

Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

Листовка за пациента

Моля, прочетете внимателно!

CIPROX®
ЦИПРОКС®



Какво съдържа Вашето лекарство?

ЦИПРОКС® разтвор за инфузия е стерилен разтвор, който съдържа лекарственото вещество ciprofloxacin (като лактат). ЦИПРОКС® е опакован в бутилки с вместимост 50ml, 100ml или 200ml. Опаковките от 50ml съдържат 100mg ciprofloxacin, тези от 100ml – 200mg ciprofloxacin, и съответно тези от 200ml – 400mg ciprofloxacin.

Другите вещества, които се съдържат в ЦИПРОКС® разтвор за инфузия са: млечна киселина, концентрирана солна киселина, натриев хлорид (900mg/100ml) и вода за инжекции.

Какво представлява Вашето лекарство?

Ciprofloxacin, който се съдържа в ЦИПРОКС® принадлежи към група антибиотици, наречени хинолони. Те убиват бактериите - причинители на инфекции.

Кой произвежда Вашето лекарство?

Вашето лекарство се произвежда от:

CLARIS LIFESCIENCES LIMITED

Chacharwadi – Vasana, Ahmedabad - 382213, GUJARAT STATE
INDIA

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

CLARIS LIFESCIENCES LIMITED

Chacharwadi – Vasana, Ahmedabad
GUJARAT STATE
INDIA

Защо трябва да приемате ЦИПРОКС®?

Възрастни лица: ЦИПРОКС® Ви е предписан от лекар, за лечение на неусложнени и усложнени инфекции, причинени от патогенни микроорганизми, чувствителни към ципрофлоксацин. Инфекции, лекувани с това лекарство са:

- Дихателни инфекции: ЦИПРОКС® не се използва като лекарство на пръв избор при пневмококови пневмонии, придобити в обществото. Повечето от микроорганизмите, известни като проблемни микроорганизми (Klebsiella, Enterobacter, Proteus, E.coli, Pseudomonas, Legionella и Staphylococcus) са много чувствителни към ЦИПРОКС®.
- Инфекции в областта на средното ухо и на параназалните синуси по специално, ако те са причинени от грамотрицателни микроорганизми, включващи Pseudomonas или Staphylococcus. Поради това ciprofloxacin не е показан за лечение на остър бактериален фарингит.
- На бъбреците и/или пикочните пътища

- Инфекции на кожата и меките тъкани
- Инфекции на очите
- Инфекции на коремната кухина (например бактериални инфекции на стомашно-чревния тракт, на жлъчните пътища, при перитонит)
- Инфекции на костите и ставите
- На половите органи, включително възпаление на яйчниците и фалопиевите тръби, гонорея и инфекции на простатата
- Тежки системни инфекции, като напр. отравяне на кръвта(сепсис)
- Инфекции или опасност от инфекция при пациенти с увредена имунна система, напр. лица, които са лекувани с лекарства, които потискат естествената имунна защита(имуносупресанти) или чиято кръв съдържа мален брой определен вид бели кръвни клетки(неутропения).
- За селективно очистване на червата при имуносупресирани пациенти

ЦИПРОКС® може да се използва и в случай, че сте на 5 или повече години, страдате от кистозна фиброза и се разболете от белодробна инфекция, причинена от бактерия, наречена *P. aeruginosa*.

Антракс:

За незабавно лечение и за лечение на антракс след вдихване на антраксни бацили(*Bacillus anthrax*).

Кога не бива да приемате ЦИПРОКС®?

Не бива да приемате това лекарство, ако вече сте имали алергична реакция към ciprofloxacin или към друг антибиотик от групата на хинолоните. Ако не сте сигурни, моля, консултирайте се с лекар.

Обикновено, с изключение на случаите на лечение на белодробна инфекция при пациенти с кистозна фиброза, ЦИПРОКС® не бива да се прилага при деца и подрастващи, освен ако лекарят не счита, че е крайно необходим.

ЦИПРОКС® е противопоказан при бременност и кърмене.

Какви специални предпазни мерки трябва да вземете ако приемате ЦИПРОКС®?

Ако сте бременна, планирате да забременеете или кърмите, моля информирайте Вашия лекар, преди да приемете ЦИПРОКС®, тъй като при тези състояния е противопоказан. Ако вече сте уведомили лекаря си, моля стриктно се придържайте към неговите съвети.

ЦИПРОКС® разтвор за инфузия съдържа 900 mg натриев хлорид в 100 ml разтвор и по тази причина това лекарство може би не е подходящо в случай, че сте подложени на диета бедна на натрий. Ако не сте сигурни, моля, консултирайте се с лекар.

В случай, че нямате сърдечни или бъбречни проблеми по време на лечението с ЦИПРОКС®, трябва да осигурите поемането на голямо количество вода. Това лекарство може да предизвика бъбречен проблем, наречен “кристалурия”, който се състои в образуването на малки кристалчета в урината. Тези кристалчета не могат да се видят с просто око. Поемането на достатъчно количество течности може да предотврати образуването им. Въпреки това, ако изпитате болка или дискомфорт при уриниране, докато приемате ЦИПРОКС®, моля съобщете на Вашия лекар.

Ако имате проблеми с бъбреците, моля, уведомете Вашия лекар преди началото на терапията с ЦИПРОКС®. Той може да реши да промени режима на дозиране.

Ако преди сте имали чернодробни проблеми, уведомете Вашия лекар преди започване на лечението. Той може да реши да проведе изследвания на чернодробната Ви

функция. Консултирайте се с лекар и в случай, че забележите пожълтяване в областта на бялото на очите или по кожата. Ако преди сте имали припадъци, или страдате от епилепсия или друго заболяване, свързано с проводимостта на нервната система, моля, уведомете Вашия лекар преди да започнете да приемате ЦИПРОКС®.

Докато приемате ЦИПРОКС®, може да се почувствате депресирани, неспокойни или объркани. Ако някое от тези състояния прогресира до желание да се самонараните или до реално самонараняване, моля, незабавно прекратете приема на лекарствения продукт и се обърнете към Вашия лекар.

Това лекарство понякога може да предизвика болка или възпаление на сухожилията Ви, особено ако сте в напреднала възраст или приемате някой лекарствен продукт от група наречена стероиди, като например хидрокортизон. В случай, че проявите някой от тези симптоми, веднага уведомете Вашия лекар и оставете засегнатия крайник в покой.

ЦИПРОКС® може да намали вниманието Ви, особено в комбинация с алкохол. По тази причина преди да шофирате или да работите с машини трябва да се уверите как реагира Вашия организъм на ЦИПРОКС®. Ако имате някакви съмнения, моля обръщайте се към Вашия лекар.

Ако сте унаследили или имате семейно предразположение към наследственото заболяване, наречено глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит, моля напомнете на Вашия лекар преди да Ви бъде приложен ЦИПРОКС®. Това състояние предизвиква дефицит на определени химични вещества в червените Ви кръвни клетки и, ако приемете ЦИПРОКС®, може да се стигне до разрушаването им, което от своя страна да доведе до анемия и жълтеница.

Ако развиете тежка и продължителна диария, която съдържа кръв и лигавица по време на лечението или след спирането му, трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар, тъй като може би страдате от състояние, наречено псевдомембранозен колит.

Това лекарство може да доведе до повишена чувствителност на Вашата кожа спрямо ултравиолетовата светлина. Избягвайте да се излагате на слънчева светлина или да ползвате солариум, както и да се подлагате на други източници на UV-лъчение.

В изолирани случаи настъпват тежки алергични реакции (анафилактични, анафилактоидни реакции) след първата употреба на продукта. В тези случаи спрете употребата на ЦИПРОКС и уведомете лекуващия лекар.

Известно е, че някои лекарства повлияват действието на ЦИПРОКС®. Моля, съобщете на Вашия лекар в случай, че приемате лекарства, които разреждат кръвта (антикоагуланти), като например варфарин или лекарствени продукти, облекчаващи болката и възпалението (нестероидни противовъзпалителни лекарства), като фенбуфен, но не и аспирин.

Ако приемате глибенкламид за лечение на диабет, напомнете на Вашия лекар, тъй като ЦИПРОКС® понякога повишава способността на глибенкламида да понижава кръвната захар и да предизвиква хипогликемия.

Ако приемате циклоспорин едновременно с ЦИПРОКС®, може да се наложи Вашия лекар регулярно да Ви взема кръв, за да проследява нивото на субстанция, наречена креатинин.

Ако приемате фенитоин за лечението на епилепсия, напомнете на Вашия лекар, че нивата на това лекарство могат да се променят в резултат от едновременното прилагане на ЦИПРОКС®.

В случай, че приемате теофилин за лечението на астма, моля, напомнете на Вашия лекар, тъй като той може да реши да проследява кръвните нива на теофилина. Това е от особено значение, ако страдате от припадъци или конвулсии.

Ако страдате от подагра и приемате пробенецид, моля, съобщете на Вашия лекар, в случай, че той Ви предпише ЦИПРОКС®.

Омепразол (антиацидно лекарство) намалява абсорбцията на ЦИПРОКС®

В случай, че приемате метоклопрамид (лекарство за лечение на стомашно-чревни проблеми) е налице ускоряване на абсорбцията на ципрофлоксацин в кръвта и повишаване на концентрацията му в кръвта по –бързо от обикновено.

Едновременната употреба на ЦИПРОКС и мексилетин може да доведе до повишена концентрация на мексилетин в организма.

Ако се наложи да Ви вземат кръвна проба или проба от урина, моля напомнете на Вашия лекар, че се лекувате с ЦИПРОКС®.

Може ли да приемате Вашето лекарство при бременност?

В случай, че сте бременна или планирате да имате дете, не употребявайте ЦИПРОКС®. Проучванията показват, че лекарствения продукт се секретира в кърмата и прилагането му при кърмачки също не се препоръчва.

Влияние на ЦИПРОКС® върху способността Ви за шофиране и работа с машини
ЦИПРОКС® може да доведе до нарушаване на способността за шофиране и работа с машини, особено в комбинация с алкохол, при повишаване на дозата и смяна на терапията.

Какво количество ЦИПРОКС® ще Ви бъде приложено?

Лекарят ще изчисли дозировката на ЦИПРОКС® и необходимата продължителност на лечението съгласно типа на Вашата инфекция и нейната тежест. Обичайната дозировка за възрастни е в границите 100-400 mg два пъти дневно.

Възрастни:

Дозировка за остра, неусложнена гонорея е единична доза от 100 mg, а при екстрагенитална два пъти дневно по 100 mg.

При инфекции на пикочните пътища, остри неусложнени, дозировката е два пъти дневно по 100 mg, а при цистит при жени преди менопауза- единична доза от 100mg.

При усложнени инфекции дозировката е два пъти дневно по 200mg ЦИПРОКС®

При инфекции на дихателната система дозировката е два пъти на ден по 200-400 mg в зависимост от тежестта на заболяването и чувствителността на причинителя.

За лечение на кистозна фиброза при пациенти с псевдомоназна инфекция на долните дихателни пътища, дозировката е три пъти дневно по 400 mg ЦИПРОКС(при определяне на дозировката трябва ад се има предвид телесното тегло на пациентите).

При лечение на други инфекции дозирането е два пъти по 200-400 mg дневно, при дихателен антракс-два пъти дневно по 400mg.

Деца и подрастващи:

За лечение на белодробни инфекции при пациенти на възраст между 5 и 17 години с кистозна фиброза, дозировката е 10 mg/kg, интравенозно три пъти дневно, като не бива да се надминава максимална дневна доза от 1200 mg. Периодът за въвеждане на инфузионния разтвор е 60 минути.

ЦИПРОКС® може да се използва при деца и подрастващи, ако лекарят прецени, че това е необходимо. Обичайната дозировка в тези случаи е два пъти на ден по 4-8 mg/kg, интравенозно или два пъти на ден перорално по 5-15 mg/kg. Точната дозировка зависи от тежестта на инфекцията.

За лечение на дихателен антракс при деца дозировката е 400 mg (не трябва да се надвишават).

Пациенти в напреднала възраст:

Не се налагат корекции в дозата при пациенти в напреднала възраст.

Пациенти с нарушена чернодробна функция:

Не се налага корекция в дозировката.

Пациенти с увредена бъбречна функция:

Промени в дозировките се налагат само в случаите на пациенти с тежки бъбречни увреждания, в зависимост от креатининовия клирънс. Ако се налага промяна, това може да се постигне чрез редуциране на половината на общата дневна доза, въпреки че най-сигурният метод за коригиране на дозата е чрез мониториране на серумните нива на лекарствения продукт.

Обичайната продължителност на лечението на остри инфекции е между 5 и 7 дни, като може да продължи и повече, ако инфекцията е по-тежка и персистираща.

При остеомиелит максималната продължителност на лечението е два месеца.

При стрептококови инфекции лечението трябва да продължи минимум 10 дни поради опасност от по-късни усложнения.

Лечението продължава през целия период на неутропенията при пациенти с компрометирана имунна система.

Хламидийните инфекции трябва да бъдат лекувани минимум 10 дни.

При инхалиране на причинители на антракс, прилагането трябва да започне възможно най-скоро след потвърдена или предполагаема експозиция и трябва да продължи 60 дни.

Продължителността на лечението в случай на белодробна инфекция при деца и подрастващи с кистозна фиброза е 10-14 дни.

Важно е да приемате ЦИПРОКС® по време на цялата продължителност на курса на лечение, дори ако след няколко дни се почувствате по-добре. В противен случай е възможно симптомите Ви да се възобновят.

Ако мислите, че сте пропуснали доза или сте приели повече от необходимото, моля, обърнете се към Вашия лекар.

Как се прилага Вашето лекарство?

Всяка доза се инжектира бавно (или се прилага чрез инфузия) интравенозно за период от 30-60 минути.

Какви нежелани лекарствени реакции можете да проявите?

Както и при другите лекарствени продукти, съдържащи антибиотици, след употребата на ЦИПРОКС®, се наблюдават някои нежелани лекарствени реакции.

Система/Честота	Нежелани лекарствени реакции
Честота $\geq 1\% < 10\%$ (Често)	
Храносмилателна система	Гадене, диария
Кожа и кожни придатъци	Обрив
Честота $\geq 0.1\% < 1\%$ (Понякога)	
Организмът като цяло	Коремна болка, чувство за обща слабост, умора
Стомашно-чревна система	Повишение на SGPT, повръщане, увредено храносмилане, абнормни чернодробни показатели, повишена алкална фосфатаза, анорексия, метеоризъм(газове), повишаване на нивата на билирубин(жлъчен пигмент)
Кръвна система	Повишени стойности на определен вид бели кръвни клетки(еозинофилия), намалени стойности на бели кръвни клетки(левкопения), повишен креатинин и урея
Мускулно-скелетна система	Ставна болка
Нервна система	Главоболие, замаяване, безсъние, възбуденост, объркване

Кожа и кожни придатъци	Сърбеж, обрив, уртикария
Сензорни органи	Промяна на вкуса
Честота $\geq 0.01\% < 0.1\%$ (Рядко)	
Организмът като цяло	Болка, болка в крайниците, в гърба и гръдния кош
Сърдечно-съдова система	Сърцебиене, мигрена, нарушения в съзнанието, вазодилатация (топли вълни), понижаване на кръвното налягане
Храносмилателна система	Кандидоза в устната кухина, увреждания на черния дроб (жълтеница), псевдомембранозен колит
Кръвна и лимфна система	Намалени нива на определени бели кръвни клетки-левкопения (гранулоцитопения), анемия, повишени стойности на бели кръвни клетки (левкоцитоза), промени в стойностите на протромбина (коагулационен фактор), намалени нива на тромбоцити-тромбоцитопения, тромбоцитемия (тромбоцитоза)
Свръхчувствителност	Алергични реакции, лекарствена треска, реакции на свръхчувствителност (анафилактоидни анафилактични реакции)
Метаболитни нарушения	Оток (периферен, васкуларен, лице), хипергликемия (повишени стойности на кръвната захар)
Мускулно-скелетна система	Мускулна болка, ставни нарушения (ставни отоци)
Нервна система	Халюцинации, изпотяване, парестезия, (мравучкане), тревожност, абнормни сънища (кошмари), депресия, треперене, гърчове, повишена чувствителност
Дихателна система	Задух, оток на ларинкса
Кожа и кожни придатъци	Реакции на фоточувствителност
Сетивни органи	чувствителност (към светлина)
	Шум в ушите, преходна глухота (особено за високите честоти), зрителни нарушения (двойно виждане, цветно виждане), промени във вкуса, загуба на вкус
Пикочо-полова система	Остра бъбречна недостатъчност, абнормна бъбречна функция, вагинално гъбично заболяване, кръв и кристали в урината (хематурия, кристалурия), интерстициален нефрит
Честота $< 0.01\%$ (Много рядко)	
Сърдечно-съдова система	Точковидни кожни кръвоизливи (петехии), образуване на мехури с придружаващи кръвоизливи и малки възелчета с образуване на кора (васкулит)
Храносмилателна система	Кандидоза (стомашно-чревна), хепатит,
Кръвна система	Хемолитична анемия-повишено разграждане на еритроцити
Свръхчувствителност	Шок (анафилактичен, животозастрашаващ), сърбеж, обрив
Метаболитни нарушения и разстройства на храненето	Повишена амилаза, повишена липаза
Мускулно-скелетна система	Мускулна слабост
Нервна система	Гърчове от типа grand mal, нестабилна походка,
Кожа	Кожни кръвоизливи, еритема мултиформе, еритема нодозум

АКО ИЗПИТАТЕ ТЕЗИ ИЛИ НЯКОИ ДРУГИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ, МОЛЯ ВЕДНАГА СЪОБЩЕТЕ НА ВАШИЯ ЛЕКАР. ТОЙ ЩЕ ВИ ПОСЪВЕТВА.

Как да съхранявате ЦИПРОКС®?

Няма специални изисквания за съхранение на Вашето лекарство по време на прилагането му. Вашият лекар или болничен фармацевт се грижат за правилното съхраняване на ЦИПРОКС® в картонената външна опаковка до момента на неговата употреба. ЦИПРОКС® не бива да се замразява, тъй като има опасност от образуване на кристали. Ако те вече са се образували, лекарственият продукт не бива да се употребява. Кристалите се разтварят отново на стайна температура, като не влошават качеството на продукта.

ЦИПРОКС® не бива да се смесва с редица други лекарства, които могат да се прилагат интравенозно. Ако искате да получите повече информация по този въпрос, моля обърнете се към Вашия лекар.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Лекарственият продукт не трябва да се използва след изтичане датата на срока на годност, обозначена върху опаковката!

Моля, върнете неизползваното количество от този лекарствен продукт на Вашия фармацевт, който ще се погрижи за правилното му унищожаване!

Дата на последна редакция на листовката:

02.03.2005 г .

ЗАПОМНЕТЕ: този лекарствен продукт е предписан лично на Вас. Не го давайте на друг при никакви обстоятелства, дори да проявяват същите симптоми като Вас. Ако имате каквито и да било въпроси, свързани с ЦИПРОКС®, моля потърсете Вашия лекар за съвет.