

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml infuzní roztok Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml infuzní roztok

ciprofloxacinum (jako ciprofloxacinu hydrogensulfas)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než je Vám tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechejte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka, zdravotní sestry nebo zdravotnického personálu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi, zdravotní sestře nebo zdravotnickému personálu. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ciprofloxacin Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Ciprofloxacin Kabi podán
3. Jak se Ciprofloxacin Kabi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ciprofloxacin Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ciprofloxacin Kabi a k čemu se používá

Ciprofloxacin Kabi obsahuje léčivou látku ciprofloxacin. Ciprofloxacin je antibiotikum patřící do skupiny fluorochinolonů. Ciprofloxacin zabíjí bakterie, které způsobují infekce. Působí pouze proti specifickým kmenům bakterií.

Dospělí

Ciprofloxacin Kabi se používá u dospělých k léčbě následujících bakteriálních infekcí:

- infekce dýchacího ústrojí
- dlouho trvající a opakované infekce ušní a sinusové
- infekce močových cest
- infekce varlat
- infekce ženských pohlavních orgánů
- infekce gastrointestinálního ústrojí a intra-abdominální infekce
- infekce kůže a podkožní tkáně
- infekce kostí a kloubů
- k léčbě infekcí u pacientů s velmi nízkým počtem bílých krvinek (neutropenie)
- k prevenci infekcí u pacientů s velmi nízkým počtem bílých krvinek (neutropenie)
- k inhalaci antraxu

Pokud máte závažnou infekci nebo takovou, která je zapříčiněna více než jedním typem bakterií, budete pravděpodobně dostávat přídatnou léčbu antibiotiky k přípravku Ciprofloxacin Kabi.

Děti a dospívající

Ciprofloxacin Kabi se u dětí a dospívajících používá pod dohledem specialisty k léčbě následujících infekcí:

- plicní a bronchiální infekce u dětí a dospívajících trpících cystickou fibrózou

- komplikované infekce močového ústrojí, včetně infekcí, které postihly ledviny (pyelonefritida)
- po inhalaci antraxu

Ciprofloxacin Kabi může být také použit k léčbě určitých závažných infekcí u dětí a dospívajících tehdy, když Váš lékař usoudí, že je to nutné.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Ciprofloxacin Kabi podán

Přípravek Ciprofloxacin Kabi Vám NEMÁ být podán:

- jestliže jste alergický(á) na ciprofloxacin, na ostatní chinolonové léky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- užíváte-li tizanidin (viz bod 2: Další léčivé přípravky a Ciprofloxacin Kabi).

Upozornění a opatření

Než začnete tento léčivý přípravek používat

Pokud se u Vás v minulosti při používání fluorochinolonového/chinolonového antibiotika vyskytl jakékoli závažný nežádoucí účinek, nemáte fluorochinolon/chinolon, včetně přípravku Ciprofloxacin Kabi, používat. V takovém případě o tom co nejdříve informujte svého lékaře.

Před podáním přípravku Ciprofloxacin Kabi se poraďte se svým lékařem, lékárníkem, zdravotní sestrou nebo zdravotnickým personálem:

- jestliže jste měl(a) v minulosti problémy s ledvinami, protože Vaši léčbu může být potřeba přizpůsobit
- jestliže trpíte epilepsií nebo jinou neurologickou nemocí
- jestliže jste v minulosti měl(a) problémy se šlachami během dřívější léčby antibiotiky jako je Ciprofloxacin Kabi
- jestliže máte cukrovku, protože při léčbě ciprofloxacinem hrozí riziko hypoglykemie (snížená hladina cukru v krvi)
- jestliže máte myasthenia gravis (typ svalové ochablosti), protože může dojít ke zhoršení příznaků
- jestliže Vám bylo diagnostikováno rozšíření tepny, tzv. výduť (aneurysma aorty nebo aneurysma periferní tepny)
- jste v minulosti prodělal(a) disekci aorty (trhlina ve stěně aorty)
- jestliže Vám byla diagnostikována nedomykavost srdečních chlopní (zpětný tok krve přes srdeční chlopně)
- jestliže máte v rodinné anamnéze aneurysma či disekci aorty nebo vrozené onemocnění srdečních chlopní nebo další rizikové faktory či predispozice [jako jsou onemocnění pojivové tkáně, např. Marfanův syndrom nebo Ehlersův-Danlosův syndrom, Turnerův syndrom, Sjögrenův syndrom [zánětlivé autoimunitní onemocnění], cévní onemocnění, např. Takayasuova arteriitida (zánět stěny tepny), velkobuněčná arteriitida, Behcetův syndrom, vysoký krevní tlak nebo prokázaná ateroskleróza], revmatoidní artritida [onemocnění kloubů] nebo endokarditida [infekční zánět srdeční výstelky]).
- jestliže máte problémy se srdcem. Při používání ciprofloxacinu je třeba opatrnosti, pokud jste se narodili s prodlouženým QT intervalem (zobrazuje se na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti) nebo máte prodloužení QT intervalu v rodině, máte nerovnováhu solí v krvi (především nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi), máte velmi pomalou srdeční činnost (bradykardie), máte slabé srdce (srdeční selhání), v minulosti jste prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu), jste žena nebo starší pacient nebo pokud užíváte jiné léky, které mohou způsobovat změny na EKG (viz bod 2: Další léčivé přípravky a Ciprofloxacin Kabi).
- jestliže Vy nebo některý člen Vaší rodiny trpí nedostatkem glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), protože by se u Vás při léčbě ciprofloxacinem mohla projevit anemie.

Při léčbě některých infekcí pohlavního ústrojí Vám může lékař předepsat současně s ciprofloxacinem i jiná antibiotika. Jestliže nedojde ke zlepšení příznaků během 3 dnů léčby, informujte prosím svého lékaře.

Při používání tohoto léčivého přípravku

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže se **během léčby přípravkem Ciprofloxacin Kabi** objeví kterákoli z níže uvedených situací. Váš lékař rozhodne, zda je nutné léčbu přípravkem Ciprofloxacin Kabi ukončit.

- **Závažná, náhlá alergická reakce** (anafylaktická reakce/šok, angioedém). Dokonce i při první dávce, je vzácně možnost, že se objeví závažná alergická reakce s následujícími příznaky: tlak na prsou, závrať, pocit nevolnosti nebo mdlob, závratě při postavení. **Jestliže se cokoliv z tohoto objeví, sdělte to okamžitě svému lékaři, aby podávání přípravku Ciprofloxacin Kabi zastavil.**
- Vzácně se mohou objevit **bolest a otok kloubů a zánět nebo přetržení šlach**. Zvýšenému riziku jste vystaven(a), pokud jste starší než 60 let, podstoupil(a) jste transplantaci orgánu, máte problémy s ledvinami nebo jste léčen(a) kortikosteroidy. Zánět a přetržení šlach se může objevit během prvních 48 hodin léčby, a dokonce až několik měsíců po ukončení léčby přípravkem Ciprofloxacin Kabi. Při prvních známkách bolesti nebo zánětu šlachy (například v kotníku, zápěstí, lokti, rameni nebo koleni) přestaňte přípravek Ciprofloxacin Kabi používat, kontaktujte svého lékaře a bolestivé místo ponechte v klidu. Vyhněte se veškerým zbytečným pohybovým aktivitám, protože ty mohou zvýšit riziko přetržení šlachy.
- Jestliže pocítíte **náhlou silnou bolest břicha, na hrudi nebo v zádech**, což mohou být příznaky aneurysmatu a disekce aorty, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Riziko může být vyšší, pokud jste léčen(a) systémovými kortikosteroidy.
- Jestliže se u Vás objeví náhlá dušnost, zvláště vleže na lůžku, nebo pokud si všimnete otoku kotníků, nohou či břicha nebo se u Vás nově objeví palpitace srdce (pocit rychlého nebo nepravidelného bušení srdce), ihned o tom informujte lékaře.
- **Pokud trpíte epilepsií nebo jinými neurologickými potížemi** jako je mozková ischemie nebo mrtvice, mohl(a) byste mít nežádoucí účinky týkající se nervového systému. Jestliže se u Vás vyskytnou záchvaty, přestaňte přípravek Ciprofloxacin Kabi používat a kontaktujte okamžitě svého lékaře.
- Vzácně se u Vás mohou vyskytnout příznaky **poškození nervů (neuropatie)**, jako jsou bolest, pálení, brnění, necitlivost a/nebo slabost, zvláště v nohou nebo rukou. Pokud k tomu dojde, přestaňte přípravek Ciprofloxacin Kabi používat a okamžitě informujte svého lékaře, abyste zabránil(a) rozvoji potenciálně nezvratného stavu.
- Po prvním podání ciprofloxacinu se u Vás mohou objevit **psychiatrické reakce**. Pokud trpíte **depresemi** nebo **psychózou**, Vaše příznaky se při léčbě přípravkem Ciprofloxacin Kabi mohou zhoršit. Pokud se Vám toto přihodí, přestaňte okamžitě užívat Ciprofloxacin Kabi a kontaktujte okamžitě svého lékaře.
- Chinolonová antibiotika mohou způsobit **zvýšení Vaší hladiny cukru v krvi** nad normální hladinu (**hyperglykemie**) nebo **snížení Vaší hladiny cukru v krvi** pod normální hladinu, což může v závažných případech vést k bezvědomí (**hypoglykemické kóma**) (viz bod 4). To je důležité pro lidi, kteří mají cukrovku. Jestliže trpíte cukrovkou, je třeba pečlivě sledovat hladinu cukru v krvi.
- **Průjem** se může objevit v době, kdy užíváte antibiotika, včetně přípravku Ciprofloxacin Kabi, nebo několik týdnů po tom, co jste je přestal(a) užívat. Pokud se průjem stane závažným nebo přetrvává nebo najdete ve stolici krev nebo hlen, sdělte to okamžitě svému lékaři. Užívání přípravku Ciprofloxacin Kabi se musí okamžitě ukončit, neboť toto může být životu nebezpečné. Neužívejte přípravky, které zastavují nebo zpomalují pohyb střev.
- Pokud se Vám **zhorší zrak** nebo jakkoli změní vidění, obraťte se ihned na očního lékaře.
- Při léčbě přípravkem Ciprofloxacin Kabi se Vaše pokožka stává **citlivější na sluneční a ultrafialové (UV) záření**. Vyvarujte se proto vystavování silnému slunečnímu záření a umělému UV záření, které je v soláriu.
- Sdělte svému lékaři nebo zaměstnancům laboratoře, že užíváte Ciprofloxacin Kabi pokud máte podstoupit odběr vzorku **krve nebo moči**.
- Informujte svého lékaře, jestliže máte **problémy s ledvinami**, protože může být nutné upravit dávku.

- Ciprofloxacin Kabi může způsobit **poškození jater**. Pokud zaznamenáte příznaky jako je ztráta chuti, žloutenka (zežloutnutí kůže), tmavá moč, svědění nebo citlivost žaludku, musíte okamžitě přestat užívat přípravek Ciprofloxacin Kabi.
- Ciprofloxacin Kabi může snížit počet bílých krvinek, a tak **oslabit Vaši rezistenci vůči infekcím**. Pokud se u Vás objeví příznaky infekce jako je horečka, závažné zhoršení Vašeho celkového stavu, nebo horečka s lokálními příznaky infekce jako je bolest v krku/hltanu/ústech nebo problémy s močením, vyhledejte okamžitě svého lékaře. Bude třeba udělat krevní testy, aby se zjistilo možné snížení bílých krvinek (agranulocytóza). Je důležité informovat Vašeho lékaře o Vašem léku.

Dlouhotrvající, zneschopňující a potenciálně nevratné závažné nežádoucí účinky

Fluorochinolonová/chinolonová antibiotika, včetně přípravku Ciprofloxacin Kabi, vyvolala velmi vzácné, ale závažné nežádoucí účinky, z nichž některé byly dlouhodobé (trvaly měsíce nebo roky), zneschopňující nebo potenciálně nevratné. K nim patří bolest šlach, svalů a kloubů horních a dolních končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity, jako mravenčení, brnění, šimrání, necitlivost nebo pálení (parestezie), smyslové poruchy zahrnující poruchy zraku, chuti, čichu a sluchu, deprese, poruchy paměti, velká únava a závažné poruchy spánku.

Pokud se u Vás po použití přípravku Ciprofloxacin Kabi vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, kontaktujte ihned svého lékaře, než budete v léčbě pokračovat. Společně s lékařem rozhodnete o dalším pokračování léčby, včetně zvážení použití antibiotika z jiné třídy.

Další léčivé přípravky a Ciprofloxacin Kabi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Ciprofloxacin Kabi současně s tizanidinem, protože to může způsobovat nežádoucí účinky jako je pokles krevního tlaku a ospalost (viz bod 2: „**Přípravek Ciprofloxacin Kabi Vám nemá být podán**“). Je známo, že následující léčivé přípravky interagují ve Vašem organismu s přípravkem Ciprofloxacin Kabi. Současné užívání přípravku Ciprofloxacin Kabi s těmito léky může ovlivnit jejich léčebný účinek. Může také zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte:

- antagonisty vitamínu K (např. warfarin, acenokumarol, fenprokumon nebo fluindion) nebo jiná perorální antikoagulantia (na ředění krve)
- probenecid (na dnu)
- methotrexát (na jisté druhy rakoviny, lupenky, revmatoidní artritidy)
- theofylin (na problémy s dýcháním)
- tizanidin (na stahy svalů při skleróze multiplex)
- olanzapin (antipsychotikum)
- klozapin (na psychózu)
- ropinirol (na Parkinsonovu nemoc)
- fenytoin (na epilepsii)
- cyklosporin (na kožní onemocnění, revmatoidní artritidu a při transplantaci orgánů)
- jiné léky, které mohou negativně ovlivňovat srdeční rytmus: léky patřící do skupiny antiarytmik (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricyklická antidepresiva, některé antimikrobiální látky (patřící do skupiny makrolidů), některá antipsychotika
- zolpidem (na poruchy spánku)
- metoklopramid (na pocit na zvracení a zvracení)
- omeprazol (na žaludeční vředy)

Ciprofloxacin Kabi může **zvýšovat** hladinu následujících léků v krvi:

- pentoxifylin (pro poruchu oběhu)
- kofein
- duloxetin (na depresi, poškození nervů způsobené cukrovkou nebo inkontinenci)
- lidokain (na problémy se srdcem nebo při anestezii)

- sildenafil (např. na poruchy erekce)
- agomelatin
- glibenklamid (na cukrovku)

Ciprofloxacin Kabi s jídlem a pitím

Jídlo a pití nemá vliv na Vaši léčbu přípravkem Ciprofloxacin Kabi.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Je vhodnější vyhnout se užívání přípravku Ciprofloxacin Kabi během těhotenství. Pokud kojíte, neužívejte přípravek Ciprofloxacin Kabi, protože ciprofloxacin přestupuje do mateřského mléka a mohl by poškodit dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ciprofloxacin Kabi může snižovat Vaši pozornost. Mohou se objevit některé neurologické nežádoucí účinky. Proto se ujistěte, že víte, jak reagujete po užívání přípravku Ciprofloxacin Kabi před řízením motorového vozidla nebo obsluhou strojů. Pokud pochybujete, zeptejte se svého lékaře.

Ciprofloxacin Kabi obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 347 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) ve 100ml infuzního roztoku. To odpovídá 17 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Ciprofloxacin Kabi užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař Vám přesně vysvětlí kolik přípravku Ciprofloxacin Kabi Vám bude podávat, jak často a jak dlouho. To bude záviset na typu infekce, kterou máte a jak je stav vážný.

Sdělte svému lékaři, pokud máte problémy s ledvinami, protože může být nutné dávku přizpůsobit.

Léčba obvykle trvá 5 až 21 dnů, ale může být i delší u závažných infekcí.

Váš lékař Vám bude podávat každou dávku pomalou infuzí do žíly do Vašeho krevního oběhu. U dětí je délka trvání infuze 60 minut. U dospělých pacientů je trvání infuze 60 minut při dávce 400 mg přípravku Ciprofloxacin Kabi a 30 minut pro 200 mg přípravku Ciprofloxacin Kabi. Pomalé podávání infuze preventivně pomáhá od okamžitých nežádoucích účinků.

Pamatujte na dostatečný příjem tekutin v průběhu užívání přípravku Ciprofloxacin Kabi.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ciprofloxacin Kabi, než mělo

V případě, že Vám bylo podáno více přípravku Ciprofloxacin Kabi, než mělo, můžete pociťovat například závrať, třes, bolest hlavy, únavu, nepříjemné pocity v břiše či zmatenost.

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže se u Vás kterýkoli z těchto příznaků vyskytne.

Jestliže se zapomnělo na podání dávky přípravku Ciprofloxacin Kabi

Nebude Vám podána dvojnásobná následující dávka, aby se nahradila vynechaná dávka.

Jestliže jste přerušil(a) užívání přípravku Ciprofloxacin Kabi

- Je důležité, abyste **dokončila celou léčbu**, i když se za několik dní cítíte lépe. Jestliže ukončíte používání tohoto léku příliš brzo, Vaše infekce nemusí být zcela vyléčena a příznaky infekce se mohou vrátit nebo zhoršit. Můžete si také vytvořit rezistenci na antibiotika.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka, zdravotní sestry nebo zdravotnického personálu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující text uvádí přehled nejzávažnějších nežádoucích účinků, které se u Vás mohou objevit:

Přestaňte používat přípravek Ciprofloxacin Kabi a ihned se obraťte na svého lékaře, aby zvážil jinou antibiotickou léčbu, jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků:

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů)

- záchvaty (viz bod 2: Upozornění a opatření)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 1 000 pacientů)

- těžká, náhlá alergická reakce s příznaky jako je svírání na hrudi, pocit závratě, nevolnosti nebo mdlob nebo závratě při vstávání (anafylaktický šok) (viz bod 2: Upozornění a opatření)
- přetržení šlachy, zejména velké šlachy na zadní straně kotníku (Achillovi šlachy) (viz bod 2: Upozornění a opatření)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 10 000 pacientů)

- těžká, náhlá alergická reakce s příznaky jako je svírání na hrudi, pocit závratě, nevolnosti nebo mdlob nebo závratě při vstávání (anafylaktický šok) (viz bod 2: Upozornění a opatření)
- svalová slabost, zánět šlach, který může vést k přetržení šlachy, zejména velké šlachy na zadní straně kotníku (Achillovi šlachy) (viz bod 2: Upozornění a opatření)
- závažná život ohrožující kožní vyrážka, obvykle s tvorbou puchýřů nebo vředů, které se vyskytují v ústech, hrdle, nosu, postihují oči a další sliznice jako sliznice pohlavních orgánů, a která se může rozvinout v rozsáhlou tvorbu puchýřů nebo v rozsáhlé olupování kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza)

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit)

- neobvyklá bolest, pálení, brnění, necitlivost nebo svalová slabost končetin (neuropatie, tj. nezánnětlivého postižení nervů) (viz bod 2: Upozornění a opatření)
- léková reakce, která způsobuje vyrážku, horečku, zánět vnitřních orgánů, hematologické abnormality a systémová onemocnění (léková reakce s eosinofilií a celkovými projevy (DRESS), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)).
- syndrom spojený s poruchou vylučování vody a nízkými hladinami sodíku (SIADH)

Další nežádoucí účinky, které byly pozorovány během léčby přípravkem Ciprofloxacin Kabi, jsou uvedeny níže dle četnosti jejich výskytu:

Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů)

- pocit nevolnosti, průjem, zvracení
- bolest kloubů a zánět kloubů u dětí
- lokální reakce v místě zavedení infuze, vyrážka
- přechodně zvýšené množství některých látek v krvi (transaminázy)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů)

- bolest kloubů u dospělých
- plísňové superinfekce
- vysoká koncentrace eozinofilů (typ bílých krvinek), zvýšení nebo snížení faktoru krevní srážlivosti (trombocyty)

- snížená chuť k jídlu, ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- zvýšená aktivita, vzrušení (agitovanost), zmatenost, dezorientace, halucinace
- bolesti hlavy, závratě, problémy se spaním, poruchy chuti, mravenčení, neobvyklé vnímání podráždění smyslů (viz bod 2: Upozornění a opatření), závrat
- problémy s viděním, včetně dvojitého vidění
- ztráta sluchu
- rychlý tlukot srdce (tachykardie)
- rozšíření cév (vasodilatace), pokles krevního tlaku
- bolest břicha, zažívací problémy jako žaludeční nevolnost (trávící potíže/pálení žáhy), plynatost
- porucha jater, zvýšené množství některých látek v krvi (bilirubin), žloutenka (cholestatická žloutenka)
- svědění, kopřivka
- špatná funkce ledvin, selhání ledvin
- bolest svalů a kostí, pocit nevolnosti (astenie), horečka, zadržování tekutin
- zvýšení alkalické fosfatázy v krvi (určitá látka v krvi)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 1 000 pacientů)

- bolest svalů, zánět kloubů, zvýšené svalové napětí, křeče
- zánět střev (kolitida) vzniká po podávání antibiotik (ve vzácných případech může být fatální) (viz bod 2: Upozornění a opatření)
- změny v krevním obraze (leukopenie, leukocytóza, neutropenie, anémie), pokles počtu červených a bílých krvinek a destiček (pancytopenie), který může být fatální, úbytek kostní dřeně, který může být také fatální (viz bod 2: Upozornění a opatření)
- alergická reakce, alergický otok (edém), rychlý otok na kůži a sliznicích (angioedém)
- zvýšený krevní cukr (hyperglykemie)
- snížená hladina cukru v krvi (hypoglykemie) (viz bod 2: Upozornění a opatření)
- úzkostné reakce, divné sny, deprese (mohou vést k sebevražedným myšlenkám, k pokusům o sebevraždu, k sebevraždě), duševní poruchy (psychotické reakce, které mohou vést k sebevražedným myšlenkám, k pokusům o sebevraždu, k sebevraždě) (viz bod 2: Upozornění a opatření)
- snížená kožní citlivost, třes, migréna, porucha vnímání vůně (porucha čichu)
- hučení v uších (tinitus), zhoršení sluchu
- mdloba, zánět cév (vaskulitida)
- dušnost včetně astmatických příznaků
- pankreatitida
- hepatitida, odumírání jaterních buněk (nekróza jater) velmi vzácně vedoucí k život ohrožujícímu selhání jater
- citlivost na světlo (viz bod 2: Upozornění a opatření), drobné tečkovité krvácení pod kůží (petechie)
- krev nebo krystaly v moči (viz bod 2: Upozornění a opatření), zánět močového ústrojí
- nadměrné pocení
- zvýšená hladina enzymu amylázy

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 10 000 pacientů)

- zvláštní typ snížení počtu červených krvinek (hemolytická anémie); nebezpečný pokles u jednoho z typů bílých krvinek (agranulocytóza), což může mít fatální následky (viz bod 2: Upozornění a opatření)
- alergická reakce nazývaná „reakce podobná sérové nemoci“ (SSLR, Serum sickness-like reaction) (viz bod 2: Upozornění a opatření)
- porucha koordinace, nestabilní chůze (porucha chůze), tlak na mozk (intrakraniální tlak a zvýšený nitrolební tlak bez zjevné příčiny)
- zkreslení barevného vidění
- různé praskliny na kůži nebo vyrážka
- zhoršení příznaků myasthenia gravis (viz bod 2: Upozornění a opatření)

Není známo (z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit)

- pocit velkého vzrušení (mánie) nebo velkého optimismu a nadměrná aktivita (hypománie)
- abnormálně rychlý srdeční rytmus, život ohrožující nepravidelnosti srdečního rytmu, změna srdečního rytmu (nazývané prodloužení QT intervalu, viditelné na EKG, elektrickém záznamu činnosti srdce)

- vliv na krevní srážlivost (u pacientů léčených antagonisty vitamínu K)
- ztráta vědomí v důsledku výrazného snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemické kóma). Viz bod 2.

Podávání chinolonových a fluorochinolonových antibiotik velmi vzácně vyvolalo dlouhotrvající (až měsíce nebo roky) nebo trvalé nežádoucí účinky léčiva, jako jsou zánět šlach, přetržení šlachy, bolest kloubů, bolest končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity jako mravenčení, brnění, šimrání, pálení, necitlivost nebo bolest (neuropatie), deprese, únava, poruchy spánku, poruchy paměti, stejně jako poruchy sluchu, zraku, chuti a čichu, někdy bez ohledu na již dříve přítomné rizikové faktory.

U pacientů léčených fluorochinolony byly hlášeny případy rozšíření a zeslabení nebo trhliny stěny aorty (aneurysmatu a disekce), které mohou vést k roztržení stěny aorty a mohou být smrtelné, a nedomykavosti srdečních chlopní. Viz také bod 2.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi, zdravotní sestře nebo zdravotnickému personálu. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ciprofloxacin Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

- neuchovávejte v chladu, chraňte před mrazem
- před použitím uchovávejte infuzní vak v přebalu, aby byl chráněn před světlem
- před použitím uchovávejte infuzní lahev ve vnějším kartonu, aby byla chráněna před světlem

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Ciprofloxacin Kabi obsahuje

- Léčivou látkou je ciprofloxacinum (ve formě ciprofloxacinu hydrogensulfas).
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, kyselina sírová 95%, hydroxid sodný pro úpravu pH, voda pro injekci.

Jak Ciprofloxacin Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Ciprofloxacin Kabi je sterilní, čirý, bezbarvý roztok.

Ciprofloxacin Kabi je balen v průhledném pružném polyolefinovém vaku s hliníkovým přebalem (Freeflex vaky) nebo v polyethylenové lahvi (KabiPac).

100 ml roztoku obsahuje ciprofloxacinum 200 mg.

200 ml roztoku obsahuje ciprofloxacinum 400 mg.

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

HP Halden Pharma AS, Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Norsko

Fresenius Kabi Polska Sp. Z.o.o., Wytwórnia Płynów Infuzyjnych, Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko:	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml Infusionslösung
Belgie:	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml solution pour perfusion/Infusionslösung/ oplossing voor intraveneuze infusie
Kypr:	Ciprofloxacin Kabi 200mg/100ml, -400 mg/ 200 ml διάλυμα για έγχυση
Česká republika:	Ciprofloxacin Kabi
Německo:	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml Infusionslösung
Dánsko:	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvæske
Řecko:	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση
Španělsko:	Ciprofloxacin Kabi 2 mg/ml solución para perfusión EFG
Finsko:	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml infuusioneste, liuos
Maďarsko:	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml oldatos infúzió
Itálie:	Ciprofloxacin Kabi
Nizozemsko:	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml oplossing voor infusie
Polsko:	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml roztwór do infuzji
Portugalsko:	Ciprofloxacin Kabi
Švédsko:	Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvätska, lösning
Slovenská republika:	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml infúzny roztok
Velká Británie:	Ciprofloxacin Kabi 200 mg/ 100 ml, -400 mg/200 ml solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 3. 2024

Rada/lékařské poučení

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Jsou neúčinná proti virovým infekcím. Pokud Vám Váš lékař předepsal antibiotika, potřebujete je přesně pro Vaši současnou nemoc. Navzdory antibiotikům mohou některé bakterie přežít nebo růst. Tento fenomen se nazývá rezistence: některá antibiotika přestanou účinkovat.

Nesprávné užívání antibiotik zvyšuje rezistenci. Vy můžete dokonce pomoci bakteriím, aby se staly rezistentními a tím zdržet Vaši léčbu nebo snížit účinnost antibiotik, jestliže vhodně nerespektujete:

- dávkování
- intervaly
- délku léčby.

Proto k zachování účinku tohoto léku:

1. Používejte antibiotika, pouze tehdy máte-li je předepsána.
2. Přísně dodržujte předpis.
3. Nepoužívejte znovu antibiotika bez lékařského předpisu, i když chcete léčit podobné onemocnění.
4. Nikdy nedávejte Vaše antibiotikum jiné osobě; může se stát, že se nehodí pro jeho/její onemocnění.
5. Po ukončení léčby, vraťte všechny nepoužité léčivé přípravky do lékárny, aby byly odborně zlikvidovány.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Ciprofloxacin Kabi se podává intravenózní infuzí. Pro děti je délka infuze 60 minut. Pro dospělé pacienty je délka infuze 60 minut pro dávku 400 mg a 30 minut pro dávku 200 mg přípravku Ciprofloxacin Kabi. Pomalá infuze do velké žíly minimalizuje pacientovy nepříjemné pocity a snižuje riziko podráždění žíly. Infuze se může podávat buď přímo nebo po smíchání s jinými kompatibilními infuzními roztoky.

Pokud kompatibilita s jinými infuzními roztoky/přípravky nebyla potvrzena, infuzní roztok musí být vždy podáván odděleně. Vizuelní příznaky inkompability jsou např. vysrážení, zákal a zbarvení.

Inkompatibilita se projeví se všemi infuzními roztoky/přípravky, které jsou fyzikálně nebo chemicky nestabilní při pH tohoto roztoku (např. roztoky penicilinu, heparinu) zvláště v kombinaci s roztoky, které mají alkalické pH (pH roztoku ciprofloxacinu je 4,0- 4,9).

Po začátku intravenózní léčby, může léčba rovněž pokračovat perorálně.