

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cyprofloksacyna Infomed, 2 mg/ml, roztwór do infuzji
200 mg/100 ml i 400 mg/200 ml

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 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 u pacjenta 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 Cyprofloksacyna Infomed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyprofloksacyna Infomed
3. Jak stosować lek Cyprofloksacyna Infomed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cyprofloksacyna Infomed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Cyprofloksacyna Infomed i w jakim celu się go stosuje

Cyprofloksacyna Infomed roztwór do infuzji zawiera 200 mg cyprofloksacyny/100 ml lub 400 mg cyprofloksacyny/200 ml.

Substancją czynną jest cyprofloksacyna, pozostałe składniki zostały wymienione w punkcie 6.

Cyprofloksacyna jest jednym z antybiotyków, które działają zabijając bakterie powodujące zakażenia. Cyprofloksacyna jest stosowana w leczeniu:

U dorosłych

- zakażenia układu oddechowego, takie jak zapalenie płuc
- długotrwałe lub nawracające zakażenia ucha lub zatok
- zakażenia pęcherza moczowego i nerek
- zakażenia narządów płciowych, w tym rzeżączka (choroba przenoszona drogą płciową)
- zakażenia w obrębie brzucha, takie jak biegunka podróżnych
- zakażenia skóry i tkanek podskórnych
- zakażenia kości i stawów
- zakażenie, które mogą przeniknąć do krwi
- zakażenie w następstwie narażenia na wdychanie pałeczek węglika

u dzieci i młodzieży

- zakażenia płuc i oskrzeli u dzieci i młodzieży chorych na mukowiscydozę
- zakażenia pęcherza moczowego i nerek
- narażenie w następstwie narażenia na wdychanie pałeczek węglika

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyprofloksacyna Infomed

Kiedy nie stosować leku Cyprofloksacyna Infomed:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub inny antybiotyk z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie tyzanidynę (patrz punkt 2: Cyprofloksacyna Infomed z innymi lekami)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cyprofloksacyna Infomed należy poinformować lekarza.

- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek problemy z nerkami, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki leku
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub inne zaburzenia neurologiczne
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości problemy ze ścięgnami podczas leczenia antybiotykami z grupy chinolonów
- jeśli w wywiadzie rodzinnym występuje schorzenie zwane niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (wrodzony schorzenie dotyczące czerwonych krwinek)
- jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię (rzadkie schorzenie układu nerwowego powodujące osłabienie mięśni)
- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości jakiegokolwiek problemy z sercem

Jeśli u pacjenta występuje zakażenie układu płciowego lekarz może zalecić inne antybiotyki oprócz cyprofloksacyny. Jeśli poprawa nie nastąpi po 3 dniach stosowania należy skontaktować się z lekarzem.

Cyprofloksacyna Infomed a inne leki

Należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniżej wymienionych leków ponieważ mogą wchodzić w interakcje z cyprofloksacyną i prowadzić do wystąpienia działań niepożądanych:

- leki przeciwzakrzepowe („rozrzedzające” krew) takie jak warfaryna,
- glibenklamid (w cukrzycy),
- cyklosporyna (stosowana po przeszczepie tkanek lub szpiku kostnego),
- fenytoina (w padaczce),
- metotreksat (stosowany w niektórych rodzajach nowotworów i łuszczycy),
- teofilina (w astmie),
- probenecyd (w dnie moczanowej),
- ropinirol (w chorobie Parkinsona),
- tyzanidyna (zmniejszająca nadmierne napięcie mięśni w stwardnieniu rozsianym),
- olanzapina (lek przeciwpsychotyczny),
- kłozapina (lek przeciwpsychotyczny),
- omeprazol (w zgadze, refluksie kwasowym i chorobie wrzodowej),
- jakiegokolwiek inne leki, które mogą zmieniać rytm serca
- pentoksyfilina (w chorobach układu krążenia)
- kofeina
- duloksetyna (w depresji, cukrzycowym uszkodzeniu nerwów lub nietrzymaniu moczu),
- lidokaina (w chorobach serca lub w znieczuleniu miejscowym),
- sildenafil (zaburzenia erekcji).

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

Podczas stosowania leku Cyprofloksacyna Infomed

Nie należy się opalać lub używać lamp emitujących promieniowanie ultrafioletowe (UV) ponieważ istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia poparzeń skóry.

Należy unikać odwodnienia.

Cyprofloksacyna może zmieniać wyniki badań laboratoryjnych wykonywanych diagnostyce gruźlicy. Jeśli takie badania mają być wykonane należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o przyjmowaniu cyprofloksacyny.

Cyprofloksacyna Infomed z jedzeniem i piciem

Cyprofloksacyna Embedded Signal Processing Ltd może być stosowana z jedzeniem i piciem.

Należy unikać odwodnienia poprzez przyjmowanie odpowiedniej ilości płynów, np. wody.

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.

Najlepiej unikać stosowania leku Cyprofloksacyna Infomed w ciąży.

Nie należy przyjmować leku Cyprofloksacyna Infomed podczas karmienia piersią, ponieważ cyprofloksacyna przenika do mleka matki i może być szkodliwa dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cyprofloksacyna Infomed może powodować osłabienie koncentracji, zawroty głowy lub dezorientację, szczególnie po spożyciu alkoholu. Jeśli wystąpią te objawy nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Cyprofloksacyna Infomed zawiera glukozę

Lek ten zawiera 5 g glukozy na 100 ml roztworu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

3. Jak stosować lek Cyprofloksacyna Infomed

Cyprofloksacyna jest wolno wstrzykiwana (infuzja) od 30 do 60 minut przez żyłę do krwioobiegu.

Lekarz obliczy dawkę leku Cyprofloksacyna Infomed i czas trwania leczenia.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Zazwyczaj stosowana dawka to 400 mg 2 lub 3 razy na dobę.

W przypadku występowania ciężkich zaburzeń czynności nerek lekarz może zmniejszyć dawkę.

Czas leczenia to zazwyczaj 7 do 14 dni, lecz może być dłuższy jeśli zakażenie jest dużo cięższe. Jest niezwykle ważne aby został zastosowany pełny kurs leczenia, chyba że poprawa nastąpi po kilku dniach, w przeciwnym razie objawy mogą powrócić.

Dzieci i młodzież:

W leczeniu zakażeń dróg oddechowych u pacjentów z mukowiscydozą zazwyczaj stosowana dawka to 10 mg/kg masy ciała 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową to 1200 mg.

Infuzja powinna trwać ponad 60 minut. Czas trwania leczenia to zazwyczaj 10-14 dni

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych działań niepożądanych wkrótce po infuzji należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę lub udać się na izbę przyjęć najbliższego szpitala. Są to bardzo ciężkie działania niepożądane. Jeśli wystąpiły te objawy, może to świadczyć o ciężkiej reakcji alergicznej lub innym rodzaju reakcji na ten lek. Może być niezbędna pilna pomoc medyczna lub konieczność powrotu do szpitala.

Bardzo ciężkie działania niepożądane

Wysypka skórna, świąd Prawdopodobnie mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10 stosujących ten lek
Nagle pojawienie się jakichkolwiek świstów w płucach, problemy z oddychaniem, obrzęk powiek, twarzy i warg Prawdopodobnie mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10 000 stosujących ten lek

U jak dużej liczby osób mogą wystąpić

Należy także poinformować natychmiast lekarza i przerwać stosowanie cyprofloksacyny jeśli wystąpią:

Żółte zabarwienie skóry lub oczu	Prawdopodobnie mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10 000 stosujących ten lek
Ciężka biegunka z krwią lub śluzem	Prawdopodobnie mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10 000 stosujących ten lek
Pojawienie się skłonności do samookaleczenia	Może wystąpić tylko w izolowanych przypadkach

Następujące działania niepożądane mogą także wystąpić:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów stosujących ten lek):

- nie zgłaszano

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u mniej niż 1 na 10 pacjentów stosujących ten lek):

- nudności (mdłości), wymioty, biegunka
- obrzęk i bolesność w miejscu wstrzyknięcia, wysypka

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 100 pacjentów stosujących ten lek):

- zakażenia grzybicze (takie jak drożdżycza, patrz niżej)
- utrata apetytu (anoreksja)
- nadmierna aktywność, pobudzenie
- ból głowy, zawroty głowy, problemy ze snem, zaburzenia smaku
- rozwój naczyń krwionośnych (rozszerzenie naczyń), małe ciśnienie krwi
- ból żołądka, zaburzenia trawienia, takie jak rozstrój żołądka (niestrawność, zgaga), wiatry
- świąd, wysypka, pokrzywka
- problemy z nerkami, niewydolność nerek
- bóle mięśni i stawów, osłabienie, gorączka
- zwiększenie ilości substancji we krwi, takich jak bilirubina, fosfataza alkaliczna oraz zwiększenie komórek krwi zwanych eozynofilami

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów stosujących ten lek):

- zapalenie jelita (okreźnicy)
- szybkie bicie serca (palpitacje)
- napady gorąca, małe ciśnienie tętnicze krwi, osłabienie, obrzęk kończyn dolnych, bóle mięśniowe
- splatanie, dezorientacja, niepokój, koszmary senne, depresja, halucynacje
- utrata węchu, nadwrażliwość na światło, dzwonięcie w uszach (szumy w uszach), zmiany w wrażliwości skóry, mrowienie, drżenia, napad drgawek, zawroty głowy, pocenie
- wzrost ryzyka wystąpienia oparzenia słonecznego
- problemy z wątrobą lub nerkami
- zwiększenie liczby niektórych typów komórek krwi lub komórek, które pomagają w krzepnięciu krwi, zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi, zmiany w niektórych typach protein krwi, które są potrzebne do zachowania prawidłowej krzepliwości, anemia w wyniku rozpadu czerwonych krwinek i przypadki żółtego zabarwienia skóry i oczu
- reakcja alergiczna, obrzęk alergiczny (opuchlizna) lub gwałtowne puchnięcie skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- skrócenie oddechu
- zwiększone stężenie cukru we krwi
- krew lub kryształki w moczu

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów stosujących ten lek):

- szczególnie rodzaj zmniejszonej liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna); niebezpieczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza)
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny, choroba posurowicza)
- migrena, zaburzenia koordynacji, niestabilny chód, ucisk na mózg (zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego)
- zaburzone widzenie kolorów
- zapalenie naczyń krwionośnych
- ostre bóle brzucha (wywołane zapaleniem trzustki)
- wykwity skórne lub wysypki (np. potencjalnie śmiertelny zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
- zapalenie ścięgien, pogorszenie objawów miastonii (nużliwości mięśni)

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

- Ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie w kończynach (neuropatia)
- Zmiany rytmu serca
- Zaburzenia krzepnięcia krwi, szczególnie w przypadku jednoczesnego stosowania leków zwanych antagonistami witaminy K

W niektórych osób może dojść do powstania drożdżycy (zakażenie pochwy, jamy ustnej i skóry) w trakcie stosowania antybiotyków. Informację jak leczyć drożdżycę można uzyskać od lekarza a jak leczyć drożdżycę pochwy od farmaceuty.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 2-222 Warszawa
Tel: + 48 22 49 21 301
Fax: + 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 Cyprofloksacyna Infomed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce, nie zamrażać.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Cyprofloksacyna Infomed

Substancją czynną jest cyprofloksacyna (w postaci mleczanu cyprofloksacyny)

Substancje pomocnicze to: kwas mlekowy, glukoza jednowodna, kwas solny stężony do regulacji pH, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Cyprofloksacyna Infomed i co zawiera opakowanie

Roztwór do infuzji.

Cyprofloksacyna Infomed jest przezroczystym, prawie bezbarwnym do lekko żółtawego roztworem

Cyprofloksacyna Infomed jest dostępna w worka z PWC zawierających 100 lub 200 ml. Worek 100 ml zawiera 200 mg cyprofloksacyny a worek 200 ml zawiera 400 mg cyprofloksacyny.

Wielkość opakowań: 10 lub 50 worków po 100 ml

Wielkość opakowań: 10 lub 30 worków po 200 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Infomed Fluids SRL
50 Theodor Pallady blvd., District 3,
032266 Bukareszt, Rumunia
Tel: +40 21 345 02 22
Fax: +40 21 345 3185
E-mail: office@infomedfluids.ro

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

Wielka Brytania	Ciprofloxacin 2 mg/ml Solution for Infusion
Niemcy	Ciprofloxacin Infomed Infusionslösung 2 mg/ml
Włochy	Ciprofloxacina Infomed
Polska	Cyprofloksacyna Infomed
Rumunia	Cipro Inf 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Słowenia	Ciprofloksacin Infomed Fluids 2 mg/ml raztopina za infundiranje

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Lek Cyprofloksacyna Infomed nie powinien być mieszany z roztworami do wstrzykiwań (np.: zawierających penicyliny, roztwory heparyny), które są niestabilne chemicznie lub fizycznie w pH 3,5 do 4,6. W wyniku braku badań kompatybilności lek ten nie powinien być mieszany z innymi lekami i powinien być zawsze podawany oddzielnie.

Lek ten jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku.