

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>Predlagatelj</u>	<u>Ime</u>	<u>Jakost</u>	<u>Farmacevtska oblika</u>	<u>Pot uporabe zdravila</u>	<u>vsebina (koncentracija)</u>
Nizozemska	Hikma Farmaceutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.o 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portugalska		Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Oplossing voor Intraveneuze Infusie	2 mg/ml	Raztopina infundiranje	za Intravenska uporaba	200 mg/100 ml
Avstrija		Hikma Farmaceutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.o 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portugalska	Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Infusionslösung	2 mg/ml	Raztopina infundiranje	za Intravenska uporaba	200 mg/100 ml
Nemčija		Hikma Farmaceutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.o 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portugalska	Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Lösung zur intravenösen Anwendung	2 mg/ml	Raztopina infundiranje	za Intravenska uporaba	200 mg/100 ml
Irska		Hikma Farmaceutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.o 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portugalska	Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Solution for Infusion	2 mg/ml	Raztopina infundiranje	za Intravenska uporaba	200 mg/100 ml
Italija		Hikma Farmaceutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.o 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Portugalska	Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Soluzione per Infusione Endovenosa	2 mg/ml	Raztopina infundiranje	za Intravenska uporaba	200 mg/100 ml
Združeno kraljestvo (Velika Britanija)		Hikma Farmaceutica (Portugal), Lda. Estrada do Rio da Mó n.o 8, 8A e 8B – Fervença	Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Solution for	2 mg/ml	Raztopina infundiranje	za Intravenska uporaba	200 mg/100 ml

2705-906 Terrugem SNT Infusion
Portugalska

DODATEK II

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

ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

SPLOŠNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA ZDRAVILA CIPROFLOXACIN HIKMA IN Z NJIM POVEZANIH IMEN (glejte Dodatek I)

Zdravilo Ciprofloxacina je kinolon, ki *in vitro* učinkuje proti velikemu številu različnih gramnegativnih aerobnih bakterij kot tudi proti nekaterim grampozitivnim organizmom.

Zdravljenje bolnikov z zapletenimi okužbami sečil (urinary tract infections, UTIs) trenutno obsega empirično zdravljenje z antibiotiki širokega spektra (fluorokinolon) in morebitno naknadno 10 do 14 dni trajajoče zdravljenje, odvisno od izsledkov na urinski kulturi in občutljivosti bolnika. Da bi se izognili neuspehu pri zdravljenju in pojavu odpornosti, je predpogoj za uspešno zdravljenje doslednost bolnika pri jemanju zdravil in ustrezno odmerjanje zdravila.

Vlagatelj/imetnik dovoljenja za promet ni predložil kliničnih podatkov, s katerimi bi odgovoril na vprašanja CHMP glede tveganj in koristi predlaganega odmerka za zdravljenje okužb sečil ter glede največjega odmerka za odrasle, saj gre pri tej vlogi za t.i. "generično" vlogo (referenčno zdravilo/originator je Ciproxin družbe Bayer).

Objavljena literatura in podatki o odpornosti, ki jih je predstavil vlagatelj, primerno upravičujejo shemo odmerjanja z 200 do 400 mg ciprofloksacina dvakrat dnevno pri zdravljenju zapletenih okužb sečil tako z vidika učinkovitosti kot tudi z vidika varnosti (povečana verjetnost preprečitve pojava odpornosti bakterij brez ojačitve neželenih učinkov).

Ker je zdravilo raztopina za pripravo intravenske infuzije, bi njegovo uporabo morali omejiti na zdravljenje zapletenih okužb sečil.

Na podlagi objavljenih podatkov, ki so za predlagani največji odmerek 400 mg intravensko trikrat dnevno kot največji odmerek dokazali izvrstno sposobnost preprečevanja odpornosti na antibiotike brez znatne ojačitve neželenih reakcij pri resnih in življenjsko nevarnih okužbah drugih organskih sistemov, ne obstaja razloga za zaključek, da bo ta ugoden profil tveganj in koristi znatno drugačen pri zdravljenju zapletenih okužb sečil.

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

Ob upoštevanju naslednjega:

- literature, ki jo je predložil vlagatelj in ki govori v prid odmerku 200 do 400 mg dvakrat dnevno pri zdravljenju zapletenih okužb sečil ter največjemu odmerku pri odraslih, ki znaša 400 mg trikrat dnevno,
- sprejemljivosti vseh zahtevanih dopolnil poglavja 5.1 v Povzetku glavnih značilnosti zdravila, vključno s prelomnimi točkami, ki so pomembne za indikacije,

je CHMP je priporočil, naj se indikacija nanaša na zapletene okužbe sečil s priporočenim odmerkom 200 do 400 mg dvakrat dnevno. Poleg tega bi moral največji dnevni odmerek ciprofloksacina znašati 400 mg trikrat dnevno.

Dodatno so bila v skladu s smernicami o SPC, smernicami o pomožnih snoveh in zadnjimi predlogami za pregledovanje kakovosti dokumentov, vključena tudi druga dopolnila Povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in Navodila za uporabo, ki niso povezana z rezultatom napotitvenega postopka.

CHMP je zato priporočil odobritev dovoljenj(a) za promet z zdravilom in dopolnil Povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in Navodila za uporabo za referenčno državo članico. Ta so natančno določena v Dodatku III za zdravilo Ciprofloxacin in z njim povezana imena (oglejte si Dodatek I).

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml, raztopina za infundiranje
[Izpolni država članica.]

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine za infundiranje vsebuje:

ciprofloksacinlaktat, ki ustreza 2 mg ciprofloksacina.

Vsaka 100-mililitrska viala vsebuje 200 mg ciprofloksacina.

Pomožna snov: 15,4 mmol (354 mg) natrija na 100 ml raztopine za infundiranje

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za infundiranje

Bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina

pH raztopine: 3,9-4,5

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ciprofloxacin Hikma je indicirano za zdravljenje resnih in/ali smrtno nevarnih okužb, ki jih povzročajo patogeni mikroorganizmi, dovzetni za ciprofloksacin. Zdravilo Ciprofloxacin Hikma se lahko uporabi za naslednje indikacije, kadar peroralno zdravljenje ni mogoče ali zanesljivo:

- zapletene okužbe sečil;
- okužbe spodnjih dihal, vključno s pnevmonijo, ki jo povzročajo aerobne grampozitivne bakterije; pri okužbah z bakterijo *Streptococcus pneumoniae*, ciprofloksacin ni zdravilo prve izbire;
- zapletene okužbe kože in mehkih tkiv;
- osteomielitis.

Zdravilo Ciprofloxacin Hikma se lahko uporabi tudi pri zdravljenju akutnih okužb spodnjih dihal, ki jih povzroča bakterija *Pseudomonas aeruginosa*, pri otrocih s cistično fibrozo, starih od 5 do 17 let.

Pri mešanih okužbah z anaerobnimi bakterijami je treba ciprofloksacin kombinirati z drugimi antibiotiki, učinkovitimi proti anaerobom.

Pozorni morate biti na uradne smernice za ustrezno uporabo antibiotikov.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli:

Odmerek za odrasle je 200-400 mg ciprofloksacina dvakrat na dan.

Pri zelo resnih, smrtno nevarnih okužbah ali rekurentnih okužbah, se lahko odmerek poveča na 400 mg trikrat na dan. Največji dnevni odmerek je 1200 mg.

Osteomielitis:

Pred začetkom zdravljenja je treba opraviti bakteriološke preizkuse občutljivosti. Kot pri drugih antibiotikih je treba med zdravljenjem bolnika spremljati zaradi možnosti razvoja rezistentnih sevov sprva občutljivih bakterij, zlasti *P. aeruginosa* in *S. aureus* (glejte ustrezne navedbe v poglavju 5.1). Povprečno trajanje zdravljenja je lahko 4 do 6 tednov. Če je dolgotrajno zdravljenje nujno, je treba učinek zdravljenja oceniti najpozneje po 2 mesecih.

Okvarjeno delovanje ledvic:

Pri bolnikih s kreatininskim očistkom od 31 do 60 ml/min/1,73 m² ali koncentracijo kreatinina v serumu od 124 do 174 µmol/l je največji dnevni intravenski odmerek 800 mg.

Če je kreatininski očistek ≤ 30 ml/min/1,73 m² ali če je koncentracija kreatinina v serumu ≥ 175 µmol/l, je največji dnevni intravenski odmerek 400 mg.

Pri bolnikih na hemodializi ali KAPD je dnevni intravenski odmerek prav tako 400 mg. Na dneve, ko je bolnik na dializi, se odmerek daje po hemodializi.

Okvarjeno delovanje jeter:

Pri okvarjenem delovanju jeter odmerka ni treba prilagajati.

Okvarjeno delovanje ledvic in jeter:

Odmerek je treba prilagoditi glede na ledvično okvaro. Spremljanje ravni zdravilne učinkovine v krvi je najzanesljivejša osnova za prilagajanje odmerka.

Starejši bolniki:

Zaradi večjih koncentracij v plazmi pri starejših je priporočljivo določiti odmerke na podlagi kreatininskega očistka in stopnje bolezni.

Pediatrični bolniki:

Akutne okužbe spodnjih dihal, ki jih povzroča bakterija *Pseudomonas aeruginosa* pri otrocih in mladostnikih (od 5 do 17 let) s cistično fibrozo:

Intravensko odmerjanje 15 mg/kg telesne mase dvakrat na dan ali 10 mg/kg telesne mase trikrat na dan (največ 1200 mg na dan).

Lahko se uporabi tudi sekvenčno zdravljenje. Odmerjanje poteka na naslednji način:

Intravensko odmerjanje 15 mg/kg telesne mase dvakrat na dan ali 10 mg/kg telesne mase trikrat na dan (največ 1200 mg na dan), nato pa peroralno odmerjanje dvakrat na dan.

Priporočeno trajanje zdravljenja je 10-14 dni.

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

Infundiranje raztopine za infundiranje mora trajati 60 minut.

Zaradi povečanega tveganja za pojav lokalnih reakcij je treba večje intravenske odmerke dajati z venskim ali centralnim katetrom. Za informacije o mešanju z drugimi raztopinami glejte poglavji 6.2 in 6.6.

Trajanje zdravljenja je odvisno od stopnje okužbe, kliničnega odziva in rezultatov bakterioloških preizkusov. Na splošno velja, da je treba akutne in kronične okužbe (npr. osteomielitis in prostatitis), pri katerih je znano, da je povzročitelj občutljiv na ciprofloksacin, zdraviti vsaj še tri dni po izginotju znakov in simptomov okužbe. Drugi posebni primeri, kot so osteomielitis in pediatrični bolniki, so navedeni v tem poglavju.

4.3 Kontraindikacije

Zdravilo Ciprofloksacin Hikma je kontraindicirano pri:

- bolnikih, ki so preobčutljivi za ciprofloksacin, derivate kinolin-karboksilne kisline ali katero koli pomožno snov;
- otrocih, mlajših od 5 let. Za informacije o varnosti in uporabi ciprofloksacina pri otrocih, glejte tudi poglavje 4.4;
- otrocih in odrasčajočih mladostnikih, razen za zdravljenje akutnih pulmonalnih eksacerbacij cistične fibroze pri otrocih, starih od 5 do 17 let;
- nosečnosti in dojenju;
- bolnikih z okvaro kit, povezano z uporabo fluorokinolonov v anamnezi;
- sočasni uporabi ciprofloksacina in tizanidina.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sečila:

Poročali so o kristaluriji, povezani z uporabo ciprofloksacina. Bolniki, ki jemljejo ciprofloksacin, morajo dobivati dovolj tekočine, poleg tega je treba preprečiti, da bi postal urin izrazito alkalen. Bolnike z obstoječimi hudimi okvarami ledvic je treba pozorno spremljati, da bi odkrili morebitno poslabšanje delovanja. Osebam z ledvično insuficienco ali hudo dehidracijo je treba ciprofloksacin dajati previdno.

Kri in limfatični sistem:

Bolniki z okvaro delovanja glukoze-6-fosfat dehidrogenaze v družinski anamnezi so nagnjeni k hemolitičnim reakcijam na kinolone, zato je treba ciprofloksacin pri njih uporabljati previdno.

Osrednje živčevje:

Kot pri drugih fluorokinolonih je treba tudi pri uporabi zdravila Ciprofloxacin Hikma upoštevati možnost pojava določenih neželenih učinkov na osrednje živčevje. Pri bolnikih z epilepsijo ali drugimi motnjami osrednjega živčevja (npr. znižanim pragom za konvulzije, anamnezo epileptičnih napadov, zmanjšanim možganskim krvnim pretokom, spremembami v strukturi možganov ali možgansko kapjo) se lahko ciprofloksacin uporablja le po temeljiti oceni tveganja in koristi. Pri teh bolnikih se namreč poveča nevarnost pojava stranskih učinkov, povezanih z vplivom zdravila na osrednje živčevje.

Neželeni učinki se včasih pojavijo že po prvi uporabi ciprofloksacina. V nekaterih primerih depresija in psihoze povzročajo samomorilsko vedenje. Če se pojavijo take reakcije, je treba zdravljenje s ciprofloksacinom takoj prekiniti in obvestiti lečečega zdravnika.

Srčne bolezni:

Ciprofloksacin je povezan z zelo redkimi primeri podaljšanja intervala QT (glejte poglavje 4.8), zato je pri zdravljenju bolnikov s tveganjem za aritmijo "torsade de pointes", potrebna previdnost.

Otroci in mladostniki:

Kot pri drugih zdravilih iz te skupine so tudi za ciprofloksacin poročali, da povzroča okvare nosilnih sklepov živali, pri katerih razvoj še ni končan. Podatki o uporabi ciprofloksacina pri otrocih in mladostnikih so nezadostni. Zato njegova uporaba pri otrocih na splošno ni priporočena, razen za zdravljenje bolnikov s cistično fibrozo (glejte poglavje 4.1).

Prebavila:

Kadar se pri zdravljenju s ciprofloksacinom ali drugimi fluorokinoloni, ali po njem, pojavi huda persistentna driska, je treba upoštevati možnost, da gre za psevdomembranski kolitis (smrtno nevaren z možnim smrtnim izidom). V takem primeru je treba zdravljenje s ciprofloksacinom takoj prekiniti in začeti ustrezno zdravljenje. Uporaba zdravil, ki zavirajo peristaltiko, je kontraindicirana. Pri bolnikih z obstoječo jetrno okvaro se lahko začasno zvišajo vrednosti transaminaz in alkalne fosfataze ali pa se lahko pojavi holestatska zlatenica.

Mišice in skelet:

Če se pojavijo kakršni koli znaki tendinitisa (npr. boleča oteklina), je treba zdravljenje s ciprofloksacinom ali drugimi fluorokinoloni takoj ustaviti, prenehati je treba telesno dejavnost in se posvetovati z zdravnikom. Zelo redko so poročali o celotni rupturi kite (predvsem ahilove kite), zlasti pri starejših bolnikih, ki so jih predhodno zdravili z glukokortikoidi.

Ciprofloksacin lahko povzroči eksacerbacijo simptomov miastenije gravis. Zato se je treba ob pojavu kakršnih koli simptomov, ki kažejo na eksacerbacijo miastenije gravis, posvetovati z zdravnikom.

Fotosenzitivnost:

Ciprofloksacin in drugi fluorokinoloni lahko povzročijo fotosenzitivnost. Zato je treba bolnikom svetovati, naj se med zdravljenjem s ciprofloksacinom izogibajo daljšemu izpostavljanju sončni svetlobi ali UV-svetlobi. Če to ni mogoče, je treba bolniku svetovati uporabo kreme za zaščito proti soncu. Če se pojavi fotosenzitivnost, je treba zdravljenje prekiniti.

Preobčutljivost:

Preobčutljivostne in alergijske reakcije so se v nekaterih primerih pojavile že po prvem odmerku ciprofloksacina. Če se pojavijo take reakcije, se je treba takoj posvetovati z zdravnikom.

Anafilaktične/anafilaktoidne reakcije lahko v redkih primerih povzročijo smrtno nevarni šok, včasih že po prvem odmerku ciprofloksacina. V tem primeru je treba zdravljenje s ciprofloksacinom prekiniti in zdraviti šok.

Lokalne reakcije:

Po intravenski uporabi ciprofloksacina so poročali o lokalnih reakcijah. Te reakcije so pogostejše, kadar je čas infundiranja 30 minut ali manj. Lahko se pojavijo v obliki kožnih reakcij, ki po koncu infundiranja hitro izginejo.

Nadaljnje intravensko infundiranje ni kontraindicirano, razen če se reakcije pojavijo znova ali se poslabšajo.

Ciprofloksacin nekoliko učinkuje proti bakteriji *Mycobacterium tuberculosis*, zato se, kadar vzorce odvajamo med zdravljenjem s ciprofloksacinom, lahko pojavijo lažno negativne kulture.

Zdravilo Ciprofloxacin Hikma vsebuje 15,4 mmol (354 mg) natrija na 100 ml raztopine za infundiranje. To je treba upoštevati pri bolnikih na dieti z malo natrija.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Probenecid

Probenecid zavira izločanje ciprofloksacina skozi ledvice, kar povzroči povečanje koncentracije ciprofloksacina v plazmi.

CYP1A2

Ciprofloksacin zavira encim CYP1A2 in zato lahko poveča serumske koncentracije sočasno uporabljenih snovi, ki jih ta encim presnavlja (npr. teofilin, klozapin, takrin, ropinirol, tizanidin). Bolnike, ki te snovi jemljejo sočasno s ciprofloksacinom, je zato treba nadzorovati zaradi morebitnih znakov prevelikega odmerjanja. Morda bo nujno določanje serumskih koncentracij, zlasti teofilina, in prilagajanje odmerkov. Interakcija med teofilinom in ciprofloksacinom je lahko smrtno nevarna.

Drugi derivati ksantina

Med sočasno uporabo ciprofloksacina in kofeina ali pentoksifilina (okspentifilina) so poročali o povečanih koncentracijah ksantinskih derivatov.

Fenitoin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in fenitoina lahko povzroči takšno zvišanje ali znižanje ravni fenitoina v serumu, da se priporoča spremljanje ravni zdravila v serumu.

Metotreksat

Pri sočasni uporabi ciprofloksacina in metotreksata lahko pride do zaviranja tubulnega transporta metotreksata, zaradi česar se njegova koncentracija v plazmi zveča. To lahko poveča tveganje za toksične reakcije, povezane z metotreksatom. Zato je treba bolnike, ki prejemajo metotreksat, pri sočasnem zdravljenju s ciprofloksacinom pozorno spremljati.

Ciklosporin

Po sočasni uporabi ciprofloksacina in ciklosporina so v posameznih primerih opazili prehodno povečanje koncentracije kreatinina v serumu. Pri teh bolnikih je zato treba koncentracijo kreatinina v serumu redno pregledovati (dvakrat na teden).

Peroralni antikoagulansi (npr. varfarin)

Ciprofloksacin, kot drugi kinoloni, lahko okrepijo učinek derivatov kumarina, vključno z varfarinom. Pri sočasni uporabi teh zdravil je treba spremljati protrombinski čas (PČ) ali druge ustrezne teste koagulacije. Odmerek antikoagulansa je treba po potrebi prilagoditi.

Glibenklamid

Pri sočasni uporabi lahko ciprofloksacin v nekaterih primerih poveča učinek glibenklamida (hipoglikemija).

Nesteroidna protivnetna zdravila

Preskušanja na živalih so pokazala, da lahko sočasna uporaba zelo velikih odmerkov fluorokinolonov in nekaterih nesteroidnih protivnetnih zdravil (vendar ne acetilsalicilne kisline) izzove konvulzije.

Meksiletin

Sočasna uporaba ciprofloksacina in meksiletina lahko poveča koncentracijo meksiletina v plazmi.

Premedikacija

Priporočeno je, da se opiatna premedikacija (npr. papaveretum) ali opiatna premedikacija, ki se uporablja z antiholinergično premedikacijo (npr. atropin ali hioscin), ne uporablja sočasno s ciprofloksacinom, ker se ravni ciprofloksacina znižajo. Pokazali so, da sočasna uporaba ciprofloksacina in benzodiazepinskih premedikantov ne vpliva na ravni ciprofloksacina v plazmi. Vendar so pri sočasni uporabi ciprofloksacina in diazepama ter v zelo redkih primerih midazolama poročali o zmanjšanem očistku in podaljšanem razpolovnem času diazepama, zato se priporoča pozorno spremljanje zdravljenja z benzodiazepinom.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Uporaba med nosečnostjo je kontraindicirana. Podatki o uporabi ciprofloksacina v nosečnosti so omejeni. Do sedaj niso našli dokazov o povečanem tveganju za kongenitalne abnormalnosti ali druge neželene učinke po uporabi ciprofloksacina ali drugih kinolonov v prvem trimesečju. V raziskavah na živalih niso opazili teratogenih učinkov. Pri neodraslih in prenatalnih živalih, izpostavljenih kinolonom, so opazili učinke na hrustanec (glejte poglavje 5.3). Tveganje za človeka ni znano, zato se zdravilo Ciprofloxacin Hikma med nosečnostjo ne sme uporabljati (glejte poglavje 4.3).

Dojenje:

Ciprofloksacin se izloča v materino mleko. Zaradi tveganja za artropatijo in druge hude toksične učinke na novorojenca je ciprofloksacin med dojenjem kontraindiciran (glejte poglavje 4.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroj

Ciprofloxacin Hikma ima blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Kadar se pojavijo neželeni učinki na osrednje živčevje, kot je omotica, je prepovedano voziti ali upravljati stroje.

4.8 Neželeni učinki

O neželenih reakcijah so poročali pri 5-14 % bolnikov, ki so prejeli ciprofloksacin. Najpogostejši neželeni učinki zdravila prizadenejo prebavila in osrednje živčevje.

Opazili so naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$)

Zelo redki ($< 1/10000$), neznano (iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Infekcijske in parazitske bolezni:

Občasni: kandidoza

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:

Občasni: eozinofilija, levkopenija.

Redki: levkopenija (granulocitopenija), anemija, levkocitoza, spremenjene vrednosti protrombina, trombocitopenija, trombocitemija (trombocitoza).

Zelo redki: hemolitična anemija, pancitopenija, agranulocitoza.

Bolezni imunskega sistema:

Redki: edem (periferni edem, angioedem, edem obraza), alergijske reakcije, zvišana telesna temperatura zaradi uporabe zdravila, anafilaktoidne (anafilaktične) reakcije.

Zelo redki: pljučni edem v primeru šoka (anafilaktični; smrtno nevaren), srbeč izpuščaj, simptomi, podobni serumski bolezni.

Presnovne in prehranske motnje:

Redki: hiperglikemija.

Psihiatrične motnje:

Redki: anksioznost, nočne more, depresija, halucinacije.

Zelo redki: psihotične reakcije (ki lahko napredujejo do samomorilskega vedenja).

Bolezni živčevja:

Pogosti: motnje okušanja (ponavadi reverzibilne po prekinitvi zdravljenja), omotica, glavobol, insomnija, agitacija, konfuznost.

Redki: izguba okusa (zmanjšan čut okusa), parestezija (periferna paralgezija), tremor (tresenje), konvulzije, migrena.

Zelo redki: parozmija (popačenje čuta za voh), anozmija (ponavadi reverzibilna po prekinitvi zdravljenja), generaliziran epileptični napad, nenormalna (nestabilna) hoja, intrakranialna hipertenzija, ataksija, hiperestezija, hipertoničnost.

Očesne bolezni:

Redki: motnje vida, diplopija, kromatopsija.

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta:

Redki: tinitus, prehodna izguba sluha (zlasti visokih frekvenc).

Srčne bolezni:

Redki: tahikardija.

V zelo redkih primerih so poročali o ventrikularni aritmiji, podaljšanju intervala QT in aritmiji "torsades de pointes". Te učinke so opazili predvsem pri bolnikih z dodatnimi dejavniki tveganja za podaljšanje intervala QTc.

Žilne bolezni:

Občasni: (trombo)flebitis.

Redki: sinkopa (omedlevica), vazodilatacija (toplotni stres).

Zelo redki: vaskulitis (petehije, hemoragične bule, papule, tvorba krast).

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:

Redki: dispneja, laringealni edem.

Bolezni prebavil:

Pogosti: navzeja, diareja.

Občasni: bruhanje, dispepsija, flatulenca, anoreksija, bolečine v trebuhu.

Redki: psevdomembranski kolitis, kandidoza (oralna).

Zelo redki: kandidoza (gastrointestinalna), pankreatitis.

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:

Redki: ikterus, holestatski ikterus, nekroza jetrnih celic.

Zelo redki: hepatitis, nekroza jetrnih celic (zelo redko povzroči smrtno nevarno odpoved delovanja jeter).

Bolezni kože in podkožja:

Pogosti: izpuščaj.

Občasni: pruritus, papilomakularni izpuščaj, urtikarija.

Redki: fotosenzitivnost, multififormni eritem in nodozni eritem.

Zelo redki: nodozni eritem, multififormni eritem (manjši), Stevens-Johnsonov sindrom, epidermalna nekroliza (Lyellov sindrom), petehija.

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva:

Občasni: artralgiya (bolečine v sklepih).

Redki: mialgiya (bolečine v mišicah), boleznj sklepov (otečeni sklepi).

Zelo redki: tendinitis (zlasti ahilove kite), delna ali celotna ruptura kit (zlasti ahilove kite), slabšanje simptomov miastenije, bolečine v mišicah, vnetje ovojnice kit (tendosinovitis).

Bolezni sečil:

Redki: akutna ledvična odpoved, okvara delovanja ledvic, vaginalna kandidoza, hematurija, kristalurija, intersticijski nefritis.

Splošne težave in spremembe na mestu uporabe:

Občasni: astenija (splošni občutek šibkosti, utrujenosti), reakcije na mestu injiciranja.

Redki: transpiracija.

Preiskave:

Občasni: zvišanje ravni kreatinina v krvi, zvišanje uree v krvi, nenormalni rezultati jetrnih preiskav (zvišana AST in ALT), bilirubinemija in zvišana alkalna fosfataza.

Zelo redki: zvišanje ravni amilaz/lipaz.

Drugo:

Občasni: pljučna embolija, dispneja, pljučni edem, epistaksa, hemoptiza in kolcanje.

Zelo redki: astenija, prehodna okvara delovanja ledvic do prehodne ledvične odpovedi, fotosenzitivnost (glejte poglavje 4.4).

4.9 Preveliko odmerjanje

Pri akutnem in ekstremnem prevelikem odmerjanju so opazili reverzibilne poškodbe ledvic. Poročali so, da preveliko odmerjanje z odmerkom 12 g povzroča blage simptome toksičnosti. Simptomi prevelikega odmerjanja so lahko omotica, tremor, glavoboli, utrujenost, epileptični napadi, halucinacije, konfuznost, prebavne težave, abnormalnosti jeter in ledvic, kristalurija in hematurija.

Bolnika je treba pozorno spremljati in mu nuditi simptomatsko zdravljenje ter podporne ukrepe. zagotoviti je treba ustrezno hidracijo. S hemodializo ali peritonealno dializo se izloči le majhna količina ciprofloksacina (manj kot 10 %).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kinolonske protimikrobne učinkovine, oznaka ATC: J01MA02

Način delovanja:

Ciprofloksacin ima hiter baktericiden učinek, v fazi razmnoževanja bakterij in tudi v fazi mirovanja. V fazi rasti bakterije se pojavlja delno zavijanje in odvijanje kromosoma. Pri tem ima DNA-giraza ključno vlogo. Ciprofloksacin zavira DNA-girazo, kar povzroči zaviranje sinteze DNA.

Ciprofloksacin je *in vitro* učinkovit proti velikem številu gramnegativnih aerobnih bakterij, vključno s *P. aeruginosa*. Učinkovit je tudi proti grampozitivnim organizmom, kot so stafilokoki in streptokoki. Anaerobi so na splošno manj občutljivi.

Mehanizem rezistence:

Rezistenca za ciprofloksacin se razvija postopno skozi genomske mutacije (po korakih). Prenosljivo rezistenco za kinolone, povezano z genom *qnr*, ki se prenaša s plazmidi, so odkrili pri sevih bakterij *E.coli* in *Klebsiella* spp, rezistentnih na kinolone. Zaradi svojega načina delovanja ciprofloksacin nima navzkrižne rezistence z drugimi pomembnimi, kemijsko različnimi skupinami zdravil, kot so beta-laktamski antibiotiki, aminoglikozidi, tetraciklini, makrolidi in polipetidi, sulfonamidi, trimetoprim in nitrofurantoin.

Navzkrižno rezistenco so opazili znotraj razreda kinolonov. Razvoj rezistence za ciprofloksacin in druge fluorokinolone so opazili pri stafilokokih, zlasti pri *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E.coli* in *E. faecalis*, rezistentnimi na meticilin (glejte tabelo občutljivosti).

Največje tveganje kažejo predvsem bolniki, pri katerih je zdravljenje dolgotrajno (npr. pri cistični fibrozi in osteomielitisu), ali bolnikov, ki so zelo dovzetni za okužbe (npr. pri selektivni profilaksi pri določeni skupini nevtropeničnih bolnikov, bolnikov na umetni ventilaciji). Odstotek rezistentnih sevov je lahko odvisen od velikih lokalnih variacij. Zato je priporočeno redno določanje rezistence.

Mejne vrednosti:

Po merilih odbora EUCAST so za aerobne bakterije opredelili naslednje mejne vrednosti za ciprofloksacin:

- *Enterobacteriaceae*: $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ za dovzetne, $> 1 \mu\text{g/ml}$ za rezistentne;
- *Pseudomonas* spp. $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ za dovzetne, $> 1 \mu\text{g/ml}$ za rezistentne;
- *Acinetobacter* spp. $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ za dovzetne, $> 1 \mu\text{g/ml}$ za rezistentne;
- *S. pneumoniae* $\leq 0,125 \mu\text{g/ml}$ za dovzetne, $> 2 \mu\text{g/ml}$ za rezistentne;
- *Staphylococcus* spp. $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ za dovzetne, $> 1 \mu\text{g/ml}$ za rezistentne;
- *H. influenza* in *M. catarrhalis* $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ za dovzetne, $> 0.5 \mu\text{g/ml}$ za rezistentne.

Mejne vrednosti, neodvisne od vrste, so $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ za dovzetne in $> 1 \mu\text{g/ml}$ za rezistentne organizme.

Prevalenca pridobljene rezistence se lahko pri določenih organizmih razlikuje glede na kraj in čas, lokalni podatki o rezistenci pa so zaželeni, zlasti pri zdravljenju hudih okužb. Po potrebi je treba poiskati nasvet strokovnjaka, kadar je lokalna prevalenca rezistence taka, da je uporaba zdravila vsaj pri nekaterih vrstah okužb vprašljiva.

Običajno dovzetne vrste
Gramnegativne aerobne vrste
<i>Citrobacter</i> spp.
<i>Citrobacter freundii</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella</i> spp.
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Morganella morganii</i>
<i>Proteus</i> spp.
<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Serratia liquefaciens</i>
<i>Serratia marcescens</i>
Vrste, pri katerih je pridobljena rezistenca lahko težava
Grampozitivni aerobi:
<i>Staphylococcus</i> , negativen na koagulazo
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>MRSA</i> *
<i>Staphylococcus aureus</i> .
<i>Staphylococcus aureus</i> (dovzeten za meticilin)
<i>Streptococcus</i> spp.

<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>S. pneumoniae</i> PEN-R
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Gramnegativni aerobi
<i>Acinetobacter</i> spp.
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Enterobacter</i> spp.
<i>Enterobacter aerogenes</i>
<i>Enterobacter</i> spp. ki proizvaja Amp-C
<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Inherentno rezistentni organizmi
Grampozitivni aerobi:
<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
Gramnegativni aerobi
Multirezistentna <i>E. coli</i>
<i>Providencia</i> spp.

* Pri bakteriji *Staphylococcus aureus*, rezistentni na meticilin (MRSA) je rezistenca za ciprofloksacin zelo verjetna, zato se ciprofloksacin ne sme uporabljati za zdravljenje okužb, pri katerih MRSA domnevni ali znani povzročitelj, razen kadar je znano, da je organizem dovzeten.

Kratice:

ESBL: beta-laktamaze razširjenega spektra (Extended Spectrum Beta-lactamases).

MRSA: *Staphylococcus aureus*, rezistenten na meticilin (Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija:

Ciprofloksacin se po peroralni uporabi hitro in učinkovito absorbira. Največja koncentracija v plazmi je dosežena v 0,5-2 urah po peroralnem odmerku 50-1000 mg, spreminja pa se od 0,3 do 5,9 mg/l. Med odmerkom na eni strani in koncentracijo v plazmi ter vrednostjo AUC na drugi obstaja linearna korelacija. Biološka uporabnost ciprofloksacina po peroralni uporabi je med 70 in 85 %.

Biološka uporabnost je manjša ob sočasni uporabi antacidov, ki vsebujejo aluminijev in/ali magnezijev hidroksid, ter kalcijevih ali železovih soli.

Ob ponavljanju se uporabi (dvakrat na dan) ne prihaja do kopičenja. Dvanajst ur po intravenskem dajanju odmerka 200 mg je koncentracija v plazmi še vedno večja od najmanjše zaviralne koncentracije večine klinično pomembnih povzročiteljev (približno 0,1 µg/ml).

Porazdelitev:

V pogojih ravnotežnega stanja je navidezni volumen porazdelitve ciprofloksacina med 1,7 in 2,7 l/kg. Ta sorazmerno velik volumen porazdelitev kaže na učinkovito penetracijo v tkiva in tekočine. To velja za žolč, ledvica, žolčnik in jetno tkivo.

Koncentracije v pljučnem tkivu, tkivu rodil in tkivu ter tekočini prostate so prav tako večje kot v serumu.

Koncentracija ciprofloksacina v tekočini mehurjev, limfi, izcedku iz nosu, peritonealni tekočini, slini in maščobnem tkivu je približno za polovico manjša kot v serumu. Koncentracija ciprofloksacina v sputumu je 50-70 % koncentracije v serumu.

Preizkusi na živalih so pokazali, da ciprofloksacin prehaja v placento in se izloča v materinem mleku.

Vezava na beljakovine v plazmi je med 16 in 28 % ter ni odvisna od koncentracije in vrednosti pH (določena z ultrafiltracijo).

Biološka transformacija:

Ciprofloksacin se večinoma izloča nespremenjen. Del učinkovine se pretvori v desetilen-, sulfo-, okso- in formilciprofloksacin. Vsi presnovki so aktivni, vendar manj kot ciprofloksacin.

Izločanje:

Po peroralni uporabi se približno 70 % ciprofloksacina izloči nespremenjenega, po intravenski pa približno 77 %. Po peroralni uporabi se 45 % izloči nespremenjenega v urinu, 25 % pa v blatu. Po intravenski uporabi se 62 % izloči nespremenjenega v urinu, 15 % pa v blatu. Po peroralni uporabi se 19 %, po intravenski pa 12 % ciprofloksacina izloči v urinu in blatu v obliki presnovkov. Večje število presnovkov po peroralni uporabi kaže na določeno stopnjo presnove prvega prehoda skozi jetra, pri čem nastaja predvsem sulfociprofloksacin.

Skupni očistek ciprofloksacina je odvisen od odmerka in pri večkratni uporabi ostaja nespremenjen. Ledvični očistek tvori 60–70 % skupnega očistka in je približno 3-krat večji od kreatininskega očistka. Ledvični očistek poteka z glomerularno filtracijo in aktivno tubulno sekrecijo.

Razpolovni čas izločanja ciprofloksacina po enkratnem ali večkratnem peroralnem odmerku je med 3,4 in 6,9 ur. Po enkratnih in večkratnih intravenskih odmerkih je razpolovni čas med 3 in 4,6 ur.

Lastnosti pri bolnikih:

Pri bolnikih s hudo okvaro delovanja ledvic (kreatininski očistek < 30 ml/min) je lahko razpolovni čas izločanja podaljšan za faktor 2.

Razpolovni čas izločanja ciprofloksacina se s starostjo ne spreminja.

Pri otrocih s cistično fibrozo se farmakokinetika ciprofloksacina razlikuje od farmakokinetike pri otrocih brez cistične fibroze, režim odmerjanja pa velja samo za otroke s cistično fibrozo. Pri otrocih s cistično fibrozo je izpostavljenost po peroralnem odmerjanju 20 mg/kg dvakrat na dan primerljiva z izpostavljenostjo pri odraslih po peroralnem odmerku 750 mg dvakrat na dan.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Ciprofloksacin lahko, tako kot drugi zaviralci giraze, pri neodraslih živalih povzroči poškodbe sklepov v fazi rasti.

Ciprofloksacin je potencialno nevrotoksičen, pri večjih odmerkih pa povzroča reverzibilne okvare testisov. Mutagenosti ciprofloksacina v študijah mutagenosti niso pokazali. Vendar je tako kot veliko drugih kinolonov fototoksičen pri živalih pri izpostavljenosti, ki je primerljiva z izpostavljenostjo pri človeku. Fototoksični, fotomutageni in fotokarcinogeni potencial ciprofloksacina je primerljiv z drugimi zaviralci giraze. Druge predklinične učinke so opazili samo pri izpostavljenosti, ki je bila bistveno večja od največje izpostavljenosti pri človeku, zato je skrb za varnost človeka zanemarljiva.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Mlečna kislina (E 270)

Natrijev klorid

Klorovodikova kislina (E 507) za uravnavanje pH

Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravilo Ciprofloxacin Hikma se ne sme mešati z raztopinami, ki niso stabilne pri vrednosti pH približno 4.

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Vialo do uporabe shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Prozorna viala iz stekla vrste I z gumijastim zamaškom iz klorobutila in z aluminijastim pokrovom "flip-off".

Velikosti pakiranja: 1, 5, 10 ali 20 vial.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Uporabite samo bistro raztopino in nepoškodovano ovojnino.

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino in viale zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Uporabite takoj po odprtju vial.

Zdravilo Ciprofloxacina Hikma je združljivo s fiziološko raztopino natrijevega klorida, Ringerjevo raztopino, raztopino Ringerjevega laktata, 5-odstotno (50 mg/ml) ali 10-odstotno (100 mg/ml) raztopino glukoze in 5-odstotno (50 mg/ml) raztopino glukoze z 0,225-odstotno (2,25 mg/ml) ali 0,45-odstotno (4,5 mg/ml) raztopino natrijevega klorida in 10-odstotno raztopino fruktoze. Združljivost s temi raztopinami so dokazali pri koncentraciji ciprofloksacina 1 mg/ml. Dokazano je, da je raztopina kemijsko in fizikalno stabilna takoj po redčenju, 24 ur, če se hrani pri temperaturi 2–8 °C, in 24 ur, če se hrani pri sobni temperaturi. Če združljivost ni dokazana, je treba raztopino za infundiranje vedno dajati ločeno.

Rekonstituirano raztopino je treba pred uporabo vizualno pregledati ter preveriti, ali so v njej delci in ali je spremenila barvo. Rekonstituirana raztopina je bistra.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Hikma Farmaceutica (Portugal), Lda.
Estrada do Rio da Mó n.o 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugalska
Tel.: +351 219 608 410
Faks: +351 219 615 102
e-pošta: geral@hikma.pt

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**Kartonska škatla****1. IME ZDRAVILA**

Ciprofloxacín Hikma 200 mg/100 ml, raztopina za infundiranje
[[Izpolni država članica.]
ciprofloksacin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1 ml raztopine za infundiranje vsebuje: ciprofloksacinlaktat, ki ustreza 2 mg ciprofloksacina.
Vsaka 100-mililitrska viala vsebuje 200 mg ciprofloksacina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Mlečna kislina (E 270), natrijev klorid, klorovodikova kislina (E 507) in voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Raztopina za infundiranje

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Za intravensko uporabo.

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

Glejte priloženo navodilo za uporabo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {MM/LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Vialo do uporabe shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Neuporabljeno raztopino in viala zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Hikma Farmaceutica (Portugal), Lda.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B - Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugalska
Tel.: +351 219 608 410
Faks: +351 219 615 102
geral@hikma.pt

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

13. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {xxxxxx}

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Navedba smiselno ni potrebna.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Oznaka

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Ciprofloxacín Hikma 200 mg/100 ml, raztopina za infundiranje

[[Izpolni država članica.]

ciprofloksacin

Intravenska uporaba.

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {MM/LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska {xxxxxx}

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

Pakiranje z 200 mg/100 ml: 100 ml

6. DRUGI PODATKI

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Ciprofloxacín Hikma 200 mg/100 ml, raztopina za infundiranje [Izpolni država članica.]

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 kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ciprofloxacín Hikma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ciprofloxacín Hikma
3. Kako uporabljati zdravilo Ciprofloxacín Hikma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ciprofloxacín Hikma
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO CIPROFLOXACIN HIKMA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Ciprofloxacín Hikma je antibiotik.

Zdravilo Ciprofloxacín Hikma se uporablja za zdravljenje resnih in/ali smrtno nevarnih okužb, ki jih povzročajo patogeni mikroorganizmi, dovzetni za ciprofloksacin. Z zdravilom Ciprofloxacín Hikma se lahko intravensko (po krvi) zdravijo naslednje okužbe:

- zapletene okužbe sečil;
- nekatere okužbe spodnjih dihal, vključno s pljučnico;
- zapletene okužbe kože in mehkih tkiv;
- okužbe kosti.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ciprofloxacín Hikma se lahko uporablja tudi za zdravljenje akutnih okužb spodnjih dihal, ki jih povzroča bakterija *Pseudomonas aeruginosa* pri otrocih in mladostnikih, starih od 5 do 17 let, s cistično fibrozo (imenovano tudi *mukoviscidoza*), dedno boleznijo določenih žlez. Vpliva na pljuča, znojnice in prebavila, povzroča pa težave z dihanjem in prebavo.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO CIPROFLOXACIN HIKMA

NE uporabljate zdravila Ciprofloxacín Hikma:

- če imate znano alergijsko reakcijo na (če ste preobčutljivi za) ciprofloksacin ali katero koli sestavino zdravila Ciprofloxacín Hikma ali druga kinolonska zdravila;
- pri otrocih, mlajših od 5 let;
- pri otrocih in odraščajočih mladostnikih, razen za zdravljenje akutnih okužb; spodnjih dihal, ki jih povzroča bakterija *Pseudomonas aeruginosa* pri otrocih in mladostnikih, starih od 5 do 17 let, s cistično fibrozo;
- če imate okvaro kit, povezano z uporabo fluorokinolona v preteklosti;
- če ste noseči ali želite zanositi;
- če dojite;

- če zdravilo Ciprofloxacina Hikma in tizanidin (uporablja se za zdravljenje mišičnih krčev) uporabljate sočasno.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloxacina Hikma

Posvetujte se z zdravnikom, če katero koli spodaj navedeno varnostno opozorilo velja za vas ali je v preteklosti veljalo za vas:

Pred začetkom zdravljenja – če imate ali ste imeli katero izmed naslednjih bolezni:

- konvulzije (epileptične napade), epilepsijo ali drugo bolezen možganov, na primer zmanjšan pretok krvi v možganih, možgansko kap ali povečano občutljivost za epileptične napade, ker možni neželeni učinki ciprofloksacina lahko povzročijo poškodbe možganov;
- smrtno nevarno povečanje srčnega utripa (aritmija "torsade de pointes"). Če imate to bolezen, se morate posvetovati z zdravnikom;
- miastenija gravis (posebna vrsta mišične šibkosti). Ciprofloksacin lahko poslabša simptome te bolezni. Če se pojavijo simptomi, ki kažejo na poslabšanje miastenije gravis, se morate posvetovati z zdravnikom;
- jetrna okvara v preteklosti. Z zdravnikom se morate posvetovati takoj, ko se pojavijo simptomi, kot je porumenelost kože ali beločnic;
- huda ledvična okvara. Zdravnik bo pozorno pregledal vaše ledvice;
- okvara glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (dedna bolezen eritrocitov, katere vzrok je okvara encima). Če imate to bolezen ali če jo je imel kdo v vaši družini, se morate posvetovati z zdravnikom. Lahko pride do obsežnega uničenja eritrocitov (hemolitične reakcije), ki povzroči anemijo. Znaki anemije so občutek šibkosti in, v hujših primerih, zasoplost in bleda koža.

Med zdravljenjem in po njem – če se pojavi kateri koli od naslednjih znakov:

- občutek depresije ali zmedenosti po uporabi zdravila Ciprofloxacina Hikma. V tem primeru se morate takoj posvetovati z zdravnikom;
- začasna bolečina v kitah in vnetje kit, zlasti ahilove kite. To zdravilo lahko povzroči neželene učinke, zlasti če ste starejši ali če jemljete zdravila iz tako imenovane skupin steroidov, na primer hidrokortizon;
- če imate te simptome, se morate takoj posvetovati z zdravnikom, prizadete noge pa ne smete obremenjevati;
- huda in neprekinjena driska med zdravljenjem, po možnosti s krvjo in sluzjo. V tem primeru se morate takoj posvetovati z zdravnikom, ker morda imate hudo vnetje debelega črevesa (pseudomembranski kolitis). Ta bolezen je smrtno nevarna;
- povečana občutljivost kože za sončno svetlobo ali UV-svetlobo. Morate se izogibati dolgem izpostavljanju soncu, solariju ali drugim virom UV-sevanja;
- če se sončni svetlobi ali UV-svetlobi ne morete izogniti, morate uporabiti kremo za zaščito proti soncu;
- če se kljub temu pojavijo težave, kot so zvišana telesna temperatura, izpuščaj, srbenje ali majhne rdeče pike na koži, se morate takoj posvetovati z zdravnikom, ker bo morda treba prekiniti zdravljenje;
- alergijske reakcije po prvem odmerku zdravila. V tem primeru se morate takoj posvetovati z zdravnikom. Znaki teh reakcij so hitro zmanjšanje krvnega tlaka, bledica, nemir, šibek/hiter srčni utrip, vlažna koža, omotica. V zelo redkih primerih lahko te alergijske reakcije povzročijo smrtno nevaren šok;
- lokalne reakcije po uporabi zdravila. Te reakcije so pogostejše, kadar je čas infundiranja 30 minut ali manj. Lahko v obliki lokalnih kožnih reakcij, kot je rdečica kože, draženje ali bolečina, ki ponavadi preneha kmalu po koncu infundiranja. Če se te reakcije med infundiranjem pojavijo znova ali se poslabšajo, se zdravilo ne sme več infundirati;
- kristalurija (prisotnost kristalov v urinu in neprijeten občutek med uriniranjem). V tem primeru se posvetujte z zdravnikom, ker bo moral opraviti pregled urina. Poleg tega morate piti dovolj tekočine (približno 1,5–2 litra na dan);
- preizkus za *Mycobacterium tuberculosis*. Obvestite zdravnika, če se zdravite z zdravilom Ciprofloxacina Hikma, ker je rezultat tega preizkusa lahko napačen.

Uporaba drugih zdravil

Če zdravilo Ciprofloksacin Hikma jemljete skupaj z enim izmed naslednjih zdravil, morate biti posebno previdni:

- teofilin (za zdravljenje astme), klozapin (za zdravljenje shizofrenije), takrin (za zdravljenje simptomov Alzheimerjeve bolezni), ropinirol (za zdravljenje Parkinsonove bolezni) in tizanidin (za zdravljenje mišičnih krčev).
Če katero koli od teh zdravil jemljete skupaj s ciprofloksacinom, vas bodo opazovali zaradi znakov prevelikega odmerjanja. Zgoraj omenjene snovi presnavlja poseben encim (CYP1A2). Ciprofloksacin ta encim zavira. Zato se lahko količina teh zdravil v krvi poveča;
- nekatera protivnetna zdravila (npr. ibuprofen, naproksen, vendar ne tudi acetilsalicilna kislina), če jemljete zelo velike odmerke ciprofloksacina. To lahko povzroči epileptične napade;
- ciklosporin (uporablja se za preprečevanje reakcij po presaditvi organa).
V tem primeru je treba delovanje ledvic spremljati redno (dvakrat na teden);
- peroralni antikoagulansi (uporabljajo se za preprečevanje strjevanja krvi, npr. varfarin). To lahko povzroči podaljšanje časa krvavitve. Zato je treba čas krvavitve spremljati;
- glibenklamid (uporablja se za zdravljenje sladkorne bolezni). Lahko se okrepi učinek glibenklamida (prenizek sladkor v krvi);
- probenecid (za zdravljenje protina). Lahko se poveča raven ciprofloksacina v krvi;
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije). Raven tega zdravila v krvi se lahko poveča ali zmanjša;
- kofein (uporablja se kot poživilo), pentoksifilin (uporablja se za zdravljenje težav s krvnim obtokom v okončinah) in meksiletin (uporablja se za zdravljenje nerednega srčnega utripa).
Raven teh zdravil v krvi se lahko poveča;
- metotreksat (uporablja se za zdravljenje raka ali zaviranje imunskega sistema). Zdravnik vas bo opazoval zaradi znakov prevelikega odmerjanja metotreksata;
- ciprofloksacin lahko zavre izločanje metotreksata skozi ledvica, zaradi česar se lahko raven metotreksata v krvi poveča;
- premedikacije (zdravila, ki se uporabljajo pred anestezijo): priporočeno je, da se opiatna premedikacija (npr. papaveretum) ali opiatna premedikacija, ki se uporablja z antiholinergično premedikacijo (npr. atropin ali hioscin), ne uporablja sočasno s ciprofloksacinom, ker se ravni ciprofloksacina znižajo. Pokazali so, da sočasna uporaba ciprofloksacina in benzodiazepinskih premedikantov ne vpliva na ravni ciprofloksacina v plazmi. Vendar so pri sočasni uporabi ciprofloksacina in diazepama ter v zelo redkih primerih midazolama poročali o zmanjšanem očistku in podaljšanem razpolovnem času diazepama, zato se priporoča pozorno spremljanje zdravljenja z benzodiazepinom.

Če kateri koli od zgoraj omenjenih pogojev velja za vas, vam bo morda zdravnik predpisal drugo zdravilo ali pa vam bo prilagodil odmerek zdravila Ciprofloksacin Hikma ali drugega zdravila.

Nikoli ni priporočljivo jemati več zdravil hkrati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Ciprofloksacin Hikma vam med nosečnostjo ne smejo dati. Povejte zdravniku, če ste noseči ali želite zanositi.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Ciprofloksacin prehaja v materino mleko. Med zdravljenjem s ciprofloksacinom ne smete dojiti, zaradi tveganja za deformacije hrustanca v sklepih dojenčka ali druge škodljive učinke. Če dojite, se morate posvetovati z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ciprofloksacin lahko zmanjša zbranost. Če ste omotični ne vozite avtomobila ali upravljate strojev, pri katerih morate biti popolnoma zbrani.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ciprofloxacina Hikma

Če ste na dieti z malo natrija, morate upoštevati, da 100 ml zdravila Ciprofloxacina Hikma vsebuje 15,4 mmol (kar ustreza 354 mg) natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO CIPROFLOXACIN HIKMA

Odmerjanje

Odmerjanje zdravila Ciprofloxacina Hikma temelji na stopnji in vrsti okužbe, občutljivosti povzročitelja (povzročiteljev), vaši starosti, teži in delovanju ledvic.

Običajni odmerek pri odraslih je 200–400 mg ciprofloksacina dvakrat na dan.

Pri zelo hudih okužbah je lahko odmerek poveča na največji dnevni odmerek 1200 mg (400 mg trikrat na dan).

Otroci in mladostniki

Za zdravljenje akutnih pljučnih okužb, ki jih povzroča bakterija *Pseudomonas aeruginosa* pri otrocih in mladostnikih (5–17 let) s cistično fibrozo, se dvakrat na dan daje 15 mg ciprofloksacina na kg telesne teže ali trikrat na dan 10 mg ciprofloksacina na kg telesne teže (največ 1200 mg na dan).

Prilagoditev odmerka

Če ste starejši od 65 let, vam lahko zdravnik predpiše odmerek na podlagi delovanja ledvic in stopnje bolezni.

Če imate težave z ledvicami, morate obvestiti zdravnika. Morda vam bo glede na zmanjšano delovanje ledvic prilagodil odmerek.

Način in pot uporabe

Zdravilo Ciprofloxacina Hikma je treba dajati s kratkotrajnim intravenskim infundiranjem (infundiranjem v veno), ki traja 30 do 60 minut.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja z zdravilom Ciprofloxacina Hikma je odvisno od stopnje okužbe, učinka zdravljenja in občutljivosti povzročitelja (povzročiteljev).

Zdravljenje je treba nadaljevati vsaj še tri dni po tem, ko izginejo simptomi.

Zdravljenje akutne okužbe pljuč pri otrocih in mladostnikih s cistično fibrozo traja 10–14 dni.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ciprofloxacina Hikma neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

O neželenih učinkih so poročali pri 5–14 odstotkih bolnikov, ki so prejeli ciprofloksacin.

Najpogostejši neželeni učinki prizadenejo želodec in črevo, živčevje, kožo in vezivna tkiva.

Za dodatne podrobnosti o nekaterih neželenih učinkih glejte poglavje 2, "Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ciprofloxacina Hikma – med zdravljenjem ali po njem".

Pogostnost neželenih učinkov je razvrščena na naslednji način:

<u>Zelo pogosti</u>	pri več kot 1 od 10 bolnikov
<u>Pogosti</u>	pri več kot 1 bolniku od 100, vendar manj kot 1 bolniku od 10
<u>Občasni</u>	pri več kot 1 bolniku od 1000, vendar manj kot 1 bolniku od 100
<u>Redki</u>	pri več kot 1 bolniku od 10.000, vendar manj kot 1 bolniku od 1.000
<u>Zelo redki</u>	pri manj kot 1 bolniku od 10.000, vključno s posameznimi primeri

Pogosti:

- motnje okušanja (ponavadi prenehajo po prekinitvi zdravljenja), omotica, glavobol, težave s spanjem (insomnija), nemir (agitacija), zmedenost;

- slabost, driska;
- izpuščaj.

Občasni:

- glivične okužbe (kandidoza);
- povečanje števila eozinofilcev (eozinofilija), zmanjšanje števila levkocitov (levkopenija), zaradi katere se poveča verjetnost okužb;
- vnetje ven, povezano s krvnim strdkom (tromboflebitis); veno pogosto lahko čutite kot bolečo trdo vrvico, prekrito z rdečo kožo;
- bruhanje, prebavne težave, vetrovi (flatulenca), izguba apetita, bolečine v trebuhu;
- srbenje (pruritus), pikčasti izpuščaj (makulopapulozni izpuščaj), koprivnica (urtikarija);
- bolečine v sklepih (artralgija);
- splošni občutek šibkosti, utrujenost (astenija), draženje ali bolečina na mestu injiciranja;
- zvišanje ravni kreatinina ali sečnine v krvi, nenormalni rezultati jetrnih preiskav, žolčni pigment v krvi (bilirubinemija) in zvišana raven določenega encima (alkalne fosfataze) v krvi;
- pljučna embolija, oteženo dihanje (dispneja), pljučni edem, krvavitev iz nosu (epistaksa), izkašljevanje krvi (hemoptiza) in kolcanje.

Redki:

- zmanjšanje števila eritrocitov (anemija), povečanje števila levkocitov (levkocitoza), spremembe vrednosti protrombina (koagulacijskega faktorja), zmanjšanje števila trombocitov (trombocitopenija) s podplutbami in nagnjenostjo h krvavitvam, povečanje števila trombocitov (trombocitoza);
- otekanje okončin in obraza (periferni edem, edem obraza), nenadno otekanje obraza ali grla s težavami pri dihanju in/ali srbenjem in izpuščajem, pogosto kot alergijska reakcija (angionevrotični edem), alergijske reakcije, zvišana telesna temperatura zaradi uporabe zdravila, resna alergijska reakcija, ki povzroča težave pri dihanju ali omotico (anafilaški reakcija);
- zvišan sladkor v krvi (hiperglikemija);
- tesnoba, nočne more, huda depresija, videnje stvari ali slišanje glasov, ki ne obstajajo (halucinacije)
- zmanjšan čut okusa, spremenjeno čutenje (parestezija), tresenje (tremor), krči/konvulzije (epileptični napadi), hud glavobol (migrena);
- spremembe vida, kot je dvojni vid (diplopija) in videnje predmetov v določeni barvi (kromatopsija);
- zvenenje v ušesu (tinitus), prehodna izguba sluha (zlasti visokih frekvenc);
- pospešen srčni utrip (tahikardija);
- omedlevica (sinkopa), širjenje krvnih žil (vazodilatacija);
- zasoplost (dispneja), otekanje grla (larinksa) s težavami pri dihanju (edem grla);
- huda in neprekinjena driska, s krvjo in sluzjo ali brez njiju, zaradi hudega vnetja debelega črevesa (pseudomembranski kolitis), glivična okužba v ustih (oralna kandidoza);
- porumenelost kože in beločnic (ikterus), zlatenica zaradi bolezni, pri kateri žolč ne more normalno teči iz jeter (holestatski ikterus), nekroza jetrnih celic;
- povečana občutljivost za svetlobo (fotosenzitivnost), multiformni eritem in nodozni eritem;
- bolečine v mišicah (mialgija), bolezni sklepov (otekanje sklepov);
- akutna ledvična odpoved, nenormalno delovanje ledvic, izcedek iz nožnice zaradi glivične okužbe (vaginalna kandidoza), kri v urinu (hematurija), prisotnost kristalov v urinu z neprijetnim občutkom pri uriniranju (kristalurija), vnetje ledvic s krvjo v urinu, zvišana telesna temperaturo in stransko bolečino (intersticijski nefritis);
- potenje.

Zelo redki:

- zmanjšanje števila eritrocitov zaradi njihovega obsežnega uničenja (hemolitična anemija), hudo zmanjšanje števila krvnih celic (pancitopenija), hudo zmanjšanje števila levkocitov, za katero so značilni nenadna zelo zvišana telesna temperatura, zelo boleče grlo in razjede v ustih (agranulocitoza);
- smrtno nevarna bolezen, za katero so značilni nenadno znižanje krvnega tlaka, bledica, nemir, šibek/pospešen srčni utrip, vlažna koža, omotica zaradi hude alergijske reakcije na zdravilo

- (anafilaktični šok), srbeči izpuščaj, zvišana telesna temperatura, otekanje sklepov, bolečine v mišicah, izpuščaj (simptomi, podobni tistim, ki se pojavijo pri bolezni, imenovani serumska bolezen);
- moten nadzor nad lastnim vedenjem in delovanjem (psihotične reakcije, ki lahko napredujejo do samomorilskega vedenja);
 - motnje voja (parozmija), izguba voja (anozmija, voh se po navadi povrne po končanem zdravljenju), epileptični napadi (generalizirani), nenormalna (nestabilna) hoja, zvišan tlak v glavi (intrakranialna hipertenzija), pomanjkanje koordinacije (ataksija), povečana občutljivost za dražljaje (hiperestezija), otrdelost (hipertonija);
 - nereden srčni utrip (ventrikularna aritmija), nenormalni elektrokardiogram, smrtno nevaren pospešen utrip (aritmija "torsade de pointes"). Ti neželeni učinki se pojavljajo večinoma pri bolnikih s tveganjem za nekatere bolezni srca;
 - vnetje krvnih žil (vaskulitis), za katerega so značilni naslednji znaki: majhne pike, ki jih povzročajo krvavitve v koži (petehije), krvavi mehurji (hemoragične bule), kožne bunčice (papule), tvorba eshar (mrtvega tkiva, ki odpada (se lušči) z zdrave kože);
 - glivične okužbe prebavil (gastrointestinalna kandidoza), vnetje trebušne slinavke (pankreatitis);
 - vnetje jeter (hepatitis), razkroj jetrnega tkiva (nekroza jetrnih celic, zelo redko lahko povzroči smrtno nevarno jetrno odpoved);
 - izpuščaj z rdečimi (vlažnimi) nepravilnimi pikami (multiformni (eksudativni) eritem), boleče modrikasto-rdeče izbokline na koži (nodozni eritem), huda bolezen z (zelo) zvišano telesno temperaturo, rdečimi pikami na koži, bolečino v sklepih in/ali okužbo oči (Stevens-Johnsonov sindrom), huda bolezen z zvišano telesno temperaturo in mehurji na koži/luščenjem kože (Lyellov sindrom), majhne vijoličasto-rdeče pike (petehije);
 - vnetje kit (tendinitis, zlasti ahilove kite), delno ali celotno pretrganje kit (zlasti ahilove kite), poslabšanje simptomov miastenije gravis (posebne vrste mišične šibkosti), bolečine v mišicah, vnetje ovojnic kit (tendosinovitis);
 - zvišana raven amilaze (encima, ki razgrajuje škrob) in lipaze (encima, ki razgrajuje maščobe) v krvi;
 - šibkost (astenija), prehodno poslabšanje delovanja ledvic do prehodne ledvične odpovedi, preobčutljivost za svetlobo.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CIPROFLOXACIN HIKMA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Ciprofloxacina Hikma ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini poleg oznake Uporabno do. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

- Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.
- Vialo do uporabe shranjujte v zunanji ovojnicini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ciprofloxacina Hikma

Zdravilna učinkovina je ciprofloksacinlaktat.

Vsaka 100-mililitrska viala vsebuje 200 mg ciprofloksacina.

Pomožne snovi so mlečna kislina (E 270), natrijev klorid, klorovodikova kislina (E 507) za uravnavanje pH in voda za injekcije.

Izgled zdravila Ciprofloxacina Hikma in vsebina pakiranja

Zdravilo Ciprofloxacin Hikma je sterilna, bistra in brezbarvna do rahlo rumena raztopina za infundiranje.

Pakirano je v vialo iz prozornega, brezbarvnega stekla vrste I, ki vsebuje 100 ml raztopine.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Infusionslösung

Nemčija – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Lösung zur Intravenösen Anwendung

Irska – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Solution for Infusion

Italija – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Soluzione per Infusione Endovenosa

Velika Britanija – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Solution for Infusion

Nizozemska – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Oplossing voor Intraveneuze Infusie

Navodilo je bilo odobreno {MM/LLLL}.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Uporabite samo bistro raztopino in nepoškodovano ovojnino. Uporabite takoj po odprtju vial. Samo za enkratno uporabo.

Neuporabljeno raztopino in vial zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravilo Ciprofloxacin Hikma je združljivo z izotonično raztopino natrijevega klorida, Ringerjevo raztopino, raztopino Ringerjevega laktata, 5-odstotno (50 mg/ml) ali 10-odstotno (100 mg/ml) raztopino glukoze in 5-odstotno (50 mg/ml) raztopino glukoze z 0,225-odstotno (2.25 mg/ml) ali 0,45-odstotno (4,5 mg/ml) raztopino natrijevega klorida in 10-odstotno raztopino fruktoze. Združljivost s temi raztopinami so dokazali pri koncentraciji ciprofloksacina 1 mg/ml. Dokazano je, da je raztopina kemijsko in fizikalno stabilna takoj po redčenju, 24 ur, če se hrani pri temperaturi 2–8 °C, in 24 ur, če se hrani pri sobni temperaturi. Če združljivost ni dokazana, je treba raztopino za infundiranje vedno dajati ločeno.

Razredčeno raztopino je treba pred uporabo vizualno pregledati in preveriti, ali so v njej delci in ali je spremenila barvo. Razredčena raztopina mora biti bistra.