

## Písomná informácia pre používateľa

### **Ciprinol 100 mg/10 ml infúzny koncentrát**

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

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

Ciprinol infúzny koncentrát 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 koncentrát 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 vnútrobbrušné infekcie
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov
- vdýchnutie snete slezinnej (antraxu)

Ciprofloxacín môže byť použitý v liečbe pacientov s nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia), ktorí majú horúčku, ak je podozrenie, že je spôsobená bakteriálnou infekciou.

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

#### Deti a dospievajúci

Ciprinol infúzny koncentrát 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 koncentrát sa môže použiť aj na liečbu iných špecifických závažných infekcií u detí a dospelých.

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

### Nepoužívajte Ciprinol infúzny koncentrát:

- 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 koncentrát).

### Upozornenia a opatrenia

#### Predtým ako vám podajú Ciprinol infúzny koncentrát

Neužívajte antibiotiká obsahujúce chinolón/fluórchinolón vrátane Ciprinolu infúzneho koncentráту, 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 ciprofloxacín,
- vám bolo diagnostikované rozšírenie alebo vydutie veľkej krvnej cievy (aneuryzma aorty alebo periférna aneuryzma 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 aneuryzma aorty alebo disekcia aorty alebo vrodené ochorenie srdcových chlopní alebo iné rizikové faktory a ochorenia spôsobujúce náchylnosť na ne - predispozičné ochorenia (napríklad ochorenia spojivového tkaniva, ako je Marfanov syndróm alebo Ehlersov-Danlovov 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 myasténiu gravis (typ svalovej slabosti), pretože môže nastať zhoršenie jej príznakov,
- máte cukrovku (diabetes), pretože pri liečbe ciprofloxacínom hrozí riziko hypoglykémie (znížená hladina cukru v krvi),
- máte problémy so srdcom. Je nutná opatrnosť pri používaní 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 koncentrát“).
- vy alebo člen vašej rodiny má nedostatok glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), pretože by sa u vás pri užívaní ciprofloxacínu mohla vyskytnúť anémia.

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

### Počas liečby Ciprinolom infúznym koncentrátom

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa počas liečby Ciprinolom infúznym koncentrátom vyskytne čokoľvek z nasledovného. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu Ciprinolom infúznym koncentrátom 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 koncentrátu sa musí ukončiť.**
- **Dlhotrvalé, invalidizujúce a potenciálne nezvratné závažné vedľajšie účinky**  
Používanie antibiotík obsahujúcich chinolón/fluórchinolón vrátane Ciprinolu infúzneho koncentrátu sa spájalo s výskytom veľmi zriedkavých, avšak závažných vedľajších účinkov, z ktorých niektoré sú dlhotrvalé (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, depresia, porucha pamäte, silná únava a závažné poruchy spánku. Ak sa u vás po použití Ciprinolu infúzneho koncentrátu 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 zvažíte 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 Ciprinolom infúznym koncentrátom. Pri prvom prejave bolesti alebo zápalu šľachy (napríklad v členku, zápästí, lakti, ramene alebo kolene), je nutné ukončiť podávanie Ciprinolu infúzneho koncentrátu a bolestivú oblasť udržiavať v pokoji. Vyhýbajte sa akejkolvek nadbytočnej telesnej námahe, pretože to môže zvyšovať riziko natrhnutia šľachy.
- Ak pocítate **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 sa vám začne **zhoršovať zrak**, alebo ak sa vám zdá, že vaše oči sú inak postihnuté, obráťte sa okamžite na očného lekára.
- Ak máte **epilepsiu** alebo iné **neurologické ochorenie**, ako je cerebrálna ischémia (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 koncentrát a okamžite vyhľadajte lekára.

- Pri prvom použití Ciprinolu infúzneho koncentrátu sa môžu vyskytnúť **psychiatrické reakcie**. Ak trpíte **depresiou** alebo **psychózami**, vaše príznaky sa môžu počas liečby Ciprinolom infúznym koncentrátom zhoršiť. V zriedkavých prípadoch depresia alebo psychóza môže pokračovať až do myšlienok na samovraždu a samovražedných pokusov alebo dokonajú samovraždu. Ak sa tak stane, prestaňte používať Ciprinol infúzny koncentrát a okamžite vyhľadajte lekára.
- Zriedkavo sa u vás môžu vyskytnúť **príznaky poškodenia nervov (neuropatie)**, ako sú bolesť, pocit pálenia, trpnutie, necitlivosť a/alebo slabosť najmä chodidiel a nôh alebo dlaní a rúk. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, prestaňte používať Ciprinol infúzny koncentrát a okamžite kontaktujte svojho lekára, aby sa predišlo rozvinutiu potenciálne nezvratného stavu.
- 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 koncentrátu 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 koncentrátom sa musí okamžite ukončiť, pretože to môže ohrozovať život. Neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev.
- Vaša pokožka bude pri liečbe **Ciprinolom infúznym koncentrátom 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 koncentrát.
- Informujte svojho lekára, ak máte **ochorenie obličiek**, pretože je možné, že bude potrebné upraviť dávku.
- Ciprinol infúzny koncentrát 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 koncentrátu sa musí okamžite ukončiť.
- Ciprinol infúzny koncentrát 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 koncentrát**

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

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

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

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

- tizanidín (na liečbu svalových kŕčov pri roztrúsenej skleróze)
- 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,
- antagonisty vitamínu K (napr. warfarín, acenokumarol, fenprokumón alebo iné fluindióny) alebo iné perorálne antikoagulanciá (lieky na zriedenie krvi)
- probenecid (na liečbu dny)
- metotrexát (na liečbu niektorých typov rakoviny, psoriázy, reumatoidnej artritídy)
- teofylín (na liečbu problémov s dýchaním)
- klozapín, olanzapín (liek proti psychózam)
- ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby)
- fenytoín (na liečbu epilepsie)
- cyklosporín (na liečbu kožných ochorení, reumatoidnej artritídy a pri orgánovej transplantácii)
- glibenklamid (na liečbu cukrovky)
- zolpidem (liek na navodenie spánku).
- 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 (na liečbu porúch erekcie)
- agomelatín (na liečbu depresie)

#### **Ciprinol infúzny koncentrát a jedlo a nápoje**

Jedlo a nápoje neovplyvňujú liečbu Ciprinolom infúznym koncentrátom.

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

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.

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

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

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

Ciprinol infúzny koncentrát 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 koncentrát. Ak máte pochybnosti, povedzte to svojmu lekárovi.

#### **Ciprinol infúzny koncentrát obsahuje sodík**

Ciprinol 100 mg/10 ml infúzny koncentrát obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ampulke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako používať Ciprinol infúzny koncentrát

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

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 koncentrátu a 30 minút pre 200 mg Ciprinolu infúzneho koncentrátu. Pomalé podávanie infúzie pomáha zabrániť výskytu okamžitých vedľajších účinkov.

Počas používania Ciprinolu infúzneho koncentrátu nezabudnite piť dostatočné množstvo tekutín.

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

V prípade, že dostanete viac Ciprinolu infúzneho koncentrátu, 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 koncentrátu**

Vynechaná dávka sa vám nebude nahrádzať podaním dvojitej dávky.

#### **Ak prestanete používať Ciprinol infúzny koncentrát**

- 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 príznakov, **prestaňte Ciprinol infúzny koncentrát 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):

- závažné, náhle alergické reakcie s príznakmi ako zvieravý pocit na hrudi, pocit závratu, nevoľnosť alebo slabosť alebo pocit závratu pri vstávaní (anafylaktická reakcia alebo anafylaktický šok, ktoré môžu končiť smrťou, rýchly opuch pokožky a slizníc (angioedém) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“),
- natrhnutie šľachy, hlavne postihujúce veľké šľachy na zadnej časti členku (Achillovej šľachy) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“),

- úzkostné reakcie, nezvyčajné sny, depresia a psychotické reakcie (oboje potenciálne vrcholiace do samovražedných myšlienok/predstáv alebo pokusu o samovraždu a do samovraždy) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia).
- kolitída (zápalové ochorenie čreva) vyvolaná antibiotikami (veľmi zriedkavo môže končiť smrťou) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- zožltnutie kože alebo očí, tmavý moč, bolesť v bruchu alebo strata hmotnosti, čo sú prejavy zápalu pečene, odumierania pečeneňových buniek, veľmi zriedkavo vedúce k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

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

- bolesť svalov a/alebo slabosť, zápal kĺbov a bolesti kĺbov, zvýšenie svalového tonusu a kŕče, zápal šliach (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“),
- závažná, život ohrozujúca kožná vyrážka s pľuzgiermi alebo vredmi v ústach, hrdle, nose, očiach a iných slizniciach ako napríklad na genitáliách, ktoré môžu pokračovať do olupovania kože (Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza),
- multiformný erytém, nodózný erytém.

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

- nezvyčajný pocit bolesti, pálenia, típnutia, mravčenia alebo slabosti svalov v končatinách (periférna neuropatia a polyneuropatia) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“),
- reakcia z precitlivenosti nazývaná DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) a pustulárna vyrážka (AGEP),
- abnormálne rýchly srdcový rytmus, život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus, zmena srdcového rytmu (nazývaná „predĺženie QT intervalu“, viditeľné na EKG, elektrická aktivita srdca),
- porucha zrážania krvi (u pacientov liečených antagonistami vitamínu K),
- syndróm spojený so zníženým vylučovaním vody a nízkymi hladinami sodíka (z angl. syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone, SIADH),
- strata vedomia spôsobená závažným znížením hladiny cukru v krvi (hypoglykemická kóma).  
Pozri časť 2.

Ak sa vám zhorší zrak alebo ak sa vaše oči zdajú byť inak ovplyvnené, ihneď sa obráťte na očného lekára (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ciprinol infúzny koncentrát“). U pacientov užívajúcich fluórchinolóny 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.

Boli hlásené aj nasledovné vedľajšie účinky:

**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
- hubová infekcia
- vysoká koncentrácia eozinofilov (eozinofília; druh bielych krviniek), zvýšenie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia), alebo zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytémia)
- strata chuti do jedla (anorexia)
- 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, napríklad dvojité videnie
  - 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 vetry
  - poruchy pečene, zvýšené množstvo určitej látky v krvi (bilirubínu), žltáčka (cholestatický ikterus)
  - vyrážka, svrbenie, žihľavka
  - zhoršená činnosť obličiek, zlyhanie obličiek
  - bolesť svalov a kostí, pocit choroby (asténia) alebo horúčka, zadržiavanie tekutín
  - zvýšená hladina alkalickej fosfatázy v krvi (určitá látka v krvi).
- 
- **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):hnačka súvisiaca s 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 (pancytopenia), ktorý môže byť smrteľný, útlm činnosti kostnej drene, ktorý môže byť takisto smrteľný (pozri časť 2: „Upozornenia a opatrenia“)
  - zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
  - znížená hladina cukru v krvi (hypoglykémia) (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia)
  - znížená citlivosť pokožky, tras, migréna, porucha čuchového zmyslu (olfaktorické poruchy)
  - zvonenie 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
  - nezvyčajné hladiny faktora zrážanlivosti (protrombín),zvýšené hladiny enzýmu amylázy.

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

- špeciálny typ poklesu 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“)
  - tlak na mozog (intrakraniálny tlak a pseudotumor mozgu)
  - narušená koordinácia, poruchy chôdze
  - poruchy vizuálneho rozlišovania farieb
  - zhoršenie príznakov myasténie gravis (pozri časť 2).
- 
- **Neznáme** (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):pocit veľkého vzrušenia (mánia) alebo pocit veľkého optimizmu a hyperaktivity (hypománia).

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, napríklad zápal šľachy, natrhnutie šľachy, bolesť kĺbov, bolesť končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, típnutie, pocit šteklenia, pocit pálenia, necitlivosť alebo bolesť (neuropatia), depresia, únava, poruchy spánku, porucha pamäte, ako aj porucha sluchu, zraku, chuti a čuchu.



### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 koncentrát**

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.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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 koncentrát obsahuje**

- Liečivo je ciprofloxacín. 10 ml infúzneho koncentrátu (1 ampulka) obsahuje 100 mg ciprofloxacínu vo forme ciprofloxacínium-laktátu. Jeden ml infúzneho koncentrátu obsahuje 10 mg ciprofloxacínu vo forme ciprofloxacínium-laktátu.
- Ďalšie zložky sú kyselina mliečna, dihydrát edetanu disodného, kyselina chlorovodíková a voda na injekcie. Pozri časť 2 „Ciprinol infúzny koncentrát obsahuje sodík“.

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

Ciprinol infúzny koncentrát je číry, žltkasto-zelenkastý roztok, v podstate bez čiastočiek.

Balenie: v škatuľke je 5 čírych sklenených ampuliek s obsahom 10 ml infúzneho koncentrátu 100 mg/10 ml.

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

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 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 koncentrát sa musí podávať prostredníctvom intravenózneho infúzie. Roztok na intravenóznou infúziu sa má z infúzneho koncentráту pripraviť bezprostredne pred podaním. Pripravený infúzny roztok sa môže podávať buď samostatne, alebo po zmiešaní s ďalšími kompatibilnými infúznymi roztokmi.

U detí je trvanie infúzie 60 minút. U dospelých pacientov je doba infúzie 60 minút pre 400 mg Ciprinolu infúzneho koncentrátu a 30 minút pre 200 mg Ciprinolu infúzneho koncentrátu. Pomalá infúzia do veľkej žily obmedzí na minimum nepohodlie pacienta a zníži riziko podráždenia žily.

Po intravenóznom začatí liečby môže liečba pokračovať aj perorálne.

**Kompatibilita**

Infúzny koncentrát sa má pred použitím zriediť kompatibilným infúznym roztokom: fyziologický soľný roztok, Ringerov alebo Hartmanov roztok, 5 % alebo 10 % glukóza, 10 % roztok fruktózy a 5 % glukóza s 0,225 % NaCl alebo 0,45 % NaCl.

**Inkompatibilita**

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené vyššie.

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

Inkompatibilita sa vyskytuje pri všetkých infúzných roztokoch/liekoch, 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).

**Príprava infúzneho roztoku z koncentrátu**

Infúzny koncentrát sa musí pred použitím nariediť kompatibilným infúznym roztokom.

Minimálny objem pre podanie je 50 ml.