

## Písomná informácia pre používateľa

### **Ciprinol 2 mg/1 ml infúzny roztok**

ciprofloxacín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ciprinol infúzny roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ciprinol infúzny roztok
3. Ako používať Ciprinol infúzny roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ciprinol infúzny roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ciprinol infúzny roztok a na čo sa používa**

Ciprinol infúzny roztok obsahuje liečivo ciprofloxacín. Ciprofloxacín je antibiotikum patriace do skupiny fluórchinolónov. Účinkuje usmrcovaním baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Účinkuje iba na určité druhy baktérií.

#### Dospelí

Ciprinol infúzny roztok sa používa u dospelých na liečbu nasledujúcich bakteriálnych infekcií:

- infekcie dýchacích ciest
- dlhotrvajúce alebo opakované infekcie ucha alebo dutín
- infekcie močových ciest
- infekcie mužských a ženských pohlavných orgánov
- infekcie tráviaceho traktu a vnútrobrušné infekcie
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov
- na liečbu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia), ktorí majú horúčku, ak je podozrenie, že je spôsobená bakteriálnou infekciou.
- na prevenciu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia)
- pri vdýchnutí snete slezinnej (antraxu)

Ak máte závažnú infekciu alebo takú, ktorá je spôsobená viac ako jedným typom baktérií, môžete dostávať okrem Ciprinolu infúzneho roztoku ďalšiu antibiotickú liečbu.

#### Deti a dospievajúci

Ciprinol infúzny roztok sa používa u detí a dospievajúcich na liečbu nasledujúcich bakteriálnych

infekcií:

- pľúcne a prieduškové infekcie u detí a dospelých s cystickou fibrózou
- komplikované infekcie močových ciest vrátane infekcií, ktoré sa dostali až do obličiek (pyelonefritída)
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ak lekár rozhodne, že je to nevyhnutné, Ciprinol infúzny roztok sa môže použiť aj na liečbu iných špecifických závažných infekcií u detí a dospelých.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ciprinol infúzny roztok

### Nepoužívajte Ciprinol infúzny roztok

- ak ste alergický na ciprofloxacín, na iné chinolónové liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak užívate tizanidín (pozri časť 2 „Iné lieky a Ciprinol infúzny roztok“)

### Upozornenia a opatrenia

#### Predtým ako vám podajú Ciprinol infúzny roztok

Neužívajte antibiotiká obsahujúce chinolón/fluórchinolón vrátane Ciprinolu infúzneho roztoku, ak sa u vás v minulosti pri užívaní chinolónu alebo fluórchinolónu vyskytol akýkoľvek závažný vedľajší účinok. V takom prípade o tom čo najskôr informujte svojho lekára.

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste niekedy mali problémy s obličkami, pretože vašu liečbu môže byť potrebné upraviť,
- máte epilepsiu alebo iné neurologické ochorenie,
- ste mali v minulosti problémy so šľachami počas predchádzajúcej liečby antibiotikami, ako je Ciprinol,
- máte cukrovku (diabetes), pretože pri liečbe ciprofloxacínom hrozí riziko hypoglykémie (znížená hladina cukru v krvi),
- máte myasténiu gravis (typ svalovej slabosti), pretože môže nastať zhoršenie jej príznakov,
- vám bolo diagnostikované rozšírenie alebo vydutie veľkej krvnej cievy (aneurizma aorty alebo periférna aneurizma veľkej cievy),
- ste niekedy mali trhlinu v stene veľkej krvnej cievy (disekciu aorty),
- vám bola diagnostikovaná nedomykavosť srdcových chlopní (spätný návrat krvi cez srdcové chlopne),
- sa vo vašej rodine vyskytla aneurizma aorty alebo disekcia aorty alebo vrodené ochorenie srdcových chlopní alebo iné rizikové faktory alebo predispozičné ochorenia (napríklad ochorenia spojivového tkaniva, ako je Marfanov syndróm alebo Ehlersov-Danlosov syndróm, Turnerov syndróm, Sjögrenov syndróm (zápalové autoimunitné ochorenie) alebo poruchy ciev, ako je Takayasuova arteritída, obrovskobunková arteritída, Behcetova choroba, vysoký krvný tlak alebo známa ateroskleróza, reumatoidná artritída (ochorenie kĺbov) alebo endokarditída (infekčné ochorenie srdca)),
- máte problémy so srdcom. Je nutná opatrnosť pri užívaní ciprofloxacínu, ak ste sa narodili s predĺženým QT intervalom (viditeľným na EKG ako elektrické záznamy srdca) alebo ak sa tento vyskytol u niekoho z vašej rodiny, máte nerovnováhu solí v krvi (predovšetkým nízku hladinu draslíka alebo horčíka v krvi), máte veľmi pomalý srdcový rytmus (nazývaný „bradykardia“), máte slabé srdce (srdcové zlyhanie), mali ste v minulosti srdcový infarkt (infarkt myokardu), ste žena alebo starší alebo užívate iné lieky ktoré vedú k nezvyčajným zmenám EKG (pozri časť 2: „Iné lieky a Ciprinol infúzny roztok“).
- vy alebo niekto z vašej rodiny má nedostatok glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), pretože u vás môže byť riziko anémie pri používaní ciprofloxacínu.

Pri liečbe niektorých infekcií pohlavného ústrojenstva vám môže lekár predpísať súčasne s ciprofloxacínom aj iné antibiotiká. Ak nenastane zlepšenie príznakov po 3 dňoch liečby, obráťte sa na svojho lekára.

### Počas liečby Ciprinolom infúznym roztokom

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa počas liečby Ciprinolom infúznym roztokom vyskytne čokoľvek z nasledovného. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu Ciprinolom infúznym roztokom ukončiť.

- **Závažná, náhla alergická reakcia** (anafylaktická reakcia/šok, angioedém).  
Aj pri prvej dávke existuje malá pravdepodobnosť výskytu závažných alergických reakcií s nasledovnými príznakmi: tlak v hrudi, pocit závratu, napínanie na vracanie a mdloba alebo závrat pri vstávaní. **V takomto prípade to okamžite povedzte svojmu lekárovi, pretože podávanie Ciprinolu infúzneho roztoku sa musí ukončiť.**
- **Dlhotrvalé, invalidizujúce a potenciálne nezvratné závažné vedľajšie účinky** Používanie antibiotík obsahujúcich chinolón/fluórchinolón vrátane Ciprinolu infúzneho roztoku sa spájalo s výskytom veľmi zriedkavých, avšak závažných vedľajších účinkov, z ktorých niektoré sú dlhotrvajúce (pokračujúce mesiace až roky), invalidizujúce alebo potenciálne nezvratné. Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť šliach, svalov a kĺbov horných a dolných končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, trpnutie, šteklenie, necitlivosť alebo pocit pálenia (parestézia), poruchy zmyslov vrátane poruchy zraku, chuti, čuchu a sluchu, depresiu, poruchu pamäti, silnú únavu a závažné poruchy spánku.  
Ak sa u vás po použití Ciprinolu infúzneho roztoku vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, bezodkladne kontaktujte svojho lekára predtým, ako budete pokračovať v liečbe. Spolu s lekárom rozhodnete, či budete pokračovať v liečbe, pričom zväzíte aj antibiotiká inej triedy.
- Zriedkavo sa môže vyskytnúť **bolesť a opuch kĺbov a zápal alebo natrhnutie šliach**. Riziko výskytu týchto príznakov je u vás zvýšené, ak ste starší pacient (vo veku viac ako 60 rokov), máte transplantovaný orgán, máte problémy s obličkami alebo ak sa liečite kortikosteroidmi. Zápal a natrhnutie šliach sa môžu vyskytnúť už v priebehu prvých 48 hodín liečby a dokonca aj niekoľko mesiacov po ukončení liečby ciprofloxacínom. Pri prvom prejave bolesti alebo zápalu šľachy (napríklad v členku, zápästí, lakti, ramene alebo kolene), je nutné ukončiť podávanie Ciprinolu infúzneho roztoku a bolestivú oblasť udržiavať v pokoji. Vyhýbajte sa akejkoľvek nadbytočnej telesnej námahe, pretože to môže zvyšovať riziko natrhnutia šľachy.
- Ak pocítite **náhlu silnú bolesť brucha, hrudníka alebo chrbta, ktorá môže byť príznakom aneuryzmy alebo disekcie aorty**, okamžite sa obráťte na lekársku pohotovosť. Riziko môže byť vo vašom prípade vyššie, ak ste liečený systémovými kortikosteroidmi.  
Ak sa u vás vyskytne **náhla dýchavičnosť**, predovšetkým keď ležíte v posteli, alebo spozorujete **opuch členkov, chodidiel alebo brucha, prípadne spozorujete novovzniknuté búšenia srdca** (pocitovanie rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu), ihneď o tom informujte lekára.
- Ak máte **epilepsiu** alebo iné **neurologické ochorenie**, ako je cerebrálna ischemia (nedokrvenosť mozgu) alebo mozgová mŕtvica, môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky súvisiace s centrálnym nervovým systémom. Ak sa u vás vyskytne záchvat, prestaňte používať Ciprinol infúzny roztok a okamžite vyhľadajte lekára.
- Zriedkavo sa u vás môžu vyskytnúť **príznaky poškodenia nervov** (neuropatie), ako sú bolesť, pocit pálenia, mravčenie, necitlivosť a/alebo slabosť najmä chodidiel a nôh alebo dlaní a rúk. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, prestaňte používať Ciprinol infúzny roztok a okamžite kontaktujte svojho lekára, aby sa predišlo rozvinutiu potenciálne nezvratného stavu.

- Už pri prvom použití Ciprinolu infúzneho roztoku sa môžu vyskytnúť **psychiatrické reakcie**. Ak máte **depresiu** alebo **psychózu**, vaše príznaky sa môžu počas liečby Ciprinolom infúznym roztokom zhoršiť. V zriedkavých prípadoch depresia alebo psychóza môže pokračovať až do myšlienok na samovraždu a samovražedných pokusov alebo dokonajú samovraždu (pozri časť 4: „Možné vedľajšie účinky“). Ak sa u vás objaví depresia, psychóza, myšlienky alebo správanie súvisiace so samovraždou, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- Chinolónové antibiotiká môžu spôsobiť zvýšenie **hladiny cukru v krvi nad normálne hodnoty** (hyperglykémia), alebo **zníženie hladiny cukru v krvi pod normálne hodnoty, čo môže v závažných prípadoch viesť k strate vedomia** (hypoglykemická kóma) (pozri časť 4). **To je dôležité v prípade osôb, ktoré majú cukrovku**. Ak máte cukrovku, je potrebné dôkladne sledovať hladinu cukru v krvi.
- Počas užívania antibiotík vrátane Ciprinolu infúzneho roztoku alebo aj niekoľko týždňov po ich vysadení sa môže objaviť **hnačka**. Ak sa stane závažnou alebo pretrváva alebo ak si všimnete, že vaša stolica obsahuje krv alebo hlien, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Liečba Ciprinolom infúznym roztokom sa musí okamžite ukončiť, pretože to môže byť život ohrozujúce. Neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev.
- Ak sa vám začne **zhoršovať zrak**, alebo ak sa vám zdá, že vaše oči sú inak postihnuté, obráťte sa okamžite na očnému lekárovi.
- Vaša pokožka bude pri liečbe **Ciprinolom infúznym roztokom citlivejšia na slnečné svetlo alebo ultrafialové (UV) svetlo**. Vyhýbajte sa silnému slnečnému svetlu alebo umelému ultrafialovému svetlu, ako je solárium.
- Ak musíte poskytnúť **vzorku krvi alebo moču**, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi laboratória, že používate Ciprinol infúzny roztok.
- Informujte svojho lekára, ak máte **ochorenie obličiek**, pretože je možné, že bude potrebné upraviť dávku.
- Ciprinol infúzny roztok môže spôsobovať **poškodenie pečene**. Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako napríklad stratu chuti do jedla, žltáčku (žltnutie pokožky), tmavý moč, svrbenie alebo citlivosť žalúdka, podávanie Ciprinolu infúzneho roztoku sa musí okamžite ukončiť.
- Ciprinol infúzny roztok môže spôsobovať zníženie počtu bielych krviniek a tým môže byť vaša **odolnosť voči infekciám znížená**. Ak sa u vás vyskytne infekcia s príznakmi ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo horúčka s príznakmi miestnej infekcie, ako je bolesť v hrdle, hrtane, ústach alebo močové ťažkosti, mali by ste okamžite vyhľadať lekára. Vykoná sa krvný test na zistenie možného zníženia počtu bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité informovať lekára o tom, aký liek užívate.

### **Iné lieky a Ciprinol infúzny roztok**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Nepoužívajte Ciprinol infúzny roztok spolu s tizanidínom**, pretože to môže spôsobovať vedľajšie účinky, ako je nízky krvný tlak a ospalosť (pozri časť 2 „**Nepoužívajte Ciprinol infúzny roztok**“).

O nasledovných liekoch je známe, že v tele vzájomne reagujú s Ciprinolom infúznym roztokom. Používanie Ciprinolu infúzneho roztoku spolu s týmito liekmi môže ovplyvniť liečebný účinok týchto liekov. Môže takisto zvyšovať pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

### **Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:**

- antagonisty vitamínu K (napr. warfarín, acenokumarol, fenprokumón alebo iné fluindión) alebo iné perorálne antikoagulanty (lieky na zriedenie krvi)
- probenecid (na liečbu dny)
- metotrexát (na liečbu niektorých typov rakoviny, psoriázy, reumatoidnej artritídy)
- teofylín (na liečbu problémov s dýchaním)
- tizanidín (na liečbu svalových kŕčov pri roztrúsenej skleróze)
- klozapín, olanzapín (lieky proti psychózam)
- ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby)
- fenytoín (na liečbu epilepsie)
- cyklosporín (na liečbu kožných ochorení, reumatoidnej artritídy a pri orgánovej transplantácii)
- iné lieky, ktoré môžu zmeniť srdcový rytmus: lieky patriace do skupiny antiarytmík (napr. chinidín, dihydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricyklické antidepresíva (lieky proti depresii), niektoré antimikrobiálne lieky (patriace do skupiny makrolidov), niektoré antipsychotiká,
- zolpidem (na poruchy spánku).

Ciprinol infúzny roztok môže **zvyšovať** hladiny nasledovných liekov v krvi:

- pentoxifylín (na liečbu porúch krvného obehu)
- kofeín
- duloxetín (na liečbu depresie, poškodenia nervov spôsobených cukrovkou alebo stresovej inkontinencie moču)
- lidokaín (na liečbu srdcových ochorení alebo ako lokálne anestetikum – látka spôsobujúca znecitlivenie)
- sildenafil (napríklad na liečbu porúch erekcie)
- agomelatin (na depresiu)

### **Ciprinol infúzny roztok a jedlo a nápoje**

Jedlo a nápoje neovplyvňujú liečbu Ciprinolom infúznym roztokom.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ciprinol infúzny roztok sa počas tehotenstva neodporúča používať. Ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi.

Nepoužívajte Ciprinol infúzny roztok počas dojčenia, pretože ciprofloxacín sa vylučuje do materského mlieka a môže byť škodlivý pre vaše dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ciprinol infúzny roztok môže znížiť ostražitosť. Môžu sa vyskytnúť niektoré neurologické vedľajšie účinky. Preto sa pred vedením vozidiel alebo obsluhovaním strojov uistite, že viete, ako reagujete na Ciprinol infúzny roztok. Ak máte pochybnosti, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Ciprinol infúzny roztok obsahuje sodík**

Ciprinol 200 mg/100 ml intravenózne infúzne roztok obsahuje 351,03 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) na každú liekovku (3,51 mg v 1 mililitri). To sa rovná 17,55% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete 1 alebo viac ampuliek Ciprinolu 200 mg/100 ml intravenózneho infúzneho roztoku denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

Ciprinol 400 mg/200 ml intravenózne infúzne roztok obsahuje 702,07 mg sodíka (hlavnej zložky

kuchynskej soli) na každú liekovku (3,51 mg v 1 mililitri). To sa rovná 35,1% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete 1 alebo viac ampuliek Ciprinolu 400 mg/200 ml intravenózneho infúzneho roztoku denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

Maximálna odporúčaná denná dávka Ciprinolu intravenózneho infúzneho roztoku obsahuje 2106,2 mg sodíka (zložka kuchynskej soli). To zodpovedá 105,3% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka pre dospelých.

### **3. Ako používať Ciprinol infúzny roztok**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám vysvetlí, koľko Ciprinolu infúzneho roztoku presne dostanete a ako často a ako dlho ho budete dostávať. To bude závisieť od typu infekcie, ktorú máte a jej závažnosti.

Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť vašu dávku.

Liečba zvyčajne trvá 5 až 21 dní, ale pri závažných infekciách môže trvať dlhšie.

Lekár vám podá každú dávku pomalou infúziou cez žilu do krvného riečiska. U detí je trvanie infúzie 60 minút. U dospelých pacientov je doba infúzie 60 minút pre 400 mg Ciprinolu infúzneho roztoku a 30 minút pre 200 mg Ciprinolu infúzneho roztoku. Pomalé podávanie infúzie pomáha zabrániť výskytu okamžitých vedľajších účinkov.

Počas používania Ciprinolu infúzneho roztoku nezabudnite piť dostatočné množstvo tekutín.

#### **Ak dostanete viac Ciprinolu infúzneho roztoku, ako máte**

V prípade, že dostanete viac Ciprinolu infúzneho roztoku, ako ste mali, môžete pociťovať napr. závrat, tras, bolesť hlavy, únavu, brušné ťažkosti alebo zmätenosť.

**Ak pociťujete ktorýkoľvek z týchto prejavov, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.**

#### **Ak sa vynechá dávka Ciprinolu infúzneho roztoku**

Vynechaná dávka sa vám nebude nahrádzať podaním dvojitej dávky.

#### **Ak prestanete používať Ciprinol infúzny roztok**

- Je dôležité **dokončiť celý liečebný cyklus**, a to aj v prípade, ak sa po niekoľkých dňoch začnete cítiť lepšie. Ak prestanete používať tento liek príliš skoro, infekcia sa nemusí úplne vyliečiť a príznaky infekcie sa môžu vrátiť alebo zhoršiť. Môže sa u vás tiež rozvinúť odolnosť baktérií voči tomuto antibiotiku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

U niekoľkých ľudí môžu vzniknúť veľmi závažné vedľajšie účinky. Ak pociťujete akýkoľvek z nasledujúcich závažných príznakov, **prestaňte Ciprinol infúzny roztok používať a ihneď to oznámte svojmu lekárovi:**

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- záchvaty alebo kŕče (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- závažná, náhla alergická reakcia s príznakmi ako sú tlak v hrudi, pocit závratu, napínanie na vracanie alebo mdloba alebo závrat pri postavení sa (anafylaktický šok), (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“),
- natrhnutie šľachy, hlavne postihujúce veľké šľachy na zadnej časti členka (Achillovej šľachy) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- závažná, náhla alergická reakcia s príznakmi ako sú tlak v hrudi, pocit závratu, napínanie na vracanie alebo mdloba alebo závrat pri postavení sa (anafylaktická reakcia), (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“),
- svalová slabosť, zápal šliach, ktorý môže viesť k pretrhnutiu šľachy, najmä veľkej šľachy na zadnej strane členka (Achillova šľacha) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“),
- závažná, život ohrozujúca kožná vyrážka, zvyčajne vo forme pľuzgierov alebo vredov v ústach, hrdle, nose, očiach a iných slizniciach ako napríklad na genitáliách, ktorá môže prejsť do rozsiahlych pľuzgierov alebo olupovania kože (Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza).

**Neznáme** (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nezvyčajný pocit bolesti, pálenia, tŕpnutia, mravčenia alebo slabosti svalov v končatinách (periférna neuropatia a polyneuropatia) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“),
- reakcia precitlivenosti nazývaná DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) spôsobujúca vyrážku, horúčku, zápal vnútorných orgánov, poruchy krvi a celkové ochorenie, a pustulárna vyrážka (AGEP),

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli pozorované pri liečbe Ciprinolom sú nižšie zoradené podľa pravdepodobnosti ich výskytu:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pocit na vracanie, hnačka, vracanie
- bolesť kĺbov u detí (artropatia)
- lokálna reakcia v mieste vpichu, vyrážky
- dočasne zvýšené množstvo určitých látok v krvi (transaminázy)

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť kĺbov u dospelých
- infekcie hubami odolnými voči Ciprinolu
- vysoká koncentrácia eozinofilov (eozinofília; druh bielych krviniek), zvýšenie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia), alebo zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytémia)
- znížená chuť do jedla
- nadmerná činnosť (hyperaktivita) alebo nepokoj
- zmätenosť a dezorientácia, halucinácie (videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné)
- bolesť hlavy, závrat, strata rovnováhy, problémy so spaním alebo poruchy chuti
- mravčenie, porucha citlivosti (dyzestézia), porucha rovnováhy
- problémy so zrakom, vrátane dvojitého videnia
- strata sluchu

- rýchly srdcový rytmus (tachykardia)
- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia), nízky krvný tlak
- bolesť žalúdka, tráviace ťažkosti, ako je žalúdočná nevoľnosť (porucha trávenia/pálenie záhy) alebo plynatosť
- poruchy pečene, zvýšené množstvo určitej látky v krvi (bilirubínu), žltacka (cholestatický ikterus)
- vyrážka, svrbenie, žihľavka
- zhoršená činnosť obličiek, zlyhanie obličiek
- bolesť v svalov a kostí, pocit choroby (asténia) alebo horúčka, zadržiavanie tekutín
- zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy v krvi (určitá látka v krvi)

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- bolesť svalov, zápal kĺbov, zvýšené svalové napätie alebo svalové kŕče
- zápal sliznice hrubého čreva (kolitída) spôsobený antibiotikami (veľmi zriedkavo môže končiť smrťou) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia)
- zmeny počtu krviniek (leukopénia, leukocytóza, neutropénia, anémia), pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopénia), ktorý môže byť život ohrozujúci, útlm činnosti kostnej drene, ktorý môže byť život ohrozujúci (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- alergické reakcie, opuch (edém) alebo náhly opuch kože a slizníc (angioedém) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- znížená hladina cukru v krvi (hypoglykémia) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- úzkostné reakcie, nezvyčajné sny, depresia a psychotické reakcie (oboje potenciálne vedúce k samovražedným myšlienkam, k pokusu o samovraždu alebo k samovražde) (pozri časť 2: „Upozornenia a opatrenia“)
- znížená citlivosť pokožky, tras, migréna, porucha čuchového zmyslu (olfaktorické poruchy)
- hučanie v ušiach, zhoršenie sluchu
- mdloba, zápal krvných ciev (vaskulitída)
- dýchavičnosť vrátane astmatických príznakov
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída)
- zápal pečene, odumieranie pečeneových buniek (nekróza pečene) veľmi zriedkavo vedúca k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene
- citlivosť na svetlo (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- malé, bodkovité podkožné krvácanie (petechie)
- krv alebo kryštáliky v moči (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“), zápal močových ciest
- nadmerné potenie
- zvýšené hladiny enzýmu amylázy

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zníženie počtu červených krviniek (hemolytická anémia); nebezpečný pokles určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- alergická reakcia nazývaná reakcia podobná sérovej chorobe, (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- narušená koordinácia, poruchy chôdze
- tlak na mozog (intrakraniálny tlak a pseudotumor mozgu)
- 
- poruchy vizuálneho rozlišovania farieb
- zhoršenie symptómov myastenie gravis (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)

**Neznáme** (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- syndróm spojený s poruchou vylučovania vody a nízkymi hladinami sodíka (SIADH)
- pocit veľkého vzrušenia (mánia) alebo pocit veľkého optimizmu a hyperaktivity (hypománia)



- nezvyčajne rýchly srdcový rytmus, život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus, zmena srdcového rytmu (nazývaná „predĺženie QT intervalu“, viditeľné na EKG, záznam elektrickej aktivity srdca),
- porucha zrážania krvi (u pacientov liečených antagonistami vitamínu K)
- strata vedomia v dôsledku závažného zníženia hladiny cukru v krvi (hypoglykemická kóma). Pozri časť 2.

Podávanie antibiotík obsahujúcich chinolón a fluórchinolón sa spájalo, v niektorých prípadoch bez ohľadu na už existujúce rizikové faktory, s veľmi zriedkavými prípadmi dlhotrvajúcich (trvajúcich až mesiace alebo roky) alebo trvalých vedľajších účinkov, ako napríklad zápal šľachy, natrhnutie šľachy, bolesť kĺbov, bolesť končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, trpnutie, pocit šteklenia, pocit pálenia, necitlivosť alebo bolesť (neuropatia), depresia, únava, poruchy spánku, porucha pamäte, ako aj porucha sluchu, zraku, chuti a čuchu.

U pacientov užívajúcich fluórchinolóny boli hlásené prípady rozšírenia a oslabenia steny aorty alebo natrhnutia steny aorty (aneurizma a disekcia), ktoré môžu viesť k prasknutiu steny aorty a môžu byť smrteľné, a prípady nedomykavosti srdcových chlopní. Pozri tiež časť 2.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Ciprinol infúzny roztok**

Tento liek uchovávejte mimo dohľadu a dosahu detí.

Chráňte pred svetlom a mrazom. Uchovávejte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Ciprinol infúzny roztok obsahuje**

- Liečivo je ciprofloxacín. Jeden ml infúzneho intravenózneho roztoku obsahuje 2,544 mg ciprofloxacínium-laktátu, čo zodpovedá 2 mg ciprofloxacínu.
- Ďalšie zložky sú: mliečnan sodný, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekcie. Pozri časť 2 „Ciprinol infúzny roztok obsahuje sodík“.

#### **Ako vyzerá Ciprinol infúzny roztok a obsah balenia**

Ciprinol infúzny roztok je číry žltkasto-zelenkavý roztok bez viditeľných čiastočiek.

Obsah balenia:

Injekčná liekovka, gumený uzáver, hliníkový uzáver: 100 ml infúzneho roztoku 200 mg/100 ml.

Injekčná liekovka, gumený uzáver, hliníkový uzáver: 200 ml infúzneho roztoku 400 mg/200 ml.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, [info.sk@krka.biz](mailto:info.sk@krka.biz).

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).

### **Lekárske rady/poučenia**

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Sú neúčinné proti vírusovým infekciám.

Ak vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich presne na vaše súčasné ochorenie.

Napriek podávaniu antibiotík môžu niektoré baktérie prežiť alebo sa rozmnožovať. Tento fenomén sa nazýva rezistencia: liečba niektorými antibiotikami sa stáva neúčinnou.

Nesprávne používanie antibiotík zvyšuje rezistenciu. Môžete dokonca pomôcť baktériám získať rezistenciu, a tým oneskoriť vaše vyliečenie alebo znížiť účinnosť antibiotika, ak nebudete dostatočne dodržiavať:

- dávkovanie
- dávkovací režim
- dĺžku liečby

### **Z tohto dôvodu je nutné na zachovanie účinnosti tohto lieku:**

- 1 – Používať antibiotiká iba ak ich lekár predpíše.
- 2 – Striktne dodržiavať pokyny.
- 3 – Bez lekárskeho predpisu nepoužívať znovu antibiotikum, a to ani vtedy, ak chcete liečiť podobné ochorenie.
- 4 – Nikdy nepodávať svoje antibiotikum inej osobe; nemusí byť vhodné pre jej/jeho ochorenie.
- 5 – Po ukončení liečby vrátiť všetky nespotrebované lieky do lekárne, aby sa zaručila ich správna likvidácia.

---

### **Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov**

Ciprinol infúzny roztok sa musí podávať prostredníctvom intravenózneho infúzie. U detí je trvanie infúzie 60 minút. U dospelých pacientov je doba infúzie 60 minút pre 400 mg Ciprinolu infúzneho roztoku a 30 minút pre 200 mg Ciprinolu infúzneho roztoku. Pomalá infúzia do veľkej žily obmedzí na minimum nepohodlie pacienta a zníži riziko podráždenia žily. Infúzny roztok sa môže podávať infúzne buď priamo, alebo po zmiešaní s inými kompatibilnými infúznymi roztokmi.

Pokiaľ nie je potvrdená kompatibilita s inými roztokmi/liečivami, infúzny roztok sa musí vždy podávať oddelene. Vizualne prejavy inkompatibility sú napr. precipitácia, zakalenie a zmena sfarbenia.

Inkompatibilita sa vyskytuje pri všetkých infúzných roztokoch/liečivách, ktoré sú fyzikálne alebo chemicky nestabilné pri pH roztokov (napr. penicilíny, roztoky heparínu), najmä v kombinácii s roztokmi upravenými na alkalické pH (pH roztokov ciprofloxacínu: 3,9 až 4,5).

Po intravenóznom začatí liečby môže liečba pokračovať aj perorálne.