

Информация за употреба.

Моля, прочетете внимателно !

CIPHIN® pro infusione 200 mg/100 ml

ЦИФИН разтвор за инфузия 200 mg/100 ml

Състав

Лекарствено вещество:

Ciprofloxacin 200 mg в 100 ml инфузионен разтвор.

Помощни вещества:

Натриев хлорид, млечна киселина, вода за инжекции, хлороводородна киселина.

Лекарствена форма и опаковка

Инфузионен разтвор

Съдържание на 1 опаковка: 100 ml инфузионен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба

Зентива АД

Хлоховец, Словацка Република

Фармакотерапевтична група

Химиотерапевтик

Действие

Ципрофлоксацин е широкоспектърен химиотерапевтик от групата на флуорохинолоните. Антибактериалното действие на ципрофлоксацин се дължи на блокиране синтеза на бактериалната ДНК (дезоксирибонуклеинова киселина) чрез специфично потискане на ДНК-гиразата, важен бактериален ензим, който се включва в репликацията и транскрипцията на бактериалната ДНК.

Показания

Цифин е синтетичен широкоспектърен химиотерапевтик от групата на хинолоните, който се използва за лечение на инфекции, причинени от чувствителни аеробни микроорганизми, особено щамове, резистентни спрямо бета-лактамни антибиотици, аминогликозиди, тетрациклини и други антибиотици. Може да се използва при лечение на уrogenитални инфекции (включително гонорея) и инфекции на дихателната система, УНГ инфекции, инфекции в стомашната кухина, вкл. перитонит, при лечението на менингит, инфекции на очите, костите, ставите, кожата и меките тъкани, а също и за



профилактика на инфекции при имunosупресирани пациенти, особено при тези с неутропения. Лечението може да започне емпирично, след вземане на проба за микробиологичен анализ.

Антибактериален спектър: някои грам-положителни коки, като *Staphylococcus aureus* и *Staphylococcus epidermidis*, вкл. щамове резистентни към оксацилин (вкл метицилин-резистентни щамове, ако тяхната чувствителност към ципрофлоксацин е доказана на култури), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, грам-отрицателни бактерии - *Haemophilus influenzae* и *parainfluenzae*, *Branhamella catarrhalis*, чревни бацили, вкл. щамове, резистентни към други антибиотици (*Escherichia coli*, *Klebsiella* sp., *Enterobacter* sp., *Citrobacter* sp., *Proteus* sp., *Morganella* sp., *Campylobacter* sp., *Yersinia* sp.), *Pseudomonas aeruginosa*, *Vibrio* sp., *Brucella melitensis*, *Pasteurella hemolytica*, *Legionella pneumophila*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitis*, *Vibrio cholerae*. Активността спрямо щамове на *Mycobacterium tuberculosis*, *Chlamydia trachomatis* и *Enterococcus faecalis* е умерена.

Резистентни са: *Enterococcus faecium*, *Pseudomonas ceracia*, *Xanthomonas maltophilia*, *Treponema pallidum* и повечето анаеробни бактерии.

Поради намаляващата чувствителност на голям брой, т.нар. проблемни щамове към ципрофлоксацин (метицилин-резистентни щамове на *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter* sp., *Citrobacter* spp. и др.), лекарят трябва да реши да предприше или да продължи лечението с ципрофлоксацин на основа на резултатите от микробиологичния анализ и/или клиничния отговор на пациента след неговото приложение, ако той е видим и без резултатите от лабораторните тестове.

Противопоказания

Лекарственият продукт е противопоказан при установена свръхчувствителност (алергия) към лекарственото вещество или към някое от помощните вещества, или към други хинолонови производни; по време на бременност и кърмене.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лекарственият продукт не трябва да се използва при пациенти под 18 години. Само по изключение деца и юноши могат да бъдат лекувани с него при условие, че не могат да бъдат използвани други антибиотици и ползата от това лечение превишава потенциалните рискове (напр. инфекции при муковисцидоза, инфекции при злокачествени заболявания).

При пациенти с нарушени бъбречни функции дозировката трябва да се коригира.

Ципрофлоксацин влияе върху способността за шофиране, особено при употреба на алкохол.

При пациенти с неврологични заболявания, придружени с конвулсии, които трябва да се лекуват с ципрофлоксацин, е необходимо да се започне и антиконвулсивна терапия, поради възможността от стимулиране на ЦНС.



Лечението с широкоспектърни антибиотици променя нормалната чревна микрофлора и така улеснява прекомерното размножаване на clostridia. Токсин, синтезиран от Clostridium difficile е най-честият причинител на псевдомембранозен колит, дължащ се на употребата на антибиотици. При леките форми е необходимо само да се преустанови приемането на антибиотика, докато тежките форми изискват интензивна терапия.

По време на лечението трябва да се избягва излагането на слънце или ултравиолетово облъчване, поради възможността от развитие на реакция на фоточувствителност.

В редки случаи, главно при пациенти с алкална реакция на урината (pH = 7 или повече), съществува риск от поява на кристалурия (образуване на пикочни кристали), поради това pH на урината трябва да се следи и да се осигури дневно количество урина най-малко 1200-1500 ml.

Повишен риск от развитие на тендинит и последващо разкъсване на сухожилието съществува преди всичко при пациенти в напреднала възраст и/или такива използващи кортикостероиди (хормони на надбъбречните жлези).

При пациенти с дефект на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназата (наследствено заболяване), лекувани с ципрофлоксацин, съществува повишен риск от разрушаване на червените кръвни клетки. Ципрофлоксацин може да повлияе резултатите от някои лабораторни проби (виж Лекарствени взаимодействия).

Употребата на алкохол по време на лечението с този лекарствен продукт трябва да се избягва.

Лекарствени взаимодействия

Комбинирането на ципрофлоксацин с други антибиотици води предимно до наслагване на ефекта.

Алкализиращите урината вещества, като натриев бикарбонат и цитрати могат да намалят разтворимостта на ципрофлоксацин в урината и да увеличат риска от образуване на пикочни кристали и последваща нефротоксичност.

Едновременната употреба на аминофилин или теофилин намалява значително метаболизма и отделянето на теофилин, в резултат на което се удължава времето на полуживот на теофилин и се увеличава риска от интоксикация с теофилин. Поради това при тези пациенти е необходимо да се следят серумните концентрации на теофилин.

Ципрофлоксацин намалява елиминирането на кофеин и повишава риска от кофеин-индуцирано възбуждане на ЦНС.

Едновременната употреба на циклоспорин може да доведе до повишаване на серумната му концентрация, поради това при тези пациенти е необходимо да се следят нивата на циклоспорин. При прилагането на ciprofloxacin може да се потисне бъбречния тубуларен пренос на метотрексат и е възможно повишаване на токсичността на метотрексат.

Пробенацид намалява отделянето в урината и удължава времето на полуживот на ципрофлоксацин, като по този начин увеличава риска от токсичност.

Едновременна употреба на варфарин и циклоспорин усилва антикоагулантните свойства на варфарин, увеличавайки по този начин риска от усложнения при кръвене. Ето защо при тези пациенти трябва да се контролира протромбиновото време.



При едновременно интравенозно приложение на Цифин и барбитурати трябва да се следят кардиоваскуларните функции.

В редки случаи едновременната употреба на ципрофлоксацин и глибенкламид (прилага се при диабет) може да засили действието на глибенкламид и да доведе до развитие на хипогликемия (т.е. ниско ниво на кръвна захар).

Едновременната употреба на антиациди, съдържащи алуминий, магнезий или калций и лекарствени продукти, съдържащи цинк може да доведе до понижена абсорбция на ципрофлоксацин.

Едновременното прилагане с нестероидни противовъзпалителни средства (т.е. лекарствени продукти за лечение на температурни състояния, възпаление и болка; напр. флурбипрофен, фенбутен, индометацин, но не ацетилсалицилова киселина) може да доведе до изявяване на нежеланите лекарствени реакции на ципрофлоксацин върху ЦНС.

При терапия с ципрофлоксацин стойностите на алкалната фосфатаза могат лъжливо да се повишат. Също стойностите на трансаминазата и холестатичните ензими могат да се повишат лъжливо, особено при пациенти с предишни чернодробни увреждания.

Дозировка и начин на приложение

Дозировка при възрастни:

Обичайната интравенозна доза за възрастни е 100-400 mg ciprofloxacin два пъти дневно.

Инфекции на костите и ставите, пневмония, инфекции на кожата и меките тъкани: 400 mg, приложени интравенозно на 12 часа в продължение на 7-14 дни. При тежки или усложнени инфекции терапията може да продължи и по-дълго; при инфекции на костите продължителността на лечението е 4-6 седмици и дори повече.

Инфекции на бъбреците и уринарния тракт: 200-400 mg на 12 часа в продължение на 7-14 дни, при комплицирани инфекции – дори по-дълго.

Други инфекции: 200 mg на 12 часа в продължение на 7-14 дни.

При пациенти с увредена бъбречна функция дозата трябва да се намали в съответствие с дадената по-долу таблица.

| Креатининов клирънс (ml/min)/(ml/sec) | Доза |
|--|------------------------------|
| 50/0.83 | Обичайната доза за възрастни |
| 30-50/0.50-0.83 | 250-500 mg на 12 часа |
| 5-29/0.08-0.48 | 200-400 mg на 18-24 часа |

При пациенти в напреднала възраст дозировката трябва да се съобрази с тежестта на инфекцията и стойността на креатининовия клирънс. Като правило дозата трябва да се намали с 1/3.

Дозировка при деца: по изключение, когато не е възможно алтернативно лечение: 5-10 mg/kg телесно тегло на 12 часа.



Начин на приложение:

Прилага се като бавна интравенозна инфузия (около 60 мин). Съдържанието на стъкления флакон се въвежда директно или след прибавяне към други инфузионни разтвори.

Следните инфузионни разтвори са съвместими с Цифин разтвор за инфузия: физиологичен разтвор на натриев хлорид, разтвор на глюкоза (5% и 10%), 5% разтвор на глюкоза с 0,225% натриев хлорид.

Цифин разтвор за инфузия е несъвместим с разтвор на Рингер.

Въпреки това, ако не е доказана съвместимостта с други инфузионни разтвори или лекарствени продукти, Цифин трябва да бъде прилаган самостоятелно.

Видимите признаци за несъвместимост включват напр. несмесване на разтворите, помътняване, промяна на цвета.

Стабилност:

При смесване на Цифин инфузионен разтвор с други съвместими разтвори, получените разтвори запазват стабилността си в продължение на 24 часа, ако се съхраняват при температура 5°C.

Нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарствени продукти, така и Цифин инфузионен разтвор може да предизвика нежелани реакции.

Еозинофилия (повишен брой на бели кръвни клетки), главоболие, мигрена, учестен сърдечен ритъм, слабост, гадене или повръщане, диария, обрив, локално дразнене в мястото на приложение (възпаления на вените), влошаване на чернодробните проби.

Следните нежелани лекарствени реакции могат да се проявят нечесто: супер инфекция (допълнителна инфекция) с резистентни бактерии или гъбички, влошаване на протромбиновото време (времето на съсирване на кръвта), малки кръвоизливи по кожата, алергични реакции, загуба на апетит, остри психични разстройства, депресия, разсеяност, раздразнимост, халюцинации, безсъние, безпокойство, кошмари, епилептични припадъци, виене на свят, несигурна походка, слабост, промени във възприятията, нарушение на обонянието, повишено вътречерепно налягане, визуални нарушения, бучене в ушите, преходни нарушения на слуха, зачервяване, задух, оток на ларинкса, белодробен оток, коремни болки, храносмилателни проблеми, метеоризъм, вкусови нарушения, жълтеница, хепатит, отоци, мехури, засилено изпотяване, болки в ставите и мускулите, тендинит, преходно влошаване на бъбречните функции, повишено ниво на лактат дехидрогеназата в кръвта.

Рядко могат да се наблюдават: намален брой на бели и/или червени кръвни клетки и/или тромбоцити, неинфекциозно възпаление на съдовете, кожни реакции, пруритус (сърбеж по кожата и лигавиците), бъбречна недостатъчност.

Много рядко са наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции: псевдомембранозен колит (възпаление на дебелото черво, дължащо се на допълнителна инфекция), хемолитична анемия (намален брой на червени кръвни клетки и/или тяхното разграждане), повишен брой на бели кръвни клетки и/или тромбоцити.



анафилактична и анафилактоидна реакция, чернодробна недостатъчност, фоточувствителност, интерстициален нефрит (неинфекционно възпаление на бъбреците).

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар.

Съхранение

Да се съхранява под 25° С. Да се пази от влага и светлина.

Срок на годност

2 години.

Внимание

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след изтичането на срока на годност, който е отбелязан на опаковката.

Дата на последна редакция на текста:

Адрес за контакти

ТП Зентива Интернешънъл АД
бул. "Н. Вапцаров" No 25
София 1407
тел. 9 62 41 91, 9 62 41 40

