

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΙΣ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΝ ΑΙΤΟΥΝΤΑ, ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Αιτών</u>	<u>Όνομασία</u>	<u>Περιεκτικό-τητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Κάτω Χώρες (Ολλανδία) (RMS)	Hikma Farmacêutica (Πορτογαλία), Lda. Estrada do Rio da Mό n.º 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Πορτογαλία		Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Oplossing voor Intraveneuze Infusie	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	200 mg/100 ml
Αυστρία		Hikma Farmacêutica (Πορτογαλία), Lda. Estrada do Rio da Mό n.º 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Πορτογαλία	Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Infusionslösung	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	200 mg/100 ml
Γερμανία		Hikma Farmacêutica (Πορτογαλία), Lda. Estrada do Rio da Mό n.º 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Πορτογαλία	Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Lösung zur intravenösen Anwendung	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	200 mg/100 ml
Ιρλανδία		Hikma Farmacêutica (Πορτογαλία), Lda. Estrada do Rio da Mό n.º 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Πορτογαλία	Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Solution for Infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	200 mg/100 ml
Ιταλία		Hikma Farmacêutica (Πορτογαλία), Lda. Estrada do Rio da Mό n.º 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT Πορτογαλία	Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Soluzione per Infusione Endovenosa	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	200 mg/100 ml
Ηνωμένο Βασίλειο		Hikma Farmacêutica (Πορτογαλία), Lda. Estrada do Rio da Mό n.º 8, 8A e 8B – Fervença 2705-906 Terrugem SNT	Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Solution for Infusion	2 mg/ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	200 mg/100 ml

Πορτογαλία

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ
ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ
ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ, ΠΟΥ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΜΕΑ**

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ CIPROFLOXACIN ΗΙΚΜΑ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΝΑΦΩΝ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ (Βλ. Παράρτημα Ι)

Η σιπροφλοξασίνη είναι μια κινολόνη δραστική *in vitro* έναντι ενός μεγάλου αριθμού αρνητικών κατά Gram αερόβιων βακτηρίων καθώς και έναντι θετικών κατά Gram οργανισμών.

Η θεραπευτική αντιμετώπιση ασθενών με επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (UTI) περιλαμβάνει, επί του παρόντος, την εμπειρική θεραπεία με αντιβιοτικά ευρέως φάσματος (φθοριοκινολόνες) και, ενδεχομένως, επακόλουθη θεραπεία διάρκειας 10-14 ημερών βάσει της καλλιέργειας ούρων και της ευαισθησίας. Η επιτυχία της θεραπείας και η αποτροπή της ανάπτυξης ανθεκτικότητας στο φάρμακο προϋποθέτουν τη συμμόρφωση του ασθενή στην αγωγή και τη χορήγηση κατάλληλης δόσης.

Ο αιτών/ΚΑΚ δεν υπέβαλε κλινικά στοιχεία προς διευθέτηση των ζητημάτων που σχετίζονται με τη σχέση οφέλους/κινδύνου της προτεινόμενης δόσης σε λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (UTI) και της μέγιστης ημερήσιας δόσης για ενήλικες, καθότι είχε υποβάλει την επονομαζόμενη "για γενόσημα προϊόντα" αίτηση (προϊόν αναφοράς/πρωτότυπο προϊόν Ciproxin της Bayer).

Το σύνολο της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας και των στοιχείων που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα σχετικά με την ανθεκτικότητα τεκμηριώνει επαρκώς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα (μεγαλύτερη πιθανότητα αποτροπής της ανθεκτικότητας των βακτηρίων και μη αύξηση των παρενεργειών) του δοσολογικού σχήματος των 200-400 mg σιπροφλοξασίνης δύο φορές ημερησίως για τη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος (UTI).

Το παρόν προϊόν είναι διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση και ως εκ τούτου πρέπει να περιορίζεται στη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος (UTI).

Βάσει των δημοσιευμένων στοιχείων, τα οποία έχουν καταδείξει μια υπεροχή της προτεινόμενης μέγιστης δόσης των 400 mg, χορηγούμενης ενδοφλεβίως τρεις φορές ημερησίως, ως προς την αποτροπή της ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά χωρίς σημαντική αύξηση των παρενεργειών σε σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις άλλων συστημάτων οργάνων, δεν συντρέχει λόγος να θεωρηθεί ότι η ευνοϊκή σχέση οφέλους/κινδύνου θα είναι σημαντικά διαφορετική στη θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος (UTI).

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Εκτιμώντας ότι,

- η βιβλιογραφία που παρουσίασε ο αιτών συνηγορεί υπέρ της χρήσης δόσης 200 – 400 mg δύο φορές ημερησίως για τη θεραπεία ασθενών με επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (UTI) και ορίζει τη μέγιστη ημερήσια δόση σε 400 mg τρεις φορές ημερησίως,
- οι αιτούμενες τροποποιήσεις για την ενότητα 5.1 της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, περιλαμβανομένων των ορίων ευαισθησίας που σχετίζονται με τις ενδείξεις, είναι αποδεκτές,

η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση εισηγήθηκε την τροποποίηση της ένδειξης σε επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος με συνιστώμενη δόση 200 – 400 mg δύο φορές ημερησίως. Επιπλέον, η μέγιστη ημερήσια δόση για τη χρήση της σιπροφλοξασίνης ορίζεται στα 400 mg τρεις φορές ημερησίως.

Επίσης, σύμφωνα με το κατευθυντήριο έγγραφο για τις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος, για τα έκδοχα καθώς και σύμφωνα με τον πιο πρόσφατο ποιοτικό έλεγχο των πρότυπων εγγράφων, συμπεριλήφθηκαν και άλλες τροποποιήσεις στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος, στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης, οι οποίες δεν σχετίζονται με το αποτέλεσμα της διαδικασίας παραπομπής.

Ως εκ τούτου, η CHMP εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας (-ών) κυκλοφορίας και την τροποποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης του κράτους μέλους αναφοράς, τα οποία περιλαμβάνονται στο Παράρτημα III για το Ciprofloxacin και τις συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα I).

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml, διάλυμα για έγχυση
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml διαλύματος για έγχυση περιέχει:
Ciprofloxacin lactate που αντιστοιχεί σε 2 mg σιπροφλοξασίνη.
Κάθε φιαλίδιο με 100 ml περιέχει 200 mg σιπροφλοξασίνη.
Έκδοχο 15,4 mmol (354 mg) νάτριο ανά 100 ml του διαλύματος για έγχυση
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση
Διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο διάλυμα
pH του διαλύματος: 3.9 - 4.5

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ciprofloxacin Hikma ενδείκνυται για τη θεραπεία σοβαρών ή/ και απειλητικών για τη ζωή λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητα στην σιπροφλοξασίνη παθογόνα. Οι παρακάτω ενδείξεις είναι δυνατό να αντιμετωπισθούν με Ciprofloxacin Hikma όταν η θεραπεία από το στόμα δεν είναι δυνατή ή εφικτή:

- Επιπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- Λοιμώξεις των κατωτέρων αναπνευστικών οδών συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας που προκαλείται από αερόβια gram-αρνητικά βακτηρίδια, σε περίπτωση *Streptococcus pneumoniae* η σιπροφλοξασίνη δεν είναι η ουσία της πρώτης επιλογής.
- Επιπλεγμένες δερματικές λοιμώξεις και λοιμώξεις των μαλακών μορίων
- Οστεομυελίτιδα

Το Ciprofloxacin Hikma μπορεί επίσης να χορηγηθεί για τη θεραπεία των οξείων λοιμώξεων του κατώτερου αναπνευστικού που προκαλούνται από *Pseudomonas aeruginosa* σε παιδιά ηλικίας 5-17 ετών με κυστική ίνωση.

Σε περίπτωση μικτών λοιμώξεων με αναερόβια η σιπροφλοξασίνη πρέπει να συνδυάζεται με άλλα αντιβιοτικά δραστικά ενάντια στα αναερόβια.

Προσοχή πρέπει να δίδεται στις επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών σκευασμάτων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες:

Η δόση των ενηλίκων είναι 200 - 400 mg σιπροφλοξασίνη δύο φορές ημερησίως.

Σε περίπτωση πολύ σοβαρών, απειλητικών για τη ζωή ή επαναλαμβανόμενων λοιμώξεων η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 400 mg τρεις φορές ημερησίως. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 1200 mg.

Οστεομυελίτιδα:

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, πρέπει να διεξαχθούν βακτηριολογικές δοκιμασίες ευαισθησίας. Όπως με όλα τα άλλα αντιβιοτικά, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας ως προς την ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών των αρχικά ευαίσθητων βακτηριδίων, ειδικά των *P. aeruginosa* και του *S. aureus* (βλ. τις σχετικές αναφορές στην παράγραφο 5.1). Η μέση

διάρκεια της θεραπείας μπορεί να είναι 4-6 εβδομάδες. Εάν είναι απαραίτητη μία παρατεταμένη θεραπεία, πρέπει να γίνεται επαναξιολόγηση της θεραπείας το αργότερο σε 2 μήνες.

Μειωμένη νεφρική λειτουργία:

Σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης στα όρια 31 – 60 ml/minute/1,73 μ² ή συγκέντρωση της κρεατινίνης ορού στα όρια 124 – 174 μmol/l, η μέγιστη ημερήσια ενδοφλέβια δόση είναι 800 mg. Εάν η κάθαρση κρεατινίνης είναι ≤ 30 ml/minute/1,73 μ² ή η συγκέντρωση της κρεατινίνης ορού είναι ≥ 175 μmol/l, η μέγιστη ημερήσια ενδοφλέβια δόση είναι 400 mg.

Σε ασθενείς αιμοκάθαρσης ή CAPD, η μέγιστη ημερήσια ενδοφλέβια δόση είναι επίσης 400 mg. Τις ημέρες της αιμοκάθαρσης, η δόση δίδεται μετά από τη συνεδρία αιμοκάθαρσης.

Διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας:

Σε περίπτωση διαταραγμένης ηπατικής λειτουργίας δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης.

Διαταραχή της νεφρικής και ηπατικής λειτουργίας:

Ρύθμιση δόσης σύμφωνα με τη νεφρική λειτουργία. Ο έλεγχος του επιπέδου ενεργής ουσίας στο αίμα παρέχει την πιο αξιόπιστη βάση για την προσαρμογή της δόσης.

Ηλικιωμένοι:

Λόγω των υψηλότερων επιπέδων πλάσματος στους ηλικιωμένους ενδείκνυται να χορηγείται η δόση βασισμένη στην κάθαρση της κρεατινίνης και στη σοβαρότητα της ασθένειας.

Παιδιατρικοί ασθενείς:

Οξείες λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού που προκαλούνται από *Pseudomonas aeruginosa* σε παιδιά και εφήβους (5-17 ετών) με κυστική ίνωση:

Δύο φορές ημερησίως ενδοφλέβια χορήγηση 15 mg/kg βάρους σώματος, ή 10 mg/kg βάρους σώματος τρεις φορές ημερησίως (μέγιστο 1200 mg ανά ημέρα).

Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί διαδοχική θεραπεία. Δοσολογία ως εξής:

Δύο φορές ημερησίως ενδοφλέβια χορήγηση 15 mg/kg βάρους σώματος, ή 10 mg/kg βάρους σώματος τρεις φορές ημερησίως (μέγιστο 1200 mg ημερησίως), έπειτα δύο φορές ημερησίως χορήγηση από το στόμα.

Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας είναι 10 - 14 ημέρες.

Η δόση σε παιδιά με διαταραχή της νεφρικής ή/ και ηπατικής λειτουργίας δεν έχει ερευνηθεί.

Το διάλυμα για έγχυση θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια μιας περιόδου έγχυσης πέρα των 60 λεπτών.

Λόγω του αυξημένου κινδύνου τοπικών αντιδράσεων, ειδικότερα οι υψηλότερες ενδοφλέβιες δόσεις πρέπει να χορηγούνται μέσω μιας μεγάλης φλέβας ή μιας κεντρικής γραμμής. Για πληροφορίες για τη ανάμιξη με άλλα διαλύματα: δείτε τις παραγράφους 6.2 και 6.6.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της λοίμωξης, την κλινική απόκριση και τα βακτηριολογικά ευρήματα. Γενικά, οξείες και χρόνιες λοιμώξεις (π.χ. οστεομυελίτιδα και προστατίτιδα, κ.λ.π), όπου ο αιτιολογικός οργανισμός είναι γνωστό ότι είναι ευαίσθητος στη σιπροφλοξασίνη, πρέπει να θεραπεύονται για τουλάχιστον τρεις ημέρες ακόμη, αφού έχουν εξαφανιστεί τα σημεία και τα συμπτώματα της λοίμωξης. Άλλες ειδικές καταστάσεις όπως οστεομυελίτιδα και παιδιατρικοί ασθενείς αναφέρονται σε αυτή την παράγραφο.

4.3 Αντενδείξεις

Το Ciprofloxacin Hikma αντενδείκνυται σε:

- Ασθενείς με υπερευαισθησία στη σιπροφλοξασίνη, σε παράγωγα καρβοξυλικού οξέος κινολόνης ή σε κάποιο από τα έκδοχα
- Παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών. Όσον αφορά την ασφάλεια και τη χρήση της σιπροφλοξασίνης στα παιδιά, δείτε επίσης την παράγραφο 4.4

- Παιδιά και έφηβοι στην ανάπτυξη εκτός από τη θεραπεία οξείων πνευμονικών επιδεινώσεων της κυστικής ίνωσης σε παιδιά ηλικίας 5 έως 17 ετών.
- Κύηση και γαλουχία
- Ασθενείς με ιστορικό διαταραχής των τενόντων σχετιζόμενη με τη χορήγηση φθοριοκινολόνης.
- Ταυτόχρονη χορήγηση σιπροφλοξασίνης και τιζανιδίδης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Νεφρικό και ουροποιητικό σύστημα:

Έχει αναφερθεί κρυσταλλουρία που σχετίζεται με τη χρήση της σιπροφλοξασίνης. Οι ασθενείς που λαμβάνουν σιπροφλοξασίνη πρέπει να ενυδατώνονται καλά και πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική αλκαλικότητα των ούρων.

Ασθενείς με προϋπάρχουσες σημαντικές νεφρικές διαταραχές πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά, ώστε να ανιχνεύεται οποιαδήποτε επιδείνωση της λειτουργίας. Θα πρέπει να χορηγείται μόνο με μεγάλη προσοχή σε άτομα με νεφρική ανεπάρκεια, ή με σοβαρή αφυδάτωση.

Αιμοποιητικό και λεμφατικό σύστημα:

Ασθενείς με οικογενειακό ιστορικό ή με υπαρκτές βλάβες της δραστηριότητας της γλυκοζο-6-φωσφορικής δεϋδρογονάσης (G-6 PD) είναι επιρρεπείς σε αιμολυτικές αντιδράσεις με τις κινολόνες, και έτσι η σιπροφλοξασίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Κεντρικό νευρικό σύστημα:

Όπως και με άλλες φθοριοκινολόνες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ειδικές ανεπιθύμητες επιδράσεις όσον αφορά στο κεντρικό νευρικό σύστημα κατά τη χρήση του Ciprofloxacin Hikma. Σε ασθενείς με επιληψία ή άλλες βλάβες του κεντρικού νευρικού συστήματος (π.χ. μειωμένο κατώτατο όριο σπασμών, ιστορικό επιληπτικών κρίσεων, μειωμένη ροή αίματος εγκεφάλου, μεταβολές της εγκεφαλικής δομής ή εγκεφαλικό επεισόδιο) η σιπροφλοξασίνη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτική στάθμιση του οφέλους έναντι του κινδύνου, επειδή η πιθανότητα των παρενεργειών από το κεντρικό νευρικό σύστημα θέτει αυτούς τους ασθενείς σε αυξημένο κίνδυνο.

Οι ανεπιθύμητες επιδράσεις εμφανίζονται μερικές φορές ήδη μετά από την πρώτη χορήγηση της σιπροφλοξασίνης. Η κατάθλιψη ή οι ψυχώσεις οδηγούν σε μερικές περιπτώσεις σε αυτοκαταστροφική συμπεριφορά. Εάν εμφανιστούν τέτοιες αντιδράσεις εμφανίζονται, πρέπει να διακόπτεται αμέσως η θεραπεία με σιπροφλοξασίνη και να ενημερώνεται ο θεράπων ιατρός.

Καρδιακές διαταραχές:

Δεδομένου ότι η σιπροφλοξασίνη σχετίζεται με πολύ σπάνιες περιπτώσεις παράτασης του διαστήματος QT (βλέπε παράγραφο 4.8) θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με κίνδυνο εμφάνισης κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου (αρρυθμία τύπου torsade de pointes).

Παιδιά και έφηβοι:

Όπως και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα αυτής της ομάδας, η σιπροφλοξασίνη έχει αναφερθεί ότι προκαλεί διαταραχές στις αρθρώσεις, σε αρθρώσεις που στηρίζουν το βάρος ανώριμων ζώων. Δεν υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα στοιχεία όσον αφορά στη χρήση της σιπροφλοξασίνης στα παιδιά και τους εφήβους. Επομένως, δε συνιστάται η χρήση της σιπροφλοξασίνης σε παιδιά, εκτός από τους ασθενείς που πάσχουν από κυστική ίνωση (βλέπε παράγραφο 4.1).

Γαστρεντερικός σωλήνας:

Όταν κατά τη διάρκεια ή μετά από τη θεραπεία με σιπροφλοξασίνη ή άλλη φθοριοκινολόνη παρουσιάζεται σοβαρή και επίμονη διάρροια, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ψευδομεβρανώδης κολίτιδα (απειλητική για τη ζωή με ενδεχομένως μοιραία έκβαση). Σε μία τέτοια περίπτωση πρέπει να διακόπτεται άμεσα η θεραπεία με σιπροφλοξασίνη και να ξεκινά κατάλληλη θεραπεία.

Αντενδείκνυνται τα αντιπερισταλτικά φάρμακα. Είναι δυνατό να αυξηθούν προσωρινά οι συγκεντρώσεις των τρανσαμινασών ή της αλκαλικής φωσφατάσης ή να εμφανιστεί χολεστατικός ίκτερος, ειδικά σε ασθενείς με προϋπάρχουσα ηπατική βλάβη.

Μυοσκελετικό σύστημα:

Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ένδειξη τενοντίτιδας (π.χ. επίπονη οίδημα) πρέπει να διακόπτεται άμεσα η χορήγηση της σιπροφλοξασίνης ή άλλης φθοριοκινολόνης, το επηρεασμένο άκρο δεν πρέπει να εκτείνεται και πρέπει να συμβουλευτείται ένας ιατρός. Έχει αναφερθεί πολύ σπάνια μερική ή ολική ρήξη (ειδικότερα του Αχίλλειου τένοντα), ειδικά σε ηλικιωμένους ασθενείς που έλαβαν προηγουμένως συστηματική θεραπεία με γλυκοκορτικοειδή.

Η σιπροφλοξασίνη είναι δυνατό να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis. Επομένως, σε περίπτωση οποιουδήποτε συμπτώματος που δείχνει επιδείνωση της μυασθένειας gravis πρέπει να ζητείται ιατρική συμβουλή.

Φωτοευαισθησία:

Η σιπροφλοξασίνη και άλλες φθοριοκινολόνες μπορεί να προκαλέσουν φωτοευαισθησία. Οπότε συνιστάται η αποφυγή της παρατεταμένης έκθεσης στην ηλιακή ακτινοβολία ή στο φως UV κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σιπροφλοξασίνη. Ωστόσο, εάν αυτό δεν είναι δυνατό, συνιστάται ο ασθενής να χρησιμοποιεί μία αντηλιακή κρέμα. Εάν εμφανιστεί φωτοευαισθησία πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία.

Υπερευαισθησία:

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας και αλλεργικές αντιδράσεις εμφανίζονται σε μερικές περιπτώσεις μετά από την πρώτη χορήγηση σιπροφλοξασίνης. Εάν εμφανιστούν τέτοιες αντιδράσεις πρέπει να ενημερώνεται άμεσα ένας ιατρός.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατόν οι αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις να εξελιχθούν σε απειλητικό για τη ζωή σοκ, μερικές φορές ακόμη και μετά από την πρώτη χορήγηση της σιπροφλοξασίνης. Σε μία τέτοια περίπτωση, πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία με σιπροφλοξασίνη, και πρέπει να χορηγείται φαρμακευτική αγωγή για το σοκ.

Τοπικές αντιδράσεις:

Έχουν αναφερθεί τοπικές αντιδράσεις μετά από την ενδοφλέβια χορήγηση σιπροφλοξασίνης. Αυτές οι αντιδράσεις εμφανίζονται συχνότερα όταν η έγχυση γίνεται σε 30 λεπτά ή λιγότερο. Αυτές μπορεί να εμφανίζονται ως τοπικές δερματικές αντιδράσεις, οι οποίες εξαφανίζονται σύντομα εφόσον ολοκληρωθεί η έγχυση. Η περαιτέρω ενδοφλέβια χορήγηση δεν αντενδείκνυται, εκτός εάν οι αντιδράσεις επανεμφανιστούν ή επιδεινωθούν.

Λόγω ότι η σιπροφλοξασίνη αναπτύσσει κάποια δραστηριότητα ενάντια στο *μυκοβακτηρίδιο της φυματίωσης*, είναι δυνατό να εμφανιστούν ψευδώς αρνητικοί πληθυσμοί όταν λαμβάνονται δείγματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σιπροφλοξασίνη.

Το Ciprofloxacin Hikma περιέχει 15.4 mmol (354 mg) νάτριο ανά 100 ml διαλύματος για έγχυση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τους ασθενείς οι οποίοι βρίσκονται σε ελεγχόμενη διαίτα νατρίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Προβενεσίδη

Η προβενεσίδη παρεμποδίζει τη νεφρική έκκριση της σιπροφλοξασίνης, οδηγώντας σε μία αύξηση της συγκέντρωσης της σιπροφλοξασίνης στο πλάσμα.

CYP1A2

Η σιπροφλοξασίνη παρεμποδίζει το CYP1A2 και μπορεί έτσι να προκαλέσει αυξημένη συγκέντρωση στον ορό των συγχρόνως χορηγούμενων ουσιών που μεταβολίζονται από αυτό το ένζυμο (π.χ. θεοφυλλίνη, κλοζαπίνη, τακρίνη, ροπινιρόλη, τιζανιδίνη). Επομένως, οι ασθενείς που παίρνουν αυτές τις ουσίες ταυτόχρονα με τη σιπροφλοξασίνη θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά ως προς κλινικά σημεία υπερδοσολογίας. Μπορεί να είναι απαραίτητος ο προσδιορισμός των συγκεντρώσεων στον ορό, ειδικά της θεοφυλλίνης, και οι προσαρμογές των δόσεων. Η αλληλεπίδραση μεταξύ της θεοφυλλίνης και της σιπροφλοξασίνης είναι δυνητικά απειλητική για τη ζωή.

Άλλα παράγωγα ξανθίνης

Όταν χορηγούνται ταυτόχρονα σιπροφλοξασίνη με καφεΐνη ή πεντοξιφυλλίνη (οξπεντιφυλλίνη) έχουν αναφερθεί αυξημένες συγκεντρώσεις αυτών των παραγώγων ξανθίνης,

Φαινυτοΐνη

Η ταυτόχρονη χορήγηση σιπροφλοξασίνης και φαινυτοΐνης μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο ή μειωμένο επίπεδο ορού της φαινυτοΐνης, έτσι ώστε συνιστάται ο έλεγχος των επιπέδων του φαρμάκου.

Μεθοτρεξάτη

Η μεταφορά της μεθοτρεξάτης από τα νεφρικά σωληνάρια μπορεί να παρεμποδιστεί από την ταυτόχρονη χορήγηση σιπροφλοξασίνης, ώστε δυνητικά να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα μεθοτρεξάτης στο πλάσμα. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης τοξικών αντιδράσεων που σχετίζονται με τη μεθοτρεξάτη. Επομένως, οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με μεθοτρεξάτη πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά όταν ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία με σιπροφλοξασίνη.

Κυκλοσπορίνη

Μετά από ταυτόχρονη χορήγηση σιπροφλοξασίνης και κυκλοσπορίνης έχει παρατηρηθεί παροδική αύξηση της συγκέντρωσης κρεατινίνης του ορού σε μεμονωμένες περιπτώσεις. Επομένως, πρέπει να παρακολουθείται τακτικά (δύο φορές την εβδομάδα) η συγκέντρωση κρεατινίνης ορού σε αυτούς τους ασθενείς.

Αντιπηκτικά σκευάσματα από το στόμα (π.χ. βαρφαρίνη)

Η σιπροφλοξασίνη, όπως και άλλες κινολόνες, είναι δυνατό να επιδρά στη δράση των παραγώγων κουμαρίνης συμπεριλαμβανομένου της βαρφαρίνης. Στην περίπτωση της ταυτόχρονης χορήγησης αυτών των προϊόντων, πρέπει να παρακολουθείται ο χρόνος προθρομβίνης (PT) ή άλλες κατάλληλες δοκιμασίες προσδιορισμού της πήξης του αίματος. Εάν είναι απαραίτητο, πρέπει η δόση των αντιπηκτικών από του στόματος να προσαρμόζεται ανάλογα με την περίπτωση.

Γλιβενκλαμίδη

Όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα, η σιπροφλοξασίνη μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να αυξήσει τη δράση της γλιβενκλαμίδης (υπογλυκαιμία).

ΜΣΑΦ

Δοκιμασίες σε πειραματόζωα έδειξαν ότι η ταυτόχρονη χορήγηση πολύ υψηλών δόσεων φθοριοκινολόνων και ορισμένων ΜΣΑΦ (εκτός του ακετυλοσαλικυλικού οξέος) μπορεί να προκαλέσει σπασμούς.

Μεξιλετίνη

Η ταυτόχρονη χορήγηση σιπροφλοξασίνης και μεξιλετίνης είναι δυνατό να οδηγήσει σε αυξημένες συγκεντρώσεις της μεξιλετίνης στο πλάσμα.

Σκευάσματα προετοιμασίας νάρκωσης

Συνιστάται να μην χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με τη σιπροφλοξασίνη οποιοσδήποτε σκευάσματα προετοιμασίας νάρκωσης, (π.χ. papaveretum) ή οποιοσδήποτε φάρμακα προετοιμασίας νάρκωσης που χρησιμοποιούνται με αντιχολινεργικά σκευάσματα προετοιμασίας, (π.χ. ατροπίνη ή υοσκίνη), καθώς μειώνονται τα επίπεδα ορού της σιπροφλοξασίνης. Η ταυτόχρονη χορήγηση σιπροφλοξασίνης και σκευασμάτων προετοιμασίας βενζοδιαζεπίνης δεν έχει δείξει να έχει επιπτώσεις στα επίπεδα πλάσματος της σιπροφλοξασίνης. Εντούτοις, λόγω ότι έχει αναφερθεί μειωμένη κάθαρση της διαζεπάμης, με παρατεταμένη ημιζωή κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης χορήγησης της σιπροφλοξασίνης και της διαζεπάμης, και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις της μιδαζολάμης, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση της θεραπείας με βενζοδιαζεπίνες.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Αντενδείκνυται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης. Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία για τη χρήση της σπιροφλοξασίνης κατά τη διάρκεια της κύησης. Έως σήμερα, δεν έχει βρεθεί κανένα στοιχείο αυξημένου κινδύνου εμφάνισης συγγενών ανωμαλιών ή άλλων ανεπιθύμητων δράσεων μετά από τη χρήση σπιροφλοξασίνης ή άλλων κινολόνων κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν τερατογόνες δράσεις. Σε νεανικά και αγέννητα ζώα που εκτέθηκαν σε κινολόνες παρατηρήθηκε ανωριμότητα των χόνδρων. (βλέπε παράγραφο 5.3). Δεδομένου ότι οι κίνδυνοι για τους ανθρώπους είναι άγνωστοι, το Ciprofloxacin Hikma δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (βλέπε παράγραφο 4.3)

Γαλουχία:

Η σπιροφλοξασίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Λόγω του κινδύνου αρθροπάθειας και άλλης πιθανής σοβαρής τοξικότητας στο νήπιο, η σπιροφλοξασίνη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας (βλέπε παράγραφο 4.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Ciprofloxacin Hikma έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες δράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα, όπως ίλιγγος, απαγορεύεται η οδήγηση οχήματος ή ο χειρισμός μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε 5-14% των ασθενών που έλαβαν σπιροφλοξασίνη. Οι περισσότερες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες αφορούν τον γαστρεντερικό σωλήνα και το κεντρικό νευρικό σύστημα.

Έχουν παρατηρηθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1\ 000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10\ 000$ έως $< 1/1\ 000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10\ 000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις:

Όχι συχνές: μονιλίαση

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:

Όχι συχνές: ηωσινοφιλία, λευκοπενία.

Σπάνιες: λευκοπενία (κοκκιοκυτταροπενία), αναιμία, λευκοκυττάρωση, αλλοιωμένες τιμές προθρομβίνης, θρομβοκυτταροπενία, θρομβοκυτταραιμία (θρομβοκυττάρωση).

Πολύ σπάνιες: αιμολυτική αναιμία, πανκυτταροπενία, ακοκκιοκυττάρωση.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Σπάνιες: οίδημα (περιφερικό, αγγειακό, προσώπου) αλλεργική αντίδραση, φαρμακευτικός πυρετός, αναφυλακτοειδή (αναφυλακτική) αντίδραση.

Πολύ σπάνιες: πνευμονικό οίδημα σε περίπτωση σοκ (αναφυλακτικό, απειλητικό για τη ζωή), κνησμός, αναφυλαξία, συμπτώματα όμοια με ορονοσία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:

Σπάνιες: υπεργλυκαιμία.

Ψυχιατρικές διαταραχές:

Σπάνιες: ανησυχία, εφιάλτες, κατάθλιψη, παραισθήσεις.

Πολύ σπάνιες: ψυχωτικές αντιδράσεις (οι οποίες είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αυτοκαταστροφική συμπεριφορά)

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Συχνές: αλλοιωμένη γεύση (συνήθως αναστρέψιμη μετά τη διακοπή της θεραπείας), ζάλη, κεφαλαλγία, αϋπνία, ταραχή, σύγχυση.

Σπάνιες: απώλεια γεύσης (μειωμένη γεύση), παραισθησία (περιφερική αναταραχή της παραίσθησης), τρόμος (τρέμουλο), σπασμοί, ημικρανία.

Πολύ σπάνιες: παροσμία (διαταραχή της όσφρησης), ανοσμία (συνήθως αναστρέψιμη μετά από τη διακοπή), επιληψία grand mal, ανώμαλος (ασταθής) βηματισμός, ενδοκρανιακή υπέρταση, αταξία, υπεραισθησία, υπέρταση.

Οφθαλμικές διαταραχές:

Σπάνιες: διαταραγμένη όραση, διπλωπία, χρωματοψία.

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου:

Σπάνιες: εμβοή, παροδική απώλεια ακοής (ιδιαίτερα υψηλές συχνότητες).

Καρδιακές διαταραχές:

Σπάνιες: ταχυκαρδία.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί: κοιλιακή αρρυθμία, παράταση του διαστήματος QT και ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (αρρυθμία τύπου torsade de pointes). Αυτά τα επεισόδια παρατηρήθηκαν κυρίως σε ασθενείς με περαιτέρω παράγοντες κινδύνου για παράταση διαστήματος QTc.

Αγγειακές διαταραχές:

Όχι συχνές: (θρομβο) φλεβίτιδα.

Σπάνιες: συγκοπή (λιποθυμία), αγγειοδιαστολή (θερμικό στρες).

Πολύ σπάνιες: αγγειίτιδα (πετέχιες, αιμορραγικές φουσαλίδες, βλατίδες, δημιουργία κρουστών).

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου:

Σπάνιες: δύσπνοια, λαρυγγικό οίδημα.

Διαταραχές του γαστρεντερικού:

Συχνές: ναυτία, διάρροια.

Όχι συχνές: εμετός, δυσπεψία, αέρια, ανορεξία, κοιλιακό άλγος.

Σπάνιες: ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα, μονιλίαση (στοματική).

Πολύ σπάνιες: μονιλίαση (γαστρεντερική), παγκρεατίτιδα.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:

Σπάνιες: ίκτερος, χολεστατικός ίκτερος, νέκρωση ηπατικών κυττάρων.

Πολύ σπάνιες: ηπατίτιδα, νέκρωση ηπατικών κυττάρων (πολύ σπάνια με συνέπεια την απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια).

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Συχνές: εξάνθημα

Όχι συχνές: κνησμός, βλατιδο- κηλιδώδης εξάνθημα, κνίδωση.

Σπάνιες: φωτοευαισθησία, πολύμορφο ερύθημα και οζώδες ερύθημα.

Πολύ σπάνιες: οζώδες ερύθημα, πολύμορφο ερύθημα (δευτερεύον), σύνδρομο Stevens-Johnson, επιδερμική νεκρόλυση (σύνδρομο Lyell), πετέχιες.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:

Όχι συχνές: αρθραλγία (πόνος των αρθρώσεων).

Σπάνιες: μυαλγία (μυϊκός πόνος), διαταραχές στις αρθρώσεις (οιδήματα αρθρώσεων).

Πολύ σπάνιες: τενοντίτιδα (κυρίως του Αχιλλείου τένοντα), μερικές ή ολικές ρήξεις τενόντων (κυρίως του Αχιλλείου τένοντα), επιδείνωση των συμπτωμάτων μυασθένειας, μυϊκοί πόνοι, φλεγμονή των τενόντιων ελύτρων (τενοντοθηκίτιδα).

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:

Σπάνιες: οξεία νεφρική ανεπάρκεια, μείωση της νεφρικής λειτουργίας, κολπική μονιλίαση, αιματουρία, κρυσταλλουρία, διάμεση νεφρίτιδα.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Όχι συχνές: ασθένεια (γενική αίσθηση αδυναμίας, κόπωση), αντιδράσεις στην περιοχή έγχυσης.
Σπάνιες: εφίδρωση.

Ερευνες:

Όχι συχνές: αύξηση των επιπέδων κρεατινίνης αίματος, αυξημένη ουρία αίματος, ανώμαλα αποτελέσματα ηπατικής λειτουργίας (αυξημένη SGOT και SGPT), χολερυθριναιμία και αυξημένη αλκαλική φωσφατάση.

Πολύ σπάνιες: αύξηση των επιπέδων αμυλάσης/ λιπάσης.

Άλλα:

Όχι συχνές: πνευμονική εμβολή, δύσπνοια, πνευμονικό οίδημα, επίσταξη, αιμόπτυση και λόξυγκας.
Πολύ σπάνιες: ασθένεια, παροδική μείωση της νεφρικής λειτουργίας, παροδική νεφρική ανεπάρκεια, φωτοευαισθησία (βλέπε παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Στην οξεία και υπερβολική δοσολογία εμφανίζεται αναστρέψιμη νεφρική βλάβη. Μία υπερδοσολογία με 12 g αναφέρεται ότι οδήγησε σε ήπια συμπτώματα τοξικότητας. Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν ίλιγγο, τρόμο, κεφαλαλγίες, κόπωση, επιληπτικές κρίσεις, παραισθήσεις, σύγχυση, γαστροεντερικές διαταραχές, ηπατικές και νεφρικές ανωμαλίες, κρυσταλλουρία, αιματουρία.

Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά και να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά με υποστηρικτική αγωγή. Πρέπει να εξασφαλίζεται η επαρκής ενυδάτωση. Με την αιμοκάθαρση ή την περιτοναϊκή κάθαρση αποβάλλεται μόνο μία μέτρια ποσότητα (λιγότερο από 10%) σιπροφλοξασίνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβακτηριδιακές κινολόνες, κωδικός ATC: J01MA02

Τρόπος δράσης:

Η σιπροφλοξασίνη έχει γρήγορη βακτηριοκτόνο δράση, και στη φάση ανάπτυξης και στη φάση ανάπαυσης. Κατά τη διάρκεια της φάσης ανάπτυξης των βακτηριδίων πραγματοποιείται μερική κύλιση προς τα επάνω και ζετύλιγμα των χρωμοσωμάτων. Το ένζυμο DNA- γυράση παίζει κρίσιμο ρόλο σε αυτήν την διαδικασία. Η σιπροφλοξασίνη παρεμποδίζει την DNA-γυράση, με συνέπεια την παρεμπόδιση της σύνθεσης DNA.

Η σιπροφλοξασίνη είναι δραστική *in vitro* ενάντια σε ένα μεγάλο αριθμό gram-αρνητικών αερόβιων βακτηριδίων συμπεριλαμβανομένου του *P. aeruginosa*. Είναι επίσης δραστικό ενάντια σε gram-θετικούς οργανισμούς, όπως οι σταφυλόκοκκοι και οι στρεπτόκοκκοι. Οι αναερόβιοι οργανισμοί είναι γενικά λιγότερο ευαίσθητοι.

Μηχανισμός ανθεκτικότητας

Η ανθεκτικότητα στη σιπροφλοξασίνη αναπτύσσεται σταδιακά μέσω γενετικών μεταλλάξεων (τύπος πολλαπλών βημάτων). Η μεταβιβάσιμη ανθεκτικότητα στις κινολόνες με τη μεσολάβηση πλασμίδιου που συνδέεται με το qnr έχει ανιχνευθεί σε κλινικούς πληθυσμούς ειδών *E.coli* και *Klebsiella*. Ως αποτέλεσμα του μηχανισμού δράσης της, η σιπροφλοξασίνη δεν παρουσιάζει ανθεκτικότητα διασταύρωσης με άλλες σημαντικές, χημικά διαφορετικές ομάδες ουσιών όπως τα αντιβιοτικά βήτα-λακτάμης, τις αμινογλυκοσίδες, τις τετρακυκλίνες, τις μακρολίδες και τα πολυπεπίδια, σουλφοναμίδες, την τριμεθοπρίμη και τη νιτροφουραντοΐνη.

Έχει παρατηρηθεί ανθεκτικότητα διασταύρωσης εντός της ομάδας των κινολονών. Η ανάπτυξη ανθεκτικότητας στη σιπροφλοξασίνη και σε άλλες φθοριοκινολόνες έχει παρατηρηθεί στους σταφυλόκοκκους, ειδικά στον ανθεκτικό στη μεθικιλίνη χρυσίζοντα σταφυλόκοκκο, στον *P. aeruginosa*, στο *E.coli* και *E. faecalis* (βλ. τον πίνακα ευαισθησίας).

Ειδικά οι ασθενείς που υποβάλλονται σε μακροχρόνια θεραπεία (π.χ. στην κυστική ίνωση, οστεομυελίτιδα), ή οι ασθενείς που είναι εξαιρετικά ευαίσθητοι στις λοιμώξεις (π.χ. επιλεκτική προφύλαξη σε ορισμένες ομάδες ουδετεροπενικών ασθενών, τεχνητή αναπνοή) παρουσιάζουν τον υψηλότερο κίνδυνο. Το ποσοστό των ανθεκτικών πληθυσμών μπορεί να υπόκειται σε μεγάλες τοπικές παραλλαγές. Για το λόγο αυτό συνιστάται τακτικός προσδιορισμός ανθεκτικότητας.

Σημεία διακοπής:

Σύμφωνα με την EUCAST καθορίζονται τα εξής σημεία διακοπής για τα αερόβια βακτηρίδια για τη σιπροφλοξασίνη:

- *Enterobacteriaceae*: ≤ 0.5 μg/ml για ευαίσθητα, > 1 μg/ml για ανθεκτικά
- *Pseudomonas* spp. ≤ 0.5 μg/ml για ευαίσθητα, > 1 μg/ml για ανθεκτικά
- *Acinetobacter* spp. ≤ 1 μg/ml για ευαίσθητα, > 1 μg/ml για ανθεκτικά
- *S. pneumoniae* ≤ 0.125 μg/ml για ευαίσθητα, > 2 μg/ml για ανθεκτικά
- *Staphylococcus* spp. ≤ 1 μg/ml για ευαίσθητα, > 1 μg/ml για ανθεκτικά
- *H. influenzae* και *M. catarrhalis* ≤ 0.5 μg/ml για ευαίσθητα, > 0.5 μg/ml για ανθεκτικά.

Τα μη σχετικά με τους πληθυσμούς σημεία διακοπής είναι ≤ 0.5 μg/ml για ευαίσθητους, και > 1 μg/ml. για τους ανθεκτικούς οργανισμούς.

Η επικράτηση της επίκτητης ανθεκτικότητας μπορεί να ποικίλει γεωγραφικά και με το χρόνο για τα επιλεγμένα είδη και είναι επιθυμητές οι τοπικές πληροφορίες ανθεκτικότητας, ιδιαίτερα κατά τη θεραπεία των λοιμώξεων βαριάς μορφής. Όταν απαιτείται πρέπει να επιδιώκεται η συμβουλή ειδικών, όταν η τοπική επικράτηση της ανθεκτικότητας είναι τέτοια που η χρησιμότητα του σκευάσματος είναι αμφισβητήσιμη τουλάχιστον σε μερικούς τύπους λοιμώξεων.

Συνήθως ευαίσθητα είδη
Gram-αρνητικά είδη αερόβιων μικροβίων
<i>Citrobacter</i> spp.
<i>Citrobacter freundii</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella</i> spp.
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Morganella morganii</i>
<i>Proteus</i> spp.
<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Serratia liquefaciens</i>
<i>Serratia marcescens</i>
Είδη για τα οποία η επίκτητη ανθεκτικότητα μπορεί να αποτελεί πρόβλημα
Gramθετικά αερόβια s
Πηκτάση- αρνητικοί σταφυλόκοκκοι
<i>Enterococcus faecalis</i>
MRSA*
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (ευαίσθητος στη μεθικιλίνη)
<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>S. pneumoniae</i> PEN-R
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Gram-αρνητικά αερόβια
<i>Acinetobacter</i> spp.

<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Enterobacter</i> spp.
<i>Enterobacter aerogenes</i>
<i>Enterobacter</i> spp. Amp-C producing
<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Εγγενώς ανθεκτικοί οργανισμοί
Gram-θετικά αερόβια
<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
Gram-αρνητικά αερόβια
<i>E. coli</i> multi-resistant
<i>Providencia</i> spp.

* Ο MRSA είναι πολύ πιθανό να είναι ανθεκτικός στη σιπροφλοξασίνη και η σιπροφλοξασίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία πιθανών ή γνωστών λοιμώξεων από MRSA εκτός αν ο οργανισμός είναι γνωστό ότι είναι ευαίσθητος.

Συντμήσεις:

ESBL: Βήτα – λακταμάσες ευρέως φάσματος

MRSA: Ανθεκτικός στη μεθικιλίνη χρυσίζων σταφυλόκοκκος

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση:

Η σιπροφλοξασίνη απορροφάται γρήγορα και αποτελεσματικά μετά από τη χορήγηση από το στόμα. Η μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος επιτυγχάνεται 0,5 - 2 ώρες μετά από τη λήψη 50 - 1000 mg από το στόμα p.o. και ποικίλλει από 0,3 - 5,9 mg/l. Υπάρχει γραμμική σχέση μεταξύ της δόσης αφ' ενός και της συγκέντρωσης πλάσματος και του AUC αφ' ετέρου. Η βιολογική διαθεσιμότητα της σιπροφλοξασίνης μετά από χορήγηση από το στόμα είναι μεταξύ 70% και 85%.

Η βιολογική διαθεσιμότητα είναι χαμηλότερη εάν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα αντιόξινα που περιέχουν υδροξείδιο αλουμινίου ή/ και μαγνησίου, και άλατα ασβεστίου και σιδήρου.

Δεν εμφανίζεται συσσώρευση στην επαναλαμβανόμενη χορήγηση (δύο φορές ημερησίως). Δώδεκα ώρες μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 200 mg η συγκέντρωση πλάσματος είναι ακόμη υψηλότερη από τις τιμές MIC της πλειοψηφίας των κλινικά σημαντικών παθογόνων (περίπου 0,1 µg/ml).

Καιανομή:

Σε συνθήκες σταθερής κατάστασης σημαντικός όγκος κατανομής της σιπροφλοξασίνης βρίσκεται μεταξύ 1.7 και 2.7 l/kg. Αυτός ο σχετικά υψηλός όγκος κατανομής καταδεικνύει μία αποτελεσματική διείσδυση στους ιστούς και στα υγρά. Αυτό ισχύει για τη χολή, το νεφρό, την χοληδόχο κύστη και τον ηπατικό ιστό.

Οι συγκεντρώσεις στον πνευμονικό ιστό, το γυναικολογικό ιστό και τον προστατικό ιστό και υγρό ήταν επίσης σημαντικά υψηλότερες από τη συγκέντρωση ορού.

Η συγκέντρωση σιπροφλοξασίνης στο υγρό κυστών, τη λέμφο, στις ρινικές εκκρίσεις, το περιτοναϊκό υγρό, στο σάλιο και το λιπώδη ιστό είναι περίπου η μισή από τη συγκέντρωση ορού. Η συγκέντρωση σιπροφλοξασίνης στα πτύελα αποτελεί το 50-70% της συγκέντρωσης ορού.

Μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν ότι η σιπροφλοξασίνη περνάει τον πλακούντα και εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Η σύνδεση της σιπροφλοξασίνης στις πρωτεΐνες πλάσματος βρίσκεται μεταξύ 16% και 28% και δεν εξαρτάται από τη συγκέντρωση και το pH (που καθορίζονται με τη βοήθεια της υπερδιήθησης).

Βιολογική μεταβολή:-Η σιπροφλοξασίνη εκκρίνεται κυρίως αμετάβλητη. Ένα μέρος της μετατρέπεται σε δεσεθυλεν-σουλφο-οξο-και φορμυλοσιπροφλοξασίνη. Όλοι οι μεταβολίτες είναι ενεργοί, αλλά σε μικρότερο βαθμό από τη σιπροφλοξασίνη.

Αποβολή:

Μετά από την από του στόματος χορήγηση της σιπροφλοξασίνης, αυτή αποβάλλεται αμετάβλητη σε περ. 70% και μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε περ. 77%. Μετά από του στόματος χορήγηση αποβάλλεται το 45% αμετάβλητο στα ούρα και 25% αποβάλλεται στα κόπρανα. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση το 62% αποβάλλεται αμετάβλητο στα ούρα και το 15% αποβάλλεται στα κόπρανα. Μετά από του στόματος χορήγηση 19% και μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 12% της σιπροφλοξασίνης αποβάλλεται στα ούρα και τα κόπρανα υπό μορφή μεταβολιτών. Ένας μεγαλύτερος αριθμός μεταβολιτών μετά από την από του στόματος χορήγηση καταδεικνύει κάποιο βαθμό μεταβολισμού πρώτου σταδίου, σχηματίζοντας κυρίως σουλφοσιπροφλοξασίνη.

Η συνολική κάθαρση σώματος της σιπροφλοξασίνης είναι ανεξάρτητη από τη δόση και παραμένει αμετάβλητη σε περίπτωση πολλαπλών χορηγήσεων. Η νεφρική κάθαρση αποτελεί το 60% - 70% της συνολικής κάθαρσης σώματος και είναι περίπου 3 φορές υψηλότερη από την κάθαρση κρεατινίνης. Η νεφρική κάθαρση εμφανίζεται μέσω της σπειραματικής διήθησης και της ενεργούς σωληνοειδούς έκκρισης.

Η ημιζωή αποβολής της σιπροφλοξασίνης μετά από μεμονωμένη ή πολλαπλή από του στόματος δοσολογία είναι μεταξύ 3,4 και 6,9 ώρες. Μετά από τη μεμονωμένη και πολλαπλή ενδοφλέβια δοσολογία η ημιζωή αποβολής είναι μεταξύ 3 - 4,6 ώρες.

Χαρακτηριστικά των ασθενών:

Σε ασθενείς με σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/l) η ημιζωή αποβολής μπορεί να παραταθεί στον παράγοντα 2.

Η ημιζωή αποβολής της σιπροφλοξασίνης δεν μεταβάλλεται με την ηλικία.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της σιπροφλοξασίνης στα παιδιά με κυστική ίνωση διαφέρουν από αυτές στα παιδιά χωρίς κυστική ίνωση, και οι συστάσεις δοσολογίας ισχύουν μόνο για τα παιδιά με κυστική ίνωση. Η από του στόματος χορήγηση 20 mg/kg δύο φορές ημερησίως στα παιδιά με κυστική ίνωση δίνει μια έκθεση που είναι συγκρίσιμη με αυτή στους ενήλικους μετά από μια δόση 750 mg από του στόματος δύο φορές ημερησίως.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Όπως και άλλοι αναστολείς της γυράσης, έτσι και η σιπροφλοξασίνη μπορεί να προκαλέσει βλάβες στις αρθρώσεις κατά τη διάρκεια της φάσης ανάπτυξης νεαρών ζώων.

Η σιπροφλοξασίνη πιθανόν να είναι νευροτοξική και στις δοκιμασίες προκαλεί τις αναστρέψιμες βλάβες σε περίπτωση υψηλότερης δοσολογίας. Η ικανότητα μεταλλαξογένεσης της σιπροφλοξασίνης δεν αποδείχτηκε σε μελέτες μεταλλαξογένεσης. Εντούτοις, όπως ένας αριθμός από διάφορες άλλες κινολόνες, η σιπροφλοξασίνη είναι φωτοτοξική σε πειραματόζωα σε τιμές έκθεσης σχετικές με αυτές στους ανθρώπους. Το δυναμικό φωτοτοξικότητας, φωτομεταλλαξογένεσης και φωτοκαρκινογένεσης είναι συγκρίσιμο με αυτό άλλων αναστολέων της γυράσης. Άλλες προκλινικές δράσεις παρατηρήθηκαν μόνο σε εκθέσεις που ήταν αρκετά παραπάνω από τη μέγιστη ανθρώπινη έκθεση έτσι ώστε η ανησυχία για την ανθρώπινη ασφάλεια είναι αμελητέα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Lactic acid (E 270)

Sodium chloride

Hydrochloric acid (E 507) για ρύθμιση του pH

Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Το Ciprofloxacin Hikma δεν μπορεί να αναμιχθεί με διαλύματα που δεν είναι σταθερά σε pH περίπου 4.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στο λήμμα 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μην ψύχετε ή μην παγώνετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί μέχρι τη στιγμή της χρήσης προκειμένου να προστατεύσετε από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τύπος I, διαυγές γυάλινο φιαλίδιο, εξοπλισμένο με λαστιχένιο πόμα χλωριοβουτυλίου και κάλυμμα αλουμινίου flip-off.

Μεγέθη συσκευασιών: 1,5 10 ή 20 φιαλίδια.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγή διαλύματα και άθικτους περιέκτες.

Για μία μόνο χρήση. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα και το φιαλίδιο πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά από το άνοιγμα του φιαλιδίου.

Το Ciprofloxacin Hikma είναι συμβατό με φυσιολογικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου, διάλυμα Ringer, διάλυμα Ringer lactate, 50 mg/ml (5%) ή 100 mg/ml (10%) διάλυμα γλυκόζης και 50 mg/ml (5%) διάλυμα γλυκόζης με 2,25 mg/ml (0,225%) ή 4.5 mg/ml (0,45 %) διάλυμα χλωριούχου νατρίου και διάλυμα φρουκτόζης 10%. Η συμβατότητα με αυτά τα διαλύματα έχει αποδειχθεί σε συγκεντρώσεις σιπροφλοξασίνης 1 mg/ml. Η χημική και φυσική σε χρήση σταθερότητα έχει καταδειχθεί αμέσως μετά από τη διάλυση, μετά από 24 ώρες σε 2 - 8°C και μετά από 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου. Αν και αποδεικνύεται η συμβατότητα, το διάλυμα για έγχυση πρέπει να χορηγείται πάντα ξεχωριστά.

Το ανασυσταθέν διάλυμα επιθεωρείται οπτικά όσον αφορά σε εμφάνιση σωματιδίων και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το ανασυσταθέν διάλυμα είναι διαυγές.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Hikma Farmacêutica (Πορτογαλία), Lda.
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Πορτογαλία
Τηλ.: +351 219 608 410
Φαξ: +351 219 615 102
e-mail: geral@hikma.pt

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml, διάλυμα για έγχυση
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
σιπροφλοξασίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml διάλυμα για έγχυση περιέχει: γαλακτική σιπροφλοξασίνη που αντιστοιχεί σε 2 mg σιπροφλοξασίνη.
Κάθε φιαλίδιο των 100 ml περιέχει 200 mg σιπροφλοξασίνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Lactic acid (E270), sodium chloride, hydrochloric acid (E507) και ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Διάλυμα για έγχυση.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Βλέπε εσώκλειστο φυλλάδιο.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/YYYY}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί μέχρι τη στιγμή της χρήσης προκειμένου να προστατεύσετε από το φως.
Μην ψύχετε ή μην παγώνετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα και το φιαλίδιο πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Hikma Farmacêutica (Πορτογαλία), Lda.
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Πορτογαλία
Τηλ.: +351 219 608 410
Φαξ: +351 219 615 102
e-mail: geral@hikma.pt

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα. {xxxxxxx}

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Δεν εφαρμόζεται

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml, διάλυμα για έγχυση
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {ΜΜ/ΥΥΥ}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Batch. {xxxxxx}

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Παρουσίαση των 200 mg/100 ml: 100 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ
Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml, διάλυμα για έγχυση
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Ciprofloxacin Hikma και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Ciprofloxacin Hikma
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ciprofloxacin Hikma
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Ciprofloxacin Hikma
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CIPROFLOXACIN HIKMA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Ciprofloxacin Hikma είναι ένα αντιβιοτικό.

Το Ciprofloxacin Hikma χρησιμοποιείται για τη θεραπεία σοβαρών ή/ και απειλητικών για τη ζωή λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητους στην σιπροφλοξασίνη μικροοργανισμούς. Οι παρακάτω ενδείξεις είναι δυνατό να θεραπευτούν ενδοφλεβίως (μέσω του αίματος) με Ciprofloxacin Hikma:

- Επιπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών.
- Ορισμένες λοιμώξεις των κατωτέρων αναπνευστικών οδών συμπεριλαμβανομένης της πνευμονίας
- Επιπλεγμένες δερματικές λοιμώξεις και λοιμώξεις των μαλακών μορίων
- Λοιμώξεις των οστών.

Παιδιά και έφηβοι

Το Ciprofloxacin Hikma μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία των οξειών λοιμώξεων του κατώτερου αναπνευστικού που προκαλούνται από το βακτήριο *Pseudomonas aeruginosa* σε παιδιά ηλικίας 5-17 ετών με κυστική ίνωση (που ονομάζεται επίσης *mucoviscidosis*), μία κληρονομική ασθένεια ειδικών αδένων.

Επηρεάζει τους πνεύμονες, τους ιδρωτοποιούς αδένες και το πεπτικό σύστημα προκαλώντας χρόνια αναπνευστικά και πεπτικά προβλήματα.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ CIPROFLOXACIN HIKMA

MHN χρησιμοποιήσετε το Ciprofloxacin Hikma:

- σε περίπτωση γνωστής αλλεργικής αντίδρασης (υπερευαισθησίας) στη σιπροφλοξασίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Ciprofloxacin Hikma ή σε άλλα φαρμακευτικά σκευάσματα του τύπου των κινολονών.
- Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών.

- Σε παιδιά και εφήβους που βρίσκονται στην ανάπτυξη εκτός για τη θεραπεία οξείων λοιμώξεων του κατώτερου αναπνευστικού που οφείλονται στο βακτήριο *Pseudomonas aeruginosa* σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 5-17 ετών με κυστική ίνωση.
- Σε ασθενείς με ιστορικό παθήσεων του τένοντα σχετιζόμενες με τη χορήγηση φθοριοκινολονών.
- Εάν είστε έγκυος ή θέλετε να μείνετε έγκυος .
- Εάν θηλάζετε.
- Όταν το Ciprofloxacin Hikma και η τιζανιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυϊκών σπασμών) χορηγούνται ταυτόχρονα.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciprofloxacin Hikma

Πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας εάν κάποια από τις προφυλάξεις και τις προειδοποιήσεις που αναφέρονται παρακάτω ισχύουν ή ίσχυαν για σας στο παρελθόν.

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία –εάν πάσχετε ή είχατε στο παρελθόν μια από τις ακόλουθες ασθένειες:

- σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις), επιληψία ή άλλη ασθένεια του εγκεφάλου, παραδείγματος χάριν μειωμένη κυκλοφορία αίματος στον εγκέφαλο, εγκεφαλικό επεισόδιο ή αυξημένη ευαισθησία σε σπασμούς , επειδή οι πιθανές παρενέργειες της σιπροφλοξασίνης μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στον εγκέφαλο.
- απειλητική για τη ζωή αύξηση των καρδιακών παλμών (torsade de pointes). Εάν πάσχετε από αυτήν την ασθένεια, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.
- Βαρεία μυασθένεια (ιδιαίτερος τύπος μυϊκής αδυναμίας). Το Ciprofloxacin μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα αυτής της ασθένειας. Σε περίπτωση οποιουδήποτε συμπτώματος που δείχνει επιδείνωση της βαρείας μυασθένειας, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.
- Ηπατική βλάβη στο παρελθόν. Όταν εμφανίζονται συμπτώματα, όπως ίκτερος του δέρματος ή του λευκού των ματιών, πρέπει αμέσως να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.
- σημαντική νεφρική δυσλειτουργία. Ο γιατρός σας θα ελέγξει τη νεφρική λειτουργία σας προσεκτικά.
- Βλάβη της γλυκοζο-6-φωσφορικής δεϋδρογονάσης (κληρονομική ασθένεια των ερυθρών αιμοσφαιρίων βασισμένη σε ενζυμική βλάβη). Εάν εσείς ή κάποιος στην οικογένειά σας πάσχει από αυτήν την ασθένεια, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Είναι δυνατό να συμβεί εκτενής καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτικές αντιδράσεις), προκαλώντας αναιμία. Σημεία της αναιμίας είναι: ένα αίσθημα αδυναμίας και σε πιο σοβαρές περιπτώσεις δύσπνοια και ωχρότητα.

Κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία – εάν συμβεί μία από τις εξής καταστάσεις:

- Αίσθημα κατάθλιψης ή σύγχυσης μετά από τη χορήγηση Ciprofloxacin Hikma. Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει αμέσως να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.
- Προσωρινός πόνος και φλεγμονή των τενόντων, ειδικότερα του Αχιλλείου τένοντα. Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει αυτές τις παρενέργειες, ιδιαίτερα εάν είστε ηλικιωμένοι ή παίρνετε ένα φάρμακο της ομάδας των λεγόμενων στεροειδών, όπως υδροκορτιζόνη.
- Εάν αισθανθείτε αυτά τα συμπτώματα πρέπει αμέσως να συμβουλευθείτε το γιατρό σας και να μην επιβαρύνετε το αντίστοιχο πόδι.
- Σοβαρή και συνεχής διάρροια κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενδεχομένως με αίμα και βλέννη. Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει αμέσως να συμβουλευθείτε το γιατρό σας, δεδομένου ότι μπορεί να έχετε μια σοβαρή φλεγμονή του παχέος εντέρου (ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα). Αυτή η κατάσταση είναι απειλητική για τη ζωή και μπορεί να έχει μοιραία έκβαση.
- Αυξημένη ευαισθησία στο ηλιακό φως ή στην ακτινοβολία UV. Θα πρέπει να αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε έντονο ηλιακό φως, λάμπες ηλίου ή άλλες πηγές υπέρυθρης ακτινοβολίας UV.
Εάν η έκθεση στο ηλιακό φως ή την υπέρυθη ακτινοβολία UV είναι αναπόφευκτη, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αντιηλιακή κρέμα για προστασία.
Εάν ωστόσο εμφανιστούν ενοχλήσεις, όπως πυρετός, εξάνθημα, μικρά κόκκινα σημεία στο δέρμα, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας επειδή ίσως χρειαστεί να διακοπεί η θεραπεία.
- αλλεργικές αντιδράσεις μετά από την πρώτη χορήγηση αυτού του φαρμάκου. Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει αμέσως να συμβουλευθείτε το γιατρό σας. Τα σημάδια αυτών των

αντιδράσεων είναι: απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης, ωχρότητα, ανησυχία, αδύναμος/γρήγορος σφυγμός, υγρό δέρμα, ίλιγγος. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αυτές οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορούν να οδηγήσουν σε απειλητικό για τη ζωή σοκ.

- τοπικές αντιδράσεις μετά από τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου. Αυτές οι αντιδράσεις είναι δυνατό να εμφανιστούν ιδιαίτερα όταν ο χρόνος έγχυσης είναι 30 λεπτά ή λιγότερος. Μπορεί να λάβουν τη μορφή τοπικών δερματικών αντιδράσεων, όπως ερυθρότητα στο δέρμα, ερεθισμό ή πόνο, οι οποίες εξαφανίζονται συνήθως γρήγορα μετά από τη λήξη της έγχυσης. Εάν αυτές οι αντιδράσεις επαναλαμβάνονται ή επιδεινώνονται κατά τη διάρκεια μιας ακόλουθης έγχυσης, δε θα πρέπει να χορηγηθεί περαιτέρω έγχυση.
- κρυσταλλουρία (παρουσία κρυστάλλων στα ούρα με ενοχλήσεις στη διάβαση των ούρων). Σε αυτήν την περίπτωση συμβουλευθείτε το γιατρό σας δεδομένου ότι πρέπει να εξεταστούν τα ούρα σας. Επιπλέον, πρέπει να πίνετε ικανοποιητική ποσότητα υγρών (περίπου 1,5 - 2 λίτρα ημερησίως).
- Δοκιμασία μυκοβακτηριδίου της φυματίωσης. Παρακαλώ ενημερώστε το γιατρό διότι το αποτέλεσμα αυτής της δοκιμασίας μπορεί να είναι λανθασμένο υπό τη θεραπεία με Ciprofloxacin Hikma.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Εάν το Ciprofloxacin Hikma χορηγείται ταυτόχρονα με ένα από τα παρακάτω φάρμακα, θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή:

- Θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άσθματος), κλοζαπίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας), τακρίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της νόσου του Alzheimer), ροπινιρόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου Parkinson) και τιζανιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυϊκών σπασμών). Εάν χρησιμοποιείτε ένα από αυτά τα φάρμακα μαζί με σιπροφλοξασίνη, θα παρακολουθείστε για σημεία υπερδοσολογίας. Οι προαναφερθείσες ουσίες μετατρέπονται από ένα συγκεκριμένο ένζυμο (CYP1A2). Η σιπροφλοξασίνη αναστέλλει αυτό το ένζυμο. Επομένως η ποσότητα αυτών των άλλων φαρμάκων μπορεί να αυξηθεί στο αίμα.
- Ορισμένα αντιφλεγμονώδη σκευάσματα (π.χ. ιβουπροφίνη, ναπροξένη, αλλά όξιακετυλοσαλικυλικά), όταν η σιπροφλοξασίνη χορηγείται σε πολύ υψηλές δόσεις. Αυτό μπορεί να προκαλέσει επιληπτικές κρίσεις.
- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη αντιδράσεων απόρριψης μετά από μεταμοσχεύσεις οργάνων). Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να παρακολουθείται τακτικά (δύο φορές την εβδομάδα) η νεφρική λειτουργία.
- Αντιπηκτικά σκευάσματα από το στόμα (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της θρόμβωσης του αίματος, π.χ. βαρφαρίνη). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παράταση του χρόνου ροής. Επομένως πρέπει να παρακολουθείται ο χρόνος ροής.
- Γλιβενκλαμίδη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του διαβήτη). Μπορεί να αυξήσει τη δράση της γλιβενκλαμίδης (πολύ χαμηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα).
- προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας). Μπορεί να αυξηθεί το επίπεδο σιπροφλοξασίνης στο αίμα.
- Φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της επιληψίας). Το επίπεδο στο αίμα αυτού του φαρμάκου μπορεί να αυξηθεί ή να μειωθεί.
- Καφεΐνη (χρησιμοποιείται ως διεγερτικό), πεντοξιφυλλίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία κυκλοφορικών διαταραχών στα άκρα) και μεξιλετίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του μη κανονικού καρδιακού παλμού). Το επίπεδο στο αίμα αυτών των φαρμάκων μπορεί να αυξηθεί.
- Μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου ή για καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος) Ο ιατρός σας θα σας παρακολουθεί για σημεία υπερδοσολογίας μεθοτρεξάτης.

Η σιπροφλοξασίνη μπορεί να αναστείλει την έκκριση μεθοτρεξάτης μέσω των νεφρών, προκαλώντας αύξηση του επιπέδου μεθοτρεξάτης στο αίμα.

- Σκευάσματα προετοιμασίας νάρκωσης (χρησιμοποιούνται πριν από την εισαγωγή στην αναισθησία): Συνιστάται να μην χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με τη σιπροφλοξασίνη οπιοειδή σκευάσματα προετοιμασίας νάρκωσης, (π.χ. paraveretum) ή οπιοειδή φάρμακα προετοιμασίας νάρκωσης που χρησιμοποιούνται με αντιχολινεργικά σκευάσματα προετοιμασίας, (π.χ. ατροπίνη ή υοσκίνη), καθώς μειώνονται τα επίπεδα ορού της σιπροφλοξασίνης. Η συγχορήγηση σιπροφλοξασίνης και σκευασμάτων προετοιμασίας νάρκωσης βενζοδιαζεπίνης δεν έχει δείξει να έχει επιπτώσεις στα επίπεδα πλάσματος της σιπροφλοξασίνης. Εντούτοις, λόγω ότι έχει αναφερθεί μειωμένη κάθαρση της διαζεπάμης, με παρατεταμένη ημιζωή κατά τη διάρκεια της συγχορήγησης της σιπροφλοξασίνης και της διαζεπάμης, και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις της μιδαζολάμης, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση της θεραπείας με βενζοδιαζεπίνες.

Εάν μια από τις προαναφερθείσες καταστάσεις ισχύει για εσάς, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας συνταγογραφήσει ένα άλλο φάρμακο ή να προσαρμόσει τη δόση του Ciprofloxacin Hikma ή του άλλου φαρμάκου.

Συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε ποτέ διαφορετικά φάρμακα ταυτόχρονα χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον ιατρό σας.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς ιατρική συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί Ciprofloxacin Hikma κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή επιθυμείτε να μείνετε έγκυος. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Η σιπροφλοξασίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Δεν πρέπει να θηλάζετε το παιδί σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σιπροφλοξασίνη, λόγω κινδύνου δυσμορφίας του αρθρικού χόνδρου και άλλων επιβλαβών επιδράσεων στο θηλάζον νήπιο. Πρέπει να συμβουλευτείτε τον ιατρό σας εάν θηλάζετε το παιδί σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Ciprofloxacin μπορεί να μειώσει την προσοχή σας. Εάν πάσχετε από ίλιγγο, μην οδηγείτε ή μην χειρίζεστε μηχανές, οι οποίες απαιτούν την πλήρη συγκέντρωσή σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Ciprofloxacin Hikma

Εάν βρίσκεστε σε διατροφή χαμηλή σε νάτριο, λάβετε υπόψη σας ότι 100 ml Ciprofloxacin Hikma περιέχουν 15,4 mmol νάτριο (ισοδυναμεί με 354 mg).

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ CIPROFLOXACIN HIKMA

Δοσολογία

Η δοσολογία Ciprofloxacin Hikma βασίζεται στη σοβαρότητα και τον τύπο της λοίμωξης, την ευαισθησία του (των) παθογόνου (ων), την ηλικία σας, βάρος και νεφρική λειτουργία σας.

Η συνηθισμένη δόση για ενήλικες είναι 200-400 mg σιπροφλοξασίνη δύο φορές ημερησίως.

Σε περίπτωση πολύ σοβαρών λοιμώξεων η δόση μπορεί να αυξηθεί έως μέγιστη ημερήσια δόση των 1200 mg (400 mg τρεις φορές ημερησίως).

Παιδιά και έφηβοι

Για τη θεραπεία οξέων πνευμονικών λοιμώξεων που προκαλούνται από το βακτήριο *Pseudomonas aeruginosa* σε παιδιά και εφήβους (5-17 ετών) με κυστική ίνωση χορηγούνται δύο φορές ημερησίως

15 mg σιπροφλοξασίνης ανά kg βάρους σώματος, ή 10 mg σιπροφλοξασίνης ανά kg βάρους σώματος τρεις φορές ημερησίως (μέγιστο 1200 mg ανά ημέρα).

Προσαρμογή της δόσης

Εάν είστε μεγαλύτερος από 65 ετών ο ιατρός σας μπορεί να ορίσει για εσάς μία δόση βασισμένη στη νεφρική σας λειτουργία και τη σοβαρότητα της ασθένειας.

Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα θα πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας. Ίσως κρίνει απαραίτητο να προσαρμόσει τη δόση σας ανάλογα με την μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Μέθοδος και τρόπος χορήγησης

Το Ciprofloxacin Hikma θα πρέπει να χορηγείται μέσω μικρής χρονικής διάρκειας ενδοφλέβιας έγχυσης (έγχυση μέσα σε μία φλέβα) για πάνω από 30 - 60 λεπτά.

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας με Ciprofloxacin Hikma βασίζεται στη σοβαρότητα της λοίμωξης, τη επίδραση της θεραπείας και την ευαισθησία του (των) παθογόνου (-ων).

Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον τρεις ημέρες αφού εξαφανιστούν τα σημεία της λοίμωξης.

Η θεραπεία των οξέων πνευμονικών λοιμώξεων στα παιδιά και τους εφήβους με κυστική ίνωση διαρκεί 10-14 ημέρες.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Ciprofloxacin Hikma μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε 5-14% των ασθενών που έλαβαν σιπροφλοξασίνη.

Οι περισσότερες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες αφορούν το στομάχι και το έντερο, το νευρικό σύστημα και το δέρμα και συνδεδετικό ιστό.

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με μερικές από τις παρενέργειες παρακαλώ βλέπε παράγραφο 2, 'Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciprofloxacin Hikma - κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία'.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ταξινομείται στις παρακάτω κατηγορίες:

<u>Πολύ συχνές</u>	σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς
<u>Συχνές</u>	σε περισσότερους από 100 ασθενείς, όμως σε λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς
<u>Όχι συχνές</u>	σε περισσότερους από 1,000 ασθενείς, όμως σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς
<u>Σπάνιες</u>	σε περισσότερους από 1 στους 10,000 ασθενείς, όμως σε λιγότερους από 1 στους 1,000 ασθενείς
<u>Πολύ σπάνιες</u>	σε περισσότερους από 1 στους 10,000 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένου των μεμονωμένων αναφορών

Συχνές:

- αλλοιωμένη αίσθηση της γεύσης (συνήθως αναστρέψιμη μετά από τη διακοπή της θεραπείας), ίλιγγος, πονοκέφαλος, δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία), ανησυχία (ταραχή), σύγχυση
- ναυτία, διάρροια
- εξάνθημα

Όχι συχνές:

- μυκητιασική λοίμωξη (μονιλίαση)
- αύξηση των ηωσινόφιλων κυττάρων (ηωσινοφιλία), μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία) η οποία καθιστά πιθανότερες τις λοιμώξεις
- φλεγμονή μιας φλέβας που έχει σχέση με κάποιο θρόμβο αίματος (θρομβοφλεβίτιδα). η φλέβα ψηλαφάται συχνά ως τρυφερό σκληρό σκέλος που καλύπτεται από κόκκινο δέρμα
- εμετός, πεπτικές διαταραχές, αέρια (μετεωρισμός), ανορεξία, κοιλιακό άλγος

- κνησμός, σχήματος κηλίδας εξάνθημα (εξάνθημα κηλιδοβλατιδώδες), κνίδωση
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- γενική αίσθηση αδυναμίας, κόπωση (ασθένεια), ερεθισμός ή πόνος στην περιοχή έγχυσης
- αύξηση του επιπέδου της κρεατινίνης ή της ουρίας στο αίμα, μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας/χολοχρωστικές ουσίες στο αίμα (χολερυθριναμία) και αυξημένο επίπεδο στο αίμα ενός ειδικού ενζύμου (αλκαλική φωσφατάση)
- πνευμονική εμβολή, δύσκολη αναπνοή (δύσπνοια), πνευμονικό οίδημα, αιμορραγία της μύτης, (επίσταξη), βήχας με αίμα (αιμόπτυση) και λόξυγκας.

Σπάνιες:

- είωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), αύξηση των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκυττάρωση), αλλοίωση των τιμών προθρομβίνης (παράγοντας πήξης), μείωση των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία) με μώλωπες και τάση αιμορραγίας, αύξηση των αιμοπεταλίων (θρομβοκυττάρωση).
- ίδημα των άκρων και του προσώπου (περιφερικό οίδημα, οίδημα προσώπου), ξαφνικό οίδημα του προσώπου ή του λαιμού με δυσκολία στην αναπνοή ή/ και κνησμό και εξάνθημα, συχνά ως αλλεργική αντίδραση (αγγειονευρωτικό οίδημα), αλλεργικές αντιδράσεις, πυρετός λόγω της χορήγησης του φαρμάκου, σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη (αναφυλακτική αντίδραση)
- υξημένο επίπεδο σακχάρου αίματος (υπεργλυκαιμία)
- νησυχίες, εφιάλτες, σοβαρή κατάθλιψη, όραση πραγμάτων ή άκουσμα φωνών που δεν υπάρχουν (παραισθήσεις)
- ειωμένη γεύση, αλλοίωση αίσθησης (παραισθησία), τρέμουλο (τρόμος), σπασμοί/κρίσεις (επιληψία), σοβαρός πονοκέφαλος (ημικρανία)
- λλοιωμένη όραση όπως διπλωπία και θέα όλων των αντικειμένων σε ένα ορισμένο χρώμα (χρωματοψία)
- ούισμα στα αυτιά (εμβοές), παροδική απώλεια ακοής (ιδιαίτερα υψηλές συχνότητες)
- υξημένος καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία)
- υποθυμίες (συγκοπή), διεύρυνση των αγγείων αίματος (αγγειοδιαστολή)
- υσκολία της αναπνοής (δύσπνοια), οίδημα των φωνητικών χορδών (λάρυγγας) με δυσκολίες στην αναπνοή (λαρυγγικό οίδημα).
- οβαρή και συνεχής διάρροια, ενδεχομένως με αίμα και βλέννη, λόγω μιας σοβαρής φλεγμονής του παχέος εντέρου (ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα), μυκητιασική λοίμωξη στο στόμα (στοματική μονιλίαση)
- ιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών (ίκτηρος), ίκτηρος λόγω μίας κατάστασης κατά την οποία η χολή δεν μπορεί να ρεύσει κανονικά από το ήπαρ (χολεστατικός ίκτηρος), νέκρωση ηπατικών κυττάρων.
- υξημένη ευαισθησία στο φως (φωτοευαισθησία), πολύμορφο ερύθημα και οζώδες ερύθημα
- υϊκός πόνος (μυαλγία), ενοχλήσεις στις αρθρώσεις (οιδηματώδεις αρθρώσεις)
- ξεία νεφρική ανεπάρκεια, μη κανονική νεφρική λειτουργία, κολπικές εκκρίσεις λόγω μυκητιασικής λοίμωξης (κολπική μονιλίαση), αίμα στα ούρα (αιματουρία), παρουσία κρυστάλλων στα ούρα με ενοχλήσεις κατά τη διάβαση των ούρων (κρυσταλλουρία), λοίμωξη του νεφρού με αίμα στα ούρα, πυρετό και πόνος στα πλευρά (διάμεση νεφρίτιδα)
- φίδρωση

Πολύ σπάνιες:

- είωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων λόγω εκτενούς καταστροφής αυτών των κυττάρων (αιμολυτική αναιμία), σοβαρή μείωση των κυττάρων του αίματος (πανκυτταροπενία), σοβαρή μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων που χαρακτηρίζονται από ξαφνικό υψηλό πυρετό, πολύ επώδυνα έλκη του λαιμού και του στόματος (ακοκκιοκυττάρωση)
- ία απειλητική για τη ζωή κατάσταση που χαρακτηρίζεται από έντονη πτώση της αρτηριακής πίεσης, ωχρότητα, ανησυχία, αδύναμος/ γρήγορος σφυγμός, υγρό δέρμα, ίλιγγος ως αποτέλεσμα μίας σοβαρής αλλεργίας σε αυτό το φάρμακο (αναφυλακτικό σοκ), κνησμάδες εξάνθημα, πυρετός, οίδημα αρθρώσεων, μυϊκοί πόνοι, αναφυλαξία (συμπτώματα παρόμοια με εκείνα που εμφανίζονται σε μια ασθένεια που αποκαλείται ορονοσία)
- διαταραγμένος έλεγχος της συμπεριφοράς και των ενεργειών (ψυχωτικές αντιδράσεις που μπορούν να φτάσουν σε αυτοκαταστροφική συμπεριφορά)

- διαταραχή της όσφρησης (παροσμία), απώλεια οσμής (ανοσμία, η οσμή επιστρέφει συνήθως μετά από τη λήξη της θεραπείας), σπασμοί (επιληψία grand mal), ανώμαλος (ασταθής) βηματισμός, αυξημένη εγκεφαλική πίεση (ενδοκρανιακή υπέρταση), έλλειψη συντονισμού (αταξία), αυξημένη ευαισθησία στη διέγερση (υπεραισθησία), ακαμψία (υπερτονία)
- μη κανονικός καρδιακός παλμός (κοιλιακή αρρυθμία), παθολογικό καρδιακό σήμα στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, απειλητική για τη ζωή αύξηση του καρδιακού ρυθμού (torsade de pointes). Αυτές οι παρενέργειες εμφανίζονται κυρίως σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο για ορισμένες καρδιακές διαταραχές.
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) που χαρακτηρίζεται από: μικρά σημεία που προκαλούνται από αιμορραγία του δέρματος (πετέχιες), αιματηρές φυσαλίδες (αιμορραγικές φυσαλίδες), δερματικοί όζοι (βλατίδες), σχηματισμός εσχάρων (νεκρωτικός ιστός που απομακρύνεται (ζεφλούδισμα) από το υγιές δέρμα)
- μυκητιασική λοίμωξη του γαστρεντερικού συστήματος (γαστρεντερική μονιλίαση), φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα)
- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), καταστροφή του ηπατικού ιστού (νέκρωση ηπατικών κυττάρων, πολύ σπάνια με συνέπεια την απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια)
- εξάνθημα με κόκκινα (υγρά) ανώμαλα σημεία (πολύμορφο (εξιδρωματικό) ερύθημα), λεπτοί γαλαζωποί κόκκινοι κόμποι στο δέρμα (οζώδες ερύθημα), σοβαρή κατάσταση με (υψηλό) πυρετό, κόκκινα σημεία στο δέρμα, πόνους στις αρθρώσεις ή/ και λοίμωξη των ματιών (σύνδρομο Stevens-Johnson), σοβαρή κατάσταση με πυρετό και φυσαλίδες στο δέρμα/ ζεφλούδισμα του δέρματος (σύνδρομο Lyell), μικρό πορφυροκόκκινο σημείο (πετέχια).
- φλεγμονή των τενόντων (τενοντίτιδα, ειδικότερα του Αχιλλείου τένοντα), μερικές ή ολικές ρήξεις τενόντων (κυρίως του Αχιλλείου τένοντα), επιδείνωση των συμπτωμάτων μυασθένειας gravis (μία ιδιαίτερη μορφή μυϊκής αδυναμίας), μυϊκοί πόνοι, φλεγμονή των τενόντιων ελύτρων (τενοντοθηκίτιδα).
- αυξημένο επίπεδο στο αίμα της αμυλάσης (ένζυμο που διασπά το άμυλο) και της λιπάσης (ένζυμο που διασπά τα λίπη).
- αδυναμία (ασθένεια), παροδική διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας μέχρι παροδική νεφρική ανεπάρκεια, φωτοευαισθησία.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ CIPROFLOXACIN ΗΙΚΜΑ

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Ciprofloxacin Hikma μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

- Μην καταψύχετε ή μην παγώνετε.
- Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί μέχρι τη στιγμή της χρήσης προκειμένου να προστατεύσετε από το φως.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Ciprofloxacin Hikma

Η δραστική ουσία είναι γαλακτική σιπροφλοξασίνη

Κάθε φιαλίδιο με 100 ml περιέχει 200 mg σιπροφλοξασίνη.

Τα άλλα συστατικά είναι lactic acid (E270), sodium chloride, hydrochloric acid (E507) για ρύθμιση του pH και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Ciprofloxacin Hikma και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Ciprofloxacin Hikma είναι ένα στείρο, διαυγές και άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διάλυμα για έγχυση.

Βρίσκεται σε ένα άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο τύπου I, που περιέχει 100 ml διάλυμα.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός

Hikma Farmacêutica (Πορτογαλία), Lda.
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Πορτογαλία
Τηλ.: +351 219 608 410
Φαξ: +351 219 615 102
geral@hikma.pt

Για οποιοσδήποτε πληροφορίες που αφορούν αυτό το φάρμακο, παρακαλώ ελάτε σε επαφή με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Infusionslösung

Γερμανία – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Lösung zur Intravenösen Anwendung

Ιρλανδία – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Solution for Infusion

Ιταλία – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Soluzione per Infusione Endovenosa

Ηνωμένο Βασίλειο – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Solution for Infusion

Ολλανδία – Ciprofloxacin Hikma 200 mg/100 ml Oplossing voor Intraveneuze Infusie

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/YYYY}.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Χρησιμοποιείτε μόνο διαυγή διαλύματα και άθικτους περιέκτες. Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά από το άνοιγμα του φιαλιδίου.

Για μία μόνο χρήση.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα και το φιαλίδιο πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Το Ciprofloxacin Hikma είναι συμβατό με ισοτονικό φυσιολογικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου, διάλυμα Ringer, διάλυμα Ringer lactate, 50 mg/ml (5%) ή 100 mg/ml (10%) διάλυμα γλυκόζης και 50 mg/ml (5%) διάλυμα γλυκόζης με 2,25 mg/ml (0,225 %) ή 4,5 mg/ml (0,45%) διάλυμα χλωριούχου νατρίου και διάλυμα φρουκτόζης 10%. Η συμβατότητα με αυτά τα διαλύματα έχει αποδειχθεί σε συγκεντρώσεις σιπροφλοξασίνης 1 mg/ml. Η χημική και φυσική σε χρήση σταθερότητα έχει καταδειχθεί αμέσως μετά από τη διάλυση, μετά από 24 ώρες σε 2 - 8°C και μετά από 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου. Εκτός εάν η συμβατότητα έχει αποδειχθεί, το διάλυμα για έγχυση πρέπει να χορηγείται πάντα ξεχωριστά.

Το ανασυσταθέν διάλυμα επιθεωρείται οπτικά όσον αφορά σε εμφάνιση σωματιδίων και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές