

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ciprofloxacynum Baxter, 2 mg/ml, roztwór do infuzji *Ciprofloxacynum*

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 jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli po zażyciu leku wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Ciprofloxacynum Baxter i w jakim celu się go stosuje

Substancją aktywną leku Ciprofloxacynum Baxter roztwór do infuzji jest cyprofloksacyna. Cyprofloksacyna jest antybiotykiem należącym do grupy fluorochinolonów. Cyprofloksacyna działa niszcząc bakterie powodujące zakażenia. Jest skuteczna tylko wobec określonych szczepów bakterii.

Dorośli

Lek Ciprofloxacynum Baxter w postaci infuzji jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia układu oddechowego
- długotrwałe lub nawracające zakażenia ucha lub zatok
- ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek
- powikłane zakażenia dróg moczowych
- bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego
- infekcje narządów płciowych u mężczyzn i kobiet
- zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia wewnątrz jamy brzusznej
- zakażenia skóry i tkanek miękkich
- zakażenia kości i stawów
- narażenie na wdychanie pałeczek węglika
- Gonokokowe zapalenie cewki moczowej i zapalenie szyjki macicy wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*

Cyprofloksacyna może być stosowana w leczeniu gorączki u pacjentów z neutropenią, co do której podejrzewa się, że jest następstwem zakażenia bakteryjnego.

Jeśli zakażenie jest ciężkie lub wywołane przez więcej niż jeden rodzaj bakterii, lekarz może zalecić dodatkowy antybiotyk, do zastosowania razem z lekiem_Ciprofloxacinum Baxter.

Dzieci i młodzież

Lek Ciprofloxacinum Baxter jest stosowany u dzieci i młodzieży, pod specjalistyczną kontrolą lekarską, w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia oskrzelowo-płucne u dzieci i młodzieży z mukowiscydozą,
- powikłane zakażenia układu moczowego, w tym infekcje, które objęły nerki (odmiedniczkowe zapalenie nerek),
- narażenie na wdychanie pałeczek wąglika.

Lek Ciprofloxacinum Baxter może być również stosowany do leczenia innych ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciprofloxacinum Baxter

Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacinum Baxter

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, na inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie tyzanidynę (patrz sekcja poniżej: „**Ciprofloxacinum Baxter a inne leki**”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ciprofloxacinum Baxter należy omówić to z lekarzem.

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku,
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub inne zaburzenia neurologiczne,
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości problemy ze ścięgnami podczas leczenia antybiotykami, takimi jak Ciprofloxacinum Baxter,
- jeśli pacjent cierpi na cukrzycę, gdyż po podaniu cyprofloksacyny może wystąpić hipoglikemia,
- jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię (rodzaj osłabienia mięśni), gdyż jej objawy mogą się nasilić,
- jeśli u pacjenta występują następujące problemy z sercem: należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Ciprofloxacinum Baxter, jeśli u pacjenta stwierdzono wrodzone lub występujące w rodzinie wydłużenie odstępu QT (widoczne w zapisie EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca), stwierdzono zaburzenia równowagi elektrolitowej we krwi (zwłaszcza niskie stężenie potasu lub magnezu we krwi), pacjent ma bardzo wolny rytm serca (zwany bradykardią), słabą pracę serca (niewydolność serca), przeżył zawał mięśnia sercowego, pacjent jest kobietą, osobą w podeszłym wieku lub stosuje inne leki mogące powodować zmiany w zapisie EKG (patrz punkt 2: Ciprofloxacinum Baxter a inne leki”),

- jeśli u pacjenta lub kogoś z jego rodziny rozpoznano niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD), ponieważ podanie cyprofloksacyny może spowodować ryzyko wystąpienia niedokrwistości,
- jeśli u pacjenta stwierdzono powiększenie lub „wybrzuszenie” dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub tętniak obwodowy dużego naczynia),
- jeśli u pacjenta wystąpił już epizod rozwarstwienia aorty (rozdarcie ściany aorty),
- jeśli w historii rodziny pacjenta występował tętniak aorty, rozwarstwienie aorty, inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. zaburzenia tkanki łącznej, takie jak zespół Marfana lub zespół naczyniowy Ehlersa-Danlosa lub zaburzenia naczyniowe, takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, wysokie ciśnienie krwi lub rozpoznana miażdżycza tętnic).

W przypadku gdyby pacjent poczuł nagły, silny ból brzucha, klatki piersiowej lub pleców, powinien bezzwłocznie udać się na oddział pomocy doraźnej.

W leczeniu niektórych infekcji dróg rodnych, lekarz może przepisać, oprócz cyprofloksacyny, dodatkowo inny antybiotyk. Jeśli nie ma poprawy w zakresie objawów po trzech dniach leczenia, należy skonsultować się z lekarzem.

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolon / chinolon, w tym leku Ciprofloxacinum Baxter, jeśli w przeszłości podczas stosowania chinolonu lub fluorochinolonu wystąpiły u pacjenta jakiegokolwiek poważne działania niepożądane. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza.

Podczas stosowania leku Ciprofloxacinum Baxter

Jeżeli **podczas przyjmowania leku Ciprofloxacinum Baxter** wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza. Lekarz zdecyduje, czy trzeba przerwać stosowanie leku Ciprofloxacinum Baxter.

- **Ciężka, nagła reakcja alergiczna** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs, obrzęk naczynioruchowy). Z niewielkim prawdopodobieństwem, ale nawet po przyjęciu pierwszej dawki, może wystąpić ciężka reakcja alergiczna, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności, omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawania. **Jeżeli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacinum Baxter i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- W rzadkich przypadkach może wystąpić ból i obrzęk stawów oraz stan zapalny lub pęknięcie ścięgien. Ryzyko jest zwiększone, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 60 roku życia), przeżył zabieg transplantacji narządu, ma problemy z nerkami lub jeśli jest leczony kortykosteroidami. Zapalenie i pęknięcia ścięgien mogą wystąpić już w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia, a nawet do kilku miesięcy po zaprzestaniu podawania leku Ciprofloxacinum Baxter. Przy pierwszych objawach bólu lub zapalenia ścięgna (na przykład w kostce, nadgarstku, łokciu, ramieniu lub kolanie), należy przerwać podawanie leku Ciprofloxacinum Baxter, skontaktować się z lekarzem i odciążać bolesne miejsce. Należy też unikać niepotrzebnego ruchu, ponieważ może on zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.
- Jeśli u pacjenta występuje **padaczka** lub inne **schorzenia neurologiczne**, takie jak: niedokrwienie mózgu lub udar, mogą wystąpić objawy niepożądane ze strony ośrodkowego

układu nerwowego. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacinum Baxter i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Po pierwszym przyjęciu leku Ciprofloxacinum Baxter mogą wystąpić **reakcje psychiczne**. Jeśli u pacjenta występuje **depresja** lub **psychoza**, objawy tych chorób mogą się nasilać podczas stosowania leku Ciprofloxacinum Baxter. W rzadkich przypadkach depresja lub psychoza mogą rozwinąć się do powstania myśli samobójczych, prób samobójczych i popełnienia samobójstwa. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacinum Baxter i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- W rzadkich przypadkach mogą wystąpić objawy uszkodzenia nerwów (neuropatia), takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i / lub osłabienie, szczególnie w stopach i nogach lub rękach i ramionach. W takim przypadku należy przerwać podawanie leku Ciprofloxacinum Baxter i natychmiast poinformować o tym fakcie lekarza, aby zapobiec rozwojowi stanu potencjalnie nieodwracalnego.
- Odnotowano przypadki występowania hipoglikemii, najczęściej u pacjentów chorych na cukrzycę, zwłaszcza w podeszłym wieku. Jeśli tak się stanie, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem
- Podczas przyjmowania antybiotyków, w tym leku Ciprofloxacinum Baxter, lub nawet przez kilka tygodni po zakończeniu leczenia, może pojawić się **biegunka**. Jeżeli będzie ona ciężka lub uporczywa albo pacjent zauważy krew lub śluz w stolcu, należy skontaktować się z lekarzem. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ciprofloxacinum Baxter, ponieważ może to zagrażać życiu. Nie wolno przyjmować leków, które hamują lub spowalniają ruchy jelit..
- Jeśli pacjent oddaje **próbkę krwi lub moczu** do analizy, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o tym, że stosuje się lek Ciprofloxacinum Baxter.
- Lek Ciprofloxacinum Baxter może spowodować **uszkodzenie wątroby**. Jeśli pacjent zauważy następujące objawy: utrata apetytu, żółtaczka (zażółcenie skóry), ciemny mocz, swędzenie lub drażliwość żołądka, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ciprofloxacinum Baxter.
- Lek Ciprofloxacinum Baxter może zmniejszać liczbę białych krwinek, co **może powodować zmniejszenie odporności na zakażenie**. Jeśli pacjent zauważy, że podczas zakażenia występują takie objawy, jak: gorączka i silne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak: 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 przyjmowaniu tego leku.
- Jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami, powinien poinformować o tym fakcie lekarza, ponieważ dawka leku może wymagać skorygowania.
- Podczas przyjmowania leku Ciprofloxacinum Baxter skóra staje się **bardziej wrażliwa na światło słoneczne lub ultrafioletowe (UV)**. Należy unikać narażenia na silne światło słoneczne lub sztuczne promienie UV (np. w solarium).

- W przypadku pogorszenia wzroku lub jeśli pojawią się inne problemy z oczami, należy natychmiast skonsultować się z okulistą.
- Długotrwałe, powodujące niepełnosprawność i potencjalnie nieodwracalne poważne działania niepożądane
Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolon lub chinolon, w tym Ciprofloxacinum Baxter, są związane z bardzo rzadkimi, ale poważnymi działaniami niepożądanymi, z których niektóre są długotrwałe (trwają miesiącami lub latami), powodującymi niepełnosprawność lub skutki potencjalnie nieodwracalne. Obejmuje to bóle ścięgien, mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, zaburzenia czucia, takie jak mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia czuciowe, w tym upośledzenie wzroku, smaku, zapachu, oraz słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i ciężkie zaburzenia snu.
- Jeśli u pacjenta po przyjęciu leku Ciprofloxacinum Baxter wystąpią jakiegokolwiek z powyższych działań niepożądanych, przed kontynuowaniem leczenia należy skontaktować się z lekarzem. Pacjent wraz z lekarzem podejmą decyzję o kontynuowaniu leczenia, biorąc pod uwagę także antybiotyki z innej grupy.

Ciprofloxacinum Baxter 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 Ciprofloxacinum Baxter jednocześnie z tyzanidyną, ponieważ może to powodować objawy niepożądane, takie jak niskie ciśnienie krwi i senność (patrz punkt 2 „**Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacinum Baxter**”).

Wymienione poniżej leki będą w organizmie człowieka wchodzić w interakcję z lekiem Ciprofloxacinum Baxter. Przyjmowanie leku Ciprofloxacinum Baxter jednocześnie z tymi lekami może wpływać na ich działanie lecznicze. Może również zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych.

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

- Antagonisty witaminy K (np. warfaryna, acenokumarol, fenprokumon lub fluindion) lub inne doustne leki przeciwzakrzepowe (rozrzedzające krew),
- probenecyd (w dniu moczanowej),
- metotreksat (przy niektórych rodzajach nowotworów złośliwych, łuszczycy, reumatoidalnym zapaleniu stawów),
- teofilina (w zaburzeniach oddychania),
- tyzanidyna (w celu zmniejszenia nadmiernego napięcia mięśni w stwardnieniu rozsianym),
- olanzapina (lek przeciwpsychotyczny),
- kłozapina (lek przeciwpsychotyczny),
- ropinirol (w chorobie Parkinsona),
- fenytoina (w padaczce),
- cyklosporyna (podawana w przypadku chorób skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów i w transplantacji narządów)
- inne leki, które mogą wpłynąć na zmianę rytmu serca: leki należące do grupy leków przeciwartmicyjnych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dizopiramid, amiodaron, sotalol,

dofetylid, ibutylid), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (należące do grupy makrolidów), niektóre leki przeciwpsychotyczne.

- zolpidem (na zaburzenia snu).

Lek Ciprofloxacynum Baxter może **zwiększać** stężenie następujących leków we krwi:

- pentoksyfiliny (stosowanej w zaburzeniach krążenia),
- kofeiny,
- lidokainy (będącej lekiem nasercowym i znieczulającym),
- sylденаfilu (stosowanego np. w zaburzeniach erekcji),
- duloksetyny (stosowanej w leczeniu depresji, cukrzycowego uszkodzenia nerwów lub niekontrolowania czynności fizjologicznych),
- agomelatyny (stosowanej w leczeniu depresji).

Ciprofloxacynum Baxter z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie ma wpływu na leczenie lekiem Ciprofloxacynum Baxter.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, przed zażyciem leku powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Najlepiej unikać stosowania leku Ciprofloxacynum Baxter w czasie ciąży.

Nie należy przyjmować leku Ciprofloxacynum Baxter w okresie karmienia piersią, ponieważ cyprofloksacyna przenika do mleka matki i może być szkodliwa dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Ciprofloxacynum Baxter może spowodować osłabienie koncentracji. Mogą pojawić się pewne neurologiczne działania niepożądane. Dlatego też, zanim pacjent rozpocznie prowadzenie pojazdów lub obsługiwane maszyn, powinien sprawdzić, jakie reakcje występują u niego po zastosowaniu leku Ciprofloxacynum Baxter. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Ciprofloxacynum Baxter zawiera sól

Jeśli pacjent jest na diecie niskosodowej, należy wziąć pod uwagę, że:

50 ml Ciprofloxacynum Baxter zawiera 7,7 mmol (= 177 mg) sodu.

100 ml Ciprofloxacynum Baxter zawiera 15,4 mmol (= 354 mg) sodu.

200 ml Ciprofloxacynum Baxter zawiera 30,8 mmol (= 708 mg) sodu.

3. Jak przyjmować lek Ciprofloxacynum Baxter

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

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki.

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

Lekarz będzie podawał każdą z dawek w postaci powolnego wlewu do układu krwionośnego poprzez żyłę. Czas trwania infuzji wynosi u dzieci 60 minut. U pacjentów dorosłych czas infuzji dawki 400 mg wynosi 60 minut, a dawek 100 mg i 200 mg - 30 minut. Dzięki powolnemu podawaniu infuzji można uniknąć wystąpienia nagłych działań niepożądanych.

Należy pamiętać, aby podczas przyjmowania tego leku pić dużo płynów .

W przypadku przerwania terapii lekiem Ciprofloxacinum Baxter roztwór do infuzji, ważne jest, aby **nie przerywać leczenia**, nawet jeśli nastąpi poprawa samopoczucia po kilku dniach stosowania leku. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku, zakażenie może zostać niecałkowicie wyleczone, a jego objawy mogą powrócić lub nasilić się. Może się również wytworzyć oporność na antybiotyk.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częste (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- nudności, biegunka, wymioty
- bóle stawów
- miejscowy odczyn w miejscu wstrzyknięcia, wysypka
- przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz we krwi

Niezbyt częste (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- nadkażenia grzybicze
- duże stężenie eozynofili, rodzaju białych krwinek, wzrost lub spadek stężenia czynnika krzepnięcia krwi (płytek krwi)
- zmniejszenie apetytu
- nadmierna aktywność, pobudzenie, splątanie, dezorientacja, omamy
- ból głowy, zawroty głowy, problemy ze snem, zaburzenia smaku, mrowienie, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, drgawki (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), zaburzenia koncentracji
- zaburzenia widzenia, w tym widzenie podwójne
- utrata słuchu
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- rozszerzenie naczyń krwionośnych, niskie ciśnienie krwi

- ból żołądka, zaburzenia trawienia, takie jak rozstrój żołądka (niestrawność lub zgaga), wiatry
- zaburzenia czynności wątroby, podwyższone stężenie we krwi substancji zwanej bilirubiną, żółtaczką (z zastojem żółci)
- swędzenie, pokrzywka
- bóle stawów u dorosłych
- osłabienie czynności nerek, niewydolność nerek
- bóle mięśni i kości (np. bóle kończyn, pleców, piersi), złe samopoczucie (osłabienie), gorączka, zatrzymanie płynów
- zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi (szczególna substancja we krwi)

Rzadkie (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- zapalenie jelita (okreźnicy) związane ze stosowaniem antybiotyków (w bardzo rzadkich przypadkach może być śmiertelne) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- zmiana liczby krwinek (leukopenia, leukocytoza, neutropenia, niedokrwistość), spadek liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi (pancytopenia), mogące stanowić zagrożenie dla życia, zahamowanie czynności szpiku, również mogące stanowić zagrożenie dla życia (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- reakcja alergiczna, obrzęk (opuchlizna) lub szybkie puchnięcie skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny), mogąca stanowić zagrożenie dla życia (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- podwyższone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- obniżone stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- reakcje lękowe, niezwykle sny, depresja (która może prowadzić do myśli samobójczych, prób samobójczych lub popełnienia samobójstwa), zaburzenia umysłowe (reakcje psychotyczne mogące prowadzić do myśli samobójczych, prób samobójczych lub popełnienia samobójstwa) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- obniżona wrażliwość na bodźce czuciowe, drżenie, migrena, zaburzenie zmysłu powonienia (zaburzenia węchu)
- szumy uszne, utrata słuchu
- omdlenia, zapalenie naczyń krwionośnych
- duszności, w tym stan astmatyczny
- zapalenie trzustki
- zapalenie wątroby, obumieranie komórek wątroby (martwica wątroby), bardzo rzadko prowadzące do niewydolności wątroby zagrażającej życiu
- wrażliwość na światło (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), niewielkie krwawienie podskórne (wybroczyny),
- ból mięśni, zapalenie stawów, zwiększone napięcie mięśni, skurcze, zerwanie ścięgna - zwłaszcza dużego ścięgna z tyłu kostki (ścięgna Achillesa) (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- krew lub kryształki w moczu (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”), zapalenie dróg moczowych
- nadmierne pocenie się
- podwyższona aktywność enzymu - amylazy

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów lub rzadziej):

- zmniejszenie się liczby krwinek czerwonych w szczególny sposób (niedokrwistość hemolityczna); niebezpieczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza)

- ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny, zespół choroby posurowiczej), które mogą być śmiertelne (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- zaburzenia koordynacji, niestabilny chód (zaburzenia chodu), ucisk na mózg (ciśnienie wewnątrzczaszkowe i guz rzekomy mózgu)
- zaburzone widzenie kolorów
- różne wykwity na skórze lub wysypki (np. potencjalnie śmiertelny zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
- osłabienie mięśni, zapalenie ścięgien, nasilenie objawów miastonii (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- W bardzo rzadkich przypadkach podawanie chinolonu i antybiotyków fluorochinolonowych było związane z długotrwałymi (trwającymi miesiącami lub latami) lub trwałymi działaniami niepożądanymi leku, takimi jak: zapalenia ścięgien, zerwanie ścięgna, bóle stawów, bóle kończyn, trudności w chodzeniu, zaburzenia czucia, takie jak mrowienie, łaskotanie, pieczenie, drętwienie lub ból (neuropatia), depresja, zmęczenie, zaburzenia snu, zaburzenia pamięci, a także upośledzenie słuchu, wzroku, smaku i zapachu, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka.

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

- problemy związane z układem nerwowym takie jak ból, uczucie palenia, dzwonienie w uszach, drętwienie i (lub) osłabienie kończyn, neuropatia i polineuropatia obwodowa
- bardzo szybkie bicie serca, zagrażające życiu nieregularne bicie serca, zaburzenie rytmu serca (zwane "wydłużeniem odstępu QT", widoczne w EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca)
- wysypka krostkowa
- wpływ na krzepnięcie krwi (u pacjentów leczonych antagonistami witaminy K) zespół związany z niewłaściwym wydalaniem wody i niskim stężeniem sodu (SIADH)

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 Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
 Tel.: + 48 22 49 21 301
 Faks: + 48 22 49 21 309
 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Ciprofloxacinum Baxter

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przed podaniem leku Ciprofloxacinum Baxter należy obejrzeć, czy roztwór nie zawiera cząstek stałych lub nie zmienił zabarwienia. Roztwór można podawać jedynie, gdy jest przezroczysty i nie zawiera cząstek stałych.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zmrażać. Przechowywać fiolkę lub butelkę w tekturowym pudełku, w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Worki przechowywać w zewnętrznej torebce, w celu ochrony przed światłem.

Po rozcieńczeniu:

Zużyć w ciągu 42 godzin, jeśli lek rozcieńczono płynem infuzyjnym.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien zostać zużyty natychmiast po przygotowaniu. Jeśli nie zostanie on zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.

Po pierwszym otwarciu:

Produkt do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami, natychmiast po użyciu.

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 ochronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ciprofloxacinum Baxter

Substancją czynną jest cyprofloksacyna.

1 ml roztworu do infuzji zawiera 2 mg cyprofloksacyny w postaci 2,544 mg cyprofloksacyny mleczanu.

Pozostałe składniki to: kwas mlekowy, sodu chlorek, kwas solny stężony i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ciprofloxacinum Baxter i co zawiera opakowanie

Roztwór do infuzji Ciprofloxacinum Baxter jest przejrzysty, bezbarwny lub lekko żółty.

Ciprofloxacinum Baxter, 100 mg/50 ml, roztwór do infuzji jest dostarczany w fiolkach lub butelkach z bezbarwnego szkła lub w workach z materiału niezawierającego PVC, zawierających po 50 ml roztworu do infuzji.

Ciprofloxacinum Baxter, 200 mg/100 ml, roztwór do infuzji jest dostarczany w fiolkach lub butelkach z bezbarwnego szkła lub w workach z materiału niezawierającego PVC, zawierających po 100 ml roztworu do infuzji.

Ciprofloxacinum Baxter, 400 mg/200 ml, roztwór do infuzji jest dostarczany w butelkach z bezbarwnego szkła lub workach z materiału niezawierającego PVC, zawierających po 200 ml roztworu do infuzji.

Wielkość opakowań: fiołka lub butelka w tekturowym opakowaniu jednostkowym worek z materiału niezawierającego PVC w torebce.

Podmiot odpowiedzialny

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542 CE Utrecht
Holandia

Wytwórca/importer:

Bieffe Medital S.P.A.

Via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (SO)
Włochy

Peckforton Pharmaceuticals Limited

The Granary, The Courtyard Barns,
Choke lane, Cookham Dean, Maidenhead,
Berkshire, SL6 6PT
Wielka Brytania

Sia Unifarma

Brivibas Gatve 414/K-2
LV-1024, Riga
Łotwa

UAB Norameda

Meistru 8a, 02189, Vilnius,
Litwa

Tramco sp. z o.o.

Wolskie, ul. Wolska 14
05-860 Płochocin
Polska

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

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Ciprofloxacin Baxter 2 mg/ml - Infusionslösung
Belgia	Ciprofloxacin BAXTER 2 mg/ml solution pour perfusion

Estonia	Ciprofloxacin Baxter, 2mg/ml, infusioonilahus
Irlandia	Ciprofloxacin 2mg/ml Solution for Infusion
Litwa	Ciprofloxacin Baxter 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Luksemburg	Ciprofloxacin Baxter -2mg/mL Sol. Perf.
Łotwa	CIPROFLOXACIN BAXTER 2 mg/ml šķīdums infūzijām
Niemcy	Ciprofloxacin Baxter, 2mg/ml, infusioonilahus
Polska	Ciprofloxacinum Baxter
Portugalia	Ciprofloxacina Baxter, 2 mg/ml, Solução para perfusão
Słowenia	Ciprofloksacin Baxter 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Wielka Brytania	Ciprofloxacin 2mg/ml, Solution for Infusion
Włochy	Ciprosol 2mg/ml, Soluzione per Infusione

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.12.2019

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. Zjawisko to 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:

- wielkość dawki,
- częstości przyjmowania,
- czasu trwania leczenia.

W konsekwencji, żeby zachować skuteczność tego leku:

1. Należy stosować antybiotyk tylko wtedy, gdy przepisze go lekarz.
2. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarskich.
3. Nie należy przyjmować antybiotyku ponownie bez zalecenia lekarza, nawet jeśli aktualna choroba jest podobna do choroby, na którą antybiotyk został przepisany.
4. Nigdy nie należy przekazywać antybiotyku innej osobie, gdyż w przypadku jej choroby może okazać się niewłaściwy.
5. Po zakończeniu leczenia należy zwrócić nieużyty lek do apteki w celu jego właściwej utylizacji.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla wykwalifikowanego personelu medycznego

Produkt Ciprofloxacinum Baxter należy podawać w postaci infuzji dożylnych. Czas trwania infuzji u dzieci wynosi 60 minut. U pacjentów dorosłych dawki 100 mg lub 200 mg podaje się w infuzji trwającej 30 minut. Dawkę 400 mg podaje się w infuzji trwającej 60 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 i leków, które są fizycznie lub chemicznie niestabilne w pH roztworu (np. penicyliny, roztwory heparyny), szczególnie jeśli łączy się z roztworami, których pH dostosowano do zasadowego (pH roztworu cyprofloksacyny do infuzji: 3,9-4,5).

Po początkowym podawaniu dożylnym, leczenie można także kontynuować doustnie.