

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Ciprofloxacin Fair-Med, 250 mg, tabletki powlekane *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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 lek Ciprofloxacin Fair-Med i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciprofloxacin Fair-Med
3. Jak stosować lek Ciprofloxacin Fair-Med
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ciprofloxacin Fair-Med
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Ciprofloxacin Fair-Med i w jakim celu się go stosuje**

Lek Ciprofloxacin Fair-Med jest antybiotykiem z grupy fluorochinolonów.

Substancją czynną jest cyprofloksacyna.

Cyprofloksacyna działa przez zabijanie bakterii powodujących zakażenia. Działa tylko na określone szczepy bakterii.

#### Dorośli

Lek Ciprofloxacin Fair-Med jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia układu oddechowego
- długotrwałe lub nawracające zakażenia ucha lub zatok
- zakażenia układu moczowego
- zakażenia układu płciowego u mężczyzn i kobiet
- zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia wewnątrz jamy brzusznej
- zakażenia skóry i tkanek miękkich
- zakażenia kości i stawów
- zapobieganie zakażeniom wywołanym przez bakterię *Neisseria meningitidis*
- narażenie na wdychanie pałeczek wąglika

Cyprofloksacynę można stosować u pacjentów z obniżoną liczbą białych krwinek (neutropenią), którzy mają podwyższoną temperaturę ciała prawdopodobnie z powodu infekcji bakteryjnej.

Jeśli zakażenie jest ciężkie lub wywołane przez więcej niż jeden rodzaj bakterii, lekarz może zalecić dodatkowy antybiotyk do zastosowania razem z lekiem Ciprofloxacin Fair-Med.

#### Dzieci i młodzież

Lek Ciprofloxacin Fair-Med jest stosowany u dzieci i młodzieży, pod specjalistyczną kontrolą lekarską, 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 węgla

Lek Ciprofloxacin Fair-Med może również być zastosowany do leczenia innych ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciprofloxacin Fair-Med**

### **Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Fair-Med:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyprofloksacynę, inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie tyzanidynę (patrz punkt 2: Inne leki i cyprofloksacyna)

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy poinformować lekarza przed przyjęciem leku Ciprofloxacin Fair-Med:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowały 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 Ciprofloxacin Fair-Med.
- jeżeli pacjent choruje na cukrzycę, ponieważ przyjmowanie cyprofloksacyny może powodować hipoglikemię
- jeśli pacjent ma miastenię (rodzaj osłabienia mięśni), ponieważ objawy mogą się nasilić
- jeśli pacjent ma problemy z sercem. Stosując cyprofloksacynę należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów, u których występuje wrodzone wydłużenie odstępu QT, lub w których rodzinie występuje historia przypadków wydłużenia odstępu QT (widocznego na EKG - zapisie aktywności elektrycznej serca), którzy mają zaburzenia równowagi elektrolitowej we krwi (zwłaszcza małe stężenie potasu lub magnezu we krwi), u których występuje bardzo wolny rytm serca (czyli bradykardia), którzy mają słabą wydolność serca (niewydolność serca), u których wystąpił zawał mięśnia sercowego, u kobiet lub u pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów przyjmujących inne leki powodujące patologiczne zmiany w zapisie EKG (zobacz: punkt 2: Inne leki i Ciprofloxacin Fair-Med).
- Jeżeli u pacjenta lub członka jego rodziny zdiagnozowano niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD) należy zachować ostrożność, ponieważ u pacjenta przyjmującego cyprofloksacynę może wystąpić ryzyko anemii.

W przypadku leczenia zakażenia układu płciowego oprócz cyprofloksacyny lekarz może zalecić inny antybiotyk. Jeżeli po 3 dniach leczenia objawy nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

### **Podczas przyjmowania Ciprofloxacin Fair-Med**

Jeżeli **podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Fair-Med** wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza. Lekarz zdecyduje, czy należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Fair-Med.

- **Ciężka, nagła reakcja alergiczna** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs, obrzęk naczynioruchowy). Z niewielkim prawdopodobieństwem, ale nawet po przyjęciu pierwszej dawki u pacjenta 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 Ciprofloxacin Fair-Med i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Sporadycznie może wystąpić **ból i obrzęk stawów oraz zapalenie ścięgna**, szczególnie jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i przyjmuje jednocześnie leczenie kortykosteroidami. Zapalenie i zerwanie ścięgna może nastąpić, nawet w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia lub do kilku miesięcy po przerwaniu terapii lekiem Ciprofloxacin Fair-Med. Jeżeli pojawiają się pierwsze objawy w postaci bólu lub zapalenia, należy przerwać przyjmowanie leku Ciprofloxacin Fair-Med i odciążać bolesny obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może on zwiększać ryzyko zerwania ścięgna.
- Jeśli u pacjenta występuje **padaczka** lub inne **schorzenia neurologiczne**, takie jak niedokrwienie mózgu lub udar, mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Fair-Med i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Po pierwszym przyjęciu leku Ciprofloxacin Fair-Med mogą wystąpić **reakcje psychiczne**. Jeśli pacjent ma **depresję** lub **psychozę**, objawy tych chorób mogą się nasilać podczas stosowania leku Ciprofloxacin Fair-Med. W rzadkich przypadkach depresja lub psychoza może pogłębić się, mogą wystąpić myśli samobójcze, próby samobójcze lub odebranie sobie życia. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Fair-Med i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Mogą wystąpić objawy neuropatii, takie jak ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Fair-Med i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Przypadki **hipoglikemii** występują najczęściej u pacjentów z cukrzycą, głównie w podeszłym wieku. W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Podczas przyjmowania antybiotyków, w tym leku Ciprofloxacin Fair-Med, 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 natychmiast przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Fair-Med, ponieważ może to zagrażać życiu. Nie należy przyjmować leków, które hamują lub spowalniają perystaltykę jelit, i należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli pacjent oddaje **próbkę krwi lub moczu do analizy**, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o tym, że stosuje się lek Ciprofloxacin Fair-Med.
- Jeżeli pacjent cierpi na **chorobę nerek**, powinien poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki leku.
- Lek Ciprofloxacin Fair-Med może spowodować **uszkodzenie wątroby**. Jeśli pacjent zauważy objawy takie jak utrata apetytu, żółtaczkę (zażółcenie skóry), ciemny mocz, swędzenie skóry lub drażliwość żołądka, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Fair-Med i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek Ciprofloxacin Fair-Med może zmniejszać liczbę białych krwinek, **co może powodować zmniejszenie odporności na zakażenia**. Jeżeli u pacjenta wystąpi zakażenie z objawami

- Podczas przyjmowania leku Ciprofloxacyn Fair-Med 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.

### **Inne leki i Ciprofloxacyn Fair-Med**

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

**Nie można stosować leku Ciprofloxacyn Fair-Med jednocześnie z tyzanidyną**, ponieważ może to powodować objawy niepożądane, takie jak niskie ciśnienie krwi i senność (patrz Punkt 2: Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacyn Fair-Med).

Następujące leki wchodzi w interakcje z lekiem Ciprofloxacyn Fair-Med w organizmie. Przyjmowanie leku Ciprofloxacyn Fair-Med jednocześnie z tymi lekami może wpływać na ich działanie lecznicze. Może to również zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych.

**Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:**

- antagoniści witaminy K (np. warfaryna, akenokumarol, fenpropakumon, fluindion) lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy („rozrzedzający” krew)
- probenecyd (w dnie moczanowej)
- metotreksat (w niektórych rodzajach raka, w łuszczycy, w reumatoidalnym zapaleniu stawów)
- teofilina (w zaburzeniach oddechowych)
- tyzanidyna (w celu zmniejszenia nadmiernego napięcia mięśni w stwardnieniu rozsianym)
- olanzapina (lek przeciwpsychotyczny)
- kłozapina (lek przeciwpsychotyczny)
- ropinirol (w chorobie Parkinsona)
- fenytoina (w padaczce)
- metoklopramid (przeciw nudnościom i wymiotom)
- cyklosporyna (stosowana w chorobach skóry, reumatoidalnym zapaleniu stawów i przeszczepach narządów)
- inne leki mogące spowodować zmianę rytmu serca (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutilid), trójcykliczne leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (należące do grupy makrolidów), niektóre leki przeciwpsychotyczne.

Lek Ciprofloxacyn Fair-Med może **zwiększać** stężenie następujących leków we krwi:

- pentoksyfilina (w zaburzeniach krążenia)
- kofeina
- duloksetyna (w depresji, neuropatii cukrzycowej)
- lidokaina (w chorobach serca lub przeciwbólowo)
- sildenafil (np. w zaburzeniach erekcji)

Niektóre leki **osłabiają** działanie leku Ciprofloxacyn Fair-Med. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje lub zamierza stosować:

- leki zobojętniające sok żołądkowy
- omeprazol
- suplementy składników mineralnych
- sukralfat
- polimerowe związki wiążące fosfor (np. sewelamer lub węglan lantanu)
- leki lub suplementy zawierające wapń, magnez, glin lub żelazo

Jeżeli zastosowanie tych produktów jest konieczne, lek Ciprofloxacyn Fair-Med należy przyjąć około dwie godziny przed lub nie wcześniej niż po upływie czterech godzin po przyjęciu tych leków.

### **Ciprofloxacyn Fair-Med z jedzeniem i piciem**

Jeżeli lek Ciprofloxacyn Fair-Med nie jest przyjmowany w czasie posiłku, nie należy w czasie przyjmowania tabletek jeść ani pić żadnych produktów nabiałowych (takich jak mleko czy jogurt) ani napojów z dodatkiem wapnia, ponieważ może to wpływać na wchłanianie substancji czynnej.

### **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 Ciprofloxacyn Fair-Med w czasie ciąży. Nie należy przyjmować leku Ciprofloxacyn Fair-Med podczas karmienia piersią, ponieważ cyprofloksacyna przenika do mleka matki i może być szkodliwa dla dziecka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Ciprofloxacyn Fair-Med może spowodować osłabienie koncentracji. Mogą wystąpić pewne neurologiczne działania niepożądane. Dlatego zanim pacjent rozpocznie prowadzenie pojazdu lub obsługiwanie maszyn, powinien sprawdzić, jak jego organizm reaguje na lek Ciprofloxacyn Fair-Med. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Ciprofloxacyn Fair-Med**

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz wyjaśni dokładnie, jaką dawkę leku Ciprofloxacyn Fair-Med 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 ciężkich zakażeniach może być dłuższe. Tabletki należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości co do liczby stosowanych tabletek i sposobu przyjmowania leku Ciprofloxacyn Fair-Med należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- a. Tabletki należy połykać, popijając dużą ilością płynu. Tabletek nie należy rozgryzać, ponieważ mają nieprzyjemny smak.
- b. Najlepiej przyjmować tabletki mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
- c. Tabletki można przyjmować w porze posiłku lub między posiłkami. Wapń, który wchodzi w skład posiłku, nie ma istotnego wpływu na wchłanianie leku. **Nie należy** jednak przyjmować leku Ciprofloxacyn Fair-Med z produktami nabiałowymi, takimi jak mleko czy

Należy pamiętać, aby podczas stosowania leku Ciprofloxacin Fair-Med pić dużo płynów.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ciprofloxacin Fair-Med**

Jeżeli pacjent zastosował dawkę większą niż zalecana, należy natychmiast zwrócić się po pomoc lekarską. W miarę możliwości należy wziąć ze sobą tabletki lub opakowanie, aby pokazać je lekarzowi.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ciprofloxacin Fair-Med**

Należy jak najszybciej przyjąć zwykłą dawkę, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z tym, co przepisał lekarz. Jeżeli jednak nadeszła pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki i kontynuować leczenie jak zwykle. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Ważne jest, aby przyjąć wszystkie zalecone przez lekarza tabletki.

#### **Przerwanie stosowania leku Ciprofloxacin Fair-Med**

Ważne jest, aby nie przerywać leczenia, nawet jeśli dojdzie do poprawy samopoczucia po kilku dniach stosowania leku. Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku zbyt wcześnie, zakażenie może nie zostać wyleczone do końca i objawy zakażenia mogą powrócić lub nasilić się. Może również wytworzyć się oporność na antybiotyki.

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.

#### **Występujące często**

mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10

- nudności (mdłości), biegunka
- bóle stawów u dzieci

#### **Występujące niezbyt często**

mogą wystąpić nie więcej niż 1 na każde 100 osób

- dodatkowe zakażenia grzybicze
- duże stężenie eozynofili, rodzaju białych krwinek
- zmniejszenie apetytu
- nadmierna aktywność lub pobudzenie
- ból głowy, zawroty głowy, problemy ze snem lub zaburzenia smaku
- wymioty, ból żołądka, zaburzenia trawienia, takie jak rozstrój żołądka (niestrawność/zgaga) lub wiatry
- zwiększone stężenie niektórych substancji we krwi (aminotransferazy i (lub) bilirubiny)
- wysypka, swędzenie skóry lub pokrzywka
- ból stawów u dorosłych
- osłabienie czynności nerek
- bóle mięśni i kości, złe samopoczucie (osłabienie) lub gorączka

- zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi (pewna substancja we krwi)

### **Występujące rzadko**

mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na każde 1000 osób

- zapalenie jelita (okreźnicy) związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko może prowadzić do zgonu) (patrz Punkt 2: Ostrzeżenia i środki ostrożności)
- zmiana liczby krwinek (leukopenia, leukocytoza, neutropenia, niedokrwistość), zwiększona lub zmniejszona liczba czynnika krzepnięcia krwi (płytki krwi)
- reakcja alergiczna, obrzęk (opuchlizna) lub szybkie puchnięcie skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- zwiększone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- obniżone stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) (patrz Punkt 2: Ostrzeżenia i środki ostrożności)
- splątanie, dezorientacja, reakcje lękowe, nieprawidłowe sny, depresja (która potencjalnie mogą powodować występowanie myśli samobójczych, próby samobójcze lub odebranie sobie życia) lub omamy
- uczucie kłucia i mrowienia, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, zmniejszenie wrażliwości skóry, drżenie, drgawki (patrz Punkt 2: Ostrzeżenia i środki ostrożności) lub zawroty głowy
- problemy ze wzrokiem, w tym podwójne widzenie
- szумы uszne, utrata słuchu, zaburzenia słuchu
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- rozszerzenie naczyń krwionośnych, niskie ciśnienie krwi lub omdlenie
- płytki oddech, w tym objawy astmy
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka (z zastojem żółci) lub zapalenie wątroby
- wrażliwość na światło (patrz Punkt 2: Ostrzeżenia i środki ostrożności)
- ból mięśni, zapalenie stawów, zwiększone napięcie mięśni lub skurcze
- niewydolność nerek, krew lub kryształki w moczu (patrz Punkt 2: Ostrzeżenia i środki ostrożności), zapalenie dróg moczowych
- zatrzymanie płynów lub nadmierne pocenie się
- podwyższona aktywność enzymu o nazwie amylaza

### **Występujące bardzo rzadko**

mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób

- szczególny rodzaj zmniejszonej liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna); niebezpieczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza), zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek (niedokrwistość aplastyczna), która może prowadzić do zgonu oraz zahamowanie czynności szpiku kostnego, które również może prowadzić do zgonu (patrz Punkt 2: Ostrzeżenia i środki ostrożności)
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs anafilaktyczny, który może prowadzić do zgonu: choroba posurowicza) (patrz Punkt 2: Ostrzeżenia i środki ostrożności)
- zaburzenia umysłowe (reakcje psychotyczne, które potencjalnie mogą powodować występowanie myśli samobójczych, próby samobójcze lub odebranie sobie życia (patrz Punkt 2: Ostrzeżenia i środki ostrożności)
- migrena, zaburzenia koordynacji, niestabilny chód (zaburzenia chodu), zaburzenia zmysłu węchu (zaburzenia węchowe), ucisk na mózg (ciśnienie wewnątrzczaszkowe i rzekomy guz mózgu)
- zaburzone widzenie kolorów
- zapalenie ściany naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń)
- zapalenie trzustki
- obumieranie komórek wątroby (martwica wątroby), bardzo rzadko prowadzące do niewydolności wątroby zagrażającej życiu
- niewielkie ciemne kropki widoczne pod skórą (wybroczyny); różne wykwity lub wysypki na skórze (np. zagrażający życiu zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka)

- osłabienie mięśni, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna – zwłaszcza dużego ścięgna z tyłu kostki (ścięgna Achillesa) (patrz Punkt 2: Ostrzeżenia i środki ostrożności); nasilenie objawów miastonii (patrz Punkt 2: Ostrzeżenia i środki ostrożności)

#### **Nie znana**

częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- problemy związane z układem nerwowym, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie kończyn (neuropatia obwodowa i polineuropatia)
- nieprawidłowy przyspieszony rytm serca, zagrażający życiu nieregularny rytm serca, zmiany rytmu serca (czyli wydłużenie odstępu QT, które widoczne jest na EKG - zapisie aktywności elektrycznej serca)
- wysypka krostkowa
- wpływ na krzepliwość krwi (u pacjentów leczonych antagonistami witaminy K)

#### **Zgłaszanie objawów niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## **5. Jak przechowywać lek Ciprofloxacin Fair-Med**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ciprofloxacin Fair-Med**

- Substancją czynną jest cyprofloksacyna.

Każda tabletką powlekana zawiera 291 mg cyprofloksacyny chlorowodoru, co odpowiada 250 mg cyprofloksacyny.

- Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, krospowidon Typ A, krospowidon Typ B, skrobia żelowana, talk oczyszczony, magnezu stearynian.



Otoczka: hypromeloza, glikol polietylenowy 4000, tytanu dwutlenek (E171).

### **Jak wygląda lek Ciprofloxacyn Fair-Med i co zawiera opakowanie**

Ciprofloxacyn Fair-Med 250 mg tabletki powlekane:

Biała do białawej, obustronnie wypukła tabletki powlekana o kształcie kapsułki, z nacięciem po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na połowy.

Wielkość opakowań: 10 lub 20 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

FAIR-MED HEALTHCARE GmbH  
Planckstr. 13, 22765 Hamburg  
Niemcy

#### Wytwórca

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW 20A – Kordin Industrial Park – Paola, PLA 3000  
Malta

#### **MEDICOFARMA S.A.**

ul. Żelazna 58  
00-866 Warszawa

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

Austria:	Ciprofloxacyn Fair-Med 250 mg Filmtabletten
Niemcy:	Ciprofloxacyn Fair-Med Healthcare 250 mg Filmtabletten
Malta:	Ciprofloxacyn Fair-Med 250 mg film-coated tablets
Holandia:	Ciprofloxacyn Fair-Med 250 mg, filmomhulde tabletten
Polska:	Ciprofloxacyn Fair-Med

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07-12-2014**

### **Informacje medyczne**

Antybiotyki stosowane są w leczeniu infekcji bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu infekcji wirusowych. Jeżeli lekarz zalecił pacjentowi kurację antybiotykami, potrzebne są one do leczenia aktualnie występującego schorzenia.

Niektóre bakterie mogą przeżyć lub namnażać się pomimo stosowania antybiotyków. Zjawisko to nosi nazwę oporności: niektóre terapie antybiotykowe są nieskuteczne.

Niewłaściwe stosowanie antybiotyków zwiększa oporność. Możliwe jest nawet wywołanie oporności bakterii na antybiotyki i opóźnienie wyleczenia lub zmniejszenie skuteczności antybiotyków, jeżeli pacjent nie przestrzega odpowiednio:

- dawkowania
- terminu przyjmowania leku

- długości leczenia

**Aby niniejszy lek był skuteczny:**

1. należy przyjmować antybiotyk tylko na zlecenie lekarza
2. należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza
3. nie wolno ponownie przyjmować antybiotyków bez zaleceń lekarza, nawet w leczeniu podobnej choroby
4. nie wolno nigdy dawać swojego antybiotyku innej osobie - może być on nieodpowiedni w przypadku jej choroby
5. po zakończeniu leczenia należy zwrócić cały niewykorzystany lek do apteki, aby został odpowiednio zutylizowany.