

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ciprofloksacin Kabi 200 mg/100 ml otopina za infuziju Ciprofloksacin Kabi 400 mg/200 ml otopina za infuziju

ciprofloksacin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati 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 Ciprofloksacin Kabi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ciprofloksacin Kabi
3. Kako primjenjivati Ciprofloksacin Kabi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ciprofloksacin Kabi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ciprofloksacin Kabi i za što se koristi

Ciprofloksacin Kabi sadrži djelatnu tvar ciprofloksacin. Ciprofloksacin je antibiotik koji spada u skupinu fluorokinolona. Ciprofloksacin djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. Djeluje samo na specifične sojeve bakterija.

Odrasli

Ciprofloksacin Kabi se upotrebljava u odraslih osoba za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- infekcija dišnog sustava,
- dugotrajnih ili ponovljenih infekcija uha ili sinusa,
- infekcija mokraćnog sustava,
- infekcija spolnog sustava muškaraca i žena,
- infekcija probavnog sustava i trbušne šupljine,
- infekcija kože i mekih tkiva,
- infekcija kostiju i zglobova,
- kod izloženosti uzročniku antraksa udisanjem.

Ciprofloksacin se može koristiti i u zbrinjavanju bolesnika s niskim brojem bijelih krvnih stanica (neutropenija) koji imaju vrućicu za koju se sumnja da je uzrokovana bakterijskom infekcijom.

Ako imate tešku infekciju ili onu uzrokovanu s više bakterija, uz Ciprofloksacin Kabi, može Vam se primijeniti i dodatni antibiotik.

Djeca i adolescenti

Ciprofloksacin Kabi se koristi za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija djece i adolescenata uz poseban liječnički nadzor specijalista:

- infekcija pluća i bronha kod djece i adolescenata s cističnom fibrozom
- kod kompliciranih infekcija mokraćnog sustava, uključujući infekcije koje su zahvatile bubrege (pijelonefritis)

- kod izloženosti uzročniku antraksa udisanjem

Ciprofloksacin Kabi se može upotrebljavati i za liječenje drugih specifičnih teških infekcija kod djece i adolescenata, ako to Vaš liječnik smatra potrebnim.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ciprofloksacin Kabi

Ciprofloksacin Kabi Vam se ne smije primijeniti:

- ako ste alergični na ciprofloksacin, na neki drugi lijek iz skupine kinolona ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako uzimate tizanidin (vidjeti dio 2: Drugi lijekovi i Ciprofloksacin Kabi)

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego što uzmete ovaj lijek

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

Prije nego Vam se primjeni Ciprofloksacin Kabi

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam se primijeni Ciprofloksacin Kabi:

- ako ste ikad imali problema s bubrezima, jer će Vam se liječenje možda morati prilagoditi;
- ako bolujete od epilepsije ili drugih neuroloških stanja;
- ako ste imali problema s tetivama prilikom prethodnog liječenja s antibioticima kao što je Ciprofloksacin Kabi;
- ako ste dijabetičar jer tijekom liječenja ciprofloksacinom može biti povećan rizik od pojave niske razine šećera u krvi (hipoglikemije);
- 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 (vidjeti 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.
- ako imate miasteniju gravis (vrsta 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 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 imate problema sa srcem. Potreban je oprez kod primjene ciprofloksacina, ako ste rođeni s produženim QT intervalom ili imate obiteljsku povijest produljenja QT intervala (vidi se na EKG-u, snimanje električne aktivnosti srca), imate poremećaj ravnoteže soli u krvi (posebno nisku razinu kalija ili magnezija u krvi), imate jako usporen srčani ritam (nazvan 'bradikardija'), imate slabo srce (zatajenje srca), imali ste srčani udar (infarkt miokarda), ako

ste žena ili starija osoba, ili uzimate druge lijekove koji uzrokuju abnormalne promjene na EKG-u (vidjeti dio 2: Drugi lijekovi i Ciprofloksacin Kabi).

- ako Vi ili član Vaše obitelji imate dokazan nedostatak enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), budući da tijekom liječenja ciprofloksacinom može biti povećan rizik od pojave anemije.

Za liječenje 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 s Ciprofloksacinom Kabi

Odmah obavijestite svog liječnika ako **tijekom liječenja s lijekom Ciprofloksacin Kabi** dođe do bilo koje od niže navedenih pojava. Vaš će liječnik odlučiti treba li prekinuti liječenje s lijekom Ciprofloksacin Kabi.

- **Jaka iznenadna alergijska reakcija** (anafilaktična reakcija/šok, angioedem). Čak i kod uzimanja prve doze postoji rijetka mogućnost da dobijete jaku alergijsku reakciju sa sljedećim simptomima: stezanje u prsima, osjećaj omaglice, osjećaj mučnine ili nesvjestica, ili omaglica prilikom ustajanja. **Ako se to dogodi, odmah recite svom liječniku, jer će se primjena lijeka Ciprofloksacin Kabi morati odmah prekinuti.**
- **Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepopravljive ozbiljne nuspojave.** Fluorokinolonski/kinolonski antibiotici, uključujući Ciprofloksacin Kabi, 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 Ciprofloksacin Kabi, 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 i do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije lijekom Ciprofloksacin Kabi. Kod prvog znaka boli ili upale tetive (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) prestanite uzimati lijek Ciprofloksacin Kabi, 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 bolujete od **epilepsije** ili nekog drugog **neurološkog stanja**, kao cerebralne ishemije ili moždanog udara, mogli biste imati nuspojave povezane sa središnjim živčanim sustavom. Ako dođe do epileptičkog napadaja, prestanite s primjenom lijeka Ciprofloksacin Kabi i odmah se obratite svom liječniku.
- Rijetko možete osjetiti simptome **oštećenja živca (neuropatije)** kao što su bol, žarenje, trnci, utrnulosti i/ili slabost, osobito u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ako se to dogodi, odmah prestanite uzimati lijek Ciprofloksacin Kabi i obavijestite svog liječnika kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.

- Mogu Vam se pojaviti **psihijatrijske reakcije** čak i nakon prve primjene kinolonskih antibiotika, uključujući Ciprofloksacin Kabi. Ako bolujete od **depresije** ili **psihoza**, Vaši se simptomi uz liječenje lijekom Ciprofloksacin Kabi mogu pogoršati. U rijetkim slučajevima, depresija ili psihoza se mogu pogoršati do te mjere da se pojave misli o samoubojstvu ili da dođe do samoozljeđujućeg ponašanja kao što je pokušaj ili izvršenje samoubojstva (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Ako dođe do depresije, psihoze, suicidalnih misli ili ponašanja, odmah se javite liječniku.
- Tijekom liječenja antibioticima, uključujući lijek Ciprofloksacin Kabi, ili čak nekoliko tjedana nakon njihova prekida uzimanja, može se javiti **proljev**. Ako proljev postane jak, ne prestaje ili u stolici opazite krv ili sluz, prestanite s primjenom lijeka Ciprofloksacin Kabi i odmah se obratite svom liječniku jer ono može biti opasno po život. Ne uzimajte lijekove koji zaustavljaju ili usporavaju pražnjenje crijeva.
- Ako primijetite **poremećaj vida** ili bilo kakve promjene na očima, posavjetujte se odmah s liječnikom specijalistom za očne bolesti.
- Kod liječenja lijekom Ciprofloksacin Kabi, Vaša koža postaje osjetljivija na **sunčevu ili ultraljubičastu (UV) svjetlost**. Izbjegavajte sunčevu ili umjetnu UV svjetlost poput solarija.
- Ako morate davati **uzorak krvi ili mokraće** na analizu, obavijestite liječnika i osoblje laboratorija da uzimate Ciprofloksacin Kabi.
- Ako imate **tegohe s bubrežima**, obavijestite svog liječnika jer će možda trebati prilagoditi dozu lijeka.
- Ciprofloksacin Kabi može uzrokovati **oštećenje jetre**. Ako primijetite bilo koji od simptoma kao gubitak apetita, žuticu (žutilo kože), tamnu mokraću, svrbež ili osjetljivost trbuha, odmah obavijestite svog liječnika.
- Ciprofloksacin Kabi može uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih stanica i **smanjiti Vašu otpornost na infekcije**. Ako dobijete infekciju sa simptomima poput vrućice i ozbiljnog pogoršanja svojeg općeg stanja, ili vrućicu sa simptomima lokalne infekcije kao što su bol grla/ždrijela/usne šupljine ili problemi s mokraćnim sustavom, morate odmah posjetiti svog liječnika. Treba napraviti krvne pretrage zbog provjere eventualnog smanjenja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je obavijestiti Vašeg liječnika o uzimanju ovog lijeka.

Drugi lijekovi i Ciprofloksacin Kabi

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

Ciprofloksacin Kabi se ne smije primjenjivati zajedno s tizanidinom jer može doći do nuspojava kao što su sniženje krvnog tlaka i pospanosti (vidjeti dio 2: **Ciprofloksacin Kabi Vam se ne smije primijeniti**).

Za dolje navedene lijekove poznato je da u Vašem tijelu međusobno djeluju s lijekom Ciprofloksacin Kabi. Primjena lijeka Ciprofloksacin Kabi zajedno s ovim lijekovima može utjecati na terapijski učinak ovih lijekova. Također se može povećati vjerojatnost nuspojava.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- Antagoniste vitamina K (npr. varfarin, acenokumarol, fenprokumon ili fluindion) ili druge antikoagulanse (za razrjeđivanje krvi);
- Probenecid (lijek koji se koristi za liječenje gihta);
- Metotretsat (za liječenje određenih vrsta raka, psorijaze, reumatoidnog artritisa);
- Teofilin (za liječenje problema s disanjem);
- Tizanidin (za liječenje grčenja mišića kod multiple skleroze);
- Olanzapin (za liječenje psihoza; antipsihotik);
- Klozapin (za liječenje psihoza; antipsihotik);
- Ropinirol (za liječenje Parkinsonove bolesti);
- Fenitoin (za liječenje epilepsije);

- Ciklosporin (za liječenje nekih kožnih stanja, reumatoidnog artritisa te kod transplantacije organa);
- Druge lijekove koji mogu promijeniti srčani ritam: lijekovi koji spadaju u grupu antiaritmika (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), triciklički antidepressivi, neki antibiotici (koji spadaju u grupu makrolida), neki antipsihotici.
- Zolpidem (za liječenje poremećaja spavanja).

Ciprofloksacin Kabi može **povećati** razinu sljedećih lijekova u krvi:

- Pentoksifilina (za liječenje poremećaja cirkulacije);
- Kofeina;
- Duloksetina (za liječenje depresije, oštećenja živaca povezanog sa šećernom bolesti ili nevoljnog mokrenja (inkontinencije));
- Lidokaina (za liječenje problema sa srcem ili za anesteziju);
- Sildenafil (za liječenje erektilne disfunkcije);
- Agomelatina (za liječenje depresije).

Ciprofloksacin Kabi s hranom i pićem

Hrana i piće ne utječu na liječenje lijekom Ciprofloksacin Kabi.

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 uzmete ovaj lijek.

Preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Ciprofloksacin Kabi za vrijeme trudnoće.

Nemojte primati lijek Ciprofloksacin Kabi za vrijeme dojenja, jer se ciprofloksacin izlučuje u majčino mlijeko i može biti štetan za Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ciprofloksacin Kabi Vam može smanjiti pozornost. Mogu se pojaviti neki neurološki štetni događaji. Stoga budite sigurni da znate kako reagirate na lijek Ciprofloksacin Kabi prije upravljanja vozilom ili strojem. U slučaju dvojbe, obratite se svom liječniku.

Ciprofloksacin Kabi sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 347 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u 100 ml. To odgovara 17% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Ciprofloksacin Kabi

Vaš će Vam liječnik objasniti koju ćete točnu dozu lijeka Ciprofloksacin Kabi primiti te koliko često i koliko dugo. To će ovisiti o vrsti i težini infekcije koju imate.

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

Liječenje uglavnom traje između 5 i 21 dan, ali kod teških infekcija može trajati i duže.

Liječnik će Vam dati svaku dozu polaganom infuzijom u venu u Vaš krvotok. Trajanje infuzije kod djece je 60 min, a kod odraslih 60 min za 400 mg Ciprofloksacina Kabi i 30 min za 200 mg Ciprofloksacina Kabi. Polagana infuzija pomaže u sprječavanju neposrednih nuspojava.

Ne zaboravite uzimati mnogo tekućine za vrijeme liječenja ovim lijekom.

Ako prekinete liječenje Ciprofloksacinom Kabi

- Važno je da **ne prekidate liječenje** ovim lijekom čak i ako se osjećate bolje nakon nekoliko dana. Ako ovaj lijek prekinete uzimati prerano, infekcija može ostati neizliječena i njeni simptomi se mogu vratiti ili pogoršati. Također se može razviti i rezistencija 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.

Sljedeće poglavlje opisuje najozbiljnije nuspojave koje možete sami prepoznati:

Ako primijetite sljedeće nuspojave **Odmah prekinite liječenje Ciprofloksacinom Kabi i obavijestite svog liječnika** kako bi razmotrio liječenje drugim antibiotikom:

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

- napadaji (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza)

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

- ozbiljne, nagle alergijske reakcije sa simptomima kao što su: stezanje u prsnoj koži, omaglica, mučnina ili nesvjestica ili omaglica prilikom ustajanja (anafilaktički šok) (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- puknuća tetive, posebno velike tetive na stražnjoj strani gležnja (Ahilove tetive) (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza).

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

- ozbiljne, nagle alergijske reakcije sa simptomima kao što su: stezanje u prsnoj koži, omaglica, mučnina ili nesvjestica ili omaglica prilikom ustajanja (anafilaktička reakcija) (vidjeti 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) (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- životno ugrožavajući kožni osip, uglavnom u obliku mjehurića i čireva na sluznici usne šupljine, grla, nosa, očiju i drugim sluznicama (npr. spolni organi) što može napredovati do široko rasprostranjenih mjehurića ili ljuštenja kože (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- neuobičajen osjećaj boli, trnaca uz osjećaj žarenja, utrnulost ili slabost mišića u udovima (neuropatija) (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- reakcija na lijek koja uzrokuje osip, vrućicu, upalu unutarnjih organa, hematološke abnormalnosti i sustavnu bolest (DRESS - reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima, AGEP (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza) – ozbiljna kožna reakcija s pustuloznim osipom);

Druge nuspojave opažene prilikom liječenja ciprofloksacinom su navedene prema učestalosti:

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

- mučnina, proljev, povraćanje;
- bolovi u zglobovima i upala zglobova u djece;
- lokalna reakcija na mjestu injekcije, osip;
- prolazno povećanje količine enzima u krvi (transaminaza).

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

- bolovi u zglobovima u odraslih;
- gljivične superinfekcije;
- visoka koncentracija eozinofila, vrste bijelih krvnih stanica, povišena ili smanjena količina faktora zgrušavanja krvi (trombocita);
- gubitak apetita;
- hiperaktivnost, uznemirenost, smetenost, dezorijentacija, halucinacije;
- glavobolja, omaglica, poremećaj spavanja, poremećaj osjeta okusa, bockanje i trnci, neobična osjetljivost na stimulaciju osjetila, vrtoglavica;
- problemi s vidom uključujući dvoslike;
- gubitak sluha;
- ubrzani rad srca (tahikardija);
- proširenje krvnih žila (vazodilatacija), nizak krvni tlak;
- bol u trbuhu, probavne smetnje kao nervoza želuca (indigestija/žgaravica), vjetrovi;
- poremećaji funkcije jetre, povećane količine jedne tvari u krvi (bilirubina), žutica (kolestatski ikterus);
- svrbež, koprivnjača;
- slaba funkcija bubrega, zatajenje bubrega;
- bolovi u mišićima i kostima, opća slabost (astenija), vrućica, zadržavanje tekućine;
- povećanje enzima alkalne fosfataze u krvi (određena tvar u krvi).

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

- bolovi u mišićima, upala zglobova, povećanje mišićnog tonusa i grčevi;
- upala crijeva (kolitis) uzrokovana primjenom antibiotika (može biti smrtonosna u vrlo rijetkim slučajevima) (vidjeti dio 2. Upozorenja i mjere opreza);
- promjene u broju krvnih stanica (leukopenija, leukocitoza, neutropenija, anemija), pad broja crvenih i bijelih krvnih stanica i trombocita (pancitopenija), koje mogu biti smrtonosne, depresija koštane srži koja također može biti fatalna;
- alergijska reakcija, alergijsko oticanje (edem), naglo oticanje na koži i sluznicama (angioedem) (vidjeti dio 2. Upozorenja i mjere opreza);
- povećanje šećera u krvi (hiperglikemija);
- smanjenje šećera u krvi (hipoglikemija) (vidjeti dio 2. Upozorenja i mjere opreza);
- tjeskoba, čudni snovi, depresija (koja može dovesti do misli o samoubojstvu, pokušaja ili izvršenja samoubojstva), duševni poremećaji (psihotične reakcije koje mogu dovesti do misli o samoubojstvu, pokušaja ili izvršenja samoubojstva) (vidjeti dio 2. Upozorenja i mjere opreza);
- smanjen osjet na koži, nevoljno drhtanje, migrena, poremećaj osjeta mirisa (olfaktorni poremećaji);
- zujanje u ušima, oslabljen sluh;
- nesvjestica, upala krvnih žila (vaskulitis);
- nedostatak zraka, uključujući simptome astme;
- upala gušterače;
- upala jetre, smrt stanica jetre (nekroza jetre) koja vrlo rijetko dovodi do zatajenja jetre opasnog po život (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- osjetljivost na svjetlo (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza), mala, točkasta potkožna krvarenja (petehije);
- krv ili kristali u mokraći, upala mokraćnog sustava;
- prekomjerno znojenje;
- povećane razine enzima amilaze.

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

- posebna vrsta smanjivanja broja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija); opasan pad vrste bijelih krvnih stanica (agranulocitoza) (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- alergijska reakcija koja se zove serumska bolest (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza);
- poremećena koordinacija, nestabilan hod (poremećaj kretanja), pritisak na mozak (intrakranijalni tlak i pseudotumor cerebri);
- poremećaj raspoznavanja boja;
- razne kožne erupcije ili osipi;

- pogoršanje simptoma miastenije gravis (vidjeti dio 2: Upozorenja i mjere opreza).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- sindrom povezan s neodgovarajućim izlučivanjem vode i niskim razinama natrija u krvi (SIADH);
- osjećaj jakog uzbuđenja (manija) ili osjećaj jakog optimizma i pretjerane aktivnosti (hipomanija);
- abnormalno brz srčani ritam, nepravilan srčani ritam opasan po život, promjena srčanog ritma (nazvana 'produljenje QT intervala', koje se vidi na EKG-u, električna aktivnost srca);
- utjecaj na zgrušavanje krvi (u bolesnika koji se liječe antagonistima vitamina K);
- gubitak svijesti uzrokovan teškim sniženjem razine šećera u krvi (hipoglikemijska koma), vidjeti 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, šakljanje, 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. Vidjeti i dio 2.

Prijavljivanje nuspojava

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. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ciprofloksacin Kabi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

- Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.
- Otopinu infuzije treba čuvati u originalnom pakiranju do uporabe radi zaštite od svjetlosti.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ciprofloksacin Kabi sadrži

Djelatna tvar je ciprofloksacin (u obliku ciprofloksacinhidrogensulfata).

Jedan ml otopine za infuziju sadrži 2 mg ciprofloksacina (u obliku ciprofloksacinhidrogensulfata).

Drugi sastojci su: natrijev klorid, sulfatna kiselina, natrijev hidroksid za podešavanje pH i voda za injekcije.

Kako Ciprofloksacin Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

Ciprofloksacin Kabi je sterilna, bistra i bezbojna otopina.

Ciprofloksacin Kabi je pakiran u polietilenske boce (KabiPac).

Ciprofloksacin Kabi 200 mg/100 ml otopina za infuziju: 100 ml otopine sadrži 200 mg ciprofloksacina.

Veličina pakiranja: 1 i 10 PE boca.

Ciprofloksacin Kabi 400 mg/200 ml otopina za infuziju: 200 ml otopine sadrži 400 mg ciprofloksacina.

Veličina pakiranja: 1 i 10 PE boca.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

FRESENIUS KABI d.o.o.

Radnička cesta 37a

10 000 Zagreb

Proizvođač:

Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o.

Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno

Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.

Savjeti/medicinska edukacija

Antibiotici se primjenjuju u liječenju bakterijskih infekcija. Nemaju učinak kod virusnih infekcija. Ako Vam je liječnik propisao antibiotike, trebate ih upravo za Vašu trenutnu bolest. Unatoč primjeni antibiotika, neke bakterije mogu preživjeti, ili rasti. Taj se fenomen naziva rezistencija (otpornost) pa neka liječenja antibiotikom postanu neučinkovita.

Pogrešna upotreba antibiotika povećava rezistenciju. Tako možete čak i pomoći bakterijama da postanu rezistentne, a time se odgađa Vaše izlječenje, ili smanjuje djelotvornost antibiotika, ako ne poštujete propisano:

- dozu
- vremenski raspored doziranja
- trajanje liječenja

Zbog toga, da bi sačuvali djelotvornost ovog lijeka:

1. Koristite antibiotike samo kad su propisani.
2. Striktno se držite propisanog.
3. Nemojte ponovno koristiti antibiotik bez liječničkog recepta, čak i kad želite liječiti sličnu bolest.
4. Nikad nemojte dati svoj antibiotik drugoj osobi; možda nije prikladan za njenu/njegovu bolest.
5. Nakon završetka liječenja vratite sve neupotrijebljene lijekove u Vašu ljekarnu, kako biste omogućili njihovo ispravno uklanjanje.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Ciprofloksacin Kabi se mora primijeniti infuzijom u venu. Kod djece je trajanje infuzije 60 minuta. Kod odraslih bolesnika, trajanje infuzije je 60 minuta za 400 mg Ciprofloksacin Kabi, a 30 minuta za 200 mg Ciprofloksacin Kabi. Polagana infuzija u veliku venu će smanjiti neugodu za bolesnika, kao i

rizik za iritaciju vene. Otopina za infuziju se može infundirati bilo izravno, ili nakon miješanja s drugim, kompatibilnim otopinama za infuziju.

Osim ako je kompatibilnost s drugim otopinama za infuziju/lijekovima potvrđena, otopina za infuziju se mora uvijek primijeniti odvojeno. Vizualni znaci inkompatibilnosti su npr. precipitacija, zamućenje i promjena boje.

Inkompatibilnost se javlja sa svim otopinama za infuziju/lijekovima koji su fizikalno ili kemijski nestabilni kod pH otopine (npr. penicilin, heparinske otopine), osobito u kombinaciji s otopinama podešenim na alkalni pH (pH otopina ciprofloksacina za infuziju: 4,0 – 4,9).

Nakon početka liječenja primjenom u venu, liječenje se može nastaviti i oralnim putem.