

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Ciprobay 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje ciprofloksacin

#### **Pred uporabo zdravila 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 Ciprobay in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ciprobay
3. Kako uporabljati zdravilo Ciprobay
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ciprobay
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Ciprobay in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Ciprobay vsebuje zdravilno učinkovino ciprofloksacin. Ciprofloksacin je antibiotik iz skupine fluorokinolonov in uničuje določene vrste bakterij, ki povzročajo okužbe.

##### Odrasli

Zdravilo Ciprobay se pri odraslih uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb, kot so:

- okužbe dihal
- dolgotrajne ali ponavljajoče se okužbe ušes in obnosnih sinusov
- okužbe sečil
- okužbe spolovil pri moških in ženskah
- okužbe prebavil in okužbe v trebušni votlini
- okužbe kože in mehkih tkiv
- okužbe kosti in sklepov
- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem)

Ciprofloksacin se lahko uporablja za zdravljenje bolnikov, ki imajo majhno število belih krvnih celic (nevtropenijo) in s povišano telesno temperaturo, pri katerih obstaja sum na bakterijsko okužbo.

Če imate hudo okužbo ali okužbo, ki jo povzroča več vrst bakterij, boste mogoče hkrati z zdravilom Ciprobay dobili dodatno še kakšen drug antibiotik.

##### Otroci in mladostniki

Zdravilo Ciprobay se pri otrocih in mladostnikih uporablja pod zdravniškim nadzorom za zdravljenje bakterijskih okužb, kot so:

- okužbe pljuč in bronhijev pri otrocih in mladostnikih s cistično fibrozo
- zapletene okužbe sečil, vključno z okužbami ledvic (pielonefritis)
- po vdihu mikroorganizma, ki povzroča vranični prisad

Zdravilo Ciprobay se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar zdravnik presodi, da je to potrebno.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ciprobay

### Ne uporabljajte zdravila Ciprobay:

- če ste alergični na zdravilno učinkovino, druge kinolone ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če jemljete zdravilo tizanidin (glejte poglavje 2, Druga zdravila in zdravilo Ciprobay)

### Opozorila in previdnostni ukrepi

#### Pred začetkom jemanja zdravila Ciprobay se posvetujte z zdravnikom:

- če ste kdaj imeli težave z ledvicami, ker bo morda treba prilagoditi odmerjanje zdravila
- če imate epilepsijo ali kakšno drugo nevrološko motnjo
- če ste kdaj v preteklosti med zdravljenjem z antibiotiki, kot je zdravilo Ciprobay, imeli težave s kitami
- če ste sladkorni bolnik, ker obstaja pri jemanju ciprofloksacina tveganje za hipoglikemijo
- če imate miastenijo gravis (vrsta mišične oslabeledosti), ker se simptomi lahko poslabšajo
- če imate težave s srcem. Pri uporabi ciprofloksacina je potrebna previdnost, če imate vi ali kdo v vaši družini podaljšan interval QT (vidno na EKG, grafični prikaz poteka srčne aktivnosti), imate neravnovesje soli v krvi (predvsem majhne vrednosti kalija ali magnezija v krvi), izredno počasno bitje srca (bradikardija), imate oslabeledo srce (srčno popušcanje), ste kdaj imeli srčni napad (srčni infarkt), ste ženska ali starejši ali jemljete druga zdravila, ki povzročijo nenormalne EKG spremembe (glejte poglavje 2, Druga zdravila in zdravilo Ciprobay).
- če imate vi ali kdo od vaših družinskih članov pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), ker obstaja tveganje, da pri jemanju ciprofloksacina pride do anemije.

Za zdravljenje nekaterih okužb spolovil, vam zdravnik lahko poleg ciprofloksacina predpiše še kakšen drug antibiotik. Če se simptomi ne izboljšajo po treh dneh zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom.

#### Med zdravljenjem z zdravilom Ciprobay

Obvestite zdravnika, če se kaj od navedenega pojavi **med zdravljenjem z zdravilom Ciprobay**. Zdravnik se bo odločil, če je treba zdravljenje z zdravilom Ciprobay prekiniti.

- **Nenadna huda alergijska reakcija** (anafilaktične reakcije/šok, edem žil). Že po prvi uporabi zdravila obstaja možnost, da se pojavi huda alergijska reakcija z naslednjimi simptomi: stiskanje v prsnem košu, vrtoglavica, oslabeledost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju. **V takih primerih takoj obvestite zdravnika, ker je treba zdravljenje z zdravilom Ciprobay prekiniti.**
- Občasno se lahko pojavijo **bolečine, otekanje sklepov in vnetje kit**, predvsem pri starejših in bolnikih, ki se zdravijo s kortikosteroidi. Vnetje in raztrganje kit se lahko pojavi celo v prvih 48 urah zdravljenja in do nekaj mesecev po prenehanju zdravljenja z zdravilom Ciprobay. Ob prvih znakih bolečine ali vnetja prenehajte z jemanjem zdravila Ciprobay in se posvetujte z zdravnikom. Prizadeta okončina naj miruje. Izogibajte se nepotrebni telesni dejavnosti, ker se lahko zveča tveganje za raztrganje kite.
- Če imate **epilepsijo** ali kakšne druge **nevrološke motnje** (npr. zmanjšana prekrvavitev možganov ali možganska kap), se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so povezani z osrednjim živčnim sistemom. V primeru pojava krčev prenehajte z jemanjem zdravila Ciprobay in se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Med zdravljenjem se vam lahko pojavijo simptomi **nevropatije**, npr. bolečina, pekoč občutek, mravljinčenje, odrevenelost in/ali mišična oslabeledost. V takih primerih prenehajte z jemanjem zdravila Ciprobay in se takoj posvetujte z zdravnikom.

- Po prvi uporabi ciprofloksacina se lahko pojavijo **psihiatrične reakcije**. Če ste **depresivni** ali imate **psihoze**, se simptomi lahko poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom Ciprobay. V redkih primerih, lahko depresija ali psihoza privedeta do samomorilnih misli, poskusov samomora ali samomora. V takih primerih se takoj posvetujte z zdravnikom.
- O **hipoglikemiji** so najpogosteje poročali pri sladkornih bolnikih, predvsem pri starejši populaciji. Če se ta pojavi pri vas, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Med zdravljenjem z antibiotiki, po zdravljenju z zdravilom Ciprobay ali celo več tednov po končanem zdravljenju se lahko pojavi **driska**. Če je huda in trdovratna ali če v blatu opazite kri ali sluz, prenehajte z jemanjem zdravila Ciprobay in se takoj posvetujte z zdravnikom, ker je stanje lahko življenjsko ogrožajoče. Ne uporabljajte zdravil, ki upočasnijo prebavo.
- Če se pojavijo kakršne koli motnje vida ali kakšne druge **očesne težave**, se takoj posvetujte s specialistom za očne bolezni.
- Med zdravljenjem z zdravilom Ciprobay lahko postane koža bolj **občutljiva za sončno svetlobo** ali **ultravijolično sevanje (UV)**. Izogibajte se izpostavljanju močni sončni ali umetni UV svetlobi (npr. solarij).
- Če morate dati **vzorec krvi ali seča** za laboratorijske preiskave, obvestite zdravnika ali laboratorijsko osebo, da jemljete zdravilo Ciprobay.
- Če imate **težave z ledvicami**, se posvetujte z zdravnikom, ker vam bo morda potrebno odmerek prilagoditi.
- Zdravilo Ciprobay lahko povzroči **okvaro jeter**. Če opazite kateri koli simptom kot so izguba apetita, zlatenica (porumenelost kože), temen urin, srbenje ali napetost trebuha, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo Ciprobay lahko zmanjša število belih krvnih celic in zato je lahko vaša **odpornost proti okužbam zmanjšana**. Če imate okužbo s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura in resno poslabšanje vašega splošnega stanja, ali zvišano telesno temperaturo s simptomi lokalne okužbe (npr. vneto grlo, žrelo, usta) ali težave s sečili, morate takoj obiskati zdravnika. Potrebno bo opraviti preiskavo krvi, s katero bodo preverili morebitno zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je, da zdravnika obvestite o vašem zdravilu.

### **Druga zdravila in zdravilo Ciprobay**

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

**Ne jemljite zdravila Ciprobay hkrati s tizanidinom**, ker se lahko pojavijo neželeni učinki, npr. nizek krvni tlak, zaspanost (glejte poglavje 2, Ne uporabljajte zdravila Ciprobay).

Za naslednja zdravila je znano, da v telesu medsebojno delujejo z zdravilom Ciprobay. Uporaba zdravila Ciprobay sočasno s temi zdravili lahko vpliva na terapevtski učinek teh zdravil. Hkrati se lahko poveča možnost pojava neželenih učinkov.

### **Obvestite zdravnika, če jemljete:**

- antagonist vitamina K (npr. varfarin, acenokumarol, fenoprokumon ali fluindion) ali kateri koli drugi peroralni antikoagulant (proti strjevanju krvi)
- probenicid (za zdravljenje protina)
- metotreksat (za zdravljenje nekaterih vrst raka, luskavice, revmatoidnega artritisa)
- teofilin (za lajšanje težav pri dihanju)
- tizanidin (za zdravljenje mišičnih krčev pri multipli sklerozi)

- olanzapin (antipsihotik)
- klozapin (antipsihotik)
- ropinirol (za zdravljenje Parkinsonove bolezni)
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije)
- ciklosporin (za zdravljenje kožnih bolezni, revmatoidnega artritisa in uporabo pri transplantaciji organov)
- druga zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem; zdravila, ki spadajo v skupino antiaritmikov (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), triciklične antidepressive, nekatera protimikrobna zdravila (ki spadajo v skupino makrolidov), nekatere antipsihotike
- zolpidem (za zdravljenje motenj spanja)

Zdravilo Ciprobay lahko **zveča** vrednosti naslednjih zdravil v krvi:

- pentoksifilina (za zdravljenje motenj obtočil)
- kofeina
- duloksetina (za zdravljenje depresije, okvare živcev zaradi sladkorne bolezni ali inkontinence)
- lidokaina (za zdravljenje srčnih bolezni ali uporabo pri anesteziji)
- sildenafil (npr. za zdravljenje erektilne disfunkcije)
- agomelatin (za zdravljenje depresije)

### **Zdravilo Ciprobay skupaj s hrano in pijačo**

Hrana in pijača nimata vpliva na zdravljenje z zdravilom Ciprobay.

### **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.

Če je mogoče, se izogibajte uporabi zdravila Ciprobay med nosečnostjo.

Ne jemljite zdravila Ciprobay med dojenjem, ker se ciprofloksacin izloča v materino mleko in je lahko škodljiv za vašega otroka.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Ciprobay lahko zmanjša odzivnost. Pojavijo se lahko nekateri nevrološki neželeni učinki. Ne vozite ter ne upravljajte s stroji, dokler ne veste, kako se vaše telo odziva na zdravilo Ciprobay. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ciprobay**

To zdravilo vsebuje 900 mg (15,4 mmolov) natrijevega klorida v vsaki steklenici. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Ciprobay**

Zdravnik vam bo natančno pojasnil koliko zdravila Ciprobay boste prejeli, ter kako pogosto in kako dolgo ga boste dobivali. To je odvisno od vrste in resnosti okužbe.

Obvestite zdravnika, če imate težave z ledvicami, ker bo morda treba odmerek prilagoditi.

Običajno traja zdravljenje od 5 do 21 dni, pri hudih okužbah tudi dlje.

Zdravnik vam bo dal vsak odmerek s počasnim infundiranjem skozi veno v krvni obtok. Pri otrocih traja infundiranje 60 minut. Pri odraslih bolnikih traja infundiranje zdravila Ciprobay 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje 60 minut oz. 30 minut, če se infundira zdravilo Ciprobay 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje. Počasno infundiranje zmanjša nevarnost takojšnjih neželenih učinkov.

Med zdravljenjem s tem zdravilom pijte velike količine tekočin.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ciprobay**

Pomembno je, da **zaključite zdravljenje**, tudi če se čez nekaj dni počutite bolje. Če boste prekmalu prenehali uporabljati zdravilo, se vaša okužba ne bo popolnoma pozdravila in simptomi okužbe se lahko ponovijo oz. poslabšajo. Prav tako se lahko razvije odpornost na antibiotik.

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.

V naslednjem odstavku so navedeni najbolj resni neželeni učinki ki jih lahko prepoznate sami:

Če opazite katerega koli izmed naslednjih neželenih učinkov, **prenehajte z jemanjem zdravila Ciprobay in se takoj posvetujte z zdravnikom**, da bo preveril možnost zdravljenja s kakšnim drugim antibiotikom.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- krči (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- nenadna, huda alergijska reakcija s simptomi, kot so stiskanje v prsnem košu, vrtoglavica, oslabeledost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju (anafilaktični šok) (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)
- raztrganje kit – posebno dolge kite na zadnji strani gležnja (Ahilova tetiva) (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- nenadna, huda alergijska reakcija s simptomi, kot so stiskanje v prsnem košu, vrtoglavica, oslabeledost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju (anafilaktična reakcija) (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)
- oslabeledost mišic, vnetje kit, ki lahko privede do raztrganja kit – posebno dolge kite na zadnji strani gležnja (Ahilova tetiva) (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)
- resen, živlensko ogrožajoč kožni izpuščaj, običajno v obliki mehurjev ali razjed v ustih, grlu, nosu, očeh in na drugih sluznicah, kot so spolovila, in ki lahko napreduje do obsežnih mehurjev in luščenja kože (Stevens- Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- neobičajni občutki bolečine, žarenja, mravljinčenja, odrevenelosti ali mišične oslabeledosti v okončinah (nevropatija) (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)
- z zdravili povzročena reakcija, ki se kaže kot izpuščaj, povišana telesna temperatura, vnetje notranjih organov, nenormalni izvidi krvnih preiskav in sistemska bolezen (DRESS (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*)) - z zdravili povzročena reakcija z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, AGEPS (*Acute Generalised Exanthematous Pustulosis*) - akutna generalizirana eksantemska pustuloza).

Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili med zdravljenjem z zdravilom Ciprobay, so navedeni spodaj, glede na pogostnost pojavljanja:

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- občutek siljenja na bruhanje, driska, bruhanje

- bolečine v sklepih in vnetje sklepov pri otrocih
- reakcije na mestu infundiranja, izpuščaj
- prehodno zvečanje vrednosti nekaterih snovi v krvnem obtoku (transaminaze)

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- bolečine v sklepih pri odraslih
- glivične superokužbe
- zvečane vrednosti eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic), zvečane ali zmanjšane vrednosti krvnih ploščic (trombocitov)
- zmanjšan apetit
- hiperaktivnost, vznemirjenost, zmedenost, dezorientiranost, halucinacije
- glavobol, omotica, motnje spanja, motnje okusa, mravljinčenje, neobičajno zaznavanje dražljajev, vrtoglavica
- motnje vida (tudi dvojni vid)
- izguba sluha
- pospešeno bitje srca (tahikardija)
- razširitev krvnih žil (vazodilatacija), nizek krvni tlak
- bolečine v trebuhu, prebavne motnje (npr. želodčne motnje; slaba prebava/zgaga) ali vetrovi
- motnje v delovanju jeter, zvečane vrednosti določenih snovi v krvi (bilirubin), zlatenica (holestatski ikterus)
- srbenje, izpuščaj
- oslABLJENO delovanje ledvic, odpoved ledvic
- bolečine v mišicah in kosteh, slabo počutje (astenija), zvišana telesna temperatura, zastajanje tekočine
- zvečane vrednosti alkalne fosfataze v krvi (posebna snov v krvi)

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- bolečine v mišicah, vnetje sklepov, zvečan mišični tonus in krči
- črevesno vnetje (kolitis) povezano z uporabo antibiotikov (smrtno nevarno v zelo redkih primerih) (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)
- spremembe v krvni sliki (levkopenija, levkocitoza, nevtropenija, anemija), zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic in krvnih ploščic (pancitopenija), ki je lahko smrtno nevarna; depresija kostnega mozga, ki je tudi lahko smrtno nevarna
- alergijska reakcija, alergijsko otekanje (edem) ali hitro otekanje kože in sluznic (angioedem) (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)
- zvečane vrednosti sladkorja v krvi (hiperglikemija)
- zmanjšane vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemija) (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)
- anksioznost, nočne more, depresija (ki lahko privede do samomorilnih misli, poskusov samomora ali samomora), duševne motnje (psihotične reakcije, ki lahko privedejo do samomorilnih misli, poskusov samomora ali samomora) (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)
- zmanjšana občutljivost kože, tremor, migrena, motnje vohanja (olfaktorne motnje)
- zvonjenje v ušesih, poslabšanje sluha
- omedlevica, vnetje krvnih žil (vaskulitis)
- kratka sapa vključno s simptomi astme
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- hepatitis, odmrtnje jetrnih celic (nekroza jeter), ki zelo redko napreduje v življenjsko ogrožajočo odpoved jeter (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)
- občutljivost za svetlobo (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi), majhne pikčaste podkožne krvavitve (petehije)
- kri ali kristali v urinu, vnetje sečil
- prekomerno znojenje
- zvečane vrednosti encima amilaza

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), nevarno zmanjšanje števila določene vrste belih krvnih celic (agranulocitoza) (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)
- alergijska reakcija imenovana serumski bolezn podobna reakcija (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)
- motnje koordinacije, nestabilna hoja (motnje ravnotežja), pritisk na možgane (intrakranialni tlak in cerebralni psevdotumor)
- motnje zaznavanja barv
- različne kožne spremembe in izpuščaji
- poslabšanje simptomov miastenije gravis (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi)

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- zelo privzdignjeno razpoloženje (manija) ali občutje pretiranega optimizma ali prekomerne aktivnosti (hipomanija)
- nenormalno hitro bitje srca, življenjsko ogrožajoč nereden srčni ritem, spremembe srčnega ritma (imenovano »podaljšanje intervala QT«, vidno na EKG, grafični prikaz poteka srčne aktivnosti)
- vpliv na strjevanje krvi (pri bolnikih, ki se zdravijo z antagonisti vitamina K)

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika  
Center za zastrupitve  
Zaloška cesta 2  
SI-1000 Ljubljana  
Faks: + 386 (0)1 434 76 46  
e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Ciprobay**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake Uporabno do ali EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

Če se zdravilo hrani pri nizkih temperaturah lahko pride do obarjanja, oborina pa se pri sobni temperaturi (15 °C - 25 °C) ponovno raztopi.

Kemijska in fizikalna stabilnost je dokazana za 24 ur pri sobni temperaturi (15 °C - 25 °C). Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo takoj uporabiti, razen ko pri odpiranju in mešanju z raztopino za koinfuzijo ne obstaja tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če ni zdravilo uporabljeno takoj, je za shranjevanje in pogoje shranjevanja odgovoren uporabnik.



Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Ciprobay**

Zdravilna učinkovina je ciprofloksacin.

Ena steklenica s 100 ml raztopine za infundiranje vsebuje 200 mg ciprofloksacina.

Druge sestavine zdravila so: mlečna kislina (20 odstotna raztopina), natrijev klorid, koncentrirana klorovodikova kislina, voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Ciprobay in vsebina pakiranja**

Raztopina za infundiranje je bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina.

Pakiranje po 1, 5 ali 40 steklenic po 100 ml raztopine za infundiranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ciprobay**

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

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Bayer d.o.o.  
Bravničarjeva 13  
1000 Ljubljana  
Slovenija  
tel. 01 581 44 00  
faks 01 581 44 03

### **Izdelovalec**

Bayer Pharma AG  
51368 Leverkusen  
Nemčija

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

|                   |           |
|-------------------|-----------|
| Avstrija:         | Ciproxin  |
| Belgija:          | Ciproxine |
| Ciper:            | Ciproxin  |
| Francija:         | Ciflox    |
| Nemčija:          | Ciprobay  |
| Grčija:           | Ciproxin  |
| Irska:            | Ciproxin  |
| Italija:          | Ciproxin  |
| Luksemburg:       | Ciproxine |
| Malta:            | Ciproxin  |
| Slovenija:        | Ciprobay  |
| Velika Britanija: | Ciproxin  |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.9.2016.**

### **Nasvet/dodatne informacije**

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb. Ne učinkujejo proti virusnim okužbam.

Če vam je zdravnik predpisal antibiotike, jih uporabite le za vašo sedanjo bolezen.

Kljub antibiotičnemu zdravljenju lahko nekaj bakterij preživi ali raste. Ta pojav se imenuje odpornost na antibiotike; nekatera antibiotična zdravljenja postanejo neučinkovita.

Napačna uporaba antibiotikov zvečuje odpornost. Z nepravilnim jemanjem se lahko povzroči tudi, da se razvije odpornost bakterij in se zato podaljša vaše zdravljenje ali zmanjša učinkovitost antibiotikov. Pri jemanju upoštevajte:

- odmerek,
- shemo jemanja,
- trajanje zdravljenja.

### **Za ohranitev učinkovitosti tega zdravila je potrebno:**

1. Uporabljati antibiotike samo kadar so vam predpisani.
2. Natančno upoštevati navodila.
3. Ne uporabljati antibiotika ponovno brez nasveta zdravnika, tudi če bi želeli zdraviti podobno bolezen.
4. Nikoli dati antibiotika drugi osebi; morda ni primeren za njeno bolezen.
5. Po končanem zdravljenju vrniti neuporabljeno zdravilo v lekarno. S tem bo zagotovljeno pravilno odstranjevanje zdravila.

---

### **Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju**

Zdravilo Ciprobay je treba infundirati intravensko. Pri otrocih traja infundiranje 60 minut.

Pri odraslih bolnikih traja infundiranje zdravila Ciprobay 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje

60 minut oz. 30 minut, če se infundira zdravilo Ciprobay 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje.

Počasno infundiranje v veliko veno bo zmanjšalo nevarnost vnetja vene, postopek bo za bolnika bolj primeren.

Raztopino za infundiranje se lahko infundira neposredno ali v dodatku z drugimi kompatibilnimi raztopinami za infundiranje.

Raztopino za infundiranje je treba vedno dati ločeno, razen če je bilo dokazano, da je kompatibilna z drugimi raztopinami za infundiranje/zdravili. Optični znaki nekompatibilnosti so: oborina, motnost in sprememba barve.

Do nekompatibilnosti pride z vsemi raztopinami za infundiranje/zdravili, ki so pri vrednosti pH raztopine ciprofloksacina fizikalno ali kemijsko nestabilne(a) (npr. penicilini, raztopine heparina), zlasti pri kombinacijah z raztopinami, prilagojenimi na alkalno vrednost pH (vrednost pH raztopin za infundiranje ciprofloksacina je 3,9 do 4,5).

Intravenskemu zdravljenju lahko sledi peroralno zdravljenje.