

Navodilo za uporabo

Ciprofloksacin Infomed Fluids 2 mg/ml raztopina za infundiranje

Ciprofloksacin Infomed Fluids 200 mg/100 ml in 400 mg/200 ml

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Ciprofloksacin Infomed Fluids in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ciprofloksacin Infomed Fluids
3. Kako jemati zdravilo Ciprofloksacin Infomed Fluids
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ciprofloksacin Infomed Fluids
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ciprofloksacin Infomed Fluids in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ciprofloksacin Infomed Fluids vsebuje ali 200 mg ciprofloksacina na 100 ml raztopine ali 400 mg ciprofloksacina na 200 ml raztopine.

Zdravilna učinkovina je ciprofloksacin. Druge sestavine so navedene v poglavju 6.

Ciprofloksacin spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo antibiotiki. Ta zdravila delujejo tako, da uničijo bakterije, ki povzročajo okužbe. Ciprofloksacin se uporablja za zdravljenje:

Pri odraslih

- pljučnih okužb, kakršna je pljučnica
- okužb ušes ali sinusov (obnosnih votlin)
- okužb sečnega mehurja in ledvic
- okužb spolnih organov, vključno z gonorejo (gonoreja je spolno prenosljiva bolezen)
- okužb v trebuhu, kakršna je popotniška driska
- okužb kože ali podkožnih tkiv
- okužb kosti in sklepov
- okužb, ki so se razširile v kri
- okužbe po izpostavljenosti antraksu

Pri otrocih in mladostnikih:

- pljučnih okužb pri otrocih in mladostnikih, ki imajo cistično fibrozo
- okužb sečnega mehurja in ledvic
- okužbe po izpostavljenosti antraksu

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Ciprofloksacin Infomed Fluids

Ne uporabljajte zdravila Ciprofloksacin Infomed Fluids:

- če ste alergični na ciprofloksacin, kateri koli kinolonski antibiotik ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če jemljete tizanidin (glejte poglavje 2: Druga zdravila in zdravilo Ciprofloksacin Infomed Fluids)

Če ste glede tega negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Infomed Fluids se morate posvetovati z zdravnikom:

- če ste kdaj imeli težave z ledvicami, kajti v takšnem primeru vam bo morda moral prilagoditi zdravljenje.
- če ste kdaj imeli napade krčev, če imate epilepsijo ali kakšno drugo motnjo, povezano z možgani.
- če ste v preteklosti imeli po uporabi kakšnega kinolonskega antibiotika težave s tetivami.
- če ste sladkorni bolnik, ker ste s ciprofloksacinom izpostavljeni tveganju za hipoglikemijo
- če imate vi ali nekdo v družini primere motnje, imenovane "pomanjkanje encima G6PD" (to je prirojena motnja, ki prizadene rdeče krvne celice), ker ste s ciprofloksacinom izpostavljeni tveganju za anemijo.
- če imate bolezen, imenovano "miastenija gravis" (to je redka bolezen živčevja, ki povzroči šibkost mišic).
- če imate ali ste kdaj imeli kakšne težave s srcem. Potrebna je previdnost pri uporabi ciprofloksacina, če imate vi ali pa imate v družini podaljšan QT interval (kar se lahko vidi na EKG, električnem zapisu delovanja srca), imate neravnovesje soli v krvi (še posebej nizek nivo kalija ali magnezija v krvi), imate zelo počasen srčni ritem (bradikardijo), imate šibko srce (popuščanje srca), imate zgodovino epizod srčnih infarktov (miokardni infarkt), ste ženska ali ste starejši ali jemljete zdravila, ki vodijo v nenormalne spremembe EKG (glejte poglavje 2: Druga zdravila in zdravilo Ciprofloksacin Infomed Fluids).

Če imate okužbo spolnih organov, vam lahko zdravnik poleg ciprofloksacina predpiše še kakšen drug antibiotik. Če se vam simptomi po 3 dneh zdravljenja ne izboljšajo, morate obiskati zdravnika.

Druga zdravila in zdravilo Ciprofloksacin Infomed Fluids

Ciprofloksacina ne smete uporabljati skupaj z tizanidinom, saj lahko povzroči neželene učinke, kot na primer nizek krvni tlak in zaspanost (glejte poglavje 2: Ne uporabljajte zdravila Ciprofloksacin Infomed Fluids)

Zdravniku morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil, ker lahko medsebojno delujejo s ciprofloksacinom in povzročijo neželene učinke:

- antikoagulate (uporabljajo se za redčenje krvi), kakršen je varfarin, acenokumarol, fenprokumon ali fluindion
- glibenklamid (za sladkorno bolezen),
- ciklosporin (uporablja se za stanja na koži, revmatoidni artritis in po presaditvi organa ali kostnega mozga),
- fenitoin (za epilepsijo),
- metotreksat (uporablja se za zdravljenje nekaterih tumorjev, luskavice in revmatoidnega artritisa),
- teofilin (za astmo),
- probenecid (za protin),
- ropinirol (za Parkinsonovo bolezen),
- tizanidin (za spastičnost mišic pri multipli sklerozi),
- olanzapin (antipsihotik),
- klopazapin (antipsihotik),
- omeprazol (za težave z želodcem, refluks kisline in peptične razjede),

- katera koli druga zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem: zdravila, ki spadajo v skupino antiaritmikov (kot na primer kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol dofetilid, ibutilid), triciklični antidepresivi, nekateri antibiotiki (ki spadajo v skupino makrolidov), nekateri antipsihotiki,

Ciprofloksacin lahko **zviša** koncentracije naslednjih zdravil v vaši krvi:

- pentoksifilin (za boleznj obtočil),
- kofein,
- duloksetin (za depresijo, okvaro živcev pri sladkorni bolezni ali za inkontinenco),
- lidokain (za srčne bolezni ali za anestezijo),
- sildenafil (npr. za erektilno disfunkcijo).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Infomed Fluids

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če se pojavi karkoli od spodaj naštetega **med zdravljenjem z Ciprofloksacin Infomed Fluids**. Vaš zdravnik se bo odločil, če je potrebno prekiniti z zdravljenjem.

- **huda, nepričakovana alergijska reakcija** (anafilaktična reakcija/šok, angioedem). Tudi pri prvem odmerku obstaja redka možnost, da lahko doživite hudo alergijsko reakcijo z naslednjimi simptomi: pritisk v prsih, omotičnost, slabost in omedlevica, občutek omotice medtem, ko stojite. **Če se to zgodi, nemudoma povejte svojemu zdravniku, saj je zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Infomed Fluids potrebno prekiniti.**
- **bolečina in otekanje sklepov in vnetje kit** se lahko občasno pojavijo, še posebej, če ste starejši in se zdravite s kortikosteroidi. Vnetje in ruptura kit se lahko pojavi tudi v prvih 48 urah zdravljenja ali do nekaj mesecev po prekinitvi zdravljenja ciprofloksacina. Ob prvih znakih bolečine ali vnetja je treba prekiniti zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Infomed Fluids, boleče področje pustite počivati. Izogibajte se nepotrebni telesni dejavnosti, saj lahko poveča tveganje za raztrganje kite (tetive).
- Če imate **epilepsijo** ali kakšne druge **nevrološke motnje**, kot so možganske ishemije ali možgansko kap, se lahko pojavijo neželeni učinki, povezani s centralnim živčnim sistemom. Če se to zgodi, prenehajte jemati ciprofloksacin in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.
- lahko se pojavijo **psihiatrične reakcije** po prvem odmerku ciprofloksacina. Če ste **depresivni** ali imate **psihoze**, se simptomi med zdravljenjem s ciprofloksacinom lahko poslabšajo. V redkih primerih lahko depresija ali psihoza napredujeta do misli na samomor, poskus samomora, ali samomor. Če se to zgodi, prenehajte jemati ciprofloksacin in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.
- Lahko se pojavijo simptomi nevropatije, kot so bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in / ali oslabelost. Če se to zgodi, prenehajte jemati ciprofloksacin in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.
- **Hipoglikemija** je bila najpogosteje zabeležena pri bolnikih s sladkorno boleznijo, predvsem pri starejši populaciji. Če se to zgodi, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.
- **Driska** se lahko pojavi, medtem ko ste na antibiotikih, vključno s ciprofloksacinom ali celo več tednov po tem, ko ste jih prenehali uporabljati. Če je huda in trdovratna ali, če v blatu opazite kri ali sluz, takoj obvestite svojega zdravnika. Zdravljenje s ciprofloksacinom bo treba takoj prekiniti, saj je lahko smrtno nevarno. Ne jemljite zdravil, ki ustavljajo ali upočasnjujejo gibanje črevesja.
- Če **vaš vid postane oslabljen** ali če se vam zdijo oči drugače prizadete, se takoj posvetujte z oftalmologom.
- pri zdravljenju s ciprofloksacinom vaša koža postane **bolj občutljiva na sončno svetlobo ali ultravijolično (UV) svetlobo**. Ne smete se sončiti ali uporabljati UV solarija, ker obstaja povečana nevarnost opeklin kože.
- morate se izogibati dehidraciji.
- Povejte zdravniku ali laboratorijskemu osebju, da jemljete ciprofloksacin, če morate dati vzorec krvi ali urina.

- ciprofloksacin lahko moti rezultat laboratorijskih testov za tuberkulozo. Če boste delali test za tuberkulozo, se prepričajte, da sta vaš zdravnik ali medicinska sestra seznanjena, da jemljete ciprofloksacin.
- Ciprofloksacin lahko povzroči **okvaro jeter**. Če opazite simptome, kot so izguba apetita, zlatenica (porumenelost kože), temen seč, srbenje ali napetost trebuha, morate zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Infomed Fluids takoj prekiniti.
- Ciprofloksacin lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic, zato je **vaša odpornost proti okužbam lahko zmanjšana**. Če imate okužbo s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura in hudo poslabšanje vašega splošnega stanja, ali zvišano telesno temperaturo s simptomi lokalne okužbe, kot so bolečine v grlu / žrelu / ustih ali težave s sečili, morate takoj obiskati zdravnika. Krvni test bo pokazal morebitno zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je, da obvestite svojega zdravnika o zdravilu, ki ga jemljete.
- Če imate **težave z ledvicami**, to povejte svojemu zdravniku, ker bo morda treba odmerek prilagoditi.

Zdravilo Ciprofloksacin Infomed Fluids skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Ciprofloksacin Infomed Fluids lahko vzamete s hrano ali pijačo.

Pazite, da boste preprečili dehidracijo (izsušitev); preprečite jo tako, da pijete dovolj tekočin, npr. vode.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo se je uporabi zdravila Ciprofloksacin Infomed Fluids bolje izogniti.

Zdravila Ciprofloksacin Infomed Fluids se med dojenjem ne sme uporabljati, kajti ciprofloksacin se izloča v materinem mleku in lahko škoduje otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ciprofloksacin Infomed Fluids vam lahko poslabša pozornost ali povzroči omotico ali zmedenost, zlasti če je uporabljen skupaj z alkoholom. Prepričajte se kakšne so vaše reakcije na ciprofloksacin, preden vozite ali pa upravljate s stroji. Če se vam to zgodi, ne smete upravljati vozil in strojev.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Ciprofloksacin Infomed Fluids vsebuje glukozo

To zdravilo vsebuje 5 g glukoze na 100 ml raztopine za infundiranje. To je treba upoštevati pri bolnikih s sladkorno boleznijo.

3. Kako se daje zdravilo Ciprofloksacin Infomed Fluids

Zdravilo Ciprofloksacin Infomed Fluids se daje s počasnim injiciranjem (infundiranjem) v veno v krvni obtok; infundiranje traja od 30 do 60 minut.

Zdravnik bo izračunal vaš odmerek zdravila Ciprofloksacin Infomed Fluids in vam bo povedal, koliko časa morate prejemati zdravilo. To je odvisno od vrste okužbe, ki jo imate.

Odrasli in starejše osebe:

Običajen odmerek je 400 mg 2-krat ali 3-krat na dan.

Če imate hude težave z ledvicami, vam zdravnik lahko predpiše manjše odmerke.

Običajno zdravljenje traja od 7 do 14 dni, lahko pa tudi dlje, če imate hujšo okužbo. Pomembno je, da dokončate celotno zdravljenje, tudi če se po nekaj dneh počutite bolje; če zdravljenja ne dokončate, se vam namreč simptomi lahko znova pojavijo.

Otroci in mladostniki:

Za zdravljenje pljučne okužbe pri cistični fibrozi je običajni odmerek 10 mg/kg, uporabljen trikrat na dan.

Največji dnevni odmerek je 1200 mg.

Infundiranje mora trajati 60 minut. Zdravljenje običajno traja od 10 do 14 dni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se vam kmalu po infuziji zdravila pojavijo naslednji neželeni učinki, morate to takoj povedati zdravniku ali medicinski sestri, ali iti v ambulanto za nujno pomoč najbližje bolnišnice. To so zelo resni neželeni učinki. Njihov pojav lahko pomeni, da imate resno alergijsko reakcijo ali kakšno drugo vrsto reakcije na to zdravilo. Morda potrebujete nujno zdravniško pomoč ali boste morali nazaj v bolnišnico.

Zelo resni neželeni učinki

Izpuščaj na koži in srbenje

Pri koliko bolnikih se lahko pojavijo:

Verjetno se pojavita lahko pri do 1 od 10 bolnikov, ki jemljejo to zdravilo.

Vsak nenaden pojav piskajočega dihanja, težkega dihanja, otekanja vek, obraza ali ustnic

Verjetno se pojavijo pri manj kot 1 od 10.00 bolnikov, ki jemljejo to zdravilo

Porumenelost kože in očesnih beločnic

Verjetno se pojavi pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov, ki jemljejo to zdravilo

Bolečine v mišicah in/ali oslabeledost, otekanje sklepov in bolečine v sklepih, zategovanje mišic in krči, bolečina in otekanje tetiv, kar lahko kaže na pretrgane tetive, še posebej na zadnji strani gležnja (Ahilova tetiva) – glejte poglavje 2: Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Infomed Fluids

Verjetno se pojavi pri manj kot 1 od 1000 bolnikov, ki jemljejo to zdravilo

Nenavaden občutek bolečine, pekoč občutek, mravljinčenje, otrplost ali šibkost mišic rok in nog (nevropatija) – glejte poglavje 2: Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Infomed Fluids

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Prav tako morate takoj obvestiti zdravnika in nehati jemati ciprofloksacin, če opazite:

Hudo drisko s krvavitvijo ali sluzjo

Verjetno se pojavi pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov

Občutek, da se želite telesno samopoškodovati

Verjetno se pojavi pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov

Pojavijo se lahko tudi naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- niso bili poročani

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- slabost v želodcu (siljenje na bruhanje), bruhanje, driska
- bolečine v sklepih pri otrocih
- oteklost in občutljivost na mestu infundiranja, izpuščaj
- trenutno povečana koncentracija določenih substanc v krvi (transaminaze)

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- glivične okužbe (npr. gobice, glejte spodaj)
- izguba apetita (vključno z anoreksijo)
- čezmerna dejavnost, vznemirjenost, zmedenost, disorientiranost, halucinacije
- glavobol, omotica, težave s spanjem, motnje okusa
- spremembe v občutljivosti kože, mravljinčenje, krči (glejte poglavje 2: Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Infomed Fluids)
- težave z očmi, vključno z dvojnimi vidom
- izguba sluha
- hitro bitje srca (palpitacije)
- razširitev žil (vazodilatacija), nizek krvni tlak
- bolečine v želodcu, prebavne težave, na primer razdražen želodec (vključno s težavami z želodcem/zgaga), vetrovi
- težave z jetri, vključno s kratkotrajnimi težavami z jetri, povečane količine spojine imenovane bilirubin v krvi, rumen izgled kože in oči (zlatenica)
- srbenje, koprivnica
- težave z ledvicami, odpoved ledvic
- bolečine v mišicah in kosteh, vključno s sklepi, šibkost, zvišana telesna temperatura, zadrževanje tekočine
- zvišana koncentracija eozinofilcev, posebne vrste belih krvnih celic, zvišana ali znižana koncentracija krvnih faktorjev za strjevanje krvi (trombocitov)

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 1000 bolnikov):

- vnetje črevesa (kolitis), povezan z uporabo antibiotikov (v posameznih primerih je lahko usodno) (glejte poglavje 2: Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Infomed Fluids)
- valovi vročine, vnetje krvnih žil (vaskulitis), omedlevica
- anksioznost, tesnoba, nočne more, depresija, nenavadne samomorilne misli, želja po samopoškodovanju (glejte poglavje 2: Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Infomed Fluids)
- Zmanjšana občutljivost kože, migrene, izguba voaha, tresenje (tremor), napadi krčev, omotica, znojenje
- Zvonenje v ušesih (tinitus), problemi s sluhom
- Občutljivost na svetlobo (glejte poglavje 2: Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Infomed Fluids) večje tveganje za sončne opekline, manjše točkovne krvavitve pod kožo (petehije)
- Bolečine v mišicah in/ali oslabelelost, otekanje sklepov in bolečine v sklepih, zategovanje mišic in krči, bolečina in otekanje tetiv, kar lahko kaže na pretrgane tetive, še posebej na zadnji strani gležnja (Ahilova tetiva) – glejte poglavje 2: Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Infomed Fluids
- težave z jetri, vključno s hepatitisom ali odmiranjem jetrnih celic (jetrna nekroza), ki lahko v redkih primerih vodi do življenjsko nevarne jetrne odpovedi
- težave z ledvicami
- povečanje števila nekaterih vrst krvnih celic ali celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi

- zmanjšanje števila vseh krvnih celic, vključno s padcem števila rdečih in belih krvnih celic (pancitopenija), ki je lahko usodno (glejte poglavje 2: Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Infomed Fluids)
- spremembe nekaterih krvnih beljakovin, potrebnih za normalno strjevanje,
- anemija, ki nastane zaradi razpadanja rdečih krvnih celic in povzroči porumenelost kože in očesnih beločnic
- Depresija kostnega mozga, ki je lahko usodna (glejte poglavje 2: Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Infomed Fluids)
- alergijska reakcija, alergijska oteklina (edem), hitro otekanje kože in sluznic (angioedem), serumska bolezen, hude alergijske reakcije vključno z anafilaktično reakcijo, anafilaktičnim šokom, ki je lahko življenjsko ogrožujoč (glejte poglavje 2: Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Infomed Fluids)
- težko dihanje
- vnetje trebušne slinavke
- zvišana koncentracija sladkorja v krvi (hiperglikemija)
- znižana koncentracija sladkorja v krvi (hipoglikemija) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)
- kri ali kristali v urinu
- obilno potenje
- zvišana koncentracija encima amilaza

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko *pri manj kot 1 od 10.000* bolnikov):

- posebna vrsta zmanjšanja števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija); nevarno zmanjšanje števila posebne vrste belih krvnih celic (agranulocitoza)
- motena usklajenost gibov (motena koordinacija), negotova hoja, problemi povzročeni zaradi pritiska na možgane
- motnje barvnega vida
- izpuščaj na koži (npr. Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza)
- šibkost mišic, vnetje tetiv, poslabšanje simptomov miastenije gravis

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- bolečine, pekoč občutek, mravljinčenje, omrtvičenost in/ali šibkost udov (nevropatija in polinevropatija)
- spremembe srčnega ritma
- pustularni izpuščaj
- težave s strjevanjem krvi, zlasti če se zdravite z zdravili iz skupine antagonistov vitamina K

Nekaterim osebam se med jemanjem antibiotikov pojavijo glivične okužbe (okužba nožnice, ust ali kože). Zdravila za takšne glivične okužbe vam lahko predpiše zdravnik, zdravilo za glivično okužbo nožnice pa ginekolog ali vam svetuje farmacevt.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Faks: +386 (0)8 2000 510.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ciprofloksacin Infomed Fluids

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Za shranjevanje zdravila niso potrebni posebni previdnostni ukrepi.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ciprofloksacin Infomed Fluids

Zdravilna učinkovina je ciprofloksacin (v obliki ciprofloksacinijevega laktata).

Druge sestavine zdravila so mlečna kislina, glukoza monohidrat, klorovodikova kislina za prilagoditev pH in voda za injekcije.

Izgled zdravila Ciprofloksacin Infomed Fluids in vsebina pakiranja

Raztopina za infundiranje.

Ciprofloksacin je bistra, skoraj brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina.

Zdravilo Ciprofloksacin Infomed Fluids je na voljo v 100-ml in 200-ml vrečkah iz PVC. Ena 100-ml vrečka vsebuje 200 mg ciprofloksacina in ena 200-ml vrečka vsebuje 400 mg ciprofloksacina.

Velikosti pakiranj 10 in 50 vrečk Ciprofloksacin Infomed Fluids 2 mg/ml raztopina za infundiranje v 100-ml vrečkah.

Velikosti pakiranj 10 in 30 vrečk Ciprofloksacin Infomed Fluids 2 mg/ml raztopina za infundiranje v 200-ml vrečkah.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdajanja zdravila Ciprofloksacin Infomed Fluids:

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Infomed Fluids SRL

50 Theodor Pallady blvd.

District 3

032266 Bucharest

Romunija

Tel.: 40 21 345 02 22

Faks: +40 21 345 3185

E-pošta: office@infomedfluids.ro

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Velika Britanija	Ciprofloxacin 2 mg/ml Solution for Infusion
Nemčija	Ciprofloxacin Infomed Infusionslösung 2 mg/ml
Italija	Ciprofloxacin Infomed
Poljska	Cyprofloksacyna Infomed
Romunija	Cipro Inf 2 mg/ml solutie perfuzabilă

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 09.07.2018

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravila Ciprofloksacin Infomed Fluids se ne sme mešati z raztopinami za injiciranje (npr. penicilini, raztopinami heparina), ki so kemijsko ali fizikalno nestabilne pri njegovem pH od 3,5 do 4,6. Ker študij kompatibilnosti ni, se tega zdravila ne sme mešati z drugimi zdravili, temveč ga je vedno treba dati ločeno.

To zdravilo je samo za enkratno uporabo.