

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ciprinol 100 mg/10 ml koncentrat za otopinu za infuziju ciprofloksacin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete dobivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ciprinol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete dobivati Ciprinol
3. Kako ćete dobivati Ciprinol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ciprinol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ciprinol i za što se koristi

Ciprinol je antibiotik iz skupine fluorokinolona koji sadrži kao djelatnu tvar ciprofloksacin. Ciprofloksacin djeluje tako što ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. Djeluje samo na određene vrste bakterija.

Odrasli

Ciprinol se u odraslih koristi za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- infekcije dišnog sustava
- dugotrajne ili ponavljajuće infekcije uha ili sinusa
- infekcije mokraćnog sustava
- infekcije muškog i ženskog spolnog sustava
- infekcije probavnog sustava i trbušne šupljine
- infekcije kože i mekih tkiva
- infekcije kostiju i zglobova
- kod izloženosti uzročniku antraksa udisanjem.

Ciprofloksacin se može koristiti u liječenju bolesnika koji imaju niske razine bijelih krvnih stanica (neutropenija) s vrućicom za koju se pretpostavlja da je vezana uz bakterijsku infekciju.

Ako imate tešku infekciju ili infekciju uzrokovanu s više od jedne vrste bakterija, možda će Vam biti propisan dodatni antibiotik uz Ciprinol.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se uz nadzor liječnika specijalista koristi u djece i adolescenata za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- infekcija pluća i bronha u djece i adolescenata s cističnom fibrozom
- infekcija mokraćnog sustava s komplikacijama, uključujući infekcije koje su zahvatile bubrege (pijelonefritis)
- kod izloženosti uzročniku antraksa udisanjem.

Ovaj lijek se može koristiti i za liječenje drugih specifičnih teških infekcija u djece i adolescenata ako liječnik to smatra neophodnim.

2. Što morate znati prije nego počnete dobivati Ciprinol

Nemojte primiti Ciprinol

- ako ste alergični na djelatnu tvar, druge kinolone ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako uzimate tizanidin (pogledajte dio 2. Drugi lijekovi i Ciprinol).

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego što uzmete ovaj lijek

Ne smijete uzeti fluorokinolonski/kinolonski antibiotik, uključujući Ciprinol, ako ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu nuspojavu kad ste uzimali kinolon ili fluorokinolon. U toj situaciji morate što prije obavijestiti svog liječnika.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego dobijete Ciprinol:

- ako ste ikad imali problema s bubrežima jer će možda trebati prilagoditi Vaše liječenje.
- ako imate epilepsiju ili neku drugu neurološku bolest.
- ako ste imali problema s tetivama tijekom prethodnog liječenja antibioticima poput Ciprinola.
- ako imate šećernu bolest jer s ciprofloksacinom možete imati rizik od pada razine šećera u krvi (hipoglikemije).
- ako imate mijasteniju gravis (oblik mišićne slabosti) jer se simptomi mogu pogoršati.
- ako vam je dijagnosticirano proširenje ili „napuhivanje“ velike krvne žile (aneurizma aorte ili aneurizma periferne velike krvne žile).
- ako ste već prethodno doživjeli epizodu disekcije aorte (razdvajanje stijenki aorte).
- ako vam je dijagnosticirano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka).
- ako u obiteljskoj povijesti bolesti imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte, ili urođenu bolest srčanih zalistaka, ili imate druge rizične faktore ili stanja zbog kojih ste skloniji pojavi aneurizme ili disekcije aorte ili propuštanja srčanih zalistaka (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je Marfanov sindrom ili Ehlers-Danlosov sindrom, Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom (upalna autoimuna bolest), ili vaskularni poremećaji kao što je Takayasuov arteritis, arteritis orijaških stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca)).
- ako ste imali ili imate poremećaj srčanog ritma (aritmije) ili neke druge srčane probleme. Potreban je oprez kod uzimanja ovakve vrste lijeka ako ste rođeni s ili u Vašoj obitelji postoji produljenje QT intervala (zabilježeno EKG-om, električnim bilježenjem rada srca), imate poremećaj ravnoteže soli u krvi (posebno niske razine kalija ili magnezija u krvi), imate vrlo spor srčani ritam (bradikardiju), imate slabo srce (zatajenje srca), preboljeli ste srčani udar (infarkt miokarda), žena ste ili ste starije dobi ili uzimate druge lijekove koji utječu na abnormalne promjene na EKG-u (pogledajte dio 2. Drugi lijekovi i Ciprinol).
- ako Vi ili član Vaše obitelji ima dokazan nedostatak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), jer biste mogli biti izloženi riziku pojave anemije kod uzimanja ciprofloksacina.

Za liječenje određenih infekcija spolnog sustava, liječnik Vam može uz ciprofloksacin propisati dodatni antibiotik. Ako ne dođe do poboljšanja simptoma nakon 3 dana liječenja, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Tijekom liječenja Ciprinolom

Odmah obavijestite svog liječnika ako se nešto od sljedeće navedenog pojavi **tijekom liječenja Ciprinolom**. Vaš će liječnik odlučiti treba li prekinuti liječenje ovim lijekom.

- **Teška, iznenadna alergijska reakcija** (anafilaktička reakcija/šok, angioedem). Čak i kod prve doze postoji mala vjerojatnost da će se pojaviti teška alergijska reakcija sa sljedećim simptomima: stezanje u prsnoj koži, omaglica, mučnina ili nesvjestica ili omaglica prilikom ustajanja. **Ako se to dogodi, odmah obavijestite svog liječnika jer ćete trebati prestati dobivati Ciprinol.**

- *Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepopravljive ozbiljne nuspojave.*
Fluorokinolonski/kinolonski antibiotici, uključujući Ciprinol, povezani su s vrlo rijetkim, ali ozbiljnim nuspojavama, od kojih su neke dugotrajne (traju mjesecima ili godinama), onesposobljavajuće ili potencijalno nepopravljive. To uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih udova, otežano hodanje, abnormalne osjete kao što su bockanje, trnci, škakljanje, utrnulost ili žarenje (parestezija), poremećaje osjeta uključujući oštećenje vida, osjeta okusa i mirisa te sluha, depresiju, narušeno pamćenje, jak umor i teške poremećaje spavanja.
Ako osjetite bilo koju od ovih nuspojava nakon uzimanja lijeka Ciprinol, odmah se obratite svom liječniku prije nego što nastavite s liječenjem. Vi i Vaš liječnik odlučit ćete o nastavku liječenja te također razmotriti primjenu antibiotika iz druge skupine.
- Rijetko se mogu pojaviti **bol i oticanje zglobova te upala ili puknuće tetiva**. Rizik Vam je povećan ako ste starije dobi (stariji od 60 godina), presađen Vam je organ, imate tegobe s bubrezima ili se liječite kortikosteroidima. Upala i puknuća tetiva mogu nastati unutar prvih 48 sati liječenja pa čak do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije lijekom Ciprinol. Kod prvog znaka boli ili upale tetive (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) prestanite uzimati lijek Ciprinol, obratite se liječniku i pazite da bolno područje miruje. Izbjegavajte svaku nepotrebnu fizičku aktivnost jer može povećati rizik od puknuća tetive.
- Ako osjetite iznenadnu **jaku bol u trbuhu, prsnom košu ili leđima**, što mogu biti simptomi aneurizme i disekcije aorte, odmah se uputite na hitnu pomoć. Možete biti pod povećanim rizikom ako se liječite kortikosteroidima za sistemsku primjenu.
- Ako primijetite naglu pojavu nedostatka zraka, posebice dok ležite na leđima u krevetu, ili primijetite oticanje gležnjeva, stopala ili trbuha, ili novu pojavu osjećaja lupanja srca (osjećaj ubrzanih ili nepravilnih otkucaja srca), odmah obavijestite liječnika.
- Ako imate **epilepsiju** ili drugu **neurološku bolest** poput ishemije mozga (nedovoljnog protoka krvi kroz mozak) ili moždanog udara, mogli biste imati nuspojave povezane sa središnjim živčanim sustavom. Ako se to dogodi prestanite s primjenom ovog lijeka i odmah obavijestite svog liječnika.
- Rijetko možete osjetiti simptome **oštećenja živca** (neuropatije) kao što su bol, žarenje, trnci, utrnulost i/ili slabost, osobito u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ako se to dogodi, odmah prestanite uzimati lijek Ciprinol i obavijestite svog liječnika kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.
- Mogli biste doživjeti **psihičke reakcije** nakon prve primjene Ciprinola. Ako patite od **depresije** ili **psihoze** Vaši bi se simptomi tijekom liječenja ovim lijekom mogli pogoršati. U rijetkim slučajevima depresija ili psihoza mogu uznapredovati do suicidalnih misli, samo-ugrožavajućeg ponašanja kao što je pokušaj suicida (samoubojstva) ili izvršenja samoubojstva (pogledajte dio 4. Moguće nuspojave). Ako se simptomi depresije ili psihoze pogoršaju, odmah obavijestite svog liječnika jer će trebati obustaviti primjenu ovog lijeka.
- Kinolonski antibiotici mogu uzrokovati **povišenje razine šećera** u krvi iznad normalne (hiperglikemija), **ili smanjenje razine šećera** u krvi ispod normalne, što može potencijalno dovesti do gubitka svijesti (hipoglikemijska koma) u teškim slučajevima (pogledajte dio 4.). To je važno za osobe koje imaju šećernu bolest. Ako bolujete od šećerne bolesti, mora Vam se redovito pratiti razina šećera u krvi.
- Tijekom uzimanja antibiotika, uključujući Ciprinol, ili čak nekoliko tjedana nakon prestanka njihove primjene, može doći do **proljeva**. Ako on postane težak ili dugotrajan ili primijetite da Vaša stolica sadrži krv ili sluz, odmah obavijestite svog liječnika. Liječenje ovim lijekom mora se odmah prekinuti, jer može biti opasno po život. Nemojte uzimati lijekove koji zaustavljaju ili usporavaju rad crijeva.
- Ako Vam se **ošteti vid** ili ako su Vam oči na neki drugi način povrijeđene, obratite se specijalistu za oči (oftalmologu).
- Tijekom dobivanja Ciprinola Vaša će koža postati **osjetljivija na sunčevu svjetlost ili ultraljubičastu (UV) svjetlost**. Izbjegavajte izlaganje jakom suncu ili umjetnoj UV svjetlosti poput solarija.
- Ako trebate dati **uzorak krvi ili mokraće** obavijestite liječnika ili osoblje laboratorija da dobivate ovaj lijek.
- Ako imate **probleme s bubrezima**, obavijestite svog liječnika jer će se možda trebati prilagoditi

- doza lijeka.
- Ovaj lijek može uzrokovati **oštećenje funkcije jetre**. Ako primijetite bilo koje simptome poput gubitka apetita, žutice (žute boje kože i bjeloočnica), tamne mokraće, svrbeža ili osjetljivosti želuca, prestanite ga uzimati i odmah se obratite svom liječniku.
 - Ovaj lijek može dovesti do smanjenja broja bijelih krvnih stanica **što može smanjiti Vašu otpornost na infekcije**. Ako dobijete infekciju sa simptomima poput vrućice i ozbiljnog pogoršanja općeg stanja ili vrućice sa simptomima lokalne infekcije poput grlobolje/boli u ždrijelu/ustima ili problema s mokraćnim sustavom, odmah posjetite svog liječnika. Napraviti će se pretraga krvi da bi se provjerilo moguće smanjenje broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da liječnika obavijestite o lijeku koji uzimate.

Drugi lijekovi i Ciprinol

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte koristiti Ciprinol zajedno s tizanidinom, jer to može uzrokovati nuspojave poput niskog krvnog tlaka i pospanosti (pogledajte dio 2. Nemojte uzimati Ciprinol).

Za dolje navedene lijekove je poznato da u Vašem tijelu međusobno djeluju s Ciprinolom. Primjena Ciprinola istodobno s tim lijekovima može utjecati na terapijski učinak tih lijekova. Također može povećati vjerojatnost nastanka nuspojava.

Recite svom liječniku ako uzimate:

- lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (antikoagulansi) poput antagonista vitamina K (npr. varfarin, acenokumarol, fenprokumon ili fluindion) ili neke druge antikoagulanse koji se uzimaju kroz usta
- probenecid (za liječenje gihta)
- metoklopramid (koristi se kod mučnine i povraćanja)
- omeprazol (za liječenje ulkusa/čireva)
- metotreksat (za liječenje određenih vrsta raka, psorijaze, reumatoidnog artritisa)
- teofilin (za liječenje problema s disanjem)
- tizanidin (za liječenje grča mišića kod multiple skleroze)
- olanzapin (antipsihotik)
- klopazapin (antipsihotik)
- ropinirol (za liječenje Parkinsonove bolesti)
- fenitoin (za liječenje epilepsije)
- ciklosporin (za liječenje bolesti kože, reumatoidnog artritisa, kod transplantacije organa)
- druge lijekove koji mogu promijeniti Vaš srčani ritam: lijekove koji pripadaju skupini antiaritmika (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricikličke antidepressive, neke antibiotike (koji pripadaju skupini makrolida), neke antipsihotike
- lijekove za liječenje šećerne bolesti zbog rizika od pada šećera u krvi
- zolpidem (za poremećaje spavanja).

Ciprinol može **povisiti** razinu sljedećih lijekova u krvi:

- pentoksifilina (za liječenje poremećaja cirkulacije)
- kofeina
- duloksetina (za liječenje depresije, nevoljnog mokrenja ili oštećenja živaca povezanog sa šećernom bolesti)
- lidokaina (za lokalnu anesteziju)
- sildenafil (koristi se kod poteškoća s erekcijom)
- agomelatina (za liječenje depresije).

Ciprinol s hranom i pićem

Hrana i piće na utječu na Vaše liječenje ovim lijekom.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego dobijete ovaj lijek.

Preporučuje se izbjegavanje primjene ovog lijeka tijekom trudnoće.

Nemojte koristiti ovaj lijek tijekom dojenja jer se ciprofloksacin izlučuje u majčinom mlijeku i može naštetiti Vašem djetetu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek Vam može smanjiti pozornost. Može doći do nekih neuroloških nuspojava. Stoga prije upravljanja vozilom ili strojem provjerite kako reagirate na Ciprinol. Ako ste u nedoumici obratite se svom liječniku.

Ciprinol sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako ćete dobivati Ciprinol

Vaš će Vam liječnik objasniti koliko ćete točno lijeka dobiti, koliko često i koliko dugo ćete ga dobivati. To će ovisiti o vrsti i težini infekcije koju imate.

Liječenje obično traje od 5 do 21 dan, ali kod teških infekcija može biti i dulje.

Primjena u bolesnika s problemima s bubrezima

Obavijestite svog liječnika ako imate problema s bubrezima jer će možda trebati prilagoditi Vašu dozu.

Način primjene

Vaš će Vam liječnik svaku dozu dati u obliku polagane infuzije kroz venu u krvotok. U djece infuzija traje 60 minuta. U odraslih bolesnika infuzija traje 60 minuta za dozu od 400 mg u otopini i 30 minuta za dozu od 200 mg u otopini.

Polagana primjena infuzije pomaže u sprječavanju pojave neposrednih nuspojava.

Nemojte zaboraviti uzimati dovoljno tekućine za vrijeme primjene ovog lijeka.

Ako dobijete više Ciprinola nego što ste trebali

Prevelike doze mogu izazvati mučninu, povraćanje, proljev, glavobolju i vrtoglavicu, a u težim slučajevima smušenost, nevoljno drhtanje, priviđenja i napadaje (konvulzije).

Ako mislite da su se Vam se pojavili takvi znakovi ili da primete višu dozu lijeka nego što biste trebali savjetujte se sa svojim liječnikom.

Ako niste dobili Ciprinol

O učestalosti davanja lijeka odlučit će liječnik. Ako iz bilo kojeg razloga niste dobili planiranu infuziju, odmah obavijestite svog liječnika.

Ako prestanete dobivati Ciprinol

Važno je da **dovršite svoje liječenje** čak i ako se nakon nekoliko dana budete osjećali bolje. Ako prerano prestanete dobivati ovaj lijek postoji opasnost da Vaša infekcija nije u potpunosti izliječena te se simptomi infekcije mogu vratiti ili pogoršati. Također možete razviti otpornost na antibiotik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se nešto od navedenoga pojavi, primjena Ciprinola treba biti odmah prekinuta, a Vaš liječnik obaviješten:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- napadaji (pogledajte dio 2.)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- puknuća tetive, posebno velike tetive na stražnjoj strani gležnja (Ahilove tetive) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- ozbiljna alergijska reakcija sa simptomima kao što su stezanje u prsima, omaglica, mučnina ili nesvjestica, ili omaglica prilikom ustajanja (anafilaktička reakcija) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- slabost mišića, upala tetive koja može dovesti do puknuća tetive, posebno velike tetive na stražnjoj strani gležnja (Ahilove tetive) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- ozbiljan, po život opasan kožni osip, obično u obliku plikova ili gnojnih mjehura u ustima, grlu, nosu, očima i drugim sluznicama, poput spolnih organa, koji može napredovati u rasprostranjene mjehure ili ljuštenje kože (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- neuobičajena bol, osjećaj pečenja ili mišićne slabosti u udovima (neuropatija; pogledajte dio 2.).
- reakcija na lijek koja uzrokuje osip, vrućicu, upalu unutarnjih organa, abnormalnosti krvi i opću bolest (tzv. DRESS – reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima i AGEP – akutna generalizirana egzantematozna pustuloza – ozbiljna kožna reakcija s pustuloznim osipom).

Druge moguće nuspojave prilikom primjene ovog lijeka:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- mučnina, proljev, povraćanje
- bol i upala u zglobovima u djece
- lokalna reakcija na mjestu ubrizgavanja, osip
- privremeno povećanje količina tvari u krvi (transaminaze)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- bol u zglobovima u odraslih
- gljivične superinfekcije
- visoka koncentracija eozinofila (vrste bijelih krvnih stanica), povećana ili smanjena razina krvnih pločica (trombocita)
- gubitak apetita
- hiperaktivnost, uznemirenost, konfuzija, dezorijentiranost, halucinacije
- glavobolja, omaglica, poremećaji spavanja, poremećaji okusa, bockanje i trnci, neuobičajena osjetljivost na stimulaciju osjeta, napadaji
- problemi s vidom uključujući duple slike (diplopija)
- gubitak sluha
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija)
- širenje krvnih žila (vazodilatacija), nizak krvni tlak
- bol u truhu, probavne smetnje kao što su mučnina u želucu (loša probava/žgaravica), vjetrovi
- poremećaji funkcije jetre, povećana količina jedne tvari u krvi (bilirubina), žutica (kolestatski ikterus)
- osip, svrbež
- slaba funkcija bubrega, zatajenje bubrega
- bolovi u mišićima i kostima, osjećaj slabosti (astenija), vrućica, zadržavanje tekućine

- porast alkalne fosfataze u krvi (određene tvari u krvi)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- bol u mišićima, upala zglobova, pojačan tonus mišića, grčevi
- upala crijeva (kolitis) povezana s primjenom antibiotika (u vrlo rijetkim slučajevima može dovesti do smrti) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- promjene krvne slike (leukopenija, leukocitoza, neutropenija, agranulocitoza, anemija), smanjenje broja crvenih, bijelih krvnih stanica i trombocita (pancitopenija), što može biti smrtonosno, depresija koštane srži koja također može biti smrtonosna
- alergijska reakcija, alergijsko oticanje (edem), naglo oticanje kože i sluznica (angioedem) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- povišena razina šećera u krvi (hiperglikemija)
- snižen šećer u krvi (hipoglikemija) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- tjeskoba, čudni snovi, depresija (može dovesti do misli o samoubojstvu, pokušaju ili izvršenju samoubojstva), psihički poremećaji (psihotične reakcije, mogu dovesti do misli o samoubojstvu, pokušaju ili izvršenju samoubojstva) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- smanjena osjetljivost kože na podražaje, nevoljno drhtanje, migrena, poremećaji osjeta njuha (poremećaji mirisa)
- zvonjenje u ušima, poremećaj sluha
- nesvjestica, upala krvnih žila (vaskulitis)
- nedostatak zraka uključujući simptome astme
- upala gušterače (pankreatitis)
- upala jetre (hepatitis), odumiranje stanica jetre (nekroza jetre) koje vrlo rijetko dovodi do zatajenja jetre opasnog po život
- preosjetljivost na svjetlost (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza), mala, točkasta krvarenja po koži (petehije)
- krv ili kristali u mokraći (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza), upala mokraćnog sustava
- prekomjerno znojenje
- povišena razina enzima amilaze

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- poseban oblik smanjenja broja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija); opasan pad broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (agranulocitoza) (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- alergijska reakcija zvana reakcija nalik na serumsku bolest (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)
- poremećena koordinacija, nestabilan hod (poremećaji kretanja), pritisak na mozak (intrakranijalni tlak i pseudotumor mozga)
- poremećaj u raspoznavanju boja
- pogoršanje simptoma mijastenije gravis (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- sindrom neodgovarajuće sekrecije antidiuretskog hormona (engl. *syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone, SIADH*)
- osjećaj jake uzbuđenosti (manija) ili velikog optimizma i pretjerane aktivnosti (hipomanija)
- abnormalno brzi srčani ritam, nepravilni srčani ritam opasan po život, promjena srčanog ritma (koja se zove produljenje QT intervala, prikazano na EKG-u, električnoj aktivnosti srca)
- povećan rizik od krvarenja (u bolesnika liječenih lijekovima protiv zgrušavanja krvi)
- gubitak svijesti uzrokovan teškim sniženjem razine šećera u krvi (hipoglikemijska koma). Pogledajte dio 2.

S primjenom kinolonskih i fluorokinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima neovisno o prethodno prisutnim čimbenicima rizika, povezani su vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (koje traju mjesecima ili godinama) ili trajnih nuspojava, kao što su upale tetiva, puknuće tetive, bol u zglobovima, bol u udovima, otežan hod, abnormalni osjeti kao što su bockanje, trnci, škakljanje, žarenje, utrnulost ili bol (neuropatija), depresija, umor, poremećaji spavanja, narušeno pamćenje te oštećenje sluha, vida, osjeta

okusa i mirisa.

U bolesnika koji primaju fluorokinolone prijavljeni su slučajevi proširenja i slabljenja aortne stijenke ili puknuća aortne stijenke (aneurizme i disekcije), koja može puknuti i dovesti do smrtnog ishoda, i propuštanje srčanih zalistaka. Pogledajte i dio 2.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ciprinol

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ciprinol sadrži

- Djelatna tvar je ciprofloksacin. 10 ml koncentrata za otopinu za infuziju (1 ampula) sadrži 100 mg ciprofloksacina u obliku ciprofloksacin laktata. 1 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 10 mg ciprofloksacina u obliku ciprofloksacin laktata.
- Drugi sastojci su laktatna kiselina, dinatrijev edetat, koncentrirana kloridna kiselina i voda za injekcije. Pogledajte dio 2. „Ciprinol sadrži natrij“.

Kako Ciprinol izgleda i sadržaj pakiranja

Koncentrat je bistra otopina, žuto zelene boje.

Ciprinol je dostupan u ampulama u plastičnom blisteru, a svaka kutija sadrži ukupno 5 ampula sa 10 ml koncentrata za otopinu za infuziju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

H A L M E D
16 - 10 - 2023
ODOBRENO

Doziranje

Doza se određuje na temelju indikacije, ozbiljnosti i mjesta infekcije, osjetljivosti uzročnika na ciprofloksacin, bubrežne funkcije bolesnika, a u djece i adolescenata i na temelju tjelesne težine.

Trajanje liječenja ovisi o težini bolesti te o kliničkom i bakteriološkom tijeku bolesti.

Nakon intravenskog početka liječenja, terapija se može prebaciti na oralno liječenje tabletama, ako tako prema kliničkoj slici odredi liječnik. Trebalo bi što je moguće prije zamijeniti intravensku primjenu oralnom.

Način primjene

Koncentrat za pripremu otopine za intravensku infuziju prije uporabe je potrebno razrijediti odgovarajućom infuzijskom tekućinom. Najmanji volumen je 50 ml. Otopina se priprema neposredno prije davanja.

Ciprinol koncentrat za pripremu otopine za infuziju je kompatibilna s fiziološkom otopinom, Ringerovom otopinom, 10%-tnom otopinom glukoze i s 10%-tnom otopinom fruktoze.

Ciprinol koncentrat za otopinu za infuziju treba prije upotrebe vizualno pregledati. Ne smije se koristiti ako je zamućena.

Ciprofloksacin treba primijeniti intravenskom infuzijom. U djece infuzija traje 60 minuta.

U odraslih bolesnika infuzija traje 60 minuta za Ciprinol 400 mg i 30 minuta za Ciprinol 200 mg.

Polagana infuzija u veliku venu smanjit će nelagodu bolesnika i umanjiti rizik pojave iritacije vene.

Otopina za infuziju uvijek se mora primjenjivati odvojeno, osim u slučaju kada je potvrđena kompatibilnost s drugim otopinama/lijekovima. Vidljivi znakovi inkompatibilnosti su npr. precipitacija, zamućenje i promjena boje.

Inkompatibilnost se pojavljuje kod svih otopina za infuziju/lijekova koji su fizički ili kemijski nestabilni pri pH vrijednosti otopina (npr. penicilini, otopine heparina), osobito u kombinaciji s otopinama prilagođenima na alkalnu pH vrijednost (pH vrijednost otopina ciprofloksacina: 3,9 – 4,5).