

**Navodilo za uporabo**  
**Ciprofloksacin Baxter 2mg/ml raztopina za infundiranje**  
ciprofloksacin

**Preden prejmete zdravilo, 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 neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

**Kaj vsebuje navodilo:**

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

**1. Kaj je zdravilo Ciprofloksacin Baxter in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Ciprofloksacin Baxter vsebuje zdravilno učinkovino ciprofloksacin. Ciprofloksacin je antibiotik, ki spada v družino fluorokinolonov. Ciprofloksacin deluje tako, da uniči bakterije, ki povzročajo okužbe. Deluje le na določene seve bakterij.

**Odrasli**

Zdravilo Ciprofloksacin Baxter se uporablja pri odraslih za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- okužb dihal
- dolgotrajnih ali ponavljajočih se okužb ušes ali obnosnih votlin
- akutnega pielonefritisa (okužba ledvic)
- zapletenih okužb sečil (okužbe sečil)
- bakterijskega prostatitisa (vnetje prostate)
- okužb spolovil pri moških in ženskah
- okužb prebavil in okužb v trebuhu
- okužb kože in mehkih tkiv
- okužb kosti in sklepov
- izpostavljenosti vdihanemu antraksu

- gonokoknega uretritisa (okužbe sečnice) in cervicitisa (okužbe materničnega vratu), ki ju povzroča občutljiva *Neisseria gonorrhoeae*

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 kot ena vrsta bakterij, boste morda poleg zdravila Ciprofloksacin Baxter dobili še dodatno antibiotično zdravljenje.

### Otroci in mladostniki

Zdravilo Ciprofloksacin Baxter se pri otrocih in mladostnikih pod nadzorom specialista uporablja za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- okužb pljuč in bronhijev pri otrocih in mladostnikih s cistično fibrozo
- zapletenih okužb sečil, vključno z okužbami, ki so dosegle ledvice (pielonefritis)
- izpostavljenosti vdihanemu antraksu

Zdravilo Ciprofloksacin Baxter se lahko pri otrocih in mladostnikih uporablja tudi za zdravljenje drugih hudih specifičnih okužb, če zdravnik presodi, da je to potrebno.

## **2.Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ciprofloksacin Baxter**

### **Zdravila Ciprofloksacin Baxter ne smete prejeti:**

- če ste alergični na zdravilno učinkovino, druga kinolonska zdravila ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če jemljete tizanidin (glejte poglavje 2: Druga zdravila in zdravilo Ciprofloksacin Baxter)

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

#### **Predn boste prejeli zdravilo Ciprofloksacin Baxter se posvetujte z zdravnikom**

- če ste kdaj imeli težave z ledvicami, ker boste morda potrebovali prilagojen odmerek
- če imate epilepsijo ali podobne nevrološke bolezni
- če ste imeli težave s tetivami med kakšnim prejšnjim zdravljenjem z antibiotiki, kakršen je zdravilo Ciprofloksacin Baxter
- če ste sladkorni bolnik,ker obstaja pri jemanju ciprofloksacina tveganje za hipoglikemijo če imate miastenijo gravis (vrsto mišične šibkosti), ker se simptomi lahko poslabšajo
- imate težave s srcem. Pri uporabi ciprofloksacina je potrebna previdnost, če imate vi ali kdo v vaši družini podaljšan QT interval (podaljšanje je vidno na EKG, električnem zapisu srca), če imate neravnovesje soli v krvi (zlasti nizko

koncentracijo kalija ali magnezija v krvi), če vam srce bije zelo počasi (to imenujemo "bradikardija"), imate šibko srce (srčno popuščanje), ste kdaj imeli srčni infarkt (miokardni infarkt), ste ženska ali starejša oseba, ali če jemljete druga zdravila, ki povzročijo nepravilnosti na EKG (glejte poglavje 2: Druga zdravila in zdravilo Ciprofloksacin Baxter).

- 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.
- če so vam postavili diagnozo povečanja ali „izbokline“ velike krvne žile (aortna anevrizma ali periferna anevrizma velike žile);
- če ste že kdaj doživeli epizodo aortne disekcije (raztrganina aortne stene);
- če imate družinsko zdravstveno zgodovino aortne anevrizme ali aortne disekcije ali druge dejavnike tveganja ali stanja, ki povečajo nagnjenost k nastanku teh bolezni (npr. vezivnotkivne bolezni, kot je Marfanov sindrom, ali žilne oblike Ehlers-Danlosovega sindroma ali žilne bolezni, kot so Takayasujev arteritis, velikocelični arteritis, Behçetova bolezen, visok krvni tlak ali znana ateroskleroza).

Če v trebuhu, prsih ali hrbtu začutite nenadno hudo bolečino, takoj obiščite urgentno ambulanto.

Za zdravljenje nekaterih okužb spolovil, vam zdravnik lahko poleg ciprofloksacina predpiše še kakšen drug antibiotik. Če se simptomi ne izboljšajo po 3 dneh zdravljenja, se posvetujte z zdravnikom.

Če so se vam v preteklosti pri jemanju fluorokinolonov ali kinolonov, vključno z zdravilom Ciprofloksacin Baxter, že kdaj pojavili kakršni koli resni neželeni učinki, protibakterijskih zdravil na osnovi fluorokinolonov ali kinolonov ne smete jemati. V tem primeru nemudoma obvestite zdravnika.

### **Med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Baxter**

Zdravnika morate takoj obvestiti, če se vam **med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Baxter** pojavi kaj od naslednjega. Zdravnik bo presodil, ali je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Baxter prekiniti.

- **Huda, nenadna alergijska reakcija** (anafilaktična reakcija/šok, angioedem). Že pri prvem odmerku obstaja majhna možnost nastanka hude alergijske reakcije z naslednjimi simptomi: tiščanje v prsnem košu, omotičnost, slabost, omedlevica ali omotica ob vstajanju. **Če se to zgodi, takoj obvestite zdravnika, ker je treba zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Baxter prekiniti.**
- **Redko se lahko pojavijo bolečine in oteklost sklepov ter tendinitis**, zlasti če ste starejši (stari več kot 60 let) in so vam presadili organ, imate težave z ledvicami ali se zdravite s kortikosteroidi. Vnetje in pretrganje kit se lahko pojavi celo v prvih 48 urah zdravljenja in do nekaj mesecev po prenehanju zdravljenja z

zdravilom Ciprofloksacin Baxter. Ob prvem znaku bolečine ali vnetja kite (na primer v gležnju, zapestju, komolcu, rami ali kolenu) je treba z uporabo zdravila Ciprofloksacin Baxter prenehati, posvetujte se z zdravnikom in pustite, da prizadeti udmiruje. Izogibajte se vsaki nepotrebni dejavnosti, ker lahko poveča tveganje pretrganja kite.

- Če imate **epilepsijo** ali kakšno drugo **nevrolško bolezen**, npr. ishemijo možganov ali možgansko kap, se vam lahko pojavijo neželeni učinki na osrednjem živčevju. Če se to zgodi, nehajte jemati zdravilo Ciprofloksacin Baxter in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Že po prvi uporabi ciprofloksacina se vam lahko pojavijo **psihiatrične reakcije**. Če imate **depresijo** ali **psihozo**, se vam lahko simptomi med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Baxter poslabšajo. V redkih primerih, lahko depresija ali psihoza privedeta do samomorilnih misli, poskusov samomora ali samomora. Če se to zgodi, nehajte jemati zdravilo Ciprofloksacin Baxter in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Redko se lahko pojavijo simptomi poškodbe živcev (nevropatije), npr. bolečine, žarenje, mravljinčenje, omtvičenost in/ali šibkost, zlasti v stopalih in nogah ali dlaneh in rokah. Če se to zgodi, prenehajte jemati zdravilo Ciprofloksacin Baxter in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, da preprečite razvoj potencialno ireverzibilnega stanja.
- O hipoglikemiji so najpogosteje poročali pri sladkornih bolnikih, predvsem pri starejši populaciji. Če se ta pojavi, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Med prejetjem antibiotikov, vključno z zdravilom Ciprofloksacin Baxter, in celo še nekaj tednov po prenehanju njihove uporabe se vam lahko pojavi **driska**. Če postane huda ali dolgotrajna, ali če v blatu opazite kri ali sluz, morate to takoj povedati zdravniku. Zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Baxter bo treba takoj končati, ker je to lahko smrtno nevarno. Ne jemljite zdravil, ki ustavijo ali upočasnijo gibanje črevesa.
- Če morate dati **kri ali urin za preiskave**, zdravniku ali laboratorijskemu osebju povejte, da jemljete zdravilo Ciprofloksacin Baxter.
- Zdravilo Ciprofloksacin Baxter lahko povzroči **okvaro jeter**. Če opazite kateri koli simptom kot so izguba apetita, zlatenica (porumenelost kože), temen urin, srbenje ali napetost v trebuhu, je treba z uporabo zdravila Ciprofloksacin Baxter takoj prekiniti.
- Zdravilo Ciprofloksacin Baxter lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic in **odpornost proti okužbam se lahko zmanjša**. Če se vam pojavi okužba s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura in resno poslabšanje splošnega stanja, ali zvišana telesna temperatura z lokalnimi znaki okužbe, npr. vnetje

grla/žrela/ust ali težave s sečili, morate nemudoma k zdravniku. S preiskavo krvi bo preveril, ali imate morda zmanjšano število belih krvnih celic (agranulocitozo). Pomembno je, da zdravniku poveste za svoje zdravilo.

- Če imate težave z ledvicami, se posvetujte z zdravnikom, ker vam bo morda potrebno odmerik prilagoditi.
- Koža postane med zdravljenjem z zdravilom Ciprofloksacin Baxter **bolj občutljiva na sončno svetlobo in ultravijolično (UV) svetlobo**. Ne izpostavljajte se močni sončni svetlobi ali virom umetne UV svetlobe, npr. solarijem.
- Če se pojavijo kakršne koli motnje vida ali kakšne druge očne težave, se takoj posvetujte s specialistom za očne bolezni. Dolgotrajni, onesposablajoči, potencialno ireverzibilni resni neželeni učinki  
Protibakterijska zdravila, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Ciprofloksacin Baxter, so bila povezana z redkimi, a resnimi neželenimi učinki, od katerih so bili nekateri dolgotrajni (trajali so več mesecev ali let), onesposablajoči ali potencialno ireverzibilni. To vključuje bolečine v kitah, mišicah in sklepih zgornjih in spodnjih okončin, težave pri hoji, nenormalne občutke, kot so mravljinčenje, ščegetanje, odrevenelost ali žarenje (parestezija), motnje funkcije čutil, vključno z okvaro vida, okusa, vonja in sluha, depresijo, motnje spomina, hudo utrujenost in hude motnje spanja.
- Če se po jemanju zdravila Ciprofloksacin Baxter pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom, preden nadaljujete z zdravljenjem. Skupaj z zdravnikom se boste odločili o nadaljnjem zdravljenju, morebiti tudi z antibiotikom iz kakšne druge skupine.

### **Druga zdravila in zdravilo Ciprofloksacin Baxter**

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

**Zdravila Ciprofloksacin Baxter ne uporabljajte skupaj s tizanidinom**, ker to lahko povzroči neželene učinke, npr. nizek krvni pritisk in zaspanost (glejte poglavje 2: "**Zdravila Ciprofloksacin Baxter ne smete prejeti**").

Za naslednja zdravila je znano, da v telesu medsebojno delujejo z zdravilom Ciprofloksacin Baxter. Uporaba zdravila Ciprofloksacin Baxter skupaj s temi zdravili lahko vpliva na njihov zdravilni učinek. Hkrati se lahko poveča možnost pojava neželenih učinkov.

### **Zdravniku morate povedati, če jemljete:**

- antagonist vitamina K (npr. varfarin, acenokumarol, fenprokumon ali fluindion) ali katera koli druga peroralna antikoagulantna zdravila (za redčenje krvi)

- probenecid (za protin)
- metotreksat (za določene vrste raka, luskavico, revmatoidni artritis)
- teofilin (za težave z dihanjem)
- tizanidin (za spastičnost mišic pri multipli sklerozi)
- olanzapin (antipsihotik)
- klozapin (antipsihotik)
- ropinirol (za Parkinsonovo bolezen)
- fenitoin (za epilepsijo)
- 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 Ciprofloksacin Baxter lahko **poveča** koncentracijo naslednjih zdravil v krvi:

- pentoksifilina (za boleznj obtočil)
- kofeina
- lidokaina (za zdravljenje srčnih bolezni ali uporabo pri anesteziji)
- sildenafil (npr. za erektilno disfunkcijo)
- duloksetina (za depresijo, okvare živcev zaradi sladkorne bolezni ali inkontinence)
- agomelatin (za zdravljenje depresije)

### **Zdravilo Ciprofloksacin Baxter skupaj s hrano in pijačo**

Hrana in pijača ne vplivata na zdravljenje z zdravilom Ciprofloksacin Baxter

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

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 Baxter bolje izogniti.

Ne jemljite zdravila Ciprofloksacin Baxter med obdobjem dojenja, kajti ciprofloksacin se izloča v materino mleko in lahko otroku škoduje.

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

Zdravilo Ciprofloksacin Baxter lahko zmanjša pozornost. Pojavijo se lahko nekateri nevrološki neželeni učinki. Zato morate vedeti, kako se odzovete na zdravila Ciprofloksacin Baxter, preden vozite ali upravljate s stroji. Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom.

## **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ciprofloksacin Baxter**

Če imate dieto z majhno količino natrija, morate upoštevati, da:

- 50 ml zdravila Ciprofloksacin Baxter vsebuje 7,7 mmolov (= 177 mg) natrija,
- 100 ml zdravila Ciprofloksacin Baxter vsebuje 15,4 mmolov (= 354 mg) natrija,
- 200 ml zdravila Ciprofloksacin Baxter vsebuje 30,8 mmolov (= 708 mg) natrija.

### **3. Kako jemati zdravilo Ciprofloksacin Baxter**

Zdravnik vam bo natančno pojasnil koliko zdravila Ciprofloksacin Baxter boste prejeli, ter kako pogosto in kako dolgo ga boste prejemali.

To je odvisno od vrste okužbe in od tega, kako huda je.

Zdravniku morate povedati, če imate kakšne težave z ledvicami, ker boste morda potrebovali prilagoditev odmerka.

Zdravljenje po navadi traja od 5 do 21 dni, pri hudih okužbah pa lahko tudi dlje.

Zdravnik vam bo vsak odmerek dal v kri s počasno infuzijo skozi veno. Pri otrocih mora infundiranje trajati 60 minut. Pri odraslih bolnikih je čas infundiranja 400 mg zdravila Ciprofloksacin Baxter 60 minut in 200 mg zdravila Ciprofloksacin Baxter 30 minut. Počasno dajanje infuzije pomaga preprečiti pojav takojšnjih neželenih učinkov.

Med jemanjem tega zdravila ne pozabite veliko piti.

### **Če ste prenehali cikel zdravljenja z zdravilom Ciprofloksacin Baxter**

Pomembno je, da **cikel zdravljenja dokončate**, tudi če se po nekaj dneh začnete počutiti bolje. Če pre zgodaj nehate uporabljati zdravilo, okužba morda še ni povsem ozdravljena in njeni simptomi se lahko ponovijo ali poslabšajo. Razvije se lahko tudi odpornost proti antibiotiku.

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

### **4. Možni neželeni učinki**

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

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

- slabost v želodcu, driska, bruhanje
- bolečine v sklepih pri otrocih
- lokalna reakcija na mestu injiciranja, izpuščaji
- prehodno zvišanje ravni določenih snovi (transaminaz) v krvi

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

- glivične superokužbe
- veliko število eozinofilcev, vrste belih krvnih celic, povečano ali zmanjšano število trombocitov (ki sodelujejo pri strjevanju krvi)
- zmanjšan apetit
- hiperaktivnost, vznemirjenost, zmedenost, dezorientiranost, halucinacije
- glavobol, omotica, težave s spanjem, motnje okušanja, mravljinčenje, nenavadna občutljivost za čutne dražljaje, napadi krčev (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi), vrtoglavica
- težave z vidom, tudi dvojni vid
- poslabšanje sluha
- hitro bitje srca (tahikardija)
- razširitev žil (vazodilatacija), nizek krvni tlak
- bolečine v trebuhu, prebavne težave, npr. razdražen želodec (težave z želodcem/zgaga), vetrovi
- boleznijeter, povečana koncentracija določene snovi (bilirubina) v krvi, zlatenica (holestatski ikterus)
- srbenje, koprivnica
- bolečine v sklepih pri odraslih
- slabo delovanje ledvic, odpoved ledvic
- bolečine v mišicah in kosteh (npr. bolečine v okončinah, križu, dojkah) slabo počutje (astenija), zvišana telesna temperatura, zastajanje tekočine
- zvišanje alkalne fosfataze v krvi (določena snov v krvi)

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

- vnetje črevesa (kolitis), povezano z uporabo antibiotika (v redkih primerih je lahko smrtno) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)
- spremenjeno število krvnih celic (levkopenija, levkocitoza, nevtropenija, anemija), zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic ter trombocitov (pancitopenija), ki je lahko smrtno, depresija kostnega mozga, ki je prav tako lahko smrtna (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)
- alergijska reakcija, alergijske otekline (edemi), hitra oteklost kože in sluznic (angioedem), huda alergijska reakcija (anafilaktični šok), ki je lahko smrtno nevarna (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)
- zvišan krvni sladkor (hiperglikemija)
- znižan krvni sladkor (hipoglikemija) (glej poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)
- anksiozna reakcija, nenavadne sanje, depresija (ki lahko privede do samomorilskih misli, poskusov samomora ali samomora), vedenjske motnje (psihotične reakcije, lahko privedejo do samomorilskih misli, poskusov samomora ali samomora (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)
- zmanjšana občutljivost kože, tresenje (tremor), migrena, motnje vonja (olfaktorne motnje)
- zvenenje v ušesih (tinitus), okvarjen sluh
- omedlevica, vnetje žil (vaskulitis)
- težko dihanje, vključno z astmatičnimi simptomi



- vnetje trebušne slinavke
- hepatitis, odmrtje jetrnih celic (nekroza jeter), ki zelo redko povzroči smrtno nevarno odpoved jeter
- občutljivost za svetlobo (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi), majhne pikčaste krvavitve pod kožo (petehije)
- bolečina v mišicah, vnetje sklepov, povečan mišični tonus, krči, pretrganje tetive – zlasti velike tetive na zadnji strani gležnja (Ahilove tetive) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)
- kri ali kristali v urinu (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi), vnetje sečil
- čezmerno znojenje
- zvišana raven encima amilaze

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

- posebna vrsta zmanjšane števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), nevarno zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza)
- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija, anafilaktični šok, serumska bolezen), ki je lahko smrtna (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)
- motena koordinacija, nestabilna hoja (motnje hoje), pritisk na možgane (intrakranialni tlak in cerebralni psevdotumor)
- motnje barvnega vida
- različni izpuščaji (npr. Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza, ki sta lahko smrtna)
- šibkost mišic, vnetje tetive, poslabšanje simptomov miastenije gravis (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)
- zelo redki primeri dolgotrajnih (več mesecev ali let trajajočih) ali trajnih neželenih učinkov, kot so vnetje kit, pretrganje kit, bolečine v sklepih, bolečine v okončinah, težave pri hoji, nenormalna občutenja, kot so mravljinčenje, ščemenje, ščegetanje, žarenje, odrevenelost ali bolečina (nevropatija), depresija, utrujenost, motnje spanja, motnje spomina, pa tudi okvara sluha, vida, okusa in vonja.

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

- težave, povezane z živčevjem, npr. bolečine, pekoč občutek, mravljinčenje, omrtvičenost in/ ali šibkost udov (periferna neuropatija in polineuropatija)
- nenormalno hitro bitje srca, smrtno nevaren nereden srčni utrip, sprememba srčnega ritma (imenovana "podaljšanje intervala QT", ki je vidna na EKG, električnem zapisu delovanja srca)
- mozoljast izpuščaj
- sindrom, povezan z motenim izločanjem vode in nizkimi vrednostimi natrija (SIADH) 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 Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco Slovenčeva ulica 22 SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Ciprofloksacin Baxter**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Pred uporabo je treba raztopino ciprofloksacina pregledati in se prepričati, da ne vsebuje delcev in ni obarvana. Raztopino se sme uporabiti le v primeru, da je bistra in brez delcev.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.  
Vialo/steklenico shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Shranjujte pri temperaturi do 30°C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.  
Vrečko shranjujte v zunanji ovojni vrečki za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po redčenju:  
Če je zdravilo razredčeno s tekočinami za aplikacijo, ga uporabite v 42 urah.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren sam uporabnik.

Po prvem odprtju:  
Samo za enkratno uporabo. Neporabljeno zdravilo ali odpadni material takoj po uporabi zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

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 Ciprofloksacin Baxter**

Zdravilna učinkovina je ciprofloksacin.

1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 2 mg ciprofloksacina v obliki 2,544 mg ciprofloksacinijevega laktata.

Pomožne snovi so mlečna kislina, natrijev klorid, klorovodikova kislina in voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Ciprofloksacin Baxter in vsebina pakiranja**

Ciprofloksacin Baxter je bistra in brezbarvna do rahlo rumena raztopina.

Zdravilo Ciprofloksacin Baxter 100 mg/50 ml raztopina za infundiranje je na voljo v vialah iz brezbarvnega stekla in v ne-PVC vrečkah, vsaka vsebuje 50 ml raztopine za infundiranje.

Zdravilo Ciprofloksacin Baxter 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje je na voljo v vialah iz brezbarvnega stekla in v ne-PVC vrečkah, vsaka vsebuje 100 ml raztopine za infundiranje.

Zdravilo Ciprofloksacin Baxter 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje je na voljo v steklenicah iz brezbarvnega stekla in v ne-PVC vrečkah, vsaka vsebuje 200 ml raztopine za infundiranje.

Velikost pakiranja: 1 viala/steklenica v kartonski škatli.

Velikost pakiranja: 1 ne-PVC vrečka v ovojni vrečki.

### **Način in režim izdaje zdravila Ciprofloksacin Baxter**

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

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

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49,

3542 CE Utrecht,

Nizozemska

### **Izdelovalec**

UAB Noramed  
Meistru 8a, 02189, Vilna,  
Litva

Peckforton Pharmaceuticals Limited  
Choke lane,  
Cookham Dean, Maidenhead, Berkshire, SL6 6PT,  
Združeno kraljestvo

Bieffe Medital S.P.A.  
Via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (SO)  
Italija

Sia Unifarma  
Brivibas Gatve 414/K-2,  
LV-1024, Riga  
Latvija

Tramco sp.Z.o.o  
Wolskie, ul. Wolska 14  
05-860 Plochocin  
Poljska

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

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Ciprofloksacin Baxter 2 mg/ml Infusionslösung
Belgija	Ciprofloksacin oplossing voor intraveneuze infusie
Estonija	Ciprofloksacin Baxter 2mg/ml, infusioonilahus
Irška	Ciprofloksacin 2 mg/ml, Solution for Infusion
Italija	Ciprosol 2mg/ml, Soluzione per Infusione
Latvija	CIPROFLOXACIN BAXTER 2 mg/ml šķīdums infūzijām
Litva	Ciprofloksacin Baxter 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Luksemburg	Ciprofloksacin Baxter -2mg/mL Sol. Perf.
Poljska	Ciprofloksacinum Baxter ,2mg/ml roztwór do infuzji
Portugalska	Ciprofloksacin Baxter, 2 mg/ml, Solução para perfusão
Slovenija	Ciprofloksacin Baxter 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Velika Britanija	Ciprofloksacin 2mg/ml Solution for Infusion
Nemčija	Ciprofloksacin Baxter 2 mg/ml Infusionslösung

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano 18.10.2019.**

### **Nasvet/zdravstvena vzgoja**

Antibiotike uporabljamo za zdravljenje bakterijskih okužb. Proti virusnim okužbam niso učinkoviti.

Če vam je zdravnik predpisal antibiotik, ga morate jemati zgolj za zdravljenje svoje trenutne bolezni.

Kljub uporabi antibiotikov lahko nekatere bakterije preživijo in rastejo. Ta pojav imenujemo odpornost (rezistenca), zdravljenje z nekaterimi antibiotiki postane neučinkovito.

Nepravilna uporaba antibiotikov povečuje odpornost bakterij. Tudi vi sami lahko pomagate bakterijam, da postanejo odporne, in tako podaljšate čas do ozdravitve ali zmanjšate učinkovitost antibiotika, če ne upoštevate pravilnega:

- odmerjanja
- urnika jemanja,
- trajanja zdravljenja

### **Da boste ohranili učinkovitost tega zdravila, torej:**

- 1 – Uporabljajte antibiotike le, kadar vam jih predpiše zdravnik.
  - 2 – Natančno upoštevajte dobljena navodila.
  - 3 – Antibiotika ne uporabite znova, če vam ga ni predpisal zdravnik, tudi če želite zdraviti kakšno podobno bolezen.
  - 4 – Svojega antibiotika nikdar ne dajajte komu drugemu, saj to zdravilo morda ni primerno za njegovo bolezen.
  - 5 – Po dokončanem zdravljenju vse neporabljeno zdravilo vrnite v lekarno, kjer bodo poskrbeli za njegovo pravilno odstranitev.
- 

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

Zdravilo Ciprofloksacin Baxter je treba dajati v intravenski infuziji. Pri otrocih mora infundiranje trajati 60 minut. Pri odraslih bolnikih je čas infundiranja 400 mg ciprofloksacina 60 minut in 200 mg ciprofloksacina 30 minut. Počasno infundiranje v veliko veno zmanjša bolnikovo nelagodje in tveganje draženja vene. Raztopino za infundiranje je mogoče infundirati neposredno ali po mešanju z drugimi kompatibilnimi raztopinami za infundiranje.

Če kompatibilnost z drugimi zdravili/raztopinami za infundiranje ni potrjena, je treba to raztopino za infundiranje vedno dati ločeno. Vidni znaki inkompatibilnosti so npr. precipitacija, motnost in sprememba barve.

Inkompatibilna so vsa zdravila/vse intravenske raztopine, ki so fizikalno ali kemijsko nestabilne pri pH te raztopine (npr. penicilin, raztopine heparina), zlasti v kombinaciji z raztopinami, prilagojenimi na alkalen pH (pH raztopin zdravila Ciprofloksacin raztopina za infundiranje: 3,9-4,5).

Po intravenskem začetku zdravljenja je mogoče zdravljenje nadaljevati tudi peroralno.