

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Ciprofloxacinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Ciprofloxacin Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciprofloxacin Kabi
3. Jak stosować Ciprofloxacin Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ciprofloxacin Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ciprofloxacin Kabi i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Ciprofloxacin Kabi jest cyprofloksacyna. Cyprofloksacyna jest antybiotykiem z grupy fluorochinolonów. Cyprofloksacyna działa niszcząc bakterie powodujące zakażenia. Działa tylko na szczególne szczepy bakterii.

Pacjenci dorośli

Ciprofloxacin Kabi stosuje się u pacjentów dorosłych w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia układu oddechowego;
- długotrwałe lub nawracające zakażenia ucha lub zatok;
- zakażenia układu moczowego;
- zakażenia jąder;
- zakażenia narządów płciowych u kobiet;
- zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia wewnątrz jamy brzusznej;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich;
- zakażenia kości i stawów;
- leczenie zakażeń u pacjentów z bardzo małą liczbą krwinek białych (neutropenia);
- zapobieganie zakażeniom u pacjentów z bardzo małą liczbą krwinek białych (neutropenia);
- narażenie na wdychanie pałeczek węglik.

Jeśli zakażenie jest ciężkie lub wywołane przez więcej niż jeden rodzaj bakterii, lekarz może zalecić dodatkowy antybiotyk do stosowania jednocześnie z lekiem Ciprofloxacin Kabi.

Dzieci i młodzież

Ciprofloxacin Kabi stosuje się u dzieci i młodzieży, pod kontrolą lekarza specjalisty, w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia płuc i oskrzeli u dzieci i młodzieży chorych na mukowiscydozę;
- powikłane zakażenia układu moczowego, w tym zakażenia nerek (odmiedniczkowe zapalenie nerek);
- narażenie na wdychanie pałeczek węglik.

Ciprofloxacin Kabi można również stosować w leczeniu innych ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciprofloxacin Kabi

Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Kabi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyprofloksacynę, na inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie tyzanidynę (patrz punkt 2 „Ciprofloxacin Kabi a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem tego leku

Nie należy stosować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym leku Ciprofloxacin Kabi, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiekolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas stosowania chinolonu lub fluorochinolonu. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Przed zastosowaniem leku Ciprofloxacin Kabi

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta:

- występowały kiedykolwiek zaburzenia czynności nerek, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki leku;
- występuje padaczka lub inne zaburzenia neurologiczne;
- występowały w przeszłości problemy ze ścięgnami podczas leczenia takimi antybiotykami, jak Ciprofloxacin Kabi;
- stwierdzono cukrzycę, ponieważ po zastosowaniu cyprofloksacyny może wystąpić hipoglikemia;
- stwierdzono miastenię (rodzaj osłabienia mięśni), ponieważ mogą nasilić się jej objawy;
- stwierdzono poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej);
- w przeszłości wystąpiło rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty);
- stwierdzono niedomykalność zastawek serca;
- w rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty, albo wrodzonej choroby zastawki serca, czy też inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej, takie jak zespół Marfana lub zespół Ehlersa-Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjögrena [choroba zapalna o podłożu autoimmunologicznym] lub choroby naczyń krwionośnych, takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżycza tętnic, reumatoidalne zapalenie stawów [choroba stawów] lub zapalenie wsierdza [zakażenie serca]);
- występują zaburzenia serca. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z wrodzonym wydłużeniem odstępu QT lub u pacjentów, u których w wywiadzie rodzinnym stwierdzono wydłużenie odstępu QT (widocznego w zapisie EKG, czyli w elektrokardiogramie), u pacjentów z zaburzoną równowagą minerałów we krwi (zwłaszcza z małym stężeniem potasu lub magnezu we krwi), ze znacznym spowolnieniem pracy serca (zwanym „bradykardią”), z osłabioną czynnością serca (niewydolność serca), po przebytym zawale serca (zawał mięśnia sercowego), u kobiet lub pacjentów w podeszłym wieku, lub stosujących inne leki, które wywołują nietypowe zmiany w zapisie EKG (patrz punkt 2 „Ciprofloxacin Kabi a inne leki”);
- lub w jego rodzinie występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD), ponieważ stosowanie cyprofloksacyny stwarza ryzyko wystąpienia niedokrwistości.

W leczeniu niektórych zakażeń układu moczowo-płciowego lekarz może dodatkowo, oprócz cyprofloksacyny, przepisać inny antybiotyk. Jeśli u pacjenta nie nastąpi poprawa stanu zdrowia po trzech dniach leczenia, należy zwrócić się do lekarza.

Podczas stosowania leku Ciprofloxacin Kabi

Jeżeli **podczas stosowania leku Ciprofloxacin Kabi** wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza. Lekarz zdecyduje, czy należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Kabi.

- **Ciężka, nagła reakcja alergiczna** (reakcja anafilaktyczna i (lub) wstrząs, obrzęk naczyńnioruchowy). Nawet po podaniu pierwszej dawki, w rzadkich przypadkach, może wystąpić ciężka reakcja alergiczna z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności, omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawiania. **Jeżeli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Kabi i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Rzadko może wystąpić **ból i obrzęk stawów oraz stan zapalny lub zerwanie ścięgien**. Ryzyko jest zwiększone u osób w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), po przeszczepieniu narządu, w przypadku występowania problemów z nerkami lub leczenia kortykosteroidami. Stan zapalny i zerwania ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia i nawet do kilku miesięcy po przerwaniu leczenia lekiem Ciprofloxacin Kabi. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Kabi, skontaktować się z lekarzem i odciążać bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.
- W przypadku wystąpienia nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej, który może być objawem tętniaka i rozwarstwienia aorty, należy natychmiast zgłosić się do oddziału ratunkowego. Ryzyko wystąpienia tych zmian może być wyższe w przypadku leczenia układowymi kortykosteroidami.
- W przypadku wystąpienia nagłych duszności, zwłaszcza po położeniu się do łóżka, lub zaobserwowania obrzęku kostek, stóp lub brzucha albo pojawienia się kołatania serca (uczucia przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca), należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
- W przypadku wystąpienia **nagłego, silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej**, należy natychmiast zgłosić się do oddziału ratunkowego.
- Jeśli u pacjenta występuje **padaczka** lub inne **schorzenia neurologiczne**, np. niedokrwienie mózgu lub udar, mogą wystąpić działania niepożądane dotyczące ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli wystąpią drgawki, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Kabi i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- U pacjenta mogą rzadko wystąpić objawy **uszkodzenia nerwów (neuropatii)**, takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, zwłaszcza stóp i nóg oraz dłoni i rąk. W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Kabi i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.
- Po pierwszym podaniu leku Ciprofloxacin Kabi mogą wystąpić **reakcje psychiczne**. Jeśli u pacjenta występuje **depresja** lub **psychoza**, objawy tych chorób mogą się nasilać podczas stosowania leku Ciprofloxacin Kabi. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Kabi i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Antybiotyki chinolonowe mogą powodować **zwiększenie stężenia cukru we krwi** powyżej normy (**hiperglikemię**) lub **zmniejszenie stężenia cukru we krwi** poniżej normy, mogące w ciężkich przypadkach prowadzić do utraty przytomności (**śpiączki hipoglikemicznej**) (patrz punkt 4). Jest to ważne u pacjentów z cukrzycą. U pacjentów z cukrzycą zaleca się uważne kontrolowanie stężenia cukru we krwi.
- Podczas stosowania antybiotyków, w tym leku Ciprofloxacin Kabi, lub nawet kilka tygodni po zakończeniu leczenia może wystąpić **biegunka**. Jeżeli będzie ona ciężka lub uporczywa albo pacjent zauważy krew lub śluz w stolcu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Kabi, ponieważ może to zagrażać życiu. Nie należy stosować leków, które hamują lub spowalniają ruchy jelit.
- Jeśli u pacjenta wystąpi **pogorszenie widzenia** lub jakiegokolwiek zaburzenie widzenia należy natychmiast skonsultować się z okulistą.
- Podczas stosowania leku Ciprofloxacin Kabi skóra staje się bardziej **wrażliwa na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV)**. Należy unikać narażenia na silne światło słoneczne lub sztuczne promienie UV (np. w solarium).

- Jeżeli pacjent oddaje **próbkę krwi lub moczu do analizy**, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o tym, że pacjent stosuje Ciprofloxacin Kabi.
- Jeśli u pacjenta występują **zaburzenia czynności nerek**, należy poinformować lekarza, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki.
- Ciprofloxacin Kabi może spowodować **uszkodzenie wątroby**. Jeśli pacjent zauważy następujące objawy: utrata apetytu, żółtaczkę (zażółcenie skóry), ciemny mocz, swędzenie skóry lub drażliwość żołądka, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Kabi.
- Ciprofloxacin Kabi może zmniejszać liczbę białych krwinek, **co może powodować zmniejszenie odporności na zakażenia**. Jeżeli pacjent zauważy, że podczas zakażenia występują następujące objawy: gorączka i silne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, np. ból gardła, krtani, jamy ustnej lub problemy z układem moczowym, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Będzie zlecone badanie krwi, żeby sprawdzić, czy nie doszło do zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Należy pamiętać, żeby poinformować lekarza o stosowaniu tego leku.

Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane

Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony/chinolony, w tym Ciprofloxacin Kabi, były związane z bardzo rzadkimi, ale ciężkimi działaniami niepożądanymi. Niektóre z nich były długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata), upośledzające lub potencjalnie nieodwracalne. Należą do nich: bóle ścięgien, mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia zmysłów, w tym zaburzenia wzroku, smaku i węchu oraz słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i ciężkie zaburzenia snu.

Jeśli po przyjęciu leku Ciprofloxacin Kabi wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz zdecydują, czy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyki z innej grupy.

Ciprofloxacin Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stosować leku Ciprofloxacin Kabi jednocześnie z tyzanidyną, ponieważ mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak niskie ciśnienie krwi i senność (patrz punkt 2 „**Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Kabi**”).

Następujące leki będą w organizmie człowieka oddziaływać z lekiem Ciprofloxacin Kabi. Stosowanie leku Ciprofloxacin Kabi jednocześnie z tymi lekami może wpływać na ich działanie lecznicze. Może to również zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- antagonisty witaminy K (np. warfaryna, acenokumarol, fenpropakumon, fluindion) lub inne doustne leki przeciwzakrzepowe („rozrzedzające” krew);
- probenecyd (stosowany w dnie moczanowej);
- metotreksat (stosowany w niektórych rodzajach raka, łuszczycy, reumatoidalnym zapaleniu stawów);
- teofilina (stosowana w zaburzeniach oddechowych);
- tyzanidyna (stosowana w celu zmniejszenia nadmiernego napięcia mięśni w stwardnieniu rozsianym);
- olanzapina (lek przeciwpsychotyczny);
- klozapina (lek przeciwpsychotyczny);
- ropinirol (stosowany w chorobie Parkinsona);
- fenytoina (stosowana w padaczce);
- cyklosporyna (stosowana w chorobach skóry, reumatoidalnym zapaleniu stawów i po przeszczepie);
- inne leki, które mogą wpływać na rytm serca: leki należące do grupy leków przeciwartmicycznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol,

- dofetylid, ibutyliid), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (należące do grupy makrolidów) lub niektóre leki przeciwpsychotyczne;
- zolpidem (stosowany w zaburzeniach snu);
 - metoklopramid (stosowany w nudnościach i wymiotach);
 - omeprazol (stosowany w leczeniu wrzodów żołądka).

Ciprofloxacin Kabi może **zwiększać** stężenie następujących leków we krwi:

- pentoksyfilina (stosowana w zaburzeniach krążenia);
- kofeina;
- duloksetyna (stosowana w depresji, neuropatii cukrzycowej lub nietrzymaniu moczu);
- lidokaina (stosowana w zaburzeniach rytmu serca lub do znieczulenia);
- syldenafil (stosowany np. w zaburzeniach erekcji);
- agomelatyna;
- glibenklamid (stosowany w cukrzycy).

Ciprofloxacin Kabi z jedzeniem i pićm

Pokarmy i napoje nie wpływają na stosowanie leku Ciprofloxacin Kabi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Zaleca się unikanie stosowania leku Ciprofloxacin Kabi u kobiet w okresie ciąży.

Nie należy stosować leku Ciprofloxacin Kabi podczas karmienia piersią, ponieważ cyprofloksacyna przenika do mleka ludzkiego i może być szkodliwa dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ciprofloxacin Kabi może spowodować osłabienie koncentracji. Mogą wystąpić działania niepożądane związane z układem nerwowym. Przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn, należy sprawdzić, jakie reakcje występują u pacjenta po zastosowaniu leku Ciprofloxacin Kabi. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ciprofloxacin Kabi zawiera sól

Ten lek zawiera 347 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdych 100 ml objętości. Odpowiada to 17% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Ciprofloxacin Kabi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz wyjaśni dokładnie, jaką dawkę leku Ciprofloxacin Kabi należy stosować, jak często i jak długo. Będzie to zależało od rodzaju i ciężkości zakażenia.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki.

Leczenie trwa zwykle od 5 do 21 dni, ale w ciężkich zakażeniach może być dłuższe.

Lekarz będzie podawał każdą z dawek w powolnej infuzji dożylniej do krwi. Czas trwania infuzji u dzieci wynosi 60 minut. U pacjentów dorosłych czas trwania infuzji leku Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml wynosi 60 minut, a leku Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml - 30 minut. Dzięki powolnemu podawaniu infuzji można uniknąć wystąpienia nagłych działań niepożądanych.

Należy pamiętać, aby podczas stosowania leku Ciprofloxacin Kabi pić dużo płynów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ciprofloxacin Kabi

Jeśli pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku Ciprofloxacin Kabi, mogą wystąpić następujące objawy: zawroty głowy, drżenie, ból głowy, zmęczenie, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej lub uczucie splątania.

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów.

Pominięcie zastosowania leku Ciprofloxacin Kabi

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ciprofloxacin Kabi

Ważne jest, aby **nie przerywać leczenia**, nawet jeśli po kilku dniach stosowania leku pacjent poczuje się lepiej. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku, zakażenie może zostać niedoleczone i objawy zakażenia mogą powrócić lub nasilić się. Może się również wytworzyć oporność na antybiotyki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej przedstawiono najczęściej występujące działania niepożądane, które pacjent może rozpoznać samodzielnie.

Należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Kabi i natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu rozważenia leczenia innym antybiotykiem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- drgawki (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- ciężka, nagła reakcja alergiczna, której towarzyszą: ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności lub omdlenia, lub zawroty głowy podczas wstawania (wstrząs anafilaktyczny) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- zerwanie ścięgna, zwłaszcza dużego ścięgna z tyłu stawu skokowego (ścięgna Achillesa) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężka, nagła reakcja alergiczna, której towarzyszą: ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności lub omdlenia, lub zawroty głowy podczas wstawania (reakcja anafilaktyczna) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- osłabienie mięśni, zapalenie ścięgna, co może prowadzić do zerwania ścięgna zwłaszcza dużego ścięgna z tyłu stawu skokowego (ścięgna Achillesa) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- ciężka, zagrażająca życiu wysypka skórna, zwykle w postaci pęcherzy lub wrzodów w ustach, gardle, nosie, oczach i na innych błonach śluzowych, takich jak narządy płciowe, która może rozwijać się w rozległe pęcherze lub złuszczenie naskórka (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nietypowe odczucia bólu, palenie, mrowienie, drętwienie lub osłabienie mięśni kończyn (neuropatia) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);

- reakcja na lek powodująca wysypkę, gorączkę, zapalenie narządów wewnętrznych, zaburzenia hematologiczne i choroby ogólnoustrojowe (zespół DRESS - polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi, AGEP - ostra uogólniona osutka krostkowa);
- zespół chorobowy związany z zaburzeniem wydalania wody z organizmu i zmniejszeniem stężenia sodu we krwi (SIADH, ang. syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone).

Inne działania niepożądane obserwowane podczas leczenia lekiem Ciprofloxacin Kabi zostały wymienione poniżej zgodnie z częstością ich występowania.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- nudności, biegunka, wymioty;
- bóle stawów, zapalenia stawów u dzieci;
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia, wysypka;
- przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz (rodzaj enzymów).

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- bóle stawów u pacjentów dorosłych;
- nadkażenia grzybicze;
- duże stężenie eozynofili (rodzaj białych krwinek), zwiększenie lub zmniejszenie stężenia czynnika krzepnięcia krwi (płytek krwi);
- zmniejszenie apetytu, utrata apetytu (jadłowstręt);
- nadmierna aktywność, pobudzenie, splątanie, dezorientacja, omamy;
- ból głowy, zawroty głowy, problemy ze snem, zaburzenia smaku, klucie, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, drgawki (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), uczucie wirowania;
- zaburzenia widzenia, w tym podwójne widzenie;
- utrata słuchu;
- przyspieszone bicie serca (tachykardia);
- rozszerzenie naczyń krwionośnych, niskie ciśnienie krwi;
- ból żołądka, zaburzenia trawienia, takie jak rozstrój żołądka (niestrawność, zgaga), wiatry;
- zaburzenia czynności wątroby, podwyższone stężenie jednej z substancji we krwi (bilirubiny), żółtaczka (żółtaczka zastoinowa);
- swędzenie, pokrzywka;
- osłabienie czynności nerek, niewydolność nerek;
- bóle mięśni i kości, złe samopoczucie (osłabienie), gorączka, zatrzymanie płynów;
- zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi (szczególna substancja we krwi).

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów):

- ból mięśni, zapalenie stawów, zwiększone napięcie mięśni, skurcze;
- zapalenie jelita (okreźnicy) związane ze stosowaniem antybiotyków (rzadko może być śmiertelne) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- zmiana liczby krwinek (leukopenia, leukocytoza, neutropenia, niedokrwistość), zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek (pancytopenia), które może być śmiertelne, zahamowanie czynności szpiku, które również może być śmiertelne (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- reakcja alergiczna, obrzęk (opuchlizna) lub szybkie puchnięcie skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy);
- podwyższone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia);
- obniżone stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- reakcje lękowe, niezwykle sny, depresja (mogące prowadzić do myśli samobójczych, prób samobójczych lub samobójstw), zaburzenia psychiczne (reakcje psychotyczne mogące prowadzić do myśli samobójczych, prób samobójczych lub samobójstw) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, drżenie, migrena, zaburzenie zmysłu powonienia (zaburzenia węchu);

- szumy uszne, zaburzenia słuchu;
- omdlenia, zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie żył);
- skrócenie oddechu z objawami astmatycznymi;
- zapalenie trzustki;
- zapalenie wątroby, obumieranie komórek wątroby (martwica wątroby) bardzo rzadko prowadzące do niewydolności wątroby;
- wrażliwość na światło (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), niewielkie, punktowe krwawienia podskórne (wybroczyny);
- krew lub kryształ w moczu (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), zapalenie układu moczowego;
- nadmierne pocenie się;
- podwyższone stężenie enzymu - amylazy.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):

- szczególnie zmniejszenie się liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna), niebezpieczne zmniejszenie się liczby białych krwinek (agranulocytoza), mogące zagrażać życiu (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- reakcja alergiczna nazywana zespołem choroby posurowiczej (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- zaburzenia koordynacji, niestabilny chód, ucisk na mózg (naciśnienie wewnątrzczaszkowe i guz rzekomy mózgu);
- zaburzone widzenie kolorów;
- niewielkie ciemne kropki widoczne pod skórą lub wysypki;
- nasilenie objawów miastonii (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- uczucie silnego podekscytowania (mania) lub uczucie dużego optymizmu i nadaktywność (hipomania);
- nietypowe przyspieszenie częstości rytmu serca, zagrażający życiu nieregularny rytm serca, zaburzenia rytmu serca (zwane wydłużeniem odstępu QT, widoczne w zapisie EKG, czyli w elektrokardiogramie);
- wpływ na krzepnięcie krwi (u pacjentów, którzy stosują antagonistów witaminy K);
- utrata przytomności z powodu poważnego spadku poziomu cukru we krwi (śpiączka hipoglikemiczna). Patrz punkt 2.

Podawanie antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, bardzo rzadko powodowało długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata) lub trwałe działania niepożądane leku, takie jak zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, pieczenie, drętwienie lub ból (neuropatia), depresja, zmęczenie, zaburzenia snu, zaburzenia pamięci oraz zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu.

U pacjentów otrzymujących fluorochinolony zgłaszano przypadki poszerzenia i osłabienia ściany tętnicy lub rozerwania ściany tętnicy (tętniaka i rozwarstwienia), które mogą zakończyć się pęknięciem i doprowadzić do zgonu, a także przypadki niedomykalności zastawek serca. Patrz też punkt 2.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ciprofloxacyn Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać worek infuzyjny w worku zewnętrznym aż do momentu użycia, w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać butelkę do infuzji w opakowaniu zewnętrznym aż do momentu użycia, w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ciprofloxacyn Kabi

- Substancją czynną leku jest cyprofloksacyna (w postaci wodorosiarczanu).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas siarkowy, sodu wodorotlenek do ustalenia pH, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Ciprofloxacyn Kabi i co zawiera opakowanie

Ciprofloxacyn Kabi to jałowy, klarowny, bezbarwny roztwór do infuzji.

Roztwór znajduje się w przezroczystym, rozciągliwym poliolefinowym worku umieszczonym w aluminiowym worku zewnętrznym (worki Freeflex) lub w polietylenowej butelce (KabiPac), w tekturowym pudełku.

Ciprofloxacyn Kabi 100 mg/50 ml, roztwór do infuzji

50 ml roztworu zawiera 100 mg cyprofloksacyny.

Wielkości opakowań:

1, 5, 10, 20, 30 lub 40 worków;

1, 5, 10, 20, 30 lub 40 butelek.

Ciprofloxacyn Kabi 200 mg/100 ml, roztwór do infuzji

100 ml roztworu zawiera 200 mg cyprofloksacyny.

Wielkości opakowań:

1, 5, 10, 20, 30 lub 40 worków;

1, 5, 10, 20, 30 lub 40 butelek.

Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, roztwór do infuzji

200 ml roztworu zawiera 400 mg cyprofloksacyny.

Wielkości opakowań:

1, 5, 10, 20, 30 lub 40 worków;

1, 5, 10, 20, 30 lub 40 butelek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

Wytwórca

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Wytwórnia Płynów Infuzyjnych

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

HP Halden Pharma AS

Svinesundsveien 80

1788 Halden

Norwegia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel.: +48 22 345 67 89

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml Infusionslösung
Belgia:	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml solution pour perfusion/Infusionslösung/ oplossing voor intraveneuze infusie
Cypr:	Ciprofloxacin Kabi 200mg/100ml, -400 mg/ 200 ml διάλυμα για έγχυση
Czechy:	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml infuzní roztok
Dania:	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvæske
Finlandia:	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml infuusioneste, liuos
Grecja:	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση
Hiszpania:	Ciprofloxacin Kabi 2 mg/ml solución para perfusión EFG
Holandia:	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml oplossing voor infusie
Niemcy:	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml Infusionslösung
Polska:	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml, roztwór do infuzji
Portugalia:	Ciprofloxacin Kabi
Słowacja:	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml infúzny roztok
Szwecja:	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvätska, lösning
Węgry:	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml oldatos infúzió
Wielka Brytania:	Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml solution for infusion
Włochy:	Ciprofloxacin Kabi

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.03.2024 r.

Porady - kształcenie medyczne

Antybiotyki są stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Nie działają w zakażeniach wirusowych. Antybiotyki należy stosować w chorobach, w których lekarz je zalecił. Pomimo działania antybiotyków, niektóre bakterie mogą przetrwać lub rozmnożyć się. To zjawisko jest nazywane opornością: niekiedy leczenie antybiotykiem staje się nieskuteczne.

Niewłaściwe użycie antybiotyków zwiększa oporność. Można nawet spowodować, że bakterie uodpornią się i wydłuży się leczenie czy zmniejszy skuteczność antybiotyku, jeżeli pacjent nie zastosuje się do zaleceń lekarza dotyczących:

- wielkości dawki;
- częstości stosowania;
- długości okresu leczenia.

W konsekwencji, żeby zachować skuteczność tego leku należy:

- 1 – stosować antybiotyk tylko wtedy, gdy przepisze go lekarz;
- 2 – ściśle przestrzegać zaleceń lekarskich;
- 3 – nie stosować antybiotyku ponownie bez zalecenia lekarza, nawet jeśli aktualna choroba jest podobna do choroby, na którą antybiotyk został przepisany;
- 4 – nigdy nie dawać antybiotyku innej osobie, gdyż w przypadku jej choroby może okazać się niewłaściwy;
- 5 – po zakończeniu leczenia zwrócić nieużyty lek do apteki, żeby został właściwie usunięty.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Ciprofloxacyn Kabi należy podawać w infuzji dożylniej.

Czas trwania infuzji u dzieci wynosi 60 minut. U pacjentów dorosłych czas trwania infuzji leku Ciprofloxacyn Kabi 400 mg/200 ml wynosi 60 minut, a leku Ciprofloxacyn Kabi 200 mg/100 ml – 30 minut. Powolna infuzja do dużego naczynia żylnego zminimalizuje dyskomfort pacjenta i zmniejszy ryzyko podrażnienia żył. Roztwór do infuzji można podawać bezpośrednio lub po zmieszaniu z innymi zgodnymi roztworami do infuzji.

Jeżeli nie potwierdzono zgodności z innymi roztworami do infuzji lub lekami, roztwór do infuzji należy podawać osobno. Widoczne oznaki niezgodności to np. wytrącanie osadu, zmętnienie lub odbarwienie.

Niezgodność występuje dla wszystkich roztworów do infuzji lub leków, które są fizycznie lub chemicznie niestabilne w pH roztworu (np. penicyliny, roztwory heparyny), szczególnie po zmieszaniu z roztworami, których pH dostosowano do alkalicznego (pH roztworu do infuzji cyprofloksacyny: 4,0-4,9).

Po początkowym podawaniu dożylnym, leczenie można także kontynuować podając antybiotyki doustnie.

ZATWIERDZONE
zgodnie z decyzją nr
NL/H/xxxx/IA/850/G
z dnia 15.04.2024 r.

Dominika Gurba
Starszy Kierownik Działu Rejestracji