

Písomná informácia pre používateľa

Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml infúzny roztok

ciprofloxacín (vo forme hydrogensulfátu)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú 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, zdravotnú sestru alebo zdravotnícky personál.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, zdravotnú sestru alebo zdravotnícky personál. 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 Ciprofloxacin Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ciprofloxacin Kabi
3. Ako používať Ciprofloxacin Kabi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ciprofloxacin Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ciprofloxacin Kabi a na čo sa používa

Ciprofloxacin Kabi obsahuje liečivo ciprofloxacín. Ciprofloxacín je antibiotikum patriace do skupiny fluórchinolónov. Ciprofloxacín účinkuje usmrčováním baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Účinkuje iba na určité kmene baktérií.

Dospelí

Ciprofloxacin Kabi sa používa u dospelých na liečbu nasledujúcich bakteriálnych infekcií:

- infekcie dýchacích ciest,
- dlhotrvajúce alebo opakované infekcie ucha alebo dutín,
- infekcie močových ciest,
- infekcie semenníkov,
- infekcie pohlavných orgánov u žien,
- infekcie tráviaceho traktu a infekcie brušnej dutiny,
- infekcie kože a mäkkých tkanív,
- infekcie kostí a kĺbov,
- na liečbu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia),
- na prevenciu infekcií u pacientov s veľmi nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia),
- vdýchnutie slezinovej snete (antraxu).

Ak máte závažnú infekciu alebo infekciu, ktorá je spôsobená viac ako jedným typom baktérie, môžete dostávať okrem Ciprofloxacinu Kabi aj ďalšiu antibiotickú liečbu.

Deti a dospelí

Ciprofloxacín Kabi sa používa u detí a dospelých na liečbu nasledujúcich bakteriálnych infekcií pod dohľadom špecialistu:

- pľúcne a prieduškové infekcie u detí a dospelých s cystickou fibrózou,
- komplikované infekcie močových ciest vrátane infekcií, ktoré zasiahli obličky (pyelonefritída),
- vdýchnutie slezinovej snete (antraxu).

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ciprofloxacín Kabi

Ciprofloxacín Kabi NESMIETE dostať:

- 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 Ciprofloxacín Kabi).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako použijete tento liek

Neužívajte/nepoužívajte antibiotiká obsahujúce chinolón/fluórchinolón, vrátane Ciprofloxacínu Kabi, ak sa u vás v minulosti pri užívaní/používaní chinolónu alebo fluórchinolónu vyskytol akýkoľvek závažný vedľajší účinok. V takomto prípade o tom čo najskôr informujte svojho lekára.

Predtým, ako vám podajú Ciprofloxacín Kabi, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, zdravotnú sestru alebo zdravotnícky personál:

- ak ste niekedy mali problémy s obličkami, pretože môže byť potrebné, aby vám upravili liečbu;
- ak máte epilepsiu alebo iné neurologické ochorenia;
- ak ste mali v minulosti problémy so šľachami počas predchádzajúcej liečby antibiotikami, ako je Ciprofloxacín Kabi;
- ak ste diabetik, pretože pri liečbe ciprofloxacínom sa môže objaviť riziko hypoglykémie (znížená hladina cukru v krvi);
- ak máte myasténiu gravis (typ svalovej slabosti), pretože príznaky ochorenia sa môžu zhoršiť;
- ak vám bolo diagnostikované rozšírenie alebo vydutie veľkej krvnej cievy (aneuryzma aorty [srdcovnice] alebo periférna aneuryzma veľkej cievy);
- ak ste niekedy v minulosti mali disekciu aorty (trhlina v stene aorty);
- ak vám bola diagnostikovaná nedomykavosť srdcových chlopní (spätný návrat krvi cez srdcové chlopne);
- ak sa vo vašej rodine vyskytla aneuryzma aorty alebo disekcia aorty alebo vrodené ochorenie srdcových chlopní alebo iné rizikové faktory alebo predispozičné ochorenia (ochorenia spôsobujúce náchylnosť na vznik týchto stavov) (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]).
- ak máte problémy so srdcom. Pri používaní tohto typu lieku je potrebná opatrnosť, ak máte vrodený predĺžený QT interval alebo ak sa vo vašej rodine v minulosti vyskytol predĺžený QT interval (viditeľný na EKG, zázname elektrickej aktivity srdca), máte nerovnováhu hladiny solí v krvi (predovšetkým nízku hladinu draslíka alebo horčika v krvi), máte veľmi pomalý srdcový rytmus (nazývaný „bradykardia“), máte slabé srdce (zlyhávanie srdca), v minulosti ste prekonali

srdcový záchvat (infarkt myokardu), ste žena alebo staršia osoba, alebo užívate iné lieky spôsobujúce nezvyčajné zmeny EKG (pozri časť 2: Iné lieky a Ciprofloxacin Kabi);

- ak sa u vás alebo u člena vašej rodiny vyskytol nedostatok glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), pretože po ciprofloxacíne sa u vás môže objaviť riziko anémie.

Na liečbu niektorých infekcií pohlavných ústrojov, vám váš lekár môže predpísať okrem ciprofloxacinu aj ďalšie antibiotikum. Ak nenastane zlepšenie príznakov po 3 dňoch liečby, obráťte sa na svojho lekára.

Počas liečby Ciprofloxacinom Kabi

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa **počas liečby Ciprofloxacinom Kabi** vyskytnú ktorékoľvek z nasledovného. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu Ciprofloxacinom Kabi ukončiť.

- **Závažná náhla alergická reakcia** (anafylaktická reakcia/šok, angioedém). Aj pri prvej dávke existuje zriedkavá šanca výskytu závažných alergických reakcií s nasledovnými príznakmi: tlak v hrudníku, pocit závratu, napínanie na vracanie, mdloba alebo závrat pri vstávaní. **V takomto prípade to okamžite povedzte svojmu lekárovi, pretože podávanie Ciprofloxacinu Kabi sa musí ukončiť.**
- 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 Ciprofloxacinom Kabi. Pri prvom prejave bolesti alebo zápalu šľachy (napríklad v členku, zápästí, lakti, ramene alebo kolene), prestaňte používať Ciprofloxacin Kabi, kontaktujte svojho lekára a bolestivú oblasť udržiavajte v pokoji. Vyhnite sa akejkoľvek nadbytočnej fyzickej námahe, pretože to môže zvýšiť riziko natrhnutia šľachy.
- Ak pocítite **náhlu silnú bolesť v bruchu, hrudi alebo chrbte**, ktorá môže byť príznakom aneurizmu alebo disekcie aorty, bezodkladne sa obráťte na lekára na pohotovosti. Riziko môže byť vo vašom prípade vyššie, ak ste liečený systémovými kortikosteroidmi.
- Ak sa u vás vyskytnú **náhla dýchavičnosť**, predovšetkým keď ležíte v posteli, alebo spozorujete opuch členkov, chodidiel alebo brucha, prípadne spozorujete novovzniknuté búšenia srdca (pocit'ovanie rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu), ihneď o tom informujte lekára.
- Ak máte **epilepsiu** alebo iné **neurologické ochorenia**, ako je nedokrvenosť mozgu alebo cievna mozgová príhoda, môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky súvisiace s centrálnym nervovým systémom. Ak sa u vás vyskytnú záchvaty kŕčov, prestaňte používať Ciprofloxacin Kabi a okamžite sa obráťte na svojho lekára.
- Zriedkavo sa u vás môžu vyskytnúť príznaky **poškodenia nervov (neuropatia)**, napríklad bolesť, pocit pálenia, mravčenie, necitlivosť a/alebo slabosť najmä chodidiel a nôh alebo dlaní a rúk. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, prestaňte používať Ciprofloxacin Kabi a ihneď kontaktujte svojho lekára, aby sa predišlo rozvinutiu potenciálne nezvratného stavu.
- Pri prvom podaní ciprofloxacinu sa môžu vyskytnúť **psychické reakcie**. Ak máte **depresiu** alebo **psychózu**, vaše príznaky sa môžu počas liečby Ciprofloxacinom Kabi zhoršiť. Ak sa tak stane, prestaňte používať Ciprofloxacin Kabi a okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Chinolónové antibiotiká môžu **zvýšiť hladiny cukru vo vašej krvi** nad obvyklé hladiny (**hyperglykémia**), alebo **znižit' hladiny cukru vo vašej krvi** pod obvyklé hladiny, čo môže v závažných prípadoch viesť k strate vedomia (**hypoglykemická kóma**) (pozri časť 4). Je to dôležité pre osoby s cukrovkou. Ak máte cukrovku, je u vás potrebné starostlivo sledovať hladinu cukru v krvi.
- Počas užívania antibiotík, vrátane Ciprofloxacinu Kabi, alebo aj niekoľko týždňov po ukončení liečby sa môže objaviť **hnačka**. Ak sa stane závažnou alebo pretrváva alebo ak si všimnete, že máte v stolici krv alebo hlien, okamžite to oznámte svojmu lekárovi. Liečba Ciprofloxacinom Kabi sa musí okamžite ukončiť, pretože tento stav môže byť život ohrozujúci. Neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev.

- Ak sa vám **zhorší zrak** alebo ak pociťujete akékoľvek iné problémy s očami, okamžite vyhľadajte očnému lekárovi.
- Vaša pokožka bude počas liečby Ciprofloxacínom Kabi **citlivejšia na slnečné svetlo alebo ultrafialové (UV) svetlo**. Nevystavujte sa silnému slnečnému svetlu alebo umelému UV svetlu, ako je solárium.
- Ak musíte poskytnúť **vzorku krvi alebo moču**, povedzte lekárovi alebo pracovníkovi laboratória, že používate Ciprofloxacín Kabi.
- Ak máte **problémy s obličkami**, povedzte to lekárovi, pretože môže byť potrebné, aby vám upravili dávku.
- Ciprofloxacín Kabi môže spôsobovať **poškodenie pečene**. Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako napríklad stratu chuti do jedla, žltacku (zožltnutie pokožky), tmavý moč, svrbenie alebo citlivosť žalúdka, podávanie Ciprofloxacínu Kabi sa musí okamžite ukončiť.
- Ciprofloxacín Kabi môže spôsobovať zníženie počtu bielych krviniek a vaša **odolnosť voči infekciám môže byť znížená**. Ak sa u vás vyskytne infekcia s príznakmi ako je horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu alebo horúčka s príznakmi lokálnej infekcie, ako je bolesť v hrdle, hltane, ústach alebo ťažkosti s močovými cestami, mali by ste okamžite vyhľadať svojho lekára. Vykoná vyšetrenie krvi na zistenie možného zníženia počtu bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité informovať svojho lekára o tom, aký liek užívate.

Dlhotrvajúce, invalidizujúce a potenciálne nezvratné závažné vedľajšie účinky:

Používanie antibiotík obsahujúcich fluórchinolón/chinolón vrátane Ciprofloxacínu Kabi 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, pocit šteklenia, 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 Ciprofloxacínu Kabi 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 zvážite aj antibiotiká inej triedy.

Iné lieky a Ciprofloxacín Kabi

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

Nepoužívajte Ciprofloxacín Kabi spolu s tizanidínom, pretože to môže spôsobovať vedľajšie účinky, ako je nízky krvný tlak a ospalosť (pozri časť 2: „Ciprofloxacín Kabi nesmiete dostať“).

O nasledovných liekoch je známe, že sa v tele vzájomne ovplyvňujú s Ciprofloxacínom Kabi. Používanie Ciprofloxacínu Kabi 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 fluindión) alebo iné perorálne antikoagulanty (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 skleróze multiplex),
- olanzapín (liek proti psychózam),
- klozapín (liek proti psychózam),
- ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby),
- fenytoín (na liečbu epilepsie),

- cyklosporín (na liečbu kožných problémov, reumatoidnej artritídy a pri transplantácii orgánov),
- iné lieky, ktoré môžu ovplyvňovať srdcový rytmus: lieky, ktoré patria do skupiny antiarytmík (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricyklické antidepresíva, niektoré antibiotiká (patriace do skupiny makrolidov), niektoré antipsychotiká,
- zolpidem (na liečbu porúch spánku),
- metoklopramid (proti nevoľnosti a vracaniu),
- omeprazol (na liečbu žalúdočných vredov).

Ciprofloxacín Kabi môže **zvyšovať** hladiny nasledovných liekov v krvi:

- pentoxifylín (na liečbu porúch krvného obehu),
- kofeín,
- duloxetín (na liečbu depresie, diabetického poškodenia nervov alebo inkontinencie [neschopnosť udržať moč alebo stolicu]),
- lidokaín (na liečbu srdcových porúch alebo na anestetické použitie),
- sildenafil (napr. na liečbu erektilnej dysfunkcie),
- agomelatín,
- glibenklamid (na liečbu cukrovky).

Ciprofloxacín Kabi a jedlo a nápoje

Jedlo a nápoje neovplyvňujú liečbu Ciprofloxacínom Kabi.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Ciprofloxacín Kabi sa počas tehotenstva neodporúča používať.

Nepoužívajte Ciprofloxacín Kabi počas dojčenia, pretože ciprofloxacín sa vylučuje do materského mlieka a môže byť škodlivý pre vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ciprofloxacín Kabi môže znížiť vašu ostražitosť. Môžu sa vyskytnúť niektoré neurologické vedľajšie účinky. Preto sa pred vedením vozidiel alebo obsluhovaním strojov uistite, že viete, ako reagujete na Ciprofloxacín Kabi. Ak máte pochybnosti, porozprávajte sa so svojim lekárom.

Ciprofloxacín Kabi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 347 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každých 100 ml objemu. To sa rovná 17 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Ciprofloxacín Kabi

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, akú dávku Ciprofloxacínu Kabi presne dostanete a ako často a ako dlho ho budete dostávať. To bude závisieť od typu infekcie, ktorú máte, a od jej závažnosti.

Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné, aby vám upravili 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 obehu. U detí je dĺžka trvania infúzie 60 minút. U dospelých pacientov je čas infúzie 60 minút pre 400 mg lieku Ciprofloxacín Kabi

a 30 minút pre 200 mg Ciprofloxacin Kabi. Pomalé podávanie infúzie pomáha zabrániť výskytu okamžitých vedľajších účinkov.

Počas užívania Ciprofloxacinu Kabi nezabudnite piť dostatočné množstvo tekutín.

Ak dostanete viac Ciprofloxacinu Kabi, ako máte

V prípade, že dostanete viac Ciprofloxacinu Kabi, ako ste mali, môžete pociťovať napr. závrat, tras, bolesť hlavy, únavu, nepríjemný pocit v bruchu alebo zmätenosť.

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

Ak sa vynechá dávka Ciprofloxacinu Kabi

Vynechaná dávka sa vám nebude nahrádzať podaním dvojitej dávky.

Ak ukončíte liečbu Ciprofloxacinom Kabi

- 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, zdravotnej sestry alebo zdravotníckeho personálu.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Nasledujúca časť obsahuje najzávažnejšie vedľajšie účinky, ktoré môžete rozpoznať sami:

Prestaňte používať Ciprofloxacin Kabi a okamžite kontaktujte svojho lekára, aby zvažil inú antibiotickú liečbu, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

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

- záchvaty kŕčov (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia).

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

- závažné, náhle alergické reakcie s príznakmi, ako je tlak v hrudníku, pocit závratu, nevoľnosti alebo mdloby, alebo závrat pri vstávaní (anafylaktický šok) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia);
- roztrhnutie šľachy, ktoré postihuje najmä veľkú šľachu na zadnej časti členku (Achillova šľacha) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia).

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

- závažné, náhle alergické reakcie s príznakmi, ako je tlak v hrudníku, pocit závratu, nevoľnosti alebo mdloby, alebo závrat pri vstávaní (anafylaktická reakcia) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia);
- svalová slabosť, zápal šliach, ktorý by mohol viesť k pretrhnutiu šľachy, ktoré postihuje najmä veľkú šľachu v zadnej časti členku (Achilova šľacha) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia);
- závažné život ohrozujúce kožné vyrážky, zvyčajne vo forme pľuzgierov alebo vredov v ústach, hrdle, nose, očiach a na iných slizniciach, ako sú pohlavné orgány, ktoré môžu vyústiť do rozsiahlej tvorby pľuzgierov alebo odlupovania kože (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

Neznáme (časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nezvyčajný pocit bolesti, pálenia, mravčenia, necitlivosť alebo svalová slabosť v končatinách (neuropatia) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia);
- lieková reakcia, ktorá spôsobuje kožné vyrážky, horúčku, zápal vnútorných orgánov, hematologické abnormality a systémové ochorenie (postihuje celý organizmus) (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, DRESS; akútna generalizovaná exantematózna pustulóza, AGEP).
- syndróm spojený so zníženým vylučovaním vody a nízkymi hladinami sodíka (SIADH).

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli pozorované počas liečby Ciprofloxacinom Kabi, sú uvedené nižšie podľa pravdepodobnosti ich výskytu:

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

- nevoľnosť, hnačka, vracanie,
- bolesť kĺbov a zápal kĺbov u detí,
- lokálna reakcia v mieste podania injekcie, vyrážka,
- dočasne zvýšené množstvo niektorých látok v krvi (transaminázy).

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

- bolesť kĺbov u dospelých,
- hubové superinfekcie,
- vysoká koncentrácia eozinofilov, druh bielych krviniek, zvýšenie alebo zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytov),
- znížená chuť do jedla, strata chuti do jedla (anorexia),
- hyperaktivita, nepokoj, zmätenosť, dezorientácia, halucinácie,
- bolesť hlavy, závrat, problémy so spánkom, poruchy chuti, mravčenie, neobvyklá citlivosť na zmyslové podnety (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia), porucha rovnováhy,
- problémy so zrakom, vrátane dvojitého videnia,
- strata sluchu,
- rýchly tlkot srdca (tachykardia),
- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia), nízky krvný tlak,
- bolesť brucha, problémy s trávením ako podráždený žalúdok (porucha trávenia/pálenie záhy), plynatosť,
- poruchy pečene, zvýšené množstvo určitej látky v krvi (bilirubín), žltáčka (cholestatická žltáčka),
- svrbenie, žihľavka,
- zhoršená činnosť obličiek, zlyhanie obličiek,
- bolesť vo svaloch a kostiach, pocit choroby (asténia), horúčka, zadržiavanie tekutín,
- zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy v krvi (určitá látka v krvi).

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

- bolesť svalov, zápal kĺbov, zvýšený svalový tonus, kŕče,
- zápal čriev (kolitída) súvisiaci s užívaním antibiotika (v zriedkavých prípadoch môže byť smrteľný) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia),
- zmeny počtu krviniek (leukopénia, leukocytóza, neutropénia, anémia), pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopenia), ktorý môže byť smrteľný, útlm činnosti kostnej drene, ktorý môže byť takisto smrteľný (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia),
- alergická reakcia, alergický opuch (edém), rýchly opuch pokožky a slizníc (angioedém),
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia),
- znížená hladina cukru v krvi (hypoglykémia) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia),
- úzkostná reakcia, zvláštne sny, depresia (ktorá môže viesť k myšlienkam na samovraždu, pokusom o samovraždu alebo k uskutočneniu samovraždy), duševné poruchy (psychotické reakcie, ktoré môžu viesť k myšlienkam na samovraždu, pokusom o samovraždu alebo k uskutočneniu samovraždy) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia),

- znížená citlivosť pokožky, tras, migréna, porucha čuchu (olfaktorické poruchy),
- pískanie v ušiach, zhoršenie sluchu,
- mdloba, zápal krvných ciev (vaskulitída),
- dýchavičnosť zahŕňajúca astmatické príznaky,
- pankreatitída,
- zápal pečene, odumieranie pečenevých buniek (nekróza pečene) veľmi zriedkavo vedúce 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 vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- osobitný typ poklesu počtu červených krviniek (hemolytická anémia); nebezpečný pokles určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza), ktorý môže byť smrteľný (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia),
- alergická reakcia nazývaná „reakcia podobná sérovej chorobe“ (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia),
- poruchy koordinácie, vratká chôdza (porucha chôdze), tlak na mozog (intrakraniálny tlak a *pseudotumor cerebri*),
- skreslenie vizuálneho rozlišovania farieb,
- rôzne kožné výsevy alebo vyrážky,
- zhoršenie príznakov myasténie gravis (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia).

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- pocit veľkého nadšenia (mánia) alebo pocit veľkého optimizmu a nadmerná aktivita (hypománia),
- neobvykle rýchly srdcový rytmus, život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus, zmena srdcového rytmu (nazývaná „predĺženie QT intervalu“, ktorá je pozorovateľná na EKG, zázname elektrickej aktivity srdca),
- ovplyvnenie zrážania krvi (u pacientov liečených antagonistami vitamínu K),
- strata vedomia v dôsledku závažného zníženia hladín cukru v krvi (hypoglykemická kóma).
Pozri časť 2.

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

U pacientov, ktorým boli podávané fluorchinolóny boli hlásené prípady rozšírenia a oslabenia steny aorty alebo natrhnutia steny aorty (aneuryzma 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, lekárnik, zdravotnú sestru alebo zdravotnícky personál. 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 Ciprofloxacin Kabi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

- Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.
- Uchovávajte infúzny vak v prebale až do doby použitia na ochranu pred svetlom.
- Uchovávajte infúznú fľašu vo vonkajšom obale až do doby použitia na ochranu pred svetlom.

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 Ciprofloxacin Kabi obsahuje

- Liečivo je ciprofloxacín (vo forme hydrogensulfátu).
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, kyselina sírová, hydroxid sodný na úpravu pH, voda na injekcie.

Ako vyzerá Ciprofloxacin Kabi a obsah balenia

Ciprofloxacin Kabi je sterilný, číry a bezfarebný roztok.

Ciprofloxacin Kabi sa dodáva v priehľadnom flexibilnom polyolefinovom vaku s hliníkovým prebalom (Freeflex vaky) alebo v polyetylénovej fľaši (KabiPac).

100 ml roztoku obsahuje 200 mg ciprofloxacínu.

200 ml roztoku obsahuje 400 mg ciprofloxacínu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobcovia:

HP Halden Pharma AS, Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Nórsko

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., 99-300 Kutno, Sienkiewicza 25, Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

AT: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml Infusionslösung

BE: Ciprofloxacin Fresenius Kabi 200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml solution pour perfusion/Infusionslösung/ oplossing voor intraveneuze infusie

CY: Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση

CZ: Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml infuzní roztok

DE: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml Infusionslösung

DK: Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvæske

EL: Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση

ES: Ciprofloxacin Kabi 2 mg/ml solución para perfusión EFG

FI: Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml infuusioneste, liuos

HU: Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml oldatos infúzió

IT: Ciprofloxacin Kabi

NL: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml oplossing voor infusie

PL: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml roztwór do infuzji

PT: Ciprofloxacina Kabi
SE: Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvätska, lösning
SK: Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml
UK: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml solution for infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.

Lekárske rady/poučenia

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Nie sú účinné proti vírusovým infekciám. Ak vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich práve na vaše súčasné ochorenie.

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

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

- dávkovanie,
- dávkovací režim,
- dĺžku liečby.

V dôsledku toho 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 zdravotníckych pracovníkov:

Ciprofloxacin Kabi sa má podávať prostredníctvom intravenózneho infúzie. U detí je dĺžka trvania infúzie 60 minút. U dospelých pacientov je čas infúzie 60 minút pre 400 mg Ciprofloxacin Kabi a 30 minút pre 200 mg Ciprofloxacin Kabi. Pomalá infúzia do veľkej žily obmedzí diskomfort u pacienta na minimum 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 infúznymi roztokmi/liečivami, infúzny roztok sa musí vždy podávať samostatne. Vizualne prejavy inkompatibility sú napr. zrážanie, zákal a zmena sfarbenia.

Inkompatibilita sa prejavuje pri všetkých infúzných roztokoch/liečivách, ktoré sú fyzikálne alebo chemicky nestabilné pri hodnote pH roztoku (napr. penicilín, roztoky heparínu), najmä v kombinácii s roztokmi upravenými na alkalickú hodnotu pH (pH infúzných roztokov ciprofloxacínu: 4,0 – 4,9).

Po intravenóznom začatí liečby môže liečba pokračovať aj perorálne.