanizem odpornosti

In vitro študije so pokazale, da se odpornost proti ciprofloksacinu razvije postopno in je pogosto posledica mutacij na ciljnih mestih DNK giraze in topoizomeroze IV. Stopnja navzkrižne odpornosti med ciprofloksacinom in ostalimi fluorokinoloni je različna. Posamezne mutacije ne povzročajo klinične odpornosti, večkratne mutacije pa pogosto povzročijo klinično odpornost na večino ali vse zdravilne učinkovine v skupini.

Neprepustnosti in/ali mehanizmi odpornosti, kjer gre za prenos zdravilne učinkovine iz celice z membransko črpalko, vplivata na različno občutljivost za fluorokinolone, kar je odvisno od fizikalno-kemijskih lastnosti različnih zdravilnih učinkovin znotraj skupine ter afinitete do transportnih sistemov vsake posamezne zdravilne učinkovine. Vsi *in vitro* mehanizmi odpornosti so običajno opazni pri kliničnih izolatih. Mehanizmi odpornosti, ki inaktivirajo druge antibiotike npr. prepustne pregrade (običajno pri *Pseudomonas aeruginosa*) in membranske črpalke lahko vplivajo na občutljivost za ciprofloksacin.

Poročali so tudi o odpornosti, pridobljeni s plazmidi, ki imajo qnr gene.

Spekter protibakterijske učinkovitosti

Mejne vrednosti ločujejo občutljive seve od sevov z vmesno občutljivostjo in nato od odpornih sevov:

EUCAST (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) priporočila

mikroorganizmi	občutljiva	odporna
<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> in <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$

Mejne vrednosti za nespecifične vrste*	<u>S</u> ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
--	---------------------	------------

- 1 *Staphylococcus* spp. – mejne vrednosti za ciprofloksacin povezane z zdravljenjem z visokimi odmerki.

* Mejne vrednosti za nespecifične vrste so določili na podlagi farmakokinetičnih in farmakodinamičnih podatkov in so neodvisne od distribucije MIK-a za specifične vrste. Uporabljajo se samo za vrste, pri katerih mejne vrednosti niso bile določene in se ne uporabljajo za vrste, pri katerih se test občutljivosti ne priporoča.

Razširjenost pridobljene odpornosti se lahko za izbrane vrste razlikuje geografsko in časovno. Predvsem pri zdravljenju hudih okužb je pomembno poznati lokalne podatke o odpornosti; predvsem za zdravljenje hujših okužb. Nasvet izvedenca je nujno potreben, kjer je lokalna razširjenost odpornosti tolikšna, da je koristnost uporabe učinkovine pri vsaj nekaterih vrstah okužb dvomljiva.

Specifične vrste bakterij razvrščenih glede na občutljivost za ciprofloksacin (za streptokoke glejte poglavje 4.4).

SPLOŠNO OBCULJIVE VRSTE
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</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>Pasturella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Mobinculus</i>
<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
VRSTE, PRI KATERIH JE PRIDOBILJENA ODPORNOST LAHKO DVOMLJIVA
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</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>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ODPORNI ORGANIZMI
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>

<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
<u>anaerobni mikroorganizmi</u> razen mikroorganizmov navedenih zgoraj	
<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>	
* +	klinično učinkovitost so dokazali pri občutljivih izolatih za odobrene klinične indikacije stopnja odpornosti $\geq 50\%$ v eni ali več državah Evropske unije (§) naravna vmesna občutljivost v odsotnosti pridobljene odpornosti (1): Študije so izvedli pri eksperimentalnih okužbah živali po inhalaciji spor <i>Bacillus anthracis</i>; te študije so odkrile, da antibiotiki dani čimprej po izpostavitvi, preprečijo pojav bolezni, če zdravljenje zmanjša število spor v organizmu po infektivnem odmerku. Uporaba pri ljudeh se priporoča primarno na osnovi <i>in vitro</i> podatkov o občutljivosti in podatkov iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Dvomesečno zdravljenje s peroralnimi oblikami ciprofloksacina pri ljudeh v odmerkih 500 mg dvakrat na dan, naj bi bila učinkovita zaščita pred okužbo z vraničnim prisadom pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne in/ali mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada. (2): Meticilin-odporni <i>S. aureus</i> zelo pogosto izraža koodpornost na flurokinolone. Stopnja odpornosti do meticilina je približno 20 do 50 % med vsemi stafilokoki in je običajno višja pri nozokomialnih izolatih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po peroralnem zaužitju se ciprofloksacin (tablete v odmerkih 250 mg/500 mg/750 mg) hitro in skoraj v celoti absorbira pretežno iz tankega črevesa. Najvišja serumska koncentracija je dosežena eno do dve uri po zaužitju zdravila.

Po enkratnih odmerkih od 100 do 750 mg so najvišje serumske koncentracije med 0,56 in 3,7 mg/l. Serumske koncentracije naraščajo sorazmerno z odmerkom do 1000 mg.

Absolutna biološka uporabnost je približno 70 do 80 %.

Peroralni odmerki 500 mg dani vsakih 12 ur so pokazali da je površina pod krivuljo serumska koncentracija/čas (AUC) enaka kot po 60-minutnem intravenskem infundiranju ciprofloksacina v odmerku 400 mg vsakih 12 ur.

Porazdelitev

Ciprofloksacin se slabo veže na plazemske beljakovine (20 - 30 %) in je v plazmi prisoten pretežno v neionizirani obliki. Ravnotežni volumen porazdelitve je velik, 2 – 3 l/kg telesne mase. Ciprofloksacin doseže visoke koncentracije v določenih tkivih kot so pljuča (epitelijska tekočina, alveolarni makrofagi, biopsijska tkiva), sinusi in vnetne lezije in urogenitalni trakt (seč, prostata, endometriji), kjer skupna koncentracija preseže dosežene plazemske koncentracije.

Presnova

Znani so štirje presnovki ciprofloksacina, ki so jih odkrili v nizkih koncentracijah. To so desetilenciprofloksacin (M1), sulfociprofloksacin (M2), oksociprofloksacin (M3) in formilciprofloksacin (M4). *In vitro* presnovki delujejo protibakterijsko vendar je njihova učinkovitost manjša od učinkovitosti ciprofloksacina.

Ciprofloksacin je srednje močni zaviralec izoencimskega sistema CYP450 1A2.

Izločanje

Ciprofloksacin se izloča večinoma nespremenjen skozi ledvice, preostanek pa z blatom. Razpolovni čas izločanja v serum je pri ljudeh z normalnim ledvičnim delovanjem približno 4 do 7 ur.

izločanje ciprofloksacina (% odmerka)		
	peroralna uporaba	
	seč	blato
ciprofloksacin	44,7	25,0
presnovki (M1 – M4)	11,3	7,5

Ledvični očistek je 180 - 300 ml/kg/h, celotni telesni očistek pa 480 - 600 ml/kg/h. Ciprofloksacin se izloča z glomerulno filtracijo in tubulno sekrecijo. Hude okvare ledvic zvečajo razpolovni čas ciprofloksacina do 12 ur.

Neledvični očistek ciprofloksacina je v glavnem posledica njegovega aktivnega izločanja skozi črevesje in presnove. Z žolčem se izloči 1 % odmerka. Koncentracija ciprofloksacina v žolču je velika.

Otroci

Podatki o farmakokinetiki pri otrocih, so zelo omejeni.

V študijah pri otrocih C_{max} in AUC nista bili odvisni od starosti (nad prvim letom starosti). Pri večkratnem odmerjanju (10 mg/kg trikrat dnevno) niso opazili značilnega povečanja C_{max} in AUC.

Pri desetih otrocih s hudo sepso, mlajših od enega leta, je bila po 60-minutnem intravenskem infundiranju odmerka 10 mg/kg, C_{max} 6,1 mg/l (med 4,6 in 8,3 mg/l); pri otrocih v starosti od 1 do 5 let je bila C_{max} 7,2 mg/l (med 4,7 in 11,8 mg/l).

Vrednosti AUC so bile 17,4 mg*h/l (med 11,8 in 32,0 mg*h/l) oz. 16,5 mg*h/l (med 11,0 in 23,8 mg*h/l) glede na starostno skupino.

Te vrednosti so v mejah vrednosti o katerih so poročali pri uporabi terapevtskih odmerkov pri odraslih. Na podlagi analize farmakokinetike pri pediatričnih bolnikih z različnimi okužbami, je pričakovana povprečna razpolovna doba 4 do 5 ur, biološka uporabnost peroralne suspenzije pa med 50 in 80 %.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri enkratnem in ponavljajočih se odmerkih, kancerogenega potenciala ter vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Podobno kot drugi kinoloni, je ciprofloksacin fototoksičen za živali pri klinično pomembni izpostavljenosti. Podatki o fotomutagenosti/fotokarcinogenosti kažejo na šibak fotomutageni ali fototumorigeni učinek ciprofloksacina *in vitro* in v poskusih na živalih. Učinek lahko primerjamo z učinkom drugih zaviralcev giraze.

Vplivi zdravila na sklepe:

Podobno kot drugi zaviralci giraze tudi ciprofloksacin povzroča poškodbe velikih nosilnih sklepov mladih živali. Obseg poškodbe hrustanca je različen in je odvisen od starosti, živalske vrste in odmerka; poškodba se lahko zmanjša z razbremenitvijo sklepa. V študijah pri odraslih živalih (podgana, pes) ni bilo poškodb hrustanca. V študijah na mladih slednih psih, ki so dobivali ciprofloksacin v terapevtskih odmerkih, je le ta po dveh tednih zdravljenja povzročil hude spremembe v sklepih, ki so bile opazne tudi po 5 mesecih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[Izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[Izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[Izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

1. IME ZDRAVILA

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 250 mg filmsko obložene tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Izpolni država članica]

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

[Izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer 250 mg filmsko obložene tablete se uporablja za zdravljenje naslednjih okužb (glejte poglavji 4.4 in 5.1).. Pred začetkom zdravljenja je potrebno posebno pozornost nameniti podatkom o odpornosti na ciprofloksacin.

Za pravilno uporabo antibakterijskih zdravil je treba upoštevati veljavne smernice.

Odrasli

- okužbe spodnjih dihal, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
 - eksacerbacije kronične obstruktivne pljučne bolezni
 - okužbe dihal pri cistični fibrozi ali bronhiektazijah
 - pljučnica
- kronično gnojno vnetje srednjega ušesa
- akutna eksacerbacija kroničnega sinusitisa, zlasti če so njegovi povzročitelji po Gramu negativne bakterije
- okužbe sečil
- gonokokni uretritis in cervicitis
- epididimo-orhitis, tudi če ga povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
- medenična vnetna bolezen, tudi če jo povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
Pri zgoraj navedenih genitalnih okužbah, ko je dokazano ali pa obstaja sum, da je povzročitelj *Neisseria gonorrhoeae*, je posebno pomembno, da se upošteva lokalne podatke o prevalenci odpornosti na ciprofloksacin. Občutljivost mora biti laboratorijsko potrjena.
- okužbe prebavil (npr. potovalna driska)
- okužbe prebavil

- intraabdominalne okužbe
- okužbe kože in mehkih tkiv, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
- maligno vnetje zunanjega ušesa
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- preprečevanje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- preprečevanje invazivnih okužb, ki jih povzroča *Neisseria meningitidis*
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Otroci in mladostniki

- akutno pljučno poslabšanje cistične fibroze, ki ga povzroča *Pseudomonas aeruginosa*
- zapletene okužbe sečil in pielonefritis
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Ciprofloksacin se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar se presodi, da je to potrebno.

Zdravljenje mora začeti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze in/ali hudih okužb pri otrocih in mladostnikih (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerek je odvisen od vrste, stopnje in mesta okužbe, občutljivosti povzročitelja(ev) na ciprofloksacin, delovanja ledvic in pri otrocih in mladostnikih od telesne mase.

Trajanje zdravljenja je odvisno od resnosti bolezni ter kliničnega in bakteriološkega poteka.

Za zdravljenje okužb, ki so jih povzročili *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ali *Staphylococci*, so lahko potrebni večji odmerki ciprofloksacina in sočasna uporaba drugih ustreznih antibakterijskih zdravil.

Pri zdravljenju nekaterih okužb (npr. medenične vnetne bolezni, intraabdominalnih okužb, okužb pri bolnikih z nevtropenijo in okužbah kosti in sklepov) je lahko potrebno sočasno zdravljenje z drugimi ustreznimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od povzročitelja.

Odrasli

indikacije		dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
okužbe spodnjih dihal		500 mg do 750 mg dvakrat na dan	7 do 14 dni
okužbe zgornjih dihal	akutno poslabšanje kroničnega sinusitisa	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	7 do 14 dni

indikacije		dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
	kronično gnojno vnetje srednjega ušesa	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	7 do 14 dni
	maligno vnetje zunanjega ušesa	750 mg dvakrat na dan	28 dni do 3 mesecev
okužbe sečil	nezapleten cistitis	250 mg do 500 mg dvakrat na dan	3 dni
		Pri ženskah v premenopavzi se lahko uporabi 500 mg enkrat na dan	
	zapleten cistitis, nezapleten pielonefritis	500 mg dvakrat na dan	7 dni
	zapleten pielonefritis	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	najmanj 10 dni, v posebnih primerih je lahko podaljšano za več kot 21 dni (npr. absces)
	prostatitis	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	2 do 4 tednov (akutni) do 4 do 6 tednov (kronični)
okužbe spolovil	gonokokni uretritis in cervicitis	500 mg enkrat na dan	1 dan (enkraten odmerek)
	epididimo-orhitis in medenična vnetna bolezen	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	najmanj 14 dni
okužbe prebavil in intraabdominalne okužbe	driska, ki jo povzročajo bakterije, tudi iz vrste <i>Shigella</i> spp., ne pa <i>Shigella dysenteriae</i> tipa 1 in empirično zdravljenje hude potovalne driske	500 mg dvakrat na dan	1 dan
	driska, ki jo povzroča <i>Shigella dysenteriae</i> tipa 1	500 mg dvakrat na dan	5 dni
	driska, ki jo povzroča <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg dvakrat na dan	3 dni
	tifusna vročica	500 mg dvakrat na dan	7 dni
	intraabdominalne okužbe, ki jih povzročajo po Gramu negative bakterije	250 mg do 500 mg dvakrat na dan	5 do 14 dni
okužbe kože in mehkih tkiv		250 mg do 500 mg dvakrat na dan	7 do 14 dni
okužbe kosti in sklepov		250 mg do 500 mg dvakrat na dan	največ 3 mesece
zdravljenje okužb ali preprečevanje okužb pri bolnikih z nevtropenijo; ciprofloksacin je treba dati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom(i) v skladu z veljavnimi smernicami		250 mg do 500 mg dvakrat na dan	zdravljenje je treba nadaljevati ves čas nevtropenije

indikacije	dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
preprečevanje invazivnih okužb, ki jih povzroča <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg enkrat na dan	1 dan (enkraten odmerek)
inhalacijski vranični prisad (zaščita in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki se lahko zdravijo peroralno, če je to klinično primerno; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju.	500 mg dvakrat na dan	60 dni od potrjene izpostavljenosti <i>Bacillus anthracis</i>

Otroci in mladostniki

indikacije	dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
cistična fibroza	20 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 750 mg na odmerek	10 do 14 dni
zapletene okužbe sečil in pielonefritis	10 mg/kg do 20 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 750 mg na odmerek	10 do 21 dni
inhalacijski vranični prisad (zaščita in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki se lahko zdravijo peroralno, če je to klinično primerno; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju	10 mg/kg do 15 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 500 mg na odmerek	60 dni po potrjeni izpostavitvi <i>Bacillus anthracis</i>
druge hude okužbe	20 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 750 mg na odmerek	odvisno od vrste okužbe

Starejši

Starejšim bolnikom je treba odmerek zdravila prilagoditi glede na resnost bolezni in očistek kreatinina.

Okvarjeno delovanje ledvic in jeter

Priporočeni začetni in vzdrževalni odmerki pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic:

očistek kreatinina [ml/min/ 1,73m ²]	serumske vrednosti kreatinina [μmol/l]	peroralni odmerki [mg]
> 60	< 124	glej običajno odmerjanje
30 – 60	124 do 168	250 – 500 mg vsakih 12 h
< 30	> 169	250 – 500 mg vsakih 24 h
bolniki na hemodializi	> 169	250 – 500 mg vsakih 24 h (po dializi)
bolniki na peritonealni dializi	> 169	250 – 500 mg vsakih 24 h

Bolnikom z okvarjenim delovanjem jeter odmerkov ni treba prilagajati.

Odmerjanja pri otrocih z okvarjenim delovanjem ledvic in/ali jeter niso proučevali.

Način uporabe

Tablete se zaužije cele, z nekaj tekočine, ne glede na obroke hrane.

Z jemanjem na prazen želodec se pospeši absorpcija zdravilne učinkovine. Tablet ciprofloksacin se ne sme jemati hkrati z mlečnimi izdelki (npr. mleko, jogurt) ali pijačami, obogatenimi z minerali (npr. s kalcijem obogaten pomarančni sok) (glejte poglavje 4.5).

V hudih primerih ali če bolnik ne more jemati tablet (npr. bolniki na enteralni prehrani), je priporočena uporaba intravenskih oblik ciprofloksacina, dokler ni možna uporaba peroralnih oblik ciprofloksacina.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli pomožno snov (glejte poglavje 6.1)
- sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina (glejte poglavje 4.5)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hude okužbe in mešane okužbe s po Gramu pozitivnimi in anaerobnimi patogeni

Ciprofloksacin ni primeren kot monoterapija za zdravljenje hudih okužb in okužb, ki jih povzročajo po Gramu pozitivni ali anaerobni patogeni. V teh primerih je treba sočasno s ciprofloksacinom uporabiti tudi druga ustrezna antibakterijska zdravila.

Okužbe, ki jih povzročajo streptokoki (tudi *Streptococcus pneumoniae*)

Zaradi nezadostne učinkovitosti se ciprofloksacin ne priporoča za zdravljenje streptokoknih okužb.

Okužbe spolovil

Epididimo-orhitis in medenično vnetno bolezen lahko povzroča za fluorokinolone odporna *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksacin je treba aplicirati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom, razen če se lahko izključi za ciprofloksacin odporno *Neisseria gonorrhoeae*. Če po treh dneh zdravljenja ni kliničnega izboljšanja, je treba o zdravljenju ponovno razmisliti.

Intraabdominalne okužbe

Podatki o učinkovitosti ciprofloksacina pri zdravljenju intraabdominalnih okužb po kirurških posegih so omejeni.

Potovalna driska

Pri zdravljenju bolnikov s potovalno drisko je potrebno upoštevati podatke o odpornosti povzročiteljev na ciprofloksacin v državah, v katere so potovali.

Inhalacijski vranični prisad

Uporaba pri ljudeh je odvisna od *in-vitro* občutljivosti in podatkov pridobljenih iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne/mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada.

Otroci in mladostniki

Pomembno je, da se pri uporabi ciprofloksacin pri otrocih in mladostnikih upoštevajo veljavne smernice. Zdravljenje s ciprofloksacinom lahko začne le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze/hudih okužb pri otrocih in mladostnikih.

Ciprofloksacin povzroča artropatijo v nosilnih sklepih nerazvitih živali. Podatki o varnosti iz randomizirane, dvojno slepe študije o uporabi ciprofloksacina pri otrocih (ciprofloksacin: n = 335, povprečna starost = 6,3 leta; primerjalno zdravilo: n = 349, povprečna starost = 6,2 leti, starost = 1 do 17 let) so pokazali, da se z zdravilom domnevno povezana artropatija (glede na klinične znake in simptome) pojavi do 42. dneva v 7,2 % oz. 4,6 %. Pri spremljanju bolnikov do enega leta se je z zdravilom domnevno povezana artropatija pojavila v 9 % oz. 5,7 %. Pogostnost pojava z zdravilom domnevno povezane artropatije čez čas v nobeni skupini ni bila statistično značilna. Zaradi možnih neželenih učinkov na sklepe in/ali sosednja tkiva, se zdravljenje lahko začne samo po skrbni oceni koristnosti zdravljenja in tveganja.

Okužbe dihal pri cistični fibrozi

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 5 do 17 let. Izkušnje pri otrocih starih med 1 in 5 let so bolj omejene, zato je pri njih potrebna posebna previdnost.

Zapletene okužbe sečil in pielonefritisa

O možnosti zdravljenja okužb sečil s ciprofloksacinom je treba razmisliti kadar druga zdravljenja ne pridejo v poštev in na podlagi mikrobioloških izvidov.

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 1 do 17 let.

Druge specifične hude okužbe

Za zdravljenje drugih hudih okužb je treba upoštevati veljavne smernice ali natančno oceniti razmerje tveganja in koristi, ko druga zdravljenja ne pridejo v poštev, ali ko je bilo običajno zdravljenje neuspešno in mikrobiološki izvidi opravičujejo uporabo zdravila Ciprofloksacin Bayer.

Uporabo ciprofloksacina pri hudih okužbah, ki niso omenjene zgoraj, niso ocenjevali v kliničnih preskušanjih. Klinične izkušnje pri drugih hudih okužbah so omejene, zato je pri bolnikih s temi okužbami potrebna posebna pozornost.

Preobčutljivostne reakcije

V nekaterih primerih se preobčutljivostne in alergijske reakcije, tudi anafilaksa in anafilaktoidne reakcije pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8) in so lahko življenjsko ogrožujoče. Če se pojavi taka reakcija, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti in ustrezno ukrepati.

Mišičnoskeletni sistem

Ciprofloksacin se praviloma ne sme uporabljati pri bolnikih z boleznimi/poškodbami kit v anamnezi, ki so bile povezane z zdravljenjem s kinoloni. V zelo redkih primerih, glede na mikrobiološke izvide o povzročiteljih in oceni tveganja in koristi, se lahko ciprofloksacin predpiše tudi tem bolnikom za zdravljenje posebno hudih okužb, predvsem če je bilo standardno zdravljenje neuspešno ali odpornost bakterije opravičuje uporabo ciprofloksacina. Včasih se lahko po zdravljenju s ciprofloksacinom (v prvih 48 urah zdravljenja) pojavi tendinitis ali ruptura kite (predvsem Ahilove tetive), včasih

obojestransko. Raztrganino kite (najpogostejše Ahilove tetive) so opazili večinoma pri starejših bolnikih in pri bolnikih, ki so se sočasno zdravili z kortikosteroidi (glejte poglavje 4.8). Če se pojavijo znaki tendinitisa (npr. boleča oteklina, vnetje), je treba prekiniti zdravljenje s ciprofloksacinom. Prizadeto okončina je treba razbremeniti. Ciprofloksacin je treba previdno uporabljati pri bolnikih z miastenijo gravis (glejte poglavje 4.8).

Fotosenzitivnost

Ciprofloksacin povzroča fotosenzitivnostne reakcije. Bolnikom, ki jemljejo ciprofloksacin, je treba odsvetovati daljše izpostavljanje neposredni sončni svetlobi ali ultravijoličnemu sevanju med zdravljenjem (glejte poglavje 4.8)

Osrednje živčevje

Znano je, da kinoloni povzročajo krče in znižujejo prag zanje. Pri bolnikih z motnjami osrednjega živčevja, ki so nagnjeni h pojavljanju krčev je treba ciprofloksacin uporabljati previdno. Če se pojavijo krči, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti (glejte poglavje 4.8). Psihiatrične reakcije se lahko pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina. V zelo redkih primerih lahko depresija ali psihoza napredujeta do samomorilskih nagnjenj. V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti.

Pri bolnikih, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o polinevropatiji (na osnovi nevroloških simptomov, npr. bolečina, žarenje, senzorične motnje ali mišična oslabelost; bodisi posamezen simptom ali kombinacija simptomov). Zdravljenje s ciprofloksacinom je treba prekiniti pri bolnikih s simptomi nevropatije, ki vključuje bolečino, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabelost; da bi preprečili nastanek ireverzibilnega stanja (glejte poglavje 4.8).

Srčne bolezni

Ciprofloksacin lahko povzroči podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.8), zato je potrebna previdnost pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za aritmije torsade de pointes.

Prebavila

Če se med zdravljenjem s ciprofloksacinom ali po njem (tudi več tednov po koncu zdravljenja) pojavi huda in trdovratna driska, so ti simptomi lahko povezani s kolitisom, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (življenjsko nevarno stanje z možnim smrtnim izidom), ki zahteva takojšnje zdravljenje (glejte poglavje 4.8). V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom takoj prekiniti in pričeti z ustreznim zdravljenjem bolnika. Uporaba zdravil, ki zavirajo peristaltiko, je kontraindicirana.

Ledvica in sečila

Poročali so o kristaluriji, ki je povezana z uporabo ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8). Bolniki, ki jemljejo ciprofloksacin morajo biti primerno hidrirani; izogibati se je treba preveliki alkalnosti seča.

Hepatobiliarni sistem

Pri zdravljenju s ciprofloksacinom so poročali o primerih jetrne nekroze in življenjsko nevarne jetrne okvare (glejte poglavje 4.8). V primeru znakov ali simptomov jetrne bolezni (npr. anoreksija, zlatenica, temen seč, srbenje ali napet trebuh), je treba zdravljenje prekiniti.

Pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze

Pri bolnikih s pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o hemolitičnih reakcijah. V takih primerih se je treba izogibati zdravljenju s ciprofloksacinom, razen če je korist zdravljenja večja od tveganja. Ob tem je potrebno spremljati možnost pojava hemolize.

Odpornost

Med ali po zdravljenju s ciprofloksacinom se lahko izolirajo bakterije odporne na ciprofloksacin, z ali brez klinično izražene superinfekcije. Tveganje je večje posebno med dolgotrajnim zdravljenjem, pri zdravljenju nozokomialnih okužb in/ali kadar so povzročitelji iz vrst *Staphylococcus* in *Pseudomonas*.

Citokrom P450

Ciprofloksacin zavira encimski sistem CYP1A2, kar lahko povzroči zvišanje serumskih koncentracij sočasno danih zdravil, ki se presnavljajo s pomočjo tega encima (npr. teofilin, klozapin, ropinirol, tizanidin). Sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina je kontraindicirana. Bolnike, ki jemljejo ta zdravila sočasno s ciprofloksacinom je treba skrbno nadzorovati glede pojava kliničnih znakov prevelikega odmerjanja in če je potrebno, določiti serumske koncentracije (npr. teofilina) (glejte poglavje 4.5).

Metotreksat

Sočasna uporaba ciprofloksacina in metotreksata se ne priporoča (glej poglavje 4.5).

Interakcije s testi

Pri bolnikih, ki jemljejo ciprofloksacin so lahko *in vitro* bakteriološki testi učinkovitosti ciprofloksacina proti *Mycobacterium tuberculosis* lažno negativni.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Vpliv drugih zdravil na ciprofloksacin

Tvorba kelatov

Pri hkratni uporabi ciprofloksacina (peroralno) in zdravil, ki vsebujejo večvalentne katione in mineralne dodatke (npr. kalcij, magnezij, aluminij, železo), polimerov, ki vežejo fosfat (npr. sevelamer), sukralfata ali antacidov in močno puferiranih zdravil (npr. tablete, ki vsebujejo didanozin), ki vsebujejo magnezij, aluminij ali kalcij, se zmanjša absorpcija ciprofloksacina. Zdravilo Ciprofloksacin je treba vzeti 1 do 2 uri pred uživanjem teh pripravkov ali vsaj 4 ure po njem. Omejitev ne velja za zdravila iz skupine zaviralcev receptorjev H₂.

Hrana in mlečni izdelki

Kalcij, ki je sestavni del običajnega obroka, ne vpliva pomembno na absorpcijo ciprofloksacina. Hkratni uporabi mlečnih izdelkov ali z minerali obogatenih pijač (npr. mleko, jogurt, s kalcijem obogaten pomarančni sok) in ciprofloksacina se je treba izogibati, ker se lahko zmanjša absorpcija ciprofloksacina.

Probenicid

Probenecid ovira izločanje ciprofloksacina skozi ledvice. Sočasna uporaba probenecida in ciprofloksacina zveča serumsko koncentracijo ciprofloksacina.

Vpliv ciprofloksacina na druga zdravila:

Tizanidin

Tizanidina se ne sme uporabljati sočasno s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.3). V klinični študiji se je pri zdravih prostovoljcih, ki so sočasno s tizanidinom prejeli tudi ciprofloksacin zvečala serumsko koncentracija tizanidina (zvišanje C_{max}: 7-kratno, razpon: 4- do 21-kratno, zvišanje AUC: 10-kratno, razpon: 6- do 24-kratno). Z zvišanjem serumske koncentracije sta bila povezana izrazit hipotenzivni in sedativni učinek.

Metotreksat

Ledvično tubulno izločanje metotreksata je pri sočasni uporabi ciprofloksacina zavrto, zato se lahko zveča njegova plazemska koncentracija in tveganje za pojav z metotreksatom povezanih toksičnih reakcij. Sočasna uporaba se ne priporoča (glejte poglavje 4.4).

Teofilin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in teofilina lahko zveča serumsko koncentracijo teofilina. To lahko povzroči neželene učinke, ki so v zelo redkih primerih lahko življenjsko ogrožajoči ali smrtni. Med sočasno uporabo teh dveh zdravil je treba spremljati serumsko koncentracijo teofilina in če je potrebno njegov odmerek zmanjšati (glejte poglavje 4.4).

Drugi derivati ksantina

Pri sočasni uporabi ciprofloksacina in kofeina ali pentoksifilina (okspentifilin) so poročali o zvečanih serumskih koncentracijah teh ksantinskih derivatov.

Fenitoin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in fenitoina lahko povzroči zvišanje ali znižanje serumskih ravni fenitoina zato se priporoča skrbno spremljanje ravni zdravila.

Peroralni antikoagulant

Sočasna uporaba ciprofloksacina in varfarina lahko zveča antikoagulacijski učinek varfarina. V večih primerih so poročali o zvečanem antikoagulacijskem učinku pri bolnikih, ki so dobivali antibakterijska zdravila, predvsem fluorokinolone. Tveganje je odvisno od okužbe, starosti in splošnega stanja bolnikov, zato je v teh pogojih težko oceniti vpliv fluorokinolonov na spremembe INR (International Normalised Ratio). Med zdravljenjem in kmalu po sočasni uporabi ciprofloksacina in peroralnega antikoagulantja je treba pogosteje določati vrednosti INR.

Ropinirol

V kliničnih študijah so ugotovili, da se zaradi sočasne uporabe ropinirola in ciprofloksacina, ki je srednje močni zaviralec izoencima CYP450 1A2, zvečata C_{max} in AUC ropinirola za 60 % oz. 84 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika glede neželenih učinkov in ustrezna prilagoditev odmerkov ropinirola med zdravljenjem s ciprofloksacinom in po koncu zdravljenja s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

Klozapin

Po sedemdnevni sočasni uporabi ciprofloksacina v odmerku 250 mg so se zvečale serumske koncentracije klozapina in N-desmetilklozapina za 29 % oz. 31 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika in ustrezna prilagoditev odmerkov klozapina med zdravljenjem in po koncu zdravljenju s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi ciprofloksacina pri nosečnicah, ki so na voljo, ne kažejo malformacij ali fetoneonatalne toksičnosti. Študije na živalih ne kažejo direktnih ali indirektnih škodljivih učinkov glede vpliva na sposobnost razmnoževanja. Pri mladih in prenatalnih živalih, ki so bile izpostavljene kinolonu, so opazili učinke na nerazvitem hrustancu, zato se možnosti poškodb sklepnega hrustanca pri nerazvitih organizmih/fetusih ne da zanesljivo izključiti (glejte poglavje 5.3). Zaradi varnostnih ukrepov se je po možnosti treba izogibati uporabi ciprofloksacina med nosečnostjo.

Dojenje

Ciprofloksacin se izloča v materino mleko. Zaradi možnega tveganja za poškodbe sklepov se ciprofloksacina med dojenjem ne sme uporabljati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zaradi nevroloških učinkov ciprofloksacin lahko vpliva na odzivne sposobnosti. Sposobnost vožnje in upravljanja s stroji je lahko zmanjšana.

4.8 Neželeni učinki

Neželena učinka, o katerih so največkrat poročali, sta slabost in driska.

Neželeni učinki, ki so jih opazili v kliničnih študijah in v obdobju trženja z zdravilom Ciprofloksacin Bayer (peroralno, intravensko in sekvenčno zdravljenje) so razvrščeni po pogostnosti. Pri pogostnosti so upoštevani podatki o peroralni in intravenski uporabi ciprofloksacina.

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Infekcijske in parazitske bolezni		glivične okužbe	kolitis, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (zelo redko z možnim smrtnim izidom) (glejte poglavje 4.4)		
Bolezni krvi in limfatičnega sistema		eozinofilija	levkopenija anemija nevtropenija levkocitoza trombocitopenija trombocitemija	hemolitična anemija agranulocitoza pancitopenija (smrtno nevarna) depresija kostnega mozga (smrtno nevarna)	
Bolezni imunskega sistema			alergijska reakcija alergijski edem/angioedem	anafilaktična reakcija anafilaktični šok (smrtno nevaren) (glejte poglavje 4.4) reakcija, podobna serumski bolezni	
Presnovne in prehranske motnje		anoreksija	hiperglikemija		
Psihiatrične		psihomotorič	zmedenost in	psihotične	

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
motnje		na hiperaktivnos t/ agitacija	dezorientiranost anksiozna reakcija nočne more depresija halucinacije	reakcije (glejte poglavje 4.4)	
Bolezni živčevja		glavobol omotica motnje spanja motnje okusa	parestezija in disestezija hipoestezija tremor krči (glejte poglavje 4.4) vrtoglavica	migrena motnje koordinacije motnje ravnotežja motnje vohanja zvišan intrakranialni tlak	periferna nevropatija (glejte poglavje 4.4)
Očesne bolezni			motnje vida	motnje zaznavanja barv	
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			zvonjenje v ušesih oglušitev/motnje sluha		
Srčne bolezni			tahikardija		ventrikularne aritmije, podaljšanje intervala QT, torsade de pointes *
Žilne bolezni			vazodilatacija hipotenzija sinkopa	vaskulitis	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinal nega prostora			dispneja (tudi astmatsko stanje)		
Bolezni prebavil	slabost driska	bruhanje bolečine v trebuhu dispepsija flatulenca		pankreatitis	
Bolezni jeter, žolčnika in		prehodno zvišanje vrednosti	jetrna okvara holestatski ikterus	jetrna nekroza (zelo redko napreduje v	

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
žolčevodov		transaminaz zvišanje vrednosti bilirubina	hepatitis	smrtno nevarno jetrno odpoved)	
Bolezni kože in podkožja		izpuščaji srbenje koprivnica	fotosenzitivne reakcije (glejte poglavje 4.4)	petehije Erythema multiforme minor Erythema nodosum Stevens- Johnsonov sindrom (lahko smrtno nevaren) toksična epidermalna nekroliza (lahko smrtno nevarna)	
Bolezni mišično- skeletnega sistema in vezivnega tkiva		mišično- skeletne bolečine (npr. bolečine v okončinah, hrbtu, prsni koši) artralgija	mialgija artritis zvečanje mišičnega tonusa in krči	mišična oslabelost tendinitis raztrganine tetiv (predvsem Ahilove tetive) (glejte poglavje 4.4) poslabšanje miastenije gravis (glejte poglavje 4.4)	
Bolezni sečil		ledvična okvara	ledvična odpoved hematurija kristalurija (glejte poglavje 4.4) tubulointersticijs ki nefritis		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		astenija zvišana telesna temperatura	edem znojenje (hiper- hidroza)		
Preiskave		zvišanje vrednosti alkalne fosfataze v	nenormalne vrednosti protrombina zvišanje		

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
		krvi	vrednosti amilaze		

* O teh neželenih učinkih so poročali v obdobju trženja in so jih opazili pretežno pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.4).

Pediatrični bolniki

Pogostnost pojava zgoraj omenjene artropatije, je podana na podlagi zbranih podatkov iz študij pri odraslih. Artropatija se pri otrocih pojavlja pogosteje (glejte poglavje 4.4).

4.9 Preveliko odmerjanje

Prekomerni odmerek 12 g je povzročil blage simptome toksičnosti. Akutni prekomerni odmerek 16 g pa je povzročil akutno ledvično odpoved.

Simptomi prekomernega odmerjanja so: vrtoglavica, tremor, glavobol, utrujenost, krči, halucinacije, zmedenost, neprijeten občutek v trebuhu, ledvične in jetrne okvare in tudi kristalurija in hematurija. Poročali so tudi o reverzibilni nefrotoksičnosti.

Poleg običajnih ukrepov nujne medicinske pomoči se priporoča nadzor ledvičnega delovanja, in če je potrebno za zaščito pred kristalurijo tudi nadzor pH in kislosti seča. Bolniki morajo biti primerno hidrirani. S hemodializo ali peritonealno dializo se lahko iz telesa odstrani le manjša količina ciprofloksacina (< 10 %).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: fluorokinoloni, oznaka ATC: J01MA02

Mehanizem delovanja

Kot antibakterijsko zdravilo iz skupine fluorokinolonov ciprofloksacin zavira bakterijska encima topoizomerozo II (DNK girazo) in topoizomerozo IV, ki sta potrebna za podvajanje, prepisovanje, popravljanje in rekombinacijo bakterijske DNK.

Razmerje farmokokinetike/farmakodinamike

Učinek je odvisen predvsem od razmerja med največjo serumsko koncentracijo (C_{max}) in minimalno inhibitorno koncentracijo (MIK) ciprofloksacina proti bakterijam oziroma razmerja med področjem pod krivuljo (AUC) in MIK.

Mehanizem odpornosti

In vitro študije so pokazale, da se odpornost proti ciprofloksacinu razvije postopno in je pogosto posledica mutacij na ciljnih mestih DNK giraze in topoizomeroze IV. Stopnja navzkrižne odpornosti med ciprofloksacinom in ostalimi fluorokinoloni je različna. Posamezne mutacije ne povzročajo klinične odpornosti, večkratne mutacije pa pogosto povzročijo klinično odpornost na večino ali vse zdravilne učinkovine v skupini.

Neprepustnosti in/ali mehanizmi odpornosti, kjer gre za prenos zdravilne učinkovine iz celice z membransko črpalko, vplivata na različno občutljivost za fluorokinolone, kar je odvisno od fizikalno-kemijskih lastnosti različnih zdravilnih učinkovin znotraj skupine ter afinitete do transportnih

sistemov vsake posamezne zdravilne učinkovine. Vsi *in vitro* mehanizmi odpornosti so običajno opazni pri kliničnih izolatih. Mehanizmi odpornosti, ki inaktivirajo druge antibiotike npr. prepustne pregrade (običajno pri *Pseudomonas aeruginosa*) in membranske črpalke lahko vplivajo na občutljivost za ciprofloksacin.

Poročali so tudi o odpornosti, pridobljeni s plazmidi, ki imajo qnr gene.

Spekter protibakterijske učinkovitosti

Mejne vrednosti ločujejo občutljive seve od sevov z vmesno občutljivostjo in nato od odpornih sevov:

EUCAST (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) priporočila

mikroorganizmi	občutljiva	odporna
<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> in <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Mejne vrednosti za nespecifične vrste*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

1 *Staphylococcus* spp. – mejne vrednosti za ciprofloksacin povezane z zdravljenjem z visokimi odmerki.

* Mejne vrednosti za nespecifične vrste so določili na podlagi farmakokinetičnih in farmakodinamičnih podatkov in so neodvisne od distribucije MIK-a za specifične vrste. Uporabljajo se samo za vrste, pri katerih mejne vrednosti niso bile določene in se ne uporabljajo za vrste, pri katerih se test občutljivosti ne priporoča.

Razširjenost pridobljene odpornosti se lahko za izbrane vrste razlikuje geografsko in časovno. Predvsem pri zdravljenju hudih okužb je pomembno poznati lokalne podatke o odpornosti; predvsem za zdravljenje hujših okužb. Nasvet izvedenca je nujno potreben, kjer je lokalna razširjenost odpornosti tolikšna, da je koristnost uporabe učinkovine pri vsaj nekaterih vrstah okužb dvomljiva.

Specifične vrste bakterij razvrščenih glede na občutljivost za ciprofloksacin (za streptokoke glejte poglavje 4.4).

SPLOŠNO OBČULJIVE VRSTE
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</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>Pasturella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Mobinculus</i>
<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
VRSTE, PRI KATERIH JE PRIDOBILJENA ODPORNOST LAHKO DVOMLJIVA
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</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>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ODPORNI ORGANIZMI
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>

<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>anaerobni mikroorganizmi</u> razen mikroorganizmov navedenih zgoraj
<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* klinično učinkovitost so dokazali pri občutljivih izolatih za odobrene klinične indikacije + stopnja odpornosti $\geq 50\%$ v eni ali več državah Evropske unije (§) naravna vmesna občutljivost v odsotnosti pridobljene odpornosti (1): Študije so izvedli pri eksperimentalnih okužbah živali po inhalaciji spor <i>Bacillus anthracis</i>; te študije so odkrile, da antibiotiki dani čimprej po izpostavitvi, preprečijo pojav bolezni, če zdravljenje zmanjša število spor v organizmu po infektivnem odmerku. Uporaba pri ljudeh se priporoča primarno na osnovi <i>in vitro</i> podatkov o občutljivosti in podatkov iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Dvomesečno zdravljenje s peroralnimi oblikami ciprofloksacina pri ljudeh v odmerkih 500 mg dvakrat na dan, naj bi bila učinkovita zaščita pred okužbo z vraničnim prisadom pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne in/ali mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada. (2): Meticilin-odporni <i>S. aureus</i> zelo pogosto izraža koodpornost na flurokinolone. Stopnja odpornosti do meticilina je približno 20 do 50 % med vsemi stafilokoki in je običajno višja pri nozokomialnih izolatih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po peroralnem zaužitju se ciprofloksacin (tablete v odmerkih 250 mg/500 mg/750 mg) hitro in skoraj v celoti absorbira pretežno iz tankega črevesa. Najvišja serumska koncentracija je dosežena eno do dve uri po zaužitju zdravila.

Po enkratnih odmerkih od 100 do 750 mg so najvišje serumske koncentracije med 0,56 in 3,7 mg/l. Serumske koncentracije naraščajo sorazmerno z odmerkom do 1000 mg.

Absolutna biološka uporabnost je približno 70 do 80 %.

Peroralni odmerki 500 mg dani vsakih 12 ur so pokazali da je površina pod krivuljo serumska koncentracija/čas (AUC) enaka kot po 60-minutnem intravenskem infundiranju ciprofloksacina v odmerku 400 mg vsakih 12 ur.

Porazdelitev

Ciprofloksacin se slabo veže na plazemske beljakovine (20 - 30 %) in je v plazmi prisoten pretežno v neionizirani obliki. Ravnotežni volumen porazdelitve je velik, 2 – 3 l/kg telesne mase. Ciprofloksacin doseže visoke koncentracije v določenih tkivih kot so pljuča (epitelijska tekočina, alveolarni makrofagi, biopsijska tkiva), sinusi in vnetne lezije in urogenitalni trakt (seč, prostata, endometrij), kjer skupna koncentracija preseže dosežene plazemske koncentracije.

Presnova

Znani so štirje presnovki ciprofloksacina, ki so jih odkrili v nizkih koncentracijah. To so desetilenciprofloksacin (M1), sulfociprofloksacin (M2), oksociprofloksacin (M3) in formilciprofloksacin (M4). *In vitro* presnovki delujejo protibakterijsko vendar je njihova učinkovitost manjša od učinkovitosti ciprofloksacina.

Ciprofloksacin je srednje močni zaviralec izoencimskega sistema CYP450 1A2.

Izločanje

Ciprofloksacin se izloča večinoma nespremenjen skozi ledvice, preostanek pa z blatom. Razpolovni čas izločanja v serum je pri ljudeh z normalnim ledvičnim delovanjem približno 4 do 7 ur.

izločanje ciprofloksacina (% odmerka)		
	peroralna uporaba	
	seč	blato
ciprofloksacin	44,7	25,0
presnovki (M1 – M4)	11,3	7,5

Ledvični očistek je 180 - 300 ml/kg/h, celotni telesni očistek pa 480 - 600 ml/kg/h. Ciprofloksacin se izloča z glomerulno filtracijo in tubulno sekrecijo. Hude okvare ledvic zvečajo razpolovni čas ciprofloksacina do 12 ur.

Neledvični očistek ciprofloksacina je v glavnem posledica njegovega aktivnega izločanja skozi črevesje in presnove. Z žolčem se izloči 1 % odmerka. Koncentracija ciprofloksacina v žolču je velika.

Otroci

Podatki o farmakokinetiki pri otrocih, so zelo omejeni.

V študijah pri otrocih $C_{\max}$ in AUC nista bili odvisni od starosti (nad prvim letom starosti). Pri večkratnem odmerjanju (10 mg/kg trikrat dnevno) niso opazili značilnega povečanja $C_{\max}$ in AUC.

Pri desetih otrocih s hudo sepso, mlajših od enega leta, je bila po 60-minutnem intravenskem infundiranju odmerka 10 mg/kg, $C_{\max}$ 6,1 mg/l (med 4,6 in 8,3 mg/l); pri otrocih v starosti od 1 do 5 let je bila $C_{\max}$ 7,2 mg/l (med 4,7 in 11,8 mg/l).

Vrednosti AUC so bile 17,4 mg*h/l (med 11,8 in 32,0 mg*/l) oz. 16,5 mg*/l (med 11,0 in 23,8 mg*/l) glede na starostno skupino.

Te vrednosti so v mejah vrednosti o katerih so poročali pri uporabi terapevtskih odmerkov pri odraslih. Na podlagi analize farmakokinetike pri pediatričnih bolnikih z različnimi okužbami, je pričakovana povprečna razpolovna doba 4 do 5 ur, biološka uporabnost peroralne suspenzije pa med 50 in 80 %.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri enkratnem in ponavljajočih se odmerkih, kancerogenega potenciala ter vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Podobno kot drugi kinoloni, je ciprofloksacin fototoksičen za živali pri klinično pomembni izpostavljenosti. Podatki o fotomutagenosti/fotokarcinogenosti kažejo na šibak fotomutageni ali fototumorigeni učinek ciprofloksacina *in vitro* in v poskusih na živalih. Učinek lahko primerjamo z učinkom drugih zaviralcev giraze.

Vplivi zdravila na sklepe:

Podobno kot drugi zaviralci giraze tudi ciprofloksacin povzroča poškodbe velikih nosilnih sklepov mladih živali. Obseg poškodbe hrustanca je različen in je odvisen od starosti, živalske vrste in odmerka; poškodba se lahko zmanjša z razbremenitvijo sklepa. V študijah pri odraslih živalih (podgana, pes) ni bilo poškodb hrustanca. V študijah na mladih slednih psih, ki so dobivali

ciprofloksacin v terapevtskih odmerkih, je le ta po dveh tednih zdravljenja povzročil hude spremembe v sklepih, ki so bile opazne tudi po 5 mesecih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[Izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[Izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[Izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

1. IME ZDRAVILA

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 500 mg filmsko obložene tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Izpolni država članica]

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

[Izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer 500 mg filmsko obložene tablete se uporablja za zdravljenje naslednjih okužb (glejte poglavji 4.4 in 5.1).. Pred začetkom zdravljenja je potrebno posebno pozornost nameniti podatkom o odpornosti na ciprofloksacin.

Za pravilno uporabo antibakterijskih zdravil je treba upoštevati veljavne smernice.

Odrasli

- okužbe spodnjih dihal, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
 - eksacerbacije kronične obstruktivne pljučne bolezni
 - okužbe dihal pri cistični fibrozi ali bronhiektazijah
 - pljučnica
- kronično gnojno vnetje srednjega ušesa
- akutna eksacerbacija kroničnega sinusitisa, zlasti če so njegovi povzročitelji po Gramu negativne bakterije
- okužbe sečil
- gonokokni uretritis in cervicitis
- epididimo-orhitis, tudi če ga povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
- medenična vnetna bolezen, tudi če jo povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
Pri zgoraj navedenih genitalnih okužbah, ko je dokazano ali pa obstaja sum, da je povzročitelj *Neisseria gonorrhoeae*, je posebno pomembno, da se upošteva lokalne podatke o prevalenci odpornosti na ciprofloksacin. Občutljivost mora biti laboratorijsko potrjena.
- okužbe prebavil (npr. potovalna driska)
- intraabdominalne okužbe

- okužbe kože in mehkih tkiv, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
- maligno vnetje zunanjega ušesa
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- preprečevanje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- preprečevanje invazivnih okužb, ki jih povzroča *Neisseria meningitidis*
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Otroci in mladostniki

- akutno pljučno poslabšanje cistične fibroze, ki ga povzroča *Pseudomonas aeruginosa*
- zapletene okužbe sečil in pielonefritis
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Ciprofloksacin se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar se presodi, da je to potrebno.

Zdravljenje mora začeti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze in/ali hudih okužb pri otrocih in mladostnikih (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerek je odvisen od vrste, stopnje in mesta okužbe, občutljivosti povzročitelja(ev) na ciprofloksacin, delovanja ledvic in pri otrocih in mladostnikih od telesne mase.

Trajanje zdravljenja je odvisno od resnosti bolezni ter kliničnega in bakteriološkega poteka.

Za zdravljenje okužb, ki so jih povzročili *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ali *Staphylococci*, so lahko potrebni večji odmerki ciprofloksacina in sočasna uporaba drugih ustreznih antibakterijskih zdravil.

Pri zdravljenju nekaterih okužb (npr. medenične vnetne bolezni, intraabdominalnih okužb, okužb pri bolnikih z nevtropenijo in okužbah kosti in sklepov) je lahko potrebno sočasno zdravljenje z drugimi ustreznimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od povzročitelja.

Odrasli

indikacije		dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
okužbe spodnjih dihal		500 mg do 750 mg dvakrat na dan	7 do 14 dni
okužbe zgornjih dihal	akutno poslabšanje kroničnega sinusitisa	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	7 do 14 dni
	kronično gnojno vnetje srednjega ušesa	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	7 do 14 dni

indikacije		dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
	maligno vnetje zunanjega ušesa	750 mg dvakrat na dan	28 dni do 3 mesecev
okužbe sečil	nezapleten cistitis	250 mg do 500 mg dvakrat na dan	3 dni
		Pri ženskah v premenopavzi se lahko uporabi 500 mg enkrat na dan	
	zapleten cistitis, nezapleten pielonefritis	500 mg dvakrat na dan	7 dni
	zapleten pielonefritis	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	najmanj 10 dni, v posebnih primerih je lahko podaljšano za več kot 21 dni (npr. absces)
	prostatitis	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	2 do 4 tednov (akutni) do 4 do 6 tednov (kronični)
okužbe spolovil	gonokokni uretritis in cervicitis	500 mg enkrat na dan	1 dan (enkraten odmerek)
	epididimo-orhitis in medenična vnetna bolezen	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	najmanj 14 dni
okužbe prebavil in intraabdominalne okužbe	driska, ki jo povzročajo bakterije, tudi iz vrste <i>Shigella</i> spp., ne pa <i>Shigella dysenteriae</i> tipa 1 in empirično zdravljenje hude potovalne driske	500 mg dvakrat na dan	1 dan
	driska, ki jo povzroča <i>Shigella dysenteriae</i> tipa 1	500 mg dvakrat na dan	5 dni
	driska, ki jo povzroča <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg dvakrat na dan	3 dni
	tifusna vročica	500 mg dvakrat na dan	7 dni
	intraabdominalne okužbe, ki jih povzročajo po Gramu negative bakterije	250 mg do 500 mg dvakrat na dan	5 do 14 dni
okužbe kože in mehkih tkiv		250 mg do 500 mg dvakrat na dan	7 do 14 dni
okužbe kosti in sklepov		250 mg do 500 mg dvakrat na dan	največ 3 mesece
zdravljenje okužb ali preprečevanje okužb pri bolnikih z nevtropenijo; ciprofloksacin je treba dati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom(i) v skladu z veljavnimi smernicami		250 mg do 500 mg dvakrat na dan	zdravljenje je treba nadaljevati ves čas nevtropenije
preprečevanje invazivnih okužb, ki jih povzroča <i>Neisseria meningitidis</i>		500 mg enkrat na dan	1 dan (enkraten odmerek)
inhalacijski vranični prisad (zaščita in		500 mg dvakrat na dan	60 dni od potrjene

indikacije	dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki se lahko zdravijo peroralno, če je to klinično primerno; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju.		izpostavljenosti <i>Bacillus anthracis</i>

Otroci in mladostniki

indikacije	dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
cistična fibroza	20 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 750 mg na odmerek	10 do 14 dni
zapletene okužbe sečil in pielonefritis	10 mg/kg do 20 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 750 mg na odmerek	10 do 21 dni
inhalacijski vranični prisad (zaščita in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki se lahko zdravijo peroralno, če je to klinično primerno; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju	10 mg/kg do 15 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 500 mg na odmerek	60 dni po potrjeni izpostavitvi <i>Bacillus anthracis</i>
druge hude okužbe	20 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 750 mg na odmerek	odvisno od vrste okužbe

Starejši

Starejšim bolnikom je treba odmerek zdravila prilagoditi glede na resnost bolezni in očistek kreatinina.

Okvarjeno delovanje ledvic in jeter

Priporočeni začetni in vzdrževalni odmerki pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic:

očistek kreatinina [ml/min/ 1,73m ²]	serumske vrednosti kreatinina [μmol/l]	peroralni odmerki [mg]
> 60	< 124	glej običajno odmerjanje
30 – 60	124 do 168	250 – 500 mg vsakih 12 h
< 30	> 169	250 – 500 mg vsakih 24 h
bolniki na hemodializi	> 169	250 – 500 mg vsakih 24 h (po dializi)
bolniki na peritonealni dializi	> 169	250 – 500 mg vsakih 24 h

Bolnikom z okvarjenim delovanjem jeter odmerkov ni treba prilagajati.

Odmerjanja pri otrocih z okvarjenim delovanjem ledvic in/ali jeter niso proučevali.

Način uporabe

Tablete se zaužije cele, z nekaj tekočine, ne glede na obroke hrane.

Z jemanjem na prazen želodec se pospeši absorpcija zdravilne učinkovine. Tablet ciprofloksacin se ne sme jemati hkrati z mlečnimi izdelki (npr. mleko, jogurt) ali pijačami, obogatenimi z minerali (npr. s kalcijem obogaten pomarančni sok) (glejte poglavje 4.5).

V hudih primerih ali če bolnik ne more jemati tablet (npr. bolniki na enteralni prehrani), je priporočena uporaba intravenskih oblik ciprofloksacina, dokler ni možna uporaba peroralnih oblik ciprofloksacina.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli pomožno snov (glejte poglavje 6.1)
- sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina (glejte poglavje 4.5)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hude okužbe in mešane okužbe s po Gramu pozitivnimi in anaerobnimi patogeni

Ciprofloksacin ni primeren kot monoterapija za zdravljenje hudih okužb in okužb, ki jih povzročajo po Gramu pozitivni ali anaerobni patogeni. V teh primerih je treba sočasno s ciprofloksacinom uporabiti tudi druga ustrezna antibakterijska zdravila.

Okužbe, ki jih povzročajo streptokoki (tudi *Streptococcus pneumoniae*)

Zaradi nezadostne učinkovitosti se ciprofloksacin ne priporoča za zdravljenje streptokoknih okužb.

Okužbe spolovil

Epididimo-orhitis in medenično vnetno bolezen lahko povzroča za fluorokinolone odporna *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksacin je treba aplicirati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom, razen če se lahko izključi za ciprofloksacin odporno *Neisseria gonorrhoeae*. Če po treh dneh zdravljenja ni kliničnega izboljšanja, je treba o zdravljenju ponovno razmisliti.

Intraabdominalne okužbe

Podatki o učinkovitosti ciprofloksacina pri zdravljenju intraabdominalnih okužb po kirurških posegih so omejeni.

Potovalna driska

Pri zdravljenju bolnikov s potovalno drisko je potrebno upoštevati podatke o odpornosti povzročiteljev na ciprofloksacin v državah, v katere so potovali.

Okužbe kosti in sklepov

Ciprofloksacin je treba uporabljati v kombinaciji z drugimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od mikrobioloških izvidov.

Inhalacijski vranični prisad

Uporaba pri ljudeh je odvisna od *in-vitro* občutljivosti in podatkov pridobljenih iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne/mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada.

Otroci in mladostniki

Pomembno je, da se pri uporabi ciprofloksacina pri otrocih in mladostnikih upoštevajo veljavne smernice. Zdravljenje s ciprofloksacinom lahko začne le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze/hudih okužb pri otrocih in mladostnikih.

Ciprofloksacin povzroča artropatijo v nosilnih sklepih nerazvitih živali. Podatki o varnosti iz randomizirane, dvojno slepe študije o uporabi ciprofloksacina pri otrocih (ciprofloksacin: n = 335, povprečna starost = 6,3 leta; primerjalno zdravilo: n = 349, povprečna starost = 6,2 leti, starost = 1 do 17 let) so pokazali, da se z zdravilom domnevno povezana artropatija (glede na klinične znake in simptome) pojavi do 42. dneva v 7,2 % oz. 4,6 %. Pri spremljanju bolnikov do enega leta se je z zdravilom domnevno povezana artropatija pojavila v 9 % oz. 5,7 %. Pogostnost pojava z zdravilom domnevno povezane artropatije čez čas v nobeni skupini ni bila statistično značilna. Zaradi možnih neželenih učinkov na sklepe in/ali sosednja tkiva, se zdravljenje lahko začne samo po skrbni oceni koristnosti zdravljenja in tveganja.

Okužbe dihal pri cistični fibrozi

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 5 do 17 let. Izkušnje pri otrocih starih med 1 in 5 let so bolj omejene.

Zapletene okužbe sečil in pielonefritisa

O možnosti zdravljenja okužb sečil s ciprofloksacinom je treba razmisliti kadar druga zdravljenja ne pridejo v poštev in na podlagi mikrobioloških izvidov.

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 1 do 17 let.

Druge specifične hude okužbe

Za zdravljenje drugih hudih okužb je treba upoštevati veljavne smernice ali natančno oceniti razmerje tveganja in koristi, ko druga zdravljenja ne pridejo v poštev, ali ko je bilo običajno zdravljenje neuspešno in mikrobiološki izvidi opravičujejo uporabo ciprofloksacina.

Uporabo ciprofloksacina pri hudih okužbah, ki niso omenjene zgoraj, niso ocenjevali v kliničnih preskušanjih. Klinične izkušnje pri drugih hudih okužbah so omejene, zato je pri bolnikih s temi okužbami potrebna posebna pozornost.

Preobčutljivostne reakcije

V nekaterih primerih se preobčutljivostne in alergijske reakcije, tudi anafilaksa in anafilaktoidne reakcije pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8) in so lahko življenjsko ogrožujoče. Če se pojavi taka reakcija, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti in ustrezno ukrepati.

Mišičnoskeletni sistem

Ciprofloksacin se praviloma ne sme uporabljati pri bolnikih z boleznimi/poškodbami kit v anamnezi, ki so bile povezane z zdravljenjem s kinoloni. V zelo redkih primerih, glede na mikrobiološke izvide o povzročiteljih in oceni tveganja in koristi, se lahko ciprofloksacin predpiše tudi tem bolnikom za zdravljenje posebno hudih okužb, predvsem če je bilo standardno zdravljenje neuspešno ali odpornost bakterije opravičuje uporabo ciprofloksacina. Včasih se lahko po zdravljenju s ciprofloksacinom (v prvih 48 urah zdravljenja) pojavi tendinitis ali ruptura kite (predvsem Ahilove tetive), včasih obojestransko. Raztrganino kite (najpogosteje Ahilove tetive) so opazili večinoma pri starejših bolnikih in pri bolnikih, ki so se sočasno zdravili z kortikosteroidi (glejte poglavje 4.8). Če se pojavijo znaki tendinitisa (npr. boleča oteklina, vnetje), je treba prekiniti zdravljenje s ciprofloksacinom. Prizadeto okončina je treba razbremeniti. Ciprofloksacin je treba previdno uporabljati pri bolnikih z miastenijo gravis (glejte poglavje 4.8).

Fotosenzitivnost

Ciprofloksacin povzroča fotosenzitivnostne reakcije. Bolnikom, ki jemljejo ciprofloksacin, je treba odsvetovati daljše izpostavljanje neposredni sončni svetlobi ali ultravijoličnemu sevanju med zdravljenjem (glejte poglavje 4.8)

Osrednje živčevje

Znano je, da kinoloni povzročajo krče in znižujejo prag zanje. Pri bolnikih z motnjami osrednjega živčevja, ki so nagnjeni h pojavljanju krčev je treba ciprofloksacin uporabljati previdno. Če se pojavijo krči, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti (glejte poglavje 4.8). Psihiatrične reakcije se lahko pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina. V zelo redkih primerih lahko depresija ali psihoza napredujeta do samomorilskih nagnjenj. V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti.

Pri bolnikih, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o polinevropatiji (na osnovi nevroloških simptomov, npr. bolečina, žarenje, senzorične motnje ali mišična oslabelost; bodisi posamezen simptom ali kombinacija simptomov). Zdravljenje s ciprofloksacinom je treba prekiniti pri bolnikih s simptomi nevropatije, ki vključuje bolečino, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabelost; da bi preprečili nastanek ireverzibilnega stanja (glejte poglavje 4.8).

Srčne bolezni

Ciprofloksacin lahko povzroči podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.8), zato je potrebna previdnost pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za aritmije torsade de pointes.

Prebavila

Če se med zdravljenjem s ciprofloksacinom ali po njem (tudi več tednov po koncu zdravljenja) pojavi huda in trdovratna driska, so ti simptomi lahko povezani s kolitisom, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (življenjsko nevarno stanje z možnim smrtnim izidom), ki zahteva takojšnje zdravljenje (glejte poglavje 4.8). V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom takoj prekiniti in pričeti z ustreznim zdravljenjem bolnika. Uporaba zdravil, ki zavirajo peristaltiko, je kontraindicirana.

Ledvica in sečila

Poročali so o kristaluriji, ki je povezana z uporabo ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8). Bolniki, ki jemljejo ciprofloksacin morajo biti primerno hidrirani; izogibati se je treba preveliki alkalnosti seča.

Hepatobiliarni sistem

Pri zdravljenju s ciprofloksacinom so poročali o primerih jetrne nekroze in življenjsko nevarne jetrne okvare (glejte poglavje 4.8). V primeru znakov ali simptomov jetrne bolezni (npr. anoreksija, zlatenica, temen seč, srbenje ali napet trebuh), je treba zdravljenje prekiniti.

Pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze

Pri bolnikih s pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o hemolitičnih reakcijah. V takih primerih se je treba izogibati zdravljenju s ciprofloksacinom, razen če je korist zdravljenja večja od tveganja. Ob tem je potrebno spremljati možnost pojava hemolize.

Odpornost

Med ali po zdravljenju s ciprofloksacinom se lahko izolirajo bakterije odporne na ciprofloksacin, z ali brez klinično izražene superinfekcije. Tveganje je večje posebno med dolgotrajnim zdravljenjem, pri zdravljenju nozokomialnih okužb in/ali kadar so povzročitelji iz vrst *Staphylococcus* in *Pseudomonas*.

Citokrom P450

Ciprofloksacin zavira encimski sistem CYP1A2, kar lahko povzroči zvišanje serumskih koncentracij sočasno danih zdravil, ki se presnavljajo s pomočjo tega encima (npr. teofilin, klozapin, ropinirol, tizanidin). Sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina je kontraindicirana. Bolnike, ki jemljejo ta zdravila sočasno s ciprofloksacinom je treba skrbno nadzorovati glede pojava kliničnih znakov prevelikega odmerjanja in če je potrebno, določiti serumske koncentracije (npr. teofilina) (glejte poglavje 4.5).

Metotreksat

Sočasna uporaba ciprofloksacina in metotreksata se ne priporoča (glej poglavje 4.5).

Interakcije s testi

Pri bolnikih, ki jemljejo ciprofloksacin so lahko *in vitro* bakteriološki testi učinkovitosti ciprofloksacina proti *Mycobacterium tuberculosis* lažno negativni.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Vpliv drugih zdravil na ciprofloksacin

Tvorba kelatov

Pri hkratni uporabi ciprofloksacina (peroralno) in zdravil, ki vsebujejo večvalentne katione in mineralne dodatke (npr. kalcij, magnezij, aluminij, železo), polimerov, ki vežejo fosfat (npr. sevelamer), sukralfata ali antacidov in močno puferiranih zdravil (npr. tablete, ki vsebujejo didanozin), ki vsebujejo magnezij, aluminij ali kalcij, se zmanjša absorpcija ciprofloksacina. Ciprofloksacin je treba vzeti 1 do 2 uri pred uživanjem teh pripravkov ali vsaj 4 ure po njem. Omejitev ne velja za zdravila iz skupine zaviralcev receptorjev H₂.

Hrana in mlečni izdelki

Kalcij, ki je sestavni del običajnega obroka, ne vpliva pomembno na absorpcijo ciprofloksacina. Hkratni uporabi mlečnih izdelkov ali z minerali obogatenih pijač (npr. mleko, jogurt, s kalcijem obogaten pomarančni sok) in ciprofloksacin se je treba izogibati, ker se lahko zmanjša absorpcija ciprofloksacina.

Probenicid

Probenecid ovira izločanje ciprofloksacina skozi ledvice. Sočasna uporaba probenecida in ciprofloksacin zveča serumsko koncentracijo ciprofloksacina.

Vpliv ciprofloksacina na druga zdravila:

Tizanidin

Tizanidina se ne sme uporabljati sočasno s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.3). V klinični študiji se je pri zdravih prostovoljcih, ki so sočasno s tizanidinom prejeli tudi ciprofloksacin zvečala serumska koncentracija tizanidina (zvišanje C_{max}: 7-kratno, razpon: 4- do 21-kratno, zvišanje AUC: 10-kratno, razpon: 6- do 24-kratno). Z zvišanjem serumske koncentracije sta bila povezana izrazit hipotenzivni in sedativni učinek.

Metotreksat

Ledvično tubulno izločanje metotreksata je pri sočasni uporabi ciprofloksacina zavrto, zato se lahko zveča njegova plazemska koncentracija in tveganje za pojav z metotreksatom povezanih toksičnih reakcij. Sočasna uporaba se ne priporoča (glejte poglavje 4.4).

Teofilin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in teofilina lahko zveča serumsko koncentracijo teofilina. To lahko povzroči neželene učinke, ki so v zelo redkih primerih lahko življenjsko ogrožajoči ali smrtni. Med sočasno uporabo teh dveh zdravil, je treba spremljati serumsko koncentracijo teofilina in če je potrebno njegov odmerek zmanjšati (glejte poglavje 4.4).

Drugi derivati ksantina

Pri sočasni uporabi ciprofloksacina in kofeina ali pentoksifilina (okspentifilin) so poročali o zvečanih serumskih koncentracijah teh ksantinskih derivatov.

Fenitoin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in fenitoina lahko povzroči zvišanje ali znižanje serumskih ravni fenitoina zato se priporoča skrbno spremljanje ravni zdravila.

Peroralni antikoagulant

Sočasna uporaba ciprofloksacina in varfarina lahko zveča antikoagulacijski učinek varfarina. V večih primerih so poročali o zvečanem antikoagulacijskem učinku pri bolnikih, ki so dobivali antibakterijska zdravila, predvsem fluorokinolone. Tveganje je odvisno od okužbe, starosti in splošnega stanja bolnikov, zato je v teh pogojih težko oceniti vpliv fluorokinolonov na spremembe INR (International Normalised Ratio). Med zdravljenjem in kmalu po sočasni uporabi ciprofloksacina in peroralnega antikoagulant je treba pogosteje določati vrednosti INR.

Ropinirol

V kliničnih študijah so ugotovili, da se zaradi sočasne uporabe ropinirola in ciprofloksacina, ki je srednje močni zaviralec izoencima CYP450 1A2, zvečata C_{max} in AUC ropinirola za 60 % oz. 84 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika glede neželenih učinkov in ustrezna prilagoditev odmerkov ropinirola med zdravljenjem s ciprofloksacinom in po koncu zdravljenja s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

Klozapin

Po sedemdnevni sočasni uporabi ciprofloksacina v odmerku 250 mg so se zvečale serumske koncentracije klozapina in N-desmetilklozapina za 29 % oz. 31 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika in ustrezna prilagoditev odmerkov klozapina med zdravljenjem in po koncu zdravljenju s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi ciprofloksacina pri nosečnicah, ki so na voljo, ne kažejo malformacij ali fetoneonatalne toksičnosti. Študije na živalih ne kažejo direktnih ali indirektnih škodljivih učinkov glede vpliva na sposobnost razmnoževanja. Pri mladih in prenatalnih živalih, ki so bile izpostavljene kinolonu, so opažali učinke na nerazvitem hrustancu, zato se možnosti poškodb sklepnega hrustanca pri nerazvitih organizmih/fetusih ne da zanesljivo izključiti (glejte poglavje 5.3). Zaradi varnostnih ukrepov se je po možnosti treba izogibati uporabi ciprofloksacina med nosečnostjo.

Dojenje

Ciprofloksacin se izloča v materino mleko. Zaradi možnega tveganja za poškodbe sklepov se ciprofloksacina med dojenjem ne sme uporabljati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zaradi nevroloških učinkov ciprofloksacin lahko vpliva na odzivne sposobnosti. Sposobnost vožnje in upravljanja s stroji je lahko zmanjšana.

4.8 Neželeni učinki

Neželena učinka, o katerih so največkrat poročali, sta slabost in driska.

Neželeni učinki, ki so jih opazili v kliničnih študijah in v obdobju trženja z zdravilom Ciprofloksacin Bayer (peroralno, intravensko in sekvenčno zdravljenje) so razvrščeni po pogostnosti. Pri pogostnosti so upoštevani podatki o peroralni in intravenski uporabi ciprofloksacina.

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Infekcijske in parazitske bolezni		glivične okužbe	kolitis, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (zelo redko z možnim smrtnim izidom) (glejte poglavje 4.4)		
Bolezni krvi in limfatičnega sistema		eozinofilija	levkopenija anemija nevtropenija levkocitoza trombocitopenija trombocitemija	hemolitična anemija agranulocitoza pancitopenija (smrtno nevarna) depresija kostnega mozga (smrtno nevarna)	
Bolezni imunskega sistema			alergijska reakcija alergijski edem/angioedem	anafilaktična reakcija anafilaktični šok (smrtno nevaren) (glejte poglavje 4.4) reakcija, podobna serumski bolezni	
Presnovne in prehranske motnje		anoreksija	hiperglikemija		
Psihiatrične		psihomotoričn	zmedenost in	psihotične	

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
motnje		a hiperaktivnost/ agitacija	dezorientiranost anksiozna reakcija nočne more depresija halucinacije	reakcije (glejte poglavje 4.4)	
Bolezni živčevja		glavobol omotica motnje spanja motnje okusa	parestezija in disestezija hipoestezija tremor krči (glejte poglavje 4.4) vrtoglavica	migrena motnje koordinacije motnje ravnotežja motnje vohanja zvišan intrakranialni tlak	periferna nevropatija (glejte poglavje 4.4)
Očesne bolezni			motnje vida	motnje zaznavanja barv	
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			zvonjenje v ušesih oglušitev/motnje sluha		
Srčne bolezni			tahikardija		ventrikularne aritmije, podaljšanje intervala QT, torsade de pointes *
Žilne bolezni			vazodilatacija hipotenzija sinkopa	vaskulitis	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinal nega prostora			dispneja (tudi astmatsko stanje)		
Bolezni prebavil	slabost driska	bruhanje bolečine v trebuhi dispepsija flatulenca		pankreatitis	
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov		prehodno zvišanje vrednosti transaminaz zvišanje	jetrna okvara holestatski ikterus hepatitis	jetrna nekroza (zelo redko napreduje v smrtno nevarno jetrno	

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
		vrednosti bilirubina		odpoved)	
Bolezni kože in podkožja		izpuščaji srbenje koprivnica	fotosenzitivne reakcije (glejte poglavje 4.4)	petehije Erythema multiforme minor Erythema nodosum Stevens- Johnsonov sindrom (lahko smrtno nevaren) toksična epidermalna nekroliza (lahko smrtno nevarna)	
Bolezni mišično- skeletnega sistema in vezivnega tkiva		mišično- skeletne bolečine (npr. bolečine v okončinah, hrbtu, prsnem košu) artralgijs	mialgija artritis zvečanje mišičnega tonusa in krči	mišična oslabelost tendinitis raztrganine tetiv (predvsem Ahilove tetive) (glejte poglavje 4.4) poslabšanje miastenije gravis (glejte poglavje 4.4)	
Bolezni sečil		ledvična okvara	ledvična odpoved hematurija kristalurijs (glejte poglavje 4.4) tubulointersticijs ki nefritis		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		astenija zvišana telesna temperatura	edem znojenje (hiper- hidroza)		
Preiskave		zvišanje vrednosti alkalne fosfataze v krvi	nenormalne vrednosti protrombina zvišanje vrednosti amilaze		

* O teh neželenih učinkih so poročali v obdobju trženja in so jih opazili pretežno pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.4).

Pediatrični bolniki

Pogostnost pojava zgoraj omenjene artropatije, je podana na podlagi zbranih podatkov iz študij pri odraslih. Artropatija se pri otrocih pojavlja pogostejše (glejte poglavje 4.4).

4.9 Preveliko odmerjanje

Prekomerni odmerek 12 g je povzročil blage simptome toksičnosti. Akutni prekomerni odmerek 16 g pa je povzročil akutno ledvično odpoved.

Simptomi prekomernega odmerjanja so: vrtoglavica, tremor, glavobol, utrujenost, krči, halucinacije, zmedenost, neprijeten občutek v trebuhu, ledvične in jetrne okvare in tudi kristalurija in hematurija. Poročali so tudi o reverzibilni nefrotoksičnosti.

Poleg običajnih ukrepov nujne medicinske pomoči se priporoča nadzor ledvičnega delovanja, in če je potrebno za zaščito pred kristalurijo tudi nadzor pH in kislosti seča. Bolniki morajo biti primerno hidrirani. S hemodializo ali peritonealno dializo se lahko iz telesa odstrani le manjša količina ciprofloksacina (< 10 %).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: fluorokinoloni, oznaka ATC: J01MA02

Mehanizem delovanja

Kot antibakterijsko zdravilo iz skupine fluorokinolonov ciprofloksacin zavira bakterijska encima topoizomerozo II (DNK girazo) in topoizomerozo IV, ki sta potrebna za podvajanje, prepisovanje, popravljanje in rekombinacijo bakterijske DNK.

Razmerje farmokokinetike/farmakodinamike

Učinek je odvisen predvsem od razmerja med največjo serumsko koncentracijo (C_{max}) in minimalno inhibitorno koncentracijo (MIK) ciprofloksacina proti bakterijam oziroma razmerja med področjem pod krivuljo (AUC) in MIK.

Mehanizem odpornosti

In vitro študije so pokazale, da se odpornost proti ciprofloksacinu razvije postopno in je pogosto posledica mutacij na ciljnih mestih DNK giraze in topoizomeroze IV. Stopnja navzkrižne odpornosti med ciprofloksacinom in ostalimi fluorokinoloni je različna. Posamezne mutacije ne povzročajo klinične odpornosti, večkratne mutacije pa pogosto povzročijo klinično odpornost na večino ali vse zdravilne učinkovine v skupini.

Neprepustnosti in/ali mehanizmi odpornosti, kjer gre za prenos zdravilne učinkovine iz celice z membransko črpalko, vplivata na različno občutljivost za fluorokinolone, kar je odvisno od fizikalno-kemijskih lastnosti različnih zdravilnih učinkovin znotraj skupine ter afinitete do transportnih sistemov vsake posamezne zdravilne učinkovine. Vsi *in vitro* mehanizmi odpornosti so običajno opazni pri kliničnih izolatih. Mehanizmi odpornosti, ki inaktivirajo druge antibiotike npr. prepustne pregrade (običajno pri *Pseudomonas aeruginosa*) in membranske črpalke lahko vplivajo na občutljivost za ciprofloksacin.

Poročali so tudi o odpornosti, pridobljeni s plazmidi, ki imajo qnr gene.

Spekter protibakterijske učinkovitosti

Mejne vrednosti ločujejo občutljive seve od sevov z vmesno občutljivostjo in nato od odpornih sevov:

EUCAST (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) priporočila

mikroorganizmi	občutljiva	odporna
<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> in <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Mejne vrednosti za nespecifične vrste*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

1 *Staphylococcus* spp. – mejne vrednosti za ciprofloksacin povezane z zdravljenjem z visokimi odmerki.

* Mejne vrednosti za nespecifične vrste so določili na podlagi farmakokinetičnih in farmakodinamičnih podatkov in so neodvisne od distribucije MIK-a za specifične vrste. Uporabljajo se samo za vrste, pri katerih mejne vrednosti niso bile določene in se ne uporabljajo za vrste, pri katerih se test občutljivosti ne priporoča.

Razširjenost pridobljene odpornosti se lahko za izbrane vrste razlikuje geografsko in časovno. Predvsem pri zdravljenju hudih okužb je pomembno poznati lokalne podatke o odpornosti; predvsem za zdravljenje hujših okužb. Nasvet izvedenca je nujno potreben, kjer je lokalna razširjenost odpornosti tolikšna, da je koristnost uporabe učinkovine pri vsaj nekaterih vrstah okužb dvomljiva.

Specifične vrste bakterij razvrščenih glede na občutljivost za ciprofloksacin (za streptokoke glejte poglavje 4.4).

SPLOŠNO OBČULJIVE VRSTE
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</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>Pasturella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Mobinculus</i>

<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
VRSTE, PRI KATERIH JE PRIDOBILJENA ODPORNOST LAHKO DVOMLJIVA
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</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>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ODPORNI ORGANIZMI
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>anaerobni mikroorganizmi</u> razen mikroorganizmov navedenih zgoraj
<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>

-
- * klinično učinkovitost so dokazali pri občutljivih izolatih za odobrene klinične indikacije
- + stopnja odpornosti $\geq 50\%$ v eni ali več državah Evropske unije
- (§) naravna vmesna občutljivost v odsotnosti pridobljene odpornosti
- (1): Študije so izvedli pri eksperimentalnih okužbah živali po inhalaciji spor *Bacillus anthracis*; te študije so odkrile, da antibiotiki dani čimprej po izpostavitvi, preprečijo pojav bolezni, če zdravljenje zmanjša število spor v organizmu po infektivnem odmerku. Uporaba pri ljudeh se priporoča primarno na osnovi *in vitro* podatkov o občutljivosti in podatkov iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Dvomesečno zdravljenje s peroralnimi oblikami ciprofloksacina pri ljudeh v odmerkih 500 mg dvakrat na dan, naj bi bila učinkovita zaščita pred okužbo z vraničnim prisadom pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne in/ali mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada.
- (2): Meticilin-odporni *S. aureus* zelo pogosto izraža koodpornost na flurokinolone. Stopnja odpornosti do meticilina je približno 20 do 50 % med vsemi stafilokoki in je običajno višja pri nozokomialnih izolatih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po peroralnem zaužitju se ciprofloksacin (tablete v odmerkih 250 mg/500 mg/750 mg) hitro in skoraj v celoti absorbira pretežno iz tankega črevesa. Najvišja serumska koncentracija je dosežena eno do dve uri po zaužitju zdravila.

Po enkratnih odmerkih od 100 do 750 mg so najvišje serumske koncentracije med 0,56 in 3,7 mg/l. Serumske koncentracije naraščajo sorazmerno z odmerkom do 1000 mg.

Absolutna biološka uporabnost je približno 70 do 80 %.

Peroralni odmerki 500 mg dani vsakih 12 ur so pokazali da je površina pod krivuljo serumska koncentracija/čas (AUC) enaka kot po 60-minutnem intravenskem infundiranju ciprofloksacina v odmerku 400 mg vsakih 12 ur.

Porazdelitev

Ciprofloksacin se slabo veže na plazemske beljakovine (20 - 30 %) in je v plazmi prisoten pretežno v neionizirani obliki. Ravnotežni volumen porazdelitve je velik, 2 – 3 l/kg telesne mase. Ciprofloksacin doseže visoke koncentracije v določenih tkivih kot so pljuča (epitelijska tekočina, alveolarni makrofagi, biopsijska tkiva), sinusi in vnetne lezije in urogenitalni trakt (seč, prostata, endometrij), kjer skupna koncentracija preseže dosežene plazemske koncentracije.

Presnova

Znani so štirje presnovki ciprofloksacina, ki so jih odkrili v nizkih koncentracijah. To so desetilenciprofloksacin (M1), sulfociprofloksacin (M2), oksociprofloksacin (M3) in formilciprofloksacin (M4). *In vitro* presnovki delujejo protibakterijsko vendar je njihova učinkovitost manjša od učinkovitosti ciprofloksacina.

Ciprofloksacin je srednje močni zaviralec izoencimskega sistema CYP450 1A2.

Izločanje

Ciprofloksacin se izloča večinoma nespremenjen skozi ledvice, preostanek pa z blatom. Razpolovni čas izločanja v serum je pri ljudeh z normalnim ledvičnim delovanjem približno 4 do 7 ur.

izločanje ciprofloksacina (% odmerka)		
	peroralna uporaba	
	seč	blato
ciprofloksacin	44,7	25,0
presnovki (M1 – M4)	11,3	7,5

Ledvični očistek je 180 - 300 ml/kg/h, celotni telesni očistek pa 480 - 600 ml/kg/h. Ciprofloksacin se izloča z glomerulno filtracijo in tubulno sekrecijo. Hude okvare ledvic zvečajo razpolovni čas ciprofloksacina do 12 ur.

Neledvični očistek ciprofloksacina je v glavnem posledica njegovega aktivnega izločanja skozi črevesje in presnove. Z žolčem se izloči 1 % odmerka. Koncentracija ciprofloksacina v žolču je velika.

Otroci

Podatki o farmakokinetiki pri otrocih, so zelo omejeni.

V študijah pri otrocih C_{max} in AUC nista bili odvisni od starosti (nad prvim letom starosti). Pri večkratnem odmerjanju (10 mg/kg trikrat dnevno) niso opazili značilnega povečanja C_{max} in AUC.

Pri desetih otrocih s hudo sepso, mlajših od enega leta, je bila po 60-minutnem intravenskem infundiranju odmerka 10 mg/kg, C_{max} 6,1 mg/l (med 4,6 in 8,3 mg/l); pri otrocih v starosti od 1 do 5 let je bila C_{max} 7,2 mg/l (med 4,7 in 11,8 mg/l).

Vrednosti AUC so bile 17,4 mg*h/l (med 11,8 in 32,0 mg*/l) oz. 16,5 mg*/l (med 11,0 in 23,8 mg*/l) glede na starostno skupino.

Te vrednosti so v mejah vrednosti o katerih so poročali pri uporabi terapevtskih odmerkov pri odraslih. Na podlagi analize farmakokinetike pri pediatričnih bolnikih z različnimi okužbami, je pričakovana povprečna razpolovna doba 4 do 5 ur, biološka uporabnost peroralne suspenzije pa med 50 in 80 %.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri enkratnem in ponavljajočih se odmerkih, kancerogenega potenciala ter vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Podobno kot drugi kinoloni, je ciprofloksacin fototoksičen za živali pri klinično pomembni izpostavljenosti. Podatki o fotomutagenosti/fotokarcinogenosti kažejo na šibak fotomutageni ali fototumorigeni učinek ciprofloksacina *in vitro* in v poskusih na živalih. Učinek lahko primerjamo z učinkom drugih zaviralcev giraze.

Vplivi zdravila na sklepe:

Podobno kot drugi zaviralci giraze tudi ciprofloksacin povzroča poškodbe velikih nosilnih sklepov mladih živali. Obseg poškodbe hrustanca je različen in je odvisen od starosti, živalske vrste in odmerka; poškodba se lahko zmanjša z razbremenitvijo sklepa. V študijah pri odraslih živalih (podgana, pes) ni bilo poškodb hrustanca. V študijah na mladih slednih psih, ki so dobivali ciprofloksacin v terapevtskih odmerkih, je le ta po dveh tednih zdravljenja povzročil hude spremembe v sklepih, ki so bile opazne tudi po 5 mesecih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[Izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[Izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[Izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA:

{MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

1. IME ZDRAVILA

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 750 mg filmsko obložene tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Izpolni država članica]

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

[Izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer 750 mg filmsko obložene tablete se uporablja za zdravljenje naslednjih okužb (glejte poglavji 4.4 in 5.1).. Pred začetkom zdravljenja je potrebno posebno pozornost nameniti podatkom o odpornosti na ciprofloksacin.

Za pravilno uporabo antibakterijskih zdravil je treba upoštevati veljavne smernice.

Odrasli

- okužbe spodnjih dihal, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
 - eksacerbacije kronične obstruktivne pljučne bolezni
 - okužbe dihal pri cistični fibrozi ali bronhiektazijah
 - pljučnica
- kronično gnojno vnetje srednjega ušesa
- akutna eksacerbacija kroničnega sinusitisa, zlasti če so njegovi povzročitelji po Gramu negativne bakterije
- okužbe sečil
- gonokokni uretritis in cervicitis
- epididimo-orhitis, tudi če ga povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
- medenična vnetna bolezen, tudi če jo povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
Pri zgoraj navedenih genitalnih okužbah, ko je dokazano ali pa obstaja sum, da je povzročitelj *Neisseria gonorrhoeae*, je posebno pomembno, da se upošteva lokalne podatke o prevalenci odpornosti na ciprofloksacin. Občutljivost mora biti laboratorijsko potrjena.
- okužbe prebavil (npr. potovalna driska)
- intraabdominalne okužbe

- okužbe kože in mehkih tkiv, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
- maligno vnetje zunanjega ušesa
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- preprečevanje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- preprečevanje invazivnih okužb, ki jih povzroča *Neisseria meningitidis*
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Otroci in mladostniki

- akutno pljučno poslabšanje cistične fibroze, ki ga povzroča *Pseudomonas aeruginosa*
- zapletene okužbe sečil in pielonefritis
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Ciprofloksacin se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar se presodi, da je to potrebno.

Zdravljenje mora začeti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze in/ali hudih okužb pri otrocih in mladostnikih (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerek je odvisen od vrste, stopnje in mesta okužbe, občutljivosti povzročitelja(ev) na ciprofloksacin, delovanja ledvic in pri otrocih in mladostnikih od telesne mase.

Trajanje zdravljenja je odvisno od resnosti bolezni ter kliničnega in bakteriološkega poteka.

Za zdravljenje okužb, ki so jih povzročili *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ali *Staphylococci*, so lahko potrebni večji odmerki ciprofloksacina in sočasna uporaba drugih ustreznih antibakterijskih zdravil.

Pri zdravljenju nekaterih okužb (npr. medenične vnetne bolezni, intraabdominalnih okužb, okužb pri bolnikih z nevtropenijo in okužbah kosti in sklepov) je lahko potrebno sočasno zdravljenje z drugimi ustreznimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od povzročitelja.

Odrasli

indikacije		dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
okužbe spodnjih dihal		500 mg do 750 mg dvakrat na dan	7 do 14 dni
okužbe zgornjih dihal	akutno poslabšanje kroničnega sinusitisa	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	7 do 14 dni
	kronično gnojno vnetje srednjega ušesa	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	7 do 14 dni

indikacije		dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
	maligno vnetje zunanjega ušesa	750 mg dvakrat na dan	28 dni do 3 mesecev
okužbe sečil	nezapleten cistitis	250 mg do 500 mg dvakrat na dan	3 dni
		Pri ženskah v premenopavzi se lahko uporabi 500 mg enkrat na dan	
	zapleten cistitis, nezapleten pielonefritis	500 mg dvakrat na dan	7 dni
	zapleten pielonefritis	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	najmanj 10 dni, v posebnih primerih je lahko podaljšano za več kot 21 dni (npr. absces)
	prostatitis	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	2 do 4 tednov (akutni) do 4 do 6 tednov (kronični)
okužbe spolovil	za fluorokinolone občutljiv gonokokni uretritis in cervicitis	500 mg enkrat na dan	1 dan (enkraten odmerek)
	epididimo-orhitis in medenična vnetna bolezen	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	najmanj 14 dni
okužbe prebavil in intraabdominalne okužbe	driska, ki jo povzročajo bakterije, tudi iz vrste <i>Shigella</i> spp., ne pa <i>Shigella dysenteriae</i> tipa 1 in empirično zdravljenje hude potovalne driske	500 mg dvakrat na dan	1 dan
	driska, ki jo povzroča <i>Shigella dysenteriae</i> tipa 1	500 mg dvakrat na dan	5 dni
	driska, ki jo povzroča <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg dvakrat na dan	3 dni
	tifusna vročica	500 mg dvakrat na dan	7 dni
	intraabdominalne okužbe, ki jih povzročajo po Gramu negative bakterije	250 mg do 500 mg dvakrat na dan	5 do 14 dni
okužbe kože in mehkih tkiv		250 mg do 500 mg dvakrat na dan	7 do 14 dni
okužbe kosti in sklepov		250 mg do 500 mg dvakrat na dan	največ 3 mesece
zdravljenje okužb ali preprečevanje okužb pri bolnikih z nevtropenijo; ciprofloksacin je treba dati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom(i) v skladu z veljavnimi smernicami		250 mg do 500 mg dvakrat na dan	zdravljenje je treba nadaljevati ves čas nevtropenije
preprečevanje invazivnih okužb, ki jih povzroča <i>Neisseria meningitidis</i>		500 mg enkrat na dan	1 dan (enkraten odmerek)

indikacije	dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
inhalacijski vranični prisad (zaščita in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki se lahko zdravijo peroralno, če je to klinično primerno; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju.	500 mg dvakrat na dan	60 dni od potrjene izpostavljenosti <i>Bacillus anthracis</i>

Otroci in mladostniki

indikacije	dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
cistična fibroza	20 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 750 mg na odmerek	10 do 14 dni
zapletene okužbe sečil in pielonefritis	10 mg/kg do 20 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 750 mg na odmerek	10 do 21 dni
inhalacijski vranični prisad (zaščita in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki se lahko zdravijo peroralno, če je to klinično primerno; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju	10 mg/kg do 15 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 500 mg na odmerek	60 dni po potrjeni izpostavitvi <i>Bacillus anthracis</i>
druge hude okužbe	20 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 750 mg na odmerek	odvisno od vrste okužbe

Starejši

Starejšim bolnikom je treba odmerek zdravila prilagoditi glede na resnost bolezni in očistek kreatinina.

Okvarjeno delovanje ledvic in jeter

Priporočeni začetni in vzdrževalni odmerki pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic:

očistek kreatinina [ml/min/ 1,73m ²]	serumske vrednosti kreatinina [μmol/l]	peroralni odmerki [mg]
> 60	< 124	glej običajno odmerjanje
30 – 60	124 do 168	250 – 500 mg vsakih 12 h
< 60	> 169	250 – 500 mg vsakih 24 h
bolniki na hemodializi	> 169	250 – 500 mg vsakih 24 h (po dializi)
bolniki na peritonealni dializi	> 169	250 – 500 mg vsakih 24 h

Bolnikom z okvarjenim delovanjem jeter odmerkov ni treba prilagajati.

Odmerjanja pri otrocih z okvarjenim delovanjem ledvic in/ali jeter niso proučevali.

Način uporabe

Tablete se zaužije cele, z nekaj tekočine, ne glede na obroke hrane.

Z jemanjem na prazen želodec se pospeši absorpcija zdravilne učinkovine. Tablet ciprofloksacin se ne sme jemati hkrati z mlečnimi izdelki (npr. mleko, jogurt) ali pijačami, obogatenimi z minerali (npr. s kalcijem obogaten pomarančni sok) (glejte poglavje 4.5).

V hudih primerih ali če bolnik ne more jemati tablet (npr. bolniki na enteralni prehrani), je priporočena uporaba intravenskih oblik ciprofloksacina, dokler ni možna uporaba peroralnih oblik ciprofloksacina.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli pomožno snov (glejte poglavje 6.1)
- sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina (glejte poglavje 4.5)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hude okužbe in mešane okužbe s po Gramu pozitivnimi in anaerobnimi patogeni

Ciprofloksacin ni primeren kot monoterapija za zdravljenje hudih okužb in okužb, ki jih povzročajo po Gramu pozitivni ali anaerobni patogeni. V teh primerih je treba sočasno s ciprofloksacinom uporabiti tudi druga ustrezna antibakterijska zdravila.

Okužbe, ki jih povzročajo streptokoki (tudi *Streptococcus pneumoniae*)

Zaradi nezadostne učinkovitosti se ciprofloksacin ne priporoča za zdravljenje streptokoknih okužb.

Okužbe spolovil

Epididimo-orhitis in medenično vnetno bolezen lahko povzroča za fluorokinolone odporna *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksacin je treba aplicirati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom, razen če se lahko izključi za ciprofloksacin odporno *Neisseria gonorrhoeae*. Če po treh dneh zdravljenja ni kliničnega izboljšanja, je treba o zdravljenju ponovno razmisliti.

Intraabdominalne okužbe

Podatki o učinkovitosti ciprofloksacina pri zdravljenju intraabdominalnih okužb po kirurških posegih so omejeni.

Potovalna driska

Pri zdravljenju bolnikov s potovalno drisko je potrebno upoštevati podatke o odpornosti povzročiteljev na ciprofloksacin v državah, v katere so potovali.

Okužbe kosti in sklepov

Ciprofloksacin je treba uporabljati v kombinaciji z drugimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od mikrobioloških izvidov.

Inhalacijski vranični prisad

Uporaba pri ljudeh je odvisna od *in-vitro* občutljivosti in podatkov pridobljenih iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne/mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada.

Otroci in mladostniki

Pomembno je, da se pri uporabi ciprofloksacin pri otrocih in mladostnikih upoštevajo veljavne smernice. Zdravljenje s ciprofloksacinom lahko začne le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze/hudih okužb pri otrocih in mladostnikih.

Ciprofloksacin povzroča artropatijo v nosilnih sklepih nerazvitih živali. Podatki o varnosti iz randomizirane, dvojno slepe študije o uporabi ciprofloksacina pri otrocih (ciprofloksacin: n = 335, povprečna starost = 6,3 leta; primerjalno zdravilo: n = 349, povprečna starost = 6,2 leti, starost = 1 do 17 let) so pokazali, da se z zdravilom domnevno povezana artropatija (glede na klinične znake in simptome) pojavi do 42. dneva v 7,2 % oz. 4,6 %. Pri spremljanju bolnikov do enega leta se je z zdravilom domnevno povezana artropatija pojavila v 9 % oz. 5,7 %. Pogostnost pojava z zdravilom domnevno povezane artropatije čez čas v nobeni skupini ni bila statistično značilna. Zaradi možnih neželenih učinkov na sklepe in/ali sosednja tkiva, se zdravljenje lahko začne samo po skrbni oceni koristnosti zdravljenja in tveganja.

Okužbe dihal pri cistični fibrozi

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 5 do 17 let. Izkušnje pri otrocih starih med 1 in 5 let so bolj omejene.

Zapletene okužbe sečil in pielonefritisa

O možnosti zdravljenja okužb sečil s ciprofloksacinom je treba razmisliti kadar druga zdravljenja ne pridejo v poštev in na podlagi mikrobioloških izvidov.

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 1 do 17 let.

Druge specifične hude okužbe

Za zdravljenje drugih hudih okužb je treba upoštevati veljavne smernice ali natančno oceniti razmerje tveganja in koristi, ko druga zdravljenja ne pridejo v poštev, ali ko je bilo običajno zdravljenje neuspešno in mikrobiološki izvidi opravičujejo uporabo ciprofloksacina.

Uporabe ciprofloksacina pri hudih okužbah, ki niso omenjene zgoraj, niso ocenjevali v kliničnih preskušanjih. Klinične izkušnje pri drugih hudih okužbah so omejene, zato je pri bolnikih s temi okužbami potrebna posebna pozornost.

Preobčutljivostne reakcije

V nekaterih primerih se preobčutljivostne in alergijske reakcije, tudi anafilaksa in anafilaktoidne reakcije pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8) in so lahko življenjsko ogrožujoče. Če se pojavi taka reakcija, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti in ustrezno ukrepati.

Mišičnoskeletni sistem

Ciprofloksacin se praviloma ne sme uporabljati pri bolnikih z boleznimi/poškodbami kit v anamnezi, ki so bile povezane z zdravljenjem s kinoloni. V zelo redkih primerih, glede na mikrobiološke izvide o povzročiteljih in oceni tveganja in koristi, se lahko ciprofloksacin predpiše tudi tem bolnikom za

zdravljenje posebno hudih okužb, predvsem če je bilo standardno zdravljenje neuspešno ali odpornost bakterije opravičuje uporabo ciprofloksacina. Včasih se lahko po zdravljenju s ciprofloksacinom (v prvih 48 urah zdravljenja) pojavi tendinitis ali ruptura kite (predvsem Ahilove tetive), včasih obojestransko. Raztrganino kite (najpogostejše Ahilove tetive) so opazili večinoma pri starejših bolnikih in pri bolnikih, ki so se sočasno zdravili z kortikosteroidi (glejte poglavje 4.8).

Če se pojavijo znaki tendinitisa (npr. boleča oteklina, vnetje), je treba prekiniti zdravljenje s ciprofloksacinom. Prizadeto okončina je treba razbremeniti. Ciprofloksacin je treba previdno uporabljati pri bolnikih z miastenijo gravis (glejte poglavje 4.8).

Fotosenzitivnost

Ciprofloksacin povzroča fotosenzitivnostne reakcije. Bolnikom, ki jemljejo ciprofloksacin, je treba odsvetovati daljše izpostavljanje neposredni sončni svetlobi ali ultravijoličnemu sevanju med zdravljenjem (glejte poglavje 4.8)

Osrednje živčevje

Znano je, da kinoloni povzročajo krče in znižujejo prag zanje. Pri bolnikih z motnjami osrednjega živčevja, ki so nagnjeni h pojavljanju krčev je treba ciprofloksacin uporabljati previdno. Če se pojavijo krči, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti (glejte poglavje 4.8). Psihiatrične reakcije se lahko pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina. V zelo redkih primerih lahko depresija ali psihoza napredujeta do samomorilskih nagnjenj. V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti.

Pri bolnikih, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o polinevropatiji (na osnovi nevroloških simptomov, npr. bolečina, žarenje, senzorične motnje ali mišična oslabelost; bodisi posamezen simptom ali kombinacija simptomov). Zdravljenje s ciprofloksacinom je treba prekiniti pri bolnikih s simptomi nevropatije, ki vključuje bolečino, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabelost; da bi preprečili nastanek ireverzibilnega stanja (glejte poglavje 4.8).

Srčne bolezni

Ciprofloksacin lahko povzroči podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.8), zato je potrebna previdnost pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za aritmije torsade de pointes.

Prebavila

Če se med zdravljenjem s ciprofloksacinom ali po njem (tudi več tednov po koncu zdravljenja) pojavi huda in trdovratna driska, so ti simptomi lahko povezani s kolitisom, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (življenjsko nevarno stanje z možnim smrtnim izidom), ki zahteva takojšnje zdravljenje (glejte poglavje 4.8). V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom takoj prekiniti in pričeiti z ustreznim zdravljenjem bolnika. Uporaba zdravil, ki zavirajo peristaltiko, je kontraindicirana.

Ledvica in sečila

Poročali so o kristaluriji, ki je povezana z uporabo ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8). Bolniki, ki jemljejo ciprofloksacin morajo biti primerno hidrirani; izogibati se je treba preveliki alkalnosti seča.

Hepatobiliarni sistem

Pri zdravljenju s ciprofloksacinom so poročali o primerih jetrne nekroze in življenjsko nevarne jetrne okvare (glejte poglavje 4.8). V primeru znakov ali simptomov jetrne bolezni (npr. anoreksija, zlatenica, temen seč, srbenje ali napet trebuh), je treba zdravljenje prekiniti.

Pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze

Pri bolnikih s pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o hemolitičnih reakcijah. V takih primerih se je treba izogibati zdravljenju s ciprofloksacinom, razen če je korist zdravljenja večja od tveganja. Ob tem je potrebno spremljati možnost pojava hemolize.

Odpornost

Med ali po zdravljenju s ciprofloksacinom se lahko izolirajo bakterije odporne na ciprofloksacin, z ali brez klinično izražene superinfekcije. Tveganje je večje posebno med dolgotrajnim zdravljenjem, pri zdravljenju nozokomialnih okužb in/ali kadar so povzročitelji iz vrst *Staphylococcus* in *Pseudomonas*.

Citokrom P450

Ciprofloksacin zavira encimski sistem CYP1A2, kar lahko povzroči zvišanje serumskih koncentracij sočasno danih zdravil, ki se presnavljajo s pomočjo tega encima (npr. teofilin, klozapin, ropinirol, tizanidin). Sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina je kontraindicirana. Bolnike, ki jemljejo ta zdravila sočasno s ciprofloksacinom je treba skrbno nadzorovati glede pojava kliničnih znakov prevelikega odmerjanja in če je potrebno, določiti serumske koncentracije (npr. teofilina) (glejte poglavje 4.5).

Metotreksat

Sočasna uporaba ciprofloksacina in metotreksata se ne priporoča (glej poglavje 4.5).

Interakcije s testi

Pri bolnikih, ki jemljejo ciprofloksacin so lahko *in vitro* bakteriološki testi učinkovitosti ciprofloksacina proti *Mycobacterium tuberculosis* lažno negativni.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Vpliv drugih zdravil na ciprofloksacin

Tvorba kelatov

Pri hkratni uporabi ciprofloksacina (peroralno) in zdravil, ki vsebujejo večvalentne katione in mineralne dodatke (npr. kalcij, magnezij, aluminij, železo), polimerov, ki vežejo fosfat (npr. sevelamer), sukralfata ali antacidov in močno puferiranih zdravil (npr. tablete, ki vsebujejo didanozin), ki vsebujejo magnezij, aluminij ali kalcij, se zmanjša absorpcija ciprofloksacina. Ciprofloksacin je treba vzeti 1 do 2 uri pred uživanjem teh pripravkov ali vsaj 4 ure po njem. Omejitev ne velja za zdravila iz skupine zaviralcev receptorjev H₂.

Hrana in mlečni izdelki

Kalcij, ki je sestavni del običajnega obroka, ne vpliva pomembno na absorpcijo ciprofloksacina. Hkratni uporabi mlečnih izdelkov ali z minerali obogatenih pijač (npr. mleko, jogurt, s kalcijem obogaten pomarančni sok) in ciprofloksacin se je treba izogibati, ker se lahko zmanjša absorpcija ciprofloksacina.

Probenicid

Probenecid ovira izločanje ciprofloksacina skozi ledvice. Sočasna uporaba probenecida in ciprofloksacin zveča serumsko koncentracijo ciprofloksacina.

Vpliv ciprofloksacina na druga zdravila:

Tizanidin

Tizanidina se ne sme uporabljati sočasno s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.3). V klinični študiji se je pri zdravih prostovoljcih, ki so sočasno s tizanidinom prejeli tudi ciprofloksacin zvečala serumska koncentracija tizanidina (zvišanje C_{max}: 7-kratno, razpon: 4- do 21-kratno, zvišanje AUC: 10-kratno, razpon: 6- do 24-kratno). Z zvišanjem serumske koncentracije sta bila povezana izrazit hipotenzivni in sedativni učinek.

Metotreksat

Ledvično tubulno izločanje metotreksata je pri sočasni uporabi ciprofloksacina zavrto, zato se lahko zveča njegova plazemska koncentracija in tveganje za pojav z metotreksatom povezanih toksičnih reakcij. Sočasna uporaba se ne priporoča (glejte poglavje 4.4).

Teofilin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in teofilina lahko zveča serumsko koncentracijo teofilina. To lahko povzroči neželene učinke, ki so v zelo redkih primerih lahko življenjsko ogrožajoči ali smrtni. Med sočasno uporabo teh dveh zdravil, je treba spremljati serumsko koncentracijo teofilina in če je potrebno njegov odmerek zmanjšati (glejte poglavje 4.4).

Drugi derivati ksantina

Pri sočasni uporabi ciprofloksacina in kofeina ali pentoksifilina (okspentifilin) so poročali o zvečanih serumskih koncentracijah teh ksantinskih derivatov.

Fenitoin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in fenitoina lahko povzroči zvišanje ali znižanje serumskih ravni fenitoina zato se priporoča skrbno spremljanje ravni zdravila.

Peroralni antikoagulant

Sočasna uporaba ciprofloksacina in varfarina lahko zveča antikoagulacijski učinek varfarina. V večih primerih so poročali o zvečanem antikoagulacijskem učinku pri bolnikih, ki so dobivali antibakterijska zdravila, predvsem fluorokinolone. Tveganje je odvisno od okužbe, starosti in splošnega stanja bolnikov, zato je v teh pogojih težko oceniti vpliv fluorokinolonov na spremembe INR (International Normalised Ratio). Med zdravljenjem in kmalu po sočasni uporabi ciprofloksacina in peroralnega antikoagulanta je treba pogosteje določati vrednosti INR.

Ropinirol

V kliničnih študijah so ugotovili, da se zaradi sočasne uporabe ropinirola in ciprofloksacina, ki je srednje močni zaviralec izoencima CYP450 1A2, zvečata C_{max} in AUC ropinirola za 60 % oz. 84 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika glede neželenih učinkov in ustrezna prilagoditev odmerkov ropinirola med zdravljenjem s ciprofloksacinom in po koncu zdravljenja s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

Klozapin

Po sedemdnevni sočasni uporabi ciprofloksacina v odmerku 250 mg so se zvečale serumske koncentracije klozapina in N-desmetilklozapina za 29 % oz. 31 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika in ustrezna prilagoditev odmerkov klozapina med zdravljenjem in po koncu zdravljenju s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi ciprofloksacina pri nosečnicah, ki so na voljo, ne kažejo malformacij ali fetoneonatalne toksičnosti. Študije na živalih ne kažejo direktnih ali indirektnih škodljivih učinkov glede vpliva na sposobnost razmnoževanja. Pri mladih in prenatalnih živalih, ki so bile izpostavljene kinolonu, so opažali učinke na nerazvitem hrustancu, zato se možnosti poškodb sklepnega hrustanca pri nerazvitih organizmih/fetusih ne da zanesljivo izključiti (glejte poglavje 5.3). Zaradi varnostnih ukrepov se je po možnosti treba izogibati uporabi ciprofloksacina med nosečnostjo.

Dojenje

Ciprofloksacin se izloča v materino mleko. Zaradi možnega tveganja za poškodbe sklepov se ciprofloksacina med dojenjem ne sme uporabljati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zaradi nevroloških učinkov ciprofloksacin lahko vpliva na odzivne sposobnosti. Sposobnost vožnje in upravljanja s stroji je lahko zmanjšana.

4.8 Neželeni učinki

Neželena učinka, o katerih so največkrat poročali, sta slabost in driska.

Neželeni učinki, ki so jih opazili v kliničnih študijah in v obdobju trženja z zdravilom Ciprofloksacin Bayer (peroralno, intravensko in sekvenčno zdravljenje) so razvrščeni po pogostnosti.

Pri pogostnosti so upoštevani podatki o peroralni in intravenski uporabi ciprofloksacina.

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Infekcijske in parazitske bolezni		glivične okužbe	kolitis, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (zelo redko z možnim smrtnim izidom) (glejte poglavje 4.4)		
Bolezni krvi in limfatičnega sistema		eozinofilija	levkopenija anemija nevtropenija levkocitoza trombocitopenija trombocitemija	hemolitična anemija agranulocitoza pancitopenija (smrtno nevarna) depresija kostnega mozga (smrtno nevarna)	
Bolezni imunskega sistema			alergijska reakcija alergijski edem/angioedem	anafilaktična reakcija anafilaktični šok (smrtno nevaren) (glejte poglavje 4.4) reakcija, podobna serumski bolezni	
Presnovne in prehranske motnje		anoreksija	hiperglikemija		

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Psihiatrične motnje		psihomotorična hiperaktivnost/ agitacija	zmedenost in dezorientiranost anksiozna reakcija nočne more depresija halucinacije	psihotične reakcije (glejte poglavje 4.4)	
Bolezni živčevja		glavobol omotica motnje spanja motnje okusa	parestezija in disestezija hipoestezija tremor krči (glejte poglavje 4.4) vrtoglavica	migrena motnje koordinacije motnje ravnotežja motnje vohanja zvišan intrakranialni tlak	periferna nevropatija (glejte poglavje 4.4)
Očesne bolezni			motnje vida	motnje zaznavanja barv	
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			zvonjenje v ušesih oglušitev/motnje sluha		
Srčne bolezni			tahikardija		ventrikularne aritmije, podaljšanje intervala QT, torsade de pointes *
Žilne bolezni			vazodilatacija hipotenzija sinkopa	vaskulitis	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			dispneja (tudi astmatsko stanje)		
Bolezni prebavil	slabost driska	bruhanje bolečine v trebuhu dispepsija flatulenca		pankreatitis	
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov		prehodno zvišanje vrednosti transaminaz	jetrna okvara holestatski ikterus hepatitis	jetrna nekroza (zelo redko napreduje v smrtno	

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
		zvišanje vrednosti bilirubina		nevarno jetrno odpoved)	
Bolezni kože in podkožja		izpuščaji srbenje koprivnica	fotosenzitivne reakcije (glejte poglavje 4.4)	petehije Erythema multiforme minor Erythema nodosum Stevens- Johnsonov sindrom (lahko smrtno nevaren) toksična epidermalna nekroliza (lahko smrtno nevarna)	
Bolezni mišično- skeletnega sistema in vezivnega tkiva		mišično- skeletne bolečine (npr. bolečine v okončinah, hrbtu, prsni koši) artralgijs	mialgija artritis zvečanje mišičnega tonusa in krči	mišična oslabelost tendinitis raztrganine tetiv (predvsem Ahilove tetive) (glejte poglavje 4.4) poslabšanje miastenije gravis (glejte poglavje 4.4)	
Bolezni sečil		ledvična okvara	ledvična odpoved hematurija kristalurijs (glejte poglavje 4.4) tubulointersticijs ki nefritis		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		astenija zvišana telesna temperatura	edem znojenje (hiper- hidroza)		
Preiskave		zvišanje vrednosti alkalne fosfataze v krvi	nenormalne vrednosti protrombina zvišanje vrednosti		

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
			amilaze		

* O teh neželenih učinkih so poročali v obdobju trženja in so jih opazili pretežno pri bolnikih pri

katerih obstaja tveganje za podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.4).

Pediatrični bolniki

Pogostnost pojava zgoraj omenjene artropatije, je podana na podlagi zbranih podatkov iz študij pri odraslih. Artropatija se pri otrocih pojavlja pogosteje (glejte poglavje 4.4).

4.9 Preveliko odmerjanje

Prekomerni odmerek 12 g je povzročil blage simptome toksičnosti. Akutni prekomerni odmerek 16 g pa je povzročil akutno ledvično odpoved.

Simptomi prekomernega odmerjanja so: vrtoglavica, tremor, glavobol, utrujenost, krči, halucinacije, zmedenost, neprijeten občutek v trebuhu, ledvične in jetrne okvare in tudi kristalurija in hematurija. Poročali so tudi o reverzibilni nefrotoksičnosti.

Poleg običajnih ukrepov nujne medicinske pomoči se priporoča nadzor ledvičnega delovanja, in če je potrebno za zaščito pred kristalurijo tudi nadzor pH in kislosti seča. Bolniki morajo biti primerno hidrirani. S hemodializo ali peritonealno dializo se lahko iz telesa odstrani le manjša količina ciprofloksacina (< 10 %).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: fluorokinoloni, oznaka ATC: J01MA02

Mehanizem delovanja

Kot antibakterijsko zdravilo iz skupine fluorokinolonov ciprofloksacin zavira bakterijska encima topoizomerozo II (DNK girazo) in topoizomerozo IV, ki sta potrebna za podvajanje, prepisovanje, popravljanje in rekombinacijo bakterijske DNK.

Razmerje farmokokinetike/farmakodinamike

Učinek je odvisen predvsem od razmerja med Najvišjo serumsko koncentracijo ($C_{\max}$) in minimalno inhibitorno koncentracijo (MIK) ciprofloksacina proti bakterijam oziroma razmerja med področjem pod krivuljo (AUC) in MIK.

Mehanizem odpornosti

In vitro študije so pokazale, da se odpornost proti ciprofloksacinu razvije postopno in je pogosto posledica mutacij na ciljnih mestih DNK giraze in topoizomeroze IV. Stopnja navzkrižne odpornosti med ciprofloksacinom in ostalimi fluorokinoloni je različna. Posamezne mutacije ne povzročajo klinične odpornosti, večkratne mutacije pa pogosto povzročijo klinično odpornost na večino ali vse zdravilne učinkovine v skupini.

Neprepustnosti in/ali mehanizmi odpornosti, kjer gre za prenos zdravilne učinkovine iz celice z membransko črpalko, vplivata na različno občutljivost za fluorokinolone, kar je odvisno od fizikalno-kemijskih lastnosti različnih zdravilnih učinkovin znotraj skupine ter afinitete do transportnih sistemov vsake posamezne zdravilne učinkovine. Vsi *in vitro* mehanizmi odpornosti so običajno opazni pri kliničnih izolatih. Mehanizmi odpornosti, ki inaktivirajo druge antibiotike npr. prepustne pregrade (običajno pri *Pseudomonas aeruginosa*) in membranske črpalke lahko vplivajo na občutljivost za ciprofloksacin.

Poročali so tudi o odpornosti, pridobljeni s plazmidi, ki imajo qnr gene.

Spekter protibakterijske učinkovitosti

Mejne vrednosti ločujejo občutljive seve od sevov z vmesno občutljivostjo in nato od odpornih sevov:

EUCAST (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) priporočila

mikroorganizmi	občutljiva	odporna
<i>Enterobacteria</i>	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Pseudomonas</i>	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Acinetobacter</i>	$S \leq 1 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Staphylococcus spp.</i> ¹	$S \leq 1 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Haemophilus influenzae</i> in <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Mejne vrednosti za nespecifične vrste*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

- 1 *Staphylococcus* spp. – mejne vrednosti za ciprofloksacin povezane z zdravljenjem z visokimi odmerki.
- * Mejne vrednosti za nespecifične vrste so določili na podlagi farmakokinetičnih in farmakodinamičnih podatkov in so neodvisne od distribucije MIK-a za specifične vrste. Uporabljajo se samo za vrste, pri katerih mejne vrednosti niso bile določene in se ne uporabljajo za vrste, pri katerih se test občutljivosti ne priporoča.

Razširjenost pridobljene odpornosti se lahko za izbrane vrste razlikuje geografsko in časovno. Predvsem pri zdravljenju hudih okužb je pomembno poznati lokalne podatke o odpornosti; predvsem za zdravljenje hujših okužb. Nasvet izvedenca je nujno potreben, kjer je lokalna razširjenost odpornosti tolikšna, da je koristnost uporabe učinkovine pri vsaj nekaterih vrstah okužb dvomljiva.

Specifične vrste bakterij razvrščenih glede na občutljivost za ciprofloksacin (za streptokoke glejte poglavje 4.4).

SPLOŠNO OBČULJIVE VRSTE
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</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>Pasturella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Mobinculus</i>
<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
VRSTE, PRI KATERIH JE PRIDOB LJENA ODPORNOST LAHKO DVOM LJIVA
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. (2)

<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</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>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ODPORNI ORGANIZMI
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>anaerobni mikroorganizmi</u> razen mikroorganizmov navedenih zgoraj
<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* klinično učinkovitost so dokazali pri občutljivih izolatih za odobrene klinične indikacije + stopnja odpornosti $\geq 50\%$ v eni ali več državah Evropske unije (\$) naravna vmesna občutljivost v odsotnosti pridobljene odpornosti (1): Študije so izvedli pri eksperimentalnih okužbah živali po inhalaciji spor <i>Bacillus anthracis</i>; te študije so odkrile, da antibiotiki dani čimprej po izpostavitvi, preprečijo pojav bolezni, če zdravljenje zmanjša število spor v organizmu po infektivnem odmerku. Uporaba pri ljudeh se priporoča primarno na osnovi <i>in vitro</i> podatkov o občutljivosti in podatkov iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Dvomesečno zdravljenje s peroralnimi oblikami ciprofloksacina pri ljudeh v odmerkih 500 mg dvakrat na dan, naj bi bila učinkovita zaščita pred okužbo z vraničnim prisadom pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne in/ali mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada. (2): Meticilin-odporni <i>S. aureus</i> zelo pogosto izraža koodpornost na flurokinolone. Stopnja odpornosti do meticilina je približno 20 do 50 % med vsemi stafilokoki in je običajno višja pri nozokomialnih izolatih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po peroralnem zaužitju se ciprofloksacin (tablete v odmerkih 250 mg/500 mg/750 mg) hitro in skoraj v celoti absorbira pretežno iz tankega črevesa. Najvišja serumska koncentracija je dosežena eno do dve uri po zaužitju zdravila.

Po enkratnih odmerkih od 100 do 750 mg so Najvišje serumske koncentracije med 0,56 in 3,7 mg/l. Serumske koncentracije naraščajo sorazmerno z odmerkom do 1000 mg. Absolutna biološka uporabnost je približno 70 do 80 %. Peroralni odmerki 500 mg dani vsakih 12 ur so pokazali da je površina pod krivuljo serumska koncentracija/čas (AUC) enaka kot po 60-minutnem intravenskem infundiranju ciprofloksacina v odmerku 400 mg vsakih 12 ur.

Porazdelitev

Ciprofloksacin se slabo veže na plazemske beljakovine (20 - 30 %) in je v plazmi prisoten pretežno v neionizirani obliki. Ravnotežni volumen porazdelitve je velik, 2 – 3 l/kg telesne mase. Ciprofloksacin doseže visoke koncentracije v določenih tkivih kot so pljuča (epitelijska tekočina, alveolarni makrofagi, biopsijska tkiva), sinusi in vnetne lezije in urogenitalni trakt (seč, prostata, endometrij), kjer skupna koncentracija preseže dosežene plazemske koncentracije.

Presnova

Znani so štirje presnovki ciprofloksacina, ki so jih odkrili v nizkih koncentracijah. To so desetilenciprofloksacin (M1), sulfociprofloksacin (M2), oksociprofloksacin (M3) in formilciprofloksacin (M4). *In vitro* presnovki delujejo protibakterijsko vendar je njihova učinkovitost manjša od učinkovitosti ciprofloksacina.

Ciprofloksacin je srednje močni zaviralec izoencimskega sistema CYP450 1A2.

Izločanje

Ciprofloksacin se izloča večinoma nespremenjen skozi ledvice, preostanek pa z blatom. Razpolovni čas izločanja v serum je pri ljudeh z normalnim ledvičnim delovanjem približno 4 do 7 ur.

izločanje ciprofloksacina (% odmerka)		
	peroralna uporaba	
	seč	blato
ciprofloksacin	44,7	25,0
presnovki (M1 – M4)	11,3	7,5

Ledvični očistek je 180 - 300 ml/kg/h, celotni telesni očistek pa 480 - 600 ml/kg/h. Ciprofloksacin se izloča z glomerulno filtracijo in tubulno sekrecijo. Hude okvare ledvic zvečajo razpolovni čas ciprofloksacina do 12 ur.

Neledvični očistek ciprofloksacina je v glavnem posledica njegovega aktivnega izločanja skozi črevesje in presnove. Z žolčem se izloči 1 % odmerka. Koncentracija ciprofloksacina v žolču je velika.

Otroci

Podatki o farmakokinetiki pri otrocih, so zelo omejeni.

V študijah pri otrocih C_{max} in AUC nista bili odvisni od starosti (nad prvim letom starosti). Pri večkratnem odmerjanju (10 mg/kg trikrat dnevno) niso opazili značilnega povečanja C_{max} in AUC.

Pri desetih otrocih s hudo sepso, mlajših od enega leta, je bila po 60-minutnem intravenskem infundiranju odmerka 10 mg/kg, C_{max} 6,1 mg/l (med 4,6 in 8,3 mg/l); pri otrocih v starosti od 1 do 5 let je bila C_{max} 7,2 mg/l (med 4,7 in 11,8 mg/l).

Vrednosti AUC so bile 17,4 mg*h/l (med 11,8 in 32,0 mg*/l) oz. 16,5 mg*/l (med 11,0 in 23,8 mg*/l) glede na starostno skupino.

Te vrednosti so v mejah vrednosti o katerih so poročali pri uporabi terapevtskih odmerkov pri odraslih. Na podlagi analize farmakokinetike pri pediatričnih bolnikih z različnimi okužbami, je pričakovana povprečna razpolovna doba 4 do 5 ur, biološka uporabnost peroralne suspenzije pa med 50 in 80 %.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri enkratnem in ponavljajočih se odmerkih, kancerogenega potenciala ter vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Podobno kot drugi kinoloni, je ciprofloksacin fototoksičen za živali pri klinično pomembni izpostavljenosti. Podatki o fotomutagenosti/fotokarcinogenosti kažejo na šibak fotomutageni ali fototumorigeni učinek ciprofloksacina *in vitro* in v poskusih na živalih. Učinek lahko primerjamo z učinkom drugih zaviralcev giraze.

Vplivi zdravila na sklepe:

Podobno kot drugi zaviralci giraze tudi ciprofloksacin povzroča poškodbe velikih nosilnih sklepov mladih živali. Obseg poškodbe hrustanca je različen in je odvisen od starosti, živalske vrste in odmerka; poškodba se lahko zmanjša z razbremenitvijo sklepa. V študijah pri odraslih živalih (podgana, pes) ni bilo poškodb hrustanca. V študijah na mladih slednih psih, ki so dobivali ciprofloksacin v terapevtskih odmerkih, je le ta po dveh tednih zdravljenja povzročil hude spremembe v sklepih, ki so bile opazne tudi po 5 mesecih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[Izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[Izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[Izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA:

{MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

1. IME ZDRAVILA

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 250 mg peroralna suspenzija, vrečice za enkratno uporabo

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Izpolni država članica]

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna suspenzija (vrečice za enkratno uporabo)

[Izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer 250 mg peroralna suspenzija, vrečice za enkratno uporabo se uporablja za zdravljenje naslednjih okužb (glejte poglavji 4.4 in 5.1).. Pred začetkom zdravljenja je potrebno posebno pozornost nameniti podatkom o odpornosti na ciprofloksacin.

Za pravilno uporabo antibakterijskih zdravil je treba upoštevati veljavne smernice.

Odrasli

- okužbe spodnjih dihal, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
 - eksacerbacije kronične obstruktivne pljučne bolezni
 - okužbe dihal pri cistični fibrozi ali bronhiektazijah
 - pljučnica
- kronično gnojno vnetje srednjega ušesa
- akutna eksacerbacija kroničnega sinusitisa, zlasti če so njegovi povzročitelji po Gramu negativne bakterije
- okužbe sečil
- gonokokni uretritis in cervicitis
- epididimo-orhitis, tudi če ga povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
- medenična vnetna bolezen, tudi če jo povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
Pri zgoraj navedenih genitalnih okužbah, ko je dokazano ali pa obstaja sum, da je povzročitelj *Neisseria gonorrhoeae*, je posebno pomembno, da se upošteva lokalne podatke o prevalenci odpornosti na ciprofloksacin. Občutljivost mora biti laboratorijsko potrjena.
- okužbe prebavil (npr. potovalna driska)
- intraabdominalne okužbe

- okužbe kože in mehkih tkiv, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
- maligno vnetje zunanjega ušesa
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- preprečevanje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- preprečevanje invazivnih okužb, ki jih povzroča *Neisseria meningitidis*
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Otroci in mladostniki

- akutno pljučno poslabšanje cistične fibroze, ki ga povzroča *Pseudomonas aeruginosa*
- zapletene okužbe sečil in pielonefritis
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Ciprofloksacin se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar se presodi, da je to potrebno.

Zdravljenje mora začeti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze in/ali hudih okužb pri otrocih in mladostnikih (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerek je odvisen od vrste, stopnje in mesta okužbe, občutljivosti povzročitelja(ev) na ciprofloksacin, delovanja ledvic in pri otrocih in mladostnikih od telesne mase.

Trajanje zdravljenja je odvisno od resnosti bolezni ter kliničnega in bakteriološkega poteka.

Za zdravljenje okužb, ki so jih povzročili *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ali *Staphylococci*, so lahko potrebni večji odmerki ciprofloksacina in sočasna uporaba drugih ustreznih antibakterijskih zdravil.

Pri zdravljenju nekaterih okužb (npr. medenične vnetne bolezni, intraabdominalnih okužb, okužb pri bolnikih z nevtropenijo in okužbah kosti in sklepov) je lahko potrebno sočasno zdravljenje z drugimi ustreznimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od povzročitelja.

Odrasli

indikacije		dnevni odmerki	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
okužbe spodnjih dihal		500 mg do 750 mg dvakrat na dan	7 do 14 dni
okužbe zgornjih dihal	akutno poslabšanje kroničnega sinusitisa	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	7 do 14 dni
	kronično gnojno vnetje srednjega ušesa	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	7 do 14 dni

indikacije		dnevni odmerki	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
	maligno vnetje zunanjega ušesa	750 mg dvakrat na dan	28 dni do 3 mesecev
okužbe sečil	nezapleten cistitis	250 mg do 500 mg dvakrat na dan	3 dni
		Pri ženskah v premenopavzi se lahko uporabi 500 mg enkrat na dan	
	zapleten cistitis, nezapleten pielonefritis	500 mg dvakrat na dan	7 dni
	zapleten pielonefritis	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	najmanj 10 dni, v posebnih primerih je lahko podaljšano za več kot 21 dni (npr. absces)
	prostatitis	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	2 do 4 tednov (akutni) do 4 do 6 tednov (kronični)
okužbe spolovil	za fluorokinolone občutljiv gonokokni uretritis in cervicitis	500 mg enkrat na dan	1 dan (enkraten odmerek)
	epididimo-orhitis in medenična vnetna bolezen	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	najmanj 14 dni
okužbe prebavil in intraabdominalne okužbe	driska, ki jo povzročajo bakterije, tudi iz vrste <i>Shigella</i> spp., ne pa <i>Shigella dysenteriae</i> tipa 1 in empirično zdravljenje hude potovalne driske	500 mg dvakrat na dan	1 dan
	driska, ki jo povzroča <i>Shigella dysenteriae</i> tipa 1	500 mg dvakrat na dan	5 dni
	driska, ki jo povzroča <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg dvakrat na dan	3 dni
	tifusna vročica	500 mg dvakrat na dan	7 dni
	intraabdominalne okužbe, ki jih povzročajo po Gramu negative bakterije	250 mg do 500 mg dvakrat na dan	5 do 14 dni
okužbe kože in mehkih tkiv		250 mg do 500 mg dvakrat na dan	7 do 14 dni
okužbe kosti in sklepov		250 mg do 500 mg dvakrat na dan	največ 3 mesece
zdravljenje okužb ali preprečevanje okužb pri bolnikih z nevtropenijo; ciprofloksacin je treba dati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom(i) v skladu z veljavnimi smernicami		250 mg do 500 mg dvakrat na dan	zdravljenje je treba nadaljevati ves čas nevtropenije
preprečevanje invazivnih okužb, ki jih povzroča <i>Neisseria meningitidis</i>		500 mg enkrat na dan	1 dan (enkraten odmerek)

indikacije	dnevni odmerki	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
inhalacijski vranični prisad (zaščita in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki se lahko zdravijo peroralno, če je to klinično primerno; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju.	500 mg dvakrat na dan	60 dni od potrjene izpostavljenosti <i>Bacillus anthracis</i>

Otroci in mladostniki

indikacije	dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
cistična fibroza	20 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 750 mg na odmerek	10 do 14 dni
zapletene okužbe sečil in pielonefritis	10 mg/kg do 20 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 750 mg na odmerek	10 do 21 dni
inhalacijski vranični prisad (zaščita in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki se lahko zdravijo peroralno, če je to klinično primerno; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju	10 mg/kg do 15 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 500 mg na odmerek	60 dni po potrjeni izpostavitvi <i>Bacillus anthracis</i>
druge hude okužbe	20 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 750 mg na odmerek	odvisno od vrste okužbe

Starejši

Starejšim bolnikom je treba odmerek zdravila prilagoditi glede na resnost bolezni in očistek kreatinina.

Okvarjeno delovanje ledvic in jeter

Priporočeni začetni in vzdrževalni odmerki pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic:

očistek kreatinina [ml/min/ 1,73m²]	serumske vrednosti kreatinina [μmol/l]	peroralni odmerki [mg]
> 60	< 124	glej običajno odmerjanje
30 – 60	124 do 168	250 – 500 mg vsakih 12 h
< 30	> 169	250 – 500 mg vsakih 24 h
bolniki na hemodializi	> 169	250 – 500 mg vsakih 24 h (po dializi)
bolniki na peritonealni dializi	> 169	250 – 500 mg/24 h

Bolnikom z okvarjenim delovanjem jeter odmerkov ni treba prilagajati.

Odmerjanja pri otrocih z okvarjenim delovanjem ledvic in/ali jeter niso proučevali.

Način uporabe

Peroralna suspenzija, vrečice za enkratno uporabo se vzame neodvisno od obrokov hrane.

Z jemanjem na prazen želodec se pospeši absorpcija zdravilne učinkovine. Ciprofloksacin se ne sme jemati hkrati z mlečnimi izdelki (npr. mleko, jogurt) ali pijačami, obogatenimi z minerali (npr. s kalcijem obogaten pomarančni sok) (glejte poglavje 4.5).

V hudih primerih ali če bolnik ne more jemati peroralne suspenzije (npr. bolniki na enteralni prehrani), je priporočena uporaba intravenskih oblik ciprofloksacina, dokler ni možna uporaba peroralnih oblik ciprofloksacina.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli pomožno snov (glejte poglavje 6.1)
- sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina (glejte poglavje 4.5)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hude okužbe in mešane okužbe s po Gramu pozitivnimi in anaerobnimi patogeni

Ciprofloksacin ni primeren kot monoterapija za zdravljenje hudih okužb in okužb, ki jih povzročajo po Gramu pozitivni ali anaerobni patogeni. V teh primerih je treba sočasno s ciprofloksacinom uporabiti tudi druga ustrezna antibakterijska zdravila.

Okužbe, ki jih povzročajo streptokoki (tudi *Streptococcus pneumoniae*)

Zaradi nezadostne učinkovitosti se ciprofloksacin ne priporoča za zdravljenje streptokoknih okužb.

Okužbe spolovil

Epididimo-orhitis in medenično vnetno bolezen lahko povzroča za fluorokinolone odporna *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksacin je treba aplicirati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom, razen če se lahko izključi za ciprofloksacin odporno *Neisseria gonorrhoeae*. Če po treh dneh zdravljenja ni kliničnega izboljšanja, je treba o zdravljenju ponovno razmisliti.

Intraabdominalne okužbe

Podatki o učinkovitosti ciprofloksacina pri zdravljenju intraabdominalnih okužb po kirurških posegih so omejeni.

Potovalna driska

Pri zdravljenju bolnikov s potovalno drisko je potrebno upoštevati podatke o odpornosti povzročiteljev na ciprofloksacin v državah, v katere so potovali.

Okužbe kosti in sklepov

Ciprofloksacin je treba uporabljati v kombinaciji z drugimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od mikrobioloških izvidov.

Inhalacijski vranični prisad

Uporaba pri ljudeh je odvisna od *in-vitro* občutljivosti in podatkov pridobljenih iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne/mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada.

Otroci in mladostniki

Pomembno je, da se pri uporabi ciprofloksacina pri otrocih in mladostnikih upoštevajo veljavne smernice. Zdravljenje s ciprofloksacinom lahko začne le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze/hudih okužb pri otrocih in mladostnikih.

Ciprofloksacin povzroča artropatijo v nosilnih sklepih nerazvitih živali. Podatki o varnosti iz randomizirane, dvojno slepe študije o uporabi ciprofloksacina pri otrocih (ciprofloksacin: n = 335, povprečna starost = 6,3 leta; primerjalno zdravilo: n = 349, povprečna starost = 6,2 leti, starost = 1 do 17 let) so pokazali, da se z zdravilom domnevno povezana artropatija (glede na klinične znake in simptome) pojavi do 42. dneva v 7,2 % oz. 4,6 %. Pri spremljanju bolnikov do enega leta se je z zdravilom domnevno povezana artropatija pojavila v 9 % oz. 5,7 %. Pogostnost pojava z zdravilom domnevno povezane artropatije čez čas v nobeni skupini ni bila statistično značilna. Zaradi možnih neželenih učinkov na sklepe in/ali sosednja tkiva, se zdravljenje lahko začne samo po skrbni oceni koristnosti zdravljenja in tveganja.

Okužbe dihal pri cistični fibrozi

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 5 do 17 let. Izkušnje pri otrocih starih med 1 in 5 let so bolj omejene.

Zapletene okužbe sečil in pielonefritisa

O možnosti zdravljenja okužb sečil s ciprofloksacinom je treba razmisliti kadar druga zdravljenja ne pridejo v poštev in na podlagi mikrobioloških izvidov.

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 1 do 17 let.

Druge specifične hude okužbe

Za zdravljenje drugih hudih okužb je treba upoštevati veljavne smernice ali natančno oceniti razmerje tveganja in koristi, ko druga zdravljenja ne pridejo v poštev, ali ko je bilo običajno zdravljenje neuspešno in mikrobiološki izvidi opravičujejo uporabo ciprofloksacina.

Uporabe ciprofloksacina pri hudih okužbah, ki niso omenjene zgoraj, niso ocenjevali v kliničnih preskušanjih. Klinične izkušnje pri drugih hudih okužbah so omejene, zato je pri bolnikih s temi okužbami potrebna posebna pozornost.

Preobčutljivostne reakcije

V nekaterih primerih se preobčutljivostne in alergijske reakcije, tudi anafilaksa in anafilaktoidne reakcije pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8) in so lahko življenjsko ogrožujoče. Če se pojavi taka reakcija, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti in ustrezno ukrepati.

Mišičnoskeletni sistem

Ciprofloksacin se praviloma ne sme uporabljati pri bolnikih z boleznimi/poškodbami kit v anamnezi, ki so bile povezane z zdravljenjem s kinoloni. V zelo redkih primerih, glede na mikrobiološke izvide o povzročiteljih in oceni tveganja in koristi, se lahko ciprofloksacin predpiše tudi tem bolnikom za zdravljenje posebno hudih okužb, predvsem če je bilo standardno zdravljenje neuspešno ali odpornost bakterije opravičuje uporabo ciprofloksacina. Včasih se lahko po zdravljenju s ciprofloksacinom (v prvih 48 urah zdravljenja) pojavi tendinitis ali ruptura kite (predvsem Ahilove tetive), včasih obojestransko. Raztrganino kite (najpogosteje Ahilove tetive) so opazili večinoma pri starejših bolnikih in pri bolnikih, ki so se sočasno zdravili z kortikosteroidi (glejte poglavje 4.8). Če se pojavijo znaki tendinitisa (npr. boleča oteklina, vnetje), je treba prekiniti zdravljenje s ciprofloksacinom. Prizadeto okončina je treba razbremeniti. Ciprofloksacin je treba previdno uporabljati pri bolnikih z miastenijo gravis (glejte poglavje 4.8).

Fotosenzitivnost

Ciprofloksacin povzroča fotosenzitivnostne reakcije. Bolnikom, ki jemljejo ciprofloksacin, je treba odsvetovati daljše izpostavljanje neposredni sončni svetlobi ali ultravijoličnemu sevanju med zdravljenjem (glejte poglavje 4.8)

Osrednje živčevje

Znano je, da kinoloni povzročajo krče in znižujejo prag zanje. Pri bolnikih z motnjami osrednjega živčevja, ki so nagnjeni h pojavljanju krčev je treba ciprofloksacin uporabljati previdno. Če se pojavijo krči, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti (glejte poglavje 4.8). Psihiatrične reakcije se lahko pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina. V zelo redkih primerih lahko depresija ali psihoza napredujeta do samomorilskih nagnjenj. V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti.

Pri bolnikih, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o polinevropatiji (na osnovi nevroloških simptomov, npr. bolečina, žarenje, senzorične motnje ali mišična oslabelost; bodisi posamezen simptom ali kombinacija simptomov). Zdravljenje s ciprofloksacinom je treba prekiniti pri bolnikih s simptomi nevropatije, ki vključuje bolečino, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabelost; da bi preprečili nastanek ireverzibilnega stanja (glejte poglavje 4.8).

Srčne bolezni

Ciprofloksacin lahko povzroči podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.8), zato je potrebna previdnost pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za aritmije torsade de pointes.

Prebavila

Če se med zdravljenjem s ciprofloksacinom ali po njem (tudi več tednov po koncu zdravljenja) pojavi huda in trdovratna driska, so ti simptomi lahko povezani s kolitisom, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (življenjsko nevarno stanje z možnim smrtnim izidom), ki zahteva takojšnje zdravljenje (glejte poglavje 4.8). V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom takoj prekiniti in pričeti z ustreznim zdravljenjem bolnika. Uporaba zdravil, ki zavirajo peristaltiko, je kontraindicirana.

Ledvica in sečila

Poročali so o kristaluriji, ki je povezana z uporabo ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8). Bolniki, ki jemljejo ciprofloksacin morajo biti primerno hidrirani; izogibati se je treba preveliki alkalnosti seča.

Hepatobiliarni sistem

Pri zdravljenju s ciprofloksacinom so poročali o primerih jetrne nekroze in življenjsko nevarne jetrne okvare (glejte poglavje 4.8). V primeru znakov ali simptomov jetrne bolezni (npr. anoreksija, zlatenica, temen seč, srbenje ali napet trebuh), je treba zdravljenje prekiniti.

Pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze

Pri bolnikih s pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o hemolitičnih reakcijah. V takih primerih se je treba izogibati zdravljenju s

ciprofloksacinom, razen če je korist zdravljenja večja od tveganja. Ob tem je potrebno spremljati možnost pojava hemolize.

Odpornost

Med ali po zdravljenju s ciprofloksacinom se lahko izolirajo bakterije odporne na ciprofloksacin, z ali brez klinično izražene superinfekcije. Tveganje je večje posebno med dolgotrajnim zdravljenjem, pri zdravljenju nozokomialnih okužb in/ali kadar so povzročitelji iz vrst *Staphylococcus* in *Pseudomonas*.

Citokrom P450

Ciprofloksacin zavira encimski sistem CYP1A2, kar lahko povzroči zvišanje serumskih koncentracij sočasno danih zdravil, ki se presnavljajo s pomočjo tega encima (npr. teofilin, klopazepin, ropinirol, tizanidin). Sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina je kontraindicirana. Bolnike, ki jemljejo ta zdravila sočasno s ciprofloksacinom je treba skrbno nadzorovati glede pojava kliničnih znakov prevelikega odmerjanja in če je potrebno, določiti serumske koncentracije (npr. teofilina) (glejte poglavje 4.5).

Metotreksat

Sočasna uporaba ciprofloksacina in metotreksata se ne priporoča (glej poglavje 4.5).

Interakcije s testi

Pri bolnikih, ki jemljejo ciprofloksacin so lahko *in vitro* bakteriološki testi učinkovitosti ciprofloksacina proti *Mycobacterium tuberculosis* lažno negativni.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Vpliv drugih zdravil na ciprofloksacin

Tvorba kelatov

Pri hkratni uporabi ciprofloksacina (peroralno) in zdravil, ki vsebujejo večvalentne katione in mineralne dodatke (npr. kalcij, magnezij, aluminij, železo), polimerov, ki vežejo fosfat (npr. sevelamer), sukralfata ali antacidov in močno puferiranih zdravil (npr. tablete, ki vsebujejo didanozin), ki vsebujejo magnezij, aluminij ali kalcij, se zmanjša absorpcija ciprofloksacina. Ciprofloksacin je treba vzeti 1 do 2 uri pred uživanjem teh pripravkov ali vsaj 4 ure po njem. Omejitev ne velja za zdravila iz skupine zaviralcev receptorjev H₂.

Hrana in mlečni izdelki

Kalcij, ki je sestavni del običajnega obroka, ne vpliva pomembno na absorpcijo ciprofloksacina. Hkratni uporabi mlečnih izdelkov ali z minerali obogatenih pijač (npr. mleko, jogurt, s kalcijem obogaten pomarančni sok) in ciprofloksacin se je treba izogibati, ker se lahko zmanjša absorpcija ciprofloksacina.

Probenicid

Probenicid ovira izločanje ciprofloksacina skozi ledvice. Sočasna uporaba probenecida in ciprofloksacin zveča serumsko koncentracijo ciprofloksacina.

Vpliv ciprofloksacina na druga zdravila:

Tizanidin

Tizanidina se ne sme uporabljati sočasno s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.3). V klinični študiji se je pri zdravih prostovoljcih, ki so sočasno s tizanidinom prejeli tudi ciprofloksacin zvečala serumska koncentracija tizanidina (zvišanje C_{max}: 7-kratno, razpon: 4- do 21-kratno, zvišanje AUC:

10-kratno, razpon: 6- do 24-kratno). Z zvišanjem serumske koncentracije sta bila povezana izrazit hipotenzivni in sedativni učinek.

Metotreksat

Ledvično tubulno izločanje metotreksata je pri sočasni uporabi ciprofloksacina zavrtlo, zato se lahko zveča njegova plazemska koncentracija in tveganje za pojav z metotreksatom povezanih toksičnih reakcij. Sočasna uporaba se ne priporoča (glejte poglavje 4.4).

Teofilin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in teofilina lahko zveča serumsko koncentracijo teofilina. To lahko povzroči neželene učinke, ki so v zelo redkih primerih lahko življenjsko ogrožajoči ali smrtni. Med sočasno uporabo teh dveh zdravil, je treba spremljati serumsko koncentracijo teofilina in če je potrebno njegov odmerek zmanjšati (glejte poglavje 4.4).

Drugi derivati ksantina

Pri sočasni uporabi ciprofloksacina in kofeina ali pentoksifilina (okspentifilin) so poročali o zvečanih serumskih koncentracijah teh ksantinskih derivatov.

Fenitoin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in fenitoina lahko povzroči zvišanje ali znižanje serumskih ravni fenitoina zato se priporoča skrbno spremljanje ravni zdravila.

Peroralni antikoagulant

Sočasna uporaba ciprofloksacina in varfarina lahko zveča antikoagulacijski učinek varfarina. V večih primerih so poročali o zvečanem antikoagulacijskem učinku pri bolnikih, ki so dobivali antibakterijska zdravila, predvsem fluorokinolone. Tveganje je odvisno od okužbe, starosti in splošnega stanja bolnikov, zato je v teh pogojih težko oceniti vpliv fluorokinolonov na spremembe INR (International Normalised Ratio). Med zdravljenjem in kmalu po sočasni uporabi ciprofloksacina in peroralnega antikoagulanta je treba pogosteje določati vrednosti INR.

Ropinirol

V kliničnih študijah so ugotovili, da se zaradi sočasne uporabe ropinirola in ciprofloksacina, ki je srednje močni zaviralec izoencima CYP450 1A2, zvečata C_{max} in AUC ropinirola za 60 % oz. 84 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika glede neželenih učinkov in ustrezna prilagoditev odmerkov ropinirola med zdravljenjem s ciprofloksacinom in po koncu zdravljenja s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

Klozapin

Po sedemdnevni sočasni uporabi ciprofloksacina v odmerku 250 mg so se zvečale serumske koncentracije klozapina in N-desmetilklozapina za 29 % oz. 31 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika in ustrezna prilagoditev odmerkov klozapina med zdravljenjem in po koncu zdravljenju s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi ciprofloksacina pri nosečnicah, ki so na voljo, ne kažejo malformacij ali fetoneonatalne toksičnosti. Študije na živalih ne kažejo direktnih ali indirektnih škodljivih učinkov glede vpliva na sposobnost razmnoževanja. Pri mladih in prenatalnih živalih, ki so bile izpostavljene

kinolonom, so opažali učinke na nerazvitem hrustancu, zato se možnosti poškodb sklepnega hrustanca pri nerazvitih organizmih/fetusih ne da zanesljivo izključiti (glejte poglavje 5.3). Zaradi varnostnih ukrepov se je po možnosti treba izogibati uporabi ciprofloksacina med nosečnostjo.

Dojenje

Ciprofloksacin se izloča v materino mleko. Zaradi možnega tveganja za poškodbe sklepov se ciprofloksacina med dojenjem ne sme uporabljati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zaradi nevroloških učinkov ciprofloksacin lahko vpliva na odzivne sposobnosti. Sposobnost vožnje in upravljanja s stroji je lahko zmanjšana.

4.8 Neželeni učinki

Neželena učinka, o katerih so največkrat poročali, sta slabost in driska.

Neželeni učinki, ki so jih opazili v kliničnih študijah in v obdobju trženja z zdravilom Ciprofloksacin Bayer (peroralno, intravensko in sekvenčno zdravljenje) so razvrščeni po pogostnosti. Pri pogostnosti so upoštevani podatki o peroralni in intravenski uporabi ciprofloksacina.

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Infekcijske in parazitske bolezni		glivične okužbe	kolitis, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (zelo redko z možnim smrtnim izidom) (glejte poglavje 4.4)		
Bolezni krvi in limfatičnega sistema		eozinofilija	levkopenija anemija nevtropenija levkocitoza trombocitopenija trombocitemija	hemolitična anemija agranulocitoza pancitopenija (smrtno nevarna) depresija kostnega mozga (smrtno nevarna)	
Bolezni imunskega sistema			alergijska reakcija alergijski edem/angioedem	anafilaktična reakcija anafilaktični šok (smrtno nevaren) (glejte poglavje 4.4) reakcija, podobna serumski	

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
				bolezni	
Presnovne in prehranske motnje		anoreksija	hiperglikemija		
Psihiatrične motnje		psihomotorična hiperaktivnost/ agitacija	zmedenost in dezorientiranost anksiozna reakcija nočne more depresija halucinacije	psihotične reakcije (glejte poglavje 4.4)	
Bolezni živčevja		glavobol omotica motnje spanja motnje okusa	parestezija in disestezija hipoestezija tremor krči (glejte poglavje 4.4) vrtoglavica	migrena motnje koordinacije motnje ravnotežja motnje vohanja zvišan intrakranialni tlak	periferna nevropatija (glejte poglavje 4.4)
Očesne bolezni			motnje vida	motnje zaznavanja barv	
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			zvonjenje v ušesih oglušitev/motnje sluha		
Srčne bolezni			tahikardija		ventrikularne aritmije, podaljšanje intervala QT, torsade de pointes *
Žilne bolezni			vazodilatacija hipotenzija sinkopa	vaskulitis	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			dispneja (tudi astmatsko stanje)		
Bolezni prebavil	slabost driska	bruhanje bolečine v trebuhu dispepsija		pankreatitis	

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
		flatulenca			
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov		prehodno zvišanje vrednosti transaminaz zvišanje vrednosti bilirubina	jetrna okvara holestatski ikterus hepatitis	jetrna nekroza (zelo redko napreduje v smrtno nevarno jetrno odpoved)	
Bolezni kože in podkožja		izpuščaji srbenje koprivnica	fotosenzitivne reakcije (glejte poglavje 4.4)	petehije Erythema multiforme minor Erythema nodosum Stevens-Johnsonov sindrom (lahko smrtno nevaren) toksična epidermalna nekroliza (lahko smrtno nevarna)	
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		mišično-skeletne bolečine (npr. bolečine v okončinah, hrbtu, prsnem košu) artralgija	mialgija artritis zvečanje mišičnega tonusa in krči	mišična oslabelost tendinitis raztrganine tetiv (predvsem Ahilove tetive) (glejte poglavje 4.4) poslabšanje miastenije gravis (glejte poglavje 4.4)	
Bolezni sečil		ledvična okvara	ledvična odpoved hematurija kristalurijska (glejte poglavje 4.4) tubulointersticijski nefritis		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		astenija zvišana telesna temperatura	edem znojenje (hiperhidroza)		

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Preiskave		zvišanje vrednosti alkalne fosfataze v krvi	nenormalne vrednosti protrombina zvišanje vrednosti amilaze		

* O teh neželenih učinkih so poročali v obdobju trženja in so jih opazili pretežno pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.4).

Pediatrični bolniki

Pogostnost pojava zgoraj omenjene artropatije, je podana na podlagi zbranih podatkov iz študij pri odraslih. Artropatija se pri otrocih pojavlja pogosteje (glejte poglavje 4.4).

4.9 Preveliko odmerjanje

Prekomerni odmerek 12 g je povzročil blage simptome toksičnosti. Akutni prekomerni odmerek 16 g pa je povzročil akutno ledvično odpoved.

Simptomi prekomernega odmerjanja so: vrtoglavica, tremor, glavobol, utrujenost, krči, halucinacije, zmedenost, neprijeten občutek v trebuhu, ledvične in jetrne okvare in tudi kristalurija in hematurija. Poročali so tudi o reverzibilni nefrotoksičnosti.

Poleg običajnih ukrepov nujne medicinske pomoči se priporoča nadzor ledvičnega delovanja, in če je potrebno za zaščito pred kristalurijo tudi nadzor pH in kislosti seča. Bolniki morajo biti primerno hidrirani. S hemodializo ali peritonealno dializo se lahko iz telesa odstrani le manjša količina ciprofloksacina (< 10 %).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: fluorokinoloni, oznaka ATC: J01MA02

Mehanizem delovanja

Kot antibakterijsko zdravilo iz skupine fluorokinolonov ciprofloksacin zavira bakterijska encima topoizomerozo II (DNK girazo) in topoizomerozo IV, ki sta potrebna za podvajanje, prepisovanje, popravljanje in rekombinacijo bakterijske DNK.

Razmerje farmokokinetike/farmakodinamike

Učinek je odvisen predvsem od razmerja med največjo serumsko koncentracijo (C_{max}) in minimalno inhibitorno koncentracijo (MIK) ciprofloksacina proti bakterijam oziroma razmerja med področjem pod krivuljo (AUC) in MIK.

Mehanizem odpornosti

In vitro študije so pokazale, da se odpornost proti ciprofloksacinu razvije postopno in je pogosto posledica mutacij na ciljnih mestih DNK giraze in topoizomeroze IV. Stopnja navzkrižne odpornosti med ciprofloksacinom in ostalimi fluorokinoloni je različna. Posamezne mutacije ne povzročajo

klinične odpornosti, večkratne mutacije pa pogosto povzročijo klinično odpornost na večino ali vse zdravilne učinkovine v skupini.

Neprepustnosti in/ali mehanizmi odpornosti, kjer gre za prenos zdravilne učinkovine iz celice z membransko črpalko, vplivata na različno občutljivost za fluorokinolone, kar je odvisno od fizikalno-kemijskih lastnosti različnih zdravilnih učinkovin znotraj skupine ter afinitete do transportnih sistemov vsake posamezne zdravilne učinkovine. Vsi *in vitro* mehanizmi odpornosti so običajno opazni pri kliničnih izolatih. Mehanizmi odpornosti, ki inaktivirajo druge antibiotike npr. prepustne pregrade (običajno pri *Pseudomonas aeruginosa*) in membranske črpalke lahko vplivajo na občutljivost za ciprofloksacin.

Poročali so tudi o odpornosti, pridobljeni s plazmidi, ki imajo qnr gene.

Spekter protibakterijske učinkovitosti

Mejne vrednosti ločujejo občutljive seve od sevov z vmesno občutljivostjo in nato od odpornih sevov:

EUCAST (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) priporočila

Mikroorganizmi	občutljiva	odporna
<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> in <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Mejne vrednosti za nespecifične vrste*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

1 *Staphylococcus* spp. – mejne vrednosti za ciprofloksacin povezane z zdravljenjem z visokimi odmerki.

* Meje vrednosti za nespecifične vrste so določili na podlagi farmakokinetičnih in farmakodinamičnih podatkov in so neodvisne od distribucije MIK-a za specifične vrste. Uporabljajo se samo za vrste, pri katerih mejne vrednosti niso bile določene in se ne uporabljajo za vrste, pri katerih se test občutljivosti ne priporoča.

Razširjenost pridobljene odpornosti se lahko za izbrane vrste razlikuje geografsko in časovno. Predvsem pri zdravljenju hudih okužb je pomembno poznati lokalne podatke o odpornosti; predvsem za zdravljenje hujših okužb. Nasvet izvedenca je nujno potreben, kjer je lokalna razširjenost odpornosti tolikšna, da je koristnost uporabe učinkovine pri vsaj nekaterih vrstah okužb dvomljiva.

Specifične vrste bakterij razvrščenih glede na občutljivost za ciprofloksacin (za streptokoke glejte poglavje 4.4).

SPLOŠNO OBČULJIVE VRSTE
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</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>Pasturella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Mobinculus</i>
<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
VRSTE, PRI KATERIH JE PRIDOBILJENA ODPORNOST LAHKO DVOMLJIVA
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</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>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ODPORNI ORGANIZMI
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>

<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
<u>anaerobni mikroorganizmi</u> razen mikroorganizmov navedenih zgoraj	
<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>	
* +	klinično učinkovitost so dokazali pri občutljivih izolatih za odobrene klinične indikacije stopnja odpornosti $\geq 50\%$ v eni ali več državah Evropske unije
(S)	naravna vmesna občutljivost v odsotnosti pridobljene odpornosti
(1):	Študije so izvedli pri eksperimentalnih okužbah živali po inhalaciji spor <i>Bacillus anthracis</i> ; te študije so odkrile, da antibiotiki dani čimprej po izpostavitvi, preprečijo pojav bolezni, če zdravljenje zmanjša število spor v organizmu po infektivnem odmerku. Uporaba pri ljudeh se priporoča primarno na osnovi <i>in vitro</i> podatkov o občutljivosti in podatkov iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Dvomesečno zdravljenje s peroralnimi oblikami ciprofloksacina pri ljudeh v odmerkih 500 mg dvakrat na dan, naj bi bila učinkovita zaščita pred okužbo z vraničnim prisadom pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne in/ali mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada.
(2):	Meticilin-odporni <i>S. aureus</i> zelo pogosto izraža koodpornost na flurokinolone. Stopnja odpornosti do meticilina je približno 20 do 50 % med vsemi stafilokoki in je običajno višja pri nozokomialnih izolatih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po peroralnem zaužitju se ciprofloksacin (tablete v odmerkih 250 mg/500 mg/750 mg) hitro in skoraj v celoti absorbira pretežno iz tankega črevesa. Najvišja serumska koncentracija je dosežena eno do dve uri po zaužitju zdravila.

Po enkratnih odmerkih od 100 do 750 mg so najvišje serumske koncentracije med 0,56 in 3,7 mg/l. Serumske koncentracije naraščajo sorazmerno z odmerkom do 1000 mg.

Absolutna biološka uporabnost je približno 70 do 80 %.

Peroralni odmerki 500 mg dani vsakih 12 ur so pokazali da je površina pod krivuljo serumska koncentracija/čas (AUC) enaka kot po 60-minutnem intravenskem infundiranju ciprofloksacina v odmerku 400 mg vsakih 12 ur.

Farmakokinetika ciprofloksacina 250 mg in 500 mg v peroralni suspenziji v vrečicah za enkratno uporabo je enaka kot farmakokinetika ciprofloksacina v tabletah.

Porazdelitev

Ciprofloksacin se slabo veže na plazemske beljakovine (20 - 30 %) in je v plazmi prisoten pretežno v neionizirani obliki. Ravnotežni volumen porazdelitve je velik, 2 – 3 l/kg telesne mase. Ciprofloksacin doseže visoke koncentracije v določenih tkivih kot so pljuča (epitelijska tekočina, alveolarni makrofagi, biopsijska tkiva), sinusi in vnetne lezije in urogenitalni trakt (seč, prostata, endometrij), kjer skupna koncentracija preseže dosežene plazemske koncentracije.

Presnova

Znani so štirje presnovki ciprofloksacina, ki so jih odkrili v nizkih koncentracijah. To so desetilenciprofloksacin (M1), sulfociprofloksacin (M2), oksociprofloksacin (M3) in formilciprofloksacin (M4). *In vitro* presnovki delujejo protibakterijsko vendar je njihova učinkovitost manjša od učinkovitosti ciprofloksacina.

Ciprofloksacin je srednje močni zaviralec izoencimskega sistema CYP450 1A2.

Izločanje

Ciprofloksacin se izloča večinoma nespremenjen skozi ledvice, preostanek pa z blatom. Razpolovni čas izločanja v serum je pri ljudeh z normalnim ledvičnim delovanjem približno 4 do 7 ur.

izločanje ciprofloksacina (% odmerka)		
	peroralna uporaba	
	seč	blato
ciprofloksacin	44,7	25,0
presnovki (M1 – M4)	11,3	7,5

Ledvični očistek je 180 - 300 ml/kg/h, celotni telesni očistek pa 480 - 600 ml/kg/h. Ciprofloksacin se izloča z glomerulno filtracijo in tubulno sekrecijo. Hude okvare ledvic zvečajo razpolovni čas ciprofloksacina do 12 ur.

Neledvični očistek ciprofloksacina je v glavnem posledica njegovega aktivnega izločanja skozi črevesje in presnove. Z žolčem se izloči 1 % odmerka. Koncentracija ciprofloksacina v žolču je velika.

Otroci

Podatki o farmakokinetiki pri otrocih, so zelo omejeni.

V študijah pri otrocih C_{max} in AUC nista bili odvisni od starosti (nad prvim letom starosti). Pri večkratnem odmerjanju (10 mg/kg trikrat dnevno) niso opazili značilnega povečanja C_{max} in AUC.

Pri desetih otrocih s hudo sepso, mlajših od enega leta, je bila po 60-minutnem intravenskem infundiranju odmerka 10 mg/kg, C_{max} 6,1 mg/l (med 4,6 in 8,3 mg/l); pri otrocih v starosti od 1 do 5 let je bila C_{max} 7,2 mg/l (med 4,7 in 11,8 mg/l).

Vrednosti AUC so bile 17,4 mg*h/l (med 11,8 in 32,0 mg*h/l) oz. 16,5 mg*h/l (med 11,0 in 23,8 mg*h/l) glede na starostno skupino.

Te vrednosti so v mejah vrednosti o katerih so poročali pri uporabi terapevtskih odmerkov pri odraslih. Na podlagi analize farmakokinetike pri pediatričnih bolnikih z različnimi okužbami, je pričakovana povprečna razpolovna doba 4 do 5 ur, biološka uporabnost peroralne suspenzije pa med 50 in 80 %.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri enkratnem in ponavljajočih se odmerkih, kancerogenega potenciala ter vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Podobno kot drugi kinoloni, je ciprofloksacin fototoksičen za živali pri klinično pomembni izpostavljenosti. Podatki o fotomutagenosti/fotokarcinogenosti kažejo na šibak fotomutageni ali fototumorogeni učinek ciprofloksacina *in vitro* in v poskusih na živalih. Učinek lahko primerjamo z učinkom drugih zaviralcev giraze.

Vplivi zdravila na sklepe:

Podobno kot drugi zaviralci giraze tudi ciprofloksacin povzroča poškodbe velikih nosilnih sklepov mladih živali. Obseg poškodbe hrustanca je različen in je odvisen od starosti, živalske vrste in odmerka; poškodba se lahko zmanjša z razbremenitvijo sklepa. V študijah pri odraslih živalih (podgana, pes) ni bilo poškodb hrustanca. V študijah na mladih slednih psih, ki so dobivali ciprofloksacin v terapevtskih odmerkih, je le ta po dveh tednih zdravljenja povzročil hude spremembe v sklepih, ki so bile opazne tudi po 5 mesecih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[Izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[Izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[Izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Vzeti je treba predpisano število vrečic. Vrečice je treba pretresti z rahlim pritiskanjem na steno vrečice. Nato se vrečico odpre kot je prikazano in zaužije vsebina.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

1. IME ZDRAVILA

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 500 mg peroralna suspenzija, vrečice za enkratno uporabo
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Izpolni država članica]

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralna suspenzija (vrečice za enkratno uporabo)

[Izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer 500 mg peroralna suspenzija, vrečice za enkratno uporabo se uporablja za zdravljenje naslednjih okužb (glejte poglavji 4.4 in 5.1).. Pred začetkom zdravljenja je potrebno posebno pozornost nameniti podatkom o odpornosti na ciprofloksacin.

Za pravilno uporabo antibakterijskih zdravil je treba upoštevati veljavne smernice.

Odrasli

- okužbe spodnjih dihal, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
 - eksacerbacije kronične obstruktivne pljučne bolezni
 - okužbe dihal pri cistični fibrozi ali bronhiektazijah
 - pljučnica
- kronično gnojno vnetje srednjega ušesa
- akutna eksacerbacija kroničnega sinusitisa, zlasti če so njegovi povzročitelji po Gramu negativne bakterije
- okužbe sečil
- gonokokni uretritis in cervicitis
- epididimo-orhitis, tudi če ga povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
- medenična vnetna bolezen, tudi če jo povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
Pri zgoraj navedenih genitalnih okužbah, ko je dokazano ali pa obstaja sum, da je povzročitelj *Neisseria gonorrhoeae*, je posebno pomembno, da se upošteva lokalne podatke o prevalenci odpornosti na ciprofloksacin. Občutljivost mora biti laboratorijsko potrjena.
- okužbe prebavil (npr. potovalna driska)
- intraabdominalne okužbe

- okužbe kože in mehkih tkiv, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
- maligno vnetje zunanjega ušesa
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- preprečevanje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- preprečevanje invazivnih okužb, ki jih povzroča *Neisseria meningitidis*
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Otroci in mladostniki

- akutno pljučno poslabšanje cistične fibroze, ki ga povzroča *Pseudomonas aeruginosa*
- zapletene okužbe sečil in pielonefritis
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Ciprofloksacin se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar se presodi, da je to potrebno.

Zdravljenje mora začeti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze in/ali hudih okužb pri otrocih in mladostnikih (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerek je odvisen od vrste, stopnje in mesta okužbe, občutljivosti povzročitelja(ev) na ciprofloksacin, delovanja ledvic in pri otrocih in mladostnikih od telesne mase.

Trajanje zdravljenja je odvisno od resnosti bolezni ter kliničnega in bakteriološkega poteka.

Za zdravljenje okužb, ki so jih povzročili *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ali *Staphylococci*, so lahko potrebni večji odmerki ciprofloksacina in sočasna uporaba drugih ustreznih antibakterijskih zdravil.

Pri zdravljenju nekaterih okužb (npr. medenične vnetne bolezni, intraabdominalnih okužb, okužb pri bolnikih z nevtropenijo in okužbah kosti in sklepov) je lahko potrebno sočasno zdravljenje z drugimi ustreznimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od povzročitelja.

Odrasli

indikacije		dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
okužbe spodnjih dihal		500 mg do 750 mg dvakrat na dan	7 do 14 dni
okužbe zgornjih dihal	akutno poslabšanje kroničnega sinusitisa	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	7 do 14 dni
	kronično gnojno vnetje srednjega ušesa	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	7 do 14 dni

indikacije		dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
	maligno vnetje zunanjega ušesa	750 mg dvakrat na dan	28 dni do 3 mesecev
okužbe sečil	nezapleten cistitis	250 mg do 500 mg dvakrat na dan	3 dni
		Pri ženskah v premenopavzi se lahko uporabi 500 mg enkrat na dan	
	zapleten cistitis, nezapleten pielonefritis	500 mg dvakrat na dan	7 dni
	zapleten pielonefritis	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	najmanj 10 dni, v posebnih primerih je lahko podaljšano za več kot 21 dni (npr. absces)
	prostatitis	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	2 do 4 tednov (akutni) do 4 do 6 tednov (kronični)
okužbe spolovil	za fluorokinolone občutljiv gonokokni uretritis in cervicitis	500 mg enkrat na dan	1 dan (enkraten odmerek)
	epididimo-orhitis in medenična vnetna bolezen	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	najmanj 14 dni
okužbe prebavil in intraabdominalne okužbe	driska, ki jo povzročajo bakterije, tudi iz vrste <i>Shigella</i> spp., ne pa <i>Shigella dysenteriae</i> tipa 1 in empirično zdravljenje hude potovalne driske	500 mg dvakrat na dan	1 dan
	driska, ki jo povzroča <i>Shigella dysenteriae</i> tipa 1	500 mg dvakrat na dan	5 dni
	driska, ki jo povzroča <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg dvakrat na dan	3 dni
	tifusna vročica	500 mg dvakrat na dan	7 dni
	intraabdominalne okužbe, ki jih povzročajo po Gramu negative bakterije	250 mg do 500 mg dvakrat na dan	5 do 14 dni
okužbe kože in mehkih tkiv		250 mg do 500 mg dvakrat na dan	7 do 14 dni
okužbe kosti in sklepov		250 mg do 500 mg dvakrat na dan	največ 3 mesece
zdravljenje okužb ali preprečevanje okužb pri bolnikih z nevtropenijo; ciprofloksacin je treba dati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom(i) v skladu z veljavnimi smernicami		250 mg do 500 mg dvakrat na dan	zdravljenje je treba nadaljevati ves čas nevtropenije
preprečevanje invazivnih okužb, ki jih povzroča <i>Neisseria meningitidis</i>		500 mg enkrat na dan	1 dan (enkraten odmerek)

indikacije	dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
inhalacijski vranični prisad (zaščita in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki se lahko zdravijo peroralno, če je to klinično primerno; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju.	500 mg dvakrat na dan	60 dni od potrjene izpostavljenosti <i>Bacillus anthracis</i>

Otroci in mladostniki

indikacije	dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
cistična fibroza	20 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 750 mg na odmerek	10 do 14 dni
zapletene okužbe sečil in pielonefritis	10 mg/kg do 20 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 750 mg na odmerek	10 do 21 dni
inhalacijski vranični prisad (zaščita in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki se lahko zdravijo peroralno, če je to klinično primerno; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju	10 mg/kg do 15 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 500 mg na odmerek	60 dni po potrjeni izpostavitvi <i>Bacillus anthracis</i>
druge hude okužbe	20 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 750 mg na odmerek	odvisno od vrste okužbe

Starejši

Starejšim bolnikom je treba odmerek zdravila prilagoditi glede na resnost bolezni in očistek kreatinina.

Okvarjeno delovanje ledvic in jeter

Priporočeni začetni in vzdrževalni odmerki pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic:

očistek kreatinina [ml/min/ 1,73m ²]	serumske vrednosti kreatinina [μmol/l]	peroralni odmerki [mg]
> 60	< 124	glej običajno odmerjanje
30 – 60	124 do 168	250 – 500 mg vsakih 12 h
< 30	> 169	250 – 500 mg vsakih 24 h
bolniki na hemodializi	> 169	250 – 500 mg vsakih 24 h (po dializi)
bolniki na peritonealni dializi	> 169	250 – 500 mg vsakih 24 h

Bolnikom z okvarjenim delovanjem jeter odmerkov ni treba prilagajati.

Odmerjanja pri otrocih z okvarjenim delovanjem ledvic in/ali jeter niso proučevali.

Način uporabe

Peroralna suspenzija se vzame neodvisno od obrokov hrane.

Z jemanjem na prazen želodec se pospeši absorpcija zdravilne učinkovine. Ciprofloksacin se ne sme jemati hkrati z mlečnimi izdelki (npr. mleko, jogurt) ali pijačami, obogatenimi z minerali (npr. s kalcijem obogaten pomarančni sok) (glejte poglavje 4.5).

V hudih primerih ali če bolnik ne more jemati peroralne suspenzije (npr. bolniki na enteralni prehrani), je priporočena uporaba intravenskih oblik ciprofloksacina, dokler ni možna uporaba peroralnih oblik ciprofloksacina.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli pomožno snov (glejte poglavje 6.1)
- sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina (glejte poglavje 4.5)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hude okužbe in mešane okužbe s po Gramu pozitivnimi in anaerobnimi patogeni

Ciprofloksacin ni primeren kot monoterapija za zdravljenje hudih okužb in okužb, ki jih povzročajo po Gramu pozitivni ali anaerobni patogeni. V teh primerih je treba sočasno s ciprofloksacinom uporabiti tudi druga ustrezna antibakterijska zdravila.

Okužbe, ki jih povzročajo streptokoki (tudi *Streptococcus pneumoniae*)

Zaradi nezadostne učinkovitosti se ciprofloksacin ne priporoča za zdravljenje streptokoknih okužb.

Okužbe spolovil

Epididimo-orhitis in medenično vnetno bolezen lahko povzroča za fluorokinolone odporna *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksacin je treba aplicirati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom, razen če se lahko izključi za ciprofloksacin odporno *Neisseria gonorrhoeae*. Če po treh dneh zdravljenja ni kliničnega izboljšanja, je treba o zdravljenju ponovno razmisliti.

Intraabdominalne okužbe

Podatki o učinkovitosti ciprofloksacina pri zdravljenju intraabdominalnih okužb po kirurških posegih so omejeni.

Potovalna driska

Pri zdravljenju bolnikov s potovalno drisko je potrebno upoštevati podatke o odpornosti povzročiteljev na ciprofloksacin v državah, v katere so potovali.

Okužbe kosti in sklepov

Ciprofloksacin je treba uporabljati v kombinaciji z drugimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od mikrobioloških izvidov.

Inhalacijski vranični prisad

Uporaba pri ljudeh je odvisna od *in-vitro* občutljivosti in podatkov pridobljenih iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne/mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada.

Otroci in mladostniki

Pomembno je, da se pri uporabi ciprofloksacin pri otrocih in mladostnikih upoštevajo veljavne smernice. Zdravljenje s ciprofloksacinom lahko začne le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze/hudih okužb pri otrocih in mladostnikih.

Ciprofloksacin povzroča artropatijo v nosilnih sklepih nerazvitih živali. Podatki o varnosti iz randomizirane, dvojno slepe študije o uporabi ciprofloksacina pri otrocih (ciprofloksacin: n = 335, povprečna starost = 6,3 leta; primerjalno zdravilo: n = 349, povprečna starost = 6,2 leti, starost = 1 do 17 let) so pokazali, da se z zdravilom domnevno povezana artropatija (glede na klinične znake in simptome) pojavi do 42. dneva v 7,2 % oz. 4,6 %. Pri spremljanju bolnikov do enega leta se je z zdravilom domnevno povezana artropatija pojavila v 9 % oz. 5,7 %. Pogostnost pojava z zdravilom domnevno povezane artropatije čez čas v nobeni skupini ni bila statistično značilna. Zaradi možnih neželenih učinkov na sklepe in/ali sosednja tkiva, se zdravljenje lahko začne samo po skrbni oceni koristnosti zdravljenja in tveganja.

Okužbe dihal pri cistični fibrozi

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 5 do 17 let. Izkušnje pri otrocih starih med 1 in 5 let so bolj omejene.

Zapletene okužbe sečil in pielonefritisa

O možnosti zdravljenja okužb sečil s ciprofloksacinom je treba razmisliti kadar druga zdravljenja ne pridejo v poštev in na podlagi mikrobioloških izvidov.

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 1 do 17 let.

Druge specifične hude okužbe

Za zdravljenje drugih hudih okužb je treba upoštevati veljavne smernice ali natančno oceniti razmerje tveganja in koristi, ko druga zdravljenja ne pridejo v poštev, ali ko je bilo običajno zdravljenje neuspešno in mikrobiološki izvidi opravičujejo uporabo ciprofloksacina.

Uporabe ciprofloksacina pri hudih okužbah, ki niso omenjene zgoraj, niso ocenjevali v kliničnih preskušanjih. Klinične izkušnje pri drugih hudih okužbah so omejene, zato je pri bolnikih s temi okužbami potrebna posebna pozornost.

Preobčutljivostne reakcije

V nekaterih primerih se preobčutljivostne in alergijske reakcije, tudi anafilaksa in anafilaktoidne reakcije pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8) in so lahko življenjsko ogrožujoče. Če se pojavi taka reakcija, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti in ustrezno ukrepati.

Mišičnoskeletni sistem

Ciprofloksacin se praviloma ne sme uporabljati pri bolnikih z boleznimi/poškodbami kit v anamnezi, ki so bile povezane z zdravljenjem s kinoloni. V zelo redkih primerih, glede na mikrobiološke izvide o povzročiteljih in oceni tveganja in koristi, se lahko ciprofloksacin predpiše tudi tem bolnikom za zdravljenje posebno hudih okužb, predvsem če je bilo standardno zdravljenje neuspešno ali odpornost

bakterije opravičuje uporabo ciprofloksacina. Včasih se lahko po zdravljenju s ciprofloksacinom (v prvih 48 urah zdravljenja) pojavi tendinitis ali ruptura kite (predvsem Ahilove tetive), včasih obojestransko. Raztrganino kite (najpogosteje Ahilove tetive) so opazili večinoma pri starejših bolnikih in pri bolnikih, ki so se sočasno zdravili z kortikosteroidi (glejte poglavje 4.8). Če se pojavijo znaki tendinitisa (npr. boleča oteklina, vnetje), je treba prekiniti zdravljenje s ciprofloksacinom. Prizadeto okončina je treba razbremeniti. Ciprofloksacin je treba previdno uporabljati pri bolnikih z miastenijo gravis (glejte poglavje 4.8).

Fotosenzitivnost

Ciprofloksacin povzroča fotosenzitivnostne reakcije. Bolnikom, ki jemljejo ciprofloksacin, je treba odsvetovati daljše izpostavljanje neposredni sončni svetlobi ali ultravijoličnemu sevanju med zdravljenjem (glejte poglavje 4.8)

Osrednje živčevje

Znano je, da kinoloni povzročajo krče in znižujejo prag zanje. Pri bolnikih z motnjami osrednjega živčevja, ki so nagnjeni h pojavljanju krčev je treba ciprofloksacin uporabljati previdno. Če se pojavijo krči, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti (glejte poglavje 4.8). Psihiatrične reakcije se lahko pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina. V zelo redkih primerih lahko depresija ali psihoza napredujeta do samomorilskih nagnjenj. V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti.

Pri bolnikih, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o polinevropatiji (na osnovi nevroloških simptomov, npr. bolečina, žarenje, senzorične motnje ali mišična oslabelost; bodisi posamezen simptom ali kombinacija simptomov). Zdravljenje s ciprofloksacinom je treba prekiniti pri bolnikih s simptomi nevropatije, ki vključuje bolečino, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabelost; da bi preprečili nastanek ireverzibilnega stanja (glejte poglavje 4.8).

Srčne bolezni

Ciprofloksacin lahko povzroči podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.8), zato je potrebna previdnost pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za aritmije torsade de pointes.

Prebavila

Če se med zdravljenjem s ciprofloksacinom ali po njem (tudi več tednov po koncu zdravljenja) pojavi huda in trdovratna driska, so ti simptomi lahko povezani s kolitisom, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (življenjsko nevarno stanje z možnim smrtnim izidom), ki zahteva takojšnje zdravljenje (glejte poglavje 4.8). V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom takoj prekiniti in pričeti z ustreznim zdravljenjem bolnika. Uporaba zdravil, ki zavirajo peristaltiko, je kontraindicirana.

Ledvica in sečila

Poročali so o kristaluriji, ki je povezana z uporabo ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8). Bolniki, ki jemljejo ciprofloksacin morajo biti primerno hidrirani; izogibati se je treba preveliki alkalnosti seča.

Hepatobiliarni sistem

Pri zdravljenju s ciprofloksacinom so poročali o primerih jetrne nekroze in življenjsko nevarne jetrne okvare (glejte poglavje 4.8). V primeru znakov ali simptomov jetrne bolezni (npr. anoreksija, zlatenica, temen seč, srbenje ali napet trebuh), je treba zdravljenje prekiniti.

Pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze

Pri bolnikih s pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o hemolitičnih reakcijah. V takih primerih se je treba izogibati zdravljenju s ciprofloksacinom, razen če je korist zdravljenja večja od tveganja. Ob tem je potrebno spremljati možnost pojava hemolize.

Odpornost

Med ali po zdravljenju s ciprofloksacinom se lahko izolirajo bakterije odporne na ciprofloksacin, z ali brez klinično izražene superinfekcije. Tveganje je večje posebno med dolgotrajnim zdravljenjem, pri zdravljenju nozokomialnih okužb in/ali kadar so povzročitelji iz vrst *Staphylococcus* in *Pseudomonas*.

Citokrom P450

Ciprofloksacin zavira encimski sistem CYP1A2, kar lahko povzroči zvišanje serumskih koncentracij sočasno danih zdravil, ki se presnavljajo s pomočjo tega encima (npr. teofilin, klozapin, ropinirol, tizanidin). Sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina je kontraindicirana. Bolnike, ki jemljejo ta zdravila sočasno s ciprofloksacinom je treba skrbno nadzorovati glede pojava kliničnih znakov prevelikega odmerjanja in če je potrebno, določiti serumske koncentracije (npr. teofilina) (glejte poglavje 4.5).

Metotreksat

Sočasna uporaba ciprofloksacina in metotreksata se ne priporoča (glej poglavje 4.5).

Interakcije s testi

Pri bolnikih, ki jemljejo ciprofloksacin so lahko *in vitro* bakteriološki testi učinkovitosti ciprofloksacina proti *Mycobacterium tuberculosis* lažno negativni.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Vpliv drugih zdravil na ciprofloksacin

Tvorba kelatov

Pri hkratni uporabi ciprofloksacina (peroralno) in zdravil, ki vsebujejo večvalentne katione in mineralne dodatke (npr. kalcij, magnezij, aluminij, železo), polimerov, ki vežejo fosfat (npr. sevelamer), sukralfata ali antacidov in močno puferiranih zdravil (npr. tablete, ki vsebujejo didanozin), ki vsebujejo magnezij, aluminij ali kalcij, se zmanjša absorpcija ciprofloksacina. Ciprofloksacin je treba vzeti 1 do 2 uri pred uživanjem teh pripravkov ali vsaj 4 ure po njem. Omejitev ne velja za zdravila iz skupine zaviralcev receptorjev H₂.

Hrana in mlečni izdelki

Kalcij, ki je sestavni del običajnega obroka, ne vpliva pomembno na absorpcijo ciprofloksacina. Hkratni uporabi mlečnih izdelkov ali z minerali obogatenih pijač (npr. mleko, jogurt, s kalcijem obogaten pomarančni sok) in ciprofloksacin se je treba izogibati, ker se lahko zmanjša absorpcija ciprofloksacina.

Probenicid

Probenecid ovira izločanje ciprofloksacina skozi ledvice. Sočasna uporaba probenecida in ciprofloksacin zveča serumsko koncentracijo ciprofloksacina.

Vpliv ciprofloksacina na druga zdravila:

Tizanidin

Tizanidina se ne sme uporabljati sočasno s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.3). V klinični študiji se je pri zdravih prostovoljcih, ki so sočasno s tizanidinom prejemali tudi ciprofloksacin zvečala serumska koncentracija tizanidina (zvišanje C_{max}: 7-kratno, razpon: 4- do 21-kratno, zvišanje AUC: 10-kratno, razpon: 6- do 24-kratno). Z zvišanjem serumske koncentracije sta bila povezana izrazit hipotenzivni in sedativni učinek.

Metotreksat

Ledvično tubulno izločanje metotreksata je pri sočasni uporabi ciprofloksacina zavrtlo, zato se lahko zveča njegova plazemska koncentracija in tveganje za pojav z metotreksatom povezanih toksičnih reakcij. Sočasna uporaba se ne priporoča (glejte poglavje 4.4).

Teofilin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in teofilina lahko zveča serumsko koncentracijo teofilina. To lahko povzroči neželene učinke, ki so v zelo redkih primerih lahko življenjsko ogrožajoči ali smrtni. Med sočasno uporabo teh dveh zdravil, je treba spremljati serumsko koncentracijo teofilina in če je potrebno njegov odmerek zmanjšati (glejte poglavje 4.4).

Drugi derivati ksantina

Pri sočasni uporabi ciprofloksacina in kofeina ali pentoksifilina (okspentifilin) so poročali o zvečanih serumskih koncentracijah teh ksantinskih derivatov.

Fenitoin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in fenitoina lahko povzroči zvišanje ali znižanje serumskih ravni fenitoina zato se priporoča skrbno spremljanje ravni zdravila.

Peroralni antikoagulant

Sočasna uporaba ciprofloksacina in varfarina lahko zveča antikoagulacijski učinek varfarina. V večih primerih so poročali o zvečanem antikoagulacijskem učinku pri bolnikih, ki so dobivali antibakterijska zdravila, predvsem fluorokinolone. Tveganje je odvisno od okužbe, starosti in splošnega stanja bolnikov, zato je v teh pogojih težko oceniti vpliv fluorokinolonov na spremembe INR (International Normalised Ratio). Med zdravljenjem in kmalu po sočasni uporabi ciprofloksacina in peroralnega antikoagulant je treba pogosteje določati vrednosti INR.

Ropinirol

V kliničnih študijah so ugotovili, da se zaradi sočasne uporabe ropinirola in ciprofloksacina, ki je srednje močni zaviralec izoencima CYP450 1A2, zvečata C_{max} in AUC ropinirola za 60 % oz. 84 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika glede neželenih učinkov in ustrezna prilagoditev odmerkov ropinirola med zdravljenjem s ciprofloksacinom in po koncu zdravljenja s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

Klozapin

Po sedemdnevni sočasni uporabi ciprofloksacina v odmerku 250 mg so se zvečale serumske koncentracije klozapina in N-desmetilklozapina za 29 % oz. 31 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika in ustrezna prilagoditev odmerkov klozapina med zdravljenjem in po koncu zdravljenju s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi ciprofloksacina pri nosečnicah, ki so na voljo, ne kažejo malformacij ali fetoneonatalne toksičnosti. Študije na živalih ne kažejo direktnih ali indirektnih škodljivih učinkov glede vpliva na sposobnost razmnoževanja. Pri mladih in prenatalnih živalih, ki so bile izpostavljene kinolonu, so opazili učinke na nerazvitem hrustancu, zato se možnosti poškodb sklepnega hrustanca pri nerazvitih organizmih/fetusih ne da zanesljivo izključiti (glejte poglavje 5.3). Zaradi varnostnih ukrepov se je po možnosti treba izogibati uporabi ciprofloksacina med nosečnostjo.

Dojenje

Ciprofloksacin se izloča v materino mleko. Zaradi možnega tveganja za poškodbe sklepov se ciprofloksacina med dojenjem ne sme uporabljati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zaradi nevroloških učinkov ciprofloksacin lahko vpliva na odzivne sposobnosti. Sposobnost vožnje in upravljanja s stroji je lahko zmanjšana.

4.8 Neželeni učinki

Neželena učinka, o katerih so največkrat poročali, sta slabost in driska.

Neželeni učinki, ki so jih opazili v kliničnih študijah in v obdobju trženja z zdravilom Ciprofloksacin Bayer (peroralno, intravensko in sekvenčno zdravljenje) so razvrščeni po pogostnosti.

Pri pogostnosti so upoštevani podatki o peroralni in intravenski uporabi ciprofloksacina.

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Infekcijske in parazitske bolezni		glivične okužbe	kolitis, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (zelo redko z možnim smrtnim izidom) (glejte poglavje 4.4)		
Bolezni krvi in limfatičnega sistema		eozinofilija	levkopenija anemija nevtropenija levkocitoza trombocitopenija trombocitemija	hemolitična anemija agranulocitoza pancitopenija (smrtno nevarna) depresija kostnega mozga (smrtno nevarna)	
Bolezni imunskega sistema			alergijska reakcija alergijski edem/angioedem	anafilaktična reakcija anafilaktični šok (smrtno nevaren) (glejte poglavje 4.4) reakcija, podobna serumski bolezni	
Presnovne in prehranske motnje		anoreksija	hiperglikemija		
Psihiatrične motnje		psihomotorična hiperaktivnost/ agitacija	zmedenost in dezorientiranost anksiozna reakcija	psihotične reakcije (glejte poglavje 4.4)	

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
			nočne more depresija halucinacije		
Bolezni živčevja		glavobol omotica motnje spanja motnje okusa	parestezija in disestezija hipoestezija tremor krči (glejte poglavje 4.4) vrtoglavica	migrena motnje koordinacije motnje ravnotežja motnje vohanja zvišan intrakranialni tlak	periferna nevropatija (glejte poglavje 4.4)
Očesne bolezni			motnje vida	motnje zaznavanja barv	
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			zvonjenje v ušesih oglušitev/motnje sluha		
Srčne bolezni			tahikardija		ventrikularne aritmije, podaljšanje intervala QT, torsade de pointes *
Žilne bolezni			vazodilatacija hipotenzija sinkopa	vaskulitis	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			dispneja (tudi astmatsko stanje)		
Bolezni prebavil	slabost driska	bruhanje bolečine v trebuhu dispepsija flatulenca		pankreatitis	
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov		prehodno zvišanje vrednosti transaminaz zvišanje vrednosti bilirubina	jetrna okvara holestatski ikterus hepatitis	jetrna nekroza (zelo redko napreduje v smrtno nevarno jetrno odpoved)	
Bolezni		izpuščaji	fotosenzitivne	petehije	

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
kože in podkožja		srbenje koprivnica	reakcije (glejte poglavje 4.4)	Erythema multiforme minor Erythema nodosum Stevens- Johnsonov sindrom (lahko smrtno nevaren) toksična epidermalna nekroliza (lahko smrtno nevarna)	
Bolezni mišično- skeletnega sistema in vezivnega tkiva		mišično- skeletne bolečine (npr. bolečine v okončinah, hrbtu, prsni koši) artralgijs	mialgija artritis zvečanje mišičnega tonusa in krči	mišična oslabelost tendinitis raztrganine tetiv (predvsem Ahilove tetive) (glejte poglavje 4.4) poslabšanje miastenije gravis (glejte poglavje 4.4)	
Bolezni sečil		ledvična okvara	ledvična odpoved hematurija kristalurijs (glejte poglavje 4.4) tubulointersticijs ki nefritis		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		astenija zvišana telesna temperatura	edem znojenje (hiper- hidroza)		
Preiskave		zvišanje vrednosti alkalne fosfataze v krvi	nenormalne vrednosti protrombina zvišanje vrednosti amilaze		

* O teh neželenih učinkih so poročali v obdobju trženja in so jih opazili pretežno pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.4).

Pediatrični bolniki

Pogostnost pojava zgoraj omenjene artropatije, je podana na podlagi zbranih podatkov iz študij pri odraslih. Artropatija se pri otrocih pojavlja pogosteje (glejte poglavje 4.4).

4.9 Preveliko odmerjanje

Prekomerni odmerek 12 g je povzročil blage simptome toksičnosti. Akutni prekomerni odmerek 16 g pa je povzročil akutno ledvično odpoved.

Simptomi prekomernega odmerjanja so: vrtoglavica, tremor, glavobol, utrujenost, krči, halucinacije, zmedenost, neprijeten občutek v trebuhu, ledvične in jetrne okvare in tudi kristalurija in hematurija. Poročali so tudi o reverzibilni nefrotoksičnosti.

Poleg običajnih ukrepov nujne medicinske pomoči se priporoča nadzor ledvičnega delovanja, in če je potrebno za zaščito pred kristalurijo tudi nadzor pH in kislosti seča. Bolniki morajo biti primerno hidrirani. S hemodializo ali peritonealno dializo se lahko iz telesa odstrani le manjša količina ciprofloksacina (< 10 %).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: fluorokinoloni, oznaka ATC: J01MA02

Mehanizem delovanja

Kot antibakterijsko zdravilo iz skupine fluorokinolonov ciprofloksacin zavira bakterijska encima topoizomerozo II (DNK girazo) in topoizomerozo IV, ki sta potrebna za podvajanje, prepisovanje, popraviljanje in rekombinacijo bakterijske DNK.

Razmerje farmokokinetike/farmoakodinamike

Učinek je odvisen predvsem od razmerja med največjo serumsko koncentracijo (C_{max}) in minimalno inhibitorno koncentracijo (MIK) ciprofloksacina proti bakterijam oziroma razmerja med področjem pod krivuljo (AUC) in MIK.

Mehanizem odpornosti

In vitro študije so pokazale, da se odpornost proti ciprofloksacinu razvije postopno in je pogosto posledica mutacij na ciljnih mestih DNK giraze in topoizomeroze IV. Stopnja navzkrižne odpornosti med ciprofloksacinom in ostalimi fluorokinoloni je različna. Posamezne mutacije ne povzročajo klinične odpornosti, večkratne mutacije pa pogosto povzročijo klinično odpornost na večino ali vse zdravilne učinkovine v skupini.

Neprepustnosti in/ali mehanizmi odpornosti, kjer gre za prenos zdravilne učinkovine iz celice z membransko črpalko, vplivata na različno občutljivost za fluorokinolone, kar je odvisno od fizikalno-kemijskih lastnosti različnih zdravilnih učinkovin znotraj skupine ter afinitete do transportnih sistemov vsake posamezne zdravilne učinkovine. Vsi *in vitro* mehanizmi odpornosti so običajno opazni pri kliničnih izolatih. Mehanizmi odpornosti, ki inaktivirajo druge antibiotike npr. prepusne pregrade (običajno pri *Pseudomonas aeruginosa*) in membranske črpalke lahko vplivajo na občutljivost za ciprofloksacin.

Poročali so tudi o odpornosti, pridobljeni s plazmidi, ki imajo qnr gene.

Spekter protibakterijske učinkovitosti

Mejne vrednosti ločujejo občutljive seve od sevov z vmesno občutljivostjo in nato od odpornih sevov:

mikroorganizmi	občutljiva	odporna
<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> in <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Mejne vrednosti za nespecifične vrste*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

1 *Staphylococcus* spp. – mejne vrednosti za ciprofloksacin povezane z zdravljenjem z visokimi odmerki.

* Mejne vrednosti za nespecifične vrste so določili na podlagi farmakokinetičnih in farmakodinamičnih podatkov in so neodvisne od distribucije MIK-a za specifične vrste. Uporabljajo se samo za vrste, pri katerih mejne vrednosti niso bile določene in se ne uporabljajo za vrste, pri katerih se test občutljivosti ne priporoča.

Razširjenost pridobljene odpornosti se lahko za izbrane vrste razlikuje geografsko in časovno. Predvsem pri zdravljenju hudih okužb je pomembno poznati lokalne podatke o odpornosti; predvsem za zdravljenje hujših okužb. Nasvet izvedenca je nujno potreben, kjer je lokalna razširjenost odpornosti tolikšna, da je koristnost uporabe učinkovine pri vsaj nekaterih vrstah okužb dvomljiva.

Specifične vrste bakterij razvrščenih glede na občutljivost za ciprofloksacin (za streptokoke glejte poglavje 4.4).

SPLOŠNO OBČULJIVE VRSTE
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisellatularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasturella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Mobinculus</i>
<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
VRSTE, PRI KATERIH JE PRIDOBILJENA ODPORNOST LAHKO DVOMLJIVA
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</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>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ODPORNI ORGANIZMI
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enteroccus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>anaerobni mikroorganizmi</u> razen mikroorganizmov navedenih zgoraj
<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* klinično učinkovitost so dokazali pri občutljivih izolatih za odobrene klinične indikacije + stopnja odpornosti $\geq 50\%$ v eni ali več državah Evropske unije (\$) naravna vmesna občutljivost v odsotnosti pridobljene odpornosti (1): Študije so izvedli pri eksperimentalnih okužbah živali po inhalaciji spor <i>Bacillus anthracis</i> ; te študije so odkrile, da antibiotiki dani čimprej po izpostavitvi, preprečijo pojav bolezni, če zdravljenje zmanjša število spor v organizmu po infektivnem odmerku. Uporaba pri ljudeh se priporoča primarno na osnovi <i>in vitro</i> podatkov o občutljivosti in podatkov iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Dvomesečno zdravljenje s peroralnimi oblikami ciprofloksacina pri ljudeh v odmerkih 500 mg dvakrat na dan, naj bi bila učinkovita zaščita pred okužbo z vraničnim prisadom pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne in/ali mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada. (2): Meticilin-odporni <i>S. aureus</i> zelo pogosto izraža koodpornost na flurokinolone. Stopnja odpornosti do meticilina je približno 20 do 50 % med vsemi stafilokoki in je običajno višja pri nozokomialnih izolatih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po peroralnem zaužitju se ciprofloksacin (tablete v odmerkih 250 mg/500 mg/750 mg) hitro in skoraj v celoti absorbira pretežno iz tankega črevesa. Najvišja serumska koncentracija je dosežena eno do dve uri po zaužitju zdravila.

Po enkratnih odmerkih od 100 do 750 mg so najvišje serumske koncentracije med 0,56 in 3,7 mg/l. Serumske koncentracije naraščajo sorazmerno z odmerkom do 1000 mg.

Absolutna biološka uporabnost je približno 70 do 80 %.

Peroralni odmerki 500 mg dani vsakih 12 ur so pokazali da je površina pod krivuljo serumska koncentracija/čas (AUC) enaka kot po 60-minutnem intravenskem infundiranju ciprofloksacina v odmerku 400 mg vsakih 12 ur.

Farmakokinetika ciprofloksacina 250 mg in 500 mg v peroralni suspenziji v vrečicah za enkratno uporabo je enaka kot farmakokinetika ciprofloksacina v tabletah.

Porazdelitev

Ciprofloksacin se slabo veže na plazemske beljakovine (20 - 30 %) in je v plazmi prisoten pretežno v neionizirani obliki. Ravnotežni volumen porazdelitve je velik, 2 – 3 l/kg telesne mase. Ciprofloksacin doseže visoke koncentracije v določenih tkivih kot so pljuča (epitelijska tekočina, alveolarni makrofagi, biopsijska tkiva), sinusi in vnetne lezije in urogenitalni trakt (seč, prostata, endometrij), kjer skupna koncentracija preseže dosežene plazemske koncentracije.

Presnova

Znani so štirje presnovki ciprofloksacina, ki so jih odkrili v nizkih koncentracijah. To so desetilenciprofloksacin (M1), sulfociprofloksacin (M2), oksociprofloksacin (M3) in formilciprofloksacin (M4). *In vitro* presnovki delujejo protibakterijsko vendar je njihova učinkovitost manjša od učinkovitosti ciprofloksacina.

Ciprofloksacin je srednje močni zaviralec izoencimskega sistema CYP450 1A2.

Izločanje

Ciprofloksacin se izloča večinoma nespremenjen skozi ledvice, preostanek pa z blatom. Razpolovni čas izločanja v serum je pri ljudeh z normalnim ledvičnim delovanjem približno 4 do 7 ur.

izločanje ciprofloksacina (% odmerka)		
	peroralna uporaba	
	seč	blato
ciprofloksacin	44,7	25,0
presnovki (M1 – M4)	11,3	7,5

Ledvični očistek je 180 - 300 ml/kg/h, celotni telesni očistek pa 480 - 600 ml/kg/h. Ciprofloksacin se izloča z glomerulno filtracijo in tubulno sekrecijo. Hude okvare ledvic zvečajo razpolovni čas ciprofloksacina do 12 ur.

Neledvični očistek ciprofloksacina je v glavnem posledica njegovega aktivnega izločanja skozi črevesje in presnove. Z žolčem se izloči 1 % odmerka. Koncentracija ciprofloksacina v žolču je velika.

Otroci

Podatki o farmakokinetiki pri otrocih, so zelo omejeni.

V študijah pri otrocih C_{max} in AUC nista bili odvisni od starosti (nad prvim letom starosti). Pri večkratnem odmerjanju (10 mg/kg trikrat dnevno) niso opazili značilnega povečanja C_{max} in AUC.

Pri desetih otrocih s hudo sepso, mlajših od enega leta, je bila po 60-minutnem intravenskem infundiranju odmerka 10 mg/kg, C_{max} 6,1 mg/l (med 4,6 in 8,3 mg/l); pri otrocih v starosti od 1 do 5 let je bila C_{max} 7,2 mg/l (med 4,7 in 11,8 mg/l).

Vrednosti AUC so bile 17,4 mg*h/l (med 11,8 in 32,0 mg*/l) oz. 16,5 mg*/l (med 11,0 in 23,8 mg*/l) glede na starostno skupino.

Te vrednosti so v mejah vrednosti o katerih so poročali pri uporabi terapevtskih odmerkov pri odraslih. Na podlagi analize farmakokinetike pri pediatričnih bolnikih z različnimi okužbami, je pričakovana povprečna razpolovna doba 4 do 5 ur, biološka uporabnost peroralne suspenzije pa med 50 in 80 %.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri enkratnem in ponavljajočih se odmerkih, kancerogenega potenciala ter vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Podobno kot drugi kinoloni, je ciprofloksacin fototoksičen za živali pri klinično pomembni izpostavljenosti. Podatki o fotomutagenosti/fotokarcinogenosti kažejo na šibak fotomutageni ali fototumorogeni učinek ciprofloksacina *in vitro* in v poskusih na živalih. Učinek lahko primerjamo z učinkom drugih zaviralcev giraze.

Vplivi zdravila na sklepe:

Podobno kot drugi zaviralci giraze tudi ciprofloksacin povzroča poškodbe velikih nosilnih sklepov mladih živali. Obseg poškodbe hrustanca je različen in je odvisen od starosti, živalske vrste in odmerka; poškodba se lahko zmanjša z razbremenitvijo sklepa. V študijah pri odraslih živalih (podgana, pes) ni bilo poškodb hrustanca. V študijah na mladih slednih psih, ki so dobivali ciprofloksacin v terapevtskih odmerkih, je le ta po dveh tednih zdravljenja povzročil hude spremembe v sklepih, ki so bile opazne tudi po 5 mesecih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[Izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[Izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[Izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Vzeti je treba predpisano število vrečic. Vrečice je treba pretresti z rahlim pritiskanjem na steno vrečice. Nato se vrečico odpre kot je prikazano in zaužije vsebina.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

1. IME ZDRAVILA

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 50 mg/ml zrnca in vehikel za peroralno suspenzijo

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Izpolni država članica]

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

zrnca in vehikel za peroralno suspenzijo

[Izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer 50 mg/ml zrnca in vehikel za peroralno suspenzijo se uporablja za zdravljenje naslednjih okužb (glejte poglavji 4.4 in 5.1).. Pred začetkom zdravljenja je potrebno posebno pozornost nameniti podatkom o odpornosti na ciprofloksacin.

Za pravilno uporabo antibakterijskih zdravil je treba upoštevati veljavne smernice.

Odrasli

- okužbe spodnjih dihal, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
 - eksacerbacije kronične obstruktivne pljučne bolezni
 - okužbe dihal pri cistični fibrozi ali bronhiektazijah
 - pljučnica
- kronično gnojno vnetje srednjega ušesa
- akutna eksacerbacija kroničnega sinusitisa, zlasti če so njegovi povzročitelji po Gramu negativne bakterije
- okužbe sečil
- gonokokni uretritis in cervicitis
- epididimo-orhitis, tudi če ga povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
- medenična vnetna bolezen, tudi če jo povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
Pri zgoraj navedenih genitalnih okužbah, ko je dokazano ali pa obstaja sum, da je povzročitelj *Neisseria gonorrhoeae*, je posebno pomembno, da se upošteva lokalne podatke o prevalenci odpornosti na ciprofloksacin. Občutljivost mora biti laboratorijsko potrjena.
- okužbe prebavil (npr. potovalna driska)
- intraabdominalne okužbe

- okužbe kože in mehkih tkiv, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
- maligno vnetje zunanjega ušesa
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- preprečevanje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- preprečevanje invazivnih okužb, ki jih povzroča *Neisseria meningitidis*
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Otroci in mladostniki

- akutno pljučno poslabšanje cistične fibroze, ki ga povzroča *Pseudomonas aeruginosa*
- zapletene okužbe sečil in pielonefritis
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Ciprofloksacin se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar se presodi, da je to potrebno.

Zdravljenje mora začeti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze in/ali hudih okužb pri otrocih in mladostnikih (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerek je odvisen od vrste, stopnje in mesta okužbe, občutljivosti povzročitelja(ev) na ciprofloksacin, delovanja ledvic in pri otrocih in mladostnikih od telesne mase.

Trajanje zdravljenja je odvisno od resnosti bolezni ter kliničnega in bakteriološkega poteka.

Za zdravljenje okužb, ki so jih povzročili *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ali *Staphylococci*, so lahko potrebni večji odmerki ciprofloksacina in sočasna uporaba drugih ustreznih antibakterijskih zdravil.

Pri zdravljenju nekaterih okužb (npr. medenične vnetne bolezni, intraabdominalnih okužb, okužb pri bolnikih z nevtropenijo in okužbah kosti in sklepov) je lahko potrebno sočasno zdravljenje z drugimi ustreznimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od povzročitelja.

Odrasli

indikacije	dnevni odmerki (mg)	dnevni odmerki (ml) (število 5-ml merilnih žličk)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
okužbe spodnjih dihal	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	10 – 15 ml dvakrat na dan (dve do tri 5-ml merilne žličke dvakrat na dan)	7 do 14 dni

indikacije		dnevni odmerki (mg)	dnevni odmerki (ml) (število 5-ml merilnih žličk)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
okužbe zgornjih dihal	akutno poslabšanje kroničnega sinusitisa	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	10 – 15 ml dvakrat na dan (dve do tri 5-ml merilne žličke dvakrat na dan)	7 do 14 dni
	kronično gnojno vnetje srednjega ušesa	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	10 – 15 ml dvakrat na dan (dve do tri 5-ml merilne žličke dvakrat na dan)	7 do 14 dni
	maligno vnetje zunanjskega ušesa	750 mg dvakrat na dan	15 ml dvakrat na dan (tri 5-ml merilne žličke dvakrat na dan)	28 dni do 3 mesecev
okužbe sečil	nezapleten cistitis	250 mg do 500 mg dvakrat na dan	5 – 10 ml dvakrat na dan (ena do dve 5-ml merilni žlički dvakrat na dan)	3 dni
		Pri ženskah v premenopavzi se lahko uporabi 500 mg enkrat na dan (ustreza 10 ml enkrat na dan = dve 5-ml merilni žlički enkrat na dan)		
	zapleten cistitis, nezapleten pielonefritis	500 mg dvakrat na dan	10 ml dvakrat na dan (dve 5-ml merilni žlički dvakrat na dan)	7 dni
	zapleten pielonefritis	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	10 – 15 ml dvakrat na dan (dve do tri 5-ml merilne žličke dvakrat na dan)	najmanj 10 dni, v posebnih primerih je lahko podaljšano za več kot 21 dni (npr. absces)
	prostatitis	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	10 – 15 ml dvakrat na dan (dve do tri 5-ml merilne žličke dvakrat na dan)	2 do 4 tednov (akutni) do 4 do 6 tednov (kronični)

indikacije		dnevni odmerki (mg)	dnevni odmerki (ml) (število 5-ml merilnih žličk)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
okužbe spolovil	gonokokni uretritis in cervicitis	500 mg enkrat na dan	10 ml enkrat na dan (dve 5-ml merilni žlički enkrat na dan)	1 dan (enkraten odmerek)
	epididimo- orhitis in medenična vnetna bolezen	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	10 – 15 ml dvakrat na dan (dve do tri 5-ml merilne žličke dvakrat na dan)	najmanj 14 dni
okužbe prebavil in intraabdominalne okužbe	driska, ki jo povzročajo bakterije, tudi iz vrste <i>Shigella</i> spp., ne pa <i>Shigella</i> <i>dysenteriae</i> tipa 1 in empirično zdravljenje hude potovalne driske	500 mg dvakrat na dan	10 ml dvakrat na dan (dve 5-ml merilni žlički dvakrat na dan)	1 dan
	driska, ki jo povzroča <i>Shigella</i> <i>dysenteriae</i> tipa 1	500 mg dvakrat na dan	10 ml dvakrat na dan (dve 5-ml merilni žlički dvakrat na dan)	5 dni
	driska, ki jo povzroča <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg dvakrat na dan	10 ml dvakrat na dan (dve 5-ml merilni žlički dvakrat na dan)	3 dni
	tifusna vročica	500 mg dvakrat na dan	10 ml dvakrat na dan (dve 5-ml merilni žlički dvakrat na dan)	7 dni
	intraabdominal ne okužbe, ki jih povzročajo po Gramu negative bakterije	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	10 – 15 ml dvakrat na dan (dve do tri 5-ml merilne žličke dvakrat na dan)	5 do 14 dni
okužbe kože in mehkih tkiv		500 mg do 750 mg	10 – 15 ml	7 do 14 dni

indikacije	dnevni odmerki (mg)	dnevni odmerki (ml) (število 5-ml merilnih žličk)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
	dvakrat na dan	dvakrat na dan (dve do tri 5-ml merilne žličke dvakrat na dan)	
okužbe kosti in sklepov	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	10 – 15 ml dvakrat na dan (dve do tri 5-ml merilne žličke dvakrat na dan)	največ 3 mesece
zdravljenje okužb ali preprečevanje okužb pri bolnikih z nevtropenijo; ciprofloksacin je treba dati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom(i) v skladu z veljavnimi smernicami	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	10 – 15 ml dvakrat na dan (dve do tri 5-ml merilne žličke dvakrat na dan)	zdravljenje je treba nadaljevati ves čas nevtropenije
preprečevanje invazivnih okužb, ki jih povzroča <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg enkrat na dan	10 ml enkrat na dan (dve 5-ml merilni žlički enkrat na dan)	1 dan (enkraten odmerek)
inhalacijski vranični prisad (zaščita in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki se lahko zdravijo peroralno, če je to klinično primerno; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju.	500 mg dvakrat na dan	10 ml dvakrat na dan (dve 5-ml merilni žlički dvakrat na dan)	60 dni od potrjene izpostavljenosti <i>Bacillus anthracis</i>

Otroci in mladostniki

indikacije	dnevni odmerki (mg in ml)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
cistična fibroza	20 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 750 mg na odmerek kar odgovarja 0,4 ml/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 15 ml na odmerek	10 do 14 dni
zapletene okužbe sečil in pielonefritis	10 mg/kg do 20 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 750 mg na odmerek kar odgovarja 0,2 ml/kg telesne mase dvakrat na dan do 0,4 ml/kg telesne mase dvakrat na dan;	10 do 21 dni

	največ 15 ml na odmerek	
inhalacijski vranični prisad (zaščita in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki se lahko zdravijo peroralno, če je to klinično primerno; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju	10 mg/kg do 15 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 500 mg na odmerek kar odgovarja 0,2 ml/kg telesne mase dvakrat na dan do 0,3 ml/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 10 ml na odmerek	60 dni po potrjeni izpostavitvi <i>Bacillus anthracis</i>
druge hude okužbe	20 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 750 mg na odmerek kar odgovarja 0,4 ml/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 15 ml na odmerek	odvisno od vrste okužbe

Starejši

Starejšim bolnikom je treba odmerek zdravila prilagoditi glede na resnost bolezni in očistek kreatinina.

Okvarjeno delovanje ledvic in jeter

Priporočeni začetni in vzdrževalni odmerki pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic:

očistek kreatinina [ml/min/ 1,73m ²]	serumske vrednosti kreatinina [μmol/l]	peroralni odmerki [mg]
> 60	< 124	glej običajno odmerjanje
30 – 60	124 do 168	250 – 500 mg vsakih 12 h
< 30	> 169	250 – 500 mg vsakih 24 h
bolniki na hemodializi	> 169	250 – 500 mg vsakih 24 h (po dializi)
bolniki na peritonealni dializi	> 169	250 – 500 mg vsakih 24 h

Bolnikom z okvarjenim delovanjem jeter odmerkov ni treba prilagajati.

Odmerjanja pri otrocih z okvarjenim delovanjem ledvic in/ali jeter niso proučevali.

Način uporabe

Peroralno suspenzijo se zaužije neodvisno od obrokov hrane.

Z jemanjem na prazen želodec se pospeši absorpcija zdravilne učinkovine. Ciprofloksacin se ne sme jemati hkrati z mlečnimi izdelki (npr. mleko, jogurt) ali pijačami, obogatenimi z minerali (npr. s kalcijem obogaten pomarančni sok) (glejte poglavje 4.5).

V hudih primerih ali če bolnik ne more jemati peroralne suspenzije (npr. bolniki na enteralni prehrani), je priporočena uporaba intravenskih oblik ciprofloksacina, dokler ni možna uporaba peroralnih oblik ciprofloksacina.

Izgled rekonstituiranega zdravila

Rekonstituirano zdravilo je bela do rahlo rumenkasta suspenzija z vonjem jagode. Včasih lahko suspenzija vsebuje rumeno-oranžne kapljice in kroglaste delce.

1/2 merilne žličke (pribl. 2,5 ml suspenzije) ustreza pribl. 125 mg ciprofloksacina.

1 merilna žlička (pribl. 5 ml suspenzije) ustreza pribl. 250 mg ciprofloksacina.

Vedno je treba vzeti graduirano merilno žličko, da se doseže točen odmerek pri jemanju suspenzije. Pripravljeni suspenziji ciprofloksacina naj se ne dodaja nobenih dodatkov.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli pomožno snov (glejte poglavje 6.1)
- sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina (glejte poglavje 4.5)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hude okužbe in mešane okužbe s po Gramu pozitivnimi in anaerobnimi patogeni

Ciprofloksacin ni primeren kot monoterapija za zdravljenje hudih okužb in okužb, ki jih povzročajo po Gramu pozitivni ali anaerobni patogeni. V teh primerih je treba sočasno s ciprofloksacinom uporabiti tudi druga ustrezna antibakterijska zdravila.

Okužbe, ki jih povzročajo streptokoki (tudi *Streptococcus pneumoniae*)

Zaradi nezadostne učinkovitosti se ciprofloksacin ne priporoča za zdravljenje streptokoknih okužb.

Okužbe spolovil

Epididimo-orhitis in medenično vnetno bolezen lahko povzroča za fluorokinolone odporna *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksacin je treba aplicirati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom, razen če se lahko izključi za ciprofloksacin odporno *Neisseria gonorrhoeae*. Če po treh dneh zdravljenja ni kliničnega izboljšanja, je treba o zdravljenju ponovno razmisliti.

Intraabdominalne okužbe

Podatki o učinkovitosti ciprofloksacina pri zdravljenju intraabdominalnih okužb po kirurških posegih so omejeni.

Potovalna driska

Pri zdravljenju bolnikov s potovalno drisko je potrebno upoštevati podatke o odpornosti povzročiteljev na ciprofloksacin v državah, v katere so potovali.

Okužbe kosti in sklepov

Ciprofloksacin je treba uporabljati v kombinaciji z drugimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od mikrobioloških izvidov.

Inhalacijski vranični prisad

Uporaba pri ljudeh je odvisna od *in-vitro* občutljivosti in podatkov pridobljenih iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne/mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada.

Otroci in mladostniki

Pomembno je, da se pri uporabi ciprofloksacin pri otrocih in mladostnikih upoštevajo veljavne smernice. Zdravljenje s ciprofloksacinom lahko začne le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze/hudih okužb pri otrocih in mladostnikih.

Ciprofloksacin povzroča artropatijo v nosilnih sklepih nerazvitih živali. Podatki o varnosti iz randomizirane, dvojno slepe študije o uporabi ciprofloksacina pri otrocih (ciprofloksacin: n = 335, povprečna starost = 6,3 leta; primerjalno zdravilo: n = 349, povprečna starost = 6,2 leti, starost = 1 do 17 let) so pokazali, da se z zdravilom domnevno povezana artropatija (glede na klinične znake in simptome) pojavi do 42. dneva v 7,2 % oz. 4,6 %. Pri spremljanju bolnikov do enega leta se je z zdravilom domnevno povezana artropatija pojavila v 9 % oz. 5,7 %. Pogostnost pojava z zdravilom domnevno povezane artropatije čez čas v nobeni skupini ni bila statistično značilna. Zaradi možnih neželenih učinkov na sklepe in/ali sosednja tkiva, se zdravljenje lahko začne samo po skrbni oceni koristnosti zdravljenja in tveganja.

Okužbe dihal pri cistični fibrozi

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 5 do 17 let. Izkušnje pri otrocih starih med 1 in 5 let so bolj omejene.

Zapletene okužbe sečil in pielonefritisa

O možnosti zdravljenja okužb sečil s ciprofloksacinom je treba razmisliti kadar druga zdravljenja ne pridejo v poštev in na podlagi mikrobioloških izvidov.

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 1 do 17 let.

Druge specifične hude okužbe

Za zdravljenje drugih hudih okužb je treba upoštevati veljavne smernice ali natančno oceniti razmerje tveganja in koristi, ko druga zdravljenja ne pridejo v poštev, ali ko je bilo običajno zdravljenje neuspešno in mikrobiološki izvidi opravičujejo uporabo ciprofloksacina.

Uporabe ciprofloksacina pri hudih okužbah, ki niso omenjene zgoraj, niso ocenjevali v kliničnih preskušanjih. Klinične izkušnje pri drugih hudih okužbah so omejene, zato je pri bolnikih s temi okužbami potrebna posebna pozornost.

Preobčutljivostne reakcije

V nekaterih primerih se preobčutljivostne in alergijske reakcije, tudi anafilaksa in anafilaktoidne reakcije pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8) in so lahko življenjsko ogrožujoče. Če se pojavi taka reakcija, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti in ustrezno ukrepati.

Mišičnoskeletni sistem

Ciprofloksacin se praviloma ne sme uporabljati pri bolnikih z boleznimi/poškodbami kit v anamnezi, ki so bile povezane z zdravljenjem s kinoloni. V zelo redkih primerih, glede na mikrobiološke izvide o povzročiteljih in oceni tveganja in koristi, se lahko ciprofloksacin predpiše tudi tem bolnikom za zdravljenje posebno hudih okužb, predvsem če je bilo standardno zdravljenje neuspešno ali odpornost bakterije opravičuje uporabo ciprofloksacina. Včasih se lahko po zdravljenju s ciprofloksacinom (v prvih 48 urah zdravljenja) pojavi tendinitis ali ruptura kite (predvsem Ahilove tetive), včasih obojestransko. Raztrganino kite (najpogosteje Ahilove tetive) so opazili večinoma pri starejših bolnikih in pri bolnikih, ki so se sočasno zdravili z kortikosteroidi (glejte poglavje 4.8).

Če se pojavijo znaki tendinitisa (npr. boleča oteklina, vnetje), je treba prekiniti zdravljenje s ciprofloksacinom. Prizadeto okončina je treba razbremeniti. Ciprofloksacin je treba previdno uporabljati pri bolnikih z miastenijo gravis (glejte poglavje 4.8).

Fotosenzitivnost

Ciprofloksacin povzroča fotosenzitivnostne reakcije. Bolnikom, ki jemljejo ciprofloksacin, je treba odsvetovati daljše izpostavljanje neposredni sončni svetlobi ali ultravijoličnemu sevanju med zdravljenjem (glejte poglavje 4.8)

Osrednje živčevje

Znano je, da kinoloni povzročajo krče in znižujejo prag zanje. Pri bolnikih z motnjami osrednjega živčevja, ki so nagnjeni h pojavljanju krčev je treba ciprofloksacin uporabljati previdno. Če se pojavijo krči, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti (glejte poglavje 4.8). Psihiatrične reakcije se lahko pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina. V zelo redkih primerih lahko depresija ali psihoza napredujeta do samomorilskih nagnjenj. V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti.

Pri bolnikih, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o polinevropatiji (na osnovi nevroloških simptomov, npr. bolečina, žarenje, senzorične motnje ali mišična oslabelost; bodisi posamezen simptom ali kombinacija simptomov). Zdravljenje s ciprofloksacinom je treba prekiniti pri bolnikih s simptomi nevropatije, ki vključuje bolečino, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabelost; da bi preprečili nastanek ireverzibilnega stanja (glejte poglavje 4.8).

Srčne bolezni

Ciprofloksacin lahko povzroči podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.8), zato je potrebna previdnost pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za aritmije torsade de pointes.

Prebavila

Če se med zdravljenjem s ciprofloksacinom ali po njem (tudi več tednov po koncu zdravljenja) pojavi huda in trdovratna driska, so ti simptomi lahko povezani s kolitisom, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (življenjsko nevarno stanje z možnim smrtnim izidom), ki zahteva takojšnje zdravljenje (glejte poglavje 4.8). V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom takoj prekiniti in pričeti z ustreznim zdravljenjem bolnika. Uporaba zdravil, ki zavirajo peristaltiko, je kontraindicirana.

Ledvica in sečila

Poročali so o kristaluriji, ki je povezana z uporabo ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8). Bolniki, ki jemljejo ciprofloksacin morajo biti primerno hidrirani; izogibati se je treba preveliki alkalnosti seča.

Hepatobiliarni sistem

Pri zdravljenju s ciprofloksacinom so poročali o primerih jetrne nekroze in življenjsko nevarne jetrne okvare (glejte poglavje 4.8). V primeru znakov ali simptomov jetrne bolezni (npr. anoreksija, zlatenica, temen seč, srbenje ali napet trebuh), je treba zdravljenje prekiniti.

Pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze

Pri bolnikih s pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o hemolitičnih reakcijah. V takih primerih se je treba izogibati zdravljenju s ciprofloksacinom, razen če je korist zdravljenja večja od tveganja. Ob tem je potrebno spremljati možnost pojava hemolize.

Odpornost

Med ali po zdravljenju s ciprofloksacinom se lahko izolirajo bakterije odporne na ciprofloksacin, z ali brez klinično izražene superinfekcije. Tveganje je večje posebno med dolgotrajnim zdravljenjem, pri zdravljenju nozokomialnih okužb in/ali kadar so povzročitelji iz vrst *Staphylococcus* in *Pseudomonas*.

Citokrom P450

Ciprofloksacin zavira encimski sistem CYP1A2, kar lahko povzroči zvišanje serumskih koncentracij sočasno danih zdravil, ki se presnavljajo s pomočjo tega encima (npr. teofilin, klopazepin, ropinirol, tizanidin). Sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina je kontraindicirana. Bolnike, ki jemljejo ta zdravila sočasno s ciprofloksacinom je treba skrbno nadzorovati glede pojava kliničnih znakov prevelikega odmerjanja in če je potrebno, določiti serumske koncentracije (npr. teofilina) (glejte poglavje 4.5).

Metotreksat

Sočasna uporaba ciprofloksacina in metotreksata se ne priporoča (glej poglavje 4.5).

Interakcije s testi

Pri bolnikih, ki jemljejo ciprofloksacin so lahko *in vitro* bakteriološki testi učinkovitosti ciprofloksacina proti *Mycobacterium tuberculosis* lažno negativni.

Sucrose Load

As the oral suspension contains sucrose, it should not be used in patients with fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrose-isomaltase deficiency.

As Ciprofloxacin Bayer 50 mg/mL suspension contains 1.4 g sucrose per 5-mL measuring spoonful, this has to be taken into consideration in terms of daily intake.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Vpliv drugih zdravil na ciprofloksacin

Tvorba kelatov

Pri hkratni uporabi ciprofloksacina (peroralno) in zdravil, ki vsebujejo večvalentne katione in mineralne dodatke (npr. kalcij, magnezij, aluminij, železo), polimerov, ki vežejo fosfat (npr. sevelamer), sukralfata ali antacidov in močno puferiranih zdravil (npr. tablete, ki vsebujejo didanozin), ki vsebujejo magnezij, aluminij ali kalcij, se zmanjša absorpcija ciprofloksacina. Ciprofloksacin je treba vzeti 1 do 2 uri pred uživanjem teh pripravkov ali vsaj 4 ure po njem. Omejitev ne velja za zdravila iz skupine zaviralcev receptorjev H₂.

Hrana in mlečni izdelki

Kalcij, ki je sestavni del običajnega obroka, ne vpliva pomembno na absorpcijo ciprofloksacina. Hkratni uporabi mlečnih izdelkov ali z minerali obogatenih pijač (npr. mleko, jogurt, s kalcijem obogaten pomarančni sok) in ciprofloksacin se je treba izogibati, ker se lahko zmanjša absorpcija ciprofloksacina.

Probenicid

Probenecid ovira izločanje ciprofloksacina skozi ledvice. Sočasna uporaba probenecida in ciprofloksacin zveča serumsko koncentracijo ciprofloksacina.

Vpliv ciprofloksacina na druga zdravila:

Tizanidin

Tizanidina se ne sme uporabljati sočasno s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.3). V klinični študiji se je pri zdravih prostovoljcih, ki so sočasno s tizanidinom prejeli tudi ciprofloksacin zvečala serumsko koncentracija tizanidina (zvišanje C_{max}: 7-kratno, razpon: 4- do 21-kratno, zvišanje AUC: 10-kratno, razpon: 6- do 24-kratno). Z zvišanjem serumske koncentracije sta bila povezana izrazit hipotenzivni in sedativni učinek.

Metotreksat

Ledvično tubulno izločanje metotreksata je pri sočasni uporabi ciprofloksacina zavirano, zato se lahko zveča njegova plazemska koncentracija in tveganje za pojav z metotreksatom povezanih toksičnih reakcij. Sočasna uporaba se ne priporoča (glejte poglavje 4.4).

Teofilin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in teofilina lahko zveča serumsko koncentracijo teofilina. To lahko povzroči neželene učinke, ki so v zelo redkih primerih lahko življenjsko ogrožajoči ali smrtni. Med

sočasno uporabo teh dveh zdravil, je treba spremljati serumsko koncentracijo teofilina in če je potrebno njegov odmerek zmanjšati (glejte poglavje 4.4).

Drugi derivati ksantina

Pri sočasni uporabi ciprofloksacina in kofeina ali pentoksifilina (okspentifilin) so poročali o zvečanih serumskih koncentracijah teh ksantinskih derivatov.

Fenitoin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in fenitoina lahko povzroči zvišanje ali znižanje serumskih ravni fenitoina zato se priporoča skrbno spremljanje ravni zdravila.

Peroralni antikoagulant

Sočasna uporaba ciprofloksacina in varfarina lahko zveča antikoagulacijski učinek varfarina. V večih primerih so poročali o zvečanem antikoagulacijskem učinku pri bolnikih, ki so dobivali antibakterijska zdravila, predvsem fluorokinolone. Tveganje je odvisno od okužbe, starosti in splošnega stanja bolnikov, zato je v teh pogojih težko oceniti vpliv fluorokinolonov na spremembe INR (International Normalised Ratio). Med zdravljenjem in kmalu po sočasni uporabi ciprofloksacina in peroralnega antikoagulanta je treba pogosteje določati vrednosti INR.

Ropinirol

V kliničnih študijah so ugotovili, da se zaradi sočasne uporabe ropinirola in ciprofloksacina, ki je srednje močni zaviralec izoencima CYP450 1A2, zvečata $C_{\max}$ in AUC ropinirola za 60 % oz. 84 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika glede neželenih učinkov in ustrezna prilagoditev odmerkov ropinirola med zdravljenjem s ciprofloksacinom in po koncu zdravljenja s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

Klozapin

Po sedemdnevni sočasni uporabi ciprofloksacina v odmerku 250 mg so se zvečale serumske koncentracije klozapina in N-desmetilklozapina za 29 % oz. 31 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika in ustrezna prilagoditev odmerkov klozapina med zdravljenjem in po koncu zdravljenju s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi ciprofloksacina pri nosečnicah, ki so na voljo, ne kažejo malformacij ali fetoneonatalne toksičnosti. Študije na živalih ne kažejo direktnih ali indirektnih škodljivih učinkov glede vpliva na sposobnost razmnoževanja. Pri mladih in prenatalnih živalih, ki so bile izpostavljene kinolonom, so opazili učinke na nerazvitem hrustancu, zato se možnosti poškodb sklepnega hrustanca pri nerazvitih organizmih/fetusih ne da zanesljivo izključiti (glejte poglavje 5.3). Zaradi varnostnih ukrepov se je po možnosti treba izogibati uporabi ciprofloksacina med nosečnostjo.

Dojenje

Ciprofloksacin se izloča v materino mleko. Zaradi možnega tveganja za poškodbe sklepov se ciprofloksacina med dojenjem ne sme uporabljati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zaradi nevroloških učinkov ciprofloksacin lahko vpliva na odzivne sposobnosti. Sposobnost vožnje in upravljanja s stroji je lahko zmanjšana.

4.8 Neželeni učinki

Neželena učinka, o katerih so največkrat poročali, sta slabost in driska.

Neželeni učinki, ki so jih opazili v kliničnih študijah in v obdobju trženja z zdravilom Ciprofloksacin Bayer (peroralno, intravensko in sekvenčno zdravljenje) so razvrščeni po pogostnosti.

Pri pogostnosti so upoštevani podatki o peroralni in intravenski uporabi ciprofloksacina.

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Infekcijske in parazitske bolezni		glivične okužbe	kolitis, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (zelo redko z možnim smrtnim izidom) (glejte poglavje 4.4)		
Bolezni krvi in limfatičnega sistema		eozinofilija	levkopenija anemija nevtropenija levkocitoza trombocitopenija trombocitemija	hemolitična anemija agranulocitoza pancitopenija (smrtno nevarna) depresija kostnega mozga (smrtno nevarna)	
Bolezni imunskega sistema			alergijska reakcija alergijski edem/angioedem	anafilaktična reakcija anafilaktični šok (smrtno nevaren) (glejte poglavje 4.4) reakcija, podobna serumski bolezni	
Presnovne in prehranske motnje		anoreksija	hiperglikemija		
Psihiatrične motnje		psihomotorična hiperaktivnost / agitacija	zmedenost in dezorientiranost anksiozna reakcija nočne more depresija halucinacije	psihotične reakcije (glejte poglavje 4.4)	
Bolezni živčevja		glavobol omotica motnje	parestezija in disestezija hipoestezija	migrena motnje koordinacije	periferna nevropatija (glejte

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
		spanja motnje okusa	tremor krči (glejte poglavje 4.4) vrtoglavica	motnje ravnotežja motnje vohanja zvišan intrakranialni tlak	poglavje 4.4)
Očesne bolezni			motnje vida	motnje zaznavanja barv	
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			zvonjenje v ušesih oglušitev/motnje sluha		
Srčne bolezni			tahikardija		ventrikularne aritmije, podaljšanje intervala QT, torsade de pointes *
Žilne bolezni			vazodilatacija hipotenzija sinkopa	vaskulitis	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinal nega prostora			dispneja (tudi astmatsko stanje)		
Bolezni prebavil	slabost driska	bruhanje bolečine v trebuhu dispepsija flatulenca		pankreatitis	
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov		prehodno zvišanje vrednosti transaminaz zvišanje vrednosti bilirubina	jetrna okvara holestatski ikterus hepatitis	jetrna nekroza (zelo redko napreduje v smrtno nevarno jetrno odpoved)	
Bolezni kože in podkožja		izpuščaji srbenje koprivnica	fotosenzitivne reakcije (glejte poglavje 4.4)	petehije Erythema multiforme minor Erythema nodosum Stevens-	

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
				Johnsonov sindrom (lahko smrtno nevaren) toksična epidermalna nekroliza (lahko smrtno nevarna)	
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		mišično-skeletne bolečine (npr. bolečine v okončinah, hrbtu, prsnem košu) artralgija	mialgija artritis zvečanje mišičnega tonusa in krči	mišična oslabelost tendinitis raztrganine tetiv (predvsem Ahilove tetive) (glejte poglavje 4.4) poslabšanje miastenije gravis (glejte poglavje 4.4)	
Bolezni sečil		ledvična okvara	ledvična odpoved hematurija kristalurija (glejte poglavje 4.4) tubulointersticijski nefritis		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		astenija zvišana telesna temperatura	edem znojenje (hiperhidroza)		
Preiskave		zvišanje vrednosti alkalne fosfataze v krvi	nenormalne vrednosti protrombina zvišanje vrednosti amilaze		

* O teh neželenih učinkih so poročali v obdobju trženja in so jih opazili pretežno pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.4).

Pediatrični bolniki

Pogostnost pojava zgoraj omenjene artropatije, je podana na podlagi zbranih podatkov iz študij pri odraslih. Artropatija se pri otrocih pojavlja pogosteje (glejte poglavje 4.4).

4.9 Preveliko odmerjanje

Prekomerni odmerek 12 g je povzročil blage simptome toksičnosti. Akutni prekomerni odmerek 16 g pa je povzročil akutno ledvično odpoved.

Simptomi prekomernega odmerjanja so: vrtoglavica, tremor, glavobol, utrujenost, krči, halucinacije, zmedenost, neprijeten občutek v trebuhu, ledvične in jetrne okvare in tudi kristalurija in hematurija. Poročali so tudi o reverzibilni nefrotoksičnosti.

Poleg običajnih ukrepov nujne medicinske pomoči se priporoča nadzor ledvičnega delovanja, in če je potrebno za zaščito pred kristalurijo tudi nadzor pH in kislosti seča. Bolniki morajo biti primerno hidrirani. S hemodializo ali peritonealno dializo se lahko iz telesa odstrani le manjša količina ciprofloksacina (< 10 %).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: fluorokinoloni, oznaka ATC: J01MA02

Mehanizem delovanja

Kot antibakterijsko zdravilo iz skupine fluorokinolonov ciprofloksacin zavira bakterijska encima topoizomerozo II (DNK girazo) in topoizomerozo IV, ki sta potrebna za podvajanje, prepisovanje, popravljanje in rekombinacijo bakterijske DNK.

Razmerje farmokokinetike/farmakodinamike

Učinek je odvisen predvsem od razmerja med največjo serumsko koncentracijo ($C_{\max}$) in minimalno inhibitorno koncentracijo (MIK) ciprofloksacina proti bakterijam oziroma razmerja med področjem pod krivuljo (AUC) in MIK.

Mehanizem odpornosti

In vitro študije so pokazale, da se odpornost proti ciprofloksacinu razvije postopno in je pogosto posledica mutacij na ciljnih mestih DNK giraze in topoizomerase IV. Stopnja navzkrižne odpornosti med ciprofloksacinom in ostalimi fluorokinoloni je različna. Posamezne mutacije ne povzročajo klinične odpornosti, večkratne mutacije pa pogosto povzročijo klinično odpornost na večino ali vse zdravilne učinkovine v skupini.

Neprepustnosti in/ali mehanizmi odpornosti, kjer gre za prenos zdravilne učinkovine iz celice z membransko črpalko, vplivata na različno občutljivost za fluorokinolone, kar je odvisno od fizikalno-kemijskih lastnosti različnih zdravilnih učinkovin znotraj skupine ter afinitete do transportnih sistemov vsake posamezne zdravilne učinkovine. Vsi *in vitro* mehanizmi odpornosti so običajno opazni pri kliničnih izolatih. Mehanizmi odpornosti, ki inaktivirajo druge antibiotike npr. prepustne pregrade (običajno pri *Pseudomonas aeruginosa*) in membranske črpalke lahko vplivajo na občutljivost za ciprofloksacin.

Poročali so tudi o odpornosti, pridobljeni s plazmidi, ki imajo qnr gene.

Spekter protibakterijske učinkovitosti

Mejne vrednosti ločujejo občutljive seve od sevov z vmesno občutljivostjo in nato od odpornih sevov:

EUCAST (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) priporočila

mikroorganizmi	občutljiva	odporna
<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> in <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Mejne vrednosti za nespecifične vrste*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

1 *Staphylococcus* spp. – mejne vrednosti za ciprofloksacin povezane z zdravljenjem z visokimi odmerki.

* Meje vrednosti za nespecifične vrste so določili na podlagi farmakokinetičnih in farmakodinamičnih podatkov in so neodvisne od distribucije MIK-a za specifične vrste. Uporabljajo se samo za vrste, pri katerih mejne vrednosti niso bile določene in se ne uporabljajo za vrste, pri katerih se test občutljivosti ne priporoča.

Razširjenost pridobljene odpornosti se lahko za izbrane vrste razlikuje geografsko in časovno. Predvsem pri zdravljenju hudih okužb je pomembno poznati lokalne podatke o odpornosti; predvsem za zdravljenje hujših okužb. Nasvet izvedenca je nujno potreben, kjer je lokalna razširjenost odpornosti tolikšna, da je koristnost uporabe učinkovine pri vsaj nekaterih vrstah okužb dvomljiva.

Specifične vrste bakterij razvrščenih glede na občutljivost za ciprofloksacin (za streptokoke glejte poglavje 4.4).

SPLOŠNO OBČULJIVE VRSTE
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</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>Pasturella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Mobinculus</i>
<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
VRSTE, PRI KATERIH JE PRIDOBILJENA ODPORNOST LAHKO DVOMLJIVA
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</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>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ODPORNI ORGANIZMI
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>anaerobni mikroorganizmi</u> razen mikroorganizmov navedenih zgoraj
<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* klinično učinkovitost so dokazali pri občutljivih izolatih za odobrene klinične indikacije + stopnja odpornosti $\geq 50\%$ v eni ali več državah Evropske unije (§) naravna vmesna občutljivost v odsotnosti pridobljene odpornosti (1): Študije so izvedli pri eksperimentalnih okužbah živali po inhalaciji spor <i>Bacillus anthracis</i>; te študije so odkrile, da antibiotiki dani čimprej po izpostavitvi, preprečijo pojav bolezni, če zdravljenje zmanjša število spor v organizmu po infektivnem odmerku. Uporaba pri ljudeh se priporoča primarno na osnovi <i>in vitro</i> podatkov o občutljivosti in podatkov iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Dvomesečno zdravljenje s peroralnimi oblikami ciprofloksacina pri ljudeh v odmerkih 500 mg dvakrat na dan, naj bi bila učinkovita zaščita pred okužbo z vraničnim prisadom pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne in/ali mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada. (2): Meticilin-odporni <i>S. aureus</i> zelo pogosto izraža koodpornost na flurokinolone. Stopnja odpornosti do meticilina je približno 20 do 50 % med vsemi stafilokoki in je običajno višja pri nozokomialnih izolatih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po peroralnem zaužitju se ciprofloksacin (tablete v odmerkih 250 mg/500 mg/750 mg) hitro in skoraj v celoti absorbira pretežno iz tankega črevesa. Najvišja serumska koncentracija je dosežena eno do dve uri po zaužitju zdravila.

Po enkratnih odmerkih od 100 do 750 mg so najvišje serumske koncentracije med 0,56 in 3,7 mg/l. Serumske koncentracije naraščajo sorazmerno z odmerkom do 1000 mg.

Absolutna biološka uporabnost je približno 70 do 80 %.

Peroralni odmerki 500 mg dani vsakih 12 ur so pokazali da je površina pod krivuljo serumska koncentracija/čas (AUC) enaka kot po 60-minutnem intravenskem infundiranju ciprofloksacina v odmerku 400 mg vsakih 12 ur.

Farmakokinetika ciprofloksacina v peroralni suspenziji 50 mg/ml in 100 mg/ml je enaka kot farmakokinetika ciprofloksacina v tabletah.

Porazdelitev

Ciprofloksacin se slabo veže na plazemske beljakovine (20 - 30 %) in je v plazmi prisoten pretežno v neionizirani obliki. Ravnotežni volumen porazdelitve je velik, 2 – 3 l/kg telesne mase. Ciprofloksacin doseže visoke koncentracije v določenih tkivih kot so pljuča (epitelijska tekočina, alveolarni makrofagi, biopsijska tkiva), sinusi in vnetne lezije in urogenitalni trakt (seč, prostata, endometrij), kjer skupna koncentracija preseže dosežene plazemske koncentracije.

Presnova

Znani so štirje presnovki ciprofloksacina, ki so jih odkrili v nizkih koncentracijah. To so desetilenciprofloksacin (M1), sulfociprofloksacin (M2), oksociprofloksacin (M3) in formilciprofloksacin (M4). *In vitro* presnovki delujejo protibakterijsko vendar je njihova učinkovitost manjša od učinkovitosti ciprofloksacina.

Ciprofloksacin je srednje močni zaviralec izoencimskega sistema CYP450 1A2.

Izločanje

Ciprofloksacin se izloča večinoma nespremenjen skozi ledvice, preostanek pa z blatom. Razpolovni čas izločanja v serum je pri ljudeh z normalnim ledvičnim delovanjem približno 4 do 7 ur.

izločanje ciprofloksacina (% odmerka)		
	peroralna uporaba	
	seč	blato
ciprofloksacin	44,7	25,0
presnovki (M1 – M4)	11,3	7,5

Ledvični očistek je 180 - 300 ml/kg/h, celotni telesni očistek pa 480 - 600 ml/kg/h. Ciprofloksacin se izloča z glomerulno filtracijo in tubulno sekrecijo. Hude okvare ledvic zvečajo razpolovni čas ciprofloksacina do 12 ur.

Neledvični očistek ciprofloksacina je v glavnem posledica njegovega aktivnega izločanja skozi črevesje in presnove. Z žolčem se izloči 1 % odmerka. Koncentracija ciprofloksacina v žolču je velika.

Otroci

Podatki o farmakokinetiki pri otrocih, so zelo omejeni.

V študijah pri otrocih C_{max} in AUC nista bili odvisni od starosti (nad prvim letom starosti). Pri večkratnem odmerjanju (10 mg/kg trikrat dnevno) niso opazili značilnega povečanja C_{max} in AUC.

Pri desetih otrocih s hudo sepso, mlajših od enega leta, je bila po 60-minutnem intravenskem infundiranju odmerka 10 mg/kg, C_{max} 6,1 mg/l (med 4,6 in 8,3 mg/l); pri otrocih v starosti od 1 do 5 let je bila C_{max} 7,2 mg/l (med 4,7 in 11,8 mg/l).

Vrednosti AUC so bile 17,4 mg*h/l (med 11,8 in 32,0 mg*h/l) oz. 16,5 mg*h/l (med 11,0 in 23,8 mg*h/l) glede na starostno skupino.

Te vrednosti so v mejah vrednosti o katerih so poročali pri uporabi terapevtskih odmerkov pri odraslih. Na podlagi analize farmakokinetike pri pediatričnih bolnikih z različnimi okužbami, je pričakovana povprečna razpolovna doba 4 do 5 ur, biološka uporabnost peroralne suspenzije pa med 50 in 80 %.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri enkratnem in ponavljajočih se odmerkih, kancerogenega potenciala ter vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Podobno kot drugi kinoloni, je ciprofloksacin fototoksičen za živali pri klinično pomembni izpostavljenosti. Podatki o fotomutagenosti/fotokarcinogenosti kažejo na šibak fotomutageni ali

fototumorigeni učinek ciprofloksacina *in vitro* in v poskusih na živalih. Učinek lahko primerjamo z učinkom drugih zaviralcev giraze.

Vplivi zdravila na sklepe:

Podobno kot drugi zaviralci giraze tudi ciprofloksacin povzroča poškodbe velikih nosilnih sklepov mladih živali. Obseg poškodbe hrustanca je različen in je odvisen od starosti, živalske vrste in odmerka; poškodba se lahko zmanjša z razbremenitvijo sklepa. V študijah pri odraslih živalih (podgana, pes) ni bilo poškodb hrustanca. V študijah na mladih slednih psih, ki so dobivali ciprofloksacin v terapevtskih odmerkih, je le ta po dveh tednih zdravljenja povzročil hude spremembe v sklepih, ki so bile opazne tudi po 5 mesecih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[Izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[Izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[Izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Majha steklenička vsebuje zdravilno učinkovino, plastenka vsebuje suspenzijo. Odprite stekleničko in plastenko.

Rekonstitucija

Zaporko pritisnite navzdol glede na navodilo na zaporki in jo hkrati zavrtite v levo. Stresite zrnca v celoti v stekleničko s suspenzijo.

Ne vlijte vode v suspenzijo!

Zaprite stekleničko točno po navodilu na zaporki in močno stresajte približno 15 sekund. Suspenzija je tako pripravljena za uporabo.

Jemanje pripravljene suspenzije

Jemljite predpisano količino suspenzije z merilno žličko. Ne žvečite zrn, ki so v suspenziji, ampak jih pogoltnite. Nato lahko popijete vodo. Zaprite stekleničko točno po navodilu na zaporki.

Pripravljena suspenzija je stabilna 14 dni, če jo shranjujete pri temperaturi do 30 °C ali v hladilniku.

Ko je zdravljenje zaključeno, suspenzije ne smete ponovno uporabiti. **Pred vsako uporabo jo močno stresajte približno 15 sekund!**

Graduirana merilna žlička z oznako ½ ustreza 2,6 ml in vsebuje 2,5 ml pripravljene suspenzije in z oznako 1 ustreza 5,2 ml in vsebuje 5,0 ml pripravljene suspenzije. Graduirano merilno žličko je treba uporabiti za odmerjanje zahtevane predpisane količine 5 % peroralne suspenzije ciprofloksacina.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

1. IME ZDRAVILA

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 100 mg/ml zrnca in vehikel za peroralno suspenzijo

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Izpolni država članica]

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

zrnca in vehikel za peroralno suspenzijo

[Izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer 100 mg/ml zrnca in vehikel za peroralno suspenzijo se uporablja za zdravljenje naslednjih okužb (glejte poglavji 4.4 in 5.1).. Pred začetkom zdravljenja je potrebno posebno pozornost nameniti podatkom o odpornosti na ciprofloksacin.

Za pravilno uporabo antibakterijskih zdravil je treba upoštevati veljavne smernice.

Odrasli

- okužbe spodnjih dihal, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
 - eksacerbacije kronične obstruktivne pljučne bolezni
 - okužbe dihal pri cistični fibrozi ali bronhiektazijah
 - pljučnica
- kronično gnojno vnetje srednjega ušesa
- akutna eksacerbacija kroničnega sinusitisa, zlasti če so njegovi povzročitelji po Gramu negativne bakterije
- okužbe sečil
- gonokokni uretritis in cervicitis
- epididimo-orhitis, tudi če ga povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
- medenična vnetna bolezen, tudi če jo povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
Pri zgoraj navedenih genitalnih okužbah, ko je dokazano ali pa obstaja sum, da je povzročitelj *Neisseria gonorrhoeae*, je posebno pomembno, da se upošteva lokalne podatke o prevalenci odpornosti na ciprofloksacin. Občutljivost mora biti laboratorijsko potrjena.
- okužbe prebavil (npr. potovalna driska)
- intraabdominalne okužbe

- okužbe kože in mehkih tkiv, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
- maligno vnetje zunanjega ušesa
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- preprečevanje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- preprečevanje invazivnih okužb, ki jih povzroča *Neisseria meningitidis*
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Otroci in mladostniki

- akutno pljučno poslabšanje cistične fibroze, ki ga povzroča *Pseudomonas aeruginosa*
- zapletene okužbe sečil in pielonefritis
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Ciprofloksacin se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar se presodi, da je to potrebno.

Zdravljenje mora začeti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze in/ali hudih okužb pri otrocih in mladostnikih (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerek je odvisen od vrste, stopnje in mesta okužbe, občutljivosti povzročitelja(ev) na ciprofloksacin, delovanja ledvic in pri otrocih in mladostnikih od telesne mase.

Trajanje zdravljenja je odvisno od resnosti bolezni ter kliničnega in bakteriološkega poteka.

Za zdravljenje okužb, ki so jih povzročili *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ali *Staphylococci*, so lahko potrebni večji odmerki ciprofloksacina in sočasna uporaba drugih ustreznih antibakterijskih zdravil.

Pri zdravljenju nekaterih okužb (npr. medenične vnetne bolezni, intraabdominalnih okužb, okužb pri bolnikih z nevtropenijo in okužbah kosti in sklepov) je lahko potrebno sočasno zdravljenje z drugimi ustreznimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od povzročitelja.

Odrasli

indikacije	dnevni odmerki (mg)	dnevni odmerki (ml) (število 5-ml merilnih žličk)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
okužbe spodnjih dihal	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	5 – 7,5 ml dvakrat na dan (ena do ena in pol 5-ml merilna žlička dvakrat na	7 do 14 dni

indikacije		dnevni odmerki (mg)	dnevni odmerki (ml) (število 5-ml merilnih žličk)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
			dan)	
okužbe zgornjih dihal	akutno poslabšanje kroničnega sinusitisa	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	5 – 7,5 ml dvakrat na dan (ena do ena in pol 5-ml merilna žlička dvakrat na dan)	7 do 14 dni
	kronično gnojno vnetje srednjega ušesa	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	5 – 7,5 ml dvakrat na dan (ena do ena in pol 5-ml merilna žlička dvakrat na dan)	7 do 14 dni
	maligno vnetje zunanjega ušesa	750 mg dvakrat na dan	7,5 ml dvakrat na dan (ena in pol 5-ml merilna žlička dvakrat na dan)	28 dni do 3 mesecev
okužbe sečil	nezapleten cistitis	250 mg do 500 mg dvakrat na dan	2,5 – 5 ml dvakrat na dan (pol do ena 5-ml merilna žlička dvakrat na dan)	3 dni
		Pri ženskah v premenopavzi se lahko uporabi 500 mg enkrat na dan (ustreza 5 ml enkrat na dan = ena 5-ml merilna žlička enkrat na dan)		
	zapleten cistitis, nezapleten pielonefritis	500 mg dvakrat na dan	5 ml dvakrat na dan (ena 5-ml merilna žlička dvakrat na dan)	7 dni
	zapleten pielonefritis	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	5 – 7,5 ml dvakrat na dan (ena do ena in pol 5-ml merilna žlička dvakrat na dan)	najmanj 10 dni, v posebnih primerih je lahko podaljšano za več kot 21 dni (npr. absces)

indikacije		dnevni odmerki (mg)	dnevni odmerki (ml) (število 5-ml merilnih žličk)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
	prostatitis	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	5 – 7,5 ml dvakrat na dan (ena do ena in pol 5-ml merilna žlička dvakrat na dan)	2 do 4 tednov (akutni) do 4 do 6 tednov (kronični)
okužbe spolovil	gonokokni uretritis in cervicitis	500 mg enkrat na dan	5 ml dvakrat na dan (ena 5-ml merilna žlička dvakrat na dan)	1 dan (enkraten odmerek)
	epididimo- orhitis in medenična vnetna bolezen	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	5 – 7,5 ml dvakrat na dan (ena do ena in pol 5-ml merilna žlička dvakrat na dan)	najmanj 14 dni
okužbe prebavil in intraabdominalne okužbe	driska, ki jo povzročajo bakterije, tudi iz vrste <i>Shigella</i> spp., ne pa <i>Shigella</i> <i>dysenteriae</i> tipa 1 in empirično zdravljenje hude potovalne driske	500 mg dvakrat na dan	5 ml dvakrat na dan (ena 5-ml merilna žlička dvakrat na dan)	1 dan
	driska, ki jo povzroča <i>Shigella</i> <i>dysenteriae</i> tipa 1	500 mg dvakrat na dan	5 ml dvakrat na dan (ena 5-ml merilna žlička dvakrat na dan)	5 dni
	driska, ki jo povzroča <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg dvakrat na dan	5 ml dvakrat na dan (ena 5-ml merilna žlička dvakrat na dan)	3 dni

indikacije		dnevni odmerki (mg)	dnevni odmerki (ml) (število 5-ml merilnih žličk)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
	tifusna vročica	500 mg dvakrat na dan	5 ml dvakrat na dan (ena 5-ml merilna žlička dvakrat na dan)	7 dni
	intraabdominalne okužbe, ki jih povzročajo po Gramu negative bakterije	500 mg do 750 mg dvakrat na dan	5 – 7,5 ml dvakrat na dan (ena do ena in pol 5-ml merilna žlička dvakrat na dan)	5 do 14 dni
okužbe kože in mehkih tkiv		500 mg do 750 mg dvakrat na dan	5 – 7,5 ml dvakrat na dan (ena do ena in pol 5-ml merilna žlička dvakrat na dan)	7 do 14 dni
okužbe kosti in sklepov		500 mg do 750 mg dvakrat na dan	5 – 7,5 ml dvakrat na dan (ena do ena in pol 5-ml merilna žlička dvakrat na dan)	največ 3 mesece
zdravljenje okužb ali preprečevanje okužb pri bolnikih z nevtropenijo; ciprofloksacin je treba dati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom(i) v skladu z veljavnimi smernicami		500 mg do 750 mg dvakrat na dan	5 – 7,5 ml dvakrat na dan (ena do ena in pol 5-ml merilna žlička dvakrat na dan)	zdravljenje je treba nadaljevati ves čas nevtropenije
preprečevanje invazivnih okužb, ki jih povzroča <i>Neisseria meningitidis</i>		500 mg enkrat na dan	5 ml enkrat na dan (ena 5-ml merilna žlička enkrat na dan)	1 dan (enkraten odmerek)
inhalacijski vranični prisad (zaščita in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki se lahko zdravijo peroralno, če je to klinično primerno; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju.		500 mg dvakrat na dan	5 ml dvakrat na dan (ena 5-ml merilna žlička dvakrat na dan)	60 dni od potrjene izpostavljenosti <i>Bacillus anthracis</i>

Otroci in mladostniki

indikacije	dnevni odmerki (mg in ml)	skupno trajanje zdravljenja (lahko vključuje tudi začetno parenteralno zdravljenje s ciprofloksacinom)
cistična fibroza	20 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 750 mg na odmerek kar odgovarja 0,2 ml/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 7,5 ml na odmerek	10 do 14 dni
zapletene okužbe sečil in pielonefritis	10 mg/kg do 20 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 750 mg na odmerek kar odgovarja 0,1 ml/kg telesne mase dvakrat na dan do 0,2 ml/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 7,5 ml na odmerek	10 do 21 dni
inhalacijski vranični prisad (zaščita in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki se lahko zdravijo peroralno, če je to klinično primerno; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju	10 mg/kg do 15 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 500 mg na odmerek kar odgovarja 0,1 ml/kg telesne mase dvakrat na dan do 0,15 ml/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 5 ml na odmerek	60 dni po potrjeni izpostavitvi <i>Bacillus anthracis</i>
druge hude okužbe	20 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 750 mg na odmerek kar odgovarja 0,2 ml/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 7,5 ml na odmerek	odvisno od vrste okužbe

Otroci in mladostnikiStarejši

Starejšim bolnikom se daje glede na resnost bolezni in očistek kreatinina najmanjši možni odmerek zdravila.

Okvarjeno delovanje ledvic in jeter

Priporočeni začetni in vzdrževalni odmerki pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic:

očistek kreatinina [ml/min/ 1,73m ²]	serumske vrednosti kreatinina [μmol/l]	peroralni odmerki [mg]
> 60	< 124	glej običajno odmerjanje
30 – 60	124 do 168	250 – 500 mg vsakih 12 h
< 30	> 169	250 – 500 mg vsakih 24 h
bolniki na hemodializi	> 169	250 – 500 mg vsakih 24 h (po dializi)
bolniki na peritonealni dializi	> 169	250 – 500 mg vsakih 24 h

Bolnikom z okvarjenim delovanjem jeter odmerkov ni treba prilagajati.

Odmerjanja pri otrocih z okvarjenim delovanjem ledvic in/ali jeter niso proučevali.

Način uporabe

Peroralno suspenzijo se zaužije ne glede na obroke hrane.

Z jemanjem na prazen želodec se pospeši absorpcija zdravilne učinkovine. Ciprofloksacin se ne sme jemati hkrati z mlečnimi izdelki (npr. mleko, jogurt) ali pijačami, obogatenimi z minerali (npr. s kalcijem obogaten pomarančni sok) (glejte poglavje 4.5).

V hudih primerih ali če bolnik ne more jemati peroralne suspenzije (npr. bolniki na enteralni prehrani), je priporočena uporaba intravenskih oblik ciprofloksacina, dokler ni možna uporaba peroralnih oblik ciprofloksacina.

Izgled rekonstituiranega zdravila:

Rekonstituirano zdravilo je bela do rahlo rumenkasta suspenzija z vonjem jagode. Včasih lahko suspenzija vsebuje rumeno-oranžne kapljice in kroglaste delce.

1/2 merilne žličke (pribl. 2,5 ml suspenzije) ustreza pribl. 125 mg ciprofloksacina.

1 merilna žlička (pribl. 5,0 ml suspenzije) ustreza pribl. 250 mg ciprofloksacina.

Vedno je treba vzeti graduirano merilno žličko, da se doseže točen odmerek pri jemanju suspenzije. Pripravljeni suspenziji ciprofloksacina naj se ne dodaja nobenih dodatkov.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli pomožno snov (glejte poglavje 6.1)
- sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina (glejte poglavje 4.5)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hude okužbe in mešane okužbe s po Gramu pozitivnimi in anaerobnimi patogeni

Ciprofloksacin ni primeren kot monoterapija za zdravljenje hudih okužb in okužb, ki jih povzročajo po Gramu pozitivni ali anaerobni patogeni. V teh primerih je treba sočasno s ciprofloksacinom uporabiti tudi druga ustrezna antibakterijska zdravila.

Okužbe, ki jih povzročajo streptokoki (tudi *Streptococcus pneumoniae*)

Zaradi nezadostne učinkovitosti se ciprofloksacin ne priporoča za zdravljenje streptokoknih okužb.

Okužbe spolovil

Epididimo-orhitis in medenično vnetno bolezen lahko povzroča za fluorokinolone odporna *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksacin je treba aplicirati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom, razen če se lahko izključi za ciprofloksacin odporno *Neisseria gonorrhoeae*. Če po treh dneh zdravljenja ni kliničnega izboljšanja, je treba o zdravljenju ponovno razmisliti.

Intraabdominalne okužbe

Podatki o učinkovitosti ciprofloksacina pri zdravljenju intraabdominalnih okužb po kirurških posegih so omejeni.

Potovalna driska

Pri zdravljenju bolnikov s potovalno drisko je potrebno upoštevati podatke o odpornosti povzročiteljev na ciprofloksacin v državah, v katere so potovali.

Okužbe kosti in sklepov

Ciprofloksacin je treba uporabljati v kombinaciji z drugimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od mikrobioloških izvidov.

Inhalacijski vranični prisad

Uporaba pri ljudeh je odvisna od *in-vitro* občutljivosti in podatkov pridobljenih iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne/mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada.

Otroci in mladostniki

Pomembno je, da se pri uporabi ciprofloksacina pri otrocih in mladostnikih upoštevajo veljavne smernice. Zdravljenje s ciprofloksacinom lahko začne le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze/hudih okužb pri otrocih in mladostnikih.

Ciprofloksacin povzroča artropatijo v nosilnih sklepih nerazvitih živali. Podatki o varnosti iz randomizirane, dvojno slepe študije o uporabi ciprofloksacina pri otrocih (ciprofloksacin: n = 335, povprečna starost = 6,3 leta; primerjalno zdravilo: n = 349, povprečna starost = 6,2 leti, starost = 1 do 17 let) so pokazali, da se z zdravilom domnevno povezana artropatija (glede na klinične znake in simptome) pojavi do 42. dneva v 7,2 % oz. 4,6 %. Pri spremljanju bolnikov do enega leta se je z zdravilom domnevno povezana artropatija pojavila v 9 % oz. 5,7 %. Pogostnost pojava z zdravilom domnevno povezane artropatije čez čas v nobeni skupini ni bila statistično značilna. Zaradi možnih neželenih učinkov na sklepe in/ali sosednja tkiva, se zdravljenje lahko začne samo po skrbni oceni koristnosti zdravljenja in tveganja.

Okužbe dihal pri cistični fibrozi

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 5 do 17 let. Izkušnje pri otrocih starih med 1 in 5 let so bolj omejene.

Zapletene okužbe sečil in pielonefritisa

O možnosti zdravljenja okužb sečil s ciprofloksacinom je treba razmisliti kadar druga zdravljenja ne pridejo v poštev in na podlagi mikrobioloških izvidov.

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 1 do 17 let.

Druge specifične hude okužbe

Za zdravljenje drugih hudih okužb je treba upoštevati veljavne smernice ali natančno oceniti razmerje tveganja in koristi, ko druga zdravljenja ne pridejo v poštev, ali ko je bilo običajno zdravljenje neuspešno in mikrobiološki izvidi opravičujejo uporabo ciprofloksacina.

Uporabe ciprofloksacina pri hudih okužbah, ki niso omenjene zgoraj, niso ocenjevali v kliničnih preskušanjih. Klinične izkušnje pri drugih hudih okužbah so omejene, zato je pri bolnikih s temi okužbami potrebna posebna pozornost.

Preobčutljivostne reakcije

V nekaterih primerih se preobčutljivostne in alergijske reakcije, tudi anafilaksa in anafilaktoidne reakcije pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8) in so lahko življenjsko ogrožujoče. Če se pojavi taka reakcija, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom preiniti in ustrezno ukrepati.

Mišičnoskeletni sistem

Ciprofloksacin se praviloma ne sme uporabljati pri bolnikih z boleznimi/poškodbami kit v anamnezi, ki so bile povezane z zdravljenjem s kinoloni. V zelo redkih primerih, glede na mikrobiološke izvide o povzročiteljih in oceni tveganja in koristi, se lahko ciprofloksacin predpiše tudi tem bolnikom za zdravljenje posebno hudih okužb, predvsem če je bilo standardno zdravljenje neuspešno ali odpornost bakterije opravičuje uporabo ciprofloksacina. Včasih se lahko po zdravljenju s ciprofloksacinom (v prvih 48 urah zdravljenja) pojavi tendinitis ali ruptura kite (predvsem Ahilove tetive), včasih obojestransko. Raztrganino kite (najpogosteje Ahilove tetive) so opazili večinoma pri starejših bolnikih in pri bolnikih, ki so se sočasno zdravili z kortikosteroidi (glejte poglavje 4.8). Če se pojavijo znaki tendinitisa (npr. boleča oteklina, vnetje), je treba preiniti zdravljenje s ciprofloksacinom. Prizadeto okončina je treba razbremeniti. Ciprofloksacin je treba previdno uporabljati pri bolnikih z miastenijo gravis (glejte poglavje 4.8).

Fotosenzitivnost

Ciprofloksacin povzroča fotosenzitivnostne reakcije. Bolnikom, ki jemljejo ciprofloksacin, je treba odsvetovati daljše izpostavljanje neposredni sončni svetlobi ali ultravijoličnemu sevanju med zdravljenjem (glejte poglavje 4.8)

Osrednje živčevje

Znano je, da kinoloni povzročajo krče in znižujejo prag zanje. Pri bolnikih z motnjami osrednjega živčevja, ki so nagnjeni h pojavljanju krčev je treba ciprofloksacin uporabljati previdno. Če se pojavijo krči, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom preiniti (glejte poglavje 4.8). Psihiatrične reakcije se lahko pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina. V zelo redkih primerih lahko depresija ali psihoza napredujeta do samomorilskih nagnjenj. V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom preiniti.

Pri bolnikih, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o polinevropatiji (na osnovi nevroloških simptomov, npr. bolečina, žarenje, senzorične motnje ali mišična oslabelost; bodisi posamezen simptom ali kombinacija simptomov). Zdravljenje s ciprofloksacinom je treba preiniti pri bolnikih s simptomi nevropatije, ki vključuje bolečino, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabelost; da bi preprečili nastanek ireverzibilnega stanja (glejte poglavje 4.8).

Srčne bolezni

Ciprofloksacin lahko povzroči podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.8), zato je potrebna previdnost pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za aritmije torsade de pointes.

Prebavila

Če se med zdravljenjem s ciprofloksacinom ali po njem (tudi več tednov po koncu zdravljenja) pojavi huda in trdovratna driska, so ti simptomi lahko povezani s kolitisom, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (življenjsko nevarno stanje z možnim smrtnim izidom), ki zahteva takojšnje zdravljenje (glejte poglavje 4.8). V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom takoj preiniti in pričeti z ustreznim zdravljenjem bolnika. Uporaba zdravil, ki zavirajo peristaltiko, je kontraindicirana.

Ledvica in sečila

Poročali so o kristaluriji, ki je povezana z uporabo ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8). Bolniki, ki jemljejo ciprofloksacin morajo biti primerno hidrirani; izogibati se je treba preveliki alkalnosti seča.

Hepatobiliarni sistem

Pri zdravljenju s ciprofloksacinom so poročali o primerih jetrne nekroze in življenjsko nevarne jetrne okvare (glejte poglavje 4.8). V primeru znakov ali simptomov jetrne bolezni (npr. anoreksija, zlatenica, temen seč, srbenje ali napet trebuh), je treba zdravljenje preiniti.

Pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze

Pri bolnikih s pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o hemolitičnih reakcijah. V takih primerih se je treba izogibati zdravljenju s ciprofloksacinom, razen če je korist zdravljenja večja od tveganja. Ob tem je potrebno spremljati možnost pojava hemolize.

Odpornost

Med ali po zdravljenju s ciprofloksacinom se lahko izolirajo bakterije odporne na ciprofloksacin, z ali brez klinično izražene superinfekcije. Tveganje je večje posebno med dolgotrajnim zdravljenjem, pri zdravljenju nozokomialnih okužb in/ali kadar so povzročitelji iz vrst *Staphylococcus* in *Pseudomonas*.

Citokrom P450

Ciprofloksacin zavira encimski sistem CYP1A2, kar lahko povzroči zvišanje serumskih koncentracij sočasno danih zdravil, ki se presnavljajo s pomočjo tega encima (npr. teofilin, klozapin, ropinirol, tizanidin). Sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina je kontraindicirana. Bolnike, ki jemljejo ta zdravila sočasno s ciprofloksacinom je treba skrbno nadzorovati glede pojava kliničnih znakov prevelikega odmerjanja in če je potrebno, določiti serumske koncentracije (npr. teofilina) (glejte poglavje 4.5).

Metotreksat

Sočasna uporaba ciprofloksacina in metotreksata se ne priporoča (glej poglavje 4.5).

Interakcije s testi

Pri bolnikih, ki jemljejo ciprofloksacin so lahko *in vitro* bakteriološki testi učinkovitosti ciprofloksacina proti *Mycobacterium tuberculosis* lažno negativni.

Sucrose Load

As the oral suspension contains sucrose, it should not be used in patients with fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrose-isomaltase deficiency.

As Ciprofloxacin Bayer 100 mg/mL suspension contains 1.3 g sucrose per 5-mL measuring spoonful, this has to be taken into consideration in terms of daily intake.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Vpliv drugih zdravil na ciprofloksacin

Tvorba kelatov

Pri hkratni uporabi ciprofloksacina (peroralno) in zdravil, ki vsebujejo večvalentne katione in mineralne dodatke (npr. kalcij, magnezij, aluminij, železo), polimerov, ki vežejo fosfat (npr. sevelamer), sukralfata ali antacidov in močno puferiranih zdravil (npr. tablete, ki vsebujejo didanozin), ki vsebujejo magnezij, aluminij ali kalcij, se zmanjša absorpcija ciprofloksacina. Ciprofloksacin je treba vzeti 1 do 2 uri pred uživanjem teh pripravkov ali vsaj 4 ure po njem. Omejitev ne velja za zdravila iz skupine zaviralcev receptorjev H₂.

Hrana in mlečni izdelki

Kalcij, ki je sestavni del običajnega obroka, ne vpliva pomembno na absorpcijo ciprofloksacina. Hkratni uporabi mlečnih izdelkov ali z minerali obogatenih pijač (npr. mleko, jogurt, s kalcijem obogaten pomarančni sok) in ciprofloksacin se je treba izogibati, ker se lahko zmanjša absorpcija ciprofloksacina.

Probenicid

Probenecid ovira izločanje ciprofloksacina skozi ledvice. Sočasna uporaba probenecida in ciprofloksacin zveča serumsko koncentracijo ciprofloksacina.

Vpliv ciprofloksacina na druga zdravila:

Tizanidin

Tizanidina se ne sme uporabljati sočasno s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.3). V klinični študiji se je pri zdravih prostovoljcih, ki so sočasno s tizanidinom prejeli tudi ciprofloksacin zvečala serumska koncentracija tizanidina (zvišanje $C_{\max}$: 7-kratno, razpon: 4- do 21-kratno, zvišanje AUC: 10-kratno, razpon: 6- do 24-kratno). Z zvišanjem serumske koncentracije sta bila povezana izrazit hipotenzivni in sedativni učinek.

Metotreksat

Ledvično tubulno izločanje metotreksata je pri sočasni uporabi ciprofloksacina zavrtlo, zato se lahko zveča njegova plazemska koncentracija in tveganje za pojav z metotreksatom povezanih toksičnih reakcij. Sočasna uporaba se ne priporoča (glejte poglavje 4.4).

Teofilin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in teofilina lahko zveča serumsko koncentracijo teofilina. To lahko povzroči neželene učinke, ki so v zelo redkih primerih lahko življenjsko ogrožajoči ali smrtni. Med sočasno uporabo teh dveh zdravil, je treba spremljati serumsko koncentracijo teofilina in če je potrebno njegov odmerek zmanjšati (glejte poglavje 4.4).

Drugi derivati ksantina

Pri sočasni uporabi ciprofloksacina in kofeina ali pentoksifilina (okspentifilin) so poročali o zvečanih serumskih koncentracijah teh ksantinskih derivatov.

Fenitoin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in fenitoina lahko povzroči zvišanje ali znižanje serumskih ravni fenitoina zato se priporoča skrbno spremljanje ravni zdravila.

Peroralni antikoagulant

Sočasna uporaba ciprofloksacina in varfarina lahko zveča antikoagulacijski učinek varfarina. V večih primerih so poročali o zvečanem antikoagulacijskem učinku pri bolnikih, ki so dobivali antibakterijska zdravila, predvsem fluorokinolone. Tveganje je odvisno od okužbe, starosti in splošnega stanja bolnikov, zato je v teh pogojih težko oceniti vpliv fluorokinolonov na spremembe INR (International Normalised Ratio). Med zdravljenjem in kmalu po sočasni uporabi ciprofloksacina in peroralnega antikoagulantja je treba pogosteje določati vrednosti INR.

Ropinirol

V kliničnih študijah so ugotovili, da se zaradi sočasne uporabe ropinirola in ciprofloksacina, ki je srednje močni zaviralec izoencima CYP450 1A2, zvečata $C_{\max}$ in AUC ropinirola za 60 % oz. 84 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika glede neželenih učinkov in ustreznih prilagoditev odmerkov ropinirola med zdravljenjem s ciprofloksacinom in po koncu zdravljenja s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

Klozapin

Po sedemdnevni sočasni uporabi ciprofloksacina v odmerku 250 mg so se zvečale serumske koncentracije klozapina in N-desmetilklozapina za 29 % oz. 31 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika in ustrezna prilagoditev odmerkov klozapina med zdravljenjem in po koncu zdravljenju s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi ciprofloksacina pri nosečnicah, ki so na voljo, ne kažejo malformacij ali fetoneonatalne toksičnosti. Študije na živalih ne kažejo direktnih ali indirektnih škodljivih učinkov glede vpliva na sposobnost razmnoževanja. Pri mladih in prenatalnih živalih, ki so bile izpostavljene kinolonom, so opazili učinke na nerazvitem hrustancu, zato se možnosti poškodb sklepnega hrustanca pri nerazvitih organizmih/fetusih ne da zanesljivo izključiti (glejte poglavje 5.3). Zaradi varnostnih ukrepov se je po možnosti treba izogibati uporabi ciprofloksacina med nosečnostjo.

Dojenje

Ciprofloksacin se izloča v materino mleko. Zaradi možnega tveganja za poškodbe sklepov se ciprofloksacina med dojenjem ne sme uporabljati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zaradi nevroloških učinkov ciprofloksacin lahko vpliva na odzivne sposobnosti. Sposobnost vožnje in upravljanja s stroji je lahko zmanjšana.

4.8 Neželeni učinki

Neželena učinka, o katerih so največkrat poročali, sta slabost in driska.

Neželeni učinki, ki so jih opazili v kliničnih študijah in v obdobju trženja z zdravilom Ciprofloksacin Bayer (peroralno, intravensko in sekvenčno zdravljenje) so razvrščeni po pogostnosti. Pri pogostnosti so upoštevani podatki o peroralni in intravenski uporabi ciprofloksacina.

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Infekcijske in parazitske bolezni		glivične okužbe	kolitis, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (zelo redko z možnim smrtnim izidom) (glejte poglavje 4.4)		
Bolezni krvi in limfatičnega sistema		eozinofilija	levkopenija anemija nevtropenija levkocitoza trombocitopenija trombocitemija	hemolitična anemija agranulocitoza pancitopenija (smrtno nevarna) depresija kostnega mozga (smrtno	

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
				nevarna)	
Bolezni imunskega sistema			alergijska reakcija alergijski edem/angioedem	anafilaktična reakcija anafilaktični šok (smrtno nevaren) (glejte poglavje 4.4) reakcija, podobna serumski bolezni	
Presnovne in prehranske motnje		anoreksija	hiperglikemija		
Psihiatrične motnje		psihomotorična hiperaktivnost/ agitacija	zmedenost in dezorientiranost anksiozna reakcija nočne more depresija halucinacije	psihotične reakcije (glejte poglavje 4.4)	
Bolezni živčevja		glavobol omotica motnje spanja motnje okusa	parestezija in disestezija hipoestezija tremor krči (glejte poglavje 4.4) vrtoglavica	migrena motnje koordinacije motnje ravnotežja motnje vohanja zvišan intrakranialni tlak	periferna nevropatija (glejte poglavje 4.4)
Očesne bolezni			motnje vida	motnje zaznavanja barv	
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			zvonjenje v ušesih oglušitev/motnje sluha		
Srčne bolezni			tahikardija		ventrikularne aritmije, podaljšanje intervala QT, torsade de pointes *
Žilne bolezni			vazodilatacija hipotenzija sinkopa	vaskulitis	

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			dispneja (tudi astmatsko stanje)		
Bolezni prebavil	slabost driska	bruhanje bolečine v trebuhu dispepsija flatulenca		pankreatitis	
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov		prehodno zvišanje vrednosti transaminaz zvišanje vrednosti bilirubina	jetrna okvara holestatski ikterus hepatitis	jetrna nekroza (zelo redko napreduje v smrtno nevarno jetrno odpoved)	
Bolezni kože in podkožja		izpuščaji srbenje koprivnica	fotosenzitivne reakcije (glejte poglavje 4.4)	petehije Erythema multiforme minor Erythema nodosum Stevens- Johnsonov sindrom (lahko smrtno nevaren) toksična epidermalna nekroliza (lahko smrtno nevarna)	
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		mišično- skeletne bolečine (npr. bolečine v okončinah, hrbtu, prsnem košu) artralgija	mialgija artritis zvečanje mišičnega tonusa in krči	mišična oslabelost tendinitis raztrganine tetiv (predvsem Ahilove tetive) (glejte poglavje 4.4) poslabšanje miastenije gravis (glejte poglavje 4.4)	
Bolezni sečil		ledvična	ledvična odpoved		

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
		okvara	hematurija kristalurija (glejte poglavje 4.4) tubulointersticijski nefritis		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		astenija zvišana telesna temperatura	edem znojenje (hiperhidroza)		
Preiskave		zvišanje vrednosti alkalne fosfataze v krvi	nenormalne vrednosti protrombina zvišanje vrednosti amilaze		

* O teh neželenih učinkih so poročali v obdobju trženja in so jih opazili pretežno pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.4).

Pediatrični bolniki

Pogostnost pojava zgoraj omenjene artropatije, je podana na podlagi zbranih podatkov iz študij pri odraslih. Artropatija se pri otrocih pojavlja pogostejše (glejte poglavje 4.4).

4.9 Preveliko odmerjanje

Prekomerni odmerek 12 g je povzročil blage simptome toksičnosti. Akutni prekomerni odmerek 16 g pa je povzročil akutno ledvično odpoved.

Simptomi prekomernega odmerjanja so: vrtoglavica, tremor, glavobol, utrujenost, krči, halucinacije, zmedenost, neprijeten občutek v trebuhu, ledvične in jetrne okvare in tudi kristalurija in hematurija. Poročali so tudi o reverzibilni nefrotoksičnosti.

Poleg običajnih ukrepov nujne medicinske pomoči se priporoča nadzor ledvičnega delovanja, in če je potrebno za zaščito pred kristalurijo tudi nadzor pH in kislosti seča. Bolniki morajo biti primerno hidrirani. S hemodializo ali peritonealno dializo se lahko iz telesa odstrani le manjša količina ciprofloksacina (< 10 %).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: fluorokinoloni, oznaka ATC: J01MA02

Mehanizem delovanja

Kot antibakterijsko zdravilo iz skupine fluorokinolonov ciprofloksacin zavira bakterijska encima topoizomerozo II (DNK girazo) in topoizomerozo IV, ki sta potrebna za podvajanje, prepisovanje, popraviljanje in rekombinacijo bakterijske DNK.

Razmerje farmokokinetike/farmakodinamike

Učinek je odvisen predvsem od razmerja med največjo serumsko koncentracijo ($C_{\max}$) in minimalno inhibitorno koncentracijo (MIK) ciprofloksacina proti bakterijam oziroma razmerja med področjem pod krivuljo (AUC) in MIK.

Mehanizem odpornosti

In vitro študije so pokazale, da se odpornost proti ciprofloksacinu razvije postopno in je pogosto posledica mutacij na ciljnih mestih DNK giraze in topoizomerase IV. Stopnja navzkrižne odpornosti med ciprofloksacinom in ostalimi fluorokinoloni je različna. Posamezne mutacije ne povzročajo klinične odpornosti, večkratne mutacije pa pogosto povzročijo klinično odpornost na večino ali vse zdravilne učinkovine v skupini.

Neprepustnosti in/ali mehanizmi odpornosti, kjer gre za prenos zdravilne učinkovine iz celice z membransko črpalko, vplivata na različno občutljivost za fluorokinolone, kar je odvisno od fizikalno-kemijskih lastnosti različnih zdravilnih učinkovin znotraj skupine ter afinitete do transportnih sistemov vsake posamezne zdravilne učinkovine. Vsi *in vitro* mehanizmi odpornosti so običajno opazni pri kliničnih izolatih. Mehanizmi odpornosti, ki inaktivirajo druge antibiotike npr. prepustne pregrade (običajno pri *Pseudomonas aeruginosa*) in membranske črpalke lahko vplivajo na občutljivost za ciprofloksacin.

Poročali so tudi o odpornosti, pridobljeni s plazmidi, ki imajo qnr gene.

Spekter protibakterijske učinkovitosti

Mejne vrednosti ločujejo občutljive seve od sevov z vmesno občutljivostjo in nato od odpornih sevov:

EUCAST (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) priporočila

mikroorganizem	občutljiva	odporna
<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> in <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Mejne vrednosti za nespecifične vrste*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

1 *Staphylococcus* spp. – mejne vrednosti za ciprofloksacin povezane z zdravljenjem z visokimi odmerki.

* Meje vrednosti za nespecifične vrste so določili na podlagi farmakokinetičnih in farmakodinamičnih podatkov in so neodvisne od distribucije MIK-a za specifične vrste. Uporabljajo se samo za vrste, pri katerih mejne vrednosti niso bile določene in se ne uporabljajo za vrste, pri katerih se test občutljivosti ne priporoča.

Razširjenost pridobljene odpornosti se lahko za izbrane vrste razlikuje geografsko in časovno. Predvsem pri zdravljenju hudih okužb je pomembno poznati lokalne podatke o odpornosti; predvsem za zdravljenje hujših okužb. Nasvet izvedenca je nujno potreben, kjer je lokalna razširjenost odpornosti tolikšna, da je koristnost uporabe učinkovine pri vsaj nekaterih vrstah okužb dvomljiva.

Specifične vrste bakterij razvrščenih glede na občutljivost za ciprofloksacin (za streptokoke glejte poglavje 4.4).

SPLOŠNO OBČULJIVE VRSTE
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</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>Pasturella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Mobinculus</i>
<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
VRSTE, PRI KATERIH JE PRIDOBILJENA ODPORNOST LAHKO DVOMLJIVA
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</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>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ODPORNI ORGANIZMI
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enteroccus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>anaerobni mikroorganizmi</u> razen mikroorganizmov navedenih zgoraj
<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* klinično učinkovitost so dokazali pri občutljivih izolatih za odobrene klinične indikacije + stopnja odpornosti $\geq 50\%$ v eni ali več državah Evropske unije (§) naravna vmesna občutljivost v odsotnosti pridobljene odpornosti (1): Študije so izvedli pri eksperimentalnih okužbah živali po inhalaciji spor <i>Bacillus anthracis</i>; te študije so odkrile, da antibiotiki dani čimprej po izpostavitvi, preprečijo pojav bolezni, če zdravljenje zmanjša število spor v organizmu po infektivnem odmerku. Uporaba pri ljudeh se priporoča primarno na osnovi <i>in vitro</i> podatkov o občutljivosti in podatkov iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Dvomesečno zdravljenje s peroralnimi oblikami ciprofloksacina pri ljudeh v odmerkih 500 mg dvakrat na dan, naj bi bila učinkovita zaščita pred okužbo z vraničnim prisadom pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne in/ali mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada. (2): Meticilin-odporni <i>S. aureus</i> zelo pogosto izraža koodpornost na flurokinolone. Stopnja odpornosti do meticilina je približno 20 do 50 % med vsemi stafilokoki in je običajno višja pri nozokomialnih izolatih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po peroralnem zaužitju se ciprofloksacin (tablete v odmerkih 250 mg/500 mg/750 mg) hitro in skoraj v celoti absorbira pretežno iz tankega črevesa. Najvišja serumska koncentracija je dosežena eno do dve uri po zaužitju zdravila.

Po enkratnih odmerkih od 100 do 750 mg so najvišje serumske koncentracije med 0,56 in 3,7 mg/l. Serumske koncentracije naraščajo sorazmerno z odmerkom do 1000 mg.

Absolutna biološka uporabnost je približno 70 do 80 %.

Peroralni odmerki 500 mg dani vsakih 12 ur so pokazali da je površina pod krivuljo serumska koncentracija/čas (AUC) enaka kot po 60-minutnem intravenskem infundiranju ciprofloksacina v odmerku 400 mg vsakih 12 ur.

Farmakokinetika ciprofloksacina v peroralni suspenziji 50 mg/ml in 100 mg/ml je enaka kot farmakokinetika ciprofloksacina v tabletah.

Porazdelitev

Ciprofloksacin se slabo veže na plazemske beljakovine (20 - 30 %) in je v plazmi prisoten pretežno v neionizirani obliki. Ravnotežni volumen porazdelitve je velik, 2 – 3 l/kg telesne mase. Ciprofloksacin doseže visoke koncentracije v določenih tkivih kot so pljuča (epitelijska tekočina, alveolarni makrofagi, biopsijska tkiva), sinusi in vnetne lezije in urogenitalni trakt (seč, prostata, endometrij), kjer skupna koncentracija preseže dosežene plazemske koncentracije.

Presnova

Znani so štirje presnovki ciprofloksacina, ki so jih odkrili v nizkih koncentracijah. To so desetilenciprofloksacin (M1), sulfociprofloksacin (M2), oksociprofloksacin (M3) in formilciprofloksacin (M4). *In vitro* presnovki delujejo protibakterijsko vendar je njihova učinkovitost manjša od učinkovitosti ciprofloksacina.

Ciprofloksacin je srednje močni zaviralec izoencimskega sistema CYP450 1A2.

Izločanje

Ciprofloksacin se izloča večinoma nespremenjen skozi ledvice, preostanek pa z blatom. Razpolovni čas izločanja v serum je pri ljudeh z normalnim ledvičnim delovanjem približno 4 do 7 ur.

izločanje ciprofloksacina (% odmerka)		
	peroralna uporaba	
	seč	blato
ciprofloksacin	44,7	25,0
presnovki (M1 – M4)	11,3	7,5

Ledvični očistek je 180 - 300 ml/kg/h, celotni telesni očistek pa 480 - 600 ml/kg/h. Ciprofloksacin se izloča z glomerulno filtracijo in tubulno sekrecijo. Hude okvare ledvic zvečajo razpolovni čas ciprofloksacina do 12 ur.

Neledvični očistek ciprofloksacina je v glavnem posledica njegovega aktivnega izločanja skozi črevesje in presnove. Z žolčem se izloči 1 % odmerka. Koncentracija ciprofloksacina v žolču je velika.

Otroci

Podatki o farmakokinetiki pri otrocih, so zelo omejeni.

V študijah pri otrocih C_{max} in AUC nista bili odvisni od starosti (nad prvim letom starosti). Pri večkratnem odmerjanju (10 mg/kg trikrat dnevno) niso opazili značilnega povečanja C_{max} in AUC.

Pri desetih otrocih s hudo sepso, mlajših od enega leta, je bila po 60-minutnem intravenskem infundiranju odmerka 10 mg/kg, C_{max} 6,1 mg/l (med 4,6 in 8,3 mg/l); pri otrocih v starosti od 1 do 5 let je bila C_{max} 7,2 mg/l (med 4,7 in 11,8 mg/l).

Vrednosti AUC so bile 17,4 mg*h/l (med 11,8 in 32,0 mg*/l) oz. 16,5 mg*/l (med 11,0 in 23,8 mg*/l) glede na starostno skupino.

Te vrednosti so v mejah vrednosti o katerih so poročali pri uporabi terapevtskih odmerkov pri odraslih. Na podlagi analize farmakokinetike pri pediatričnih bolnikih z različnimi okužbami, je pričakovana povprečna razpolovna doba 4 do 5 ur, biološka uporabnost peroralne suspenzije pa med 50 in 80 %.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri enkratnem in ponavljajočih se odmerkih, kancerogenega potenciala ter vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Podobno kot drugi kinoloni, je ciprofloksacin fototoksičen za živali pri klinično pomembni izpostavljenosti. Podatki o fotomutagenosti/fotokarcinogenosti kažejo na šibak fotomutageni ali fototumorogeni učinek ciprofloksacina *in vitro* in v poskusih na živalih. Učinek lahko primerjamo z učinkom drugih zaviralcev giraze.

Vplivi zdravila na sklepe:

Podobno kot drugi zaviralci giraze tudi ciprofloksacin povzroča poškodbe velikih nosilnih sklepov mladih živali. Obseg poškodbe hrustanca je različen in je odvisen od starosti, živalske vrste in odmerka; poškodba se lahko zmanjša z razbremenitvijo sklepa. V študijah pri odraslih živalih (podgana, pes) ni bilo poškodb hrustanca. V študijah na mladih slednih psih, ki so dobivali ciprofloksacin v terapevtskih odmerkih, je le ta po dveh tednih zdravljenja povzročil hude spremembe v sklepih, ki so bile opazne tudi po 5 mesecih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[Izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[Izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[Izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Majha steklenička vsebuje zdravilno učinkovino, platenka vsebuje suspenzijo. Odprite stekleničko in platenko.

Rekonstitucija

Zaporko pritisnite navzdol glede na navodilo na zaporki in jo hkrati zavrtite v levo. Stresite zrnca v celoti v stekleničko s suspenzijo.

Ne vlijte vode v suspenzijo!

Zaprte stekleničko točno po navodilu na zaporki in močno stresajte približno 15 sekund. Suspenzija je tako pripravljena za uporabo.

Jemanje pripravljene suspenzije

Jemljite predpisano količino suspenzije z merilno žličko. Ne žvečite zrnca, ki so v suspenziji, ampak jih pogoltnite. Nato lahko popijete vodo. Zaprte stekleničko točno po navodilu na zaporki.

Pripravljena suspenzija je stabilna 14 dni, če jo shranjujete pri temperaturi do 30 °C ali v hladilniku.

Ko je zdravljenje zaključeno, suspenzije ne smete ponovno uporabiti. **Pred vsako uporabo jo močno stresajte približno 15 sekund!**

Graduirana merilna žlička z oznako ½ ustreza 2,6 ml in vsebuje 2,5 ml pripravljene suspenzije in z oznako 1 ustreza 5,2 ml in vsebuje 5 ml pripravljene suspenzije. Graduirano merilno žličko je treba uporabiti za odmerjanje zahtevane predpisane količine 10 % peroralne suspenzije ciprofloksacina.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

{MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA:

[Izpolni država članica]

1. IME ZDRAVILA

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje [Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Izpolni država članica]

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

[Izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje se uporablja za zdravljenje naslednjih okužb (glejte poglavji 4.4 in 5.1). Pred začetkom zdravljenja je potrebno posebno pozornost nameniti podatkom o odpornosti na ciprofloksacin.

Za pravilno uporabo antibakterijskih zdravil je treba upoštevati veljavne smernice.

Odrasli

- okužbe spodnjih dihal, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
 - eksacerbacije kronične obstruktivne pljučne bolezni
 - okužbe dihal pri cistični fibrozi ali bronhiektazijah
 - pljučnica
- kronično gnojno vnetje srednjega ušesa
- akutna eksacerbacija kroničnega sinusitisa, zlasti če so njegovi povzročitelji po Gramu negativne bakterije
- okužbe sečil
- gonokokni uretritis in cervicitis
- epididimo-orhitis, tudi če ga povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
- medenična vnetna bolezen, tudi če jo povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
Pri zgoraj navedenih genitalnih okužbah, ko je dokazano ali pa obstaja sum, da je povzročitelj *Neisseria gonorrhoeae*, je posebno pomembno, da se upošteva lokalne podatke o prevalenci odpornosti na ciprofloksacin. Občutljivost mora biti laboratorijsko potrjena.
- okužbe prebavil (npr. potovalna driska)
- intraabdominalne okužbe

- okužbe kože in mehkih tkiv, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
- maligno vnetje zunanjega ušesa
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- preprečevanje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Otroci in mladostniki

- akutno pljučno poslabšanje cistične fibroze, ki ga povzroča *Pseudomonas aeruginosa*
- zapletene okužbe sečil in pielonefritis
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Ciprofloksacin se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar se presodi, da je to potrebno.

Zdravljenje mora začeti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze in/ali hudih okužb pri otrocih in mladostnikih (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerek je odvisen od vrste, stopnje in mesta okužbe, občutljivosti povzročitelja(ev) na ciprofloksacin, delovanja ledvic in pri otrocih in mladostnikih od telesne mase.

Trajanje zdravljenja je odvisno od resnosti bolezni ter kliničnega in bakteriološkega poteka.

Če je klinično indicirano, se po presoji zdravnika, lahko začetno intravensko zdravljenje, nadaljuje s peroralnimi oblikami (s tabletami ali suspenzijo). Takoj ko je možno, je treba z intravenskega zdravljenja preiti na uporabo peroralnih oblik.

V hudih primerih ali če bolnik ne more jemati tablet (npr. bolniki na enteralni prehrani), se priporoča zdravljenje z intravenskimi oblikami zdravila, dokler ni možna peroralna uporaba zdravila.

Za zdravljenje okužb, ki so jih povzročili *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ali *Staphylococci*, so lahko potrebni večji odmerki ciprofloksacina in sočasna uporaba drugih ustreznih antibakterijskih zdravil.

Pri zdravljenju nekaterih okužb (npr. medenične vnetne bolezni, intraabdominalnih okužb, okužb pri bolnikih z nevtropenijo in okužbah kosti in sklepov) je lahko potrebno sočasno zdravljenje z drugimi ustreznimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od povzročitelja.

Odrasli

indikacije	dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (tudi peroralno zdravljenje tako, ko je možno)
okužbe spodnjih dihal	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 14 dni

indikacije		dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (tudi peroralno zdravljenje takoj, ko je možno)
okužbe zgornjih dihal	akutno poslabšanje kroničnega sinusitisa	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 14 dni
	kronično gnojno vnetje srednjega ušesa	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 14 dni
	maligno vnetje zunanjega ušesa	400 mg trikrat na dan	28 dni do 3 mesecev
okužbe sečil	zapleten in nezapleten pielonefritis	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 21 dni, v posebnih primerih je lahko podaljšano za več kot 21 dni (npr. absces)
	prostatitis	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	2 do 4 tedne (akutni)
okužbe spolovil	epididimo-orhitis in medenična vnetna bolezen	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	najmanj 14 dni
okužbe prebavil in intraabdominalne okužbe	driska, ki jo povzročajo bakterije, tudi iz vrste <i>Shigella</i> spp., ne pa <i>Shigella dysenteriae</i> tipa 1 in empirično zdravljenje hude potovalne driske	400 mg dvakrat na dan	1 dan
	driska, ki jo povzroča <i>Shigella dysenteriae</i> tipa 1	400 mg dvakrat na dan	5 dni
	driska, ki jo povzroča <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg dvakrat na dan	3 dni
	tifusna vročica	400 mg dvakrat na dan	7 dni
	intraabdominalne okužbe, ki jih povzročajo po Gramu negative bakterije	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	5 do 14 dni
okužbe kože in mehkih tkiv		400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 14 dni
okužbe kosti in sklepov		400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	največ 3 mesece
zdravljenje okužb ali preprečevanje		400 mg dvakrat na dan	zdravljenje je treba

indikacije	dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (tudi peroralno zdravljenje takoj, ko je možno)
okužb pri bolnikih z nevtropenijo; ciprofloksacin je treba dati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom(i) v skladu z veljavnimi smernicami	do 400 mg trikrat na dan	nadaljevati ves čas nevtropenije
inhalacijski vranični prisad (zaščita in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki se lahko zdravijo parenteralno, če je to klinično primerno; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju.	400 mg dvakrat na dan	60 dni od potrjene izpostavljenosti <i>Bacillus anthracis</i>

Otroci in mladostniki

indikacije	dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (tudi peroralno zdravljenje takoj, ko je možno)
cistična fibroza	10 mg/kg telesne mase trikrat na dan; največ 400 mg na odmerek	10 do 14 dni
zapletene okužbe sečil in pielonefritis	6 mg/kg trikrat na dan do 10 mg/kg telesne mase trikrat na dan; največ 400 mg na odmerek	10 do 21 dni
inhalacijski vranični prisad (zaščita in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki potrebujejo parenteralno zdravljenje; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju	10 mg/kg telesne mase dvakrat na dan do 15 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 400 mg na odmerek	60 dni po potrjeni izpostavitvi <i>Bacillus anthracis</i>
druge hude okužbe	10 mg/kg telesne mase trikrat na dan; največ 400 mg na odmerek	odvisno od vrste okužbe

Starejši

Starejšim bolnikom je treba odmerek zdravila prilagoditi glede na resnost bolezni in očistek kreatinina.

Okvarjeno delovanje ledvic in jeter

Priporočeni začetni in vzdrževalni odmerki pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic:

očistek kreatinina [ml/min/1,73m ²]	serumske vrednosti kreatinina [μmol/l]	intravenski odmerki [mg]
> 60	< 124	glej običajno odmerjanje
30 – 60	124 do 168	200 – 400 mg vsakih 12 h
< 30	> 169	200 – 400 mg / 24 h
bolniki na hemodializi	> 169	200 – 400 mg / 24 h (po dializi)
bolniki na peritonealni dializi	> 169	200 – 400 mg vsakih 24 h

Bolnikom z okvarjenim delovanjem jeter odmerkov ni treba prilagajati.

Odmerjanja pri otrocih z okvarjenim delovanjem ledvic in/ali jeter niso proučevali.

Način uporabe

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer je treba pred uporabo vizualno preveriti. Če je raztopina motna, se je ne sme uporabiti.

Ciprofloksacin je treba infundirati intravensko. Pri otrocih traja infundiranje 60 minut.

Pri odraslih bolnikih traja infundiranje zdravila Ciprofloksacin Bayer 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje 60 minut oz. 30 minut, če se infundira zdravilo Ciprofloksacin Bayer 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje. Počasno infundiranje v veliko veno bo zmanjšalo tveganje za vnetje vene, postopek bo za bolnika bolj primeren.

Raztopino za infundiranje se lahko infundira neposredno ali v dodatku z drugimi kompatibilnimi raztopinami za infundiranje (glejte poglavje 6.2).

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli pomožno snov (glejte poglavje 6.1)
- sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina (glejte poglavje 4.5)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hude okužbe in mešane okužbe s po Gramu pozitivnimi in anaerobnimi patogeni

Ciprofloksacin ni primeren kot monoterapija za zdravljenje hudih okužb in okužb, ki jih povzročajo po Gramu pozitivni ali anaerobni patogeni. V teh primerih je treba sočasno s ciprofloksacinom uporabiti tudi druga ustrezna antibakterijska zdravila.

Okužbe, ki jih povzročajo streptokoki (tudi *Streptococcus pneumoniae*)

Zaradi nezadostne učinkovitosti se ciprofloksacin ne priporoča za zdravljenje streptokoknih okužb.

Okužbe spolovil

Epididimo-orhitis in medenično vnetno bolezen lahko povzroča za fluorokinolone odporna *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksacin je treba aplicirati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom, razen če se lahko izključi za ciprofloksacin odporno *Neisseria gonorrhoeae*. Če po treh dneh zdravljenja ni kliničnega izboljšanja, je treba o zdravljenju ponovno razmisliti.

Intraabdominalne okužbe

Podatki o učinkovitosti ciprofloksacina pri zdravljenju intraabdominalnih okužb po kirurških posegih so omejeni.

Potovalna driska

Pri zdravljenju bolnikov s potovalno drisko je potrebno upoštevati podatke o odpornosti povzročiteljev na ciprofloksacin v državah, v katere so potovali.

Okužbe kosti in sklepov

Ciprofloksacin je treba uporabljati v kombinaciji z drugimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od mikrobioloških izvidov.

Inhalacijski vranični prisad

Uporaba pri ljudeh je odvisna od *in-vitro* občutljivosti in podatkov pridobljenih iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne/mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada.

Otroci in mladostniki

Pomembno je, da se pri uporabi ciprofloksacin pri otrocih in mladostnikih upoštevajo veljavne smernice. Zdravljenje s ciprofloksacinom lahko začne le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze/hudih okužb pri otrocih in mladostnikih.

Ciprofloksacin povzroča artropatijo v nosilnih sklepih nerazvitih živali. Podatki o varnosti iz randomizirane, dvojno slepe študije o uporabi ciprofloksacina pri otrocih (ciprofloksacin: n = 335, povprečna starost = 6,3 leta; primerjalno zdravilo: n = 349, povprečna starost = 6,2 leti, starost = 1 do 17 let) so pokazali, da se z zdravilom domnevno povezana artropatija (glede na klinične znake in simptome) pojavi do 42. dneva v 7,2 % oz. 4,6 %. Pri spremljanju bolnikov do enega leta se je z zdravilom domnevno povezana artropatija pojavila v 9 % oz. 5,7 %. Pogostnost pojava z zdravilom domnevno povezane artropatije čez čas v nobeni skupini ni bila statistično značilna. Zaradi možnih neželenih učinkov na sklepe in/ali sosednja tkiva, se zdravljenje lahko začne samo po skrbni oceni koristnosti zdravljenja in tveganja.

Okužbe dihal pri cistični fibrozi

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 5 do 17 let. Izkušnje pri otrocih starih med 1 in 5 let so bolj omejene.

Zapletene okužbe sečil in pielonefritisa

O možnosti zdravljenja okužb sečil s ciprofloksacinom je treba razmisliti kadar druga zdravljenja ne pridejo v poštev in na podlagi mikrobioloških izvidov.

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 1 do 17 let.

Druge specifične hude okužbe

Za zdravljenje drugih hudih okužb je treba upoštevati veljavne smernice ali natančno oceniti razmerje tveganja in koristi, ko druga zdravljenja ne pridejo v poštev, ali ko je bilo običajno zdravljenje neuspešno in mikrobiološki izvidi opravičujejo uporabo ciprofloksacina.

Uporabe ciprofloksacina pri hudih okužbah, ki niso omenjene zgoraj, niso ocenjevali v kliničnih preskušanjih. Klinične izkušnje pri drugih hudih okužbah so omejene, zato je pri bolnikih s temi okužbami potrebna posebna pozornost.

Preobčutljivostne reakcije

V nekaterih primerih se preobčutljivostne in alergijske reakcije, tudi anafilaksa in anafilaktoidne reakcije pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8) in so lahko življenjsko ogrožujoče. Če se pojavi taka reakcija, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti in ustrezno ukrepati.

Mišičnoskeletni sistem

Ciprofloksacin se praviloma ne sme uporabljati pri bolnikih z boleznimi/poškodbami kit v anamnezi, ki so bile povezane z zdravljenjem s kinoloni. V zelo redkih primerih, glede na mikrobiološke izvide o povzročiteljih in oceni tveganja in koristi, se lahko ciprofloksacin predpiše tudi tem bolnikom za

zdravljenje posebno hudih okužb, predvsem če je bilo standardno zdravljenje neuspešno ali odpornost bakterije opravičuje uporabo ciprofloksacina. Včasih se lahko po zdravljenju s ciprofloksacinom (v prvih 48 urah zdravljenja) pojavi tendinitis ali ruptura kite (predvsem Ahilove tetive), včasih obojestransko. Raztrganino kite (najpogostejše Ahilove tetive) so opazili večinoma pri starejših bolnikih in pri bolnikih, ki so se sočasno zdravili z kortikosteroidi (glejte poglavje 4.8).

Če se pojavijo znaki tendinitisa (npr. boleča oteklina, vnetje), je treba prekiniti zdravljenje s ciprofloksacinom. Prizadeto okončina je treba razbremeniti. Ciprofloksacin je treba previdno uporabljati pri bolnikih z miastenijo gravis (glejte poglavje 4.8).

Fotosenzitivnost

Ciprofloksacin povzroča fotosenzitivnostne reakcije. Bolnikom, ki jemljejo ciprofloksacin, je treba odsvetovati daljše izpostavljanje neposredni sončni svetlobi ali ultravijoličnemu sevanju med zdravljenjem (glejte poglavje 4.8)

Osrednje živčevje

Znano je, da kinoloni povzročajo krče in znižujejo prag zanje. Pri bolnikih z motnjami osrednjega živčevja, ki so nagnjeni h pojavljanju krčev je treba ciprofloksacin uporabljati previdno. Če se pojavijo krči, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti (glejte poglavje 4.8). Psihiatrične reakcije se lahko pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina. V zelo redkih primerih lahko depresija ali psihoza napreduje do samomorilskih nagnjenj. V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti.

Pri bolnikih, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o polinevropatiji (na osnovi nevroloških simptomov, npr. bolečina, žarenje, senzorične motnje ali mišična oslabelost; bodisi posamezen simptom ali kombinacija simptomov). Zdravljenje s ciprofloksacinom je treba prekiniti pri bolnikih s simptomi nevropatije, ki vključuje bolečino, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabelost; da bi preprečili nastanek ireverzibilnega stanja (glejte poglavje 4.8).

Srčne bolezni

Ciprofloksacin lahko povzroči podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.8), zato je potrebna previdnost pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za aritmije torsade de pointes.

Prebavila

Če se med zdravljenjem s ciprofloksacinom ali po njem (tudi več tednov po koncu zdravljenja) pojavi huda in trdovratna driska, so ti simptomi lahko povezani s kolitisom, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (življenjsko nevarno stanje z možnim smrtnim izidom), ki zahteva takojšnje zdravljenje (glejte poglavje 4.8). V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom takoj prekiniti in pričeti z ustreznim zdravljenjem bolnika. Uporaba zdravil, ki zavirajo peristaltiko, je kontraindicirana.

Ledvica in sečila

Poročali so o kristaluriji, ki je povezana z uporabo ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8). Bolniki, ki jemljejo ciprofloksacin morajo biti primerno hidrirani; izogibati se je treba preveliki alkalnosti seča.

Hepatobiliarni sistem

Pri zdravljenju s ciprofloksacinom so poročali o primerih jetrne nekroze in življenjsko nevarne jetrne okvare (glejte poglavje 4.8). V primeru znakov ali simptomov jetrne bolezni (npr. anoreksija, zlatenica, temen seč, srbenje ali napet trebuh), je treba zdravljenje prekiniti.

Pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze

Pri bolnikih s pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o hemolitičnih reakcijah. V takih primerih se je treba izogibati zdravljenju s ciprofloksacinom, razen če je korist zdravljenja večja od tveganja. Ob tem je potrebno spremljati možnost pojava hemolize.

Odpornost

Med ali po zdravljenju s ciprofloksacinom se lahko izolirajo bakterije odporne na ciprofloksacin, z ali brez klinično izražene superinfekcije. Tveganje je večje posebno med dolgotrajnim zdravljenjem, pri zdravljenju nozokomialnih okužb in/ali kadar so povzročitelji iz vrst *Staphylococcus* in *Pseudomonas*.

Citokrom P450

Ciprofloksacin zavira encimski sistem CYP1A2, kar lahko povzroči zvišanje serumskih koncentracij sočasno danih zdravil, ki se presnavljajo s pomočjo tega encima (npr. teofilin, klozapin, ropinirol, tizanidin). Sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina je kontraindicirana. Bolnike, ki jemljejo ta zdravila sočasno s ciprofloksacinom je treba skrbno nadzorovati glede pojava kliničnih znakov prevelikega odmerjanja in če je potrebno, določiti serumske koncentracije (npr. teofilina) (glejte poglavje 4.5).

Metotreksat

Sočasna uporaba ciprofloksacina in metotreksata se ne priporoča (glej poglavje 4.5).

Interakcije s testi

Pri bolnikih, ki jemljejo ciprofloksacin so lahko *in vitro* bakteriološki testi učinkovitosti ciprofloksacina proti *Mycobacterium tuberculosis* lažno negativni.

Reakcije na mestu injiciranja

Po intravenski uporabi ciprofloksacina se lahko pojavijo lokalne reakcije. Reakcije so bolj pogoste, če se ciprofloksacin infundira 30 minut ali manj. Lokalne kožne reakcije izginejo hitro po koncu infundiranja. Nadaljnja intravenska uporaba ni kontraindicirana, razen če se reakcije ponovijo ali se zdravstveno stanje poslabša.

Vsebnost glukoze

Raztopina za infundiranje Ciprofloksacin Bayer vsebuje 5 g glukoze v 100 ml raztopine za infundiranje. To je treba upoštevati pri sladkornih bolnikih.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Vpliv drugih zdravil na ciprofloksacin

Probenicid

Probenecid ovira izločanje ciprofloksacina skozi ledvice. Sočasna uporaba probenecida in ciprofloksacin zveča serumsko koncentracijo ciprofloksacina.

Vpliv ciprofloksacina na druga zdravila:

Tizanidin

Tizanidina se ne sme uporabljati sočasno s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.3). V klinični študiji se je pri zdravih prostovoljcih, ki so sočasno s tizanidinom prejeli tudi ciprofloksacin zvečala serumska koncentracija tizanidina (zvišanje C_{max} : 7-kratno, razpon: 4- do 21-kratno, zvišanje AUC: 10-kratno, razpon: 6- do 24-kratno). Z zvišanjem serumske koncentracije sta bila povezana izrazit hipotenzivni in sedativni učinek.

Metotreksat

Ledvično tubulno izločanje metotreksata je pri sočasni uporabi ciprofloksacina zavrto, zato se lahko zveča njegova plazemska koncentracija in tveganje za pojav z metotreksatom povezanih toksičnih reakcij. Sočasna uporaba se ne priporoča (glejte poglavje 4.4).

Teofilin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in teofilina lahko zveča serumsko koncentracijo teofilina. To lahko povzroči neželene učinke, ki so v zelo redkih primerih lahko življenjsko ogrožajoči ali smrtni. Med sočasno uporabo teh dveh zdravil, je treba spremljati serumsko koncentracijo teofilina in če je potrebno njegov odmerek zmanjšati (glejte poglavje 4.4).

Drugi derivati ksantina

Pri sočasni uporabi ciprofloksacina in kofeina ali pentoksifilina (okspentifilin) so poročali o zvečanih serumskih koncentracijah teh ksantinskih derivatov.

Fenitoin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in fenitoina lahko povzroči zvišanje ali znižanje serumskih ravni fenitoina zato se priporoča skrbno spremljanje ravni zdravila.

Peroralni antikoagulant

Sočasna uporaba ciprofloksacina in varfarina lahko zveča antikoagulacijski učinek varfarina. V večih primerih so poročali o zvečanem antikoagulacijskem učinku pri bolnikih, ki so dobivali antibakterijska zdravila, predvsem fluorokinolone. Tveganje je odvisno od okužbe, starosti in splošnega stanja bolnikov, zato je v teh pogojih težko oceniti vpliv fluorokinolonov na spremembe INR (International Normalised Ratio). Med zdravljenjem in kmalu po sočasni uporabi ciprofloksacina in peroralnega antikoagulanta je treba pogosteje določati vrednosti INR.

Ropinirol

V kliničnih študijah so ugotovili, da se zaradi sočasne uporabe ropinirola in ciprofloksacina, ki je srednje močni zaviralec izoencima CYP450 1A2, zvečata C_{max} in AUC ropinirola za 60 % oz. 84 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika glede neželenih učinkov in ustrezna prilagoditev odmerkov ropinirola med zdravljenjem s ciprofloksacinom in po koncu zdravljenja s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

Klozapin

Po sedemdnevni sočasni uporabi ciprofloksacina v odmerku 250 mg so se zvečale serumske koncentracije klozapina in N-desmetilklozapina za 29 % oz. 31 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika in ustrezna prilagoditev odmerkov klozapina med zdravljenjem in po koncu zdravljenju s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi ciprofloksacina pri nosečnicah, ki so na voljo, ne kažejo malformacij ali fetoneonatalne toksičnosti. Študije na živalih ne kažejo direktnih ali indirektnih škodljivih učinkov glede vpliva na sposobnost razmnoževanja. Pri mladih in prenatalnih živalih, ki so bile izpostavljene kinolonu, so opažali učinke na nerazvitem hrustancu, zato se možnosti poškodb sklepnega hrustanca pri nerazvitih organizmih/fetusih ne da zanesljivo izključiti (glejte poglavje 5.3). Zaradi varnostnih ukrepov se je po možnosti treba izogibati uporabi ciprofloksacina med nosečnostjo.

Dojenje

Ciprofloksacin se izloča v materino mleko. Zaradi možnega tveganja za poškodbe sklepov se ciprofloksacina med dojenjem ne sme uporabljati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zaradi nevroloških učinkov ciprofloksacin lahko vpliva na odzivne sposobnosti. Sposobnost vožnje in upravljanja s stroji je lahko zmanjšana.

4.8 Neželeni učinki

Neželena učinka, o katerih so največkrat poročali, sta slabost, driska, bruhanje, prehodno zvišanje vrednosti transaminaz, izpuščaj in reakcije na mestu injiciranja in infundiranja.

Neželeni učinki, ki so jih opazili v kliničnih študijah in v obdobju trženja z zdravilom Ciprofloksacin Bayer (peroralno, intravensko in sekvenčno zdravljenje) so razvrščeni po pogostnosti.

Pri pogostnosti so upoštevani podatki o peroralni in intravenski uporabi ciprofloksacina.

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Infekcijske in parazitske bolezni		glivične okužbe	kolitis, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (zelo redko z možnim smrtnim izidom) (glejte poglavje 4.4)		
Bolezni krvi in limfatičnega sistema		eozinofilija	levkopenija anemija nevtropenija levkocitoza trombocitopenija trombocitemija	hemolitična anemija agranulocitoza pancitopenija (smrtno nevarna) depresija kostnega mozga (smrtno nevarna)	
Bolezni imunskega sistema			alergijska reakcija alergijski edem/angioedem	anafilaktična reakcija anafilaktični šok (smrtno nevaren) (glejte poglavje 4.4) reakcija, podobna serumski bolezni	
Presnovne in prehranske		anoreksija	hiperglikemija		

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
motnje					
Psihiatrične motnje		psihomotorična hiperaktivnost/ agitacija	zmedenost in dezorientiranost anksiozna reakcija nočne more depresija halucinacije	psihotične reakcije (glejte poglavje 4.4)	
Bolezni živčevja		glavobol omotica motnje spanja motnje okusa	parestezija in disestezija hipoestezija tremor krči (glejte poglavje 4.4) vrtoglavica	migrena motnje koordinacije motnje ravnotežja motnje vohanja zvišan intrakranialni tlak	periferna nevropatija (glejte poglavje 4.4)
Očesne bolezni			motnje vida	motnje zaznavanja barv	
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			zvonjenje v ušesih oglušitev/motnje sluha		
Srčne bolezni			tahikardija		ventrikularne aritmije, podaljšanje intervala QT, torsade de pointes *
Žilne bolezni			vazodilatacija hipotenzija sinkopa	vaskulitis	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			dispneja (tudi astmatsko stanje)		
Bolezni prebavil	slabost driska	bruhanje bolečine v trebuhu dispepsija flatulenca		pankreatitis	
Bolezni jeter, žolčnika in		prehodno zvišanje vrednosti	jetrna okvara holestatski ikterus	jetrna nekroza (zelo redko napreduje v	

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
žolčevodov		transaminaz zvišanje vrednosti bilirubina	hepatitis	smrtno nevarno jetrno odpoved)	
Bolezni kože in podkožja		izpuščaji srbenje koprivnica	fotosenzitivne reakcije (glejte poglavje 4.4)	petehije Erythema multiforme minor Erythema nodosum Stevens- Johnsonov sindrom (lahko smrtno nevaren) toksična epidermalna nekroliza (lahko smrtno nevarna)	
Bolezni mišično- skeletnega sistema in vezivnega tkiva		mišično- skeletne bolečine (npr. bolečine v okončinah, hrbtu, prsni koši) artralgija	mialgija artritis zvečanje mišičnega tonusa in krči	mišična oslabelost tendinitis raztrganine tetiv (predvsem Ahilove tetive) (glejte poglavje 4.4) poslabšanje miastenije gravis (glejte poglavje 4.4)	
Bolezni sečil		ledvična okvara	ledvična odpoved hematurija kristalurija (glejte poglavje 4.4) tubulointersticijs ki nefritis		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		astenija zvišana telesna temperatura	edem znojenje (hiper- hidroza)		
Preiskave		zvišanje vrednosti alkalne fosfataze v	nenormalne vrednosti protrombina zvišanje		

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
		krvi	vrednosti amilaze		

* O teh neželenih učinkih so poročali v obdobju trženja in so jih opazili pretežno pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.4).

V podskupini bolnikov, ki so se zdravili intravensko ali sekvenčno (intravensko, nato peroralno), so se pogosteje pojavili naslednji neželeni učinki:

Pogosti	bruhanje, prehodno zvišanje vrednosti transaminaz, izpuščaj
Občasni	trombocitopenija, trombocitemija, zmedenost in dezorientiranost, halucinacije, parestezija in disestezija, krči, vrtoglavica, motnje vida, oglušitev, tahikardija, vazodilatacija, hipotenzija, prehodna jetna okvara, holestatska zlatenica, ledvična odpoved, edem
Redki	pancitopenija, depresija kostnega mozga, anafilaktični šok, psihotične reakcije, migrena, motnje vonja, okvara sluha, vaskulitis, pankreatitis, jetna nekroza, petehije, pretrganje kite

Pediatrični bolniki

Pogostnost pojava zgoraj omenjene artropatije, je podana na podlagi zbranih podatkov iz študij pri odraslih. Artropatija se pri otrocih pojavlja pogosteje (glejte poglavje 4.4).

4.9 Preveliko odmerjanje

Prekomerni odmerek 12 g je povzročil blage simptome toksičnosti. Akutni prekomerni odmerek 16 g pa je povzročil akutno ledvično odpoved.

Simptomi prekomernega odmerjanja so: vrtoglavica, tremor, glavobol, utrujenost, krči, halucinacije, zmedenost, neprijeten občutek v trebuhu, ledvične in jetrne okvare in tudi kristalurija in hematurija. Poročali so tudi o reverzibilni nefrotoksičnosti.

Poleg običajnih ukrepov nujne medicinske pomoči se priporoča nadzor ledvičnega delovanja, in če je potrebno za zaščito pred kristalurijo tudi nadzor pH in kislosti seča. Bolniki morajo biti primerno hidrirani. S hemodializo ali peritonealno dializo se lahko iz telesa odstrani le manjša količina ciprofloksacina (< 10 %).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: fluorokinoloni, oznaka ATC: J01MA02

Mehanizem delovanja

Kot antibakterijsko zdravilo iz skupine fluorokinolonov ciprofloksacin zavira bakterijska encima topoizomerozo II (DNK girazo) in topoizomerozo IV, ki sta potrebna za podvajanje, prepisovanje, popravljanje in rekombinacijo bakterijske DNK.

Razmerje farmokokinetike/farmoakodinamike

Učinek je odvisen predvsem od razmerja med največjo serumsko koncentracijo ($C_{\max}$) in minimalno inhibitorno koncentracijo (MIK) ciprofloksacina proti bakterijam oziroma razmerja med področjem pod krivuljo (AUC) in MIK.

Mehanizem odpornosti

In vitro študije so pokazale, da se odpornost proti ciprofloksacinu razvije postopno in je pogosto posledica mutacij na ciljnih mestih DNK giraze in topoizomerase IV. Stopnja navzkrižne odpornosti med ciprofloksacinom in ostalimi fluorokinoloni je različna. Posamezne mutacije ne povzročajo klinične odpornosti, večkratne mutacije pa pogosto povzročijo klinično odpornost na večino ali vse zdravilne učinkovine v skupini.

Neprepustnosti in/ali mehanizmi odpornosti, kjer gre za prenos zdravilne učinkovine iz celice z membransko črpalko, vplivata na različno občutljivost za fluorokinolone, kar je odvisno od fizikalno-kemijskih lastnosti različnih zdravilnih učinkovin znotraj skupine ter afinitete do transportnih sistemov vsake posamezne zdravilne učinkovine. Vsi *in vitro* mehanizmi odpornosti so običajno opazni pri kliničnih izolatih. Mehanizmi odpornosti, ki inaktivirajo druge antibiotike npr. prepustne pregrade (običajno pri *Pseudomonas aeruginosa*) in membranske črpalke lahko vplivajo na občutljivost za ciprofloksacin.

Poročali so tudi o odpornosti, pridobljeni s plazmidi, ki imajo qnr gene.

Spekter protibakterijske učinkovitosti

Mejne vrednosti ločujejo občutljive seve od sevov z vmesno občutljivostjo in nato od odpornih sevov:

EUCAST (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) priporočila

mikroorganizmi	občutljiva	odporna
<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> in <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Mejne vrednosti za nespecifične vrste*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

1 *Staphylococcus* spp. – mejne vrednosti za ciprofloksacin povezane z zdravljenjem z visokimi odmerki.

* Meje vrednosti za nespecifične vrste so določili na podlagi farmakokinetičnih in farmakodinamičnih podatkov in so neodvisne od distribucije MIK-a za specifične vrste. Uporabljajo se samo za vrste, pri katerih mejne vrednosti niso bile določene in se ne uporabljajo za vrste, pri katerih se test občutljivosti ne priporoča.

Razširjenost pridobljene odpornosti se lahko za izbrane vrste razlikuje geografsko in časovno. Predvsem pri zdravljenju hudih okužb je pomembno poznati lokalne podatke o odpornosti; predvsem za zdravljenje hujših okužb. Nasvet izvedenca je nujno potreben, kjer je lokalna razširjenost odpornosti tolikšna, da je koristnost uporabe učinkovine pri vsaj nekaterih vrstah okužb dvomljiva.

Specifične vrste bakterij razvrščenih glede na občutljivost za ciprofloksacin (za streptokoke glejte poglavje 4.4).

SPLOŠNO OBČULJIVE VRSTE
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</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>Pasturella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Mobinculus</i>
<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
VRSTE, PRI KATERIH JE PRIDOBILJENA ODPORNOST LAHKO DVOMLJIVA
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</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>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ODPORNi ORGANIZMI
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>

<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>anaerobni mikroorganizmi</u> razen mikroorganizmov navedenih zgoraj
<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* klinično učinkovitost so dokazali pri občutljivih izolatih za odobrene klinične indikacije + stopnja odpornosti $\geq 50\%$ v eni ali več državah Evropske unije (§) naravna vmesna občutljivost v odsotnosti pridobljene odpornosti (1): Študije so izvedli pri eksperimentalnih okužbah živali po inhalaciji spor <i>Bacillus anthracis</i>; te študije so odkrile, da antibiotiki dani čimprej po izpostavitvi, preprečijo pojav bolezni, če zdravljenje zmanjša število spor v organizmu po infektivnem odmerku. Uporaba pri ljudeh se priporoča primarno na osnovi <i>in vitro</i> podatkov o občutljivosti in podatkov iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Dvomesečno zdravljenje s peroralnimi oblikami ciprofloksacina pri ljudeh v odmerkih 500 mg dvakrat na dan, naj bi bila učinkovita zaščita pred okužbo z vraničnim prisadom pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne in/ali mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada. (2): Meticilin-odporni <i>S. aureus</i> zelo pogosto izraža koodpornost na flurokinolone. Stopnja odpornosti do meticilina je približno 20 do 50 % med vsemi stafilokoki in je običajno višja pri nozokomialnih izolatih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po intravenski uporabi ciprofloksacina je povprečna Najvišja serumska koncentracija ciprofloksacina ob koncu infundiranja. Farmakokinetika ciprofloksacina je linearna pri i.v. odmerkih do 400 mg.

Primerjava farmakokinetičnih parametrov pri i.v. uporabi zdravila dvakrat in trikrat na dan ne potrjuje kopičenja ciprofloksacina in njegovih presnovkov.

Pri 60-minutnem intravenskem infundiranju 200 mg ciprofloksacina ali po peroralni uporabi 250 mg ciprofloksacina na 12 ur je AUC enaka.

60-minutno infuzija 400 mg ciprofloksacina na vsakih 12 ur je bioekvivalentna 500 mg peroralnemu odmerku na 12 ur glede na AUC.

C_{max} je po i.v. uporabi 400 mg ciprofloksacina v 60 minutah na vsakih 12 ur podobna kot pri peroralni uporabi odmerka 750 mg.

AUC je po 60-minutnem infundiranju 400 mg ciprofloksacina na vsakih 8 ur enaka kot pri 750 mg peroralnem odmerku na vsakih 12 ur.

Porazdelitev

Ciprofloksacin se slabo veže na plazemske beljakovine (20 - 30 %) in je v plazmi prisoten pretežno v neionizirani obliki. Ravnotežni volumen porazdelitve je velik, 2 – 3 l/kg telesne mase. Ciprofloksacin doseže visoke koncentracije v določenih tkivih kot so pljuča (epitelijska tekočina, alveolarni makrofagi, biopsijska tkiva), sinusi in vnetne lezije in urogenitalni trakt (seč, prostata, endometrij), kjer skupna koncentracija preseže dosežene plazemske koncentracije.

Presnova

Znani so štirje presnovki ciprofloksacina, ki so jih odkrili v nizkih koncentracijah. To so desetilenciprofloksacin (M1), sulfociprofloksacin (M2), oksociprofloksacin (M3) in

formilciprofloksacin (M4). *In vitro* presnovki delujejo protibakterijsko vendar je njihova učinkovitost manjša od učinkovitosti ciprofloksacina.

Ciprofloksacin je srednje močni zaviralec izoencimskega sistema CYP450 1A2.

Izločanje

Ciprofloksacin se izloča večinoma nespremenjen skozi ledvice, preostanek pa z blatom.

izločanje ciprofloksacina (% odmerka)		
	intravenska uporaba	
	seč	blato
ciprofloksacin	61,5	15,2
presnovki (M1 – M4)	9,5	2,6

Ledvični očistek je 180 - 300 ml/kg/h, celotni telesni očistek pa 480 - 600 ml/kg/h. Ciprofloksacin se izloča z glomerulno filtracijo in tubulno sekrecijo. Hude okvare ledvic zvečajo razpolovni čas ciprofloksacina do 12 ur.

Neledvični očistek ciprofloksacina je v glavnem posledica njegovega aktivnega izločanja skozi črevesje in presnove. Z žolčem se izloči 1 % odmerka. Koncentracija ciprofloksacina v žolču je velika.

Otroci

Podatki o farmakokinetiki pri otrocih, so zelo omejeni.

V študijah pri otrocih C_{max} in AUC nista bili odvisni od starosti (nad prvim letom starosti). Pri večkratnem odmerjanju (10 mg/kg trikrat dnevno) niso opazili značilnega povečanja C_{max} in AUC.

Pri desetih otrocih s hudo sepso, mlajših od enega leta, je bila po 60-minutnem intravenskem infundiranju odmerka 10 mg/kg, C_{max} 6,1 mg/l (med 4,6 in 8,3 mg/l); pri otrocih v starosti od 1 do 5 let je bila C_{max} 7,2 mg/l (med 4,7 in 11,8 mg/l).

Vrednosti AUC so bile 17,4 mg*h/l (med 11,8 in 32,0 mg*/l) oz. 16,5 mg*/l (med 11,0 in 23,8 mg*/l) glede na starostno skupino.

Te vrednosti so v mejah vrednosti o katerih so poročali pri uporabi terapevtskih odmerkov pri odraslih. Na podlagi analize farmakokinetike pri pediatričnih bolnikih z različnimi okužbami, je pričakovana povprečna razpolovna doba 4 do 5 ur, biološka uporabnost peroralne suspenzije pa med 50 in 80 %.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri enkratnem in ponavljajočih se odmerkih, kancerogenega potenciala ter vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Podobno kot drugi kinoloni, je ciprofloksacin fototoksičen za živali pri klinično pomembni izpostavljenosti. Podatki o fotomutagenosti/fotokarcinogenosti kažejo na šibak fotomutageni ali fototumorogeni učinek ciprofloksacina *in vitro* in v poskusih na živalih. Učinek lahko primerjamo z učinkom drugih zaviralcev giraze.

Vplivi zdravila na sklepe:

Podobno kot drugi zaviralci giraze tudi ciprofloksacin povzroča poškodbe velikih nosilnih sklepov mladih živali. Obseg poškodbe hrustanca je različen in je odvisen od starosti, živalske vrste in

odmerka; poškodba se lahko zmanjša z razbremenitvijo sklepa. V študijah pri odraslih živalih (podgana, pes) ni bilo poškodb hrustanca. V študijah na mladih slednih psih, ki so dobivali ciprofloksacin v terapevtskih odmerkih, je le ta po dveh tednih zdravljenja povzročil hude spremembe v sklepih, ki so bile opazne tudi po 5 mesecih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[Izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

Raztopini za intravensko infundiranje se ne sme dodajati nobenih dodatkov.

6.3 Rok uporabnosti

[Izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ker je raztopina za infundiranje občutljiva za svetlobo, je treba vreče z raztopino za infundiranje vzeti iz škatle tik pred uporabo. Pri dnevni svetlobi je njena učinkovitost zagotovljena 3 dni.

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

1. IME ZDRAVILA

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Izpolni država članica]

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

[Izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje se uporablja za zdravljenje naslednjih okužb (glejte poglavji 4.4 in 5.1).. Pred začetkom zdravljenja je potrebno posebno pozornost nameniti podatkom o odpornosti na ciprofloksacin.

Za pravilno uporabo antibakterijskih zdravil je treba upoštevati veljavne smernice.

Odrasli

- okužbe spodnjih dihal, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
 - eksacerbacije kronične obstruktivne pljučne bolezni
 - okužbe dihal pri cistični fibrozi ali bronhiektazijah
 - pljučnica
- kronično gnojno vnetje srednjega ušesa
- akutna eksacerbacija kroničnega sinusitisa, zlasti če so njegovi povzročitelji po Gramu negativne bakterije
- okužbe sečil
- gonokokni uretritis in cervicitis
- epididimo-orhitis, tudi če ga povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
- medenična vnetna bolezen, tudi če jo povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
Pri zgoraj navedenih genitalnih okužbah, ko je dokazano ali pa obstaja sum, da je povzročitelj *Neisseria gonorrhoeae*, je posebno pomembno, da se upošteva lokalne podatke o prevalenci odpornosti na ciprofloksacin. Občutljivost mora biti laboratorijsko potrjena.
- okužbe prebavil (npr. potovalna driska)
- intraabdominalne okužbe

- okužbe kože in mehkih tkiv, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
- maligno vnetje zunanjega ušesa
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- preprečevanje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Otroci in mladostniki

- akutno pljučno poslabšanje cistične fibroze, ki ga povzroča *Pseudomonas aeruginosa*
- zapletene okužbe sečil in pielonefritis
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Ciprofloksacin se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar se presodi, da je to potrebno.

Zdravljenje mora začeti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze in/ali hudih okužb pri otrocih in mladostnikih (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerek je odvisen od vrste, stopnje in mesta okužbe, občutljivosti povzročitelja(ev) na ciprofloksacin, delovanja ledvic in pri otrocih in mladostnikih od telesne mase. Trajanje zdravljenja je odvisno od resnosti bolezni ter kliničnega in bakteriološkega poteka.

Če je klinično indicirano, se po presoji zdravnika, lahko začetno intravensko zdravljenje, nadaljuje s peroralnimi oblikami (s tabletami ali suspenzijo). Takoj ko je možno, je treba z intravenskega zdravljenja preiti na uporabo peroralnih oblik.

V hudih primerih ali če bolnik ne more jemati tablet (npr. bolniki na enteralni prehrani), se priporoča zdravljenje z intravenskimi oblikami zdravila, dokler ni možna peroralna uporaba zdravila.

Za zdravljenje okužb, ki so jih povzročili *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ali *Staphylococci*, so lahko potrebni večji odmerki ciprofloksacina in sočasna uporaba drugih ustreznih antibakterijskih zdravil.

Pri zdravljenju nekaterih okužb (npr. medenične vnetne bolezni, intraabdominalnih okužb, okužb pri bolnikih z nevtropenijo in okužbah kosti in sklepov) je lahko potrebno sočasno zdravljenje z drugimi ustreznimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od povzročitelja.

Odrasli

indikacije	dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (tudi peroralno zdravljenje tako, ko je možno)
okužbe spodnjih dihal	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 14 dni

indikacije		dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (tudi peroralno zdravljenje takoj, ko je možno)
okužbe zgornjih dihal	akutno poslabšanje kroničnega sinusitisa	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 14 dni
	kronično gnojno vnetje srednjega ušesa	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 14 dni
	maligno vnetje zunanjega ušesa	400 mg trikrat na dan	28 dni do 3 mesecev
okužbe sečil	zapleten in nezapleten pielonefritis	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 21 dni, v posebnih primerih je lahko podaljšano za več kot 21 dni (npr. absces)
	prostatitis	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	2 do 4 tedne (akutni)
okužbe spolovil	epididimo-orhitis in medenična vnetna bolezen	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	najmanj 14 dni
okužbe prebavil in intraabdominalne okužbe	driska, ki jo povzročajo bakterije, tudi iz vrste <i>Shigella</i> spp., ne pa <i>Shigella dysenteriae</i> tipa 1 in empirično zdravljenje hude potovalne driske	400 mg dvakrat na dan	1 dan
	driska, ki jo povzroča <i>Shigella dysenteriae</i> tipa 1	400 mg dvakrat na dan	5 dni
	driska, ki jo povzroča <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg dvakrat na dan	3 dni
	tifusna vročica	400 mg dvakrat na dan	7 dni
	intraabdominalne okužbe, ki jih povzročajo po Gramu negative bakterije	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	5 do 14 dni
okužbe kože in mehkih tkiv		400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 14 dni
okužbe kosti in sklepov		400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	največ 3 mesece
zdravljenje okužb ali preprečevanje		400 mg dvakrat na dan	zdravljenje je treba

indikacije	dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (tudi peroralno zdravljenje takoj, ko je možno)
okužb pri bolnikih z nevtropenijo; ciprofloksacin je treba dati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom(i) v skladu z veljavnimi smernicami	do 400 mg trikrat na dan	nadaljevati ves čas nevtropenije
inhalacijski vranični prisad (zaščita in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki se lahko zdravijo peroralno, če je to klinično primerno; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju.	400 mg dvakrat na dan	60 dni od potrjene izpostavljenosti <i>Bacillus anthracis</i>

Otroci in mladostniki

indikacije	dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (tudi peroralno zdravljenje takoj, ko je možno)
cistična fibroza	10 mg/kg telesne mase trikrat na dan; največ 400 mg na odmerek	10 do 14 dni
zapletene okužbe sečil in pielonefritis	6 mg/kg trikrat na dan do 10 mg/kg telesne mase trikrat na dan; največ 400 mg na odmerek	10 do 21 dni
inhalacijski vranični prisad (zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki potrebujejo parenteralno zdravljenje; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju	10 mg/kg telesne mase dvakrat na dan do 15 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 400 mg na odmerek	60 dni po potrjeni izpostavitvi <i>Bacillus anthracis</i>
druge hude okužbe	10 mg/kg telesne mase trikrat na dan; največ 400 mg na odmerek	odvisno od vrste okužbe

Starejši

Starejšim bolnikom je treba odmerek zdravila prilagoditi glede na resnost bolezni in očistek kreatinina.

Okvarjeno delovanje ledvic in jeter

Priporočeni začetni in vzdrževalni odmerki pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic:

očistek kreatinina [ml/min/1,73m ²]	serumske vrednosti kreatinina [μmol/l]	intravenski odmerki [mg]
> 60	< 124	glej običajno odmerjanje
30 – 60	124 do 168	200 – 400 mg vsakih 12 h
< 30	> 169	200 – 400 mg vsakih 24 h
bolniki na hemodializi	> 169	200 – 400 mg vsakih 24 h (po dializi)
bolniki na peritonealni dializi	> 169	200 – 400 mg vsakih 24 h

Bolnikom z okvarjenim delovanjem jeter odmerkov ni treba prilagajati.

Odmerjanja pri otrocih z okvarjenim delovanjem ledvic in/ali jeter niso proučevali.

Način uporabe

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer je treba pred uporabo vizualno preveriti. Če je raztopina motna, se je ne sme uporabiti.

Ciprofloksacin je treba infundirati intravensko. Pri otrocih traja infundiranje 60 minut.

Pri odraslih bolnikih traja infundiranje zdravila Ciprofloksacin Bayer 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje 60 minut oz. 30 minut, če se infundira zdravilo Ciprofloksacin Bayer 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje. Počasno infundiranje v veliko veno bo zmanjšalo tveganje za vnetje vene, postopek bo za bolnika bolj primeren.

Raztopino za infundiranje se lahko infundira neposredno ali v dodatku z drugimi kompatibilnimi raztopinami za infundiranje (glejte poglavje 6.2).

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli pomožno snov (glejte poglavje 6.1)
- sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina (glejte poglavje 4.5)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hude okužbe in mešane okužbe s po Gramu pozitivnimi in anaerobnimi patogeni

Ciprofloksacin ni primeren kot monoterapija za zdravljenje hudih okužb in okužb, ki jih povzročajo po Gramu pozitivni ali anaerobni patogeni. V teh primerih je treba sočasno s ciprofloksacinom uporabiti tudi druga ustrezna antibakterijska zdravila.

Okužbe, ki jih povzročajo streptokoki (tudi *Streptococcus pneumoniae*)

Zaradi nezadostne učinkovitosti se ciprofloksacin ne priporoča za zdravljenje streptokoknih okužb.

Okužbe spolovil

Epididimo-orhitis in medenično vnetno bolezen lahko povzroča za fluorokinolone odporna *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksacin je treba aplicirati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom, razen če se lahko izključi za ciprofloksacin odporno *Neisseria gonorrhoeae*. Če po treh dneh zdravljenja ni kliničnega izboljšanja, je treba o zdravljenju ponovno razmisliti.

Intraabdominalne okužbe

Podatki o učinkovitosti ciprofloksacina pri zdravljenju intraabdominalnih okužb po kirurških posegih so omejeni.

Potovalna driska

Pri zdravljenju bolnikov s potovalno drisko je potrebno upoštevati podatke o odpornosti povzročiteljev na ciprofloksacin v državah, v katere so potovali.

Okužbe kosti in sklepov

Ciprofloksacin je treba uporabljati v kombinaciji z drugimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od mikrobioloških izvidov.

Inhalacijski vranični prisad

Uporaba pri ljudeh je odvisna od *in-vitro* občutljivosti in podatkov pridobljenih iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne/mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada.

Otroci in mladostniki

Pomembno je, da se pri uporabi ciprofloksacin pri otrocih in mladostnikih upoštevajo veljavne smernice. Zdravljenje s ciprofloksacinom lahko začne le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze/hudih okužb pri otrocih in mladostnikih.

Ciprofloksacin povzroča artropatijo v nosilnih sklepih nerazvitih živali. Podatki o varnosti iz randomizirane, dvojno slepe študije o uporabi ciprofloksacina pri otrocih (ciprofloksacin: n = 335, povprečna starost = 6,3 leta; primerjalno zdravilo: n = 349, povprečna starost = 6,2 leti, starost = 1 do 17 let) so pokazali, da se z zdravilom domnevno povezana artropatija (glede na klinične znake in simptome) pojavi do 42. dneva v 7,2 % oz. 4,6 %. Pri spremljanju bolnikov do enega leta se je z zdravilom domnevno povezana artropatija pojavila v 9 % oz. 5,7 %. Pogostnost pojava z zdravilom domnevno povezane artropatije čez čas v nobeni skupini ni bila statistično značilna. Zaradi možnih neželenih učinkov na sklepe in/ali sosednja tkiva, se zdravljenje lahko začne samo po skrbni oceni koristnosti zdravljenja in tveganja.

Okužbe dihal pri cistični fibrozi

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 5 do 17 let. Izkušnje pri otrocih starih med 1 in 5 let so bolj omejene.

Zapletene okužbe sečil in pielonefritisa

O možnosti zdravljenja okužb sečil s ciprofloksacinom je treba razmisliti kadar druga zdravljenja ne pridejo v poštev in na podlagi mikrobioloških izvidov.

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 1 do 17 let.

Druge specifične hude okužbe

Za zdravljenje drugih hudih okužb je treba upoštevati veljavne smernice ali natančno oceniti razmerje tveganja in koristi, ko druga zdravljenja ne pridejo v poštev, ali ko je bilo običajno zdravljenje neuspešno in mikrobiološki izvidi opravičujejo uporabo ciprofloksacina.

Uporabe ciprofloksacina pri hudih okužbah, ki niso omenjene zgoraj, niso ocenjevali v kliničnih preskušanjih. Klinične izkušnje pri drugih hudih okužbah so omejene, zato je pri bolnikih s temi okužbami potrebna posebna pozornost.

Preobčutljivostne reakcije

V nekaterih primerih se preobčutljivostne in alergijske reakcije, tudi anafilaksa in anafilaktoidne reakcije pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8) in so lahko življenjsko ogrožujoče. Če se pojavi taka reakcija, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti in ustrezno ukrepati.

Mišičnoskeletni sistem

Ciprofloksacin se praviloma ne sme uporabljati pri bolnikih z boleznimi/poškodbami kit v anamnezi, ki so bile povezane z zdravljenjem s kinoloni. V zelo redkih primerih, glede na mikrobiološke izvide o povzročiteljih in oceni tveganja in koristi, se lahko ciprofloksacin predpiše tudi tem bolnikom za zdravljenje posebno hudih okužb, predvsem če je bilo standardno zdravljenje neuspešno ali odpornost bakterije opravičuje uporabo ciprofloksacina. Včasih se lahko po zdravljenju s ciprofloksacinom (v

prvih 48 urah zdravljenja) pojavi tendinitis ali ruptura kite (predvsem Ahilove tetive), včasih obojestransko. Raztrganino kite (najpogosteje Ahilove tetive) so opazili večinoma pri starejših bolnikih in pri bolnikih, ki so se sočasno zdravili z kortikosteroidi (glejte poglavje 4.8). Če se pojavijo znaki tendinitisa (npr. boleča oteklina, vnetje), je treba prekiniti zdravljenje s ciprofloksacinom. Prizadeto okončina je treba razbremeniti. Ciprofloksacin je treba previdno uporabljati pri bolnikih z miastenijo gravis (glejte poglavje 4.8).

Fotosenzitivnost

Ciprofloksacin povzroča fotosenzitivnostne reakcije. Bolnikom, ki jemljejo ciprofloksacin, je treba odsvetovati daljše izpostavljanje neposredni sončni svetlobi ali ultravijoličnemu sevanju med zdravljenjem (glejte poglavje 4.8)

Osrednje živčevje

Znano je, da kinoloni povzročajo krče in znižujejo prag zanje. Pri bolnikih z motnjami osrednjega živčevja, ki so nagnjeni h pojavljanju krčev je treba ciprofloksacin uporabljati previdno. Če se pojavijo krči, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti (glejte poglavje 4.8). Psihiatrične reakcije se lahko pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina. V zelo redkih primerih lahko depresija ali psihoza napredujeta do samomorilskih nagnjenj. V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti.

Pri bolnikih, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o polinevropatiji (na osnovi nevroloških simptomov, npr. bolečina, žarenje, senzorične motnje ali mišična oslabelost; bodisi posamezen simptom ali kombinacija simptomov). Zdravljenje s ciprofloksacinom je treba prekiniti pri bolnikih s simptomi nevropatije, ki vključuje bolečino, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabelost; da bi preprečili nastanek ireverzibilnega stanja (glejte poglavje 4.8).

Srčne bolezni

Ciprofloksacin lahko povzroči podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.8), zato je potrebna previdnost pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za aritmije torsade de pointes.

Prebavila

Če se med zdravljenjem s ciprofloksacinom ali po njem (tudi več tednov po koncu zdravljenja) pojavi huda in trdovratna driska, so ti simptomi lahko povezani s kolitisom, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (življenjsko nevarno stanje z možnim smrtnim izidom), ki zahteva takojšnje zdravljenje (glejte poglavje 4.8). V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom takoj prekiniti in pričeti z ustreznim zdravljenjem bolnika. Uporaba zdravil, ki zavirajo peristaltiko, je kontraindicirana.

Ledvica in sečila

Poročali so o kristaluriji, ki je povezana z uporabo ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8). Bolniki, ki jemljejo ciprofloksacin morajo biti primerno hidrirani; izogibati se je treba preveliki alkalnosti seča.

Hepatobiliarni sistem

Pri zdravljenju s ciprofloksacinom so poročali o primerih jetrne nekroze in življenjsko nevarne jetrne okvare (glejte poglavje 4.8). V primeru znakov ali simptomov jetrne bolezni (npr. anoreksija, zlatenica, temen seč, srbenje ali napet trebuh), je treba zdravljenje prekiniti.

Pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze

Pri bolnikih s pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o hemolitičnih reakcijah. V takih primerih se je treba izogibati zdravljenju s ciprofloksacinom, razen če je korist zdravljenja večja od tveganja. Ob tem je potrebno spremljati možnost pojava hemolize.

Odpornost

Med ali po zdravljenju s ciprofloksacinom se lahko izolirajo bakterije odporne na ciprofloksacin, z ali brez klinično izražene superinfekcije. Tveganje je večje posebno med dolgotrajnim zdravljenjem, pri zdravljenju nozokomialnih okužb in/ali kadar so povzročitelji iz vrst *Staphylococcus* in *Pseudomonas*.

Citokrom P450

Ciprofloksacin zavira encimski sistem CYP1A2, kar lahko povzroči zvišanje serumskih koncentracij sočasno danih zdravil, ki se presnavljajo s pomočjo tega encima (npr. teofilin, klozapin, ropinirol, tizanidin). Sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina je kontraindicirana. Bolnike, ki jemljejo ta zdravila sočasno s ciprofloksacinom je treba skrbno nadzorovati glede pojava kliničnih znakov prevelikega odmerjanja in če je potrebno, določiti serumske koncentracije (npr. teofilina) (glejte poglavje 4.5).

Metotreksat

Sočasna uporaba ciprofloksacina in metotreksata se ne priporoča (glej poglavje 4.5).

Interakcije s testi

Pri bolnikih, ki jemljejo ciprofloksacin so lahko *in vitro* bakteriološki testi učinkovitosti ciprofloksacina proti *Mycobacterium tuberculosis* lažno negativni.

Reakcije na mestu injiciranja

Po intravenski uporabi ciprofloksacina se lahko pojavijo lokalne reakcije. Reakcije so bolj pogoste, če se ciprofloksacin infundira 30 minut ali manj. Lokalne kožne reakcije izginejo hitro po koncu infundiranja. Nadaljnja intravenska uporaba ni kontraindicirana, razen če se reakcije ponovijo ali se zdravstveno stanje poslabša.

Vsebnost glukoze

Raztopina za infundiranje Ciprofloksacin Bayer vsebuje 5 g glukoze v 100 ml raztopine za infundiranje. To je treba upoštevati pri sladkornih bolnikih.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Vpliv drugih zdravil na ciprofloksacin

Probenicid

Probenecid ovira izločanje ciprofloksacina skozi ledvice. Sočasna uporaba probenecida in ciprofloksacin zveča serumsko koncentracijo ciprofloksacina.

Vpliv ciprofloksacina na druga zdravila:

Tizanidin

Tizanidina se ne sme uporabljati sočasno s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.3). V klinični študiji se je pri zdravih prostovoljcih, ki so sočasno s tizanidinom prejeli tudi ciprofloksacin zvečala serumsko koncentracija tizanidina (zvišanje C_{max} : 7-kratno, razpon: 4- do 21-kratno, zvišanje AUC: 10-kratno, razpon: 6- do 24-kratno). Z zvišanjem serumske koncentracije sta bila povezana izrazit hipotenzivni in sedativni učinek.

Metotreksat

Ledvično tubulno izločanje metotreksata je pri sočasni uporabi ciprofloksacina zavirano, zato se lahko zveča njegova plazemska koncentracija in tveganje za pojav z metotreksatom povezanih toksičnih reakcij. Sočasna uporaba se ne priporoča (glejte poglavje 4.4).

Teofilin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in teofilina lahko zveča serumsko koncentracijo teofilina. To lahko povzroči neželene učinke, ki so v zelo redkih primerih lahko življenjsko ogrožajoči ali smrtni. Med sočasno uporabo teh dveh zdravil, je treba spremljati serumsko koncentracijo teofilina in če je potrebno njegov odmerek zmanjšati (glejte poglavje 4.4).

Drugi derivati ksantina

Pri sočasni uporabi ciprofloksacina in kofeina ali pentoksifilina (okspentifilin) so poročali o zvečanih serumskih koncentracijah teh ksantinskih derivatov.

Fenitoin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in fenitoina lahko povzroči zvišanje ali znižanje serumskih ravni fenitoina zato se priporoča skrbno spremljanje ravni zdravila.

Peroralni antikoagulant

Sočasna uporaba ciprofloksacina in varfarina lahko zveča antikoagulacijski učinek varfarina. V večih primerih so poročali o zvečanem antikoagulacijskem učinku pri bolnikih, ki so dobivali antibakterijska zdravila, predvsem fluorokinolone. Tveganje je odvisno od okužbe, starosti in splošnega stanja bolnikov, zato je v teh pogojih težko oceniti vpliv fluorokinolonov na spremembe INR (International Normalised Ratio). Med zdravljenjem in kmalu po sočasni uporabi ciprofloksacina in peroralnega antikoagulant je treba pogosteje določati vrednosti INR.

Ropinirol

V kliničnih študijah so ugotovili, da se zaradi sočasne uporabe ropinirola in ciprofloksacina, ki je srednje močni zaviralec izoencima CYP450 1A2, zvečata C_{max} in AUC ropinirola za 60 % oz. 84 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika glede neželenih učinkov in ustrezna prilagoditev odmerkov ropinirola med zdravljenjem s ciprofloksacinom in po koncu zdravljenja s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

Klozapin

Po sedemdnevni sočasni uporabi ciprofloksacina v odmerku 250 mg so se zvečale serumske koncentracije klozapina in N-desmetilklozapina za 29 % oz. 31 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika in ustrezna prilagoditev odmerkov klozapina med zdravljenjem in po koncu zdravljenju s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi ciprofloksacina pri nosečnicah, ki so na voljo, ne kažejo malformacij ali fetoneonatalne toksičnosti. Študije na živalih ne kažejo direktnih ali indirektnih škodljivih učinkov glede vpliva na sposobnost razmnoževanja. Pri mladih in prenatalnih živalih, ki so bile izpostavljene kinolonom, so opažali učinke na nerazvitem hrustancu, zato se možnosti poškodb sklepnega hrustanca pri nerazvitih organizmih/fetusih ne da zanesljivo izključiti (glejte poglavje 5.3). Zaradi varnostnih ukrepov se je po možnosti treba izogibati uporabi ciprofloksacina med nosečnostjo.

Dojenje

Ciprofloksacin se izloča v materino mleko. Zaradi možnega tveganja za poškodbe sklepov se ciprofloksacina med dojenjem ne sme uporabljati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zaradi nevroloških učinkov ciprofloksacin lahko vpliva na odzivne sposobnosti. Sposobnost vožnje in upravljanja s stroji je lahko zmanjšana.

4.8 Neželeni učinki

Neželena učinka, o katerih so največkrat poročali, sta slabost, driska, bruhanje, prehodno zvišanje vrednosti transaminaz, izpuščaj in reakcije na mestu injiciranja in infundiranja.

Neželeni učinki, ki so jih opazili v kliničnih študijah in v obdobju trženja z zdravilom Ciprofloksacin Bayer (peroralno, intravensko in sekvenčno zdravljenje) so razvrščeni po pogostnosti.

Pri pogostnosti so upoštevani podatki o peroralni in intravenski uporabi ciprofloksacina.

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Infekcijske in parazitske bolezni		glivične okužbe	kolitis, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (zelo redko z možnim smrtnim izidom) (glejte poglavje 4.4)		
Bolezni krvi in limfatičnega sistema		eozinofilija	levkopenija anemija nevtropenija levkocitoza trombocitopenija trombocitemija	hemolitična anemija agranulocitoza pancitopenija (smrtno nevarna) depresija kostnega mozga (smrtno nevarna)	
Bolezni imunskega sistema			alergijska reakcija alergijski edem/angioedem	anafilaktična reakcija anafilaktični šok (smrtno nevaren) (glejte poglavje 4.4) reakcija, podobna serumski bolezni	
Presnovne in prehranske motnje		anoreksija	hiperglikemija		
Psihiatrične motnje		psihomotorična hiperaktivnost/ agitacija	zmedenost in dezorientiranost anksiozna reakcija nočne more depresija halucinacije	psihotične reakcije (glejte poglavje 4.4)	
Bolezni živčevja		glavobol omotica	parestezija in disestezija	migrena motnje	periferna nevropatija

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
		motnje spanja motnje okusa	hipoestezija tremor krči (glejte poglavje 4.4) vrtoglavica	koordinacije motnje ravnotežja motnje vohanja zvišan intrakranialni tlak	(glejte poglavje 4.4)
Očesne bolezni			motnje vida	motnje zaznavanja barv	
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			zvonjenje v ušesih oglušitev/motnje sluha		
Srčne bolezni			tahikardija		ventrikularne aritmije, podaljšanje intervala QT, torsade de pointes *
Žilne bolezni			vazodilatacija hipotenzija sinkopa	vaskulitis	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinal nega prostora			dispneja (tudi astmatsko stanje)		
Bolezni prebavil	slabost driska	bruhanje bolečine v trebuhu dispepsija flatulenca		pankreatitis	
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov		prehodno zvišanje vrednosti transaminaz zvišanje vrednosti bilirubina	jetrna okvara holestatski ikterus hepatitis	jetrna nekroza (zelo redko napreduje v smrtno nevarno jetrno odpoved)	
Bolezni kože in podkožja		izpuščaji srbenje koprivnica	fotosenzitivne reakcije (glejte poglavje 4.4)	petehije Erythema multiforme minor Erythema nodosum	

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
				Stevens-Johnsonov sindrom (lahko smrtno nevaren) toksična epidermalna nekroliza (lahko smrtno nevarna)	
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		mišično-skeletne bolečine (npr. bolečine v okončinah, hrbtu, prsnem košu) artralgija	mialgija artritis zvečanje mišičnega tonusa in krči	mišična oslabelost tendinitis raztrganine tetiv (predvsem Ahilove tetive) (glejte poglavje 4.4) poslabšanje miastenije gravis (glejte poglavje 4.4)	
Bolezni sečil		ledvična okvara	ledvična odpoved hematurija kristalurija (glejte poglavje 4.4) tubulointersticijski nefritis		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		astenija zvišana telesna temperatura	edem znojenje (hiperhidroza)		
Preiskave		zvišanje vrednosti alkalne fosfataze v krvi	nenormalne vrednosti protrombina zvišanje vrednosti amilaze		

* O teh neželenih učinkih so poročali v obdobju trženja in so jih opazili pretežno pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.4).

V podskupini bolnikov, ki so se zdravili intravensko ali sekvenčno (intravensko, nato peroralno), so se pogostejše pojavili naslednji neželeni učinki:

pogosti	bruhanje, prehodno zvišanje vrednosti transaminaz, izpuščaj
občasni	trombocitopenija, trombocitemija, zmedenost in dezorientiranost,

	halucinacije, parestezija in disestezija, krči, vrtoglavica, motnje vida, oglušitev, tahikardija, vazodilatacija, hipotenzija, prehodna jetrna okvara, holestatska zlatenica, ledvična odpoved, edem
redki	pancitopenija, depresija kostnega mozga, anafilaktični šok, psihotične reakcije, migrena, motnje vonja, okvara sluha, vaskulitis, pankreatitis, jetrna nekroza, petehije, pretrganje kite

Pediatrični bolniki

Pogostnost pojava zgoraj omenjene artropatije, je podana na podlagi zbranih podatkov iz študij pri odraslih. Artropatija se pri otrocih pojavlja pogostejše (glejte poglavje 4.4).

4.9 Preveliko odmerjanje

Prekomerni odmerek 12 g je povzročil blage simptome toksičnosti. Akutni prekomerni odmerek 16 g pa je povzročil akutno ledvično odpoved.

Simptomi prekomernega odmerjanja so: vrtoglavica, tremor, glavobol, utrujenost, krči, halucinacije, zmedenost, neprijeten občutek v trebuhu, ledvične in jetrne okvare in tudi kristalurija in hematurija. Poročali so tudi o reverzibilni nefrotoksičnosti.

Poleg običajnih ukrepov nujne medicinske pomoči se priporoča nadzor ledvičnega delovanja, in če je potrebno za zaščito pred kristalurijo tudi nadzor pH in kislosti seča. Bolniki morajo biti primerno hidrirani. S hemodializo ali peritonealno dializo se lahko iz telesa odstrani le manjša količina ciprofloksacina (< 10 %).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: fluorokinoloni, oznaka ATC: J01MA02

Mehanizem delovanja

Kot antibakterijsko zdravilo iz skupine fluorokinolonov ciprofloksacin zavira bakterijska encima topoizomerozo II (DNK girazo) in topoizomerozo IV, ki sta potrebna za podvajanje, prepisovanje, popravljanje in rekombinacijo bakterijske DNK.

Razmerje farmokokinetike/farmakodinamike

Učinek je odvisen predvsem od razmerja med največjo serumsko koncentracijo (C_{max}) in minimalno inhibitorno koncentracijo (MIK) ciprofloksacina proti bakterijam oziroma razmerja med področjem pod krivuljo (AUC) in MIK.

Mehanizem odpornosti

In vitro študije so pokazale, da se odpornost proti ciprofloksacinu razvije postopno in je pogosto posledica mutacij na ciljnih mestih DNK giraze in topoizomeroze IV. Stopnja navzkrižne odpornosti med ciprofloksacinom in ostalimi fluorokinoloni je različna. Posamezne mutacije ne povzročajo klinične odpornosti, večkratne mutacije pa pogosto povzročijo klinično odpornost na večino ali vse zdravilne učinkovine v skupini.

Neprepustnosti in/ali mehanizmi odpornosti, kjer gre za prenos zdravilne učinkovine iz celice z membransko črpalko, vplivata na različno občutljivost za fluorokinolone, kar je odvisno od fizikalno-kemijskih lastnosti različnih zdravilnih učinkovin znotraj skupine ter afinitete do transportnih sistemov vsake posamezne zdravilne učinkovine. Vsi *in vitro* mehanizmi odpornosti so običajno opazni pri kliničnih izolatih. Mehanizmi odpornosti, ki inaktivirajo druge antibiotike npr. prepustne

pregrade (običajno pri *Pseudomonas aeruginosa*) in membranske črpalke lahko vplivajo na občutljivost za ciprofloksacin.

Poročali so tudi o odpornosti, pridobljeni s plazmidi, ki imajo qnr gene.

Spekter protibakterijske učinkovitosti

Mejne vrednosti ločujejo občutljive seve od sevov z vmesno občutljivostjo in nato od odpornih sevov:

EUCAST (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) priporočila

mikroorganizem	občutljiva (mg/l)	odporna (mg/l)
<i>Enterobacteria</i>	$S \leq 0,5$	$R > 1$
<i>Pseudomonas</i>	$S \leq 0,5$	$R > 1$
<i>Acinetobacter</i>	$S \leq 1$	$R > 1$
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	$S \leq 1$	$R > 1$
<i>Haemophilus influenzae</i> in <i>Moraxella catarrhalis</i>	$S \leq 0,5$	$R > 0,5$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$S \leq 0,03$	$R > 0,06$
<i>Neisseria meningitidis</i>	$S \leq 0,03$	$R > 0,06$
Mejne vrednosti za nespecifične vrste*	$S \leq 0,5$	$R > 1$

1. *Staphylococcus* spp. – mejne vrednosti za ciprofloksacin povezane z zdravljenjem z visokimi odmerki.

* Mejne vrednosti za nespecifične vrste so določili na podlagi farmakokinetičnih in farmakodinamičnih podatkov in so neodvisne od distribucije MIK-a za specifične vrste. Uporabljajo se samo za vrste, pri katerih, mejne vrednosti niso bile določene in se ne uporabljajo za vrste, pri katerih se test občutljivosti ne priporoča.

Razširjenost pridobljene odpornosti se lahko za izbrane vrste razlikuje geografsko in časovno. Predvsem pri zdravljenju hudih okužb je pomembno poznati lokalne podatke o odpornosti; predvsem za zdravljenje hujših okužb. Nasvet izvedenca je nujno potreben, kjer je lokalna razširjenost odpornosti tolikšna, da je koristnost uporabe učinkovine pri vsaj nekaterih vrstah okužb dvomljiva.

Specifične vrste bakterij razvrščenih glede na občutljivost za ciprofloksacin (za streptokoke glejte poglavje 4.4).

SPLOŠNO OBČULJIVE VRSTE
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u>
<i>Bacillus anthracis</i> (1)

<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <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>Pasturella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp. * <i>Shigella</i> spp. * <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Mobinculus</i>
<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
VRSTE, PRI KATERIH JE PRIDOBLENA ODPORNOST LAHKO DVOMLJIVA
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. (2)
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</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>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ODPORNOSTI ORGANIZMI
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>anaerobni mikroorganizmi</u> razen mikroorganizmov navedenih zgoraj

drugi mikroorganizmi

Mycoplasma genitalium

Ureaplasma urealyticum

- * klinično učinkovitost so dokazali pri občutljivih izolatih za odobrene klinične indikacije
- + stopnja odpornosti $\geq 50\%$ v eni ali več državah Evropske unije
- (§) naravna vmesna občutljivost v odsotnosti pridobljene odpornosti
- (1): Študije so izvedli pri eksperimentalnih okužbah živali po inhalaciji spor *Bacillus anthracis*; te študije so odkrile, da antibiotiki dani čimprej po izpostavitvi, preprečijo pojav bolezni, če zdravljenje zmanjša število spor v organizmu po infektivnem odmerku. Uporaba pri ljudeh se priporoča primarno na osnovi *in vitro* podatkov o občutljivosti in podatkov iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Dvomesečno zdravljenje s peroralnimi oblikami ciprofloksacina pri ljudeh v odmerkih 500 mg dvakrat na dan, naj bi bila učinkovita zaščita pred okužbo z vraničnim prisadom pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne in/ali mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada.
- (2): Meticilin-odporni *S. aureus* zelo pogosto izraža koodpornost na flurokinolone. Stopnja odpornosti do meticilina je približno 20 do 50 % med vsemi stafilokoki in je običajno višja pri nozokomialnih izolatih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po intravenski uporabi ciprofloksacina je povprečna Najvišja serumska koncentracija ciprofloksacina ob koncu infundiranja. Farmakokinetika ciprofloksacina je linearna pri i.v. odmerkih do 400 mg.

Primerjava farmakokinetičnih parametrov pri i.v. uporabi zdravila dvakrat in trikrat na dan ne potrjuje kopičenja ciprofloksacina in njegovih presnovkov.

Pri 60-minutnem intravenskem infundiranju 200 mg ciprofloksacina ali po peroralni uporabi 250 mg ciprofloksacina na 12 ur je AUC enaka.

60-minutno infuzija 400 mg ciprofloksacina na vsakih 12 ur je bioekvivalentna 500 mg peroralnemu odmerku na 12 ur glede na AUC.

C_{max} je po i.v. uporabi 400 mg ciprofloksacina v 60 minutah na vsakih 12 ur podobna kot pri peroralni uporabi odmerka 750 mg.

AUC je po 60-minutnem infundiranju 400 mg ciprofloksacina na vsakih 8 ur enaka kot pri 750 mg peroralnem odmerku na vsakih 12 ur.

Porazdelitev

Ciprofloksacin se slabo veže na plazemske beljakovine (20 - 30 %) in je v plazmi prisoten pretežno v neionizirani obliki. Ravnotežni volumen porazdelitve je velik, 2 – 3 l/kg telesne mase. Ciprofloksacin doseže visoke koncentracije v določenih tkivih kot so pljuča (epitelijska tekočina, alveolarni makrofagi, biopsijska tkiva), sinusi in vnetne lezije (kantaridin blister tekočina) ali urogenitalni trakt (seč, prostata, endometrij), kjer skupna koncentracija preseže dosežene plazemske koncentracije.

Presnova

Znani so štirje presnovki ciprofloksacina, ki so jih odkrili v nizkih koncentracijah. To so desetilenciprofloksacin (M1), sulfociprofloksacin (M2), oksociprofloksacin (M3) in formilciprofloksacin (M4). *In vitro* presnovki delujejo protibakterijsko vendar je njihova učinkovitost manjša od učinkovitosti ciprofloksacina.

Ciprofloksacin je srednje močni zaviralec encimskega sistema CYP450 1A2.

Izločanje

Ciprofloksacin se izloča večinoma nespremenjen skozi ledvice, preostanek pa z blatom. Razpolovni čas izločanja v serum je pri ljudeh z normalnim ledvičnim delovanjem približno 4 do 7 ur.

izločanje ciprofloksacina (% odmerka)		
	intravenska uporaba	
	seč	blato
ciprofloksacin	61,5	15,2
presnovki (M1 – M4)	9,5	2,6

Ledvični očistek je 180 - 300 ml/kg/h, celotni telesni očistek pa 480 - 600 ml/kg/h. Ciprofloksacin se izloča z glomerulno filtracijo in tubulno sekrecijo. Hude okvare ledvic zvečajo razpolovni čas ciprofloksacina do 12 ur.

Neledvični očistek ciprofloksacina je v glavnem posledica njegovega aktivnega izločanja skozi črevesje in presnove. Z žolčem se izloči 1 % odmerka. Koncentracija ciprofloksacina v žolču je velika.

Otroci

Podatki o farmakokinetiki pri otrocih, so zelo omejeni.

V študijah pri otrocih C_{max} in AUC nista bili odvisni od starosti (nad prvim letom starosti). Pri večkratnem odmerjanju (10 mg/kg trikrat dnevno) niso opazili značilnega povečanja C_{max} in AUC.

Pri desetih otrocih s hudo sepsa, mlajših od enega leta, je bila po 60-minutnem intravenskem infundiranju odmerka 10 mg/kg, C_{max} 6,1 mg/l (med 4,6 in 8,3 mg/l); pri otrocih v starosti od 1 do 5 let je bila C_{max} 7,2 mg/l (med 4,7 in 11,8 mg/l).

Vrednosti AUC so bile 17,4 mg*h/l (med 11,8 in 32,0 mg*h/l) oz. 16,5 mg*h/l (med 11,0 in 23,8 mg*h/l) glede na starostno skupino.

Te vrednosti so v mejah vrednosti o katerih so poročali pri uporabi terapevtskih odmerkov pri odraslih. Na podlagi analize farmakokinetike pri pediatričnih bolnikih z različnimi okužbami, je pričakovana povprečna razpolovna doba 4 do 5 ur, biološka uporabnost peroralne suspenzije pa med 50 in 80 %.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri enkratnem in ponavljajočih se odmerkih, kancerogenega potenciala ter vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Podobno kot drugi kinoloni, je ciprofloksacin fototoksičen za živali pri klinično pomembni izpostavljenosti. Podatki o fotomutagenosti/fotokarcinogenosti kažejo na šibak fotomutageni ali fototumorogeni učinek ciprofloksacina *in vitro* in v poskusih na živalih. Učinek lahko primerjamo z učinkom drugih zaviralcev giraze.

Vplivi zdravila na sklepe:

Podobno kot drugi zaviralci giraze tudi ciprofloksacin povzroča poškodbe velikih nosilnih sklepov mladih živali. Obseg poškodbe hrustanca je različen in je odvisen od starosti, živalske vrste in odmerka; poškodba se lahko zmanjša z razbremenitvijo sklepa. V študijah pri odraslih živalih (podgana, pes) ni bilo poškodb hrustanca. V študijah na mladih slednih psih, ki so dobivali

ciprofloksacin v terapevtskih odmerkih, je le ta po dveh tednih zdravljenja povzročil hude spremembe v sklepih, ki so bile opazne tudi po 5 mesecih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[Izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[Izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[Izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ker je raztopina za infundiranje občutljiva za svetlobo, je treba vreče z raztopino za infundiranje vzeti iz škatle tik pred uporabo. Pri dnevni svetlobi je njena učinkovitost zagotovljena 3 dni.

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

1. IME ZDRAVILA

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 100 mg/50 ml raztopina za infundiranje
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Izpolni država članica]

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

[Izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer 100 mg/50 ml raztopina za infundiranje se uporablja za zdravljenje naslednjih okužb (glejte poglavji 4.4 in 5.1).. Pred začetkom zdravljenja je potrebno posebno pozornost nameniti podatkom o odpornosti na ciprofloksacin.

Za pravilno uporabo antibakterijskih zdravil je treba upoštevati veljavne smernice.

Odrasli

- okužbe spodnjih dihal, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
 - eksacerbacije kronične obstruktivne pljučne bolezni
 - okužbe dihal pri cistični fibrozi ali bronhiektazijah
 - pljučnica
- kronično gnojno vnetje srednjega ušesa
- akutna eksacerbacija kroničnega sinusitisa, zlasti če so njegovi povzročitelji po Gramu negativne bakterije
- okužbe sečil
- gonokokni uretritis in cervicitis
- epididimo-orhitis, tudi če ga povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
- medenična vnetna bolezen, tudi če jo povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
Pri zgoraj navedenih genitalnih okužbah, ko je dokazano ali pa obstaja sum, da je povzročitelj *Neisseria gonorrhoeae*, je posebno pomembno, da se upošteva lokalne podatke o prevalenci odpornosti na ciprofloksacin. Občutljivost mora biti laboratorijsko potrjena.
- okužbe prebavil (npr. potovalna driska)
- intraabdominalne okužbe

- okužbe kože in mehkih tkiv, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
- maligno vnetje zunanjega ušesa
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- preprečevanje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- preprečevanje invazivnih okužb, ki jih povzroča *Neisseria meningitidis*
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Otroci in mladostniki

- akutno pljučno poslabšanje cistične fibroze, ki ga povzroča *Pseudomonas aeruginosa*
- zapletene okužbe sečil in pielonefritis
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Ciprofloksacin se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar se presodi, da je to potrebno.

Zdravljenje mora začeti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze in/ali hudih okužb pri otrocih in mladostnikih (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerek je odvisen od vrste, stopnje in mesta okužbe, občutljivosti povzročitelja(ev) na ciprofloksacin, delovanja ledvic in pri otrocih in mladostnikih od telesne mase. Trajanje zdravljenja je odvisno od resnosti bolezni ter kliničnega in bakteriološkega poteka.

Če je klinično indicirano, se po presoji zdravnika, lahko začetno intravensko zdravljenje, nadaljuje s peroralnimi oblikami (s tabletami ali suspenzijo). Takoj ko je možno, je treba z intravenskega zdravljenja preiti na uporabo peroralnih oblik.

V hudih primerih ali če bolnik ne more jemati tablet (npr. bolniki na enteralni prehrani), se priporoča zdravljenje z intravenskimi oblikami zdravila, dokler ni možna peroralna uporaba zdravila.

Za zdravljenje okužb, ki so jih povzročili *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ali *Staphylococci*, so lahko potrebni večji odmerki ciprofloksacina in sočasna uporaba drugih ustreznih antibakterijskih zdravil.

Pri zdravljenju nekaterih okužb (npr. medenične vnetne bolezni, intraabdominalnih okužb, okužb pri bolnikih z nevtropenijo in okužbah kosti in sklepov) je lahko potrebno sočasno zdravljenje z drugimi ustreznimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od povzročitelja.

Odrasli

indikacije		dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (tudi peroralno zdravljenje takoj, ko je možno)
okužbe spodnjih dihal		400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 14 dni
okužbe zgornjih dihal	akutno poslabšanje kroničnega sinusitisa	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 14 dni
	kronično gnojno vnetje srednjega ušesa	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 14 dni
	maligno vnetje zunanjega ušesa	400 mg trikrat na dan	28 dni do 3 mesecev
okužbe sečil	zapleten in nezapleten pielonefritis	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 21 dni, v posebnih primerih je lahko podaljšano za več kot 21 dni (npr. absces)
	prostatitis	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	2 do 4 tedne (akutni)
okužbe spolovil	epididimo-orhitis in medenična vnetna bolezen	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	najmanj 14 dni
okužbe prebavil in intraabdominalne okužbe	driska, ki jo povzročajo bakterije, tudi iz vrste <i>Shigella</i> spp., ne pa <i>Shigella dysenteriae</i> tipa 1 in empirično zdravljenje hude potovalne driske	400 mg dvakrat na dan	1 dan
	driska, ki jo povzroča <i>Shigella dysenteriae</i> tipa 1	400 mg dvakrat na dan	5 dni
	driska, ki jo povzroča <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg dvakrat na dan	3 dni
	tifusna vročica	400 mg dvakrat na dan	7 dni
	intraabdominalne okužbe, ki jih povzročajo po Gramu negative bakterije	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	5 do 14 dni
okužbe kože in mehkih tkiv		400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 14 dni

indikacije	dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (tudi peroralno zdravljenje takoj, ko je možno)
	dan	
okužbe kosti in sklepov	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	največ 3 mesece
zdravljenje okužb ali preprečevanje okužb pri bolnikih z nevtropenijo; ciprofloksacin je treba dati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom(i) v skladu z veljavnimi smernicami	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	zdravljenje je treba nadaljevati ves čas nevtropenije
inhalacijski vranični prisad (zaščita in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki se lahko zdravijo peroralno, če je to klinično primerno; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju.	400 mg dvakrat na dan	60 dni od potrjene izpostavljenosti <i>Bacillus anthracis</i>

Otroci in mladostniki

indikacije	dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (tudi peroralno zdravljenje takoj, ko je možno)
cistična fibroza	10 mg/kg telesne mase trikrat na dan; največ 400 mg na odmerek	10 do 14 dni
zapletene okužbe sečil in pielonefritis	6 mg/kg trikrat na dan do 10 mg/kg telesne mase trikrat na dan; največ 400 mg na odmerek	10 do 21 dni
inhalacijski vranični prisad (zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki potrebujejo parenteralno zdravljenje; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju	10 mg/kg telesne mase dvakrat na dan do 15mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 400 mg na odmerek	60 dni po potrjeni izpostavitvi <i>Bacillus anthracis</i>
druge hude okužbe	10 mg/kg telesne mase trikrat na dan; največ 400 mg na odmerek	odvisno od vrste okužbe

Starejši

Starejšim bolnikom je treba odmerek zdravila prilagoditi glede na resnost bolezni in očistek kreatinina.

Okvarjeno delovanje ledvic in jeter

Priporočeni začetni in vzdrževalni odmerki pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic:

očistek kreatinina [ml/min/1,73m ²]	serumske vrednosti kreatinina [μmol/l]	intravenski odmerki [mg]
> 60	< 124	glej običajno odmerjanje
30 – 60	124 do 168	200 – 400 mg vsakih 12 h
< 30	> 169	200 – 400 mg vsakih 24 h
bolniki na hemodializi	> 169	200 – 400 mg vsakih 24 h (po dializi)
bolniki na peritonealni dializi	> 169	200 – 400 mg vsakih 24 h

Bolnikom z okvarjenim delovanjem jeter odmerkov ni treba prilagajati.

Odmerjanja pri otrocih z okvarjenim delovanjem ledvic in/ali jeter niso proučevali.

Način uporabe

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer je treba pred uporabo vizualno preveriti. Če je raztopina motna, se je ne sme uporabiti.

Zdravilo ciprofloksacin je treba infundirati intravensko. Pri otrocih traja infundiranje 60 minut. Pri odraslih bolnikih traja infundiranje zdravila Ciprofloksacin Bayer 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje 60 minut oz. 30 minut, če se infundira zdravilo Ciprofloksacin Bayer 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje. Počasno infundiranje v veliko veno bo zmanjšalo tveganje za vnetje vene, postopek bo za bolnika bolj primeren. Raztopino za infundiranje se lahko infundira neposredno ali v dodatku z drugimi kompatibilnimi raztopinami za infundiranje (glejte poglavje 6.2).

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli pomožno snov (glejte poglavje 6.1)
- sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina (glejte poglavje 4.5)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hude okužbe in mešane okužbe s po Gramu pozitivnimi in anaerobnimi patogeni

Ciprofloksacin ni primeren kot monoterapija za zdravljenje hudih okužb in okužb, ki jih povzročajo po Gramu pozitivni ali anaerobni patogeni. V teh primerih je treba sočasno s ciprofloksacinom uporabiti tudi druga ustrezna antibakterijska zdravila.

Okužbe, ki jih povzročajo streptokoki (tudi *Streptococcus pneumoniae*)

Zaradi nezadostne učinkovitosti se ciprofloksacin ne priporoča za zdravljenje streptokoknih okužb.

Okužbe spolovil

Epididimo-orhitis in medenično vnetno bolezen lahko povzroča za fluorokinolone odporna *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksacin je treba aplicirati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom, razen če se lahko izključi za ciprofloksacin odporno *Neisseria gonorrhoeae*. Če po treh dneh zdravljenja ni kliničnega izboljšanja, je treba o zdravljenju ponovno razmisliti.

Intraabdominalne okužbe

Podatki o učinkovitosti ciprofloksacina pri zdravljenju intraabdominalnih okužb po kirurških posegih so omejeni.

Potovalna driska

Pri zdravljenju bolnikov s potovalno drisko je potrebno upoštevati podatke o odpornosti povzročiteljev na ciprofloksacin v državah, v katere so potovali.

Okužbe kosti in sklepov

Ciprofloksacin je treba uporabljati v kombinaciji z drugimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od mikrobioloških izvidov.

Inhalacijski vranični prisad

Uporaba pri ljudeh je odvisna od *in-vitro* občutljivosti in podatkov pridobljenih iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne/mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada.

Otroci in mladostniki

Pomembno je, da se pri uporabi ciprofloksacina pri otrocih in mladostnikih upoštevajo veljavne smernice. Zdravljenje s ciprofloksacinom lahko začne le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze/hudih okužb pri otrocih in mladostnikih.

Ciprofloksacin povzroča artropatijo v nosilnih sklepih nerazvitih živali. Podatki o varnosti iz randomizirane, dvojno slepe študije o uporabi ciprofloksacina pri otrocih (ciprofloksacin: n = 335, povprečna starost = 6,3 leta; primerjalno zdravilo: n = 349, povprečna starost = 6,2 leti, starost = 1 do 17 let) so pokazali, da se z zdravilom domnevno povezana artropatija (glede na klinične znake in simptome) pojavi do 42. dneva v 7,2 % oz. 4,6 %. Pri spremljanju bolnikov do enega leta se je z zdravilom domnevno povezana artropatija pojavila v 9 % oz. 5,7 %. Pogostnost pojava z zdravilom domnevno povezane artropatije čez čas v nobeni skupini ni bila statistično značilna. Zaradi možnih neželenih učinkov na sklepe in/ali sosednja tkiva, se zdravljenje lahko začne samo po skrbni oceni koristnosti zdravljenja in tveganja.

Okužbe dihal pri cistični fibrozi

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 5 do 17 let. Izkušnje pri otrocih starih med 1 in 5 let so bolj omejene.

Zapletene okužbe sečil in pielonefritisa

O možnosti zdravljenja okužb sečil s ciprofloksacinom je treba razmisliti kadar druga zdravljenja ne pridejo v poštev in na podlagi mikrobioloških izvidov.

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 1 do 17 let.

Druge specifične hude okužbe

Za zdravljenje drugih hudih okužb je treba upoštevati veljavne smernice ali natančno oceniti razmerje tveganja in koristi, ko druga zdravljenja ne pridejo v poštev, ali ko je bilo običajno zdravljenje neuspešno in mikrobiološki izvidi opravičujejo uporabo ciprofloksacina.

Uporabe ciprofloksacina pri hudih okužbah, ki niso omenjene zgoraj, niso ocenjevali v kliničnih preskušanjih. Klinične izkušnje pri drugih hudih okužbah so omejene, zato je pri bolnikih s temi okužbami potrebna posebna pozornost.

Preobčutljivostne reakcije

V nekaterih primerih se preobčutljivostne in alergijske reakcije, tudi anafilaksa in anafilaktoidne reakcije pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8) in so lahko življenjsko ogrožujoče. Če se pojavi taka reakcija, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti in ustrezno ukrepati.

Mišičnoskeletni sistem

Ciprofloksacin se praviloma ne sme uporabljati pri bolnikih z boleznimi/poškodbami kit v anamnezi, ki so bile povezane z zdravljenjem s kinoloni. V zelo redkih primerih, glede na mikrobiološke izvide o povzročiteljih in oceni tveganja in koristi, se lahko ciprofloksacin predpiše tudi tem bolnikom za zdravljenje posebno hudih okužb, predvsem če je bilo standardno zdravljenje neuspešno ali odpornost bakterije opravičuje uporabo ciprofloksacina. Včasih se lahko po zdravljenju s ciprofloksacinom (v prvih 48 urah zdravljenja) pojavi tendinitis ali ruptura kite (predvsem Ahilove tetive), včasih obojestransko. Raztrganino kite (najpogosteje Ahilove tetive) so opazili večinoma pri starejših bolnikih in pri bolnikih, ki so se sočasno zdravili z kortikosteroidi (glejte poglavje 4.8). Če se pojavijo znaki tendinitisa (npr. boleča oteklina, vnetje), je treba prekiniti zdravljenje s ciprofloksacinom. Prizadeto okončina je treba razbremeniti. Ciprofloksacin je treba previdno uporabljati pri bolnikih z miastenijo gravis (glejte poglavje 4.8).

Fotosenzitivnost

Ciprofloksacin povzroča fotosenzitivnostne reakcije. Bolnikom, ki jemljejo ciprofloksacin, je treba odsvetovati daljše izpostavljanje neposredni sončni svetlobi ali ultravijoličnemu sevanju med zdravljenjem (glejte poglavje 4.8)

Osrednje živčevje

Znano je, da kinoloni povzročajo krče in znižujejo prag zanje. Pri bolnikih z motnjami osrednjega živčevja, ki so nagnjeni h pojavljanju krčev je treba ciprofloksacin uporabljati previdno. Če se pojavijo krči, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti (glejte poglavje 4.8). Psihiatrične reakcije se lahko pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina. V zelo redkih primerih lahko depresija ali psihoza napredujeta do samomorilskih nagnjenj. V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti.

Pri bolnikih, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o polinevropatiji (na osnovi nevroloških simptomov, npr. bolečina, žarenje, senzorične motnje ali mišična oslabelost; bodisi posamezen simptom ali kombinacija simptomov). Zdravljenje s ciprofloksacinom je treba prekiniti pri bolnikih s simptomi nevropatije, ki vključuje bolečino, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabelost; da bi preprečili nastanek ireverzibilnega stanja (glejte poglavje 4.8).

Srčne bolezni

Ciprofloksacin lahko povzroči podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.8), zato je potrebna previdnost pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za aritmije torsade de pointes.

Prebavila

Če se med zdravljenjem s ciprofloksacinom ali po njem (tudi več tednov po koncu zdravljenja) pojavi huda in trdovratna driska, so ti simptomi lahko povezani s kolitisom, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (življenjsko nevarno stanje z možnim smrtnim izidom), ki zahteva takojšnje zdravljenje (glejte poglavje 4.8). V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom takoj prekiniti in pričeti z ustreznim zdravljenjem bolnika. Uporaba zdravil, ki zavirajo peristaltiko, je kontraindicirana.

Ledvica in sečila

Poročali so o kristaluriji, ki je povezana z uporabo ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8). Bolniki, ki jemljejo ciprofloksacin morajo biti primerno hidrirani; izogibati se je treba preveliki alkalnosti seča.

Hepatobiliarni sistem

Pri zdravljenju s ciprofloksacinom so poročali o primerih jetrne nekroze in življenjsko nevarne jetrne okvare (glejte poglavje 4.8). V primeru znakov ali simptomov jetrne bolezni (npr. anoreksija, zlatenica, temen seč, srbenje ali napet trebuh), je treba zdravljenje prekiniti.

Pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze

Pri bolnikih s pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o hemolitičnih reakcijah. V takih primerih se je treba izogibati zdravljenju s ciprofloksacinom, razen če je korist zdravljenja večja od tveganja. Ob tem je potrebno spremljati možnost pojava hemolize.

Odpornost

Med ali po zdravljenju s ciprofloksacinom se lahko izolirajo bakterije odporne na ciprofloksacin, z ali brez klinično izražene superinfekcije. Tveganje je večje posebno med dolgotrajnim zdravljenjem, pri zdravljenju nozokomialnih okužb in/ali kadar so povzročitelji iz vrst *Staphylococcus* in *Pseudomonas*.

Citokrom P450

Ciprofloksacin zavira encimski sistem CYP1A2, kar lahko povzroči zvišanje serumskih koncentracij sočasno danih zdravil, ki se presnavljajo s pomočjo tega encima (npr. teofilin, klozapin, ropinirol, tizanidin). Sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina je kontraindicirana. Bolnike, ki jemljejo ta zdravila sočasno s ciprofloksacinom je treba skrbno nadzorovati glede pojava kliničnih znakov prevelikega odmerjanja in če je potrebno, določiti serumske koncentracije (npr. teofilina) (glejte poglavje 4.5).

Metotreksat

Sočasna uporaba ciprofloksacina in metotreksata se ne priporoča (glej poglavje 4.5).

Interakcije s testi

Pri bolnikih, ki jemljejo ciprofloksacin so lahko *in vitro* bakteriološki testi učinkovitosti ciprofloksacina proti *Mycobacterium tuberculosis* lažno negativni.

Reakcije na mestu injiciranja

Po intravenski uporabi ciprofloksacina se lahko pojavijo lokalne reakcije. Reakcije so bolj pogoste, če se ciprofloksacin infundira 30 minut ali manj. Lokalne kožne reakcije izginejo hitro po koncu infundiranja. Nadaljnja intravenska uporaba ni kontraindicirana, razen če se reakcije ponovijo ali se zdravstveno stanje poslabša.

Vsebnost natrijevega klorida

Zdravilo vsebuje natrija, kar je treba upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija (npr. bolniki s kongestivnim srčnim popuščanjem, ledvičnim popuščanjem, nefrotskim sindromom) (za vsebnost natrijevega klorida glejte poglavje 2).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Vpliv drugih zdravil na ciprofloksacin

Probenicid

Probenecid ovira izločanje ciprofloksacina skozi ledvice. Sočasna uporaba probenecida in ciprofloksacin zveča serumsko koncentracijo ciprofloksacina.

Vpliv ciprofloksacina na druga zdravila:

Tizanidin

Tizanidina se ne sme uporabljati sočasno s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.3). V klinični študiji se je pri zdravih prostovoljcih, ki so sočasno s tizanidinom prejeli tudi ciprofloksacin zvečala serumska koncentracija tizanidina (zvišanje C_{max} : 7-kratno, razpon: 4- do 21-kratno, zvišanje AUC: 10-kratno, razpon: 6- do 24-kratno). Z zvišanjem serumske koncentracije sta bila povezana izrazit hipotenzivni in sedativni učinek.

Metotreksat

Ledvično tubulno izločanje metotreksata je pri sočasni uporabi ciprofloksacina zavirto, zato se lahko zveča njegova plazemska koncentracija in tveganje za pojav z metotreksatom povezanih toksičnih reakcij. Sočasna uporaba se ne priporoča (glejte poglavje 4.4).

Teofilin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in teofilina lahko zveča serumsko koncentracijo teofilina. To lahko povzroči neželene učinke, ki so v zelo redkih primerih lahko življenjsko ogrožajoči ali smrtni. Med sočasno uporabo teh dveh zdravil, je treba spremljati serumsko koncentracijo teofilina in če je potrebno njegov odmerek zmanjšati (glejte poglavje 4.4).

Drugi derivati ksantina

Pri sočasni uporabi ciprofloksacina in kofeina ali pentoksifilina (okspentifilin) so poročali o zvečanih serumskih koncentracijah teh ksantinskih derivatov.

Fenitoin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in fenitoina lahko povzroči zvišanje ali znižanje serumskih ravni fenitoina zato se priporoča skrbno spremljanje ravni zdravila.

Peroralni antikoagulant

Sočasna uporaba ciprofloksacina in varfarina lahko zveča antikoagulacijski učinek varfarina. V večih primerih so poročali o zvečanem antikoagulacijskem učinku pri bolnikih, ki so dobivali antibakterijska zdravila, predvsem fluorokinolone. Tveganje je odvisno od okužbe, starosti in splošnega stanja bolnikov, zato je v teh pogojih težko oceniti vpliv fluorokinolonov na spremembe INR (International Normalised Ratio). Med zdravljenjem in kmalu po sočasni uporabi ciprofloksacina in peroralnega antikoagulanta je treba pogosteje določati vrednosti INR.

Ropinirol

V kliničnih študijah so ugotovili, da se zaradi sočasne uporabe ropinirola in ciprofloksacina, ki je srednje močni zaviralec izoencima CYP450 1A2, zvečata C_{max} in AUC ropinirola za 60 % oz. 84 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika glede neželenih učinkov in ustrezna prilagoditev odmerkov ropinirola med zdravljenjem s ciprofloksacinom in po koncu zdravljenja s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

Klozapin

Po sedemdnevni sočasni uporabi ciprofloksacina v odmerku 250 mg so se zvečale serumske koncentracije klozapina in N-desmetilklozapina za 29 % oz. 31 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika in ustrezna prilagoditev odmerkov klozapina med zdravljenjem in po koncu zdravljenju s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi ciprofloksacina pri nosečnicah, ki so na voljo, ne kažejo malformacij ali fetoneonatalne toksičnosti. Študije na živalih ne kažejo direktnih ali indirektnih škodljivih učinkov glede vpliva na sposobnost razmnoževanja. Pri mladih in prenatalnih živalih, ki so bile izpostavljene kinolonom, so opazili učinke na nerazvitem hrustancu, zato se možnosti poškodb sklepnega hrustanca pri nerazvitih organizmih/fetusih ne da zanesljivo izključiti (glejte poglavje 5.3). Zaradi varnostnih ukrepov se je po možnosti treba izogibati uporabi ciprofloksacina med nosečnostjo.

Dojenje

Ciprofloksacin se izloča v materino mleko. Zaradi možnega tveganja za poškodbe sklepov se ciprofloksacina med dojenjem ne sme uporabljati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zaradi nevroloških učinkov ciprofloksacin lahko vpliva na odzivne sposobnosti. Sposobnost vožnje in upravljanja s stroji je lahko zmanjšana.

4.8 Neželeni učinki

Neželena učinka, o katerih so največkrat poročali, sta slabost, driska, bruhanje, prehodno zvišanje vrednosti transaminaz, izpuščaj in reakcije na mestu injiciranja in infundiranja.

Neželeni učinki, ki so jih opazili v kliničnih študijah in v obdobju trženja z zdravilom Ciprofloksacin Bayer (peroralno, intravensko in sekvenčno zdravljenje) so razvrščeni po pogostnosti.

Pri pogostnosti so upoštevani podatki o peroralni in intravenski uporabi ciprofloksacina.

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Infekcijske in parazitske bolezni		glivične okužbe	kolitis, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (zelo redko z možnim smrtnim izidom) (glejte poglavje 4.4)		
Bolezni krvi in limfatičnega sistema		eozinofilija	levkopenija anemija nevtropenija levkocitoza trombocitopenija trombocitemija	hemolitična anemija agranulocitoza pancitopenija (smrtno nevarna) depresija kostnega mozga (smrtno nevarna)	
Bolezni imunskega sistema			alergijska reakcija alergijski edem/angioedem	anafilaktična reakcija anafilaktični šok (smrtno nevaren) (glejte poglavje 4.4) reakcija, podobna serumski bolezni	
Presnovne in prehranske motnje		anoreksija	hiperglikemija		
Psihiatrične motnje		psihomotorična hiperaktivnost/ agitacija	zmedenost in dezorientiranost anksiozna reakcija	psihotične reakcije (glejte poglavje 4.4)	

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
			nočne more depresija halucinacije		
Bolezni živčevja		glavobol omotica motnje spanja motnje okusa	parestezija in disestezija hipoestezija tremor krči (glejte poglavje 4.4) vrtoglavica	migrena motnje koordinacije motnje ravnotežja motnje vohanja zvišan intrakranialni tlak	periferna nevropatija (glejte poglavje 4.4)
Očesne bolezni			motnje vida	motnje zaznavanja barv	
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			zvonjenje v ušesih oglušitev/motnje sluha		
Srčne bolezni			tahikardija		ventrikularne aritmije, podaljšanje intervala QT, torsade de pointes *
Žilne bolezni			vazodilatacija hipotenzija sinkopa	vaskulitis	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			dispneja (tudi astmatsko stanje)		
Bolezni prebavil	slabost driska	bruhanje bolečine v trebuhu dispepsija flatulenca		pankreatitis	
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov		prehodno zvišanje vrednosti transaminaz zvišanje vrednosti bilirubina	jetrna okvara holestatski ikterus hepatitis	jetrna nekroza (zelo redko napreduje v smrtno nevarno jetrno odpoved)	
Bolezni		izpuščaji	fotosenzitivne	petehije	

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
kože in podkožja		srbenje koprivnica	reakcije (glejte poglavje 4.4)	Erythema multiforme minor Erythema nodosum Stevens- Johnsonov sindrom (lahko smrtno nevaren) toksična epidermalna nekroliza (lahko smrtno nevarna)	
Bolezni mišično- skeletnega sistema in vezivnega tkiva		mišično- skeletne bolečine (npr. bolečine v okončinah, hrbtu, prsni koši) artralgijs	mialgija artritis zvečanje mišičnega tonusa in krči	mišična oslabelost tendinitis raztrganine tetiv (predvsem Ahilove tetive) (glejte poglavje 4.4) poslabšanje miastenije gravis (glejte poglavje 4.4)	
Bolezni sečil		ledvična okvara	ledvična odpoved hematurija kristalurijs (glejte poglavje 4.4) tubulointersticijs ki nefritis		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		astenija zvišana telesna temperatura	edem znojenje (hiper- hidroza)		
Preiskave		zvišanje vrednosti alkalne fosfataze v krvi	nenormalne vrednosti protrombina zvišanje vrednosti amilaze		

* O teh neželenih učinkih so poročali v obdobju trženja in so jih opazili pretežno pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.4).

V podskupini bolnikov, ki so se zdravili intravensko ali sekvenčno (intravensko, nato peroralno), so se pogosteje pojavili naslednji neželeni učinki:

pogosti	bruhanje, prehodno zvišanje vrednosti transaminaz, izpuščaj
občasni	trombocitopenija, trombocitemija, zmedenost in dezorientiranost, halucinacije, parestezija in disestezija, krči, vrtoglavica, motnje vida, oglušitev, tahikardija, vazodilatacija, hipotenzija, prehodna jetrna okvara, holestatska zlatenica, ledvična odpoved, edem
redki	pancitopenija, depresija kostnega mozga, anafilaktični šok, psihotične reakcije, migrena, motnje vonja, okvara sluha, vaskulitis, pankreatitis, jetrna nekroza, petehije, pretrganje kite

Pediatrični bolniki

Pogostnost pojava zgoraj omenjene artropatije, je podana na podlagi zbranih podatkov iz študij pri odraslih. Artropatija se pri otrocih pojavlja pogosteje (glejte poglavje 4.4).

4.9 Preveliko odmerjanje

Prekomerni odmerek 12 g je povzročil blage simptome toksičnosti. Akutni prekomerni odmerek 16 g pa je povzročil akutno ledvično odpoved.

Simptomi prekomernega odmerjanja so: vrtoglavica, tremor, glavobol, utrujenost, krči, halucinacije, zmedenost, neprijeten občutek v trebuhu, ledvične in jetrne okvare in tudi kristalurija in hematurija. Poročali so tudi o reverzibilni nefrotoksičnosti.

Poleg običajnih ukrepov nujne medicinske pomoči se priporoča nadzor ledvičnega delovanja, in če je potrebno za zaščito pred kristalurijo tudi nadzor pH in kislosti seča. Bolniki morajo biti primerno hidrirani. S hemodializo ali peritonealno dializo se lahko iz telesa odstrani le manjša količina ciprofloksacina (< 10 %).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: fluorokinoloni, oznaka ATC: J01MA02

Mehanizem delovanja

Kot antibakterijsko zdravilo iz skupine fluorokinolonov ciprofloksacin zavira bakterijska encima topoizomerozo II (DNK girazo) in topoizomerozo IV, ki sta potrebna za podvajanje, prepisovanje, popraviljanje in rekombinacijo bakterijske DNK.

Razmerje farmokokinetike/farmakodinamike

Učinek je odvisen predvsem od razmerja med največjo serumsko koncentracijo (C_{max}) in minimalno inhibitorno koncentracijo (MIK) ciprofloksacina proti bakterijam oziroma razmerja med področjem pod krivuljo (AUC) in MIK.

Mehanizem odpornosti

In vitro študije so pokazale, da se odpornost proti ciprofloksacinu razvije postopno in je pogosto posledica mutacij na ciljnih mestih DNK giraze in topoizomeroze IV. Stopnja navzkrižne odpornosti med ciprofloksacinom in ostalimi fluorokinoloni je različna. Posamezne mutacije ne povzročajo klinične odpornosti, večkratne mutacije pa pogosto povzročijo klinično odpornost na večino ali vse zdravilne učinkovine v skupini.

Neprepustnosti in/ali mehanizmi odpornosti, kjer gre za prenos zdravilne učinkovine iz celice z membransko črpalko, vplivata na različno občutljivost za fluorokinolone, kar je odvisno od fizikalno-kemijskih lastnosti različnih zdravilnih učinkovin znotraj skupine ter afinitete do transportnih sistemov vsake posamezne zdravilne učinkovine. Vsi *in vitro* mehanizmi odpornosti so običajno opazni pri kliničnih izolatih. Mehanizmi odpornosti, ki inaktivirajo druge antibiotike npr. prepustne pregrade (običajno pri *Pseudomonas aeruginosa*) in membranske črpalke lahko vplivajo na občutljivost za ciprofloksacin.

Poročali so tudi o odpornosti, pridobljeni s plazmidi, ki imajo qnr gene.

Spekter protibakterijske učinkovitosti

Mejne vrednosti ločujejo občutljive seve od sevov z vmesno občutljivostjo in nato od odpornih sevov:

EUCAST (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) priporočila

mikroorganizem	občutljiva	odporna
<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> in <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Mejne vrednosti za nespecifične vrste*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

1 *Staphylococcus* spp. – mejne vrednosti za ciprofloksacin povezane z zdravljenjem z visokimi odmerki.

* Meje vrednosti za nespecifične vrste so določili na podlagi farmakokinetičnih in farmakodinamičnih podatkov in so neodvisne od distribucije MIK-a za specifične vrste. Uporabljajo se samo za vrste, pri katerih mejne vrednosti niso bile določene in se ne uporabljajo za vrste, pri katerih se test občutljivosti ne priporoča.

Razširjenost pridobljene odpornosti se lahko za izbrane vrste razlikuje geografsko in časovno. Predvsem pri zdravljenju hudih okužb je pomembno poznati lokalne podatke o odpornosti; predvsem za zdravljenje hujših okužb. Nasvet izvedenca je nujno potreben, kjer je lokalna razširjenost odpornosti tolikšna, da je koristnost uporabe učinkovine pri vsaj nekaterih vrstah okužb dvomljiva.

Specifične vrste bakterij razvrščenih glede na občutljivost za ciprofloksacin (za streptokoke glejte poglavje 4.4).

SPLOŠNO OBČULJIVE VRSTE
aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi
<i>Bacillus anthracis</i> (1)

<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</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>Pasturella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Mobinculus</i>
<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
VRSTE, PRI KATERIH JE PRIDOB LJENA ODPORNOST LAHKO DVOM LJIVA
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.*(2)
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</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>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ODPORN I ORGANIZMI
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>

<u>anaerobni mikroorganizmi</u> razen mikroorganizmov navedenih zgoraj	
<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i>	
* +	klinično učinkovitost so dokazali pri občutljivih izolatih za odobrene klinične indikacije stopnja odpornosti $\geq 50\%$ v eni ali več državah Evropske unije
(\$)	naravna vmesna občutljivost v odsotnosti pridobljene odpornosti
(1):	Študije so izvedli pri eksperimentalnih okužbah živali po inhalaciji spor <i>Bacillus anthracis</i> ; te študije so odkrile, da antibiotiki dani čimprej po izpostavitvi, preprečijo pojav bolezni, če zdravljenje zmanjša število spor v organizmu po infektivnem odmerku. Uporaba pri ljudeh se priporoča primarno na osnovi <i>in vitro</i> podatkov o občutljivosti in podatkov iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Dvomesečno zdravljenje s peroralnimi oblikami ciprofloksacina pri ljudeh v odmerkih 500 mg dvakrat na dan, naj bi bila učinkovita zaščita pred okužbo z vraničnim prisadom pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne in/ali mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada.
(2):	Meticilin-odporni <i>S. aureus</i> zelo pogosto izraža koodpornost na flurokinolone. Stopnja odpornosti do meticilina je približno 20 do 50 % med vsemi stafilokoki in je običajno višja pri nozokomialnih izolatih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po intravenski uporabi ciprofloksacina je povprečna Najvišja serumska koncentracija ciprofloksacina ob koncu infundiranja. Farmakokinetika ciprofloksacina je linearna pri i.v. odmerkih do 400 mg.

Primerjava farmakokinetičnih parametrov pri i.v. uporabi zdravila dvakrat in trikrat na dan ne potrjuje kopičenja ciprofloksacina in njegovih presnovkov.

Pri 60-minutnem intravenskem infundiranju 200 mg ciprofloksacina ali po peroralni uporabi 250 mg ciprofloksacina na 12 ur je AUC enaka.

60-minutno infuzija 400 mg ciprofloksacina na vsakih 12 ur je bioekvivalentna 500 mg peroralnemu odmerku na 12 ur glede na AUC.

C_{max} je po i.v. uporabi 400 mg ciprofloksacina v 60 minutah na vsakih 12 ur podobna kot pri peroralni uporabi odmerka 750 mg.

AUC je po 60-minutnem infundiranju 400 mg ciprofloksacina na vsakih 8 ur enaka kot pri 750 mg peroralnem odmerku na vsakih 12 ur.

Porazdelitev

Ciprofloksacin se slabo veže na plazemske beljakovine (20 - 30 %) in je v plazmi prisoten pretežno v neionizirani obliki. Ravnotežni volumen porazdelitve je velik, 2 – 3 l/kg telesne mase. Ciprofloksacin doseže visoke koncentracije v določenih tkivih kot so pljuča (epitelijska tekočina, alveolarni makrofagi, biopsijska tkiva), sinusi in vnetne lezije in urogenitalni trakt (seč, prostata, endometrij), kjer skupna koncentracija preseže dosežene plazemske koncentracije.

Presnova

Znani so štirje presnovki ciprofloksacina, ki so jih odkrili v nizkih koncentracijah. To so desetilenciprofloksacin (M1), sulfociprofloksacin (M2), oksociprofloksacin (M3) in formilciprofloksacin (M4). *In vitro* presnovki delujejo protibakterijsko vendar je njihova učinkovitost manjša od učinkovitosti ciprofloksacina.

Ciprofloksacin je srednje močni zaviralec izoencimskega sistema CYP450 1A2.

Izločanje

Ciprofloksacin se izloča večinoma nespremenjen skozi ledvice, preostanek pa z blatom.

izločanje ciprofloksacina (% odmerka)		
	intravenska uporaba	
	seč	blato
ciprofloksacin	61,5	15,2
presnovki (M1 – M4)	9,5	2,6

Ledvični očistek je 180 - 300 ml/kg/h, celotni telesni očistek pa 480 - 600 ml/kg/h. Ciprofloksacin se izloča z glomerulno filtracijo in tubulno sekrecijo. Hude okvare ledvic zvečajo razpolovni čas ciprofloksacina do 12 ur.

Neledvični očistek ciprofloksacina je v glavnem posledica njegovega aktivnega izločanja skozi črevesje in presnove. Z žolčem se izloči 1 % odmerka. Koncentracija ciprofloksacina v žolču je velika.

Otroci

Podatki o farmakokinetiki pri otrocih, so zelo omejeni.

V študijah pri otrocih C_{max} in AUC nista bili odvisni od starosti (nad prvim letom starosti). Pri večkratnem odmerjanju (10 mg/kg trikrat dnevno) niso opazili značilnega povečanja C_{max} in AUC.

Pri desetih otrocih s hudo sepso, mlajših od enega leta, je bila po 60-minutnem intravenskem infundiranju odmerka 10 mg/kg, C_{max} 6,1 mg/l (med 4,6 in 8,3 mg/l); pri otrocih v starosti od 1 do 5 let je bila C_{max} 7,2 mg/l (med 4,7 in 11,8 mg/l).

Vrednosti AUC so bile 17,4 mg*h/l (med 11,8 in 32,0 mg*/l) oz. 16,5 mg*/l (med 11,0 in 23,8 mg*/l) glede na starostno skupino.

Te vrednosti so v mejah vrednosti o katerih so poročali pri uporabi terapevtskih odmerkov pri odraslih. Na podlagi analize farmakokinetike pri pediatričnih bolnikih z različnimi okužbami, je pričakovana povprečna razpolovna doba 4 do 5 ur, biološka uporabnost peroralne suspenzije pa med 50 in 80 %.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri enkratnem in ponavljajočih se odmerkih, kancerogenega potenciala ter vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Podobno kot drugi kinoloni, je ciprofloksacin fototoksičen za živali pri klinično pomembni izpostavljenosti. Podatki o fotomutagenosti/fotokarcinogenosti kažejo na šibak fotomutageni ali fototumorogeni učinek ciprofloksacina *in vitro* in v poskusih na živalih. Učinek lahko primerjamo z učinkom drugih zaviralcev giraze.

Vplivi zdravila na sklepe:

Podobno kot drugi zaviralci giraze tudi ciprofloksacin povzroča poškodbe velikih nosilnih sklepov mladih živali. Obseg poškodbe hrustanca je različen in je odvisen od starosti, živalske vrste in odmerka; poškodba se lahko zmanjša z razbremenitvijo sklepa. V študijah pri odraslih živalih (podgana, pes) ni bilo poškodb hrustanca. V študijah na mladih slednih psih, ki so dobivali ciprofloksacin v terapevtskih odmerkih, je le ta po dveh tednih zdravljenja povzročil hude spremembe v sklepih, ki so bile opazne tudi po 5 mesecih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[Izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[Izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[Izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Infundiranje je lažje, če se zamašek predre v sredini. Njegovo predrtje bližje roba lahko poškoduje zamašek.

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

1. IME ZDRAVILA

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Izpolni država članica]

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

[Izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje se uporablja za zdravljenje naslednjih okužb (glejte poglavji 4.4 in 5.1).. Pred začetkom zdravljenja je potrebno posebno pozornost nameniti podatkom o odpornosti na ciprofloksacin.

Za pravilno uporabo antibakterijskih zdravil je treba upoštevati veljavne smernice.

Odrasli

- okužbe spodnjih dihal, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
 - eksacerbacije kronične obstruktivne pljučne bolezni
 - okužbe dihal pri cistični fibrozi ali bronhiektazijah
 - pljučnica
- kronično gnojno vnetje srednjega ušesa
- akutna eksacerbacija kroničnega sinusitisa, zlasti če so njegovi povzročitelji po Gramu negativne bakterije
- okužbe sečil
- gonokokni uretritis in cervicitis
- epididimo-orhitis, tudi če ga povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
- medenična vnetna bolezen, tudi če jo povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
Pri zgoraj navedenih genitalnih okužbah, ko je dokazano ali pa obstaja sum, da je povzročitelj *Neisseria gonorrhoeae*, je posebno pomembno, da se upošteva lokalne podatke o prevalenci odpornosti na ciprofloksacin. Občutljivost mora biti laboratorijsko potrjena.
- okužbe prebavil (npr. potovalna driska)
- intraabdominalne okužbe

- okužbe kože in mehkih tkiv, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
- maligno vnetje zunanjega ušesa
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- preprečevanje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Otroci in mladostniki

- akutno pljučno poslabšanje cistične fibroze, ki ga povzroča *Pseudomonas aeruginosa*
- zapletene okužbe sečil in pielonefritis
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Ciprofloksacin se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar se presodi, da je to potrebno.

Zdravljenje mora začeti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze in/ali hudih okužb pri otrocih in mladostnikih (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerek je odvisen od vrste, stopnje in mesta okužbe, občutljivosti povzročitelja(ev) na ciprofloksacin, delovanja ledvic in pri otrocih in mladostnikih od telesne mase. Trajanje zdravljenja je odvisno od resnosti bolezni ter kliničnega in bakteriološkega poteka.

Če je klinično indicirano, se po presoji zdravnika, lahko začetno intravensko zdravljenje, nadaljuje s peroralnimi oblikami (s tabletami ali suspenzijo). Takoj ko je možno, je treba z intravenskega zdravljenja preiti na uporabo peroralnih oblik.

V hudih primerih ali če bolnik ne more jemati tablet (npr. bolniki na enteralni prehrani), se priporoča zdravljenje z intravenskimi oblikami zdravila, dokler ni možna peroralna uporaba zdravila.

Za zdravljenje okužb, ki so jih povzročili *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ali *Staphylococci*, so lahko potrebni večji odmerki ciprofloksacina in sočasna uporaba drugih ustreznih antibakterijskih zdravil.

Pri zdravljenju nekaterih okužb (npr. medenične vnetne bolezni, intraabdominalnih okužb, okužb pri bolnikih z nevtropenijo in okužbah kosti in sklepov) je lahko potrebno sočasno zdravljenje z drugimi ustreznimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od povzročitelja.

Odrasli

indikacije		dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (tudi peroralno zdravljenje takoj, ko je možno)
okužbe spodnjih dihal		400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 14 dni
okužbe zgornjih dihal	akutno poslabšanje kroničnega sinusitisa	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 14 dni
	kronično gnojno vnetje srednjega ušesa	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 14 dni
	maligno vnetje zunanjega ušesa	400 mg trikrat na dan	28 dni do 3 mesecev
okužbe sečil	zapleten in nezapleten pielonefritis	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 21 dni, v posebnih primerih je lahko podaljšano za več kot 21 dni (npr. absces)
	prostatitis	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	2 do 4 tedne (akutni)
okužbe spolovil	epididimo-orhitis in medenična vnetna bolezen	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	najmanj 14 dni
okužbe prebavil in intraabdominalne okužbe	driska, ki jo povzročajo bakterije, tudi iz vrste <i>Shigella</i> spp., ne pa <i>Shigella dysenteriae</i> tipa 1 in empirično zdravljenje hude potovalne driske	400 mg dvakrat na dan	1 dan
	driska, ki jo povzroča <i>Shigella dysenteriae</i> tipa 1	400 mg dvakrat na dan	5 dni
	driska, ki jo povzroča <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg dvakrat na dan	3 dni
	tifusna vročica	400 mg dvakrat na dan	7 dni
	intraabdominalne okužbe, ki jih povzročajo po Gramu negative bakterije	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	5 do 14 dni
okužbe kože in mehkih tkiv		400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 14 dni

indikacije	dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (tudi peroralno zdravljenje takoj, ko je možno)
	dan	
okužbe kosti in sklepov	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	največ 3 mesece
zdravljenje okužb ali preprečevanje okužb pri bolnikih z nevtropenijo; ciprofloksacin je treba dati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom(i) v skladu z veljavnimi smernicami	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	zdravljenje je treba nadaljevati ves čas nevtropenije
inhalacijski vranični prisad (zaščita in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki se lahko zdravijo peroralno, če je to klinično primerno; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju.	400 mg dvakrat na dan	60 dni od potrjene izpostavljenosti <i>Bacillus anthracis</i>

Otroci in mladostniki

indikacije	dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (tudi peroralno zdravljenje takoj, ko je možno)
cistična fibroza	10 mg/kg telesne mase trikrat na dan; največ 400 mg na odmerek	10 do 14 dni
zapletene okužbe sečil in pielonefritis	6 mg/kg trikrat na dan do 10 mg/kg telesne mase trikrat na dan; največ 400 mg na odmerek	10 do 21 dni
inhalacijski vranični prisad (zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki potrebujejo parenteralno zdravljenje; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju	10 mg/kg telesne mase dvakrat na dan do 15 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 400 mg na odmerek	60 dni po potrjeni izpostavitvi <i>Bacillus anthracis</i>
druge hude okužbe	10 mg/kg telesne mase trikrat na dan; največ 400 mg na odmerek	odvisno od vrste okužbe

Starejši

Starejšim bolnikom je treba odmerek zdravila prilagoditi glede na resnost bolezni in očistek kreatinina.

Okvarjeno delovanje ledvic in jeter

Priporočeni začetni in vzdrževalni odmerki pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic:

očistek kreatinina [ml/min/1,73m²]	serumske vrednosti kreatinina [μmol/l]	intravenski odmerki [mg]
> 60	< 124	glej običajno odmerjanje
30 – 60	124 do 168	200 – 400 mg vsakih 12 h
< 30	> 169	200 – 400 mg / 24 h
bolniki na hemodializi	> 169	200 – 400 mg / 24 h (po dializi)
bolniki na peritonealni dializi	> 169	200 – 400 mg vsakih 24 h

Bolnikom z okvarjenim delovanjem jeter odmerkov ni treba prilagajati.

Odmerjanja pri otrocih z okvarjenim delovanjem ledvic in/ali jeter niso proučevali.

Način uporabe

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer je treba pred uporabo vizualno preveriti. Če je raztopina motna, se je ne sme uporabiti.

Zdravilo ciprofloksacin je treba infundirati intravensko. Pri otrocih traja infundiranje 60 minut. Pri odraslih bolnikih traja infundiranje zdravila Ciprofloksacin Bayer 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje 60 minut oz. 30 minut, če se infundira zdravilo Ciprofloksacin Bayer 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje. Počasno infundiranje v veliko veno bo zmanjšalo tveganje za vnetje vene, postopek bo za bolnika bolj primeren.

Raztopino za infundiranje se lahko infundira neposredno ali v dodatku z drugimi kompatibilnimi raztopinami za infundiranje (glejte poglavje 6.2).

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli pomožno snov (glejte poglavje 6.1)
- sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina (glejte poglavje 4.5)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hude okužbe in mešane okužbe s po Gramu pozitivnimi in anaerobnimi patogeni

Ciprofloksacin ni primeren kot monoterapija za zdravljenje hudih okužb in okužb, ki jih povzročajo po Gramu pozitivni ali anaerobni patogeni. V teh primerih je treba sočasno s ciprofloksacinom uporabiti tudi druga ustrezna antibakterijska zdravila.

Okužbe, ki jih povzročajo streptokoki (tudi *Streptococcus pneumoniae*)

Zaradi nezadostne učinkovitosti se ciprofloksacin ne priporoča za zdravljenje streptokoknih okužb.

Okužbe spolovil

Epididimo-orchitis in medenično vnetno bolezen lahko povzroča za fluorokinolone odporna *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksacin je treba aplicirati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom, razen če se lahko izključi za ciprofloksacin odporno *Neisseria gonorrhoeae*. Če po treh dneh zdravljenja ni kliničnega izboljšanja, je treba o zdravljenju ponovno razmisliti.

Intraabdominalne okužbe

Podatki o učinkovitosti ciprofloksacina pri zdravljenju intraabdominalnih okužb po kirurških posegih so omejeni.

Potovalna driska

Pri zdravljenju bolnikov s potovalno drisko je potrebno upoštevati podatke o odpornosti povzročiteljev na ciprofloksacin v državah, v katere so potovali.

Okužbe kosti in sklepov

Ciprofloksacin je treba uporabljati v kombinaciji z drugimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od mikrobioloških izvidov.

Inhalacijski vranični prisad

Uporaba pri ljudeh je odvisna od *in-vitro* občutljivosti in podatkov pridobljenih iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne/mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada.

Otroci in mladostniki

Pomembno je, da se pri uporabi ciprofloksacina pri otrocih in mladostnikih upoštevajo veljavne smernice. Zdravljenje s ciprofloksacinom lahko začne le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze/hudih okužb pri otrocih in mladostnikih.

Ciprofloksacin povzroča artropatijo v nosilnih sklepih nerazvitih živali. Podatki o varnosti iz randomizirane, dvojno slepe študije o uporabi ciprofloksacina pri otrocih (ciprofloksacin: n = 335, povprečna starost = 6,3 leta; primerjalno zdravilo: n = 349, povprečna starost = 6,2 leti, starost = 1 do 17 let) so pokazali, da se z zdravilom domnevno povezana artropatija (glede na klinične znake in simptome) pojavi do 42. dneva v 7,2 % oz. 4,6 %. Pri spremljanju bolnikov do enega leta se je z zdravilom domnevno povezana artropatija pojavila v 9 % oz. 5,7 %. Pogostnost pojava z zdravilom domnevno povezane artropatije čez čas v nobeni skupini ni bila statistično značilna. Zaradi možnih neželenih učinkov na sklepe in/ali sosednja tkiva, se zdravljenje lahko začne samo po skrbni oceni koristnosti zdravljenja in tveganja.

Okužbe dihal pri cistični fibrozi

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 5 do 17 let. Izkušnje pri otrocih starih med 1 in 5 let so bolj omejene.

Zapletene okužbe sečil in pielonefritisa

O možnosti zdravljenja okužb sečil s ciprofloksacinom je treba razmisliti kadar druga zdravljenja ne pridejo v poštev in na podlagi mikrobioloških izvidov.

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 1 do 17 let.

Druge specifične hude okužbe

Za zdravljenje drugih hudih okužb je treba upoštevati veljavne smernice ali natančno oceniti razmerje tveganja in koristi, ko druga zdravljenja ne pridejo v poštev, ali ko je bilo običajno zdravljenje neuspešno in mikrobiološki izvidi opravičujejo uporabo ciprofloksacina.

Uporabe ciprofloksacina pri hudih okužbah, ki niso omenjene zgoraj, niso ocenjevali v kliničnih preskušanjih. Klinične izkušnje pri drugih hudih okužbah so omejene, zato je pri bolnikih s temi okužbami potrebna posebna pozornost.

Preobčutljivostne reakcije

V nekaterih primerih se preobčutljivostne in alergijske reakcije, tudi anafilaksa in anafilaktoidne reakcije pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8) in so lahko življenjsko ogrožujoče. Če se pojavi taka reakcija, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti in ustrezno ukrepati.

Mišičnoskeletni sistem

Ciprofloksacin se praviloma ne sme uporabljati pri bolnikih z boleznimi/poškodbami kit v anamnezi, ki so bile povezane z zdravljenjem s kinoloni. V zelo redkih primerih, glede na mikrobiološke izvide o povzročiteljih in oceni tveganja in koristi, se lahko ciprofloksacin predpiše tudi tem bolnikom za zdravljenje posebno hudih okužb, predvsem če je bilo standardno zdravljenje neuspešno ali odpornost bakterije opravičuje uporabo ciprofloksacina. Včasih se lahko po zdravljenju s ciprofloksacinom (v prvih 48 urah zdravljenja) pojavi tendinitis ali ruptura kite (predvsem Ahilove tetive), včasih obojestransko. Raztrganino kite (najpogosteje Ahilove tetive) so opazili večinoma pri starejših bolnikih in pri bolnikih, ki so se sočasno zdravili z kortikosteroidi (glejte poglavje 4.8). Če se pojavijo znaki tendinitisa (npr. boleča oteklina, vnetje), je treba prekiniti zdravljenje s ciprofloksacinom. Prizadeto okončina je treba razbremeniti. Ciprofloksacin je treba previdno uporabljati pri bolnikih z miastenijo gravis (glejte poglavje 4.8).

Fotosenzitivnost

Ciprofloksacin povzroča fotosenzitivnostne reakcije. Bolnikom, ki jemljejo ciprofloksacin, je treba odsvetovati daljše izpostavljanje neposredni sončni svetlobi ali ultravijoličnemu sevanju med zdravljenjem (glejte poglavje 4.8)

Osrednje živčevje

Znano je, da kinoloni povzročajo krče in znižujejo prag zanje. Pri bolnikih z motnjami osrednjega živčevja, ki so nagnjeni h pojavljanju krčev je treba ciprofloksacin uporabljati previdno. Če se pojavijo krči, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti (glejte poglavje 4.8). Psihiatrične reakcije se lahko pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina. V zelo redkih primerih lahko depresija ali psihoza napredujeta do samomorilskih nagnjenj. V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti.

Pri bolnikih, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o polinevropatiji (na osnovi nevroloških simptomov, npr. bolečina, žarenje, senzorične motnje ali mišična oslabelost; bodisi posamezen simptom ali kombinacija simptomov). Zdravljenje s ciprofloksacinom je treba prekiniti pri bolnikih s simptomi nevropatije, ki vključuje bolečino, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabelost; da bi preprečili nastanek ireverzibilnega stanja (glejte poglavje 4.8).

Srčne bolezni

Ciprofloksacin lahko povzroči podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.8), zato je potrebna previdnost pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za aritmije torsade de pointes.

Prebavila

Če se med zdravljenjem s ciprofloksacinom ali po njem (tudi več tednov po koncu zdravljenja) pojavi huda in trdovratna driska, so ti simptomi lahko povezani s kolitisom, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (življenjsko nevarno stanje z možnim smrtnim izidom), ki zahteva takojšnje zdravljenje (glejte poglavje 4.8). V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom takoj prekiniti in pričeti z ustreznim zdravljenjem bolnika. Uporaba zdravil, ki zavirajo peristaltiko, je kontraindicirana.

Ledvica in sečila

Poročali so o kristaluriji, ki je povezana z uporabo ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8). Bolniki, ki jemljejo ciprofloksacin morajo biti primerno hidrirani; izogibati se je treba preveliki alkalnosti seča.

Hepatobiliarni sistem

Pri zdravljenju s ciprofloksacinom so poročali o primerih jetrne nekroze in življenjsko nevarne jetrne okvare (glejte poglavje 4.8). V primeru znakov ali simptomov jetrne bolezni (npr. anoreksija, zlatenica, temen seč, srbenje ali napet trebuh), je treba zdravljenje prekiniti.

Pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze

Pri bolnikih s pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o hemolitičnih reakcijah. V takih primerih se je treba izogibati zdravljenju s ciprofloksacinom, razen če je korist zdravljenja večja od tveganja. Ob tem je potrebno spremljati možnost pojava hemolize.

Odpornost

Med ali po zdravljenju s ciprofloksacinom se lahko izolirajo bakterije odporne na ciprofloksacin, z ali brez klinično izražene superinfekcije. Tveganje je večje posebno med dolgotrajnim zdravljenjem, pri zdravljenju nozokomialnih okužb in/ali kadar so povzročitelji iz vrst *Staphylococcus* in *Pseudomonas*.

Citokrom P450

Ciprofloksacin zavira encimski sistem CYP1A2, kar lahko povzroči zvišanje serumskih koncentracij sočasno danih zdravil, ki se presnavljajo s pomočjo tega encima (npr. teofilin, klozapin, ropinirol, tizanidin). Sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina je kontraindicirana. Bolnike, ki jemljejo ta zdravila sočasno s ciprofloksacinom je treba skrbno nadzorovati glede pojava kliničnih znakov prevelikega odmerjanja in če je potrebno, določiti serumske koncentracije (npr. teofilina) (glejte poglavje 4.5).

Metotreksat

Sočasna uporaba ciprofloksacina in metotreksata se ne priporoča (glej poglavje 4.5).

Interakcije s testi

Pri bolnikih, ki jemljejo ciprofloksacin so lahko *in vitro* bakteriološki testi učinkovitosti ciprofloksacina proti *Mycobacterium tuberculosis* lažno negativni.

Reakcije na mestu injiciranja

Po intravenski uporabi ciprofloksacina se lahko pojavijo lokalne reakcije. Reakcije so bolj pogoste, če se ciprofloksacin infundira 30 minut ali manj. Lokalne kožne reakcije izginejo hitro po koncu infundiranja. Nadaljnja intravenska uporaba ni kontraindicirana, razen če se reakcije ponovijo ali se zdravstveno stanje poslabša.

Vsebnost natrijevega klorida

Zdravilo vsebuje natrija, kar je treba upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija (npr. bolniki s kongestivnim srčnim popuščanjem, ledvičnim popuščanjem, nefrotskim sindromom) (za vsebnost natrijevega klorida glejte poglavje 2).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Vpliv drugih zdravil na ciprofloksacin

Probenicid

Probenecid ovira izločanje ciprofloksacina skozi ledvice. Sočasna uporaba probenecida in ciprofloksacin zveča serumsko koncentracijo ciprofloksacina.

Vpliv ciprofloksacina na druga zdravila:

Tizanidin

Tizanidina se ne sme uporabljati sočasno s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.3). V klinični študiji se je pri zdravih prostovoljcih, ki so sočasno s tizanidinom prejeli tudi ciprofloksacin zvečala serumsko koncentracija tizanidina (zvišanje C_{max} : 7-kratno, razpon: 4- do 21-kratno, zvišanje AUC: 10-kratno, razpon: 6- do 24-kratno). Z zvišanjem serumske koncentracije sta bila povezana izrazit hipotenzivni in sedativni učinek.

Metotreksat

Ledvično tubulno izločanje metotreksata je pri sočasni uporabi ciprofloksacina zavirto, zato se lahko zveča njegova plazemska koncentracija in tveganje za pojav z metotreksatom povezanih toksičnih reakcij. Sočasna uporaba se ne priporoča (glejte poglavje 4.4).

Teofilin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in teofilina lahko zveča serumsko koncentracijo teofilina. To lahko povzroči neželene učinke, ki so v zelo redkih primerih lahko življenjsko ogrožajoči ali smrtni. Med sočasno uporabo teh dveh zdravil, je treba spremljati serumsko koncentracijo teofilina in če je potrebno njegov odmerek zmanjšati (glejte poglavje 4.4).

Drugi derivati ksantina

Pri sočasni uporabi ciprofloksacina in kofeina ali pentoksifilina (okspentifilin) so poročali o zvečanih serumskih koncentracijah teh ksantinskih derivatov.

Fenitoin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in fenitoina lahko povzroči zvišanje ali znižanje serumskih ravni fenitoina zato se priporoča skrbno spremljanje ravni zdravila.

Peroralni antikoagulant

Sočasna uporaba ciprofloksacina in varfarina lahko zveča antikoagulacijski učinek varfarina. V večih primerih so poročali o zvečanem antikoagulacijskem učinku pri bolnikih, ki so dobivali antibakterijska zdravila, predvsem fluorokinolone. Tveganje je odvisno od okužbe, starosti in splošnega stanja bolnikov, zato je v teh pogojih težko oceniti vpliv fluorokinolonov na spremembe INR (International Normalised Ratio). Med zdravljenjem in kmalu po sočasni uporabi ciprofloksacina in peroralnega antikoagulanta je treba pogosteje določati vrednosti INR.

Ropinirol

V kliničnih študijah so ugotovili, da se zaradi sočasne uporabe ropinirola in ciprofloksacina, ki je srednje močni zaviralec izoencima CYP450 1A2, zvečata $C_{\max}$ in AUC ropinirola za 60 % oz. 84 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika glede neželenih učinkov in ustrezna prilagoditev odmerkov ropinirola med zdravljenjem s ciprofloksacinom in po koncu zdravljenja s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

Klozapin

Po sedemdnevni sočasni uporabi ciprofloksacina v odmerku 250 mg so se zvečale serumske koncentracije klozapina in N-desmetilklozapina za 29 % oz. 31 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika in ustrezna prilagoditev odmerkov klozapina med zdravljenjem in po koncu zdravljenju s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi ciprofloksacina pri nosečnicah, ki so na voljo, ne kažejo malformacij ali fetoneonatalne toksičnosti. Študije na živalih ne kažejo direktnih ali indirektnih škodljivih učinkov glede vpliva na sposobnost razmnoževanja. Pri mladih in prenatalnih živalih, ki so bile izpostavljene kinolonom, so opazili učinke na nerazvitem hrustancu, zato se možnosti poškodb sklepnega hrustanca pri nerazvitih organizmih/fetusih ne da zanesljivo izključiti (glejte poglavje 5.3). Zaradi varnostnih ukrepov se je po možnosti treba izogibati uporabi ciprofloksacina med nosečnostjo.

Dojenje

Ciprofloksacin se izloča v materino mleko. Zaradi možnega tveganja za poškodbe sklepov se ciprofloksacina med dojenjem ne sme uporabljati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zaradi nevroloških učinkov ciprofloksacin lahko vpliva na odzivne sposobnosti. Sposobnost vožnje in upravljanja s stroji je lahko zmanjšana.

4.8 Neželeni učinki

Neželena učinka, o katerih so največkrat poročali, sta slabost, driska, bruhanje, prehodno zvišanje vrednosti transaminaz, izpuščaj in reakcije na mestu injiciranja in infundiranja.

Neželeni učinki, ki so jih opazili v kliničnih študijah in v obdobju trženja z zdravilom Ciprofloksacin Bayer (peroralno, intravensko in sekvenčno zdravljenje) so razvrščeni po pogostnosti.

Pri pogostnosti so upoštevani podatki o peroralni in intravenski uporabi ciprofloksacina.

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Infekcijske in parazitske bolezni		glivične okužbe	kolitis, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (zelo redko z možnim smrtnim izidom) (glejte poglavje 4.4)		
Bolezni krvi in limfatičnega sistema		eozinofilija	levkopenija anemija nevtropenija levkocitoza trombocitopenija trombocitemija	hemolitična anemija agranulocitoza pancitopenija (smrtno nevarna) depresija kostnega mozga (smrtno nevarna)	
Bolezni imunskega sistema			alergijska reakcija alergijski edem/angioedem	anafilaktična reakcija anafilaktični šok (smrtno nevaren) (glejte poglavje 4.4) reakcija, podobna serumski bolezni	
Presnovne in prehranske motnje		anoreksija	hiperglikemija		
Psihiatrične motnje		psihomotorična hiperaktivnost/ agitacija	zmedenost in dezorientiranost anksiozna reakcija	psihotične reakcije (glejte poglavje 4.4)	

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
			nočne more depresija halucinacije		
Bolezni živčevja		glavobol omotica motnje spanja motnje okusa	parestezija in disestezija hipoestezija tremor krči (glejte poglavje 4.4) vrtoglavica	migrena motnje koordinacije motnje ravnotežja motnje vohanja zvišan intrakranialni tlak	periferna nevropatija (glejte poglavje 4.4)
Očesne bolezni			motnje vida	motnje zaznavanja barv	
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			zvonjenje v ušesih oglušitev/motnje sluha		
Srčne bolezni			tahikardija		ventrikularne aritmije, podaljšanje intervala QT, torsade de pointes *
Žilne bolezni			vazodilatacija hipotenzija sinkopa	vaskulitis	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			dispneja (tudi astmatsko stanje)		
Bolezni prebavil	slabost driska	bruhanje bolečine v trebuhu dispepsija flatulenca		pankreatitis	
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov		prehodno zvišanje vrednosti transaminaz zvišanje vrednosti bilirubina	jetrna okvara holestatski ikterus hepatitis	jetrna nekroza (zelo redko napreduje v smrtno nevarno jetrno odpoved)	
Bolezni		izpuščaji	fotosenzitivne	petehije	

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
kože in podkožja		srbenje koprivnica	reakcije (glejte poglavje 4.4)	Erythema multiforme minor Erythema nodosum Stevens- Johnsonov sindrom (lahko smrtno nevaren) toksična epidermalna nekroliza (lahko smrtno nevarna)	
Bolezni mišično- skeletnega sistema in vezivnega tkiva		mišično- skeletne bolečine (npr. bolečine v okončinah, hrbtu, prsni koši) artralgijs	mialgija artritis zvečanje mišičnega tonusa in krči	mišična oslabelost tendinitis raztrganine tetiv (predvsem Ahilove tetive) (glejte poglavje 4.4) poslabšanje miastenije gravis (glejte poglavje 4.4)	
Bolezni sečil		ledvična okvara	ledvična odpoved hematurija kristalurijs (glejte poglavje 4.4) tubulointersticijs ki nefritis		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		astenija zvišana telesna temperatura	edem znojenje (hiper- hidroza)		
Preiskave		zvišanje vrednosti alkalne fosfataze v krvi	nenormalne vrednosti protrombina zvišanje vrednosti amilaze		

* O teh neželenih učinkih so poročali v obdobju trženja in so jih opazili pretežno pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.4).

V podskupini bolnikov, ki so se zdravili intravensko ali sekvenčno (intravensko, nato peroralno), so se pogosteje pojavili naslednji neželeni učinki:

pogosti	bruhanje, prehodno zvišanje vrednosti transaminaz, izpuščaj
občasni	trombocitopenija, trombocitemija, zmedenost in dezorientiranost, halucinacije, parestezija in disestezija, krči, vrtoglavica, motnje vida, oglušitev, tahikardija, vazodilatacija, hipotenzija, prehodna jetrna okvara, holestatska zlatenica, ledvična odpoved, edem
redki	pancitopenija, depresija kostnega mozga, anafilaktični šok, psihotične reakcije, migrena, motnje vonja, okvara sluha, vaskulitis, pankreatitis, jetrna nekroza, petehije, pretrganje kite

Pediatrični bolniki

Pogostnost pojava zgoraj omenjene artropatije, je podana na podlagi zbranih podatkov iz študij pri odraslih. Artropatija se pri otrocih pojavlja pogosteje (glejte poglavje 4.4).

4.9 Preveliko odmerjanje

Prekomerni odmerek 12 g je povzročil blage simptome toksičnosti. Akutni prekomerni odmerek 16 g pa je povzročil akutno ledvično odpoved.

Simptomi prekomernega odmerjanja so: vrtoglavica, tremor, glavobol, utrujenost, krči, halucinacije, zmedenost, neprijeten občutek v trebuhu, ledvične in jetrne okvare in tudi kristalurija in hematurija. Poročali so tudi o reverzibilni nefrotoksičnosti.

Poleg običajnih ukrepov nujne medicinske pomoči se priporoča nadzor ledvičnega delovanja, in če je potrebno za zaščito pred kristalurijo tudi nadzor pH in kislosti seča. Bolniki morajo biti primerno hidrirani. S hemodializo ali peritonealno dializo se lahko iz telesa odstrani le manjša količina ciprofloksacina (< 10 %).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: fluorokinoloni, oznaka ATC: J01MA02

Mehanizem delovanja

Kot antibakterijsko zdravilo iz skupine fluorokinolonov ciprofloksacin zavira bakterijska encima topoizomerozo II (DNK girazo) in topoizomerozo IV, ki sta potrebna za podvajanje, prepisovanje, popraviljanje in rekombinacijo bakterijske DNK.

Razmerje farmokokinetike/farmakodinamike

Učinek je odvisen predvsem od razmerja med največjo serumsko koncentracijo (C_{max}) in minimalno inhibitorno koncentracijo (MIK) ciprofloksacina proti bakterijam oziroma razmerja med področjem pod krivuljo (AUC) in MIK.

Mehanizem odpornosti

In vitro študije so pokazale, da se odpornost proti ciprofloksacinu razvije postopno in je pogosto posledica mutacij na ciljnih mestih DNK giraze in topoizomeroze IV. Stopnja navzkrižne odpornosti med ciprofloksacinom in ostalimi fluorokinoloni je različna. Posamezne mutacije ne povzročajo klinične odpornosti, večkratne mutacije pa pogosto povzročijo klinično odpornost na večino ali vse zdravilne učinkovine v skupini.

Neprepustnosti in/ali mehanizmi odpornosti, kjer gre za prenos zdravilne učinkovine iz celice z membransko črpalko, vplivata na različno občutljivost za fluorokinolone, kar je odvisno od fizikalno-kemijskih lastnosti različnih zdravilnih učinkovin znotraj skupine ter afinitete do transportnih sistemov vsake posamezne zdravilne učinkovine. Vsi *in vitro* mehanizmi odpornosti so običajno opazni pri kliničnih izolatih. Mehanizmi odpornosti, ki inaktivirajo druge antibiotike npr. prepustne pregrade (običajno pri *Pseudomonas aeruginosa*) in membranske črpalke lahko vplivajo na občutljivost za ciprofloksacin.

Poročali so tudi o odpornosti, pridobljeni s plazmidi, ki imajo qnr gene.

Spekter protibakterijske učinkovitosti

Mejne vrednosti ločujejo občutljive seve od sevov z vmesno občutljivostjo in nato od odpornih sevov:

EUCAST (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) priporočila

mikroorganizem	občutljiva	odporna
<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> in <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Mejne vrednosti za nespecifične vrste*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

1 *Staphylococcus* spp. – mejne vrednosti za ciprofloksacin povezane z zdravljenjem z visokimi odmerki.

* Mejne vrednosti za nespecifične vrste so določili na podlagi farmakokinetičnih in farmakodinamičnih podatkov in so neodvisne od distribucije MIK-a za specifične vrste. Uporabljajo se samo za vrste, pri katerih mejne vrednosti niso bile določene in se ne uporabljajo za vrste, pri katerih se test občutljivosti ne priporoča.

Razširjenost pridobljene odpornosti se lahko za izbrane vrste razlikuje geografsko in časovno. Predvsem pri zdravljenju hudih okužb je pomembno poznati lokalne podatke o odpornosti; predvsem za zdravljenje hujših okužb. Nasvet izvedenca je nujno potreben, kjer je lokalna razširjenost odpornosti tolikšna, da je koristnost uporabe učinkovine pri vsaj nekaterih vrstah okužb dvomljiva.

Specifične vrste bakterij razvrščenih glede na občutljivost za ciprofloksacin (za streptokoke glejte poglavje 4.4).

SPLOŠNO OBČULJIVE VRSTE
aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi <i>Bacillus anthracis</i> (1)

<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</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>Pasturella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Mobinculus</i>
<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
VRSTE, PRI KATERIH JE PRIDOB LJENA ODPORNOST LAHKO DVOM LJIVA
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</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>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ODPORN I ORGANIZMI
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>

<u>anaerobni mikroorganizmi</u> razen mikroorganizmov navedenih zgoraj	
<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>	
* +	klinično učinkovitost so dokazali pri občutljivih izolatih za odobrene klinične indikacije stopnja odpornosti $\geq 50\%$ v eni ali več državah Evropske unije
(\$)	naravna vmesna občutljivost v odsotnosti pridobljene odpornosti
(1):	Študije so izvedli pri eksperimentalnih okužbah živali po inhalaciji spor <i>Bacillus anthracis</i> ; te študije so odkrile, da antibiotiki dani čimprej po izpostavitvi, preprečijo pojav bolezni, če zdravljenje zmanjša število spor v organizmu po infektivnem odmerku. Uporaba pri ljudeh se priporoča primarno na osnovi <i>in vitro</i> podatkov o občutljivosti in podatkov iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Dvomesečno zdravljenje s peroralnimi oblikami ciprofloksacina pri ljudeh v odmerkih 500 mg dvakrat na dan, naj bi bila učinkovita zaščita pred okužbo z vraničnim prisadom pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne in/ali mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada.
(2):	Meticilin-odporni <i>S. aureus</i> zelo pogosto izraža koodpornost na flurokinolone. Stopnja odpornosti do meticilina je približno 20 do 50 % med vsemi stafilokoki in je običajno višja pri nozokomialnih izolatih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po intravenski uporabi ciprofloksacina je povprečna Najvišja serumska koncentracija ciprofloksacina ob koncu infundiranja. Farmakokinetika ciprofloksacina je linearna pri i.v. odmerkih do 400 mg.

Primerjava farmakokinetičnih parametrov pri i.v. uporabi zdravila dvakrat in trikrat na dan ne potrjuje kopičenja ciprofloksacina in njegovih presnovkov.

Pri 60-minutnem intravenskem infundiranju 200 mg ciprofloksacina ali po peroralni uporabi 250 mg ciprofloksacina na 12 ur je AUC enaka.

60-minutno infuzija 400 mg ciprofloksacina na vsakih 12 ur je bioekvivalentna 500 mg peroralnemu odmerku na 12 ur glede na AUC.

C_{max} je po i.v. uporabi 400 mg ciprofloksacina v 60 minutah na vsakih 12 ur podobna kot pri peroralni uporabi odmerka 750 mg.

AUC je po 60-minutnem infundiranju 400 mg ciprofloksacina na vsakih 8 ur enaka kot pri 750 mg peroralnem odmerku na vsakih 12 ur.

Porazdelitev

Ciprofloksacin se slabo veže na plazemske beljakovine (20 - 30 %) in je v plazmi prisoten pretežno v neionizirani obliki. Ravnotežni volumen porazdelitve je velik, 2 – 3 l/kg telesne mase. Ciprofloksacin doseže visoke koncentracije v določenih tkivih kot so pljuča (epitelijska tekočina, alveolarni makrofagi, biopsijska tkiva), sinusi in vnetne lezije in urogenitalni trakt (seč, prostata, endometrij), kjer skupna koncentracija preseže dosežene plazemske koncentracije.

Presnova

Znani so štirje presnovki ciprofloksacina, ki so jih odkrili v nizkih koncentracijah. To so desetilenciprofloksacin (M1), sulfociprofloksacin (M2), oksociprofloksacin (M3) in formilciprofloksacin (M4). *In vitro* presnovki delujejo protibakterijsko vendar je njihova učinkovitost manjša od učinkovitosti ciprofloksacina.

Ciprofloksacin je srednje močni zaviralec izoencimskega sistema CYP450 1A2.

Izločanje

Ciprofloksacin se izloča večinoma nespremenjen skozi ledvice, preostanek pa z blatom. Razpolovni čas izločanja v serum je pri ljudeh z normalnim ledvičnim delovanjem približno 4 do 7 ur.

izločanje ciprofloksacina (% odmerka)		
	intravenska uporaba	
	seč	blato
ciprofloksacin	61,5	15,2
presnovki (M1 – M4)	9,5	2,6

Ledvični očistek je 180 - 300 ml/kg/h, celotni telesni očistek pa 480 - 600 ml/kg/h. Ciprofloksacin se izloča z glomerulno filtracijo in tubulno sekrecijo. Hude okvare ledvic zvečajo razpolovni čas ciprofloksacina do 12 ur.

Neledvični očistek ciprofloksacina je v glavnem posledica njegovega aktivnega izločanja skozi črevesje in presnove. Z žolčem se izloči 1 % odmerka. Koncentracija ciprofloksacina v žolču je velika.

Otroci

Podatki o farmakokinetiki pri otrocih, so zelo omejeni.

V študijah pri otrocih $C_{\max}$ in AUC nista bili odvisni od starosti (nad prvim letom starosti). Pri večkratnem odmerjanju (10 mg/kg trikrat dnevno) niso opazili značilnega povečanja $C_{\max}$ in AUC.

Pri desetih otrocih s hudo sepso, mlajših od enega leta, je bila po 60-minutnem intravenskem infundiranju odmerka 10 mg/kg, $C_{\max}$ 6,1 mg/l (med 4,6 in 8,3 mg/l); pri otrocih v starosti od 1 do 5 let je bila $C_{\max}$ 7,2 mg/l (med 4,7 in 11,8 mg/l).

Vrednosti AUC so bile 17,4 mg*h/l (med 11,8 in 32,0 mg*h/l) oz. 16,5 mg*h/l (med 11,0 in 23,8 mg*h/l) glede na starostno skupino.

Te vrednosti so v mejah vrednosti o katerih so poročali pri uporabi terapevtskih odmerkov pri odraslih. Na podlagi analize farmakokinetike pri pediatričnih bolnikih z različnimi okužbami, je pričakovana povprečna razpolovna doba 4 do 5 ur, biološka uporabnost peroralne suspenzije pa med 50 in 80 %.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri enkratnem in ponavljajočih se odmerkih, kancerogenega potenciala ter vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Podobno kot drugi kinoloni, je ciprofloksacin fototoksičen za živali pri klinično pomembni izpostavljenosti. Podatki o fotomutagenosti/fotokarcinogenosti kažejo na šibak fotomutageni ali fototumorogeni učinek ciprofloksacina *in vitro* in v poskusih na živalih. Učinek lahko primerjamo z učinkom drugih zaviralcev giraze.

Vplivi zdravila na sklepe:

Podobno kot drugi zaviralci giraze tudi ciprofloksacin povzroča poškodbe velikih nosilnih sklepov mladih živali. Obseg poškodbe hrustanca je različen in je odvisen od starosti, živalske vrste in odmerka; poškodba se lahko zmanjša z razbremenitvijo sklepa. V študijah pri odraslih živalih

(podgana, pes) ni bilo poškodb hrustanca. V študijah na mladih slednih psih, ki so dobivali ciprofloksacin v terapevtskih odmerkih, je le ta po dveh tednih zdravljenja povzročil hude spremembe v sklepih, ki so bile opazne tudi po 5 mesecih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[Izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[Izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[Izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Infundiranje je lažje, če se zamašek predre v sredini. Njegovo predrtje bližje roba lahko poškoduje zamašek.

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

1. IME ZDRAVILA

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

[Izpolni država članica]

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

[Izpolni država članica]

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje se uporablja za zdravljenje naslednjih okužb (glejte poglavji 4.4 in 5.1).. Pred začetkom zdravljenja je potrebno posebno pozornost nameniti podatkom o odpornosti na ciprofloksacin.

Za pravilno uporabo antibakterijskih zdravil je treba upoštevati veljavne smernice.

Odrasli

- okužbe spodnjih dihal, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
 - eksacerbacije kronične obstruktivne pljučne bolezni
 - okužbe dihal pri cistični fibrozi ali bronhiektazijah
 - pljučnica
- kronično gnojno vnetje srednjega ušesa
- akutna eksacerbacija kroničnega sinusitisa, zlasti če so njegovi povzročitelji po Gramu negativne bakterije
- okužbe sečil
- gonokokni uretritis in cervicitis
- epididimo-orhitis, tudi če ga povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
- medenična vnetna bolezen, tudi če jo povzroča *Neisseria gonorrhoeae*
Pri zgoraj navedenih genitalnih okužbah, ko je dokazano ali pa obstaja sum, da je povzročitelj *Neisseria gonorrhoeae*, je posebno pomembno, da se upošteva lokalne podatke o prevalenci odpornosti na ciprofloksacin. Občutljivost mora biti laboratorijsko potrjena.
- okužbe prebavil (npr. potovalna driska)
- intraabdominalne okužbe

- okužbe kože in mehkih tkiv, ki jih povzročajo po Gramu negativne bakterije
- maligno vnetje zunanjega ušesa
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- preprečevanje okužb pri bolnikih z nevtropenijo
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Otroci in mladostniki

- akutno pljučno poslabšanje cistične fibroze, ki ga povzroča *Pseudomonas aeruginosa*
- zapletene okužbe sečil in pielonefritis
- inhalacijski vranični prisad (preprečevanje in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju)

Ciprofloksacin se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar se presodi, da je to potrebno.

Zdravljenje mora začeti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze in/ali hudih okužb pri otrocih in mladostnikih (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerek je odvisen od vrste, stopnje in mesta okužbe, občutljivosti povzročitelja(ev) na ciprofloksacin, delovanja ledvic in pri otrocih in mladostnikih od telesne mase.

Trajanje zdravljenja je odvisno od resnosti bolezni ter kliničnega in bakteriološkega poteka.

Če je klinično indicirano, se po presoji zdravnika, lahko začetno intravensko zdravljenje, nadaljuje s peroralnimi oblikami (s tabletami ali suspenzijo). Takoj ko je možno, je treba z intravenskega zdravljenja preiti na uporabo peroralnih oblik.

V hudih primerih ali če bolnik ne more jemati tablet (npr. bolniki na enteralni prehrani), se priporoča zdravljenje z intravenskimi oblikami zdravila, dokler ni možna peroralna uporaba zdravila.

Za zdravljenje okužb, ki so jih povzročili *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ali *Staphylococci*, so lahko potrebni večji odmerki ciprofloksacina in sočasna uporaba drugih ustreznih antibakterijskih zdravil.

Pri zdravljenju nekaterih okužb (npr. medenične vnetne bolezni, intraabdominalnih okužb, okužb pri bolnikih z nevtropenijo in okužbah kosti in sklepov) je lahko potrebno sočasno zdravljenje z drugimi ustreznimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od povzročitelja.

Odrasli

indikacije	dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (tudi peroralno zdravljenje tako, ko je možno)
okužbe spodnjih dihal	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 14 dni

indikacije		dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (tudi peroralno zdravljenje takoj, ko je možno)
okužbe zgornjih dihal	akutno poslabšanje kroničnega sinusitisa	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 14 dni
	kronično gnojno vnetje srednjega ušesa	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 14 dni
	maligno vnetje zunanjega ušesa	400 mg trikrat na dan	28 dni do 3 mesecev
okužbe sečil	zapleten in nezapleten pielonefritis	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 21 dni, v posebnih primerih je lahko podaljšano za več kot 21 dni (npr. absces)
	prostatitis	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	2 do 4 tedne (akutni)
okužbe spolovil	epididimo-orhitis in medenična vnetna bolezen	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	najmanj 14 dni
okužbe prebavil in intraabdominalne okužbe	driska, ki jo povzročajo bakterije, tudi iz vrste <i>Shigella</i> spp., ne pa <i>Shigella dysenteriae</i> tipa 1 in empirično zdravljenje hude potovalne driske	400 mg dvakrat na dan	1 dan
	driska, ki jo povzroča <i>Shigella dysenteriae</i> tipa 1	400 mg dvakrat na dan	5 dni
	driska, ki jo povzroča <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg dvakrat na dan	3 dni
	tifusna vročica	400 mg dvakrat na dan	7 dni
	intraabdominalne okužbe, ki jih povzročajo po Gramu negative bakterije	400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	5 do 14 dni
okužbe kože in mehkih tkiv		400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	7 do 14 dni
okužbe kosti in sklepov		400 mg dvakrat na dan do 400 mg trikrat na dan	največ 3 mesece
zdravljenje okužb ali preprečevanje		400 mg dvakrat na dan	zdravljenje je treba

indikacije	dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (tudi peroralno zdravljenje takoj, ko je možno)
okužb pri bolnikih z nevtropenijo; ciprofloksacin je treba dati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom(i) v skladu z veljavnimi smernicami	do 400 mg trikrat na dan	nadaljevati ves čas nevtropenije
inhalacijski vranični prisad (zaščita in zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki se lahko zdravijo peroralno, če je to klinično primerno; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju.	400 mg dvakrat na dan	60 dni od potrjene izpostavljenosti <i>Bacillus anthracis</i>

Otroci in mladostniki

indikacije	dnevni odmerki (mg)	skupno trajanje zdravljenja (tudi peroralno zdravljenje takoj, ko je možno)
cistična fibroza	10 mg/kg telesne mase trikrat na dan; največ 400 mg na odmerek	10 do 14 dni
zapletene okužbe sečil in pielonefritis	6 mg/kg trikrat na dan do 10 mg/kg telesne mase trikrat na dan; največ 400 mg na odmerek	10 do 21 dni
inhalacijski vranični prisad (zdravljenje po izpostavitvi povzročitelju) pri osebah, ki potrebujejo parenteralno zdravljenje; zdravljenje je treba začeti takoj po domnevni ali potrjeni izpostavitvi povzročitelju	10 mg/kg telesne mase dvakrat na dan do 15 mg/kg telesne mase dvakrat na dan; največ 400 mg na odmerek	60 dni po potrjeni izpostavitvi <i>Bacillus anthracis</i>
druge hude okužbe	10 mg/kg telesne mase trikrat na dan; največ 400 mg na odmerek	odvisno od vrste okužbe

Starejši

Starejšim bolnikom je treba odmerek zdravila prilagoditi glede na resnost bolezni in očistek kreatinina.

Okvarjeno delovanje ledvic in jeter

Priporočeni začetni in vzdrževalni odmerki pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic:

očistek kreatinina [ml/min/1,73m ²]	serumske vrednosti kreatinina [μmol/l]	intravenski odmerki [mg]
> 60	< 124	glej običajno odmerjanje
30 – 60	124 do 168	200 – 400 mg vsakih 12 h
< 30	> 169	200 – 400 mg / 24 h
bolniki na hemodializi	> 169	200 – 400 mg / 24 h (po dializi)
bolniki na peritonealni dializi	> 169	200 – 400 mg vsakih 24 h

Bolnikom z okvarjenim delovanjem jeter odmerkov ni treba prilagajati.

Odmerjanja pri otrocih z okvarjenim delovanjem ledvic in/ali jeter niso proučevali.

Način uporabe

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer je treba pred uporabo vizualno preveriti. Če je raztopina motna, se je ne sme uporabiti.

Ciprofloksacin je treba infundirati intravensko. Pri otrocih traja infundiranje 60 minut.

Pri odraslih bolnikih traja infundiranje zdravila Ciprofloksacin Bayer 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje 60 minut oz. 30 minut, če se infundira zdravilo Ciprofloksacin Bayer 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje. Počasno infundiranje v veliko veno bo zmanjšalo tveganje za vnetje vene, postopek bo za bolnika bolj primeren.

Raztopino za infundiranje se lahko infundira neposredno ali v dodatku z drugimi kompatibilnimi raztopinami za infundiranje (glejte poglavje 6.2).

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli pomožno snov (glejte poglavje 6.1)
- sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina (glejte poglavje 4.5)

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Hude okužbe in mešane okužbe s po Gramu pozitivnimi in anaerobnimi patogeni

Ciprofloksacin ni primeren kot monoterapija za zdravljenje hudih okužb in okužb, ki jih povzročajo po Gramu pozitivni ali anaerobni patogeni. V teh primerih je treba sočasno s ciprofloksacinom uporabiti tudi druga ustrezna antibakterijska zdravila.

Okužbe, ki jih povzročajo streptokoki (tudi *Streptococcus pneumoniae*)

Zaradi nezadostne učinkovitosti se ciprofloksacin ne priporoča za zdravljenje streptokoknih okužb.

Okužbe spolovil

Epididimo-orhitis in medenično vnetno bolezen lahko povzroča za fluorokinolone odporna *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksacin je treba aplicirati hkrati z ustreznim antibakterijskim zdravilom, razen če se lahko izključi za ciprofloksacin odporno *Neisseria gonorrhoeae*. Če po treh dneh zdravljenja ni kliničnega izboljšanja, je treba o zdravljenju ponovno razmisliti.

Intraabdominalne okužbe

Podatki o učinkovitosti ciprofloksacina pri zdravljenju intraabdominalnih okužb po kirurških posegih so omejeni.

Potovalna driska

Pri zdravljenju bolnikov s potovalno drisko je potrebno upoštevati podatke o odpornosti povzročiteljev na ciprofloksacin v državah, v katere so potovali.

Okužbe kosti in sklepov

Ciprofloksacin je treba uporabljati v kombinaciji z drugimi antibakterijskimi zdravili, odvisno od mikrobioloških izvidov.

Inhalacijski vranični prisad

Uporaba pri ljudeh je odvisna od *in-vitro* občutljivosti in podatkov pridobljenih iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne/mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada.

Otroci in mladostniki

Pomembno je, da se pri uporabi ciprofloksacin pri otrocih in mladostnikih upoštevajo veljavne smernice. Zdravljenje s ciprofloksacinom lahko začne le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem cistične fibroze/hudih okužb pri otrocih in mladostnikih.

Ciprofloksacin povzroča artropatijo v nosilnih sklepih nerazvitih živali. Podatki o varnosti iz randomizirane, dvojno slepe študije o uporabi ciprofloksacina pri otrocih (ciprofloksacin: n = 335, povprečna starost = 6,3 leta; primerjalno zdravilo: n = 349, povprečna starost = 6,2 leti, starost = 1 do 17 let) so pokazali, da se z zdravilom domnevno povezana artropatija (glede na klinične znake in simptome) pojavi do 42. dneva v 7,2 % oz. 4,6 %. Pri spremljanju bolnikov do enega leta se je z zdravilom domnevno povezana artropatija pojavila v 9 % oz. 5,7 %. Pogostnost pojava z zdravilom domnevno povezane artropatije čez čas v nobeni skupini ni bila statistično značilna. Zaradi možnih neželenih učinkov na sklepe in/ali sosednja tkiva, se zdravljenje lahko začne samo po skrbni oceni koristnosti zdravljenja in tveganja.

Okužbe dihal pri cistični fibrozi

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 5 do 17 let. Izkušnje pri otrocih starih med 1 in 5 let so bolj omejene.

Zapletene okužbe sečil in pielonefritisa

O možnosti zdravljenja okužb sečil s ciprofloksacinom je treba razmisliti kadar druga zdravljenja ne pridejo v poštev in na podlagi mikrobioloških izvidov.

V klinična preskušanja so bili vključeni otroci in mladostniki, v starosti od 1 do 17 let.

Druge specifične hude okužbe

Za zdravljenje drugih hudih okužb je treba upoštevati veljavne smernice ali natančno oceniti razmerje tveganja in koristi, ko druga zdravljenja ne pridejo v poštev, ali ko je bilo običajno zdravljenje neuspešno in mikrobiološki izvidi opravičujejo uporabo ciprofloksacina.

Uporabe ciprofloksacina pri hudih okužbah, ki niso omenjene zgoraj, niso ocenjevali v kliničnih preskušanjih. Klinične izkušnje pri drugih hudih okužbah so omejene, zato je pri bolnikih s temi okužbami potrebna posebna pozornost.

Preobčutljivostne reakcije

V nekaterih primerih se preobčutljivostne in alergijske reakcije, tudi anafilaksa in anafilaktoidne reakcije pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8) in so lahko življenjsko ogrožujoče. Če se pojavi taka reakcija, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti in ustrezno ukrepati.

Mišičnoskeletni sistem

Ciprofloksacin se praviloma ne sme uporabljati pri bolnikih z boleznimi/poškodbami kit v anamnezi, ki so bile povezane z zdravljenjem s kinoloni. V zelo redkih primerih, glede na mikrobiološke izvide o povzročiteljih in oceni tveganja in koristi, se lahko ciprofloksacin predpiše tudi tem bolnikom za zdravljenje posebno hudih okužb, predvsem če je bilo standardno zdravljenje neuspešno ali odpornost

bakterije opravičuje uporabo ciprofloksacina. Včasih se lahko po zdravljenju s ciprofloksacinom (v prvih 48 urah zdravljenja) pojavi tendinitis ali ruptura kite (predvsem Ahilove tetive), včasih obojestransko. Raztrganino kite (najpogosteje Ahilove tetive) so opazili večinoma pri starejših bolnikih in pri bolnikih, ki so se sočasno zdravili z kortikosteroidi (glejte poglavje 4.8). Če se pojavijo znaki tendinitisa (npr. boleča oteklina, vnetje), je treba prekiniti zdravljenje s ciprofloksacinom. Prizadeto okončina je treba razbremeniti. Ciprofloksacin je treba previdno uporabljati pri bolnikih z miastenijo gravis (glejte poglavje 4.8).

Fotosenzitivnost

Ciprofloksacin povzroča fotosenzitivnostne reakcije. Bolnikom, ki jemljejo ciprofloksacin, je treba odsvetovati daljše izpostavljanje neposredni sončni svetlobi ali ultravijoličnemu sevanju med zdravljenjem (glejte poglavje 4.8)

Osrednje živčevje

Znano je, da kinoloni povzročajo krče in znižujejo prag zanje. Pri bolnikih z motnjami osrednjega živčevja, ki so nagnjeni h pojavljanju krčev je treba ciprofloksacin uporabljati previdno. Če se pojavijo krči, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti (glejte poglavje 4.8). Psihiatrične reakcije se lahko pojavijo že po prvem odmerku ciprofloksacina. V zelo redkih primerih lahko depresija ali psihoza napredujeta do samomorilskih nagnjenj. V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti.

Pri bolnikih, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o polinevropatiji (na osnovi nevroloških simptomov, npr. bolečina, žarenje, senzorične motnje ali mišična oslabelost; bodisi posamezen simptom ali kombinacija simptomov). Zdravljenje s ciprofloksacinom je treba prekiniti pri bolnikih s simptomi nevropatije, ki vključuje bolečino, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabelost; da bi preprečili nastanek ireverzibilnega stanja (glejte poglavje 4.8).

Srčne bolezni

Ciprofloksacin lahko povzroči podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.8), zato je potrebna previdnost pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za aritmije torsade de pointes.

Prebavila

Če se med zdravljenjem s ciprofloksacinom ali po njem (tudi več tednov po koncu zdravljenja) pojavi huda in trdovratna driska, so ti simptomi lahko povezani s kolitisom, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (življenjsko nevarno stanje z možnim smrtnim izidom), ki zahteva takojšnje zdravljenje (glejte poglavje 4.8). V takih primerih je treba zdravljenje s ciprofloksacinom takoj prekiniti in pričeti z ustreznim zdravljenjem bolnika. Uporaba zdravil, ki zavirajo peristaltiko, je kontraindicirana.

Ledvica in sečila

Poročali so o kristaluriji, ki je povezana z uporabo ciprofloksacina (glejte poglavje 4.8). Bolniki, ki jemljejo ciprofloksacin morajo biti primerno hidrirani; izogibati se je treba preveliki alkalnosti seča.

Hepatobiliarni sistem

Pri zdravljenju s ciprofloksacinom so poročali o primerih jetrne nekroze in življenjsko nevarne jetrne okvare (glejte poglavje 4.8). V primeru znakov ali simptomov jetrne bolezni (npr. anoreksija, zlatenica, temen seč, srbenje ali napet trebuh), je treba zdravljenje prekiniti.

Pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze

Pri bolnikih s pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, ki so prejeli ciprofloksacin, so poročali o hemolitičnih reakcijah. V takih primerih se je treba izogibati zdravljenju s ciprofloksacinom, razen če je korist zdravljenja večja od tveganja. Ob tem je potrebno spremljati možnost pojava hemolize.

Odpornost

Med ali po zdravljenju s ciprofloksacinom se lahko izolirajo bakterije odporne na ciprofloksacin, z ali brez klinično izražene superinfekcije. Tveganje je večje posebno med dolgotrajnim zdravljenjem, pri zdravljenju nozokomialnih okužb in/ali kadar so povzročitelji iz vrst *Staphylococcus* in *Pseudomonas*.

Citokrom P450

Ciprofloksacin zavira encimski sistem CYP1A2, kar lahko povzroči zvišanje serumskih koncentracij sočasno danih zdravil, ki se presnavljajo s pomočjo tega encima (npr. teofilin, klozapin, ropinirol, tizanidin). Sočasna uporaba ciprofloksacina in tizanidina je kontraindicirana. Bolnike, ki jemljejo ta zdravila sočasno s ciprofloksacinom je treba skrbno nadzorovati glede pojava kliničnih znakov prevelikega odmerjanja in če je potrebno, določiti serumske koncentracije (npr. teofilina) (glejte poglavje 4.5).

Metotreksat

Sočasna uporaba ciprofloksacina in metotreksata se ne priporoča (glej poglavje 4.5).

Interakcije s testi

Pri bolnikih, ki jemljejo ciprofloksacin so lahko *in vitro* bakteriološki testi učinkovitosti ciprofloksacina proti *Mycobacterium tuberculosis* lažno negativni.

Reakcije na mestu injiciranja

Po intravenski uporabi ciprofloksacina se lahko pojavijo lokalne reakcije. Reakcije so bolj pogoste, če se ciprofloksacin infundira 30 minut ali manj. Lokalne kožne reakcije izginejo hitro po koncu infundiranja. Nadaljnja intravenska uporaba ni kontraindicirana, razen če se reakcije ponovijo ali se zdravstveno stanje poslabša.

Vsebnost natrijevega klorida

Zdravilo vsebuje natrija, kar je treba upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija (npr. bolniki s kongestivnim srčnim popuščanjem, ledvičnim popuščanjem, nefrotskim sindromom) (za vsebnost natrijevega klorida glejte poglavje 2).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Vpliv drugih zdravil na ciprofloksacin

Probenicid

Probenecid ovira izločanje ciprofloksacina skozi ledvice. Sočasna uporaba probenecida in ciprofloksacin zveča serumsko koncentracijo ciprofloksacina.

Vpliv ciprofloksacina na druga zdravila:

Tizanidin

Tizanidina se ne sme uporabljati sočasno s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.3). V klinični študiji se je pri zdravih prostovoljcih, ki so sočasno s tizanidinom prejeli tudi ciprofloksacin zvečala serumsko koncentracija tizanidina (zvišanje C_{max} : 7-kratno, razpon: 4- do 21-kratno, zvišanje AUC: 10-kratno, razpon: 6- do 24-kratno). Z zvišanjem serumske koncentracije sta bila povezana izrazit hipotenzivni in sedativni učinek.

Metotreksat

Ledvično tubulno izločanje metotreksata je pri sočasni uporabi ciprofloksacina zavirto, zato se lahko zveča njegova plazemska koncentracija in tveganje za pojav z metotreksatom povezanih toksičnih reakcij. Sočasna uporaba se ne priporoča (glejte poglavje 4.4).

Teofilin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in teofilina lahko zveča serumsko koncentracijo teofilina. To lahko povzroči neželene učinke, ki so v zelo redkih primerih lahko življenjsko ogrožajoči ali smrtni. Med

sočasno uporabo teh dveh zdravil, je treba spremljati serumsko koncentracijo teofilina in če je potrebno njegov odmerek zmanjšati (glejte poglavje 4.4).

Drugi derivati ksantina

Pri sočasni uporabi ciprofloksacina in kofeina ali pentoksifilina (okspentifilin) so poročali o zvečanih serumskih koncentracijah teh ksantinskih derivatov.

Fenitoin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in fenitoina lahko povzroči zvišanje ali znižanje serumskih ravni fenitoina zato se priporoča skrbno spremljanje ravni zdravila.

Peroralni antikoagulant

Sočasna uporaba ciprofloksacina in varfarina lahko zveča antikoagulacijski učinek varfarina. V večih primerih so poročali o zvečanem antikoagulacijskem učinku pri bolnikih, ki so dobivali antibakterijska zdravila, predvsem fluorokinolone. Tveganje je odvisno od okužbe, starosti in splošnega stanja bolnikov, zato je v teh pogojih težko oceniti vpliv fluorokinolonov na spremembe INR (International Normalised Ratio). Med zdravljenjem in kmalu po sočasni uporabi ciprofloksacina in peroralnega antikoagulanta je treba pogosteje določati vrednosti INR.

Ropinirol

V kliničnih študijah so ugotovili, da se zaradi sočasne uporabe ropinirola in ciprofloksacina, ki je srednje močni zaviralec izoencima CYP450 1A2, zvečata $C_{\max}$ in AUC ropinirola za 60 % oz. 84 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika glede neželenih učinkov in ustrezna prilagoditev odmerkov ropinirola med zdravljenjem s ciprofloksacinom in po koncu zdravljenja s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

Klozapin

Po sedemdnevni sočasni uporabi ciprofloksacina v odmerku 250 mg so se zvečale serumske koncentracije klozapina in N-desmetilklozapina za 29 % oz. 31 %. Priporoča se klinično spremljanje bolnika in ustrezna prilagoditev odmerkov klozapina med zdravljenjem in po koncu zdravljenju s ciprofloksacinom (glejte poglavje 4.4).

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi ciprofloksacina pri nosečnicah, ki so na voljo, ne kažejo malformacij ali fetoneonatalne toksičnosti. Študije na živalih ne kažejo direktnih ali indirektnih škodljivih učinkov glede vpliva na sposobnost razmnoževanja. Pri mladih in prenatalnih živalih, ki so bile izpostavljene kinolonom, so opazili učinke na nerazvitem hrustancu, zato se možnosti poškodb sklepnega hrustanca pri nerazvitih organizmih/fetusih ne da zanesljivo izključiti (glejte poglavje 5.3). Zaradi varnostnih ukrepov se je po možnosti treba izogibati uporabi ciprofloksacina med nosečnostjo.

Dojenje

Ciprofloksacin se izloča v materino mleko. Zaradi možnega tveganja za poškodbe sklepov se ciprofloksacina med dojenjem ne sme uporabljati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zaradi nevroloških učinkov ciprofloksacin lahko vpliva na odzivne sposobnosti. Sposobnost vožnje in upravljanja s stroji je lahko zmanjšana.

4.8 Neželeni učinki

Neželena učinka, o katerih so največkrat poročali, sta slabost, driska, bruhanje, prehodno zvišanje vrednosti transaminaz, izpuščaj in reakcije na mestu injiciranja in infundiranja.

Neželeni učinki, ki so jih opazili v kliničnih študijah in v obdobju trženja z zdravilom Ciprofloksacin Bayer (peroralno, intravensko in sekvenčno zdravljenje) so razvrščeni po pogostnosti.

Pri pogostnosti so upoštevani podatki o peroralni in intravenski uporabi ciprofloksacina.

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Infekcijske in parazitske bolezni		glivične okužbe	kolitis, ki nastane zaradi jemanja antibiotikov (zelo redko z možnim smrtnim izidom) (glejte poglavje 4.4)		
Bolezni krvi in limfatičnega sistema		eozinofilija	levkopenija anemija nevtropenija levkocitoza trombocitopenija trombocitemija	hemolitična anemija agranulocitoza pancitopenija (smrtno nevarna) depresija kostnega mozga (smrtno nevarna)	
Bolezni imunskega sistema			alergijska reakcija alergijski edem/angioedem	anafilaktična reakcija anafilaktični šok (smrtno nevaren) (glejte poglavje 4.4) reakcija, podobna serumski bolezni	
Presnovne in prehranske motnje		anoreksija	hiperglikemija		
Psihiatrične motnje		psihomotorična hiperaktivnost/ agitacija	zmedenost in dezorientiranost anksiozna reakcija nočne more depresija halucinacije	psihotične reakcije (glejte poglavje 4.4)	
Bolezni živčevja		glavobol omotica	parestezija in disestezija	migrena motnje	periferna nevropatija

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
		motnje spanja motnje okusa	hipoestezija tremor krči (glejte poglavje 4.4) vrtoglavica	koordinacije motnje ravnotežja motnje vohanja zvišan intrakranialni tlak	(glejte poglavje 4.4)
Očesne bolezni			motnje vida	motnje zaznavanja barv	
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta			zvonjenje v ušesih oglušitev/motnje sluha		
Srčne bolezni			tahikardija		ventrikularne aritmije, podaljšanje intervala QT, torsade de pointes *
Žilne bolezni			vazodilatacija hipotenzija sinkopa	vaskulitis	
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			dispneja (tudi astmatsko stanje)		
Bolezni prebavil	slabost driska	bruhanje bolečine v trebuhu dispepsija flatulenca		pankreatitis	
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov		prehodno zvišanje vrednosti transaminaz zvišanje vrednosti bilirubina	jetrna okvara holestatski ikterus hepatitis	jetrna nekroza (zelo redko napreduje v smrtno nevarno jetrno odpoved)	
Bolezni kože in podkožja		izpuščaji srbenje koprivnica	fotosenzitivne reakcije (glejte poglavje 4.4)	petehije Erythema multiforme minor Erythema nodosum	

Organski sistem	Pogosti ≥ 1/100 do < 1/10	Občasni ≥ 1/1.000 do < 1/100	Redki ≥ 1/10.000 do < 1/1.000	Zelo redki < 1/10.000	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
				Stevens-Johnsonov sindrom (lahko smrtno nevaren) toksična epidermalna nekroliza (lahko smrtno nevarna)	
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		mišično-skeletne bolečine (npr. bolečine v okončinah, hrbtu, prsnem košu) artralgija	mialgija artritis zvečanje mišičnega tonusa in krči	mišična oslabelost tendinitis raztrganine tetiv (predvsem Ahilove tetive) (glejte poglavje 4.4) poslabšanje miastenije gravis (glejte poglavje 4.4)	
Bolezni sečil		ledvična okvara	ledvična odpoved hematurija kristalurija (glejte poglavje 4.4) tubulointersticijski nefritis		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		astenija zvišana telesna temperatura	edem znojenje (hiperhidroza)		
Preiskave		zvišanje vrednosti alkalne fosfataze v krvi	nenormalne vrednosti protrombina zvišanje vrednosti amilaze		

* O teh neželenih učinkih so poročali v obdobju trženja in so jih opazili pretežno pri bolnikih pri katerih obstaja tveganje za podaljšanje intervala QT (glejte poglavje 4.4).

V podskupini bolnikov, ki so se zdravili intravensko ali sekvenčno (intravensko, nato peroralno), so se pogostejše pojavili naslednji neželeni učinki:

pogosti	bruhanje, prehodno zvišanje vrednosti transaminaz, izpuščaj
občasni	trombocitopenija, trombocitemija, zmedenost in dezorientiranost,

	halucinacije, parestezija in disestezija, krči, vrtoglavica, motnje vida, oglušitev, tahikardija, vazodilatacija, hipotenzija, prehodna jetrna okvara, holestatska zlatenica, ledvična odpoved, edem
redki	pancitopenija, depresija kostnega mozga, anafilaktični šok, psihotične reakcije, migrena, motnje vonja, okvara sluha, vaskulitis, pankreatitis, jetrna nekroza, petehije, pretrganje kite

Pediatrični bolniki

Pogostnost pojava zgoraj omenjene artropatije, je podana na podlagi zbranih podatkov iz študij pri odraslih. Artropatija se pri otrocih pojavlja pogosteje (glejte poglavje 4.4).

4.9 Preveliko odmerjanje

Prekomerni odmerek 12 g je povzročil blage simptome toksičnosti. Akutni prekomerni odmerek 16 g pa je povzročil akutno ledvično odpoved.

Simptomi prekomernega odmerjanja so: vrtoglavica, tremor, glavobol, utrujenost, krči, halucinacije, zmedenost, neprijeten občutek v trebuhu, ledvične in jetrne okvare in tudi kristalurija in hematurija. Poročali so tudi o reverzibilni nefrotoksičnosti.

Poleg običajnih ukrepov nujne medicinske pomoči se priporoča nadzor ledvičnega delovanja, in če je potrebno za zaščito pred kristalurijo tudi nadzor pH in kislosti seča. Bolniki morajo biti primerno hidrirani. S hemodializo ali peritonealno dializo se lahko iz telesa odstrani le manjša količina ciprofloksacina (< 10 %).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: fluorokinoloni, oznaka ATC: J01MA02

Mehanizem delovanja

Kot antibakterijsko zdravilo iz skupine fluorokinolonov ciprofloksacin zavira bakterijska encima topoizomerozo II (DNK girazo) in topoizomerozo IV, ki sta potrebna za podvajanje, prepisovanje, popravljanje in rekombinacijo bakterijske DNK.

Razmerje farmokokinetike/farmakodinamike

Učinek je odvisen predvsem od razmerja med največjo serumsko koncentracijo (C_{max}) in minimalno inhibitorno koncentracijo (MIK) ciprofloksacina proti bakterijam oziroma razmerja med področjem pod krivuljo (AUC) in MIK.

Mehanizem odpornosti

In vitro študije so pokazale, da se odpornost proti ciprofloksacinu razvije postopno in je pogosto posledica mutacij na ciljnih mestih DNK giraze in topoizomeroze IV. Stopnja navzkrižne odpornosti med ciprofloksacinom in ostalimi fluorokinoloni je različna. Posamezne mutacije ne povzročajo klinične odpornosti, večkratne mutacije pa pogosto povzročijo klinično odpornost na večino ali vse zdravilne učinkovine v skupini.

Neprepustnosti in/ali mehanizmi odpornosti, kjer gre za prenos zdravilne učinkovine iz celice z membransko črpalko, vplivata na različno občutljivost za fluorokinolone, kar je odvisno od fizikalno-kemijskih lastnosti različnih zdravilnih učinkovin znotraj skupine ter afinitete do transportnih sistemov vsake posamezne zdravilne učinkovine. Vsi *in vitro* mehanizmi odpornosti so običajno opazni pri kliničnih izolatih. Mehanizmi odpornosti, ki inaktivirajo druge antibiotike npr. prepustne

pregrade (običajno pri *Pseudomonas aeruginosa*) in membranske črpalke lahko vplivajo na občutljivost za ciprofloksacin.

Poročali so tudi o odpornosti, pridobljeni s plazmidi, ki imajo qnr gene.

Spekter protibakterijske učinkovitosti

Mejne vrednosti ločujejo občutljive seve od sevov z vmesno občutljivostjo in nato od odpornih sevov:

EUCAST (The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) priporočila

mikroorganizmi	občutljiva	odporna
<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> in <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Mejne vrednosti za nespecifične vrste*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

1 *Staphylococcus* spp. – mejne vrednosti za ciprofloksacin povezane z zdravljenjem z visokimi odmerki.

* Mejne vrednosti za nespecifične vrste so določili na podlagi farmakokinetičnih in farmakodinamičnih podatkov in so neodvisne od distribucije MIK-a za specifične vrste. Uporabljajo se samo za vrste, pri katerih mejne vrednosti niso bile določene in se ne uporabljajo za vrste, pri katerih se test občutljivosti ne priporoča.

Razširjenost pridobljene odpornosti se lahko za izbrane vrste razlikuje geografsko in časovno. Predvsem pri zdravljenju hudih okužb je pomembno poznati lokalne podatke o odpornosti; predvsem za zdravljenje hujših okužb. Nasvet izvedenca je nujno potreben, kjer je lokalna razširjenost odpornosti tolikšna, da je koristnost uporabe učinkovine pri vsaj nekaterih vrstah okužb dvomljiva.

Specifične vrste bakterij razvrščenih glede na občutljivost za ciprofloksacin (za streptokoke glejte poglavje 4.4).

SPLOŠNO OBČULJIVE VRSTE
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u>
<i>Bacillus anthracis</i> (1)

<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</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>Pasturella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Mobinculus</i>
<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
VRSTE, PRI KATERIH JE PRIDOB LJENA ODPORNOST LAHKO DVOM LJIVA
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</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>anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ODPORN I ORGANIZMI
<u>aerobni, po Gramu pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>aerobni, po Gramu negativni mikroorganizmi</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>

<u>anaerobni mikroorganizmi</u> razen mikroorganizmov navedenih zgoraj	
<u>drugi mikroorganizmi</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>	
* +	klinično učinkovitost so dokazali pri občutljivih izolatih za odobrene klinične indikacije stopnja odpornosti $\geq 50\%$ v eni ali več državah Evropske unije
(\$)	naravna vmesna občutljivost v odsotnosti pridobljene odpornosti
(1):	Študije so izvedli pri eksperimentalnih okužbah živali po inhalaciji spor <i>Bacillus anthracis</i> ; te študije so odkrile, da antibiotiki dani čimprej po izpostavitvi, preprečijo pojav bolezni, če zdravljenje zmanjša število spor v organizmu po infektivnem odmerku. Uporaba pri ljudeh se priporoča primarno na osnovi <i>in vitro</i> podatkov o občutljivosti in podatkov iz preskušanj na živalih ter omejenih podatkov pridobljenih pri ljudeh. Dvomesečno zdravljenje s peroralnimi oblikami ciprofloksacina pri ljudeh v odmerkih 500 mg dvakrat na dan, naj bi bila učinkovita zaščita pred okužbo z vraničnim prisadom pri ljudeh. Lečeči zdravnik mora upoštevati nacionalne in/ali mednarodne smernice glede zdravljenja vraničnega prisada.
(2):	Meticilin-odporni <i>S. aureus</i> zelo pogosto izraža koodpornost na flurokinolone. Stopnja odpornosti do meticilina je približno 20 do 50 % med vsemi stafilokoki in je običajno višja pri nozokomialnih izolatih.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po intravenski uporabi ciprofloksacina je povprečna Najvišja serumska koncentracija ciprofloksacina ob koncu infundiranja. Farmakokinetika ciprofloksacina je linearna pri i.v. odmerkih do 400 mg.

Primerjava farmakokinetičnih parametrov pri i.v. uporabi zdravila dvakrat in trikrat na dan ne potrjuje kopičenja ciprofloksacina in njegovih presnovkov.

Pri 60-minutnem intravenskem infundiranju 200 mg ciprofloksacina ali po peroralni uporabi 250 mg ciprofloksacina na 12 ur je AUC enaka.

60-minutno infuzija 400 mg ciprofloksacina na vsakih 12 ur je bioekvivalentna 500 mg peroralnemu odmerku na 12 ur glede na AUC.

C_{max} je po i.v. uporabi 400 mg ciprofloksacina v 60 minutah na vsakih 12 ur podobna kot pri peroralni uporabi odmerka 750 mg.

AUC je po 60-minutnem infundiranju 400 mg ciprofloksacina na vsakih 8 ur enaka kot pri 750 mg peroralnem odmerku na vsakih 12 ur.

Porazdelitev

Ciprofloksacin se slabo veže na plazemske beljakovine (20 - 30 %) in je v plazmi prisoten pretežno v neionizirani obliki. Ravnotežni volumen porazdelitve je velik, 2 – 3 l/kg telesne mase. Ciprofloksacin doseže visoke koncentracije v določenih tkivih kot so pljuča (epitelijska tekočina, alveolarni makrofagi, biopsijska tkiva), sinusi in vnetne lezije in urogenitalni trakt (seč, prostata, endometrij), kjer skupna koncentracija preseže dosežene plazemske koncentracije.

Presnova

Znani so štirje presnovki ciprofloksacina, ki so jih odkrili v nizkih koncentracijah. To so desetilenciprofloksacin (M1), sulfociprofloksacin (M2), oksociprofloksacin (M3) in formilciprofloksacin (M4). *In vitro* presnovki delujejo protibakterijsko vendar je njihova učinkovitost manjša od učinkovitosti ciprofloksacina.

Ciprofloksacin je srednje močni zaviralec izoencimskega sistema CYP450 1A2.

Izločanje

Ciprofloksacin se izloča večinoma nespremenjen skozi ledvice, preostanek pa z blatom.

izločanje ciprofloksacina (% odmerka)		
	intravenska uporaba	
	seč	blato
ciprofloksacin	61,5	15,2
presnovki (M1 – M4)	9,5	2,6

Ledvični očistek je 180 - 300 ml/kg/h, celotni telesni očistek pa 480 - 600 ml/kg/h. Ciprofloksacin se izloča z glomerulno filtracijo in tubulno sekrecijo. Hude okvare ledvic zvečajo razpolovni čas ciprofloksacina do 12 ur.

Neledvični očistek ciprofloksacina je v glavnem posledica njegovega aktivnega izločanja skozi črevesje in presnove. Z žolčem se izloči 1 % odmerka. Koncentracija ciprofloksacina v žolču je velika.

Otroci

Podatki o farmakokinetiki pri otrocih, so zelo omejeni.

V študijah pri otrocih C_{max} in AUC nista bili odvisni od starosti (nad prvim letom starosti). Pri večkratnem odmerjanju (10 mg/kg trikrat dnevno) niso opazili značilnega povečanja C_{max} in AUC.

Pri desetih otrocih s hudo sepsa, mlajših od enega leta, je bila po 60-minutnem intravenskem infundiranju odmerka 10 mg/kg, C_{max} 6,1 mg/l (med 4,6 in 8,3 mg/l); pri otrocih v starosti od 1 do 5 let je bila C_{max} 7,2 mg/l (med 4,7 in 11,8 mg/l).

Vrednosti AUC so bile 17,4 mg*h/l (med 11,8 in 32,0 mg*h/l) oz. 16,5 mg*h/l (med 11,0 in 23,8 mg*h/l) glede na starostno skupino.

Te vrednosti so v mejah vrednosti o katerih so poročali pri uporabi terapevtskih odmerkov pri odraslih. Na podlagi analize farmakokinetike pri pediatričnih bolnikih z različnimi okužbami, je pričakovana povprečna razpolovna doba 4 do 5 ur, biološka uporabnost peroralne suspenzije pa med 50 in 80 %.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri enkratnem in ponavljajočih se odmerkih, kancerogenega potenciala ter vpliva na sposobnost razmnoževanja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Podobno kot drugi kinoloni, je ciprofloksacin fototoksičen za živali pri klinično pomembni izpostavljenosti. Podatki o fotomutagenosti/fotokarcinogenosti kažejo na šibak fotomutageni ali fototumorogeni učinek ciprofloksacina *in vitro* in v poskusih na živalih. Učinek lahko primerjamo z učinkom drugih zaviralcev giraze.

Vplivi zdravila na sklepe:

Podobno kot drugi zaviralci giraze tudi ciprofloksacin povzroča poškodbe velikih nosilnih sklepov mladih živali. Obseg poškodbe hrustanca je različen in je odvisen od starosti, živalske vrste in odmerka; poškodba se lahko zmanjša z razbremenitvijo sklepa. V študijah pri odraslih živalih (podgana, pes) ni bilo poškodb hrustanca. V študijah na mladih slednih psih, ki so dobivali

ciprofloksacin v terapevtskih odmerkih, je le ta po dveh tednih zdravljenja povzročil hude spremembe v sklepih, ki so bile opazne tudi po 5 mesecih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

[Izpolni država članica]

6.2 Inkompatibilnosti

[Izpolni država članica]

6.3 Rok uporabnosti

[Izpolni država članica]

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

[Izpolni država članica]

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

[Izpolni država članica]

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Infundiranje je lažje, če se zamašek predre v sredini. Njegovo predrtje bližje roba lahko poškoduje zamašek.

Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

[Izpolni država članica]

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

[Izpolni država članica]

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 100 mg filmsko obložene tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 100 mg filmsko obložene tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Izpolni država članica]

{Ime}

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 250 mg filmsko obložene tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 250 mg filmsko obložene tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Izpolni država članica]

{Ime}

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 500 mg filmsko obložene tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Ciprofloksacin Bayer 500 mg filmsko obložene tablete
ciprofloksacin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Izpolni država članica]

{Ime}

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 750 mg filmsko obložene tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 750 mg filmsko obložene tablete
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

[Izpolni država članica]

{Ime}

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 250 mg peroralna suspenzija, vrečice za enkratno uporabo
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo pretresite vsebino z rahlim pritiskanjem na steno vrečice. Vrečico odprite kot je označeno in zaužijte vsebino.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VREČICA ZA ENKRATNO UPORABO 250 MG

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 250 mg peroralna suspenzija, vrečice za enkratno uporabo
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin
peroralna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo pretresite vsebino z rahlim pritiskanjem na steno vrečice. Vrečico odprite kot je označeno in zaužijte vsebino.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

[Izpolni država članica]

6. DRUGO

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 500 mg peroralna suspenzija, vrečice za enkratno uporabo
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
Pred uporabo pretresite vsebino z rahlim pritiskanjem na steno vrečice. Vrečico odprite kot je označeno in zaužijte vsebino.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

VREČICA ZA ENKRATNO UPORABO 500 MG

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 500 mg peroralna suspenzija, vrečice za enkratno uporabo
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin
peroralna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo pretresite vsebino z rahlim pritiskanjem na steno vrečice. Vrečico odprite kot je označeno in zaužijte vsebino.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

[Izpolni država članica]

6. DRUGO

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****50 mg/ml peroralna suspenzija (vsebuje steklenico(e) z zrnici in steklenico(e) z vehiklom)****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 50 mg/ml zrnca in vehikel za peroralno suspenzijo

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

uporaba samo po rekonstituciji

Pred uporabo močno pretresite.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**STEKLENICA 50 mg/ml****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 50 mg/ml zrnca in vehikel za peroralno suspenzijo

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

uporaba samo po rekonstituciji

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**HDPE PLASTENKA 50 mg/ml****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 50 mg/ml zrnca in vehikel za peroralno suspenzijo
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
uporaba samo po rekonstituciji
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA****100 mg/ml peroralna suspenzija (vsebuje steklenico(e) z zrnici in steklenico(e) z vehiklom)****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 100 mg/ml zrnca in vehikel za peroralno suspenzijo

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

uporaba samo po rekonstituciji

Pred uporabo močno pretresite.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**STEKLENICA 100 mg/ml****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 100 mg/ml zrnca in vehikel za peroralno suspenzijo

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba

uporaba samo po rekonstituciji

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**HDPE PLASTENKA 100 mg/ml****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 100 mg/ml zrnca in vehikel za peroralno suspenzijo
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba
uporaba samo po rekonstituciji
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (vsebuje omote z vrečami s 100 ml raztopine za infundiranje)****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE
--

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJI OMOT (vsebuje 1 vrečo s 100 ml raztopine za infundiranje)****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**PO/PVC VREČE (200 mg/100 ml raztopine za infundiranje)****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (vsebuje omote z vrečami z 200 ml raztopine za infundiranje)****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJI OMOT (vsebuje 1 vrečo z 200 ml raztopine za infundiranje)****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**PO/PVC VREČE (400 mg/200 ml raztopine za infundiranje)****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (vsebuje 5 škatel s steklenico s 50 ml raztopine za infundiranje)****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 100 mg/50 ml raztopina za infundiranje
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (vsebuje 1 steklenico s 100 mg/50 ml raztopine za infundiranje)****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 100 mg/50 ml raztopina za infundiranje
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI

**STEKLENICA IZ BREZBARVNEGA STEKLA TIPA II, S SIVIM SILIKONIZIRANIM
KLOROBUTILNIM ALI BROMOBUTILNIM ZAMAŠKOM**

1. IME ZDRAVILA

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 100 mg/50 ml raztopina za infundiranje
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (vsebuje 5 škatel s steklenico s 100 ml raztopine za infundiranje)****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (vsebuje 1 steklenico z 200 mg/100 ml raztopine za infundiranje)****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**STEKLENICA IZ BREZBARVNEGA STEKLA TIPA II, S SIVIM SILIKONIZIRANIM
KLOROBUTILNIM ALI BROMOBUTILNIM ZAMAŠKOM****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (vsebuje 5 škatel s steklenico z 200 ml raztopine za infundiranje)

1. IME ZDRAVILA

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA (vsebuje 1 steklenico z 400 mg/200 ml raztopine za infundiranje)****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI

**STEKLENICA IZ BREZBARVNEGA STEKLA TIPA II, S SIVIM SILIKONIZIRANIM
KLOROBUTILNIM ALI BROMOBUTILNIM ZAMAŠKOM**

1. IME ZDRAVILA

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje
[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]
ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

[Izpolni država članica]

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

[Izpolni država članica]

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

[Izpolni država članica]

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

[Izpolni država članica]

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

[Izpolni država članica]

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

[Izpolni država članica]

15. NAVODILA ZA UPORABO

[Izpolni država članica]

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

[Izpolni država članica]

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 100 mg filmsko obložene tablete [Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

ciprofloksacin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ciprofloksacin Bayer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ciprofloksacin Bayer
3. Kako jemati zdravilo Ciprofloksacin Bayer
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ciprofloksacin Bayer
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer je antibiotik iz skupine fluorokinolonov. Zdravilna učinkovina je ciprofloksacin. Ciprofloksacin uničuje določene vrste bakterij, ki povzročajo okužbe.

Odrasli

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se pri odraslih uporablja za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- okužbe dihal
- dolgotrajne ali ponavljajoče se okužbe ušes in obnosnih sinusov
- okužbe sečil
- okužbe mod (testisov)
- okužbe spolnih organov pri ženskah
- okužbe prebavil in okužbe v trebušni votlini
- okužbe kože in mehkih tkiv
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- preprečevanje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- za preprečevanje okužb, ki jih povzroča bakterija *Neisseria meningitidis*
- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Če imate hudo okužbo ali okužbo, ki jo povzroča več vrst bakterij, boste mogoče hkrati z zdravilom Ciprofloksacin Bayer dobili še dodaten antibiotik.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se pri otrocih in mladostnikih uporablja pod zdravniškim nadzorom za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- pljučno in bronhialno poslabšanje cistične fibroze pri otrocih in mladostnikih

- zapletene okužbe sečil, vključno z okužbami ledvic (pielonefritis)
- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar zdravnik presodi, da je to potrebno.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer, če:

- ste alergični (preobčutljivi) za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli sestavino zdravila Ciprofloksacin Bayer (glejte poglavje 6)
- jemljete zdravilo tizanidin (glejte poglavje 2: Jemanje drugih zdravil)

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer

Preden vzamete zdravilo Ciprofloksacin Bayer

Povejte svojemu zdravniku, če:

- ste kdaj imeli težave z ledvicami, ker bi bilo lahko treba vaše zdravljenje prilagoditi
- imate epilepsijo ali kakšne druge nevrološke težave
- ste imeli težave s tetivami pri prejšnjih zdravljenjih z antibiotiki, ki so podobni zdravilu Ciprofloksacin Bayer
- imate miastenijo gravis (vrsta mišične oslabelosti)
- ste imeli motnje srčnega ritma (aritmije)

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer

Obvestite svojega zdravnika, če se kaj od navedenega pojavi **med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer**. Zdravnik se bo odločil, če je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer prekiniti.

- **takojšnje hude alergijske reakcije** (anafilaktične reakcije/šok, edem žil). Že po prvi uporabi zdravila obstaja možnost, da se pojavijo hude alergijske reakcije z naslednjimi simptomi: stiskanje v prsnem košu, vrtoglavica, oslabelost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju. **V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.**
- Občasno se lahko pojavijo **bolečine, otekanje sklepov in vnetje kit**, predvsem pri starejših in bolnikih, ki se zdravijo s kortikosteroidi. Ob prvih znakih bolečine ali vnetja prekinite zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Prizadeta okončina naj miruje. Izogibajte se nepotrebni telesni dejavnosti, ker se lahko zveča tveganje za raztrganje kite.
- Če imate **epilepsijo** ali kakšne druge **nevrološke motnje** (npr. zmanjšana prekrvavitev možganov ali možganska kap), se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so povezani z osrednjim živčnim sistemom. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Po prvi uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer se lahko pojavijo **psihiatrične reakcije**. Če ste **depresivni** ali imate **psihoze**, se simptomi lahko poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.

- Med zdravljenjem se vam lahko pojavijo simptomi nevropatije npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali mišična oslabeledost. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Med zdravljenjem z antibiotiki, po zdravljenju z zdravilom Ciprofloksacin Bayer ali celo več tednov po končanem zdravljenju se lahko pojavi **driska**. Če je huda in trdovratna ali če v blatu opazite kri ali sluz, takoj prekinite zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Stanje je lahko življenjsko ogrožajoče. Ne uporabljajte zdravil, ki zavirajo gibanje prebavil in se posvetujte z zdravnikom.
- Če morate dati **vzorec krvi ali seča** za laboratorijske preiskave, obvestite svojega zdravnika ali laboratorijsko osebje, da jemljete zdravilo Ciprofloksacin Bayer.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči **jetrne okvare**. Če opazite katerikoli simptom kot so izguba apetita, zlatenica (porumenelost kože), temen seč, srbenje ali napetost trebuha, prekinite jemanje zdravila Ciprofloksacin Bayer in se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic in zato je vaša **odpornost proti okužbam lahko zmanjšana**. Če imate okužbo s simptomi zvišane telesne temperature in resnim poslabšanjem vašega splošnega stanja, ali zvišano telesno temperaturo s simptomi lokalne okužbe (npr. vneto grlo, žrelo, usta) ali težave s sečili, morate takoj obiskati zdravnika. Potrebno bo opraviti preiskavo krvi, da bi preverili morebitno zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je obvestiti vašega zdravnika o vašemu zdravilu.
- Obvestite zdravnika, če imate vi ali katerikoli član vaše družine pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), ker obstaja ob jemanju ciprofloksacina tveganje za anemijo.
- Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer lahko postane koža bolj **občutljiva za sončno svetlobo ali ultravijolično sevanje (UV)**. Izogibajte se izpostavljanju močni sončni ali umetni UV svetlobi (npr. solarij).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer hkrati s tizanidinom, ker se lahko pojavijo neželeni učinki, npr. nizek krvni tlak, zaspanost (glejte poglavje 2: Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer).

Za naslednja zdravila je znano, da v telesu medsebojno delujejo z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Jemanje zdravila Ciprofloksacin Bayer sočasno s temi zdravili lahko vpliva na terapevtski učinek teh zdravil. Hkrati se lahko poveča možnost pojava neželenih učinkov.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- varfarin ali katerikoli drugi peroralni antikoagulant (proti strjevanju krvi)
- probenacid (za zdravljenje protina)
- metotreksat (za zdravljenje nekaterih vrst raka, luskavice, revmatoidnega artritisa)
- teofilin (za lajšanje težav pri dihanju)
- tizanidin (za zdravljenje mišičnih krčev pri multipli sklerozi)
- klopapin (antipsihotik)
- ropinirol (za zdravljenje Parkinsonove bolezni)
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije)

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko v krvi **zveča** vrednosti naslednjih zdravil:

- pentoksifilina (za zdravljenje motenj obtočil)
- kofeina

Nekatera zdravila **zmanjšajo** učinek zdravila Ciprofloksacin Bayer. Obvestite svojega zdravnika, če nameravate jemati ali jemljete:

- antacide
- mineralne pripravke
- sukralfat
- polimere, ki vežejo fosfat (npr. sevelamer)
- zdravila ali dodatke, ki vsebujejo kalcij, magnezij, aluminij ali železo

Če morate nujno jemati te pripravke, je treba zdravilo Ciprofloksacin Bayer vzeti eno do dve uri pred ali vsaj štiri ure po zaužitju teh pripravkov.

Jemanje zdravila Ciprofloksacin Bayer skupaj s hrano in pijačo

Izogibajte se sočasni uporabi mlečnih izdelkov (npr. mleko, jogurt) ali s kalcijem obogatenih pijač in zdravila Ciprofloksacin Bayer, ker se lahko zmanjša absorpcija zdravilne učinkovine.

Nosečnost in dojenje

Po možnosti se izogibajte jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer med nosečnostjo. Posvetujte se z zdravnikom, če načrtujete nosečnost.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer med dojenjem, ker se ciprofloksacin izloča v materino mleko in je lahko škodljiv za vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko zmanjša odzivnost. Pojavijo se lahko nekateri nevrološki neželeni učinki. Ne vozite ter ne upravljajte s stroji, dokler ne veste, kako se vaše telo odziva na zdravilo Ciprofloksacin Bayer. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer natančno upoštevajte zdravnikova navodila, kdaj in kako pogosto morate vzeti tablete in koliko časa jih morate jemati. To je odvisno od vrste in resnosti okužbe.

Obvestite svojega zdravnika, če imate ledvične težave, ker je v teh primerih potrebno odmerke prilagoditi.

Običajno traja zdravljenje od 5 do 21 dni, pri hudih okužbah tudi dlje. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi koliko tablet morate vzeti in kako dolgo jih morate jemati, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- a. Tablete pogoltnite cele, z dovolj tekočine. Tablet ne žvečite, ker niso dobrega okusa.
- b. Tablete jemljite vsak dan ob približno istem času.
- c. Tablete lahko jemljete ne glede na obroke hrane. Kalcij, ki ga zaužijete kot del obroka, ne bo pomembno vplival na jemanje zdravila. **Ne** jemljite tablet hkrati z mlečnimi izdelki (npr.

mleko, jogurt) ali s pijačami, obogatenimi z minerali (npr. s kalcijem obogaten pomarančni sok).

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer pijte zadostne količine tekočin.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ciprofloksacin Bayer, kot bi smeli

- Če ste vzeli večji odmerek kot je predpisan, takoj poiščite zdravniško pomoč. Če je mogoče, vzemite s seboj tablete ali škatlo in jih pokažite zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ciprofloksacin Bayer

- Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite običajni odmerek takoj, ko se spomnite in nato nadaljujte kot vam je predpisal zdravnik. Če je že skoraj čas za vaš naslednji odmerek, ne vzemite pozabljeni odmerek, ampak nadaljujte kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zanesljivo zaključite celotno zdravljenje.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ciprofloksacin Bayer

- Pomembno je, da **zaključite zdravljenje**, tudi če se čez nekaj dni počutite bolje. Če boste prekmalu prenehali jemati zdravilo, se vaša okužba ne bo popolnoma pozdravila in simptomi okužbe se lahko ponovijo oz. poslabšajo. Prav tako se lahko razvije odpornost na antibiotik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ciprofloksacin Bayer neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Pogosti (manj kot 1 od 10, ampak več kot 1 od 100 bolnikov)

- slabost, driska
- bolečine v sklepih pri otrocih

Občasni (manj kot 1 od 100, ampak več kot 1 od 1.000 bolnikov)

- glivične okužbe
- zvečane vrednosti eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic)
- izguba apetita (anoreksija)
- hiperaktivnost ali vznemirjenost
- glavobol, omotica, motnje spanja ali motnje okusa
- bruhanje, bolečine v trebuhu, prebavne motnje (npr. želodčne motnje; slaba prebava/zgaga) ali vetrovi
- zvečane vrednosti določenih snovi v krvi (transaminaze in/ali bilirubina)
- izpuščaj, srbenje ali koprivnica
- bolečine v sklepih pri odraslih
- slabo delovanje ledvic
- bolečine v mišicah in kosteh, slabo počutje (astenija) ali zvišana telesna temperatura
- zvečane vrednosti alkalne fosfataze v krvi (posebna snov v krvi)

Redki (manj kot 1 od 1.000, ampak več kot 1 od 10.000 bolnikov)

- črevesno vnetje (kolitis) povezano z uporabo antibiotikov (smrtno nevarno v zelo redkih primerih) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- spremembe v krvni sliki (levkopenija, levkocitoza, nevtropenija, anemija), zvečane ali zmanjšane vrednosti krvnih ploščic (trombocitov) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- alergijska reakcija, otekanje (edem) ali hitro otekanje kože in sluznic (angioedem)
- zvečane vrednosti krvnega sladkorja (hiperglikemija)
- zmedenost, dezorientiranost, anksioznost, nočne more, depresija, halucinacije
- zbadanje, neobičajno zaznavanje dražljajev, zmanjšana občutljivost kože, tremor, krči (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer) ali omotica
- motnje vida
- zvonjenje v ušesih, izguba sluha, poslabšanje sluha
- pospešeno bitje srca (tahikardija)
- razširitev krvnih žil (vazodilatacija), nizek krvni tlak ali omedlevica
- kratka sapa, tudi znaki astme
- motnje v delovanju jeter, zlatenica (holestatski ikterus), hepatitis
- občutljivost za svetlobo (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- mišične bolečine, vnetje sklepov, povečan tonus mišic ali krči
- ledvična odpoved, kri ali kristali v seču (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer), vnetje sečil
- zastajanje tekočine ali prekomerno znojenje
- nenormalne vrednosti faktorja strjevanja krvi (protrombin) ali zvečane vrednosti encima amilaza

Zelo redki (manj kot 1 od 10.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), nevarno zmanjšanje števila vrste belih krvnih celic (agranulocitoza), zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic in krvnih ploščic (pancitopenija), ki je lahko smrtno nevarna; depresija kostnega mozga, ki je tudi lahko smrtno nevarna (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- huda alergijska reakcija (anfilaktična reakcija ali anafilaktični šok, ki je lahko smrtno nevaren – serumska bolezen) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- duševne motnje (psihotične reakcije) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- migrena, motnje koordinacije, nestabilna hoja (motnje ravnotežja), motnje vohanja (olfaktorne motnje), pritisk na možgane (intrakranialni tlak)
- motnje zaznavanja barv
- vnetje žilnih sten (vaskulitis)
- vnetje trebušne slinavke
- odmrle jetrne celice (jetrna nekroza) zelo redko napreduje v smrtno nevarno jetrno odpoved
- majhne, pikčaste podkožne krvavitve (petehije); različne kožne spremembe in izpuščaji (npr. lahko smrtno nevaren Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza)
- oslabelost mišic, vnetje kit, raztrganje tetiv – posebno dolge tetive na zadnji strani gležnja (Ahilova tetiva), poslabšanje simptomov miastenije gravis (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)

Pogostnost neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- težave v povezavi z živčnim sistemom (npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabele okončine)
- hude nepravilnosti srčnega ritma, neredno bitje srca (torsade de pointes)

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CIPROFLOKSACIN BAYER

[Izpolni država članica]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Ciprofloksacin Bayer ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ciprofloksacin Bayer

[Izpolni država članica]

Izgled zdravila Ciprofloksacin Bayer in vsebina pakiranja

filmsko obložene tablete

[Izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija:	Ciproxine
Češka:	Ciprobay Uro
Nemčija:	Ciprobay Uro
Irska:	Ciproxin
Luksemburg:	Ciproxine
Nizozemska:	Ciproxin
Poljska:	Ciprobay Uro
Velika Britanija:	Ciproxin

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

Nasvet/zdravstveno izobraževanje

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb. Ne učinkujejo proti virusnim okužbam. Če vam je zdravnik predpisal antibiotike, jih uporabite le za vašo sedanjo bolezen.

Kljub antibiotičnemu zdravljenju lahko nekaj bakterij preživi ali zraste. Ta pojav se imenuje rezistenca; nekatera antibiotična zdravljenja postanejo neučinkovita.

Napačna uporaba antibiotikov zvečuje odpornost. Z nepravilnim jemanjem se lahko povzroči tudi, da se razvije odpornost bakterij in se zato podaljša vaše zdravljenje ali zmanjša učinkovitost antibiotikov. Pri jemanju upoštevajte:

- odmerek
- shemo jemanja
- trajanje zdravljenja.

Za ohranitev učinkovitosti tega zdravila je potrebno:

- 1- Uporabljati antibiotike samo kadar so predpisani.
- 2- Natančno upoštevati navodila.
- 3- Ne uporabljati antibiotika ponovno brez zdravnikovega nasveta, tudi če bi želeli zdraviti podobno bolezen.
- 4- Nikoli dati antibiotika drugi osebi; morda ni primeren za njeno bolezen.
- 5- Po končanem zdravljenju vrnite neuporabljeno zdravilo v lekarno. S tem bo zagotovljeno pravilno odstranjevanje zdravila.

NAVODILO ZA UPORABO

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 250 mg filmsko obložene tablete [Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

ciprofloksacin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ciprofloksacin Bayer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ciprofloksacin Bayer
3. Kako jemati zdravilo Ciprofloksacin Bayer
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ciprofloksacin Bayer
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer je antibiotik iz skupine fluorokinolonov. Zdravilna učinkovina je ciprofloksacin. Ciprofloksacin uničuje določene vrste bakterij, ki povzročajo okužbe.

Odrasli

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se pri odraslih uporablja za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- okužbe dihal
- dolgotrajne ali ponavljajoče se okužbe ušes in obnosnih sinusov
- okužbe sečil
- okužbe mod (testisov)
- okužbe spolnih organov pri ženskah
- okužbe prebavil in okužbe v trebušni votlini
- okužbe kože in mehkih tkiv
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- preprečevanje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- za preprečevanje okužb, ki jih povzroča bakterija *Neisseria meningitidis*
- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Če imate hudo okužbo ali okužbo, ki jo povzroča več vrst bakterij, boste mogoče hkrati z zdravilom Ciprofloksacin Bayer dobili še dodaten antibiotik.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se pri otrocih in mladostnikih uporablja pod zdravniškim nadzorom za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- pljučno in bronhialno poslabšanje cistične fibroze pri otrocih in mladostnikih
- zapletene okužbe sečil, vključno z okužbami ledvic (pielonefritis)

- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pi otrocih in mladostnikov, kadar zdravnik presodi, da je to potrebno.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer, če:

- ste alergični (preobčutljivi) za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli sestavino zdravila Ciprofloksacin Bayer (glejte poglavje 6)
- jemljete zdravilo tizanidin (glejte poglavje 2: Jemanje drugih zdravil)

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer

Preden vzamete zdravilo Ciprofloksacin Bayer

Povejte svojemu zdravniku, če:

- ste kdaj imeli težave z ledvicami, ker bi bilo lahko treba vaše zdravljenje prilagoditi
- imate epilepsijo ali kakšne druge nevrološke težave
- ste imeli težave s tetivami pri prejšnjih zdravljenjih z antibiotiki, ki so podobni zdravilu Ciprofloksacin Bayer
- imate miastenijo gravis (vrsta mišične oslabelosti)
- ste imeli motnje srčnega ritma (aritmije)

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer

Obvestite svojega zdravnika, če se kaj od navedenega pojavi **med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer**. Zdravnik se bo odločil, če je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer prekiniti.

- **takojšnje hude alergijske reakcije** (anafilahtične reakcije/šok, edem žil). Že po prvi uporabi zdravila obstaja možnost, da se pojavijo hude alergijske reakcije z naslednjimi simptomi: stiskanje v prsnem košu, vrtoglavica, oslabelost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju. **V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.**
- Občasno se lahko pojavijo **bolečine, otekanje sklepov in vnetje kit**, predvsem pri starejših in bolnikih, ki se zdravijo s kortikosteroidi. Ob prvih znakih bolečine ali vnetja prekinite zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Prizadeta okončina naj miruje. Izogibajte se nepotrebni telesni dejavnosti, ker se lahko zveča tveganje za raztrganje kite.
- Če imate **epilepsijo** ali kakšne druge **nevrološke motnje** (npr. zmanjšana prekrvavitev možganov ali možganska kap), se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so povezani z osrednjim živčnim sistemom. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Po prvi uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer se lahko pojavijo **psihiatrične reakcije**. Če ste **depresivni** ali imate **psihoze**, se simptomi lahko poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.

- Med zdravljenjem se vam lahko pojavijo simptomi nevropatije npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali mišična oslabeledost. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Med zdravljenjem z antibiotiki, po zdravljenju z zdravilom Ciprofloksacin Bayer ali celo več tednov po končanem zdravljenju se lahko pojavi **driska**. Če je huda in trdovratna ali če v blatu opazite kri ali sluz, takoj prekinite zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Stanje je lahko življenjsko ogrožajoče. Ne uporabljajte zdravil, ki zavirajo gibanje prebavil in se posvetujte z zdravnikom.
- Če morate dati **vzorec krvi ali seča** za laboratorijske preiskave, obvestite svojega zdravnika ali laboratorijsko osebje, da jemljete zdravilo Ciprofloksacin Bayer.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči **jetrne okvare**. Če opazite katerikoli simptom kot so izguba apetita, zlatenica (porumenelost kože), temen seč, srbenje ali napetost trebuha, prekinite jemati zdravilo Ciprofloksacin Bayer in se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic in zato je vaša **odpornost proti okužbam lahko zmanjšana**. Če imate okužbo s simptomi zvišane telesne temperature in resnim poslabšanjem vašega splošnega stanja, ali zvišano telesno temperaturo s simptomi lokalne okužbe (npr. vneto grlo, žrelo, usta) ali težave s sečili, morate takoj obiskati zdravnika. Potrebno bo opraviti preiskavo krvi, da bi preverili morebitno zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je obvestiti vašega zdravnika o vašemu zdravilu.
- Obvestite zdravnika, če imate vi ali katerikoli član vaše družine pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), ker obstaja ob jemanju ciprofloksacina tveganje za anemijo.
- Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer lahko postane koža bolj **občutljiva za sončno svetlobo ali ultravijolično sevanje (UV)**. Izogibajte se izpostavljanju močni sončni ali umetni UV svetlobi (npr. solarij).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer hkrati s tizanidinom, ker se lahko pojavijo neželeni učinki, npr. nizek krvni tlak, zaspanost (glejte poglavje 2: Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer).

Za naslednja zdravila je znano, da v telesu medsebojno delujejo z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Jemanje zdravila Ciprofloksacin Bayer sočasno s temi zdravili lahko vpliva na terapevtski učinek teh zdravil. Hkrati se lahko poveča možnost pojava neželenih učinkov.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- varfarin ali katerikoli drugi peroralni antikoagulant (proti strjevanju krvi)
- probenecid (za zdravljenje protina)
- metotreksat (za zdravljenje nekaterih vrst raka, luskavice, revmatoidnega artritis)
- teofilin (za lajšanje težav pri dihanju)
- tizanidin (za zdravljenje mišičnih krčev pri multipli sklerozi)
- klopapin (antipsihotik)
- ropinirol (za zdravljenje Parkinsonove bolezni)
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije)

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko v krvi **zveča** vrednosti naslednjih zdravil:

- pentoksifilina (za zdravljenje motenj obtočil)
- kofeina

Nekatera zdravila **zmanjšajo** učinek zdravila Ciprofloksacin Bayer. Obvestite svojega zdravnika, če nameravate jemati ali jemljete:

- antacide
- mineralne pripravke
- sukralfat
- polimere, ki vežejo fosfat (npr. sevelamer)
- zdravila ali dodatke, ki vsebujejo kalcij, magnezij, aluminij ali železo

Če morate nujno jemati te pripravke, je treba zdravilo Ciprofloksacin Bayer vzeti eno do dve uri pred ali vsaj štiri ure po zaužitju teh pripravkov.

Jemanje zdravila Ciprofloksacin Bayer skupaj s hrano in pijačo

Izogibajte se sočasni uporabi mlečnih izdelkov (npr. mleko, jogurt) ali s kalcijem obogatenih pijač in zdravila Ciprofloksacin Bayer, ker se lahko zmanjša absorpcija zdravilne učinkovine.

Nosečnost in dojenje

Po možnosti se izogibajte jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer med nosečnostjo. Posvetujte se z zdravnikom, če načrtujete nosečnost.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer med dojenjem, ker se ciprofloksacin izloča v materino mleko in je lahko škodljiv za vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko zmanjša odzivnost. Pojavijo se lahko nekateri nevrološki neželeni učinki. Ne vozite ter ne upravljajte s stroji, dokler ne veste, kako se vaše telo odziva na zdravilo Ciprofloksacin Bayer. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer natančno upoštevajte zdravnikova navodila, kdaj in kako pogosto morate vzeti tablete in koliko časa jih morate jemati. To je odvisno od vrste in resnosti okužbe.

Obvestite svojega zdravnika, če imate ledvične težave, ker je v teh primerih potrebno odmerke prilagoditi.

Običajno traja zdravljenje od 5 do 21 dni, pri hudih okužbah tudi dlje. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi koliko tablet morate vzeti in kako dolgo jih morate jemati, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- a. Tablete pogoltnite cele, z dovolj tekočine. Tablet ne žvečite, ker niso dobrega okusa.
- b. Tablete jemljite vsak dan ob približno istem času.
- c. Tablete lahko jemljete ne glede na obroke hrane. Kalcij, ki ga zaužijete kot del obroka, ne bo pomembno vplival na jemanje zdravila. **Ne** jemljite tablet hkrati z mlečnimi izdelki (npr. mleko, jogurt) ali s pijačami, obogatenimi z minerali (npr. s kalcijem obogaten pomarančni sok).

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer pijte zadostne količine tekočin.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ciprofloksacin Bayer, kot bi smeli

- Če ste vzeli večji odmerek kot je predpisan, takoj poiščite zdravniško pomoč. Če je mogoče, vzemite s seboj tablete ali škatlo in jih pokažite zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ciprofloksacin Bayer

- Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite običajni odmerek takoj, ko se spomnite in nato nadaljujte kot vam je predpisal zdravnik. Če je že skoraj čas za vaš naslednji odmerek, ne vzemite pozabljeni odmerek, ampak nadaljujte kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zanesljivo zaključite celotno zdravljenje.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ciprofloksacin Bayer

- Pomembno je, da **zaključite zdravljenje**, tudi če se čez nekaj dni počutite bolje. Če boste prekmalu prenehali jemati zdravilo, se vaša okužba ne bo popolnoma pozdravila in simptomi okužbe se lahko ponovijo oz. poslabšajo. Prav tako se lahko razvije odpornost na antibiotik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ciprofloksacin Bayer neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Pogosti (manj kot 1 od 10, ampak več kot 1 od 100 bolnikov)

- slabost, driska
- bolečine v sklepih pri otrocih

Občasni (manj kot 1 od 100, ampak več kot 1 od 1.000 bolnikov)

- glivične okužbe
- zvečane vrednosti eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic)
- izguba apetita (anoreksija)
- hiperaktivnost ali vznemirjenost
- glavobol, omotica, motnje spanja ali motnje okusa
- bruhanje, bolečine v trebuhu, prebavne motnje (npr. želodčne motnje; slaba prebava/zgaga) ali vetrovi
- zvečane vrednosti določenih snovi v krvi (transaminaze in/ali bilirubina)
- izpuščaji, srbenje ali koprivnica
- bolečine v sklepih pri odraslih
- slabo delovanje ledvic
- bolečine v mišicah in kosteh, slabo počutje (astenija) ali zvišana telesna temperatura
- zvečane vrednosti alkalne fosfataze v krvi (posebna snov v krvi)

Redki (manj kot 1 od 1.000, ampak več kot 1 od 10.000 bolnikov)

- črevesno vnetje (kolitis) povezano z uporabo antibiotikov (smrtno nevarno v zelo redkih primerih) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- spremembe v krvni sliki (levkopenija, levkocitoza, nevtropenija, anemija), zvečane ali zmanjšane vrednosti krvnih ploščic (trombocitov) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- alergijska reakcija, otekanje (edem) ali hitro otekanje kože in sluznic (angioedem)
- zvečane vrednosti krvnega sladkorja (hiperglikemija)
- zmedenost, dezorientiranost, anksioznost, nočne more, depresija, halucinacije
- zbadanje, neobičajno zaznavanje dražljajev, zmanjšana občutljivost kože, tremor, krči (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer) ali omotica
- motnje vida
- zvonjenje v ušesih, izguba sluha, poslabšanje sluha
- pospešeno bitje srca (tahikardija)
- razširitev krvnih žil (vazodilatacija), nizek krvni tlak ali omedlevica
- kratka sapa, tudi znaki astme
- motnje v delovanju jeter, zlatenica (holestatski ikterus), hepatitis
- občutljivost za svetlobo (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- mišične bolečine, vnetje sklepov, povečan tonus mišic ali krči
- ledvična odpoved, kri ali kristali v seču (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer), vnetje sečil
- zastajanje tekočine ali prekomerno znojenje
- nenormalne vrednosti faktorja strjevanja krvi (protrombin) ali zvečane vrednosti encima amilaza

Zelo redki (manj kot 1 od 10.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), nevarno zmanjšanje števila vrste belih krvnih celic (agranulocitoza), zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic in krvnih ploščic (pancitopenija), ki je lahko smrtno nevarna; depresija kostnega mozga, ki je tudi lahko smrtno nevarna (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- huda alergijska reakcija (anfilaktična reakcija ali anafilaktični šok, ki je lahko smrtno nevaren – serumska bolezen) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- duševne motnje (psihotične reakcije) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- migrena, motnje koordinacije, nestabilna hoja (motnje ravnotežja), motnje vohanja (olfaktorne motnje), pritisk na možgane (intrakranialni tlak)
- motnje zaznavanja barv
- vnetje žilnih sten (vaskulitis)
- vnetje trebušne slinavke
- odmrle jetrne celice (jetrna nekroza) zelo redko napreduje v smrtno nevarno jetrno odpoved
- majhne, pikčaste podkožne krvavitve (petehije); različne kožne spremembe in izpuščaji (npr. lahko smrtno nevaren Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza)
- oslabelost mišic, vnetje kit, raztrganje tetiv – posebno dolge tetive na zadnji strani gležnja (Ahilova tetiva), poslabšanje simptomov miastenije gravis (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)

Pogostnost neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- težave v povezavi z živčnim sistemom (npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabeledost okončin)
- hude nepravilnosti srčnega ritma, neredno bitje srca (torsade de pointes)

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CIPROFLOKSACIN BAYER

[Izpolni država članica]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Ciprofloksacin Bayer ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ciprofloksacin Bayer

[Izpolni država članica]

Izgled zdravila Ciprofloksacin Bayer in vsebina pakiranja

filmsko obložene tablete

[Izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Ciproxin
Belgija:	Ciproxine
Bolgarija:	Ciprobay
Ciper:	Ciproxin
Češka:	Ciprobay
Danska:	Ciproxin
Estonija:	Ciproxin
Finska:	Ciproxin
Francija:	Ciflox
Nemčija:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC
Madžarska:	Ciprobay
Islandija:	Ciproxin
Irska:	Ciproxin
Italija:	Ciflox; Ciproxin

Malta:	Ciproxin
Nizozemska:	Ciproxin
Norveška:	Ciproxin
Poljska:	Ciprobay
Portugalska:	Ciproxina
Slovaška:	Ciprobay
Slovenija:	Ciprobay
Španija:	Baycip
Švedska:	Ciproxin
Velika Britanija:	Ciproxin

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

Nasvet/zdravstveno izobraževanje

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb. Ne učinkujejo proti virusnim okužbam. Če vam je zdravnik predpisal antibiotike, jih uporabite le za vašo sedanjo bolezen.

Kljub antibiotičnemu zdravljenju lahko nekaj bakterij preživi ali zraste. Ta pojav se imenuje rezistenca; nekatera antibiotična zdravljenja postanejo neučinkovita.

Napačna uporaba antibiotikov zvečuje odpornost. Z nepravilnim jemanjem se lahko povzroči tudi, da se razvije odpornost bakterij in se zato podaljša vaše zdravljenje ali zmanjša učinkovitost antibiotikov. Pri jemanju upoštevajte:

- odmerek
- shemo jemanja
- trajanje zdravljenja.

Za ohranitev učinkovitosti tega zdravila je potrebno:

- 1- Uporabljati antibiotike samo kadar so predpisani.
- 2- Natančno upoštevati navodila.
- 3- Ne uporabljati antibiotika ponovno brez zdravnikovega nasveta, tudi če bi želeli zdraviti podobno bolezen.
- 4- Nikoli dati antibiotika drugi osebi; morda ni primeren za njeno bolezen.
- 5- Po končanem zdravljenju vrnite neuporabljeno zdravilo v lekarno. S tem bo zagotovljeno pravilno odstranjevanje zdravila.

NAVODILO ZA UPORABO

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 500 mg filmsko obložene tablete [Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

ciprofloksacin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ciprofloksacin Bayer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ciprofloksacin Bayer
3. Kako jemati zdravilo Ciprofloksacin Bayer
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ciprofloksacin Bayer
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer je antibiotik iz skupine fluorokinolonov. Zdravilna učinkovina je ciprofloksacin. Ciprofloksacin uničuje določene vrste bakterij, ki povzročajo okužbe.

Odrasli

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se pri odraslih uporablja za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- okužbe dihal
- dolgotrajne ali ponavljajoče se okužbe ušes in obnosnih sinusov
- okužbe sečil
- okužbe mod (testisov)
- okužbe spolnih organov pri ženskah
- okužbe prebavil in okužbe v trebušni votlini
- okužbe kože in mehkih tkiv
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- preprečevanje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- za preprečevanje okužb, ki jih povzroča bakterija *Neisseria meningitidis*
- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Če imate hudo okužbo ali okužbo, ki jo povzroča več vrst bakterij, boste mogoče hkrati z zdravilom Ciprofloksacin Bayer dobili še dodaten antibiotik.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se pri otrocih in mladostnikih uporablja pod zdravniškim nadzorom za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- pljučno in bronhialno poslabšanje cistične fibroze pri otrocih in mladostnikih
- zapletene okužbe sečil, vključno z okužbami ledvic (pielonefritis)

- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar zdravnik presodi, da je to potrebno.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer, če:

- ste alergični (preobčutljivi) za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli sestavino zdravila Ciprofloksacin Bayer (glejte poglavje 6)
- jemljete zdravilo tizanidin (glejte poglavje 2: Jemanje drugih zdravil)

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer

Preden vzamete zdravilo Ciprofloksacin Bayer

Povejte svojemu zdravniku, če:

- ste kdaj imeli težave z ledvicami, ker bi bilo lahko treba vaše zdravljenje prilagoditi
- imate epilepsijo ali kakšne druge nevrološke težave
- ste imeli težave s tetivami pri prejšnjih zdravljenjih z antibiotiki, ki so podobni zdravilu Ciprofloksacin Bayer
- imate miastenijo gravis (vrsta mišične oslabelosti)
- ste imeli motnje srčnega ritma (aritmije)

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer

Obvestite svojega zdravnika, če se kaj od navedenega pojavi **med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer**. Zdravnik se bo odločil, če je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer prekiniti.

- **takojšnje hude alergijske reakcije** (anafilaške reakcije/šok, edem žil). Že po prvi uporabi zdravila obstaja možnost, da se pojavijo hude alergijske reakcije z naslednjimi simptomi: stiskanje v prsnem košu, vrtoglavica, oslabelost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju. **V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.**
- Občasno se lahko pojavijo **bolečine, otekanje sklepov in vnetje kit**, predvsem pri starejših in bolnikih, ki se zdravijo s kortikosteroidi. Ob prvih znakih bolečine ali vnetja prekinite zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Prizadeta okončina naj miruje. Izogibajte se nepotrebni telesni dejavnosti, ker se lahko zveča tveganje za raztrganje kite.
- Če imate **epilepsijo** ali kakšne druge **nevrološke motnje** (npr. zmanjšana prekrvavitev možganov ali možganska kap), se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so povezani z osrednjim živčnim sistemom. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Po prvi uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer se lahko pojavijo **psihotrične reakcije**. Če ste **depresivni** ali imate **psihozo**, se simptomi lahko poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.

- Med zdravljenjem se vam lahko pojavijo simptomi nevropatije npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali mišična oslabeledost. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Med zdravljenjem z antibiotiki, po zdravljenju z zdravilom Ciprofloksacin Bayer ali celo več tednov po končanem zdravljenju se lahko pojavi **driska**. Če je huda in trdovratna ali če v blatu opazite kri ali sluz, takoj prekinite zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Stanje je lahko življenjsko ogrožajoče. Ne uporabljajte zdravil, ki zavirajo gibanje prebavil in se posvetujte z zdravnikom.
- Če morate dati **vzorec krvi ali seča** za laboratorijske preiskave, obvestite svojega zdravnika ali laboratorijsko osebo, da jemljete zdravilo Ciprofloksacin Bayer.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči **jetrne okvare**. Če opazite katerikoli simptom kot so izguba apetita, zlatenica (porumenelost kože), temen seč, srbenje ali napetost trebuha, prekinite jemati zdravilo Ciprofloksacin Bayer in se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic in zato je vaša **odpornost proti okužbam lahko zmanjšana**. Če imate okužbo s simptomi zvišane telesne temperature in resnim poslabšanjem vašega splošnega stanja, ali zvišano telesno temperaturo s simptomi lokalne okužbe (npr. vneto grlo, žrelo, usta) ali težave s sečili, morate takoj obiskati zdravnika. Potrebno bo opraviti preiskavo krvi, da bi preverili morebitno zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je obvestiti vašega zdravnika o vašemu zdravilu.
- Obvestite zdravnika, če imate vi ali katerikoli član vaše družine pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), ker obstaja ob jemanju ciprofloksacina tveganje za anemijo.
- Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer lahko postane koža bolj **občutljiva za sončno svetlobo ali ultravijolično sevanje (UV)**. Izogibajte se izpostavljanju močni sončni ali umetni UV svetlobi (npr. solarij).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer hkrati s tizanidinom, ker se lahko pojavijo neželeni učinki, npr. nizek krvni tlak, zaspanost (glejte poglavje 2: Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer).

Za naslednja zdravila je znano, da v telesu medsebojno delujejo z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Jemanje zdravila Ciprofloksacin Bayer sočasno s temi zdravili lahko vpliva na terapevtski učinek teh zdravil. Hkrati se lahko poveča možnost pojava neželenih učinkov.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- varfarin ali katerikoli drugi peroralni antikoagulant (proti strjevanju krvi)
- probenecid (za zdravljenje protina)
- metotreksat (za zdravljenje nekaterih vrst raka, luskavice, revmatoidnega artritisa)
- teofilin (za lajšanje težav pri dihanju)
- tizanidin (za zdravljenje mišičnih krčev pri multipli sklerozi)
- klopapin (antipsihotik)
- ropinirol (za zdravljenje Parkinsonove bolezni)
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije)

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko v krvi **zveča** vrednosti naslednjih zdravil:

- pentoksifilina (za zdravljenje motenj obtočil)
- kofeina

Nekatera zdravila **zmanjšajo** učinek zdravila Ciprofloksacin Bayer. Obvestite svojega zdravnika, če nameravate jemati ali jemljete:

- antacide
- mineralne pripravke
- sukralfat
- polimere, ki vežejo fosfat (npr. sevelamer)
- zdravila ali dodatke, ki vsebujejo kalcij, magnezij, aluminij ali železo

Če morate nujno jemati te pripravke, je treba zdravilo Ciprofloksacin Bayer vzeti eno do dve uri pred ali vsaj štiri ure po zaužitju teh pripravkov.

Jemanje zdravila Ciprofloksacin Bayer skupaj s hrano in pijačo

Izogibajte se sočasni uporabi mlečnih izdelkov (npr. mleko, jogurt) ali s kalcijem obogatenih pijač in zdravila Ciprofloksacin Bayer, ker se lahko zmanjša absorpcija zdravilne učinkovine.

Nosečnost in dojenje

Po možnosti se izogibajte jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer med nosečnostjo. Posvetujte se z zdravnikom, če načrtujete nosečnost.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer med dojenjem, ker se ciprofloksacin izloča v materino mleko in je lahko škodljiv za vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko zmanjša odzivnost. Pojavijo se lahko nekateri nevrološki neželeni učinki. Ne vozite ter ne upravljajte s stroji, dokler ne veste, kako se vaše telo odziva na zdravilo Ciprofloksacin Bayer. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer natančno upoštevajte zdravnikova navodila, kdaj in kako pogosto morate vzeti tablete in koliko časa jih morate jemati. To je odvisno od vrste in resnosti okužbe.

Obvestite svojega zdravnika, če imate ledvične težave, ker je v teh primerih potrebno odmerke prilagoditi.

Običajno traja zdravljenje od 5 do 21 dni, pri hudih okužbah tudi dlje. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi koliko tablet morate vzeti in kako dolgo jih morate jemati, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- a. Tablete pogoltnite cele, z dovolj tekočine. Tablet ne žvečite, ker niso dobrega okusa.
- b. Tablete jemljite vsak dan ob približno istem času.
- c. Tablete lahko jemljete ne glede na obroke hrane. Kalcij, ki ga zaužijete kot del obroka, ne bo pomembno vplival na jemanje zdravila. **Ne** jemljite tablet hkrati z mlečnimi izdelki (npr. mleko, jogurt) ali s pijačami, obogatenimi z minerali (npr. s kalcijem obogaten pomarančni sok).

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer pijte zadostne količine tekočin.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ciprofloksacin Bayer, kot bi smeli

- Če ste vzeli večji odmerek kot je predpisan, takoj poiščite zdravniško pomoč. Če je mogoče, vzemite s seboj tablete ali škatlo in jih pokažite zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ciprofloksacin Bayer

- Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite običajni odmerek takoj, ko se spomnite in nato nadaljujte kot vam je predpisal zdravnik. Če je že skoraj čas za vaš naslednji odmerek, ne vzemite pozabljeni odmerek, ampak nadaljujte kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zanesljivo zaključite celotno zdravljenje.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ciprofloksacin Bayer

- Pomembno je, da **zaključite zdravljenje**, tudi če se čez nekaj dni počutite bolje. Če boste prekmalu prenehali jemati zdravilo, se vaša okužba ne bo popolnoma pozdravila in simptomi okužbe se lahko ponovijo oz. poslabšajo. Prav tako se lahko razvije odpornost na antibiotik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ciprofloksacin Bayer neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Pogosti (manj kot 1 od 10, ampak več kot 1 od 100 bolnikov)

- slabost, driska
- bolečine v sklepih pri otrocih

Občasni (manj kot 1 od 100, ampak več kot 1 od 1.000 bolnikov)

- glivične okužbe
- zvečane vrednosti eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic)
- izguba apetita (anoreksija)
- hiperaktivnost ali vznemirjenost
- glavobol, omotica, motnje spanja ali motnje okusa
- bruhanje, bolečine v trebuhu, prebavne motnje (npr. želodčne motnje; slaba prebava/zgaga) ali vetrovi
- zvečane vrednosti določenih snovi v krvi (transaminaze in/ali bilirubina)
- izpuščaj, srbenje ali koprivnica
- bolečine v sklepih pri odraslih
- slabo delovanje ledvic
- bolečine v mišicah in kosteh, slabo počutje (astenija) ali zvišana telesna temperatura
- zvečane vrednosti alkalne fosfataze v krvi (posebna snov v krvi)

Redki (manj kot 1 od 1.000, ampak več kot 1 od 10.000 bolnikov)

- črevesno vnetje (kolitis) povezano z uporabo antibiotikov (smrtno nevarno v zelo redkih primerih) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- spremembe v krvni sliki (levkopenija, levkocitoza, nevtropenija, anemija), zvečane ali zmanjšane vrednosti krvnih ploščic (trombocitov) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- alergijska reakcija, otekanje (edem) ali hitro otekanje kože in sluznic (angioedem)
- zvečane vrednosti krvnega sladkorja (hiperglikemija)
- zmedenost, dezorientiranost, anksioznost, nočne more, depresija, halucinacije
- zbadanje, neobičajno zaznavanje dražljajev, zmanjšana občutljivost kože, tremor, krči (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer) ali omotica
- motnje vida
- zvonjenje v ušesih, izguba sluha, poslabšanje sluha
- pospešeno bitje srca (tahikardija)
- razširitev krvnih žil (vazodilatacija), nizek krvni tlak ali omedlevica
- kratka sapa, tudi znaki astme
- motnje v delovanju jeter, zlatenica (holestatski ikterus), hepatitis
- občutljivost za svetlobo (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- mišične bolečine, vnetje sklepov, povečan tonus mišic ali krči
- ledvična odpoved, kri ali kristali v seču (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer), vnetje sečil
- zastajanje tekočine ali prekomerno znojenje
- nenormalne vrednosti faktorja strjevanja krvi (protrombin) ali zvečane vrednosti encima amilaza

Zelo redki (manj kot 1 od 10.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), nevarno zmanjšanje števila vrste belih krvnih celic (agranulocitoza), zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic in krvnih ploščic (pancitopenija), ki je lahko smrtno nevarna; depresija kostnega mozga, ki je tudi lahko smrtno nevarna (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- huda alergijska reakcija (anfilaktična reakcija ali anafilaktični šok, ki je lahko smrtno nevaren – serumska bolezen) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- duševne motnje (psihotične reakcije) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- migrena, motnje koordinacije, nestabilna hoja (motnje ravnotežja), motnje vohanja (olfaktorne motnje), pritisk na možgane (intrakranialni tlak)
- motnje zaznavanja barv
- vnetje žilnih sten (vaskulitis)
- vnetje trebušne slinavke
- odmrle jetrne celice (jetrna nekroza) zelo redko napreduje v smrtno nevarno jetrno odpoved
- majhne, pikčaste podkožne krvavitve (petehije); različne kožne spremembe in izpuščaji (npr. lahko smrtno nevaren Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza)
- oslabelost mišic, vnetje kit, raztrganje tetiv – posebno dolge tetive na zadnji strani gležnja (Ahilova tetiva), poslabšanje simptomov miastenije gravis (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)

Pogostnost neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- težave v povezavi z živčnim sistemom (npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabeledost okončin)
- hude nepravilnosti srčnega ritma, neredno bitje srca (torsade de pointes)

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CIPROFLOKSACIN BAYER

[Izpolni država članica]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Ciprofloksacin Bayer ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ciprofloksacin Bayer

[Izpolni država članica]

Izgled zdravila Ciprofloksacin Bayer in vsebina pakiranja

filmsko obložena tableta

[Izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Ciproxin
Belgija:	Ciproxine
Bolgarija:	Ciprobay
Ciper:	Ciproxin
Češka:	Ciprobay
Danska:	Ciproxin
Estonija:	Ciproxin
Finska:	Ciproxin
Francija:	Ciflox
Nemčija:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC
Grčija:	Ciproxin
Madžarska:	Ciprobay
Islandija:	Ciproxin
Irska:	Ciproxin

Italija:	Ciflox; Ciproxin
Luksemburg:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Nizozemska:	Ciproxin
Norveška:	Ciproxin
Poljska:	Ciprobay
Portugalska:	Ciproxina
Romunija:	Ciprobay
Slovaška:	Ciprobay
Slovenija:	Ciprobay
Španija:	Baycip
Švedska:	Ciproxin
Velika Britanija:	Ciproxin

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

Nasvet/zdravstveno izobraževanje

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb. Ne učinkujejo proti virusnim okužbam. Če vam je zdravnik predpisal antibiotike, jih uporabite le za vašo sedanjo bolezen.

Kljub antibiotičnemu zdravljenju lahko nekaj bakterij preživi ali zraste. Ta pojav se imenuje rezistenca; nekatera antibiotična zdravljenja postanejo neučinkovita.

Napačna uporaba antibiotikov zvečuje odpornost. Z nepravilnim jemanjem se lahko povzroči tudi, da se razvije odpornost bakterij in se zato podaljša vaše zdravljenje ali zmanjša učinkovitost antibiotikov. Pri jemanju upoštevajte:

- odmerek
- shemo jemanja
- trajanje zdravljenja.

Za ohranitev učinkovitosti tega zdravila je potrebno:

- 1- Uporabljati antibiotike samo kadar so predpisani.
- 2- Natančno upoštevati navodila.
- 3- Ne uporabljati antibiotika ponovno brez zdravnikovega nasveta, tudi če bi želeli zdraviti podobno bolezen.
- 4- Nikoli dati antibiotika drugi osebi; morda ni primeren za njeno bolezen.
- 5- Po končanem zdravljenju vrnite neuporabljeno zdravilo v lekarno. S tem bo zagotovljeno pravilno odstranjevanje zdravila.

NAVODILO ZA UPORABO

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 750 mg filmsko obložene tablete [Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

ciprofloksacin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ciprofloksacin Bayer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ciprofloksacin Bayer
3. Kako jemati zdravilo Ciprofloksacin Bayer
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ciprofloksacin Bayer
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer je antibiotik iz skupine fluorokinolonov. Zdravilna učinkovina je ciprofloksacin. Ciprofloksacin uničuje določene vrste bakterij, ki povzročajo okužbe.

Odrasli

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se pri odraslih uporablja za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- okužbe dihal
- dolgotrajne ali ponavljajoče se okužbe ušes in obnosnih sinusov
- okužbe sečil
- okužbe mod (testisov)
- okužbe spolnih organov pri ženskah
- okužbe prebavil in okužbe v trebušni votlini
- okužbe kože in mehkih tkiv
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- preprečevanje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- za preprečevanje okužb, ki jih povzroča bakterija *Neisseria meningitidis*
- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Če imate hudo okužbo ali okužbo, ki jo povzroča več vrst bakterij, boste mogoče hkrati z zdravilom Ciprofloksacin Bayer dobili še dodaten antibiotik.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se pri otrocih in mladostnikih uporablja pod zdravniškim nadzorom za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- pljučno in bronhialno poslabšanje cistične fibroze pri otrocih in mladostnikih
- zapletene okužbe sečil, vključno z okužbami ledvic (pielonefritis)

- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pi otrocih in mladostnikov, kadar zdravnik presodi, da je to potrebno.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer, če:

- ste alergični (preobčutljivi) za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli sestavino zdravila Ciprofloksacin Bayer (glejte poglavje 6)
- jemljete zdravilo tizanidin (glejte poglavje 2: Jemanje drugih zdravil)

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer

Preden vzamete zdravilo Ciprofloksacin Bayer

Povejte svojemu zdravniku, če:

- ste kdaj imeli težave z ledvicami, ker bi bilo lahko treba vaše zdravljenje prilagoditi
- imate epilepsijo ali kakšne druge nevrološke težave
- ste imeli težave s tetivami pri prejšnjih zdravljenjih z antibiotiki, ki so podobni zdravilu Ciprofloksacin Bayer
- imate miastenijo gravis (vrsta mišične oslabelosti)
- ste imeli motnje srčnega ritma (aritmije)

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer

Obvestite svojega zdravnika, če se kaj od navedenega pojavi **med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer**. Zdravnik se bo odločil, če je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer prekiniti.

- **takojšnje hude alergijske reakcije** (anafilahtične reakcije/šok, edem žil). Že po prvi uporabi zdravila obstaja možnost, da se pojavijo hude alergijske reakcije z naslednjimi simptomi: stiskanje v prsnem košu, vrtoglavica, oslabelost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju. **V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.**
- Občasno se lahko pojavijo **bolečine, otekanje sklepov in vnetje kit**, predvsem pri starejših in bolnikih, ki se zdravijo s kortikosteroidi. Ob prvih znakih bolečine ali vnetja prekinite zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Prizadeta okončina naj miruje. Izogibajte se nepotrebni telesni dejavnosti, ker se lahko zveča tveganje za raztrganje kite.
- Če imate **epilepsijo** ali kakšne druge **nevrološke motnje** (npr. zmanjšana prekrvavitev možganov ali možganska kap), se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so povezani z osrednjim živčnim sistemom. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Po prvi uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer se lahko pojavijo **psihiatrične reakcije**. Če ste **depresivni** ali imate **psihoze**, se simptomi lahko poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.

- Med zdravljenjem se vam lahko pojavijo simptomi nevropatije npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali mišična oslabeledost. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Med zdravljenjem z antibiotiki, po zdravljenju z zdravilom Ciprofloksacin Bayer ali celo več tednov po končanem zdravljenju se lahko pojavi **driska**. Če je huda in trdovratna ali če v blatu opazite kri ali sluz, takoj prekinite zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Stanje je lahko življenjsko ogrožajoče. Ne uporabljajte zdravil, ki zavirajo gibanje prebavil in se posvetujte z zdravnikom.
- Če morate dati **vzorec krvi ali seča** za laboratorijske preiskave, obvestite svojega zdravnika ali laboratorijsko osebje, da jemljete zdravilo Ciprofloksacin Bayer.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči **jetrne okvare**. Če opazite katerikoli simptom kot so izguba apetita, zlatenica (porumenelost kože), temen seč, srbenje ali napetost trebuha, prekinite jemati zdravilo Ciprofloksacin Bayer in se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic in zato je vaša **odpornost proti okužbam lahko zmanjšana**. Če imate okužbo s simptomi zvišane telesne temperature in resnim poslabšanjem vašega splošnega stanja, ali zvišano telesno temperaturo s simptomi lokalne okužbe (npr. vneto grlo, žrelo, usta) ali težave s sečili, morate takoj obiskati zdravnika. Potrebno bo opraviti preiskavo krvi, da bi preverili morebitno zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je obvestiti vašega zdravnika o vašemu zdravilu.
- Obvestite zdravnika, če imate vi ali katerikoli član vaše družine pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), ker obstaja ob jemanju ciprofloksacina tveganje za anemijo.
- Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer lahko postane koža bolj **občutljiva za sončno svetlobo ali ultravijolično sevanje (UV)**. Izogibajte se izpostavljanju močni sončni ali umetni UV svetlobi (npr. solarij).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer hkrati s tizanidinom, ker se lahko pojavijo neželeni učinki, npr. nizek krvni tlak, zaspanost (glejte poglavje 2: Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer).

Za naslednja zdravila je znano, da v telesu medsebojno delujejo z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Jemanje zdravila Ciprofloksacin Bayer sočasno s temi zdravili lahko vpliva na terapevtski učinek teh zdravil. Hkrati se lahko poveča možnost pojava neželenih učinkov.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- varfarin ali katerikoli drugi peroralni antikoagulant (proti strjevanju krvi)
- probenid (za zdravljenje protina)
- metotreksat (za zdravljenje nekaterih vrst raka, luskavice, revmatoidnega artritisa)
- teofilin (za lajšanje težav pri dihanju)
- tizanidin (za zdravljenje mišičnih krčev pri multipli sklerozi)
- klopapin (antipsihotik)
- ropinirol (za zdravljenje Parkinsonove bolezni)
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije)

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko v krvi **zveča** vrednosti naslednjih zdravil:

- pentoksifilina (za zdravljenje motenj obtočil)
- kofeina

Nekatera zdravila **zmanjšajo** učinek zdravila Ciprofloksacin Bayer. Obvestite svojega zdravnika, če nameravate jemati ali jemljete:

- antacide
- mineralne pripravke
- sukralfat
- polimere, ki vežejo fosfat (npr. sevelamer)
- zdravila ali dodatke, ki vsebujejo kalcij, magnezij, aluminij ali železo

Če morate nujno jemati te pripravke, je treba zdravilo Ciprofloksacin Bayer vzeti eno do dve uri pred ali vsaj štiri ure po zaužitju teh pripravkov.

Jemanje zdravila Ciprofloksacin Bayer skupaj s hrano in pijačo

Izogibajte se sočasni uporabi mlečnih izdelkov (npr. mleko, jogurt) ali s kalcijem obogatenih pijač in zdravila Ciprofloksacin Bayer, ker se lahko zmanjša absorpcija zdravilne učinkovine.

Nosečnost in dojenje

Po možnosti se izogibajte jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer med nosečnostjo. Posvetujte se z zdravnikom, če načrtujete nosečnost.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer med dojenjem, ker se ciprofloksacin izloča v materino mleko in je lahko škodljiv za vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko zmanjša odzivnost. Pojavijo se lahko nekateri nevrološki neželeni učinki. Ne vozite ter ne upravljajte s stroji, dokler ne veste, kako se vaše telo odziva na zdravilo Ciprofloksacin Bayer. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer natančno upoštevajte zdravnikova navodila, kdaj in kako pogosto morate vzeti tablete in koliko časa jih morate jemati. To je odvisno od vrste in resnosti okužbe.

Obvestite svojega zdravnika, če imate ledvične težave, ker je v teh primerih potrebno odmerke prilagoditi.

Običajno traja zdravljenje od 5 do 21 dni, pri hudih okužbah tudi dlje. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi koliko tablet morate vzeti in kako dolgo jih morate jemati, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- a. Tablete pogoltnite cele, z dovolj tekočine. Tablet ne žvečite, ker niso dobrega okusa.
- b. Tablete jemljite vsak dan ob približno istem času.
- c. Tablete lahko jemljete ne glede na obroke hrane. Kalcij, ki ga zaužijete kot del obroka, ne bo pomembno vplival na jemanje zdravila. **Ne** jemljite tablet hkrati z mlečnimi izdelki (npr. mleko, jogurt) ali s pijačami, obogatenimi z minerali (npr. s kalcijem obogaten pomarančni sok).

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer pijte zadostne količine tekočin.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ciprofloksacin Bayer, kot bi smeli

- Če ste vzeli večji odmerek kot je predpisan, takoj poiščite zdravniško pomoč. Če je mogoče, vzemite s seboj tablete ali škatlo in jih pokažite zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ciprofloksacin Bayer

- Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite običajni odmerek takoj, ko se spomnite in nato nadaljujte kot vam je predpisal zdravnik. Če je že skoraj čas za vaš naslednji odmerek, ne vzemite pozabljeni odmerek, ampak nadaljujte kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zanesljivo zaključite celotno zdravljenje.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ciprofloksacin Bayer

- Pomembno je, da **zaključite zdravljenje**, tudi če se čez nekaj dni počutite bolje. Če boste prekmalu prenehali jemati zdravilo, se vaša okužba ne bo popolnoma pozdravila in simptomi okužbe se lahko ponovijo oz. poslabšajo. Prav tako se lahko razvije odpornost na antibiotik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ciprofloksacin Bayer neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Pogosti (manj kot 1 od 10, ampak več kot 1 od 100 bolnikov)

- slabost, driska
- bolečine v sklepih pri otrocih

Občasni (manj kot 1 od 100, ampak več kot 1 od 1.000 bolnikov)

- glivične okužbe
- zvečane vrednosti eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic)
- izguba apetita (anoreksija)
- hiperaktivnost ali vznemirjenost
- glavobol, omotica, motnje spanja ali motnje okusa
- bruhanje, bolečine v trebuhu, prebavne motnje (npr. želodčne motnje; slaba prebava/zgaga) ali vetrovi
- zvečane vrednosti določenih snovi v krvi (transaminaze in/ali bilirubina)
- izpuščaj, srbenje ali koprivnica
- bolečine v sklepih pri odraslih
- slabo delovanje ledvic
- bolečine v mišicah in kosteh, slabo počutje (astenija) ali zvišana telesna temperatura
- zvečane vrednosti alkalne fosfataze v krvi (posebna snov v krvi)

Redki (manj kot 1 od 1.000, ampak več kot 1 od 10.000 bolnikov)

- črevesno vnetje (kolitis) povezano z uporabo antibiotikov (smrtno nevarno v zelo redkih primerih) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- spremembe v krvni sliki (levkopenija, levkocitoza, nevtropenija, anemija), zvečane ali zmanjšane vrednosti krvnih ploščic (trombocitov) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- alergijska reakcija, otekanje (edem) ali hitro otekanje kože in sluznic (angioedem)
- zvečane vrednosti krvnega sladkorja (hiperglikemija)
- zmedenost, dezorientiranost, anksioznost, nočne more, depresija, halucinacije
- zbadanje, neobičajno zaznavanje dražljajev, zmanjšana občutljivost kože, tremor, krči (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer) ali omotica
- motnje vida
- zvonjenje v ušesih, izguba sluha, poslabšanje sluha
- pospešeno bitje srca (tahikardija)
- razširitev krvnih žil (vazodilatacija), nizek krvni tlak ali omedlevica
- kratka sapa, tudi znaki astme
- motnje v delovanju jeter, zlatenica (holestatski ikterus), hepatitis
- občutljivost za svetlobo (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- mišične bolečine, vnetje sklepov, povečan tonus mišic ali krči
- ledvična odpoved, kri ali kristali v seču (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer), vnetje sečil
- zastajanje tekočine ali prekomerno znojenje
- nenormalne vrednosti faktorja strjevanja krvi (protrombin) ali zvečane vrednosti encima amilaza

Zelo redki (manj kot 1 od 10.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), nevarno zmanjšanje števila vrste belih krvnih celic (agranulocitoza), zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic in krvnih ploščic (pancitopenija), ki je lahko smrtno nevarna; depresija kostnega mozga, ki je tudi lahko smrtno nevarna (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- huda alergijska reakcija (anfilaktična reakcija ali anafilaktični šok, ki je lahko smrtno nevaren – serumska bolezen) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- duševne motnje (psihotične reakcije) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- migrena, motnje koordinacije, nestabilna hoja (motnje ravnotežja), motnje vohanja (olfaktorne motnje), pritisk na možgane (intrakranialni tlak)
- motnje zaznavanja barv
- vnetje žilnih sten (vaskulitis)
- vnetje trebušne slinavke
- odmrle jetrne celice (jetrna nekroza) zelo redko napreduje v smrtno nevarno jetrno odpoved
- majhne, pikčaste podkožne krvavitve (petehije); različne kožne spremembe in izpuščaji (npr. lahko smrtno nevaren Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza)
- oslabelost mišic, vnetje kit, raztrganje tetiv – posebno dolge tetive na zadnji strani gležnja (Ahilova tetiva), poslabšanje simptomov miastenije gravis (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)

Pogostnost neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- težave v povezavi z živčnim sistemom (npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabele okončine)
- hude nepravilnosti srčnega ritma, neredno bitje srca (torsade de pointes)

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CIPROFLOKSACIN BAYER

[Izpolni država članica]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Ciprofloksacin Bayer ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ciprofloksacin Bayer

[Izpolni država članica]

Izgled zdravila Ciprofloksacin Bayer in vsebina pakiranja

Filmsko obložena tableta

[Izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Ciproxin
Belgija:	Ciproxine
Češka:	Ciprobay
Danska:	Ciproxin
Finska:	Ciproxin
Francija:	Ciflox
Nemčija:	Ciprobay; Ciprofloxacine ANTIBAC
Grčija:	Ciproxin
Madžarska:	Ciprobay
Islandija:	Ciproxin
Irska:	Ciproxin
Italija:	Ciproxin
Luksemburg:	Ciproxine
Nizozemska:	Ciproxin

Norveška:	Ciproxin
Portugalska:	Ciproxina
Slovaška:	Ciprobay
Slovenija:	Ciprobay
Španija:	Baycip
Švedska:	Ciproxin
Velika Britanija:	Ciproxin

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

Nasvet/zdravstveno izobraževanje

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb. Ne učinkujejo proti virusnim okužbam. Če vam je zdravnik predpisal antibiotike, jih uporabite le za vašo sedanjo bolezen.

Kljub antibiotičnemu zdravljenju lahko nekaj bakterij preživi ali zraste. Ta pojav se imenuje rezistenca; nekatera antibiotična zdravljenja postanejo neučinkovita.

Napačna uporaba antibiotikov zvečuje odpornost. Z nepravilnim jemanjem se lahko povzroči tudi, da se razvije odpornost bakterij in se zato podaljša vaše zdravljenje ali zmanjša učinkovitost antibiotikov. Pri jemanju upoštevajte:

- odmerek
- shemo jemanja
- trajanje zdravljenja.

Za ohranitev učinkovitosti tega zdravila je potrebno:

- 1- Uporabljati antibiotike samo kadar so predpisani.
- 2- Natančno upoštevati navodila.
- 3- Ne uporabljati antibiotika ponovno brez zdravnikovega nasveta, tudi če bi želeli zdraviti podobno bolezen.
- 4- Nikoli dati antibiotika drugi osebi; morda ni primeren za njeno bolezen.
- 5- Po končanem zdravljenju vrnite neuporabljeno zdravilo v lekarno. S tem bo zagotovljeno pravilno odstranjevanje zdravila.

NAVODILO ZA UPORABO

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 250 mg peroralna suspenzija, vrečice za enkratno uporabo

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

ciprofloksacin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ciprofloksacin Bayer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ciprofloksacin Bayer
3. Kako jemati zdravilo Ciprofloksacin Bayer
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ciprofloksacin Bayer
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer je antibiotik iz skupine fluorokinolonov. Zdravilna učinkovina je ciprofloksacin. Ciprofloksacin uničuje določene vrste bakterij, ki povzročajo okužbe.

Odrasli

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se pri odraslih uporablja za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- okužbe dihal
- dolgotrajne ali ponavljajoče se okužbe ušes in obnosnih sinusov
- okužbe sečil
- okužbe mod (testisov)
- okužbe spolnih organov pri ženskah
- okužbe prebavil in okužbe v trebušni votlini
- okužbe kože in mehkih tkiv
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- preprečevanje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- za preprečevanje okužb, ki jih povzroča bakterija *Neisseria meningitidis*
- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Če imate hudo okužbo ali okužbo, ki jo povzroča več vrst bakterij, boste mogoče hkrati z zdravilom Ciprofloksacin Bayer dobili še dodaten antibiotik.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se pri otrocih in mladostnikih uporablja pod zdravniškim nadzorom za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- pljučno in bronhialno poslabšanje cistične fibroze pri otrocih in mladostnikih

- zapletene okužbe sečil, vključno z okužbami ledvic (pielonefritis)
- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar zdravnik presodi, da je to potrebno.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer, če:

- ste alergični (preobčutljivi) za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli sestavino zdravila Ciprofloksacin Bayer (glejte poglavje 6)
- jemljete zdravilo tizanidin (glejte poglavje 2: Jemanje drugih zdravil)

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer

Preden vzamete zdravilo Ciprofloksacin Bayer

Povejte svojemu zdravniku, če:

- ste kdaj imeli težave z ledvicami, ker bi bilo lahko treba vaše zdravljenje prilagoditi
- imate epilepsijo ali kakšne druge nevrološke težave
- ste imeli težave s tetivami pri prejšnjih zdravljenjih z antibiotiki, ki so podobni zdravilu Ciprofloksacin Bayer
- imate miastenijo gravis (vrsta mišične oslabelosti)
- ste imeli motnje srčnega ritma (aritmije)

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer

Obvestite svojega zdravnika, če se kaj od navedenega pojavi **med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer**. Zdravnik se bo odločil, če je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer prekiniti.

- **takojšnje hude alergijske reakcije** (anafilaktične reakcije/šok, edem žil). Že po prvi uporabi zdravila obstaja možnost, da se pojavijo hude alergijske reakcije z naslednjimi simptomi: stiskanje v prsnem košu, vrtoglavica, oslabelost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju. **V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.**
- Občasno se lahko pojavijo **bolečine, otekanje sklepov in vnetje kit**, predvsem pri starejših in bolnikih, ki se zdravijo s kortikosteroidi. Ob prvih znakih bolečine ali vnetja prekinite zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Prizadeta okončina naj miruje. Izogibajte se nepotrebni telesni dejavnosti, ker se lahko zveča tveganje za raztrganje kite.
- Če imate **epilepsijo** ali kakšne druge **nevrološke motnje** (npr. zmanjšana prekrvavitev možganov ali možganska kap), se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so povezani z osrednjim živčnim sistemom. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Po prvi uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer se lahko pojavijo **psihiatrične reakcije**. Če ste **depresivni** ali imate **psihoze**, se simptomi lahko poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.

- Med zdravljenjem se vam lahko pojavijo simptomi nevropatije npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali mišična oslabeledost. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Med zdravljenjem z antibiotiki, po zdravljenju z zdravilom Ciprofloksacin Bayer ali celo več tednov po končanem zdravljenju se lahko pojavi **driska**. Če je huda in trdovratna ali če v blatu opazite kri ali sluz, takoj prekinite zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Stanje je lahko življenjsko ogrožajoče. Ne uporabljajte zdravil, ki zavirajo gibanje prebavil in se posvetujte z zdravnikom.
- Če morate dati **vzorec krvi ali seča** za laboratorijske preiskave, obvestite svojega zdravnika ali laboratorijsko osebje, da jemljete zdravilo Ciprofloksacin Bayer.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči **jetrne okvare**. Če opazite katerikoli simptom kot so izguba apetita, zlatenica (porumenelost kože), temen seč, srbenje ali napetost trebuha, prekinite jemanje zdravila Ciprofloksacin Bayer in se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic in zato je vaša **odpornost proti okužbam lahko zmanjšana**. Če imate okužbo s simptomi zvišane telesne temperature in resnim poslabšanjem vašega splošnega stanja, ali zvišano telesno temperaturo s simptomi lokalne okužbe (npr. vneto grlo, žrelo, usta) ali težave s sečili, morate takoj obiskati zdravnika. Potrebno bo opraviti preiskavo krvi, da bi preverili morebitno zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je obvestiti vašega zdravnika o vašemu zdravilu.
- Obvestite zdravnika, če imate vi ali katerikoli član vaše družine pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), ker obstaja ob jemanju ciprofloksacina tveganje za anemijo.
- Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer lahko postane koža bolj **občutljiva za sončno svetlobo ali** ultravijolično **sevanje (UV)**. Izogibajte se izpostavljanju močni sončni ali umetni UV svetlobi (npr. solarij).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer hkrati s tizanidinom, ker se lahko pojavijo neželeni učinki, npr. nizek krvni tlak, zaspanost (glejte poglavje 2: Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer).

Za naslednja zdravila je znano, da v telesu medsebojno delujejo z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Jemanje zdravila Ciprofloksacin Bayer sočasno s temi zdravili lahko vpliva na terapevtski učinek teh zdravil. Hkrati se lahko poveča možnost pojava neželenih učinkov.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- varfarin ali katerikoli drugi peroralni antikoagulant (proti strjevanju krvi)
- probenid (za zdravljenje protina)
- metotreksat (za zdravljenje nekaterih vrst raka, luskavice, revmatoidnega artritis)
- teofilin (za lajšanje težav pri dihanju)
- tizanidin (za zdravljenje mišičnih krčev pri multipli sklerozi)
- klopazepin (antipsihotik)
- ropinirol (za zdravljenje Parkinsonove bolezni)
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije)

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko v krvi **zveča** vrednosti naslednjih zdravil:

- pentoksifilina (za zdravljenje motenj obtočil)
- kofeina

Nekatera zdravila **zmanjšajo** učinek zdravila Ciprofloksacin Bayer. Obvestite svojega zdravnika, če nameravate jemati ali jemljete:

- antacide
- mineralne pripravke
- sukralfat
- polimere, ki vežejo fosfat (npr. sevelamer)
- zdravila ali dodatke, ki vsebujejo kalcij, magnezij, aluminij ali železo

Če morate nujno jemati te pripravke, je treba zdravilo Ciprofloksacin Bayer vzeti eno do dve uri pred ali vsaj štiri ure po zaužitju teh pripravkov.

Jemanje zdravila Ciprofloksacin Bayer skupaj s hrano in pijačo

Izogibajte se sočasni uporabi mlečnih izdelkov (npr. mleko, jogurt) ali s kalcijem obogatenih pijač in zdravila Ciprofloksacin Bayer, ker se lahko zmanjša absorpcija zdravilne učinkovine.

Nosečnost in dojenje

Po možnosti se izogibajte jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer med nosečnostjo. Posvetujte se z zdravnikom, če načrtujete nosečnost.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer med dojenjem, ker se ciprofloksacin izloča v materino mleko in je lahko škodljiv za vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko zmanjša odzivnost. Pojavijo se lahko nekateri nevrološki neželeni učinki. Ne vozite ter ne upravljajte s stroji, dokler ne veste, kako se vaše telo odziva na zdravilo Ciprofloksacin Bayer. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer natančno upoštevajte zdravnikova navodila, kdaj in kako pogosto morate vzeti peroralno suspenzijo in koliko časa jo morate jemati. To je odvisno od vrste in resnosti okužbe.

Obvestite svojega zdravnika, če imate ledvične težave, ker je v teh primerih potrebno odmerke prilagoditi.

Običajno traja zdravljenje od 5 do 21 dni, pri hudih okužbah tudi dlje. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi koliko vrečic peroralne suspenzije morate vzeti in kako dolgo jih morate jemati, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Jemanje peroralne suspenzije

Pred uporabo pretresite vsebino z rahlim pritiskanjem na steno vrečice. Vrečico odprite kot je označeno in zaužijte vsebino.

Peroralno suspenzijo v vrečicah za enkratno uporabo lahko jemljete ne glede na obroke hrane. Kalcij, ki ga zaužijete kot del obroka, ne bo pomembno vplival na jemanje zdravila. **Ne** jemljite peroralne suspenzije Ciprofloksacin Bayer hkrati z mlečnimi izdelki (npr. mleko, jogurt) ali s pijačami, obogatenimi z minerali (npr. s kalcijem obogaten pomarančni sok).

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer pijte zadostne količine tekočin.

Vsebinsko vrečice zaužijte vsak dan ob približno istem času.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ciprofloksacin Bayer, kot bi smeli

- Če ste vzeli večji odmerek kot je predpisan, takoj poiščite zdravniško pomoč. Če je mogoče, vzemite s seboj vrečice za enkratno uporabo ali škatlo in jih pokažite zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ciprofloksacin Bayer

- Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite običajni odmerek takoj, ko se spomnite in nato nadaljujte kot vam je predpisal zdravnik. Če je že skoraj čas za vaš naslednji odmerek, ne vzemite pozabljeni odmerek, ampak nadaljujte kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zanesljivo zaključite celotno zdravljenje.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ciprofloksacin Bayer

- Pomembno je, da **zaključite zdravljenje**, tudi če se čez nekaj dni počutite bolje. Če boste prekmalu prenehali jemati zdravilo, se vaša okužba ne bo popolnoma pozdravila in simptomi okužbe se lahko ponovijo oz. poslabšajo. Prav tako se lahko razvije odpornost na antibiotik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ciprofloksacin Bayer neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Pogosti (manj kot 1 od 10, ampak več kot 1 od 100 bolnikov)

- slabost, driska
- bolečine v sklepih pri otrocih

Občasni (manj kot 1 od 100, ampak več kot 1 od 1.000 bolnikov)

- glivične okužbe
- zvečane vrednosti eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic)
- izguba apetita (anoreksija)
- hiperaktivnost ali vznemirjenost
- glavobol, omotica, motnje spanja ali motnje okusa
- bruhanje, bolečine v trebuhu, prebavne motnje (npr. želodčne motnje; slaba prebava/zgaga) ali vetrovi
- zvečane vrednosti določenih snovi v krvi (transaminaze in/ali bilirubina)
- izpuščaj, srbenje ali koprivnica

- bolečine v sklepih pri odraslih
- slabo delovanje ledvic
- bolečine v mišicah in kosteh, slabo počutje (astenija) ali zvišana telesna temperatura
- zvečane vrednosti alkalne fosfataze v krvi (posebna snov v krvi)

Redki (manj kot 1 od 1.000, ampak več kot 1 od 10.000 bolnikov)

- črevesno vnetje (kolitis) povezano z uporabo antibiotikov (smrtno nevarno v zelo redkih primerih) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- spremembe v krvni sliki (levkopenija, levkocitoza, nevtropenija, anemija), zvečane ali zmanjšane vrednosti krvnih ploščic (trombocitov) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- alergijska reakcija, otekanje (edem) ali hitro otekanje kože in sluznic (angioedem)
- zvečane vrednosti krvnega sladkorja (hiperglikemija)
- zmedenost, dezorientiranost, anksioznost, nočne more, depresija, halucinacije
- zbadanje, neobičajno zaznavanje dražljajev, zmanjšana občutljivost kože, tremor, krči (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer) ali omotica
- motnje vida
- zvonjenje v ušesih, izguba sluha, poslabšanje sluha
- pospešeno bitje srca (tahikardija)
- razširitev krvnih žil (vazodilatacija), nizek krvni tlak ali omedlevica
- kratka sapa, tudi znaki astme
- motnje v delovanju jeter, zlatenica (holestatski ikterus), hepatitis
- občutljivost za svetlobo (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- mišične bolečine, vnetje sklepov, povečan tonus mišic ali krči
- ledvična odpoved, kri ali kristali v seču (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer), vnetje sečil
- zastajanje tekočine ali prekomerno znojenje
- nenormalne vrednosti faktorja strjevanja krvi (protrombin) ali zvečane vrednosti encima amilaza

Zelo redki (manj kot 1 od 10.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), nevarno zmanjšanje števila vrste belih krvnih celic (agranulocitoza), zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic in krvnih ploščic (pancitopenija), ki je lahko smrtno nevarna; depresija kostnega mozga, ki je tudi lahko smrtno nevarna (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija ali anafilaktični šok, ki je lahko smrtno nevaren – serumska bolezen) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- duševne motnje (psihotične reakcije) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- migrena, motnje koordinacije, nestabilna hoja (motnje ravnotežja), motnje vohanja (olfaktorne motnje), pritisk na možgane (intrakranialni tlak)
- motnje zaznavanja barv
- vnetje žilnih sten (vaskulitis)
- vnetje trebušne slinavke
- odmrle jetrne celice (jetrna nekroza) zelo redko napreduje v smrtno nevarno jetrno odpoved
- majhne, pikčaste podkožne krvavitve (petehije); različne kožne spremembe in izpuščaji (npr. lahko smrtno nevaren Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza)

- oslabelelost mišic, vnetje kit, raztrganje tetiv – posebno dolge tetive na zadnji strani gležnja (Ahilova tetiva), poslabšanje simptomov miastenije gravis (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)

Pogostnost neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- težave v povezavi z živčnim sistemom (npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabelelost okončin)
- hude nepravilnosti srčnega ritma, neredno bitje srca (torsade de pointes)

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CIPROFLOKSACIN BAYER

[Izpolni država članica]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Ciprofloksacin Bayer ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ciprofloksacin Bayer

[Izpolni država članica]

Izgled zdravila Ciprofloksacin Bayer in vsebina pakiranja

peroralna suspenzija, vrečice za enkratno uporabo

[Izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Španija: Baycip

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

Nasvet/zdravstveno izobraževanje

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb. Ne učinkujejo proti virusnim okužbam.

Če vam je zdravnik predpisal antibiotike, jih uporabite le za vašo sedanjo bolezen.

Kljub antibiotičnemu zdravljenju lahko nekaj bakterij preživi ali zraste. Ta pojav se imenuje rezistenca; nekatera antibiotična zdravljenja postanejo neučinkovita.

Napačna uporaba antibiotikov zvečuje odpornost. Z nepravilnim jemanjem se lahko povzroči tudi, da se razvije odpornost bakterij in se zato podaljša vaše zdravljenje ali zmanjša učinkovitost antibiotikov. Pri jemanju upoštevajte:

- odmerek
- shemo jemanja
- trajanje zdravljenja.

Za ohranitev učinkovitosti tega zdravila je potrebno:

- 1- Uporabljati antibiotike samo kadar so predpisani.
- 2- Natančno upoštevati navodila.
- 3- Ne uporabljati antibiotika ponovno brez zdravnikovega nasveta, tudi če bi želeli zdraviti podobno bolezen.
- 4- Nikoli dati antibiotika drugi osebi; morda ni primeren za njeno bolezen.
- 5- Po končanem zdravljenju vrnite neuporabljeno zdravilo v lekarno. S tem bo zagotovljeno pravilno odstranjevanje zdravila.

NAVODILO ZA UPORABO

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 500 mg peroralna suspenzija, vrečice za enkratno uporabo

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

ciprofloksacin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ciprofloksacin Bayer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ciprofloksacin Bayer
3. Kako jemati zdravilo Ciprofloksacin Bayer
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ciprofloksacin Bayer
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer je antibiotik iz skupine fluorokinolonov. Zdravilna učinkovina je ciprofloksacin. Ciprofloksacin uničuje določene vrste bakterij, ki povzročajo okužbe.

Odrasli

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se pri odraslih uporablja za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- okužbe dihal
- dolgotrajne ali ponavljajoče se okužbe ušes in obnosnih sinusov
- okužbe sečil
- okužbe mod (testisov)
- okužbe spolnih organov pri ženskah
- okužbe prebavil in okužbe v trebušni votlini
- okužbe kože in mehkih tkiv
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- preprečevanje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- za preprečevanje okužb, ki jih povzroča bakterija *Neisseria meningitidis*
- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Če imate hudo okužbo ali okužbo, ki jo povzroča več vrst bakterij, boste mogoče hkrati z zdravilom Ciprofloksacin Bayer dobili še dodaten antibiotik.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se pri otrocih in mladostnikih uporablja pod zdravniškim nadzorom za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- pljučno in bronhialno poslabšanje cistične fibroze pri otrocih in mladostnikih

- zapletene okužbe sečil, vključno z okužbami ledvic (pielonefritis)
- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar zdravnik presodi, da je to potrebno.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer, če:

- ste alergični (preobčutljivi) za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli sestavino zdravila Ciprofloksacin Bayer (glejte poglavje 6)
- jemljete zdravilo tizanidin (glejte poglavje 2: Jemanje drugih zdravil)

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer

Preden vzamete zdravilo Ciprofloksacin Bayer

Povejte svojemu zdravniku, če:

- ste kdaj imeli težave z ledvicami, ker bi bilo lahko treba vaše zdravljenje prilagoditi
- imate epilepsijo ali kakšne druge nevrološke težave
- ste imeli težave s tetivami pri prejšnjih zdravljenjih z antibiotiki, ki so podobni zdravilu Ciprofloksacin Bayer
- imate miastenijo gravis (vrsta mišične oslabelosti)
- ste imeli motnje srčnega ritma (aritmije)

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer

Obvestite svojega zdravnika, če se kaj od navedenega pojavi **med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer**. Zdravnik se bo odločil, če je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer prekiniti.

- **takojšnje hude alergijske reakcije** (anafilaktične reakcije/šok, edem žil). Že po prvi uporabi zdravila obstaja možnost, da se pojavijo hude alergijske reakcije z naslednjimi simptomi: stiskanje v prsnem košu, vrtoglavica, oslabelost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju. **V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.**
- Občasno se lahko pojavijo **bolečine, otekanje sklepov in vnetje kit**, predvsem pri starejših in bolnikih, ki se zdravijo s kortikosteroidi. Ob prvih znakih bolečine ali vnetja prekinite zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Prizadeta okončina naj miruje. Izogibajte se nepotrebni telesni dejavnosti, ker se lahko zveča tveganje za raztrganje kite.
- Če imate **epilepsijo** ali kakšne druge **nevrološke motnje** (npr. zmanjšana prekrvavitev možganov ali možganska kap), se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so povezani z osrednjim živčnim sistemom. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Po prvi uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer se lahko pojavijo **psihiatrične reakcije**. Če ste **depresivni** ali imate **psihoze**, se simptomi lahko poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.

- Med zdravljenjem se vam lahko pojavijo simptomi nevropatije npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali mišična oslabeledlost. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Med zdravljenjem z antibiotiki, po zdravljenju z zdravilom Ciprofloksacin Bayer ali celo več tednov po končanem zdravljenju se lahko pojavi **driska**. Če je huda in trdovratna ali če v blatu opazite kri ali sluz, takoj prekinite zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Stanje je lahko življenjsko ogrožajoče. Ne uporabljajte zdravil, ki zavirajo gibanje prebavil in se posvetujte z zdravnikom.
- Če morate dati **vzorec krvi ali seča** za laboratorijske preiskave, obvestite svojega zdravnika ali laboratorijsko osebje, da jemljete zdravilo Ciprofloksacin Bayer.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči **jetrne okvare**. Če opazite katerikoli simptom kot so izguba apetita, zlatenica (porumenelost kože), temen seč, srbenje ali napetost trebuha, prekinite jemanje zdravila Ciprofloksacin Bayer in se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic in zato je vaša **odpornost proti okužbam lahko zmanjšana**. Če imate okužbo s simptomi zvišane telesne temperature in resnim poslabšanjem vašega splošnega stanja, ali zvišano telesno temperaturo s simptomi lokalne okužbe (npr. vneto grlo, žrelo, usta) ali težave s sečili, morate takoj obiskati zdravnika. Potrebno bo opraviti preiskavo krvi, da bi preverili morebitno zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je obvestiti vašega zdravnika o vašemu zdravilu.
- Obvestite zdravnika, če imate vi ali katerikoli član vaše družine pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), ker obstaja ob jemanju ciprofloksacina tveganje za anemijo.
- Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer lahko postane koža bolj **občutljiva za sončno svetlobo ali ultravijolično sevanje (UV)**. Izogibajte se izpostavljanju močni sončni ali umetni UV svetlobi (npr. solarij).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer hkrati s tizanidinom, ker se lahko pojavijo neželeni učinki, npr. nizek krvni tlak, zaspanost (glejte poglavje 2: Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer).

Za naslednja zdravila je znano, da v telesu medsebojno delujejo z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Jemanje zdravila Ciprofloksacin Bayer sočasno s temi zdravili lahko vpliva na terapevtski učinek teh zdravil. Hkrati se lahko poveča možnost pojava neželenih učinkov.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- varfarin ali katerikoli drugi peroralni antikoagulant (proti strjevanju krvi)
- probenid (za zdravljenje protina)
- metotreksat (za zdravljenje nekaterih vrst raka, luskavice, revmatoidnega artritisa)
- teofilin (za lajšanje težav pri dihanju)
- tizanidin (za zdravljenje mišičnih krčev pri multipli sklerozi)
- klopazam (antipsihotik)
- ropinirol (za zdravljenje Parkinsonove bolezni)
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije)

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko v krvi **zveča** vrednosti naslednjih zdravil:

- pentoksifilina (za zdravljenje motenj obtočil)
- kofeina

Nekatera zdravila **zmanjšajo** učinek zdravila Ciprofloksacin Bayer. Obvestite svojega zdravnika, če nameravate jemati ali jemljete:

- antacide
- mineralne pripravke
- sukralfat
- polimere, ki vežejo fosfat (npr. sevelamer)
- zdravila ali dodatke, ki vsebujejo kalcij, magnezij, aluminij ali železo

Če morate nujno jemati te pripravke, je treba zdravilo Ciprofloksacin Bayer vzeti eno do dve uri pred ali vsaj štiri ure po zaužitju teh pripravkov.

Jemanje zdravila Ciprofloksacin Bayer skupaj s hrano in pijačo

Izogibajte se sočasni uporabi mlečnih izdelkov (npr. mleko, jogurt) ali s kalcijem obogatenih pijač in zdravila Ciprofloksacin Bayer, ker se lahko zmanjša absorpcija zdravilne učinkovine.

Nosečnost in dojenje

Po možnosti se izogibajte jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer med nosečnostjo. Posvetujte se z zdravnikom, če načrtujete nosečnost.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer med dojenjem, ker se ciprofloksacin izloča v materino mleko in je lahko škodljiv za vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko zmanjša odzivnost. Pojavijo se lahko nekateri nevrološki neželeni učinki. Ne vozite ter ne upravljajte s stroji, dokler ne veste, kako se vaše telo odziva na zdravilo Ciprofloksacin Bayer. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer natančno upoštevajte zdravnikova navodila, kdaj in kako pogosto morate vzeti peroralno suspenzijo in koliko časa jo morate jemati. To je odvisno od vrste in resnosti okužbe.

Obvestite svojega zdravnika, če imate ledvične težave, ker je v teh primerih potrebno odmerke prilagoditi.

Običajno traja zdravljenje od 5 do 21 dni, pri hudih okužbah tudi dlje. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi koliko vrečic peroralne suspenzije morate vzeti in kako dolgo jih morate jemati, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Jemanje peroralne suspenzije

Pred uporabo pretresite vsebino z rahlim pritiskanjem na steno vrečice. Vrečico odprite kot je označeno in zaužijte vsebino.

Peroralno suspenzijo v vrečicah za enkratno uporabo lahko jemljete ne glede na obroke hrane. Kalcij, ki ga zaužijete kot del obroka, ne bo pomembno vplival na jemanje zdravila. **Ne** jemljite peroralne suspenzije Ciprofloksacin Bayer hkrati z mlečnimi izdelki (npr. mleko, jogurt) ali s pijačami, obogatenimi z minerali (npr. s kalcijem obogaten pomarančni sok).

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer pijte zadostne količine tekočin.

Vsebinske vrečice zaužijte vsak dan ob približno istem času.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ciprofloksacin Bayer, kot bi smeli

- Če ste vzeli večji odmerek kot je predpisan, takoj poiščite zdravniško pomoč. Če je mogoče, vzemite s seboj vrečice za enkratno uporabo ali škatlo in jih pokažite zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ciprofloksacin Bayer

- Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite običajni odmerek takoj, ko se spomnite in nato nadaljujte kot vam je predpisal zdravnik. Če je že skoraj čas za vaš naslednji odmerek, ne vzemite pozabljeni odmerek, ampak nadaljujte kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zanesljivo zaključite celotno zdravljenje.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ciprofloksacin Bayer

- Pomembno je, da **zaključite zdravljenje**, tudi če se čez nekaj dni počutite bolje. Če boste prekmalu prenehali jemati zdravilo, se vaša okužba ne bo popolnoma pozdravila in simptomi okužbe se lahko ponovijo oz. poslabšajo. Prav tako se lahko razvije odpornost na antibiotik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ciprofloksacin Bayer neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Pogosti (manj kot 1 od 10, ampak več kot 1 od 100 bolnikov)

- slabost, driska
- bolečine v sklepih pri otrocih

Občasni (manj kot 1 od 100, ampak več kot 1 od 1.000 bolnikov)

- glivične okužbe
- zvečane vrednosti eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic)
- izguba apetita (anoreksija)
- hiperaktivnost ali vznemirjenost
- glavobol, omotica, motnje spanja ali motnje okusa
- bruhanje, bolečine v trebuhu, prebavne motnje (npr. želodčne motnje; slaba prebava/zgaga) ali vetrovi
- zvečane vrednosti določenih snovi v krvi (transaminaze in/ali bilirubina)
- izpuščaj, srbenje ali koprivnica

- bolečine v sklepih pri odraslih
- slabo delovanje ledvic
- bolečine v mišicah in kosteh, slabo počutje (astenija) ali zvišana telesna temperatura
- zvečane vrednosti alkalne fosfataze v krvi (posebna snov v krvi)

Redki (manj kot 1 od 1.000, ampak več kot 1 od 10.000 bolnikov)

- črevesno vnetje (kolitis) povezano z uporabo antibiotikov (smrtno nevarno v zelo redkih primerih) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- spremembe v krvni sliki (levkopenija, levkocitoza, nevtropenija, anemija), zvečane ali zmanjšane vrednosti krvnih ploščic (trombocitov) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- alergijska reakcija, otekanje (edem) ali hitro otekanje kože in sluznic (angioedem)
- zvečane vrednosti krvnega sladkorja (hiperglikemija)
- zmedenost, dezorientiranost, anksioznost, nočne more, depresija, halucinacije
- zbadanje, neobičajno zaznavanje dražljajev, zmanjšana občutljivost kože, tremor, krči (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer) ali omotica
- motnje vida
- zvonjenje v ušesih, izguba sluha, poslabšanje sluha
- pospešeno bitje srca (tahikardija)
- razširitev krvnih žil (vazodilatacija), nizek krvni tlak ali omedlevica
- kratka sapa, tudi znaki astme
- motnje v delovanju jeter, zlatenica (holestatski ikterus), hepatitis
- občutljivost za svetlobo (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- mišične bolečine, vnetje sklepov, povečan tonus mišic ali krči
- ledvična odpoved, kri ali kristali v seču (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer), vnetje sečil
- zastajanje tekočine ali prekomerno znojenje
- nenormalne vrednosti faktorja strjevanja krvi (protrombin) ali zvečane vrednosti encima amilaza

Zelo redki (manj kot 1 od 10.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), nevarno zmanjšanje števila vrste belih krvnih celic (agranulocitoza), zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic in krvnih ploščic (pantopenija), ki je lahko smrtno nevarna; depresija kostnega mozga, ki je tudi lahko smrtno nevarna (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija ali anafilaktični šok, ki je lahko smrtno nevaren – serumska bolezen) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- duševne motnje (psihotične reakcije) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- migrena, motnje koordinacije, nestabilna hoja (motnje ravnotežja), motnje vohanja (olfaktorne motnje), pritisk na možgane (intrakranialni tlak)
- motnje zaznavanja barv
- vnetje žilnih sten (vaskulitis)
- vnetje trebušne slinavke
- odmrle jetrne celice (jetrna nekroza) zelo redko napreduje v smrtno nevarno jetrno odpoved
- majhne, pikčaste podkožne krvavitve (petehije); različne kožne spremembe in izpuščaji (npr. lahko smrtno nevaren Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza)

- oslabelelost mišic, vnetje kit, raztrganje tetiv – posebno dolge tetive na zadnji strani gležnja (Ahilova tetiva), poslabšanje simptomov miastenije gravis (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)

Pogostnost neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- težave v povezavi z živčnim sistemom (npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabelelost okončin)
- hude nepravilnosti srčnega ritma, neredno bitje srca (torsade de pointes)

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CIPROFLOKSACIN BAYER

[Izpolni država članica]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Ciprofloksacin Bayer ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ciprofloksacin Bayer

[Izpolni država članica]

Izgled zdravila Ciprofloksacin Bayer in vsebina pakiranja

peroralna suspenzija, vrečice za enkratno uporabo

[Izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Španija: Baycip

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

Nasvet/zdravstveno izobraževanje

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb. Ne učinkujejo proti virusnim okužbam.

Če vam je zdravnik predpisal antibiotike, jih uporabite le za vašo sedanjo bolezen.

Kljub antibiotičnemu zdravljenju lahko nekaj bakterij preživi ali zraste. Ta pojav se imenuje rezistenca; nekatera antibiotična zdravljenja postanejo neučinkovita.

Napačna uporaba antibiotikov zvečuje odpornost. Z nepravilnim jemanjem se lahko povzroči tudi, da se razvije odpornost bakterij in se zato podaljša vaše zdravljenje ali zmanjša učinkovitost antibiotikov. Pri jemanju upoštevajte:

- odmerek
- shemo jemanja
- trajanje zdravljenja.

Za ohranitev učinkovitosti tega zdravila je potrebno:

- 1- Uporabljati antibiotike samo kadar so predpisani.
- 2- Natančno upoštevati navodila.
- 3- Ne uporabljati antibiotika ponovno brez zdravnikovega nasveta, tudi če bi želeli zdraviti podobno bolezen.
- 4- Nikoli dati antibiotika drugi osebi; morda ni primeren za njeno bolezen.
- 5- Po končanem zdravljenju vrnite neuporabljeno zdravilo v lekarno. S tem bo zagotovljeno pravilno odstranjevanje zdravila.

NAVODILO ZA UPORABO

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 50 mg/ml zrnca in vehikel za peroralno suspenzijo

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

ciprofloksacin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ciprofloksacin Bayer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ciprofloksacin Bayer
3. Kako jemati zdravilo Ciprofloksacin Bayer
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ciprofloksacin Bayer
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer 50 mg/ml zrnca in vehikel za peroralno suspenzijo je antibiotik iz skupine fluorokinolonov. Zdravilna učinkovina je ciprofloksacin. Ciprofloksacin uničuje določene vrste bakterij, ki povzročajo okužbe.

Odrasli

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer 50 mg/ml zrnca in vehikel za peroralno suspenzijo se pri odraslih uporablja za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- okužbe dihal
- dolgotrajne ali ponavljajoče se okužbe ušes in obnosnih sinusov
- okužbe sečil
- okužbe mod (testisov)
- okužbe spolnih organov pri ženskah
- okužbe prebavil in okužbe v trebušni votlini
- okužbe kože in mehkih tkiv
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- preprečevanje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- za preprečevanje okužb, ki jih povzroča bakterija *Neisseria meningitidis*
- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Če imate hudo okužbo ali okužbo, ki jo povzroča več vrst bakterij, boste mogoče hkrati z zdravilom Ciprofloksacin Bayer dobili še dodaten antibiotik.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se pri otrocih in mladostnikih uporablja pod zdravniškim nadzorom za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- pljučno in bronhialno poslabšanje cistične fibroze pri otrocih in mladostnikih
- zapletene okužbe sečil, vključno z okužbami ledvic (pielonefritis)
- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Ciprofloksacin se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar vaš zdravnik presodi, da je to potrebno.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer, če:

- ste alergični (preobčutljivi) za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli sestavino zdravila Ciprofloksacin Bayer (glejte poglavje 6)
- jemljete zdravilo tizanidin (glejte poglavje 2: Jemanje drugih zdravil)

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer

Preden vzamete zdravilo Ciprofloksacin Bayer

Povejte svojemu zdravniku, če:

- ste kdaj imeli težave z ledvicami, ker bi bilo lahko treba vaše zdravljenje prilagoditi
- imate epilepsijo ali kakšne druge nevrološke težave
- ste imeli težave s tetivami pri prejšnjih zdravljenjih z antibiotiki, ki so podobni zdravilu Ciprofloksacin Bayer
- imate miastenijo gravis (vrsta mišične oslabelosti)
- ste imeli motnje srčnega ritma (aritmije)

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer

Obvestite svojega zdravnika, če se kaj od navedenega pojavi **med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer**. Zdravnik se bo odločil, če je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer prekiniti.

- **takojšnje hude alergijske reakcije** (anafilaktične reakcije/šok, edem žil). Že po prvi uporabi zdravila obstaja možnost, da se pojavijo hude alergijske reakcije z naslednjimi simptomi: stiskanje v prsnem košu, vrtoglavica, oslabelost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju. **V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.**
- Občasno se lahko pojavijo **bolečine, otekanje sklepov in vnetje kit**, predvsem pri starejših in bolnikih, ki se zdravijo s kortikosteroidi. Ob prvih znakih bolečine ali vnetja prekinite zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Prizadeta okončina naj miruje. Izogibajte se nepotrebni telesni dejavnosti, ker se lahko zveča tveganje za raztrganje kite.
- Če imate **epilepsijo** ali kakšne druge **nevrološke motnje** (npr. zmanjšana prekrvavitev možganov ali možganska kap), se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so povezani z osrednjim živčnim sistemom. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Po prvi uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer se lahko pojavijo **psihotrične reakcije**. Če ste **depresivni** ali imate **psihoze**, se simptomi lahko poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom

Ciprofloksacin Bayer. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.

- Med zdravljenjem se vam lahko pojavijo simptomi nevropatije npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali mišična oslabeledost. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Med zdravljenjem z antibiotiki, po zdravljenju z zdravilom Ciprofloksacin Bayer ali celo več tednov po končanem zdravljenju se lahko pojavi **driska**. Če je huda in trdovratna ali če v blatu opazite kri ali sluz, takoj prekinite zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Stanje je lahko življenjsko ogrožajoče. Ne uporabljajte zdravil, ki zavirajo gibanje prebavil in se posvetujte z zdravnikom.
- Če morate dati **vzorec krvi ali seča** za laboratorijske preiskave, obvestite svojega zdravnika ali laboratorijsko osebje, da jemljete zdravilo Ciprofloksacin Bayer.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči **jetrne okvare**. Če opazite katerikoli simptom kot so izguba apetita, zlatenica (porumenelost kože), temen seč, srbenje ali napetost trebuha, prekinite jemanje zdravila Ciprofloksacin Bayer in se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic in zato je vaša **odpornost proti okužbam lahko zmanjšana**. Če imate okužbo s simptomi zvišane telesne temperature in resnim poslabšanjem vašega splošnega stanja, ali zvišano telesno temperaturo s simptomi lokalne okužbe (npr. vneto grlo, žrelo, usta) ali težave s sečili, morate takoj obiskati zdravnika. Potrebno bo opraviti preiskavo krvi, da bi preverili morebitno zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je obvestiti vašega zdravnika o vašemu zdravilu.
- Obvestite zdravnika, če imate vi ali katerikoli član vaše družine pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), ker obstaja ob jemanju ciprofloksacina tveganje za anemijo.

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer lahko postane koža bolj **občutljiva za sončno svetlobo ali ultravijolično sevanje (UV)**. Izogibajte se izpostavljanju močni sončni ali umetni UV svetlobi (npr. solarij).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer hkrati s tizanidinom, ker se lahko pojavijo neželeni učinki, npr. nizek krvni tlak, zaspanost (glejte poglavje 2: Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer).

Za naslednja zdravila je znano, da v telesu medsebojno delujejo z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Jemanje zdravila Ciprofloksacin Bayer sočasno s temi zdravili lahko vpliva na terapevtski učinek teh zdravil. Hkrati se lahko poveča možnost pojava neželenih učinkov.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- varfarin ali katerikoli drugi peroralni antikoagulant (proti strjevanju krvi)
- probenicid (za zdravljenje protina)
- metotreksat (za zdravljenje nekaterih vrst raka, luskavice, revmatoidnega artritis)
- teofilin (za lajšanje težav pri dihanju)
- tizanidin (za zdravljenje mišičnih krčev pri multipli sklerozi)
- klopazapin (antipsihotik)

- ropinirol (za zdravljenje Parkinsonove bolezni)
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije)

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko v krvi **zveča** vrednosti naslednjih zdravil:

- pentoksifilina (za zdravljenje motenj obtočil)
- kofeina

Nekatera zdravila **zmanjšajo** učinek zdravila Ciprofloksacin Bayer. Obvestite svojega zdravnika, če nameravate jemati ali jemljete:

- antacide
- mineralne pripravke
- sukralfat
- polimere, ki vežejo fosfat (npr. sevelamer)
- zdravila ali dodatke, ki vsebujejo kalcij, magnezij, aluminij ali železo

Če morate nujno jemati te pripravke, je treba zdravilo Ciprofloksacin Bayer vzeti eno do dve uri pred ali vsaj štiri ure po zaužitju teh pripravkov.

Jemanje zdravila Ciprofloksacin Bayer skupaj s hrano in pijačo

Izogibajte se sočasni uporabi mlečnih izdelkov (npr. mleko, jogurt) ali s kalcijem obogatenih pijač in zdravila Ciprofloksacin Bayer, ker se lahko zmanjša absorpcija zdravilne učinkovine.

Nosečnost in dojenje

Po možnosti se izogibajte jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer med nosečnostjo. Posvetujte se z zdravnikom, če načrtujete nosečnost.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer med dojenjem, ker se ciprofloksacin izloča v materino mleko in je lahko škodljiv za vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko zmanjša odzivnost. Pojavijo se lahko nekateri nevrološki neželeni učinki. Ne vozite ter ne upravljajte s stroji, dokler ne veste, kako se vaše telo odziva na zdravilo Ciprofloksacin Bayer. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer vsebuje 1,4 g saharoze na 5 ml merilno žličko. To je treba upoštevati pri nadzorovanem dnevnem vnosu.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer natančno upoštevajte zdravnikova navodila, kdaj in kako pogosto morate vzeti peroralno suspenzijo in koliko časa jo morate jemati. To je odvisno od vrste in resnosti okužbe.

Obvestite svojega zdravnika, če imate ledvične težave, ker je v teh primerih potrebno odmerke prilagoditi.

Običajno traja zdravljenje od 5 do 21 dni, pri hudih okužbah tudi dlje. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi koliko tablet morate vzeti in kako dolgo jih morate jemati, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priprava in jemanje suspenzije

Zdravilo sestavljajo zrnca (steklenička) in vehikel (plastenka). Steklenička vsebuje zrnca, ki jih dodate v vehikel v plastenki.

1. Odprite stekleničko in plastenko. Za otroke varno zaporko pritisnite navzdol in jo zavrtite v levo.
2. Stresite zrnca za peroralno suspenzijo iz stekleničke v plastenko, ki vsebuje vehikel. Ne dodajajte vode v vehikel.
3. Zaprite plastenko, ki vsebuje vehikel in dodana zrnca in močno stresajte približno 15 sekund.
4. Pred vsakim odmerjanjem močno stresajte plastenko približno 15 sekund. Pripravljena suspenzija je stabilna 14 dni, tudi če jo shranjujete v hladilniku.
5. Jemljite suspenzijo vsak dan ob približno istem času.
6. Vedno uporabite merilno žličko. Vsaka polna žlička vsebuje 250 mg ciprofloksacina.
7. Po odmerku zdravila lahko spijete kozarec vode.
8. Suspenzijo lahko jemljete ne glede na obroke hrane. Kalcij, ki ga zaužijete kot del obroka, ne bo pomembno vplival na jemanje zdravila. Ne jemljite suspenzije hkrati z mlečnimi izdelki (npr. mleko, jogurt) ali s pijačami, obogatenimi z minerali (npr. s kalcijem obogaten pomarančni sok).

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer pijte zadostne količine tekočin.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ciprofloksacin Bayer, kot bi smeli

- Če ste vzeli večji odmerek kot je predpisan, takoj poiščite zdravniško pomoč. Če je mogoče, vzemite s seboj peroralno suspenzijo ali škatlo in jo pokažite zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ciprofloksacin Bayer

- Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite običajni odmerek takoj, ko se spomnite in nato nadaljujte kot vam je predpisal zdravnik. Če je že skoraj čas za vaš naslednji odmerek, ne vzemite pozabljeni odmerek, ampak nadaljujte kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zanesljivo zaključite celotno zdravljenje.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ciprofloksacin Bayer

- Pomembno je, da **zaključite zdravljenje**, tudi če se čez nekaj dni počutite bolje. Če boste prekmalu prenehali jemati zdravilo, se vaša okužba ne bo popolnoma pozdravila in simptomi okužbe se lahko ponovijo oz. poslabšajo. Prav tako se lahko razvije odpornost na antibiotik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ciprofloksacin Bayer neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Pogosti (manj kot 1 od 10, ampak več kot 1 od 100 bolnikov)

- slabost, driska
- bolečine v sklepih pri otrocih

Občasni (manj kot 1 od 100, ampak več kot 1 od 1.000 bolnikov)

- glivične okužbe
- zvečane vrednosti eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic)
- izguba apetita (anoreksija)
- hiperaktivnost ali vznemirjenost
- glavobol, omotica, motnje spanja ali motnje okusa
- bruhanje, bolečine v trebuhu, prebavne motnje (npr. želodčne motnje; slaba prebava/zgaga) ali vetrovi
- zvečane vrednosti določenih snovi v krvi (transaminaze in/ali bilirubina)
- izpuščaj, srbenje ali koprivnica
- bolečine v sklepih pri odraslih
- slabo delovanje ledvic
- bolečine v mišicah in kosteh, slabo počutje (astenija) ali zvišana telesna temperatura
- zvečane vrednosti alkalne fosfataze v krvi (posebna snov v krvi)

Redki (manj kot 1 od 1.000, ampak več kot 1 od 10.000 bolnikov)

- črevesno vnetje (kolitis) povezano z uporabo antibiotikov (smrtno nevarno v zelo redkih primerih) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- spremembe v krvni sliki (levkopenija, levkocitoza, nevtropenija, anemija), zvečane ali zmanjšane vrednosti krvnih ploščic (trombocitov) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- alergijska reakcija, otekanje (edem) ali hitro otekanje kože in sluznic (angioedem)
- zvečane vrednosti krvnega sladkorja (hiperglikemija)
- zmedenost, dezorientiranost, anksioznost, nočne more, depresija, halucinacije
- zbadanje, neobičajno zaznavanje dražljajev, zmanjšana občutljivost kože, tremor, krči (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer) ali omotica
- motnje vida
- zvonjenje v ušesih, izguba sluha, poslabšanje sluha
- pospešeno bitje srca (tahikardija)
- razširitev krvnih žil (vazodilatacija), nizek krvni tlak ali omedlevica
- kratka sapa, tudi znaki astme
- motnje v delovanju jeter, zlatenica (holestatski ikterus), hepatitis
- občutljivost za svetlobo (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- mišične bolečine, vnetje sklepov, povečan tonus mišic ali krči
- ledvična odpoved, kri ali kristali v seču (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer), vnetje sečil
- zastajanje tekočine ali prekomerno znojenje
- nenormalne vrednosti faktorja strjevanja krvi (protrombin) ali zvečane vrednosti encima amilaza

Zelo redki (manj kot 1 od 10.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), nevarno zmanjšanje števila vrste belih krvnih celic (agranulocitoza), zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic in krvnih ploščic (pancitopenija), ki je lahko smrtno nevarna; depresija kostnega mozga, ki je tudi lahko smrtno nevarna (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)

- huda alergijska reakcija (anfilaktična reakcija ali anafilaktični šok, ki je lahko smrtno nevaren – serumska bolezen) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- duševne motnje (psihotične reakcije) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- migrena, motnje koordinacije, nestabilna hoja (motnje ravnotežja), motnje vohanja (olfaktorne motnje), pritisk na možgane (intrakranialni tlak)
- motnje zaznavanja barv
- vnetje žilnih sten (vaskulitis)
- vnetje trebušne slinavke
- odmrle jetrne celice (jetrna nekroza) zelo redko napreduje v smrtno nevarno jetrno odpoved
- majhne, pikčaste podkožne krvavitve (petehije); različne kožne spremembe in izpuščaji (npr. lahko smrtno nevaren Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza)
- oslabelost mišic, vnetje kit, raztrganje tetiv – posebno dolge tetive na zadnji strani gležnja (Ahilova tetiva), poslabšanje simptomov miastenije gravis (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)

Pogostnost neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- težave v povezavi z živčnim sistemom (npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabelost okončin)
- hude nepravilnosti srčnega ritma, neredno bitje srca (torsade de pointes)

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CIPROFLOKSACIN BAYER

[Izpolni država članica]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Ciprofloksacin Bayer ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ciprofloksacin Bayer

[Izpolni država članica]

Izgled zdravila Ciprofloksacin Bayer in vsebina pakiranja

zrnca in vehikel za peroralno suspenzijo
[Izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}
<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Ciproxin
Belgija:	Ciproxine
Danska:	Ciproxin
Francija:	Ciflox
Nemčija:	Ciprobay
Grčija:	Ciproxin
Irska:	Ciproxin
Italija:	Ciproxin
Luksemburg:	Ciproxine
Nizozemska:	Ciproxin
Portugalska:	Ciproxina
Romunija:	Ciproxin
Švedska:	Ciproxin
Velika Britanija:	Ciproxin

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

Nasvet/zdravstveno izobraževanje

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb. Ne učinkujejo proti virusnim okužbam. Če vam je zdravnik predpisal antibiotike, jih uporabite le za vašo sedanjo bolezen.

Kljub antibiotičnemu zdravljenju lahko nekaj bakterij preživi ali zraste. Ta pojav se imenuje rezistenca; nekatera antibiotična zdravljenja postanejo neučinkovita.

Napačna uporaba antibiotikov zvečuje odpornost. Z nepravilnim jemanjem se lahko povzroči tudi, da se razvije odpornost bakterij in se zato podaljša vaše zdravljenje ali zmanjša učinkovitost antibiotikov. Pri jemanju upoštevajte:

- odmerek
- shemo jemanja
- trajanje zdravljenja.

Za ohranitev učinkovitosti tega zdravila je potrebno:

- 1- Uporabljati antibiotike samo kadar so predpisani.
- 2- Natančno upoštevati navodila.
- 3- Ne uporabljati antibiotika ponovno brez zdravnikovega nasveta, tudi če bi želeli zdraviti podobno bolezen.
- 4- Nikoli dati antibiotika drugi osebi; morda ni primeren za njeno bolezen.
- 5- Po končanem zdravljenju vrnite neuporabljeno zdravilo v lekarno. S tem bo zagotovljeno pravilno odstranjevanje zdravila.

NAVODILO ZA UPORABO

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 100 mg/ml zrnca in vehikel za peroralno suspenzijo

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

ciprofloksacin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ciprofloksacin Bayer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ciprofloksacin Bayer
3. Kako jemati zdravilo Ciprofloksacin Bayer
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ciprofloksacin Bayer
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer 100 mg/ml zrnca in vehikel za peroralno suspenzijo je antibiotik iz skupine fluorokinolonov. Zdravilna učinkovina je ciprofloksacin. Ciprofloksacin uničuje določene vrste bakterij, ki povzročajo okužbe.

Odrasli

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer 100 mg/ml zrnca in vehikel za peroralno suspenzijo se pri odraslih uporablja za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- okužbe dihal
- dolgotrajne ali ponavljajoče se okužbe ušes in obnosnih sinusov
- okužbe sečil
- okužbe mod (testisov)
- okužbe spolnih organov pri ženskah
- okužbe prebavil in okužbe v trebušni votlini
- okužbe kože in mehkih tkiv
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- preprečevanje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- za preprečevanje okužb, ki jih povzroča bakterija *Neisseria meningitidis*
- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Če imate hudo okužbo ali okužbo, ki jo povzroča več vrst bakterij, boste mogoče hkrati z zdravilom Ciprofloksacin Bayer dobili še dodaten antibiotik.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se pri otrocih in mladostnikih uporablja pod zdravniškim nadzorom za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- pljučno in bronhialno poslabšanje cistične fibroze pri otrocih in mladostnikih
- zapletene okužbe sečil, vključno z okužbami ledvic (pielonefritis)
- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Ciprofloksacin se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar vaš zdravnik presodi, da je to potrebno.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer, če:

- ste alergični (preobčutljivi) za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli sestavino zdravila Ciprofloksacin Bayer (glejte poglavje 6)
- jemljete zdravilo tizanidin (glejte poglavje 2: Jemanje drugih zdravil)

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer

Preden vzamete zdravilo Ciprofloksacin Bayer

Povejte svojemu zdravniku, če:

- ste kdaj imeli težave z ledvicami, ker bi bilo lahko treba vaše zdravljenje prilagoditi
- imate epilepsijo ali kakšne druge nevrološke težave
- ste imeli težave s tetivami pri prejšnjih zdravljenjih z antibiotiki, ki so podobni zdravilu Ciprofloksacin Bayer
- imate miastenijo gravis (vrsta mišične oslabelosti)
- ste imeli motnje srčnega ritma (aritmije)

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer

Obvestite svojega zdravnika, če se kaj od navedenega pojavi **med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer**. Zdravnik se bo odločil, če je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer prekiniti.

- **takojšnje hude alergijske reakcije** (anafilaktične reakcije/šok, edem žil). Že po prvi uporabi zdravila obstaja možnost, da se pojavijo hude alergijske reakcije z naslednjimi simptomi: stiskanje v prsnem košu, vrtoglavica, oslabelost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju. **V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.**
- Občasno se lahko pojavijo **bolečine, otekanje sklepov in vnetje kit**, predvsem pri starejših in bolnikih, ki se zdravijo s kortikosteroidi. Ob prvih znakih bolečine ali vnetja prekinite zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Prizadeta okončina naj miruje. Izogibajte se nepotrebni telesni dejavnosti, ker se lahko zveča tveganje za raztrganje kite.
- Če imate **epilepsijo** ali kakšne druge **nevrološke motnje** (npr. zmanjšana prekrvavitev možganov ali možganska kap), se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so povezani z osrednjim živčnim sistemom. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Po prvi uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer se lahko pojavijo **psihiatrične reakcije**. Če ste **depresivni** ali imate **psihoze**, se simptomi lahko poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom

Ciprofloksacin Bayer. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.

- Med zdravljenjem se vam lahko pojavijo simptomi nevropatije npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali mišična oslabeledost. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Med zdravljenjem z antibiotiki, po zdravljenju z zdravilom Ciprofloksacin Bayer ali celo več tednov po končanem zdravljenju se lahko pojavi **driska**. Če je huda in trdovratna ali če v blatu opazite kri ali sluz, takoj prekinite zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Stanje je lahko življenjsko ogrožajoče. Ne uporabljajte zdravil, ki zavirajo gibanje prebavil in se posvetujte z zdravnikom.
- Če morate dati **vzorec krvi ali seča** za laboratorijske preiskave, obvestite svojega zdravnika ali laboratorijsko osebje, da jemljete zdravilo Ciprofloksacin Bayer.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči **jetrne okvare**. Če opazite katerikoli simptom kot so izguba apetita, zlatenica (porumenelost kože), temen seč, srbenje ali napetost trebuha, prekinite jemanje zdravila Ciprofloksacin Bayer in se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic in zato je vaša **odpornost proti okužbam lahko zmanjšana**. Če imate okužbo s simptomi zvišane telesne temperature in resnim poslabšanjem vašega splošnega stanja, ali zvišano telesno temperaturo s simptomi lokalne okužbe (npr. vneto grlo, žrelo, usta) ali težave s sečili, morate takoj obiskati zdravnika. Potrebno bo opraviti preiskavo krvi, da bi preverili morebitno zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je obvestiti vašega zdravnika o vašemu zdravilu.
- Obvestite zdravnika, če imate vi ali katerikoli član vaše družine pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), ker obstaja ob jemanju ciprofloksacina tveganje za anemijo.
- Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer lahko postane koža bolj **občutljiva za sončno svetlobo ali ultravijolično sevanje (UV)**. Izogibajte se izpostavljanju močni sončni ali umetni UV svetlobi (npr. solarij).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer hkrati s tizanidinom, ker se lahko pojavijo neželeni učinki, npr. nizek krvni tlak, zaspanost (glejte poglavje 2: Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer).

Za naslednja zdravila je znano, da v telesu medsebojno delujejo z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Jemanje zdravila Ciprofloksacin Bayer sočasno s temi zdravili lahko vpliva na terapevtski učinek teh zdravil. Hkrati se lahko poveča možnost pojava neželenih učinkov.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- varfarin ali katerikoli drugi peroralni antikoagulant (proti strjevanju krvi)
- probenecid (za zdravljenje protina)
- metotreksat (za zdravljenje nekaterih vrst raka, luskavice, revmatoidnega artritis)
- teofilin (za lajšanje težav pri dihanju)
- tizanidin (za zdravljenje mišičnih krčev pri multipli sklerozi)
- klopazapin (antipsihotik)

- ropinirol (za zdravljenje Parkinsonove bolezni)
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije)

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko v krvi **zveča** vrednosti naslednjih zdravil:

- pentoksifilina (za zdravljenje motenj obtočil)
- kofeina

Nekatera zdravila **zmanjšajo** učinek zdravila Ciprofloksacin Bayer. Obvestite svojega zdravnika, če nameravate jemati ali jemljete:

- antacide
- mineralne pripravke
- sukralfat
- polimere, ki vežejo fosfat (npr. sevelamer)
- zdravila ali dodatke, ki vsebujejo kalcij, magnezij, aluminij ali železo

Če morate nujno jemati te pripravke, je treba zdravilo Ciprofloksacin Bayer vzeti eno do dve uri pred ali vsaj štiri ure po zaužitju teh pripravkov.

Jemanje zdravila Ciprofloksacin Bayer skupaj s hrano in pijačo

Izogibajte se sočasni uporabi mlečnih izdelkov (npr. mleko, jogurt) ali s kalcijem obogatenih pijač in zdravila Ciprofloksacin Bayer, ker se lahko zmanjša absorpcija zdravilne učinkovine.

Nosečnost in dojenje

Po možnosti se izogibajte jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer med nosečnostjo. Posvetujte se z zdravnikom, če načrtujete nosečnost.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer med dojenjem, ker se ciprofloksacin izloča v materino mleko in je lahko škodljiv za vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko zmanjša odzivnost. Pojavijo se lahko nekateri nevrološki neželeni učinki. Ne vozite ter ne upravljajte s stroji, dokler ne veste, kako se vaše telo odziva na zdravilo Ciprofloksacin Bayer. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer vsebuje 1,4 g saharoze na 5-mililitrsko merilno žličko. To je treba upoštevati pri nadzorovanem dnevnem vnosu.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer natančno upoštevajte zdravnikova navodila, kdaj in kako pogosto morate vzeti peroralno suspenzijo in koliko časa jo morate jemati. To je odvisno od vrste in resnosti okužbe.

Obvestite svojega zdravnika, če imate ledvične težave, ker je v teh primerih potrebno odmerke prilagoditi.

Običajno traja zdravljenje od 5 do 21 dni, pri hudih okužbah tudi dlje. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi koliko tablet morate vzeti in kako dolgo jih morate jemati, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priprava in jemanje suspenzije

Zdravilo sestavljajo zrnca (steklenička) in vehikel (plastenka). Steklenička vsebuje zrnca, ki jih dodate v vehikel v plastenki.

1. Odprite stekleničko in plastenko. Za otroke varno zaporko pritisnite navzdol in jo zavrtite v levo.
2. Stresite zrnca za peroralno suspenzijo iz stekleničke v plastenko, ki vsebuje vehikel. Ne dodajajte vode v vehikel.
3. Zaprite plastenko, ki vsebuje vehikel in dodana zrnca in močno stresajte približno 15 sekund.
4. Pred vsakim odmerjanjem močno stresajte plastenko približno 15 sekund. Pripravljena suspenzija je stabilna 14 dni, tudi če jo shranjujete v hladilniku.
5. Jemljite suspenzijo vsak dan ob približno istem času.
6. Vedno uporabite merilno žličko. Vsaka polna žlička vsebuje 250 mg ciprofloksacina.
7. Po odmerku zdravila lahko pijete kozarec vode.
8. Suspenzijo lahko jemljete ne glede na obroke hrane. Kalcij, ki ga zaužijete kot del obroka, ne bo pomembno vplival na jemanje zdravila. Ne jemljite suspenzije hkrati z mlečnimi izdelki (npr. mleko, jogurt) ali s pijačami, obogatenimi z minerali (npr. s kalcijem obogaten pomarančni sok).

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer pijte zadostne količine tekočin.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ciprofloksacin Bayer, kot bi smeli

- Če ste vzeli večji odmerek kot je predpisan, takoj poiščite zdravniško pomoč. Če je mogoče, vzemite s seboj peroralno suspenzijo ali škatlo in jo pokažite zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ciprofloksacin Bayer

- Če ste pozabili vzeti zdravilo, vzemite običajni odmerek takoj, ko se spomnite in nato nadaljujte kot vam je predpisal zdravnik. Če je že skoraj čas za vaš naslednji odmerek, ne vzemite pozabljeni odmerek, ampak nadaljujte kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Zanesljivo zaključite celotno zdravljenje.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ciprofloksacin Bayer

- Pomembno je, da **zaključite zdravljenje**, tudi če se čez nekaj dni počutite bolje. Če boste prekmalu prenehali jemati zdravilo, se vaša okužba ne bo popolnoma pozdravila in simptomi okužbe se lahko ponovijo oz. poslabšajo. Prav tako se lahko razvije odpornost na antibiotik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ciprofloksacin Bayer neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Pogosti (manj kot 1 od 10, ampak več kot 1 od 100 bolnikov)

- slabost, driska

- bolečine v sklepih pri otrocih

Občasni (manj kot 1 od 100, ampak več kot 1 od 1.000 bolnikov)

- glivične okužbe
- zvečane vrednosti eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic)
- izguba apetita (anoreksija)
- hiperaktivnost ali vznemirjenost
- glavobol, omotica, motnje spanja ali motnje okusa
- bruhanje, bolečine v trebuhu, prebavne motnje (npr. želodčne motnje; slaba prebava/zgaga) ali vetrovi
- zvečane vrednosti določenih snovi v krvi (transaminaze in/ali bilirubina)
- izpuščaj, srbenje ali koprivnica
- bolečine v sklepih pri odraslih
- slabo delovanje ledvic
- bolečine v mišicah in kosteh, slabo počutje (astenija) ali zvišana telesna temperatura
- zvečane vrednosti alkalne fosfataze v krvi (posebna snov v krvi)

Redki (manj kot 1 od 1.000, ampak več kot 1 od 10.000 bolnikov)

- črevesno vnetje (kolitis) povezano z uporabo antibiotikov (smrtno nevarno v zelo redkih primerih) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- spremembe v krvni sliki (levkopenija, levkocitoza, nevtropenija, anemija), zvečane ali zmanjšane vrednosti krvnih ploščic (trombocitov) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- alergijska reakcija, otekanje (edem) ali hitro otekanje kože in sluznic (angioedem)
- zvečane vrednosti krvnega sladkorja (hiperglikemija)
- zmedenost, dezorientiranost, anksioznost, nočne more, depresija, halucinacije
- zbadanje, neobičajno zaznavanje dražljajev, zmanjšana občutljivost kože, tremor, krči (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer) ali omotica motnje vida
- zvonjenje v ušesih, izguba sluha, poslabšanje sluha
- pospešeno bitje srca (tahikardija)
- razširitev krvnih žil (vazodilatacija), nizek krvni tlak ali omedlevica
- kratka sapa, tudi znaki astme
- motnje v delovanju jeter, zlatenica (holestatski ikterus), hepatitis
- občutljivost za svetlobo (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- mišične bolečine, vnetje sklepov, povečan tonus mišic ali krči
- ledvična odpoved, kri ali kristali v seču (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer), vnetje sečil
- zastajanje tekočine ali prekomerno znojenje
- nenormalne vrednosti faktorja strjevanja krvi (protrombin) ali zvečane vrednosti encima amilaza

Zelo redki (manj kot 1 od 10.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), nevarno zmanjšanje števila vrste belih krvnih celic (agranulocitoza), zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic in krvnih ploščic (pancitopenija), ki je lahko smrtno nevarna; depresija kostnega mozga, ki je tudi lahko smrtno nevarna (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)

- huda alergijska reakcija (anfilaktična reakcija ali anafilaktični šok, ki je lahko smrtno nevaren – serumska bolezen) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- duševne motnje (psihotične reakcije) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- migrena, motnje koordinacije, nestabilna hoja (motnje ravnotežja), motnje vohanja (olfaktorne motnje), pritisk na možgane (intrakranialni tlak)
- motnje zaznavanja barv
- vnetje žilnih sten (vaskulitis)
- vnetje trebušne slinavke
- odmrle jetrne celice (jetrna nekroza) zelo redko napreduje v smrtno nevarno jetrno odpoved
- majhne, pikčaste podkožne krvavitve (petehije); različne kožne spremembe in izpuščaji (npr. lahko smrtno nevaren Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza)
- oslabelost mišic, vnetje kit, raztrganje tetiv – posebno dolge tetive na zadnji strani gležnja (Ahilova tetiva), poslabšanje simptomov miastenije gravis (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Ciprofloksacin Bayer)

Pogostnost neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- težave v povezavi z živčnim sistemom (npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabelost okončin)
- hude nepravilnosti srčnega ritma, neredno bitje srca (torsade de pointes)

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CIPROFLOKSACIN BAYER

[Izpolni država članica]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Ciprofloksacin Bayer ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnin. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ciprofloksacin Bayer

[Izpolni država članica]

Izgled zdravila Ciprofloksacin Bayer in vsebina pakiranja

zrnca in vehikel za peroralno suspenzijo
[Izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}
<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Ciproxin
Danska:	Ciproxin
Francija:	Ciflox
Nemčija:	Ciprofloksacin Bayer
Grčija:	Ciproxin
Irska:	Ciproxin
Italija:	Ciproxin
Nizozemska:	Ciproxin
Portugalska:	Ciproxina
Romunija:	Ciproxin
Španija:	Baycip
Švedska:	Ciproxin
Velika Britanija:	Ciproxin

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

Nasvet/zdravstveno izobraževanje

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb. Ne učinkujejo proti virusnim okužbam.

Če vam je zdravnik predpisal antibiotike, jih uporabite le za vašo sedanjo bolezen.

Kljub antibiotičnemu zdravljenju lahko nekaj bakterij preživi ali zraste. Ta pojav se imenuje rezistenca; nekatera antibiotična zdravljenja postanejo neučinkovita.

Napačna uporaba antibiotikov zvečuje odpornost. Z nepravilnim jemanjem se lahko povzroči tudi, da se razvije odpornost bakterij in se zato podaljša vaše zdravljenje ali zmanjša učinkovitost antibiotikov. Pri jemanju upoštevajte:

- odmerek
- shemo jemanja
- trajanje zdravljenja.

Za ohranitev učinkovitosti tega zdravila je potrebno:

- 1- Uporabljati antibiotike samo kadar so predpisani.
- 2- Natančno upoštevati navodila.
- 3- Ne uporabljati antibiotika ponovno brez zdravnikovega nasveta, tudi če bi želeli zdraviti podobno bolezen.
- 4- Nikoli dati antibiotika drugi osebi; morda ni primeren za njeno bolezen.
- 5- Po končanem zdravljenju vrnite neuporabljeno zdravilo v lekarno. S tem bo zagotovljeno pravilno odstranjevanje zdravila.

NAVODILO ZA UPORABO

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

ciprofloksacin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ciprofloksacin Bayer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ciprofloksacin Bayer
3. Kako jemati zdravilo Ciprofloksacin Bayer
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ciprofloksacin Bayer
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer je antibiotik iz skupine fluorokinolonov. Zdravilna učinkovina je ciprofloksacin. Ciprofloksacin uničuje določene vrste bakterij, ki povzročajo okužbe.

Odrasli

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se pri odraslih uporablja za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- okužbe dihal
- dolgotrajne ali ponavljajoče se okužbe ušes in obnosnih sinusov
- okužbe sečil
- okužbe mod (testisov)
- okužbe spolnih organov pri ženskah
- okužbe prebavil in okužbe v trebušni votlini
- okužbe kože in mehkih tkiv
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- preprečevanje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Če imate hudo okužbo ali okužbo, ki jo povzroča več vrst bakterij, boste mogoče hkrati z zdravilom Ciprofloksacin Bayer dobili še dodaten antibiotik.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se pri otrocih in mladostnikih uporablja pod zdravniškim nadzorom za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- pljučno in bronhialno poslabšanje cistične fibroze pri otrocih in mladostnikih
- zapletene okužbe sečil, vključno z okužbami ledvic (pielonefritis)

- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar zdravnik presodi, da je to potrebno.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Ne uporabljajte zdravila Ciprofloksacin Bayer, če:

- ste alergični (preobčutljivi) za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli sestavino zdravila Ciprofloksacin Bayer (glejte poglavje 6)
- jemljete zdravilo tizanidin (glejte poglavje 2: Jemanje drugih zdravil)

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer

Preden uporabite zdravilo Ciprofloksacin Bayer

Povejte svojemu zdravniku, če:

- ste kdaj imeli težave z ledvicami, ker bi bilo lahko treba vaše zdravljenje prilagoditi
- imate epilepsijo ali kakšne druge nevrološke težave
- ste imeli težave s tetivami pri prejšnjih zdravljenjih z antibiotiki, ki so podobni zdravilu Ciprofloksacin Bayer
- imate miastenijo gravis (vrsta mišične oslabelosti)
- ste imeli motnje srčnega ritma (aritmije)

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer

Obvestite svojega zdravnika, če se kaj od navedenega pojavi **med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer**. Zdravnik se bo odločil, če je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer prekiniti.

- **takojšnje hude alergijske reakcije** (anafilačne reakcije/šok, edem žil). Že po prvi uporabi zdravila obstaja možnost, da se pojavijo hude alergijske reakcije z naslednjimi simptomi: stiskanje v prsnem košu, vrtoglavica, oslabelost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju. **V takih primerih takoj obvestite svojega zdravnika, ker je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekiniti.**
- Občasno se lahko pojavijo **bolečine, otekanje sklepov in vnetje kit**, predvsem pri starejših in bolnikih, ki se zdravijo s kortikosteroidi. Ob prvih znakih bolečine ali vnetja je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer prekiniti. Prizadeta okončina naj miruje. Izogibajte se nepotrebni telesni dejavnosti, ker se lahko zveča tveganje za raztrganje kite.
- Če imate **epilepsijo** ali kakšne druge **nevrološke motnje** (npr. zmanjšana prekrvavitev možganov ali možganska kap), se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so povezani z osrednjim živčnim sistemom. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Po prvi uporabi ciprofloksacina se lahko pojavijo **psihiatrične reakcije**. Če ste **depresivni** ali imate **psihoze**, se simptomi lahko poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.

- Med zdravljenjem se vam lahko pojavijo simptomi nevropatije npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali mišična oslabeledost. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Med zdravljenjem z antibiotiki, po zdravljenju z zdravilom Ciprofloksacin Bayer ali celo več tednov po končanem zdravljenju se lahko pojavi **driska**. Če je huda in trdovratna ali če v blatu opazite kri ali sluz, takoj obvestite svojega zdravnika. Z zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer je treba takoj prekiniti, ker je stanje lahko življenjsko ogrožajoče. Ne uporabljajte zdravil, ki zavirajo gibanje prebavil in se posvetujte z zdravnikom.
- Če morate dati **vzorec krvi ali seča** za laboratorijske preiskave, obvestite svojega zdravnika ali laboratorijsko osebje, da jemljete zdravilo Ciprofloksacin Bayer.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči **jetrne okvare**. Če opazite katerikoli simptom kot so izguba apetita, zlatenica (porumenelost kože), temen seč, srbenje ali napetost trebuha, je treba uporabo zdravila Ciprofloksacin Bayer takoj prekiniti.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic in zato je vaša **odpornost proti okužbam lahko zmanjšana**. Če imate okužbo s simptomi zvišane telesne temperature in resnim poslabšanjem vašega splošnega stanja, ali zvišano telesno temperaturo s simptomi lokalne okužbe (npr. vneto grlo, žrelo, usta) ali težave s sečili, morate takoj obiskati zdravnika. Potrebno bo opraviti preiskavo krvi, da bi preverili morebitno zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je obvestiti vašega zdravnika o vašemu zdravilu.
- Obvestite **zdravnika**, če imate vi ali katerikoli član vaše družine pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), ker obstaja ob jemanju ciprofloksacina tveganje za anemijo.
- Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer lahko postane koža bolj **občutljiva za sončno svetlobo ali ultravijolično sevanje (UV)**. Izogibajte se izpostavljanju močni sončni ali umetni UV svetlobi (npr. solarij).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer hkrati s tizanidinom, ker se lahko pojavijo neželeni učinki, npr. nizek krvni tlak, zaspanost (glejte poglavje 2: Ne uporabljajte zdravila Ciprofloksacin Bayer, če).

Za naslednja zdravila je znano, da v telesu medsebojno delujejo z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Uporaba zdravila Ciprofloksacin Bayer sočasno s temi zdravili lahko vpliva na terapevtski učinek teh zdravil. Hkrati se lahko poveča možnost pojava neželenih učinkov.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- varfarin ali katerikoli drugi peroralni antikoagulant (proti strjevanju krvi)
- probenicid (za zdravljenje protina)
- metotreksat (za zdravljenje nekaterih vrst raka, luskavice, revmatoidnega artritisa)
- teofilin (za lajšanje težav pri dihanju)
- tizanidin (za zdravljenje mišičnih krčev pri multipli sklerozi)
- klopazipin (antipsihotik)
- ropinirol (za zdravljenje Parkinsonove bolezni)
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije)

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko v krvi **zveča** vrednosti naslednjih zdravil:

- pentoksifilina (za zdravljenje motenj obtočil)
- kofeina

Uporaba zdravila Ciprofloksacin Bayer skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača nimata vpliva na zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer.

Nosečnost in dojenje

Po možnosti se izogibajte uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer med nosečnostjo. Posvetujte se z zdravnikom, če načrtujete nosečnost.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer med dojenjem, ker se ciprofloksacin izloča v materino mleko in je lahko škodljiv za vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko zmanjša odzivnost. Pojavijo se lahko nekateri nevrološki neželeni učinki. Ne vozite ter ne upravljajte s stroji, dokler ne veste, kako se vaše telo odziva na zdravilo Ciprofloksacin Bayer. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ciprofloksacin Bayer

Glukoza

[Izpolni država članica]

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer natančno upoštevajte zdravnikova navodila, kdaj in kako pogosto je treba uporabiti raztopino in koliko časa jo je treba uporabljati. To je odvisno od vrste in resnosti okužbe.

Obvestite svojega zdravnika, če imate ledvične težave, ker je v teh primerih potrebno odmerke prilagoditi.

Običajno traja zdravljenje od 5 do 21 dni, pri hudih okužbah tudi dlje.

Zdravnik vam bo dal vsak odmerek s počasnim infundiranjem skozi veno v krvni obtok. Pri otrocih traja infundiranje 60 minut. Pri odraslih bolnikih traja infundiranje zdravila Ciprofloksacin Bayer 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje 60 minut oz. 30 minut, če se infundira zdravilo Ciprofloksacin Bayer 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje. Počasno infundiranje zmanjša nevarnost takojšnjih neželenih učinkov.

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer pijte zadostne količine tekočin.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ciprofloksacin Bayer

- Pomembno je, da **zaključite zdravljenje**, tudi če se čez nekaj dni počutite bolje. Če boste prekmalu prenehali uporabljati zdravilo, se vaša okužba ne bo popolnoma pozdravila in simptomi okužbe se lahko ponovijo oz. poslabšajo. Prav tako se lahko razvije odpornost na antibiotik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ciprofloksacin Bayer neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Pogosti (manj kot 1 od 10, ampak več kot 1 od 100 bolnikov)

- slabost, driska, bruhanje
- bolečine v sklepih pri otrocih
- reakcije na mestu infundiranja, izpuščaji
- prehodno zvišanje vrednosti nekaterih snovi v krvnem obtoku (transaminaze)

Občasni (manj kot 1 od 100, ampak več kot 1 od 1.000 bolnikov)

- glivične okužbe
- zvečane vrednosti eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic), zvečane ali zmanjšane vrednosti krvnih ploščic (trombocitov)
- izguba apetita (anoreksija)
- hiperaktivnost, vznemirjenost, zmedenost, dezorientiranost, halucinacije
- glavobol, omotica, motnje spanja ali motnje okusa, zbadanje, neobičajno zaznavanje dražljajev, krči (glejte poglavje 2, Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer), vrtoglavica
- motnje vida
- oglušitev
- pospešeno bitje srca (tahikardija)
- razširitev krvnih žil (vazodilatacija), nizek krvni tlak
- bruhanje, bolečine v trebuhu, prebavne motnje (npr. želodčne motnje; slaba prebava/zgaga) ali vetrovi
- motnje v delovanju jeter, zvečane vrednosti določenih snovi v krvi (bilirubina), zlatenica (holestatski ikterus)
- srbenje, izpuščaji
- bolečine v sklepih pri odraslih
- slabo delovanje ledvic, ledvična okvara
- bolečine v mišicah in kosteh, slabo počutje (astenija), zvišana telesna temperatura, zastajanje tekočine
- zvečane vrednosti alkalne fosfataze v krvi (posebna snov v krvi)

Redki (manj kot 1 od 1.000, ampak več kot 1 od 10.000 bolnikov)

- črevesno vnetje (kolitis) povezano z uporabo antibiotikov (smrtno nevarno v redkih primerih) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- spremembe v krvni sliki (levkopenija, levkocitoza, nevtropenija, anemija), zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic in krvnih ploščic (pancitopenija), ki je lahko smrtno nevarna; depresija kostnega mozga, ki je tudi lahko smrtno nevarna (glejte poglavje 2, Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)

- alergijska reakcija, alergijsko otekanje (edem) ali hitro otekanje kože in sluznic (angioedem), hude alergijske reakcije (anafilaktični šok), ki so lahko smrtno nevarne (glejte poglavje 2, Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- zvečane vrednosti krvnega sladkorja (hiperglikemija)
- anksioznost, nočne more, depresija, duševne motnje (psihotične reakcije) (glejte poglavje 2, Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila)
- oslabiljeno zaznavanje dražljajev, tremor, migrena, motnje vonja
- zvonjenje v ušesih, poslabšanje sluha
- omedlevica, vnetje krvnih žil (vaskulitis)
- kratka sapa, tudi znaki astme
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- hepatitis, odmrtnje jetrnih celic (jetrna nekroza), ki zelo redko napreduje v smrtno nevarno jetrno odpoved
- občutljivost za svetlobo (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- mišične bolečine, vnetje sklepov, povečan tonus mišic, krči, raztrganje tetiv – posebno dolge tetive na zadnji strani gležnja (Ahilova tetiva) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- kri ali kristali v seču (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer), vnetje sečil
- prekomerno znojenje
- nenormalne vrednosti faktorja strjevanja krvi (protrombin), zvečane vrednosti encima amilaza

Zelo redki (manj kot 1 od 10.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), nevarno zmanjšanje števila vrste belih krvnih celic (agranulocitoza), zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic in krvnih ploščic (pancitopenija), ki je lahko smrtno nevarna; depresija kostnega mozga, ki je tudi lahko smrtno nevarna (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija ali anafilaktični šok, ki je lahko smrtno nevaren – serumska bolezen) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- motnje koordinacije, nestabilna hoja, nenavadno povečano zaznavanje; pritisk na možgane (intrakranialni tlak)
- motnje zaznavanja barv
- različne kožne spremembe in izpuščaji (npr. lahko smrtno nevaren Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza)
- oslabelost mišic, vnetje kit, poslabšanje simptomov miastenije gravis (glejte poglavje 2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Ciprofloksacin Bayer)

Pogostnost neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- težave v povezavi z živčnim sistemom (npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabelost okončin)
- hude nepravilnosti srčnega ritma, neredno bitje srca (torsade de pointes)

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CIPROFLOKSACIN BAYER

[Izpolni država članica]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Ciprofloksacin Bayer ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ciprofloksacin Bayer

[Izpolni država članica]

Izgled zdravila Ciprofloksacin Bayer in vsebina pakiranja

raztopina za infundiranje

[Izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija:	Ciproxine
Danska:	Ciproxin
Estonija:	Ciproxin
Finska:	Ciproxin
Francija:	Ciflox
Grčija:	Ciproxin
Islandija:	Ciproxin
Irska:	Ciproxin
Italija:	Ciproxin
Luksemburg:	Ciproxine
Norveška:	Ciproxin
Portugalska:	Ciproxina
Švedska:	Ciproxin
Velika Britanija:	Ciproxin

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

Nasvet/zdravstveno izobraževanje

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb. Ne učinkujejo proti virusnim okužbam.

Če vam je zdravnik predpisal antibiotike, jih uporabite le za vašo sedanjo bolezen.

Kljub antibiotičnemu zdravljenju lahko nekaj bakterij preživi ali zraste. Ta pojav se imenuje rezistenca; nekatera antibiotična zdravljenja postanejo neučinkovita.

Napačna uporaba antibiotikov zvečuje odpornost. Z nepravilnim jemanjem se lahko povzroči tudi, da se razvije odpornost bakterij in se zato podaljša vaše zdravljenje ali zmanjša učinkovitost antibiotikov. Pri jemanju upoštevajte:

- odmerek
- shemo jemanja
- trajanje zdravljenja.

Za ohranitev učinkovitosti tega zdravila je potrebno:

- 1- Uporabljati antibiotike samo kadar so predpisani.
- 2- Natančno upoštevati navodila.
- 3- Ne uporabljati antibiotika ponovno brez zdravnikovega nasveta, tudi če bi želeli zdraviti podobno bolezen.
- 4- Nikoli dati antibiotika drugi osebi; morda ni primeren za njeno bolezen.
- 5- Po končanem zdravljenju vrnite neuporabljeno zdravilo v lekarno. S tem bo zagotovljeno pravilno odstranjevanje zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer je treba infundirati intravensko. Pri otrocih traja infundiranje 60 minut. Pri odraslih bolnikih traja infundiranje zdravila Ciprofloksacin Bayer 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje 60 minut oz. 30 minut, če se infundira zdravilo Ciprofloksacin Bayer 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje. Počasno infundiranje v veliko veno bo zmanjšalo nevarnost vnetja vene, postopek bo za bolnika bolj primeren.

Raztopino za infundiranje se lahko infundira neposredno ali v dodatku z drugimi kompatibilnimi raztopinami za infundiranje.

Raztopino za infundiranje je treba vedno dati ločeno, razen če je bilo dokazano, da je kompatibilna z drugimi raztopinami za infundiranje/zdravili. Optični znaki nekompatibilnosti so: oborina, motnost in sprememba barve.

Do nekompatibilnosti pride z vsemi raztopinami za infundiranje/zdravili, ki so pri vrednosti pH raztopine ciprofloksacina fizikalno ali kemijsko nestabilne(a) (npr. penicilini, raztopine heparina), zlasti pri kombinacijah z raztopinami, prilagojenimi na alkalno vrednost pH (vrednost pH raztopin za infundiranje ciprofloksacina je 3,5 do 4,6).

Intravenskemu zdravljenju lahko sledi peroralno zdravljenje.

NAVODILO ZA UPORABO

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

ciprofloksacin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ciprofloksacin Bayer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ciprofloksacin Bayer
3. Kako jemati zdravilo Ciprofloksacin Bayer
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ciprofloksacin Bayer
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer je antibiotik iz skupine fluorokinolonov. Zdravilna učinkovina je ciprofloksacin. Ciprofloksacin uničuje določene vrste bakterij, ki povzročajo okužbe.

Odrasli

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se pri odraslih uporablja za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- okužbe dihal
- dolgotrajne ali ponavljajoče se okužbe ušes in obnosnih sinusov
- okužbe sečil
- okužbe mod (testisov)
- okužbe spolnih organov pri ženskah
- okužbe prebavil in okužbe v trebušni votlini
- okužbe kože in mehkih tkiv
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- preprečevanje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Če imate hudo okužbo ali okužbo, ki jo povzroča več vrst bakterij, boste mogoče hkrati z zdravilom Ciprofloksacin Bayer dobili še dodaten antibiotik.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se pri otrocih in mladostnikih uporablja pod zdravniškim nadzorom za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- pljučno in bronhialno poslabšanje cistične fibroze pri otrocih in mladostnikih
- zapletene okužbe sečil, vključno z okužbami ledvic (pielonefritis)

- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar zdravnik presodi, da je to potrebno.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Ne uporabljajte zdravila Ciprofloksacin Bayer, če:

- ste alergični (preobčutljivi) za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli sestavino zdravila Ciprofloksacin Bayer (glejte poglavje 6)
- jemljete zdravilo tizanidin (glejte poglavje 2: Jemanje drugih zdravil)

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer

Preden uporabite zdravilo Ciprofloksacin Bayer

Povejte svojemu zdravniku, če:

- ste kdaj imeli težave z ledvicami, ker bi bilo lahko treba vaše zdravljenje prilagoditi
- imate epilepsijo ali kakšne druge nevrološke težave
- ste imeli težave s tetivami pri prejšnjih zdravljenjih z antibiotiki, ki so podobni zdravilu Ciprofloksacin Bayer
- imate miastenijo gravis (vrsta mišične oslabelosti)
- ste imeli motnje srčnega ritma (aritmije)

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer

Obvestite svojega zdravnika, če se kaj od navedenega pojavi **med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer**. Zdravnik se bo odločil, če je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer prekiniti.

- **takojšnje hude alergijske reakcije** (anafilaške reakcije/šok, edem žil). Že po prvi uporabi zdravila obstaja možnost, da se pojavijo hude alergijske reakcije z naslednjimi simptomi: stiskanje v prsnem košu, vrtoglavica, oslabelost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju. **V takih primerih takoj obvestite svojega zdravnika, ker je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekiniti.**
- Občasno se lahko pojavijo **bolečine, otekanje sklepov in vnetje kit**, predvsem pri starejših in bolnikih, ki se zdravijo s kortikosteroidi. Ob prvih znakih bolečine ali vnetja je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer prekiniti. Prizadeta okončina naj miruje. Izogibajte se nepotrebni telesni dejavnosti, ker se lahko zveča tveganje za raztrganje kite.
- Če imate **epilepsijo** ali kakšne druge **nevrološke motnje** (npr. zmanjšana prekrvavitev možganov ali možganska kap), se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so povezani z osrednjim živčnim sistemom. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Po prvi uporabi ciprofloksacina se lahko pojavijo **psihotrične reakcije**. Če ste **depresivni** ali imate **psihoze**, se simptomi lahko poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.

- Med zdravljenjem se vam lahko pojavijo simptomi nevropatije npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali mišična oslabeledost. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Med zdravljenjem z antibiotiki, po zdravljenju z zdravilom Ciprofloksacin Bayer ali celo več tednov po končanem zdravljenju se lahko pojavi **driska**. Če je huda in trdovratna ali če v blatu opazite kri ali sluz, takoj obvestite svojega zdravnika. Z zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer je treba takoj prekiniti, ker je stanje lahko življenjsko ogrožajoče. Ne uporabljajte zdravil, ki zavirajo gibanje prebavil in se posvetujte z zdravnikom.
- Če morate dati **vzorec krvi ali seča** za laboratorijske preiskave, obvestite svojega zdravnika ali laboratorijsko osebje, da jemljete zdravilo Ciprofloksacin Bayer.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči **jetrne okvare**. Če opazite katerikoli simptom kot so izguba apetita, zlatenica (porumenelost kože), temen seč, srbenje ali napetost trebuha, je treba uporabo zdravila Ciprofloksacin Bayer takoj prekiniti.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic in zato je vaša **odpornost proti okužbam lahko zmanjšana**. Če imate okužbo s simptomi zvišane telesne temperature in resnim poslabšanjem vašega splošnega stanja, ali zvišano telesno temperaturo s simptomi lokalne okužbe (npr. vneto grlo, žrelo, usta) ali težave s sečili, morate takoj obiskati zdravnika. Potrebno bo opraviti preiskavo krvi, da bi preverili morebitno zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je obvestiti vašega zdravnika o vašemu zdravilu.
- Obvestite zdravnika, če imate vi ali katerikoli član vaše družine pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), ker obstaja ob jemanju ciprofloksacina tveganje za anemijo.
- Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer lahko postane koža bolj **občutljiva za sončno svetlobo ali** ultravijolično **sevanje (UV)**. Izogibajte se izpostavljanju močni sončni ali umetni UV svetlobi (npr. solarij).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer hkrati s tizanidinom, ker se lahko pojavijo neželeni učinki, npr. nizek krvni tlak, zaspanost (glejte poglavje 2: Ne uporabljajte zdravila Ciprofloksacin Bayer, če).

Za naslednja zdravila je znano, da v telesu medsebojno delujejo z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Uporaba zdravila Ciprofloksacin Bayer sočasno s temi zdravili lahko vpliva na terapevtski učinek teh zdravil. Hkrati se lahko poveča možnost pojava neželenih učinkov.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- varfarin ali katerikoli drugi peroralni antikoagulant (proti strjevanju krvi)
- probenicid (za zdravljenje protina)
- metotreksat (za zdravljenje nekaterih vrst raka, luskavice, revmatoidnega artritis)
- teofilin (za lajšanje težav pri dihanju)
- tizanidin (za zdravljenje mišičnih krčev pri multipli sklerozi)
- klopazin (antipsihotik)
- ropinirol (za zdravljenje Parkinsonove bolezni)
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije)

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko v krvi **zveča** vrednosti naslednjih zdravil:

- pentoksifilina (za zdravljenje motenj obtočil)
- kofeina

Uporaba zdravila Ciprofloksacin Bayer skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača nimata vpliva na zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer.

Nosečnost in dojenje

Po možnosti se izogibajte uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer med nosečnostjo. Posvetujte se z zdravnikom, če načrtujete nosečnost.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer med dojenjem, ker se ciprofloksacin izloča v materino mleko in je lahko škodljiv za vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko zmanjša odzivnost. Pojavijo se lahko nekateri nevrološki neželeni učinki. Ne vozite ter ne upravljajte s stroji, dokler ne veste, kako se vaše telo odziva na zdravilo Ciprofloksacin Bayer. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ciprofloksacin Bayer

Glukoza

[Izpolni država članica]

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer natančno upoštevajte zdravnikova navodila, kdaj in kako pogosto je treba uporabiti raztopino in koliko časa jo je treba uporabljati. To je odvisno od vrste in resnosti okužbe.

Obvestite svojega zdravnika, če imate ledvične težave, ker je v teh primerih potrebno odmerke prilagoditi.

Običajno traja zdravljenje od 5 do 21 dni, pri hudih okužbah tudi dlje.

Zdravnik vam bo dal vsak odmerek s počasnim infundiranjem skozi veno v krvni obtok. Pri otrocih traja infundiranje 60 minut. Pri odraslih bolnikih traja infundiranje zdravila Ciprofloksacin Bayer 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje 60 minut oz. 30 minut, če se infundira zdravilo Ciprofloksacin Bayer 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje. Počasno infundiranje zmanjša nevarnost takojšnjih neželenih učinkov.

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer pijte zadostne količine tekočin.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ciprofloksacin Bayer

- Pomembno je, da **zaključite zdravljenje**, tudi če se čez nekaj dni počutite bolje. Če boste prekmalu prenehali uporabljati zdravilo, se vaša okužba ne bo popolnoma pozdravila in simptomi okužbe se lahko ponovijo oz. poslabšajo. Prav tako se lahko razvije odpornost na antibiotik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ciprofloksacin Bayer neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Pogosti (manj kot 1 od 10, ampak več kot 1 od 100 bolnikov)

- slabost, driska, bruhanje
- bolečine v sklepih pri otrocih
- reakcije na mestu infundiranja, izpuščaj
- prehodno zvišanje vrednosti nekaterih snovi v krvnem obtoku (transaminaze)

Občasni (manj kot 1 od 100, ampak več kot 1 od 1.000 bolnikov)

- glivične okužbe
- zvečane vrednosti eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic), zvečane ali zmanjšane vrednosti krvnih ploščic (trombocitov)
- izguba apetita (anoreksija)
- hiperaktivnost, vznemirjenost, zmedenost, dezorientiranost, halucinacije
- glavobol, omotica, motnje spanja ali motnje okusa, zbadanje, neobičajno zaznavanje dražljajev, krči (glejte poglavje 2, Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer), vrtoglavica
- motnje vida
- oglušitev
- pospešeno bitje srca (tahikardija)
- razširitev krvnih žil (vazodilatacija), nizek krvni tlak
- bruhanje, bolečine v trebuhu, prebavne motnje (npr. želodčne motnje; slaba prebava/zgaga) ali vetrovi
- motnje v delovanju jeter, zvečane vrednosti določenih snovi v krvi (bilirubina), zlatenica (holestatski ikterus)
- srbenje, izpuščaj
- bolečine v sklepih pri odraslih
- slabo delovanje ledvic, ledvična okvara
- bolečine v mišicah in kosteh, slabo počutje (astenija), zvišana telesna temperatura, zastajanje tekočine
- zvečane vrednosti alkalne fosfataze v krvi (posebna snov v krvi)

Redki (manj kot 1 od 1.000, ampak več kot 1 od 10.000 bolnikov)

- črevesno vnetje (kolitis) povezano z uporabo antibiotikov (smrtno nevarno v redkih primerih) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- spremembe v krvni sliki (levkopenija, levkocitoza, nevtropenija, anemija), zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic in krvnih ploščic (pancitopenija), ki je lahko smrtno nevarna; depresija kostnega mozga, ki je tudi lahko smrtno nevarna (glejte poglavje 2, Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)

- alergijska reakcija, alergijsko otekanje (edem) ali hitro otekanje kože in sluznic (angioedem), hude alergijske reakcije (anafilaktični šok), ki so lahko smrtno nevarne (glejte poglavje 2, Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- zvečane vrednosti krvnega sladkorja (hiperglikemija)
- anksioznost, nočne more, depresija, duševne motnje (psihotične reakcije) (glejte poglavje 2, Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila)
- oslabiljeno zaznavanje dražljajev, tremor, migrena, motnje vonja
- zvonjenje v ušesih, poslabšanje sluha
- omedlevica, vnetje krvnih žil (vaskulitis)
- kratka sapa, tudi znaki astme
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- hepatitis, odmrtnje jetrnih celic (jetrna nekroza), ki zelo redko napreduje v smrtno nevarno jetrno odpoved
- občutljivost za svetlobo (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- mišične bolečine, vnetje sklepov, povečan tonus mišic, krči, raztrganje tetiv – posebno dolge tetive na zadnji strani gležnja (Ahilova tetiva) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- kri ali kristali v seču (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer), vnetje sečil
- prekomerno znojenje
- nenormalne vrednosti faktorja strjevanja krvi (protrombin), zvečane vrednosti encima amilaza

Zelo redki (manj kot 1 od 10.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), nevarno zmanjšanje števila vrste belih krvnih celic (agranulocitoza), zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic in krvnih ploščic (pantitopenija), ki je lahko smrtno nevarna; depresija kostnega mozga, ki je tudi lahko smrtno nevarna (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija ali anafilaktični šok, ki je lahko smrtno nevaren – serumska bolezen) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- motnje koordinacije, nestabilna hoja, nenavadno povečano zaznavanje; pritisk na možgane (intrakranialni tlak)
- motnje zaznavanja barv
- različne kožne spremembe in izpuščaji (npr. lahko smrtno nevaren Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza)
- oslabelelost mišic, vnetje kit, poslabšanje simptomov miastenije gravis (glejte poglavje 2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Ciprofloksacin Bayer)

Pogostnost neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- težave v povezavi z živčnim sistemom (npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabelelost okončin)
- hude nepravilnosti srčnega ritma, neredno bitje srca (torsade de pointes)

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CIPROFLOKSACIN BAYER

[Izpolni država članica]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Ciprofloksacin Bayer ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ciprofloksacin Bayer

[Izpolni država članica]

Izgled zdravila Ciprofloksacin Bayer in vsebina pakiranja

raztopina za infundiranje

[Izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija:	Ciproxine
Danska:	Ciproxin
Estonija:	Ciproxin
Finska:	Ciproxin
Francija:	Ciflox
Grčija:	Ciproxin
Islandija:	Ciproxin
Irska:	Ciproxin
Italija:	Ciproxin
Luksemburg:	Ciproxine
Norveška:	Ciproxin
Švedska:	Ciproxin
Velika Britanija:	Ciproxin

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

Nasvet/zdravstveno izobraževanje

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb. Ne učinkujejo proti virusnim okužbam.

Če vam je zdravnik predpisal antibiotike, jih uporabite le za vašo sedanjo bolezen.

Kljub antibiotičnemu zdravljenju lahko nekaj bakterij preživi ali zraste. Ta pojav se imenuje rezistenca; nekatera antibiotična zdravljenja postanejo neučinkovita.

Napačna uporaba antibiotikov zvečuje odpornost. Z nepravilnim jemanjem se lahko povzroči tudi, da se razvije odpornost bakterij in se zato podaljša vaše zdravljenje ali zmanjša učinkovitost antibiotikov. Pri jemanju upoštevajte:

- odmerek
- shemo jemanja
- trajanje zdravljenja.

Za ohranitev učinkovitosti tega zdravila je potrebno:

- 1- Uporabljati antibiotike samo kadar so predpisani.
- 2- Natančno upoštevati navodila.
- 3- Ne uporabljati antibiotika ponovno brez zdravnikovega nasveta, tudi če bi želeli zdraviti podobno bolezen.
- 4- Nikoli dati antibiotika drugi osebi; morda ni primeren za njeno bolezen.
- 5- Po končanem zdravljenju vrnite neuporabljeno zdravilo v lekarno. S tem bo zagotovljeno pravilno odstranjevanje zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer je treba infundirati intravensko. Pri otrocih traja infundiranje 60 minut. Pri odraslih bolnikih traja infundiranje zdravila Ciprofloksacin Bayer 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje 60 minut oz. 30 minut, če se infundira zdravilo Ciprofloksacin Bayer 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje. Počasno infundiranje v veliko veno bo zmanjšalo nevarnost vnetja vene, postopek bo za bolnika bolj primeren.

Raztopino za infundiranje se lahko infundira neposredno ali v dodatku z drugimi kompatibilnimi raztopinami za infundiranje.

Raztopino za infundiranje je treba vedno dati ločeno, razen če je bilo dokazano, da je kompatibilna z drugimi raztopinami za infundiranje/zdravili. Optični znaki nekompatibilnosti so: oborina, motnost in sprememba barve.

Do nekompatibilnosti pride z vsemi raztopinami za infundiranje/zdravili, ki so pri vrednosti pH raztopine ciprofloksacina fizikalno ali kemijsko nestabilne(a) (npr. penicilini, raztopine heparina), zlasti pri kombinacijah z raztopinami, prilagojenimi na alkalno vrednost pH (vrednost pH raztopin za infundiranje ciprofloksacina je 3,5 do 4,6).

Intravenskemu zdravljenju lahko sledi peroralno zdravljenje.

NAVODILO ZA UPORABO

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 100 mg/50 ml raztopina za infundiranje

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

ciprofloksacin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ciprofloksacin Bayer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ciprofloksacin Bayer
3. Kako jemati zdravilo Ciprofloksacin Bayer
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ciprofloksacin Bayer
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer je antibiotik iz skupine fluorokinolonov. Zdravilna učinkovina je ciprofloksacin. Ciprofloksacin uničuje določene vrste bakterij, ki povzročajo okužbe.

Odrasli

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se pri odraslih uporablja za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- okužbe dihal
- dolgotrajne ali ponavljajoče se okužbe ušes in obnosnih sinusov
- okužbe sečil
- okužbe mod (testisov)
- okužbe spolnih organov pri ženskah
- okužbe prebavil in okužbe v trebušni votlini
- okužbe kože in mehkih tkiv
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- preprečevanje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Če imate hudo okužbo ali okužbo, ki jo povzroča več vrst bakterij, boste mogoče hkrati z zdravilom Ciprofloksacin Bayer dobili še dodaten antibiotik.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se pri otrocih in mladostnikih uporablja pod zdravniškim nadzorom za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- pljučno in bronhialno poslabšanje cistične fibroze pri otrocih in mladostnikih
- zapletene okužbe sečil, vključno z okužbami ledvic (pielonefritis)

- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar zdravnik presodi, da je to potrebno.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Ne uporabljajte zdravila Ciprofloksacin Bayer, če:

- ste alergični (preobčutljivi) za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli sestavino zdravila Ciprofloksacin Bayer (glejte poglavje 6)
- jemljete zdravilo tizanidin (glejte poglavje 2: Jemanje drugih zdravil)

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer

Preden uporabite zdravilo Ciprofloksacin Bayer

Povejte svojemu zdravniku, če:

- ste kdaj imeli težave z ledvicami, ker bi bilo lahko treba vaše zdravljenje prilagoditi
- imate epilepsijo ali kakšne druge nevrološke težave
- ste imeli težave s tetivami pri prejšnjih zdravljenjih z antibiotiki, ki so podobni zdravilu Ciprofloksacin Bayer
- imate miastenijo gravis (vrsta mišične oslabelosti)
- ste imeli motnje srčnega ritma (aritmije)

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer

Obvestite svojega zdravnika, če se kaj od navedenega pojavi **med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer**. Zdravnik se bo odločil, če je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer prekiniti.

- **takojšnje hude alergijske reakcije** (anafilačne reakcije/šok, edem žil). Že po prvi uporabi zdravila obstaja možnost, da se pojavijo hude alergijske reakcije z naslednjimi simptomi: stiskanje v prsnem košu, vrtoglavica, oslabelost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju. **V takih primerih takoj obvestite svojega zdravnika, ker je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekiniti.**
- Občasno se lahko pojavijo **bolečine, otekanje sklepov in vnetje kit**, predvsem pri starejših in bolnikih, ki se zdravijo s kortikosteroidi. Ob prvih znakih bolečine ali vnetja je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer prekiniti. Prizadeta okončina naj miruje. Izogibajte se nepotrebni telesni dejavnosti, ker se lahko zveča tveganje za raztrganje kite.
- Če imate **epilepsijo** ali kakšne druge **nevrološke motnje** (npr. zmanjšana prekrvavitev možganov ali možganska kap), se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so povezani z osrednjim živčnim sistemom. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Po prvi uporabi ciprofloksacina se lahko pojavijo **psihiatrične reakcije**. Če ste **depresivni** ali imate **psihoze**, se simptomi lahko poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.

- Med zdravljenjem se vam lahko pojavijo simptomi nevropatije npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali mišična oslabeledost. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Med zdravljenjem z antibiotiki, po zdravljenju z zdravilom Ciprofloksacin Bayer ali celo več tednov po končanem zdravljenju se lahko pojavi **driska**. Če je huda in trdovratna ali če v blatu opazite kri ali sluz, takoj obvestite svojega zdravnika. Z zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer je treba takoj prekiniti, ker je stanje lahko življenjsko ogrožajoče. Ne uporabljajte zdravil, ki zavirajo gibanje prebavil in se posvetujte z zdravnikom.
- Če morate dati **vzorec krvi ali seča** za laboratorijske preiskave, obvestite svojega zdravnika ali laboratorijsko osebje, da jemljete zdravilo Ciprofloksacin Bayer.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči **jetrne okvare**. Če opazite katerikoli simptom kot so izguba apetita, zlatenica (porumenelost kože), temen seč, srbenje ali napetost trebuha, je treba uporabo zdravila Ciprofloksacin Bayer takoj prekiniti.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic in zato je vaša **odpornost proti okužbam lahko zmanjšana**. Če imate okužbo s simptomi zvišane telesne temperature in resnim poslabšanjem vašega splošnega stanja, ali zvišano telesno temperaturo s simptomi lokalne okužbe (npr. vneto grlo, žrelo, usta) ali težave s sečili, morate takoj obiskati zdravnika. Potrebno bo opraviti preiskavo krvi, da bi preverili morebitno zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je obvestiti vašega zdravnika o vašemu zdravilu.
- Obvestite zdravnika, če imate vi ali katerikoli član vaše družine pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), ker obstaja ob jemanju ciprofloksacina tveganje za anemijo.
- Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer lahko postane koža bolj **občutljiva za sončno svetlobo ali ultravijolično sevanje (UV)**. Izogibajte se izpostavljanju močni sončni ali umetni UV svetlobi (npr. solarij).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer hkrati s tizanidinom, ker se lahko pojavijo neželeni učinki, npr. nizek krvni tlak, zaspanost (glejte poglavje 2: Ne uporabljajte zdravila Ciprofloksacin Bayer, če).

Za naslednja zdravila je znano, da v telesu medsebojno delujejo z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Uporaba zdravila Ciprofloksacin Bayer sočasno s temi zdravili lahko vpliva na terapevtski učinek teh zdravil. Hkrati se lahko poveča možnost pojava neželenih učinkov.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- varfarin ali katerikoli drugi peroralni antikoagulant (proti strjevanju krvi)
- probenicid (za zdravljenje protina)
- metotreksat (za zdravljenje nekaterih vrst raka, luskavice, revmatoidnega artritisa)
- teofilin (za lajšanje težav pri dihanju)
- tizanidin (za zdravljenje mišičnih krčev pri multipli sklerozi)
- klopazin (antipsihotik)
- ropinirol (za zdravljenje Parkinsonove bolezni)
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije)

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko v krvi **zveča** vrednosti naslednjih zdravil:

- pentoksifilina (za zdravljenje motenj obtočil)
- kofeina

Uporaba zdravila Ciprofloksacin Bayer skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača nimata vpliva na zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer.

Nosečnost in dojenje

Po možnosti se izogibajte uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer med nosečnostjo. Posvetujte se z zdravnikom, če načrtujete nosečnost.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer med dojenjem, ker se ciprofloksacin izloča v materino mleko in je lahko škodljiv za vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko zmanjša odzivnost. Pojavijo se lahko nekateri nevrološki neželeni učinki. Ne vozite ter ne upravljajte s stroji, dokler ne veste, kako se vaše telo odziva na zdravilo Ciprofloksacin Bayer. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ciprofloksacin Bayer

Natrij

[Izpolni država članica]

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer natančno upoštevajte zdravnikova navodila, kdaj in kako pogosto je treba uporabiti raztopino in koliko časa jo je treba uporabljati. To je odvisno od vrste in resnosti okužbe.

Obvestite svojega zdravnika, če imate ledvične težave, ker je v teh primerih potrebno odmerke prilagoditi.

Običajno traja zdravljenje od 5 do 21 dni, pri hudih okužbah tudi dlje.

Zdravnik vam bo dal vsak odmerek s počasnim infundiranjem skozi veno v krvni obtok. Pri otrocih traja infundiranje 60 minut. Pri odraslih bolnikih traja infundiranje zdravila Ciprofloksacin Bayer 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje 60 minut oz. 30 minut, če se infundira zdravilo Ciprofloksacin Bayer 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje. Počasno infundiranje zmanjša nevarnost takojšnjih neželenih učinkov.

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer pijte zadostne količine tekočin.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ciprofloksacin Bayer

- Pomembno je, da **zaključite zdravljenje**, tudi če se čez nekaj dni počutite bolje. Če boste prekmalu prenehali uporabljati zdravilo, se vaša okužba ne bo popolnoma pozdravila in simptomi okužbe se lahko ponovijo oz. poslabšajo. Prav tako se lahko razvije odpornost na antibiotik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ciprofloksacin Bayer neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Pogosti (manj kot 1 od 10, ampak več kot 1 od 100 bolnikov)

- slabost, driska, bruhanje
- bolečine v sklepih pri otrocih
- reakcije na mestu infundiranja, izpuščaj
- prehodno zvišanje vrednosti nekaterih snovi v krvnem obtoku (transaminaze)

Občasni (manj kot 1 od 100, ampak več kot 1 od 1.000 bolnikov)

- glivične okužbe
- zvečane vrednosti eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic), zvečane ali zmanjšane vrednosti krvnih ploščic (trombocitov)
- izguba apetita (anoreksija)
- hiperaktivnost, vznemirjenost, zmedenost, dezorientiranost, halucinacije
- glavobol, omotica, motnje spanja ali motnje okusa, zbadanje, neobičajno zaznavanje dražljajev, krči (glejte poglavje 2, Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer), vrtoglavica
- motnje vida
- oglušitev
- pospešeno bitje srca (tahikardija)
- razširitev krvnih žil (vazodilatacija), nizek krvni tlak
- bruhanje, bolečine v trebuhu, prebavne motnje (npr. želodčne motnje; slaba prebava/zgaga) ali vetrovi
- motnje v delovanju jeter, zvečane vrednosti določenih snovi v krvi (bilirubina), zlatenica (holestatski ikterus)
- srbenje, izpuščaj
- bolečine v sklepih pri odraslih
- slabo delovanje ledvic, ledvična okvara
- bolečine v mišicah in kosteh, slabo počutje (astenija), zvišana telesna temperatura, zastajanje tekočine
- zvečane vrednosti alkalne fosfataze v krvi (posebna snov v krvi)

Redki (manj kot 1 od 1.000, ampak več kot 1 od 10.000 bolnikov)

- črevesno vnetje (kolitis) povezano z uporabo antibiotikov (smrtno nevarno v redkih primerih) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- spremembe v krvni sliki (levkopenija, levkocitoza, nevtropenija, anemija), zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic in krvnih ploščic (pancitopenija), ki je lahko smrtno nevarna; depresija kostnega mozga, ki je tudi lahko smrtno nevarna (glejte poglavje 2, Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)

- alergijska reakcija, alergijsko otekanje (edem) ali hitro otekanje kože in sluznic (angioedem), hude alergijske reakcije (anafilaktični šok), ki so lahko smrtno nevarne (glejte poglavje 2, Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- zvečane vrednosti krvnega sladkorja (hiperglikemija)
- anksioznost, nočne more, depresija, duševne motnje (psihotične reakcije) (glejte poglavje 2, Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- oslabiljeno zaznavanje dražljajev, tremor, migrena, motnje vonja
- zvonjenje v ušesih, poslabšanje sluha
- omedlevica, vnetje krvnih žil (vaskulitis)
- kratka sapa, tudi znaki astme
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- hepatitis, odmrtnje jetrnih celic (jetrna nekroza), ki zelo redko napreduje v smrtno nevarno jetrno odpoved
- občutljivost za svetlobo (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- mišične bolečine, vnetje sklepov, povečan tonus mišic, krči, raztrganje tetiv – posebno dolge tetive na zadnji strani gležnja (Ahilova tetiva) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- kri ali kristali v seču (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer), vnetje sečil
- prekomerno znojenje
- nenormalne vrednosti faktorja strjevanja krvi (protrombin), zvečane vrednosti encima amilaza

Zelo redki (manj kot 1 od 10.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), nevarno zmanjšanje števila vrste belih krvnih celic (agranulocitoza), zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic in krvnih ploščic (pancitopenija), ki je lahko smrtno nevarna; depresija kostnega mozga, ki je tudi lahko smrtno nevarna (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija ali anafilaktični šok, ki je lahko smrtno nevaren – serumska bolezen) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- motnje koordinacije, nestabilna hoja, nenavadno povečano zaznavanje; pritisk na možgane (intrakranialni tlak)
- motnje zaznavanja barv
- različne kožne spremembe in izpuščaji (npr. lahko smrtno nevaren Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza)
- oslabelost mišic, vnetje kit, poslabšanje simptomov miastenije gravis (glejte poglavje 2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Ciprofloksacin Bayer)

Pogostnost neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- težave v povezavi z živčnim sistemom (npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabelost okončin)
- hude nepravilnosti srčnega ritma, neredno bitje srca (torsade de pointes)

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CIPROFLOKSACIN BAYER

[Izpolni država članica]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Ciprofloksacin Bayer ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ciprofloksacin Bayer

[Izpolni država članica]

Izgled zdravila Ciprofloksacin Bayer in vsebina pakiranja

raztopina za infundiranje

[Izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Ciproxin
Belgija:	Ciproxine
Češka:	Ciprobay
Nemčija:	Ciprobay; Ciprofloxacina ANTIBAC; Ciprofloxacina BAYER; Ciprofloxacina VITAL
Grčija:	Ciproxin
Madžarska:	Ciprobay
Irska:	Ciproxin
Italija:	Ciproxin
Luksemburg:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Nizozemska:	Ciproxin
Poljska:	Ciprobay
Slovaška:	Ciprobay
Velika Britanija:	Ciproxin

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

Nasvet/zdravstveno izobraževanje

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb. Ne učinkujejo proti virusnim okužbam. Če vam je zdravnik predpisal antibiotike, jih uporabite le za vašo sedanjo bolezen. Kljub antibiotičnemu zdravljenju lahko nekaj bakterij preživi ali zraste. Ta pojav se imenuje rezistenca; nekatera antibiotična zdravljenja postanejo neučinkovita.

Napačna uporaba antibiotikov zvečuje odpornost. Z nepravilnim jemanjem se lahko povzroči tudi, da se razvije odpornost bakterij in se zato podaljša vaše zdravljenje ali zmanjša učinkovitost antibiotikov. Pri jemanju upoštevajte:

- odmerek
- shemo jemanja
- trajanje zdravljenja.

Za ohranitev učinkovitosti tega zdravila je potrebno:

- 1- Uporabljati antibiotike samo kadar so predpisani.
- 2- Natančno upoštevati navodila.
- 3- Ne uporabljati antibiotika ponovno brez zdravnikovega nasveta, tudi če bi želeli zdraviti podobno bolezen.
- 4- Nikoli dati antibiotika drugi osebi; morda ni primeren za njeno bolezen.
- 5- Po končanem zdravljenju vrnite neuporabljeno zdravilo v lekarno. S tem bo zagotovljeno pravilno odstranjevanje zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer je treba infundirati intravensko. Pri otrocih traja infundiranje 60 minut. Pri odraslih bolnikih traja infundiranje zdravila Ciprofloksacin Bayer 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje 60 minut oz. 30 minut, če se infundira zdravilo Ciprofloksacin Bayer 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje. Počasno infundiranje v veliko veno bo zmanjšalo nevarnost vnetja vene, postopek bo za bolnika bolj primeren.

Raztopino za infundiranje se lahko infundira neposredno ali v dodatku z drugimi kompatibilnimi raztopinami za infundiranje.

Raztopino za infundiranje je treba vedno dati ločeno, razen če je bilo dokazano, da je kompatibilna z drugimi raztopinami za infundiranje/zdravili. Optični znaki nekompatibilnosti so: oborina, motnost in sprememba barve.

Do nekompatibilnosti pride z vsemi raztopinami za infundiranje/zdravili, ki so pri vrednosti pH raztopine ciprofloksacina fizikalno ali kemijsko nestabilne(a) (npr. penicilini, raztopine heparina), zlasti pri kombinacijah z raztopinami, prilagojenimi na alkalno vrednost pH (vrednost pH raztopin za infundiranje ciprofloksacina je 3,5 do 4,6).

Intravenskemu zdravljenju lahko sledi peroralno zdravljenje.

NAVODILO ZA UPORABO

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

ciprofloksacin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ciprofloksacin Bayer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ciprofloksacin Bayer
3. Kako jemati zdravilo Ciprofloksacin Bayer
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ciprofloksacin Bayer
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer je antibiotik iz skupine fluorokinolonov. Zdravilna učinkovina je ciprofloksacin. Ciprofloksacin uničuje določene vrste bakterij, ki povzročajo okužbe.

Odrasli

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se pri odraslih uporablja za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- okužbe dihal
- dolgotrajne ali ponavljajoče se okužbe ušes in obnosnih sinusov
- okužbe sečil
- okužbe mod (testisov)
- okužbe spolnih organov pri ženskah
- okužbe prebavil in okužbe v trebušni votlini
- okužbe kože in mehkih tkiv
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- preprečevanje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Če imate hudo okužbo ali okužbo, ki jo povzroča več vrst bakterij, boste mogoče hkrati z zdravilom Ciprofloksacin Bayer dobili še dodaten antibiotik.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se pri otrocih in mladostnikih uporablja pod zdravniškim nadzorom za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- pljučno in bronhialno poslabšanje cistične fibroze pri otrocih in mladostnikih
- zapletene okužbe sečil, vključno z okužbami ledvic (pielonefritis)

- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar zdravnik presodi, da je to potrebno.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Ne uporabljajte zdravila Ciprofloksacin Bayer, če:

- ste alergični (preobčutljivi) za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli sestavino zdravila Ciprofloksacin Bayer (glejte poglavje 6)
- jemljete zdravilo tizanidin (glejte poglavje 2: Jemanje drugih zdravil)

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer

Preden uporabite zdravilo Ciprofloksacin Bayer

Povejte svojemu zdravniku, če:

- ste kdaj imeli težave z ledvicami, ker bi bilo lahko treba vaše zdravljenje prilagoditi
- imate epilepsijo ali kakšne druge nevrološke težave
- ste imeli težave s tetivami pri prejšnjih zdravljenjih z antibiotiki, ki so podobni zdravilu Ciprofloksacin Bayer
- imate miastenijo gravis (vrsta mišične oslabelosti)
- ste imeli motnje srčnega ritma (aritmije)

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer

Obvestite svojega zdravnika, če se kaj od navedenega pojavi **med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer**. Zdravnik se bo odločil, če je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer prekiniti.

- **takojšnje hude alergijske reakcije** (anafilačne reakcije/šok, edem žil). Že po prvi uporabi zdravila obstaja možnost, da se pojavijo hude alergijske reakcije z naslednjimi simptomi: stiskanje v prsnem košu, vrtoglavica, oslabelost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju. **V takih primerih takoj obvestite svojega zdravnika, ker je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekiniti.**
- Občasno se lahko pojavijo **bolečine, otekanje sklepov in vnetje kit**, predvsem pri starejših in bolnikih, ki se zdravijo s kortikosteroidi. Ob prvih znakih bolečine ali vnetja je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer prekiniti. Prizadeta okončina naj miruje. Izogibajte se nepotrebni telesni dejavnosti, ker se lahko zveča tveganje za raztrganje kite.
- Če imate **epilepsijo** ali kakšne druge **nevrološke motnje** (npr. zmanjšana prekrvavitev možganov ali možganska kap), se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so povezani z osrednjim živčnim sistemom. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Po prvi uporabi ciprofloksacina se lahko pojavijo **psihiatrične reakcije**. Če ste **depresivni** ali imate **psihoze**, se simptomi lahko poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.

- Med zdravljenjem se vam lahko pojavijo simptomi nevropatije npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali mišična oslabeledost. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Med zdravljenjem z antibiotiki, po zdravljenju z zdravilom Ciprofloksacin Bayer ali celo več tednov po končanem zdravljenju se lahko pojavi **driska**. Če je huda in trdovratna ali če v blatu opazite kri ali sluz, takoj obvestite svojega zdravnika. Z zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer je treba takoj prekiniti, ker je stanje lahko življenjsko ogrožajoče. Ne uporabljajte zdravil, ki zavirajo gibanje prebavil in se posvetujte z zdravnikom.
- Če morate dati **vzorec krvi ali seča** za laboratorijske preiskave, obvestite svojega zdravnika ali laboratorijsko osebje, da jemljete zdravilo Ciprofloksacin Bayer.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči **jetrne okvare**. Če opazite katerikoli simptom kot so izguba apetita, zlatenica (porumenelost kože), temen seč, srbenje ali napetost trebuha, je treba uporabo zdravila Ciprofloksacin Bayer takoj prekiniti.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic in zato je vaša **odpornost proti okužbam lahko zmanjšana**. Če imate okužbo s simptomi zvišane telesne temperature in resnim poslabšanjem vašega splošnega stanja, ali zvišano telesno temperaturo s simptomi lokalne okužbe (npr. vneto grlo, žrelo, usta) ali težave s sečili, morate takoj obiskati zdravnika. Potrebno bo opraviti preiskavo krvi, da bi preverili morebitno zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je obvestiti vašega zdravnika o vašemu zdravilu.
- Obvestite zdravnika, če imate vi ali katerikoli član vaše družine pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), ker obstaja ob jemanju ciprofloksacina tveganje za anemijo.
- Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer lahko postane koža bolj **občutljiva za sončno svetlobo ali ultravijolično sevanje (UV)**. Izogibajte se izpostavljanju močni sončni ali umetni UV svetlobi (npr. solarij).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer hkrati s tizanidinom, ker se lahko pojavijo neželeni učinki, npr. nizek krvni tlak, zaspanost (glejte poglavje 2: Ne uporabljajte zdravila Ciprofloksacin Bayer, če).

Za naslednja zdravila je znano, da v telesu medsebojno delujejo z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Uporaba zdravila Ciprofloksacin Bayer sočasno s temi zdravili lahko vpliva na terapevtski učinek teh zdravil. Hkrati se lahko poveča možnost pojava neželenih učinkov.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- varfarin ali katerikoli drugi peroralni antikoagulant (proti strjevanju krvi)
- probenicid (za zdravljenje protina)
- metotreksat (za zdravljenje nekaterih vrst raka, luskavice, revmatoidnega artritisa)
- teofilin (za lajšanje težav pri dihanju)
- tizanidin (za zdravljenje mišičnih krčev pri multipli sklerozi)
- klopazipin (antipsihotik)
- ropinirol (za zdravljenje Parkinsonove bolezni)
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije)

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko v krvi **zveča** vrednosti naslednjih zdravil:

- duloksetina (antidepresiv)
- lidokaina (lokalni anestetik)
- pentoksifilina (za zdravljenje motenj obtočil)
- kofeina

Uporaba zdravila Ciprofloksacin Bayer skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača nimata vpliva na zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer.

Nosečnost in dojenje

Po možnosti se izogibajte uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer med nosečnostjo. Posvetujte se z zdravnikom, če načrtujete nosečnost.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer med dojenjem, ker se ciprofloksacin izloča v materino mleko in je lahko škodljiv za vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko zmanjša odzivnost. Pojavijo se lahko nekateri nevrološki neželeni učinki. Ne vozite ter ne upravljajte s stroji, dokler ne veste, kako se vaše telo odziva na zdravilo Ciprofloksacin Bayer. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ciprofloksacin Bayer

Natrij

[Izpolni država članica]

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer natančno upoštevajte zdravnikova navodila, kdaj in kako pogosto je treba uporabiti raztopino in koliko časa jo je treba uporabljati. To je odvisno od vrste in resnosti okužbe.

Obvestite svojega zdravnika, če imate ledvične težave, ker je v teh primerih potrebno odmerke prilagoditi.

Običajno traja zdravljenje od 5 do 21 dni, pri hudih okužbah tudi dlje.

Zdravnik vam bo dal vsak odmerek s počasnim infundiranjem skozi veno v krvni obtok. Pri otrocih traja infundiranje 60 minut. Pri odraslih bolnikih traja infundiranje zdravila Ciprofloksacin Bayer 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje 60 minut oz. 30 minut, če se infundira zdravilo Ciprofloksacin Bayer 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje. Počasno infundiranje zmanjša nevarnost takojšnjih neželenih učinkov.

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer pijte zadostne količine tekočin.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ciprofloksacin Bayer

- Pomembno je, da **zaključite zdravljenje**, tudi če se čez nekaj dni počutite bolje. Če boste prekmalu prenehali uporabljati zdravilo, se vaša okužba ne bo popolnoma pozdravila in

simptomi okužbe se lahko ponovijo oz. poslabšajo. Prav tako se lahko razvije odpornost na antibiotik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ciprofloksacin Bayer neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Pogosti (manj kot 1 od 10, ampak več kot 1 od 100 bolnikov)

- slabost, driska, bruhanje
- bolečine v sklepih pri otrocih
- reakcije na mestu infundiranja, izpuščaj
- prehodno zvišanje vrednosti nekaterih snovi v krvnem obtoku (transaminaze)

Občasni (manj kot 1 od 100, ampak več kot 1 od 1.000 bolnikov)

- glivične okužbe
- zvečane vrednosti eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic), zvečane ali zmanjšane vrednosti krvnih ploščic (trombocitov)
- izguba apetita (anoreksija)
- hiperaktivnost, vznemirjenost, zmedenost, dezorientiranost, halucinacije
- glavobol, omotica, motnje spanja ali motnje okusa, zbadanje, neobičajno zaznavanje dražljajev, krči (glejte poglavje 2, Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer), vrtoglavica
- motnje vida
- oglušitev
- pospešeno bitje srca (tahikardija)
- razširitev krvnih žil (vazodilatacija), nizek krvni tlak
- bruhanje, bolečine v trebuhu, prebavne motnje (npr. želodčne motnje; slaba prebava/zgaga) ali vetrovi
- motnje v delovanju jeter, zvečane vrednosti določenih snovi v krvi (bilirubina), zlatenica (holestatski ikterus)
- srbenje, izpuščaj
- bolečine v sklepih pri odraslih
- slabo delovanje ledvic, ledvična okvara
- bolečine v mišicah in kosteh, slabo počutje (astenija), zvišana telesna temperatura, zastajanje tekočine
- zvečane vrednosti alkalne fosfataze v krvi (posebna snov v krvi)

Redki (manj kot 1 od 1.000, ampak več kot 1 od 10.000 bolnikov)

- črevesno vnetje (kolitis) povezano z uporabo antibiotikov (smrtno nevarno v redkih primerih) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- spremembe v krvni sliki (levkopenija, levkocitoza, nevtropenija, anemija), zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic in krvnih ploščic (pancitopenija), ki je lahko smrtno nevarna;

- depresija kostnega mozga, ki je tudi lahko smrtno nevarna (glejte poglavje 2, Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- alergijska reakcija, alergijsko otekanje (edem) ali hitro otekanje kože in sluznic (angioedem), hude alergijske reakcije (anafilaktični šok), ki so lahko smrtno nevarne (glejte poglavje 2, Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- zvečane vrednosti krvnega sladkorja (hiperglikemija)
- anksioznost, nočne more, depresija, duševne motnje (psihotične reakcije) (glejte poglavje 2, Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- oslabiljeno zaznavanje dražljajev, tremor, migrena, motnje vonja
- zvonjenje v ušesih, poslabšanje sluha
- omedlevica, vnetje krvnih žil (vaskulitis)
- kratka sapa, tudi znaki astme
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- hepatitis, odmrtnje jetrnih celic (jetrna nekroza), ki zelo redko napreduje v smrtno nevarno jetrno odpoved
- občutljivost za svetlobo (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- mišične bolečine, vnetje sklepov, povečan tonus mišic, krči, raztrganje tetiv – posebno dolge tetive na zadnji strani gležnja (Ahilova tetiva) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- kri ali kristali v seču (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer), vnetje sečil
- prekomerno znojenje
- nenormalne vrednosti faktorja strjevanja krvi (protrombin), zvečane vrednosti encima amilaza

Zelo redki (manj kot 1 od 10.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), nevarno zmanjšanje števila vrste belih krvnih celic (agranulocitoza), zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic in krvnih ploščic (pancitopenija), ki je lahko smrtno nevarna; depresija kostnega mozga, ki je tudi lahko smrtno nevarna (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija ali anafilaktični šok, ki je lahko smrtno nevaren – serumska bolezen) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- motnje koordinacije, nestabilna hoja, nenavadno povečano zaznavanje; pritisk na možgane (intrakranialni tlak)
- motnje zaznavanja barv
- različne kožne spremembe in izpuščaji (npr. lahko smrtno nevaren Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza)
- oslabelost mišic, vnetje kit, poslabšanje simptomov miastenije gravis (glejte poglavje 2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Ciprofloksacin Bayer)

Pogostnost neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- težave v povezavi z živčnim sistemom (npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabelost okončin)
- hude nepravilnosti srčnega ritma, neredno bitje srca (torsade de pointes)

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CIPROFLOKSACIN BAYER

[Izpolni država članica]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Ciprofloksacin Bayer ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ciprofloksacin Bayer

[Izpolni država članica]

Izgled zdravila Ciprofloksacin Bayer in vsebina pakiranja

raztopina za infundiranje

[Izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Ciproxin, Ciprofloxacin « BAYER »
Belgija:	Ciproxine
Bolgarija:	Ciprobay
Ciper:	Ciproxin
Češka:	Ciprobay
Francija:	Ciflox
Nemčija:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC; Ciprofloxacin BAYER; Ciprofloxacin VITAL
Grčija:	Ciproxin
Madžarska:	Ciprobay
Irska:	Ciproxin
Italija:	Ciproxin
Luksemburg:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Nizozemska:	Ciproxin
Poljska:	Ciprobay
Portugalska:	Ciproxina
Romunija:	Ciprobay
Slovaška:	Ciprobay
Slovenija:	Ciprobay
Velika Britanija:	Ciproxin

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

Nasvet/zdravstveno izobraževanje

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb. Ne učinkujejo proti virusnim okužbam.

Če vam je zdravnik predpisal antibiotike, jih uporabite le za vašo sedanjo bolezen.

Kljub antibiotičnemu zdravljenju lahko nekaj bakterij preživi ali zraste. Ta pojav se imenuje rezistenca; nekatera antibiotična zdravljenja postanejo neučinkovita.

Napačna uporaba antibiotikov zvečuje odpornost. Z nepravilnim jemanjem se lahko povzroči tudi, da se razvije odpornost bakterij in se zato podaljša vaše zdravljenje ali zmanjša učinkovitost antibiotikov. Pri jemanju upoštevajte:

- odmerek
- shemo jemanja
- trajanje zdravljenja.

Za ohranitev učinkovitosti tega zdravila je potrebno:

- 1- Uporabljati antibiotike samo kadar so predpisani.
- 2- Natančno upoštevati navodila.
- 3- Ne uporabljati antibiotika ponovno brez zdravnikovega nasveta, tudi če bi želeli zdraviti podobno bolezen.
- 4- Nikoli dati antibiotika drugi osebi; morda ni primeren za njeno bolezen.
- 5- Po končanem zdravljenju vrnite neuporabljeno zdravilo v lekarno. S tem bo zagotovljeno pravilno odstranjevanje zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer je treba infundirati intravensko. Pri otrocih traja infundiranje 60 minut. Pri odraslih bolnikih traja infundiranje zdravila Ciprofloksacin Bayer 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje 60 minut oz. 30 minut, če se infundira zdravilo Ciprofloksacin Bayer 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje. Počasno infundiranje v veliko veno bo zmanjšalo nevarnost vnetja vene, postopek bo za bolnika bolj primeren.

Raztopino za infundiranje se lahko infundira neposredno ali v dodatku z drugimi kompatibilnimi raztopinami za infundiranje.

Raztopino za infundiranje je treba vedno dati ločeno, razen če je bilo dokazano, da je kompatibilna z drugimi raztopinami za infundiranje/zdravili. Optični znaki nekompatibilnosti so: oborina, motnost in sprememba barve.

Do nekompatibilnosti pride z vsemi raztopinami za infundiranje/zdravili, ki so pri vrednosti pH raztopine ciprofloksacina fizikalno ali kemijsko nestabilne(a) (npr. penicilini, raztopine heparina), zlasti pri kombinacijah z raztopinami, prilagojenimi na alkalno vrednost pH (vrednost pH raztopin za infundiranje ciprofloksacina je 3,5 do 4,6).

Intravenskemu zdravljenju lahko sledi peroralno zdravljenje.

NAVODILO ZA UPORABO

Ciprofloksacin Bayer in povezana imena (Glejte Dodatek I) 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

ciprofloksacin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ciprofloksacin Bayer in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ciprofloksacin Bayer
3. Kako jemati zdravilo Ciprofloksacin Bayer
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ciprofloksacin Bayer
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer je antibiotik iz skupine fluorokinolonov. Zdravilna učinkovina je ciprofloksacin. Ciprofloksacin uničuje določene vrste bakterij, ki povzročajo okužbe.

Odrasli

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se pri odraslih uporablja za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- okužbe dihal
- dolgotrajne ali ponavljajoče se okužbe ušes in obnosnih sinusov
- okužbe sečil
- okužbe mod (testisov)
- okužbe spolnih organov pri ženskah
- okužbe prebavil in okužbe v trebušni votlini
- okužbe kože in mehkih tkiv
- okužbe kosti in sklepov
- zdravljenje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- preprečevanje okužb pri bolnikih z zmanjšanim številom belih krvnih celic (nevtropenija)
- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Če imate hudo okužbo ali okužbo, ki jo povzroča več vrst bakterij, boste mogoče hkrati z zdravilom Ciprofloksacin Bayer dobili še dodaten antibiotik.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se pri otrocih in mladostnikih uporablja pod zdravniškim nadzorom za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- pljučno in bronhialno poslabšanje cistične fibroze pri otrocih in mladostnikih
- zapletene okužbe sečil, vključno z okužbami ledvic (pielonefritis)

- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar zdravnik presodi, da je to potrebno.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Ne uporabljajte zdravila Ciprofloksacin Bayer, če:

- ste alergični (preobčutljivi) za zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katerokoli sestavino zdravila Ciprofloksacin Bayer (glejte poglavje 6)
- jemljete zdravilo tizanidin (glejte poglavje 2: Jemanje drugih zdravil)

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer

Preden uporabite zdravilo Ciprofloksacin Bayer

Povejte svojemu zdravniku, če:

- ste kdaj imeli težave z ledvicami, ker bi bilo lahko treba vaše zdravljenje prilagoditi
- imate epilepsijo ali kakšne druge nevrološke težave
- ste imeli težave s tetivami pri prejšnjih zdravljenjih z antibiotiki, ki so podobni zdravilu Ciprofloksacin Bayer
- imate miastenijo gravis (vrsta mišične oslabelosti)
- ste imeli motnje srčnega ritma (aritmije)

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer

Obvestite svojega zdravnika, če se kaj od navedenega pojavi **med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer**. Zdravnik se bo odločil, če je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer prekiniti.

- **takojšnje hude alergijske reakcije** (anafilačne reakcije/šok, edem žil). Že po prvi uporabi zdravila obstaja možnost, da se pojavijo hude alergijske reakcije z naslednjimi simptomi: stiskanje v prsnem košu, vrtoglavica, oslabelost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju. **V takih primerih takoj obvestite svojega zdravnika, ker je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekiniti.**
- Občasno se lahko pojavijo **bolečine, otekanje sklepov in vnetje kit**, predvsem pri starejših in bolnikih, ki se zdravijo s kortikosteroidi. Ob prvih znakih bolečine ali vnetja je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer prekiniti. Prizadeta okončina naj miruje. Izogibajte se nepotrebni telesni dejavnosti, ker se lahko zveča tveganje za raztrganje kite.
- Če imate **epilepsijo** ali kakšne druge **nevrološke motnje** (npr. zmanjšana prekrvavitev možganov ali možganska kap), se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so povezani z osrednjim živčnim sistemom. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Po prvi uporabi ciprofloksacina se lahko pojavijo **psihiatrične reakcije**. Če ste **depresivni** ali imate **psihoze**, se simptomi lahko poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.

- Med zdravljenjem se vam lahko pojavijo simptomi nevropatije npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali mišična oslabeledost. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Med zdravljenjem z antibiotiki, po zdravljenju z zdravilom Ciprofloksacin Bayer ali celo več tednov po končanem zdravljenju se lahko pojavi **driska**. Če je huda in trdovratna ali če v blatu opazite kri ali sluz, takoj obvestite svojega zdravnika. Z zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer je treba takoj prekiniti, ker je stanje lahko življenjsko ogrožajoče. Ne uporabljajte zdravil, ki zavirajo gibanje prebavil in se posvetujte z zdravnikom.
- Če morate dati **vzorec krvi ali seča** za laboratorijske preiskave, obvestite svojega zdravnika ali laboratorijsko osebje, da jemljete zdravilo Ciprofloksacin Bayer.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči **jetrne okvare**. Če opazite katerikoli simptom kot so izguba apetita, zlatenica (porumenelost kože), temen seč, srbenje ali napetost trebuha, je treba uporabo zdravila Ciprofloksacin Bayer takoj prekiniti.
- Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic in zato je vaša **odpornost proti okužbam lahko zmanjšana**. Če imate okužbo s simptomi zvišane telesne temperature in resnim poslabšanjem vašega splošnega stanja, ali zvišano telesno temperaturo s simptomi lokalne okužbe (npr. vneto grlo, žrelo, usta) ali težave s sečili, morate takoj obiskati zdravnika. Potrebno bo opraviti preiskavo krvi, da bi preverili morebitno zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je obvestiti vašega zdravnika o vašemu zdravilu.
- Obvestite zdravnika, če imate vi ali katerikoli član vaše družine pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), ker obstaja ob jemanju ciprofloksacina tveganje za anemijo.
- Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer lahko postane koža bolj **občutljiva za sončno svetlobo** ali **ultravijolično sevanje (UV)**. Izogibajte se izpostavljanju močni sončni ali umetni UV svetlobi (npr. solarij).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer hkrati s tizanidinom, ker se lahko pojavijo neželeni učinki, npr. nizek krvni tlak, zaspanost (glejte poglavje 2: Ne uporabljajte zdravila Ciprofloksacin Bayer, če).

Za naslednja zdravila je znano, da v telesu medsebojno delujejo z zdravilom Ciprofloksacin Bayer. Uporaba zdravila Ciprofloksacin Bayer sočasno s temi zdravili lahko vpliva na terapevtski učinek teh zdravil. Hkrati se lahko poveča možnost pojava neželenih učinkov.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- varfarin ali katerikoli drugi peroralni antikoagulant (proti strjevanju krvi)
- probenecid (za zdravljenje protina)
- metotreksat (za zdravljenje nekaterih vrst raka, luskavice, revmatoidnega artritisa)
- teofilin (za lajšanje težav pri dihanju)
- tizanidin (za zdravljenje mišičnih krčev pri multipli sklerozi)
- klopapin (antipsihotik)
- ropinirol (za zdravljenje Parkinsonove bolezni)
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije)

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko v krvi **zveča** vrednosti naslednjih zdravil:

- pentoksifilina (za zdravljenje motenj obtočil)
- kofeina

Uporaba zdravila Ciprofloksacin Bayer skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača nimata vpliva na zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Bayer.

Nosečnost in dojenje

Po možnosti se izogibajte uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer med nosečnostjo. Posvetujte se z zdravnikom, če načrtujete nosečnost.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Bayer med dojenjem, ker se ciprofloksacin izloča v materino mleko in je lahko škodljiv za vašega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer lahko zmanjša odzivnost. Pojavijo se lahko nekateri nevrološki neželeni učinki. Ne vozite ter ne upravljajte s stroji, dokler ne veste, kako se vaše telo odziva na zdravilo Ciprofloksacin Bayer. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ciprofloksacin Bayer

Natrij

[Izpolni država članica]

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO CIPROFLOKSACIN BAYER

Pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer natančno upoštevajte zdravnikova navodila, kdaj in kako pogosto je treba uporabiti raztopino in koliko časa jo je treba uporabljati. To je odvisno od vrste in resnosti okužbe.

Obvestite svojega zdravnika, če imate ledvične težave, ker je v teh primerih potrebno odmerke prilagoditi.

Običajno traja zdravljenje od 5 do 21 dni, pri hudih okužbah tudi dlje.

Zdravnik vam bo dal vsak odmerek s počasnim infundiranjem skozi veno v krvni obtok. Pri otrocih traja infundiranje 60 minut. Pri odraslih bolnikih traja infundiranje zdravila Ciprofloksacin Bayer 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje 60 minut oz. 30 minut, če se infundira zdravilo Ciprofloksacin Bayer 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje. Počasno infundiranje zmanjša nevarnost takojšnjih neželenih učinkov.

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Bayer pijte zadostne količine tekočin.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ciprofloksacin Bayer

- Pomembno je, da **zaključite zdravljenje**, tudi če se čez nekaj dni počutite bolje. Če boste prekmalu prenehali uporabljati zdravilo, se vaša okužba ne bo popolnoma pozdravila in simptomi okužbe se lahko ponovijo oz. poslabšajo. Prav tako se lahko razvije odpornost na antibiotik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ciprofloksacin Bayer neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Pogosti (manj kot 1 od 10, ampak več kot 1 od 100 bolnikov)

- slabost, driska, bruhanje
- bolečine v sklepih pri otrocih
- reakcije na mestu infundiranja, izpuščaj
- prehodno zvišanje vrednosti nekaterih snovi v krvnem obtoku (transaminaze)

Občasni (manj kot 1 od 100, ampak več kot 1 od 1.000 bolnikov)

- glivične okužbe
- zvečane vrednosti eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic), zvečane ali zmanjšane vrednosti krvnih ploščic (trombocitov)
- izguba apetita (anoreksija)
- hiperaktivnost, vznemirjenost, zmedenost, dezorientiranost, halucinacije
- glavobol, omotica, motnje spanja ali motnje okusa, zbadanje, neobičajno zaznavanje dražljajev, krči (glejte poglavje 2, Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer), vrtoglavica
- motnje vida
- oglušitev
- pospešeno bitje srca (tahikardija)
- razširitev krvnih žil (vazodilatacija), nizek krvni tlak
- bruhanje, bolečine v trebuhu, prebavne motnje (npr. želodčne motnje; slaba prebava/zgaga) ali vetrovi
- motnje v delovanju jeter, zvečane vrednosti določenih snovi v krvi (bilirubina), zlatenica (holestatski ikterus)
- srbenje, izpuščaj
- bolečine v sklepih pri odraslih
- slabo delovanje ledvic, ledvična okvara
- bolečine v mišicah in kosteh, slabo počutje (astenija), zvišana telesna temperatura, zastajanje tekočine
- zvečane vrednosti alkalne fosfataze v krvi (posebna snov v krvi)

Redki (manj kot 1 od 1.000, ampak več kot 1 od 10.000 bolnikov)

- črevesno vnetje (kolitis) povezano z uporabo antibiotikov (smrtno nevarno v redkih primerih) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- spremembe v krvni sliki (levkopenija, levkocitoza, nevtropenija, anemija), zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic in krvnih ploščic (pancitopenija), ki je lahko smrtno nevarna; depresija kostnega mozga, ki je tudi lahko smrtno nevarna (glejte poglavje 2, Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)

- alergijska reakcija, alergijsko otekanje (edem) ali hitro otekanje kože in sluznic (angioedem), hude alergijske reakcije (anafilaktični šok), ki so lahko smrtno nevarne (glejte poglavje 2, Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- zvečane vrednosti krvnega sladkorja (hiperglikemija)
- anksioznost, nočne more, depresija, duševne motnje (psihotične reakcije) (glejte poglavje 2, Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila)
- oslabiljeno zaznavanje dražljajev, tremor, migrena, motnje vonja
- zvonjenje v ušesih, poslabšanje sluha
- omedlevica, vnetje krvnih žil (vaskulitis)
- kratka sapa, tudi znaki astme
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- hepatitis, odmrtnje jetrnih celic (jetrna nekroza), ki zelo redko napreduje v smrtno nevarno jetrno odpoved
- občutljivost za svetlobo (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- mišične bolečine, vnetje sklepov, povečan tonus mišic, krči, raztrganje tetiv – posebno dolge tetive na zadnji strani gležnja (Ahilova tetiva) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- kri ali kristali v seču (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer), vnetje sečil
- prekomerno znojenje
- nenormalne vrednosti faktorja strjevanja krvi (protrombin), zvečane vrednosti encima amilaza

Zelo redki (manj kot 1 od 10.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), nevarno zmanjšanje števila vrste belih krvnih celic (agranulocitoza), zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic in krvnih ploščic (pancitopenija), ki je lahko smrtno nevarna; depresija kostnega mozga, ki je tudi lahko smrtno nevarna (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija ali anafilaktični šok, ki je lahko smrtno nevaren – serumska bolezen) (glejte poglavje 2: Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloksacin Bayer)
- motnje koordinacije, nestabilna hoja, nenavadno povečano zaznavanje; pritisk na možgane (intrakranialni tlak)
- motnje zaznavanja barv
- različne kožne spremembe in izpuščaji (npr. lahko smrtno nevaren Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza)
- oslabelost mišic, vnetje kit, poslabšanje simptomov miastenije gravis (glejte poglavje 2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Ciprofloksacin Bayer)

Pogostnost neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- težave v povezavi z živčnim sistemom (npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabelost okončin)
- hude nepravilnosti srčnega ritma, neredno bitje srca (torsade de pointes)

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CIPROFLOKSACIN BAYER

[Izpolni država članica]

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Ciprofloksacin Bayer ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ciprofloksacin Bayer

[Izpolni država članica]

Izgled zdravila Ciprofloksacin Bayer in vsebina pakiranja

raztopina za infundiranje

[Izpolni država članica]

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

[Glejte Dodatek I – Izpolni država članica]

{Ime in naslov}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Ciproxin, Ciprofloxacin « BAYER »
Belgija:	Ciproxine
Bolgarija:	Ciprobay
Ciper:	Ciproxin
Češka:	Ciprobay
Francija:	Ciflox
Nemčija:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC; Ciprofloxacin BAYER; Ciprofloxacin VITAL
Grčija:	Ciproxin
Madžarska:	Ciprobay
Irska:	Ciproxin
Italija:	Ciproxin
Luksemburg:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Nizozemska:	Ciproxin
Poljska:	Ciprobay
Portugalska:	Ciproxina
Romunija:	Ciprobay
Slovaška:	Ciprobay
Slovenija:	Ciprobay
Velika Britanija:	Ciproxin

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}

[Izpolni država članica]

Nasvet/zdravstveno izobraževanje

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb. Ne učinkujejo proti virusnim okužbam. Če vam je zdravnik predpisal antibiotike, jih uporabite le za vašo sedanjo bolezen.

Kljub antibiotičnemu zdravljenju lahko nekaj bakterij preživi ali zraste. Ta pojav se imenuje rezistenca; nekatera antibiotična zdravljenja postanejo neučinkovita.

Napačna uporaba antibiotikov zvečuje odpornost. Z nepravilnim jemanjem se lahko povzroči tudi, da se razvije odpornost bakterij in se zato podaljša vaše zdravljenje ali zmanjša učinkovitost antibiotikov. Pri jemanju upoštevajte:

- odmerek
- shemo jemanja
- trajanje zdravljenja.

Za ohranitev učinkovitosti tega zdravila je potrebno:

- 1- Uporabljati antibiotike samo kadar so predpisani.
- 2- Natančno upoštevati navodila.
- 3- Ne uporabljati antibiotika ponovno brez zdravnikovega nasveta, tudi če bi želeli zdraviti podobno bolezen.
- 4- Nikoli dati antibiotika drugi osebi; morda ni primeren za njeno bolezen.
- 5- Po končanem zdravljenju vrnite neuporabljeno zdravilo v lekarno. S tem bo zagotovljeno pravilno odstranjevanje zdravila.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Ciprofloksacin Bayer je treba infundirati intravensko. Pri otrocih traja infundiranje 60 minut. Pri odraslih bolnikih traja infundiranje zdravila Ciprofloksacin Bayer 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje 60 minut oz. 30 minut, če se infundira zdravilo Ciprofloksacin Bayer 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje. Počasno infundiranje v veliko veno bo zmanjšalo nevarnost vnetja vene, postopek bo za bolnika bolj primeren.

Raztopino za infundiranje se lahko infundira neposredno ali v dodatku z drugimi kompatibilnimi raztopinami za infundiranje.

Raztopino za infundiranje je treba vedno dati ločeno, razen če je bilo dokazano, da je kompatibilna z drugimi raztopinami za infundiranje/zdravili. Optični znaki nekompatibilnosti so: oborina, motnost in sprememba barve.

Do nekompatibilnosti pride z vsemi raztopinami za infundiranje/zdravili, ki so pri vrednosti pH raztopine ciprofloksacina fizikalno ali kemijsko nestabilne(a) (npr. penicilini, raztopine heparina), zlasti pri kombinacijah z raztopinami, prilagojenimi na alkalno vrednost pH (vrednost pH raztopin za infundiranje ciprofloksacina je 3,5 do 4,6).

Intravenskemu zdravljenju lahko sledi peroralno zdravljenje.