

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY
DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, KÉRELMEZŐK, FORGALOMBA HOZATALI
ENGEDÉLY JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatásereőség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Ausztria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Austria	Ciproxin	250 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	750 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprofloxacine « BAYER »	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprofloxacine « BAYER	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	5 %	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	5 %
		Ciproxin	10 %	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	10 %
Belgium	BAYER SA-NV Avenue Louise 143 Louizalaan 143 B - 1050 Bruxelles-Brussel Belgium	Ciproxine	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg/50 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	100 mg
		Ciproxine	250 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxine	500 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxine	750 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	50 mg/ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Bulgária	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Germany	Ciprobay	250 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	250 mg
		Ciprobay	500 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	500 mg
		Ciprobay	200 mg /100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatásereőség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
		Ciprobay XR	500 mg	módosított hatóanyag leadású tablettá	orális alkalmazás	500 mg
Ciprus	BAYER HELLAS ABEE, Greece 18-20 Sorou Street, 15125 Marousi, Athens, Greece	Ciproxin	250 mg	filmtablettá	orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmtablettá	orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Csehország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Germany	Ciprobay	100 mg/50 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay Uro	100 mg	filmtablettá	orális alkalmazás	100 mg
		Ciprobay	250 mg	filmtablettá	orális alkalmazás	250 mg
		Ciprobay	500 mg	filmtablettá	orális alkalmazás	500 mg
		Ciprobay	750 mg	filmtablettá	orális alkalmazás	750 mg
Dánia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Germany	Ciproxin	250 mg	filmtablettá	orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmtablettá	orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmtablettá	orális alkalmazás	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	50 mg/ml	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	50 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/ml	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	100 mg/ml
Észtország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Germany	Ciproxin	250 mg	filmtablettá	orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmtablettá	orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatásereőség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
Finnország	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen, Germany	Ciproxin	250 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Franciaország	Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex France	Ciflox	250 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	250 mg
		Ciflox	500 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	500 mg
		Uniflox	500 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	500 mg
		Ciflox	750 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	750 mg
		Ciflox	250 mg/5 ml	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	50 mg/ml
		Ciflox	500 mg/5 ml	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	100 mg/ml
		Ciflox	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciflox	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Németország	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Germany	CIPROBAY	100 mg/50 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		CIPROBAY	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		CIPROBAY	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		CIPROBAY URO	100 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	100 mg
		CIPROBAY	250 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	250 mg
		CIPROBAY	500 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	500 mg
		CIPROBAY	750 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	750 mg
		CIPROBAY	5 g/100 ml	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	50 mg/ml
		CIPROBAY	10 g/100 ml	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	100 mg/ml
	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen, Germany	Ciprofloxacin ANTIBAC	250 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	250 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	500 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	500 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	750 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	750 mg

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatásereősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
		Ciprofloxacín ANTIBAC	100 mg/50 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprofloxacín ANTIBAC	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprofloxacín ANTIBAC	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprofloxacín BAYER	100 mg/50 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprofloxacín BAYER	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprofloxacín BAYER	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprofloxacín VITAL	100 mg/50 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprofloxacín VITAL	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprofloxacín VITAL	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Görögország	BAYER HELLAS ABEE 18-20 Sorou Street 15125 Marousi , Athens, Greece	CIPROXIN	100 mg/50 ml	infúziós oldat
CIPROXIN	200 mg/100 ml			infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
CIPROXIN	400 mg/200 ml			infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg / ml
CIPROXIN	500 mg			filmtabletta	orális alkalmazás	500 mg
CIPROXIN	750 mg			filmtabletta	orális alkalmazás	750 mg
CIPROXIN	250 mg/5 ml			orális szuszpenzió	orális alkalmazás	50 mg/ml
CIPROXIN	500 mg/5 ml			orális szuszpenzió	orális alkalmazás	100 mg/ ml
		CIPROXIN XR	500 mg	módosított hatóanyag leadású tablettá	orális alkalmazás	500 mg

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatásereőség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
		CIPROXIN XR	1000 mg	módosított hatóanyag leadású tablettá	orális alkalmazás	1000 mg
Magyarország	Bayer Hungária Kft. H-1123 Budapest Alkotás u. 50. Hungary	Ciprobay	250 mg.	filmtablettá	orális alkalmazás	250 mg
		Ciprobay	500 mg	filmtablettá	orális alkalmazás	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Izland	Bayer Healthcare AG 51368 Leverkusen, Germany	Ciproxin	250 mg	filmtablettá	orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmtablettá	orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmtablettá	orális alkalmazás	750mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Írország	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Ciproxin	100 mg	filmtablettá	orális alkalmazás	100 mg
		Ciproxin	250 mg	filmtablettá	orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmtablettá	orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmtablettá	orális alkalmazás	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Olaszország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen, Germany	CIFLOX	250 mg	filmtablettá	orális alkalmazás	250 mg
		CIFLOX	500 mg	filmtablettá	orális alkalmazás	500 mg
	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130	CIPROXIN	250 mg	filmtablettá	orális alkalmazás	250 mg
		CIPROXIN	500 mg	filmtablettá	orális alkalmazás	500 mg

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatásereősség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	I-20156 Milan Italy	CIPROXIN	750 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	750 mg
		CIPROXIN	500 mg	módosított hatóanyag leadású tablettá	orális alkalmazás	500 mg
		CIPROXIN	1000 mg	módosított hatóanyag leadású tablettá	orális alkalmazás	1000 mg
		CIPROXIN	250 mg	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	50 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	100 mg/ml
		CIPROXIN	100 mg/50 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		CIPROXIN	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		CIPROXIN	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Lettország	Nincs engedélyezve					
Litvánia	Nincs engedélyezve					
Luxemburg	BAYER SA-NV Avenue Louise 143 Louizalaan 143 B - 1050 Bruxelles-Brussel Belgium	Ciproxine	100 mg/50 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	100 mg
		Ciproxine	250 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxine	500 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxine	750 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	250 mg/5 ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Málta	Bayer Plc Bayer House. Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom Trading as: Bayer plc, Bayer Schering Pharma	Ciproxin	250 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Hollandia	Bayer BV	Ciproxin	100 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	100 mg

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatásereőség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
		Ciproxin	250 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	50mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	100mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Norvégia	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen Germany	Ciproxin	250 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Lengyelország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Germany	Ciprobay Uro	100 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	100 mg
		Ciprobay	250 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	250 mg
		Ciprobay	500 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Portugália	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugal	Ciproxina	250 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxina	500 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxina	750 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	750 mg
		Ciproxina OD	500 mg	módosított hatóanyag leadású tablettá	orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxina OD	1000 mg	módosított hatóanyag leadású tablettá	orális alkalmazás	1000 mg
		Ciproxina	10 g/100 ml	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	100 mg/ ml
		Ciproxina	5 g/100 ml	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	50 mg/ml

Tagállam	A forgalomba hozatali engedély jogosultja	Kereskedelmi név	Hatásereősség	Gyógyszerforma	Az alkalmazás módja	Tartalom (koncentráció)
		Ciproxina	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg / ml
		Ciproxina	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg / ml
Románia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Germany	Ciprobay	500 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	500 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay XR	500 mg	módosított hatóanyag leadású tablettá	orális alkalmazás	500 mg
		Ciprobay XR	1000 mg	módosított hatóanyag leadású tablettá	orális alkalmazás	1000 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	100 mg/ml
Szlovákia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Germany	Ciprobay	250 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	250 mg
		Ciprobay	500 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	500 mg
		Ciprobay	750 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	750 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Szlovénia	Bayer Pharma, d.o.o., Bravničarjeva 13 SI-1000 Ljubljana Slovenia	Ciprobay	250 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	250 mg
		Ciprobay	500 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	500 mg
		Ciprobay	750 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	750 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Spanyolország	Química Farmacéutica	BAYCIP	250 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	250 mg

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kereskedelmi név</u>	<u>Hatásereőség</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Az alkalmazás módja</u>	<u>Tartalom (koncentráció)</u>
	Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí Barcelona Spain	BAYCIP	500 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	500 mg
		BAYCIP	750 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	750 mg
		BAYCIP	250 mg	orális szuszpenzió (egy adagos tasakokban)	orális alkalmazás	250 mg
		BAYCIP	500 mg	orális szuszpenzió (egy adagos tasakokban)	orális alkalmazás	500 mg
		BAYCIP	10 g/100 ml	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	100 mg/ml
Svédország	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Germany	Ciproxin	250 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	100 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
Egyesült Királyság	Bayer Plc Bayer House. Newbury Berkshire RG14 1JA United Kingdom Trading as: Bayer plc, Bayer Schering Pharma	Ciproxin	100 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	100 mg
		Ciproxin	250 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	250 mg
		Ciproxin	500 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	500 mg
		Ciproxin	750 mg	filmtabletta	orális alkalmazás	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	orális szuszpenzió	orális alkalmazás	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infúziós oldat	intravénás alkalmazás	2 mg/ml

II. MELLÉKLET

**AZ EMEA ÁLTAL BETERJESZTETT TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AZ
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSOK, A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A
BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKOLÁSA**

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

A CIPROFLOXACIN BAYER ÉS A KAPCSOLÓDÓ NEVEK (LÁSD AZ I. MELLÉKLETET) Tudományos Értékelésének Átfogó Összegzése

A ciprofloxacín a fluorokinolonok csoportjába tartozó, széles spektrumú antibakteriális szer. Felnőttek, gyermekek és serdülők körében is már régóta biztonságosan alkalmazható és hatékony. Felnőtteknél a ciprofloxacint az arra érzékeny baktériumok által okozott szövődménymentes és szövődményes fertőzések, vagyis a fertőzések széles spektrumának kezelésére engedélyezték. Gyermekek és serdülők számára a legtöbb európai országban alkalmazását a következő indikációkban hagyták jóvá: cisztás fibrózisban szenvedő betegek *Pseudomonas aeruginosa* által okozott akut pulmonalis exacerbatiója, szövődményes húgyúti fertőzések, pyelonephritis, inhalációs anthrax posztexpozíciós profilaxisa. A ciprofloxacín az a fluorokinolon, amelyet serdülők körében a mai napig a legkiterjedtebben alkalmaznak.

A következő orális és intravénás készítmények rendelkeznek fogalomba hozatali engedéllyel, és vannak forgalomban különböző EU tagországokban:

- Azonnali felszabadulású filmtabletták: 100 mg, 250 mg, 500 mg, 750 mg
- Granulátum és oldószer belsőleges szuszpenzióhoz: 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml
- Infúziós oldat (üvegben és flexitasakban): 100 mg/50 ml, 200 mg/100 ml és 400 mg/200 ml
- Módosított felszabadulású filmtabletták: 500 mg, 1000 mg.
- Tasakok: 250 mg, 500 mg

E harmonizációs eljárás keretében a termékinformáció alábbi pontjaival foglalkoztak:

Az alkalmazási előírás 4.1. pontja a terápiás javallatokról

A CHMP harmonizálta ezt a pontot, különös figyelmet fordítva az egyes javallatokra jellemző ciprofloxacín-rezisztenciával kapcsolatban rendelkezésre álló adatokra.

Visszavont javallatok

A CHMP összességében úgy vélte, hogy az „akut sinusitis” terápiás javallat nem fogadható el, mivel a fertőzést leggyakrabban kiváltó kórokozó, a *Streptococcus pneumoniae*, csak mérsékelten érzékeny a ciprofloxacínra, és hatásosságát ebben az indikációban a benyújtott adatok nem támasztják alá kellő mértékben.

A CHMP úgy vélte, hogy a „Gram-negatív baktériumok okozta septicaemia” terápiás javallat nem fogadható el, mivel a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja nem támasztotta alá, hogy – hatékonyságát és a rendelkezésre álló egyéb kezelési lehetőségeket tekintve – a ciprofloxacín megfelelő terápiának tekinthető ebben a súlyos állapotban.

A CHMP azon a véleményen volt, hogy a „szelektív béldekontamináció immunszupprimált betegek esetében” terápiás javallat nem fogadható el, mivel a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja nem nyújtott be olyan konkrét adatokat, amelyek alátámasztanák ezt a terápiás alkalmazást, a tudományos közösségben pedig nincs egyetértés a ciprofloxacín ebben a javallatban történő alkalmazásáról.

Szövődménymentes húgyúti fertőzés kezelése egyszeri adaggal:

A CHMP szerint aggodalomra ad okot a „szövődménymentes húgyúti fertőzés kezelése egyszeri adaggal” terápiás javallat. A szövődménymentes húgyúti fertőzés egyszeri adaggal történő kezelése csak akkor engedélyezhető, ha az tudományosan megalapozott (a 3 napos kezelési sémával történt összehasonlító haszon/kockázat értékelést benyújtották). A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja semmiféle adatot vagy tudományos indoklást nem adott meg a szövődménymentes cystitis egyszeri orális adaggal történő kezelésének alátámasztására, különösen pedig nem értékelte annak haszon/kockázat arányát más, hosszabb időtartamú (3 napos) kezeléssel összehasonlítva.

A CHMP hosszas tárgyalások után azonban úgy vélte, hogy a ciprofloxacín szövődménymentes cystitis esetén továbbra is hasznos kezelési lehetőség. Még ha a 3 napos kezelés hatékonyságát tekintve némileg előnyösebb is, az 500 mg-os egyszeri adaggal történő kezelésnek továbbra is van létjogosultsága, feltéve, hogy az alkalmazás a betegek klinikai állapotának megfelelően, és diagnosztikai vizsgálatok eredményei alapján történik. A CHMP ezért az orális ciprofloxacínra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelemben a szövődménymentes cystitis kezelésével kapcsolatos mindkét kezelési stratégiát hasznosnak véli. Hosszas tárgyalások után megegyezés született arról, hogy elővigyázatossági figyelmeztetéseket alkalmazva az egyszeri adaggal végzett kezelési sémára vonatkozó ajánlást alárendeltté kell tenni a 3 napos kezelési sémához képest, és ezt a lehetőséget a premenopauzában lévő nők szövődménymentes cystitisének kezelésére kell korlátozni.

Shigellosis kezelése:

A CHMP aggodalmát fejezte ki amiatt, hogy a shigellosis vagy utazók hasmenése empirikus kezelésében a ciprofloxacint potenciálisan ellenőrizetlenül használják, valamint megkérdőjelezte a ciprofloxacín hatékonyságát, különösen az enyhe formában, rámutatva a rezisztencia előidézésének nagy kockázatára. A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott adatok értékelését követően a CHMP úgy vélte, hogy a shigellosis illetve utazók hasmenése ciprofloxacinnal történő empirikus kezelésére vonatkozó javallat elfogadható „*a gyomor-bélcsatorna fertőzései (például utazók hasmenése)*” megfogalmazással, és használatát a 4.2 pontban a „*súlyos*” esetekre korlátozta, az alábbi kezelési séma szerint:

- Bakteriális kórokozók, például a *Shigella dysenteriae* 1. típusán kívül a *Shigella* spp. egyéb tagjai által okozott hasmenés, és utazók hasmenésének empirikus kezelése (orális alk.: 2 x 500 mg/nap - 1 napig, iv.: 2 x 400 mg/nap – 1 napig)
- *Shigella dysenteriae* 1. típusa által okozott hasmenés (orális alk.: 2 x 500 mg/nap - 5 napig, iv.: 2 x 400 mg/nap- 5 napig)

Ezen kívül javasolták a következő mondat 4.4 pontba való felvételét: *Körültekintéssel kell eljárni az utazók hasmenésének kezelésekor, különösen, ha az utazás olyan országokba történik, ahol magas a ciprofloxacínra rezisztens Shigella prevalenciája.*

Gram-pozitív baktériumok okozta csont- és ízületi fertőzések kezelése:

A CHMP felkérte a kérelmezőt/forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy fejtse ki, mennyire tekinthető a ciprofloxacín elfogadható lehetőségnek a Gram-pozitív baktériumok (különösen a *Staphylococcus* specíesek) okozta csont- és ízületi fertőzések kezelésében. A válaszdokumentum klinikai adatok (publikált adatok, orvosi kutatási jelentések) és mikrobiológiai adatok áttekintését tartalmazta.

A benyújtott adatok alapján a ciprofloxacín „csont- és ízületi fertőzések” kezelésére történő felírását számos klinikai vizsgálat és a klinikai gyakorlatban széleskörű alkalmazás támasztja alá. Mindazonáltal a CHMP megjegyezte, hogy ilyen fertőzések ciprofloxacinnal történő kezelése során figyelembe kell venni az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedéseket. Ezekben a fertőzésekben a *Staphylococcus* és a *Pseudomonas aeruginosa* a fő kórokozó baktériumok, és tekintettel kell lenni a ciprofloxacín bakteriális aktivitására e célfajok vonatkozásában. Következésképpen a ciprofloxacín csak a mikrobiológiai lelet birtokában alkalmazható, és az empirikus kezelést nem ajánlott. A ciprofloxacint más antimikrobiális szerekkel kombinációban kell alkalmazni, például rifampicinnel a *staphylococcus* okozta fertőzések kezelésében, és béta-laktámokkal vagy aminoglikozidokkal a *Pseudomonas aeruginosa* okozta fertőzések kezelésében.

Ezért a CHMP úgy vélte, hogy a benyújtott adatok elegendőek a „*csont- és ízületi fertőzések*” terápiás javallat feltüntetéséhez a ciprofloxacínra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyekben, és megjegyezte, hogy az alkalmazási előírásnak egyértelműen fel kell hívnia a figyelmet arra, hogy a gyógyszer megfelelő antibakteriális szerrel/szerekkel kombinációban kell alkalmazni.

Súlyos neutropeniában szenvedő betegek fertőzéseinek kezelése vagy profilaxisa:

A CHMP felkérte a kérelmezőt/forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy fejtse ki, mennyire tekinthető a ciprofloxacinnal elfogadható kezelési lehetőségnek a súlyosan neutropeniás betegek fertőzéseinek kezelésében, illetve profilaxisában. A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja dokumentációt nyújtott be a ciprofloxacinnal kezelési alternatíva értékes voltának alátámasztására, lázas neutropeniás betegek fertőzéseinek profilaxisára és kezelésére vonatkozóan egyaránt. Összefoglalva, neutropeniás betegek fertőzéseinek profilaxisára napi kétszeri 500 mg-os ciprofloxacinnal adagolási séma ajánlott. Lázas neutropeniás betegek kezelésére – amennyiben intravénás antibiotikum adására van szükség – a ciprofloxacinnal napi kétszer vagy háromszor 400 mg-os dózisban adandó. Ha lehetséges az orális kezelésre való átállítás, akkor napi kétszer 750 mg ciprofloxacinnal ajánlott. Kis kockázatú neutropeniás lázban szenvedő betegek esetében a napi kétszer 750 mg-os ciprofloxacinnal kezelési séma is alkalmazható. A legtöbb esetben a ciprofloxacint más megfelelő (béta-laktám) antibiotikummal kombinációban kell adni.

A lázas neutropeniában szenvedő betegek kezelésével kapcsolatban a CHMP álláspontja az volt, hogy a rendelkezésre álló adatok meggyőző voltának hiányosságai ellenére (e vizsgálatok kevés számú betegre terjedtek ki) a ciprofloxacinnal alkalmazása a tudományos közösségben továbbra is széles körben elfogadott, és a klinikai gyakorlat részévé vált. Együttes adása egyéb antibiotikumokkal, illetve monoterápiában történő alkalmazása megfelelőnek tekinthető. A kombinációs kezeléshez azonban csak akkor szabad folyamodni, ha bizonyos tényezők (például a súlyos neutropenia) ezt szükségessé teszik. Amint rendelkezésre állnak a mikrobiológiai vizsgálatok eredményei, újra kell értékelni, hogy a monoterápia vagy a kombinációs terápia-e a megfelelő, és a helyi irányelveknek lehetővé kell tenniük a ciprofloxacinnal alkalmazásának szükség szerinti módosítását. Ezért javasolták, hogy a következő mondat kerüljön be az alkalmazási előírás 4.2 pontjába: „a ciprofloxacint megfelelő antibakteriális szerekkel együtt kell alkalmazni, a hivatalos irányelveknek megfelelően”.

Ami a neutropeniás betegek fertőzéseinek profilaxisát illeti, a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott vizsgálatok a különböző kezelési csoportok tekintetében hasonló eredményeket mutattak. Ezen kívül a ciprofloxacinnal a neutropeniás betegek fertőzéseinek profilaxisára való alkalmazását ismét alátámasztotta egy vizsgálat, amelyet egyéb fluorokinolonokkal (levofloxacinnal) végeztek a közelmúltban. Ilyen indikációban a gyógyszert kizárólag szakorvos írhatja fel, és a ciprofloxacinnal helyes alkalmazásának érdekében ilyen helyzetekben helyi és országos irányelvek állnak rendelkezésre.

A CHMP összességében úgy véli, hogy mindkét indikáció (kuratív kezelés és a profilaxis) elfogadható. A benyújtott adatokkal összhangban az $1000/\text{mm}^3$ -nél alacsonyabb neutrofilszámmal rendelkező betegek profilaxisában a haszon/kockázat arányt kedvezőnek ítélték. A CHMP a neutropeniás betegek esetében a következő megfogalmazást javasolta, hogy meg lehessen különböztetni a ciprofloxacinnal profilaktikus és kuratív jellegű alkalmazását az egyes javallatok tekintetében:

- *neutropeniás betegek fertőzéseinek kezelése*
- *neutropeniás betegek fertőzéseinek profilaxisa.*

Bacillus anthracis okozta fertőzések kezelése

A CHMP felkérte a kérelmezőt/forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy nyújtsa be a nem klinikai adatok (az állatkísérletes adatokat is beleértve), valamint a ciprofloxacinnal inhalációs anthrax kezelésében történő alkalmazásával mostanáig szerzett klinikai tapasztalatok aktualizált áttekintését. A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja olyan beszámolókat nyújtott be, amelyek összefoglalták az irodalomban 2001-től 2006-ig fellelhető eredményeket, köztük állatkísérletes modelleket és klinikai beszámolókat is. A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja javasolta, hogy az 5.1 pontba kerüljön egy figyelmeztetés, amely utal a ciprofloxacinnal anthrax kezelésében való alkalmazását alátámasztó klinikai adatok hiányára.

Mindemellett a CHMP úgy vélte, hogy az anthrax különleges összefüggései (bioterrorizmus) indokolják a klinikai adatokkal kapcsolatos általános követelménytől és a terápiás haszon értékeléstől való eltérést. A ciprofloxacinnal valóban szerepel a biológiai szerekkel végrehajtott bioterrorizmusra

vonatkozó európai stratégiában a kezelésre és profilaxisra vonatkozóan ajánlott gyógyszerek között. Az inhalációs, intestinalis és cutan anthrax tekintetében az EMEA 2002-ben tette közzé javasolt irányelveit, amelyben ajánlja a ciprofloxacinnal első vonalbeli kezelésként történő alkalmazását.

A CHMP összességében az anthraxnak az indikációk között való szerepeltetés mellett érvelt, hogy elkerüljék az orvosok összezavarását, és megmaradjon az összhang az EU-s és nemzetközi irányelvekkel, amelyek tartalmazzák a ciprofloxacinnal első vonalbeli kezelésként történő alkalmazásának ajánlását. A terápiás javallat javasolt megfogalmazása a következő: „Inhalációs anthrax (posztexpozíciós profilaxis és kuratív kezelés)” az orális és iv. gyógyszerkészítmények esetében. Ajánlották továbbá, hogy erre a javallatra vonatkozóan a következő figyelmeztetés kerüljön az 5.1 pontba:

Bacillus anthracis spóra belélegeztetésével előidézett fertőzésekkel kapcsolatos állatkísérletekben kimutatták, hogy az expozíciót követően korán adott antibiotikummal elkerülhető a betegség kialakulása, ha a kezelés a mikroorganizmus spóraszámát a fertőző dózis alá csökkenti. Az emberben történő alkalmazásra vonatkozó ajánlás elsősorban az *in vitro* érzékenységen és a korlátozott számú humán adat mellett az állatkísérletek adatain alapszik. Felnőttek esetén orális ciprofloxacinnal napi kétszeri 500 mg-os adagban végzett két hónapos kezelés hatékonynak tekinthető az anthrax fertőzés emberben történő megelőzésére. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően tanulmányoznia kell az országos és/vagy nemzetközi konszenzuson alapuló dokumentumokat.

Felnőttek *Neisseria meningitidis* okozta invazív fertőzéseinek profilaxisa

A ciprofloxacint a klinikai gyakorlatban – néhány terápiás irányelvvel összhangban – felnőttek *Neisseria meningitidis* okozta invazív fertőzéseinek profilaxisára alkalmazzák, amennyiben a rifampicin ellenjavallt, vagy a mikrobiológiai lelet alapján a *Neisseria meningitidis* rezisztens a rifampicinre. Ezt az alkalmazást alátámasztják a publikációk és a klinikai tapasztalat. A CHMP felkérte a kérelmezőt/forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy a betegek terápiás célú kezelésének harmonizálása érdekében indokolja a ciprofloxacinnal felnőttek invazív fertőzéseinek profilaxisára történő alkalmazását.

A benyújtott adatok alapos áttekintését követően a CHMP úgy vélte, hogy a ciprofloxacinnal felnőttek *Neisseria meningitidis* okozta invazív fertőzéseinek profilaxisára történő alkalmazása a publikációk által jól megalapozott terápiás javallat, és megfelel a jelenlegi gyakorlatnak. A ciprofloxacint csak akkor szabad alkalmazni, ha a rifampicin nem vehető be. Mivel a forgalomba hozatali engedélyben a terápiás javallatok között nem kötelező megadni a javasolt antibiotikus kezelésre ajánlott stratégiát, a CHMP javasolta az alkalmazási előírás 4.1 pontjában szereplő, jelenlegi „*Neisseria meningitidis* okozta invazív fertőzések profilaxisa” megfogalmazás megtartását, és elfogadta a felnőtt adagolást, amely 1 x 500 mg/nap (egyszeri adag). Az iv. ciprofloxacinnal történő alkalmazásában azonban ezt a javallatot nem tekintették elfogadhatónak.

Az „alsó légúti fertőzések” kezelésére vonatkozó javallat korlátozása

A CHMP megjegyezte, hogy a ciprofloxacinnal nem alkalmas a pneumococcus fertőzések kezelésére, valamint hogy – más fluorokinolonokkal, például a levofloxacinnal vagy a moxifloxacinnal összehasonlítva – kevésbé hatékony a chlamydiával szembe. A CHMP ezért kérte, hogy ennek megfelelően a javallatra állapítsanak meg korlátozást. A javallatot újrafogalmazták, hogy az tükrözze a ciprofloxacinnal hasznosságát az alsó légutak Gram-negatív baktériumok okozta fertőzéseiben, amelyek krónikus obstruktív tüdőbetegség-exacerbációkat, cisztás fibrózisban vagy bronchiectasisban előforduló bronchopulmonalis fertőzéseket és pneumóniát okoznak. Így az alábbi megfogalmazást javasolták:

„*Gram-negatív baktériumok okozta alsó légúti fertőzések:*

- *krónikus obstruktív tüdőbetegség exacerbációi*
- *cisztás fibrózisban vagy bronchiectasiában előforduló bronchopulmonalis fertőzések*
- *pneumonia*”

Egyéb javallatok

A CHMP egyetértett abban, hogy a többi javallat megfogalmazását egyszerűsíteni kell, és hozzá kell igazítani a jelenlegi epidemiológiai problémákhoz. Ezért a 4.1 pontban a következő megfogalmazást javasolták, majd a 4.2 pontot ennek megfelelően szintén módosították:

- *krónikus sinusitis akut exacerbációja, különösen, ha Gram-negatív baktériumok okozzák*
- *gonococcus okozta urethritis és cervicitis*
- *epididymo-orchitis, beleértve a Neisseria gonorrhoeae okozta eseteket is*
- *medencei gyulladással betegségek, beleértve a Neisseria gonorrhoeae okozta eseteket is*
- *malignus otitis externa*

A ciprofloxacin alkalmazása gyermekek és serdülők körében

A CHMP véleménye szerint problémás az alkalmazási előírás 4.1. pontjának következő megfogalmazása: „Egyéb súlyos fertőzések kezelésére a ciprofloxacin a hivatalos irányelveknek megfelelően, a haszon és a kockázat felmérését követően, akkor adható, ha más kezelés nem alkalmazható, vagy a hagyományos kezelés sikertelen, és amennyiben a mikrobiológiai eredmények indokolják a ciprofloxacin alkalmazását”. A CHMP ezt a bekezdést olyan klinikai helyzetek leírásának tekintette, amelyekben gyermekek és serdülők körében a javallat hiánya ellenére is mérlegelhető a ciprofloxacin alkalmazása. A CHMP eredetileg javasolta, hogy ez az információ a 4.4. pontban a „Gyermekek és serdülők” alcím alatt szerepeljen. Alapos megfontolás után azonban megegyezés született arról, hogy kerüljön be egy mondat a 4.1 pontba, amely tartalmazza a ciprofloxacin lehetséges bevetését súlyos fertőzések esetén, ugyanakkor legyen itt egy kereszthivatkozás a 4.4 pontra, amely részletezi ezeket a helyzeteket. Ezért a 4.1 pont esetében az alábbi megfogalmazást javasolták: *A ciprofloxacin gyermekek és serdülők súlyos fertőzéseinek kezelésére is alkalmazható, amennyiben ezt az orvos szükségesnek véli. A kezelést csak olyan orvos kezheti el, aki járatos a gyermekek és serdülők cisztás fibrózisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében (lásd 4.4 és 5.1 pont).*

Az alkalmazási előírás 4.2. pontja az adagolásról és alkalmazásról

Adagolás súlyos légúti fertőzések és súlyos csont- és ízületi fertőzések esetén

Súlyos légúti fertőzések, valamint súlyos csont- és ízületi fertőzések esetén orális terápiában a jelenleg ajánlottnál nagyobb dózisokat (például 750 mg naponta 3-szor vagy 1000 mg naponta kétszer) alkalmaznak manapság a klinikai gyakorlatban, figyelembe véve a főbb kórokozók (köztük Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter, Staphylococcus aureus) csökkent érzékenységségét és a betegség súlyosságát (valamint a csontban az optimális koncentráció elérésének problémáját). Ezért a CHMP felkérte a kérelmezőt/forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy fejtse ki véleményét (farmakokinetikai/farmakodinamikai megfontolások) és tegyen javaslatot a tárgyban. Mivel azonban a benyújtott adatok nem támasztották alá a napi háromszori 750 mg-os, illetve napi kétszeri 1 g-os orális adagolási sémát súlyos fertőzésekben (légúti fertőzések, csont- és ízületi fertőzések), a CHMP úgy vélte, hogy a javasolt adagolási módok egyike sem kerülhet be a forgalomba hozatali engedélybe.

A ciprofloxacin hosszú távú biztonságossági profilja csont- és ízületi fertőzések kezelésében

Mivel a klinikai gyakorlatban a csont- és ízületi fertőzések kezelése akár 3 hónapig is eltarthatnak, a CHMP kérte, hogy a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja nyújtson be a gyógyszer hosszú távú alkalmazására vonatkozó biztonságossági adatokat, az ilyen tartós alkalmazás biztonságosságának alátámasztása érdekében. A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja 11 vizsgálat adatait nyújtotta be (8 publikált klinikai vizsgálat és 3 orvosi vizsgálati jelentés), amelyekben a ciprofloxacin alkalmazásának időtartama 2 nap és 476 nap között változott. Az adatok alapján nem vetődik fel az alkalmazás biztonságosságával kapcsolatos újabb aggály. A legtöbb jelentett mellékhatás nem volt váratlan, és főként a gastrointestinális rendszert, illetve a bőrt érintő rendellenességekről volt szó. Ezen kívül, figyelembe véve a ciprofloxacin kiterjedt alkalmazását a forgalomba hozatalt követően, a PSUR jelentésekben nem szerepelt a ciprofloxacin hosszú távú alkalmazásával kapcsolatos biztonsági jelzés. Ezért a CHMP szerint a biztonságossági adatok nem tartalmaztak semmilyen arra utaló jelet, hogy a ciprofloxacin biztonsági profilját az akár 3 hónapig is eltartó kezelési időtartam befolyásolná.

Adagolás felső légúti fertőzések kezelésekor

A CHMP felkérte a kérelmezőt/forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy nyújtson be további adatokat a felső légúti fertőzések javasolt alacsonyabb adaggal (500 mg naponta kétszer) történő kezelésére vonatkozó hatékonyság/kockázat alátámasztására, különös tekintettel a malignus otitis externára. A benyújtott adatok alapján a CHMP úgy vélte, hogy a napi kétszeri 500 mg-os adagolási séma alkalmazható a felső légúti fertőzések, például a krónikus sinusitis és krónikus suppuratív otitis media akut exacerbációinak orális kezelésére. Az ajánlott adag – a fertőzés súlyosságától és a kórokozó mikroorganizmustól függően – lehet magasabb (750 mg naponta kétszer). A napi kétszer 500 mg-os adagolási sémát a malignus otitis externa kezelésére azonban nem tekintették megfelelőnek, és napi kétszer 750 mg-os adagot javasoltak orális alkalmazásra.

A ciprofloxacin hosszú távú biztonságossági profilja felső légúti fertőzések kezelésében

A CHMP kérte, hogy a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja nyújtsa be a felső légúti fertőzések 3 hónapos kezelésére vonatkozó elméleti megfontolásait, és támassza alá a gyógyszer biztonságosságát ilyen hosszú távú alkalmazás vonatkozásában. A felső légúti fertőzések kezelése általában rövid antibiotikus kúrát igényel. Krónikus sinusitis akut exacerbációja és krónikus otitis media akut exacerbációja esetén a ciprofloxacin orális alkalmazását alátámasztó vizsgálatok során a kezelés időtartama 10 nap volt, és a hatásosságra vonatkozó eredmények azt mutatták, hogy ez az időtartam elegendő volt.

Olyan fertőzéseknél, mint amilyen a malignus otitis externa (MOE), másképp kell eljárni. Ez a fül, a mastoid, valamint a koponyaalap *Pseudomonas aeruginosa* által okozott, gyakran makacs fertőzése. A fertőzés általában idős diabéteszes betegekben lép fel, és vélhetően a csont és a porc találkozásának területéről indul ki. A fertőzés általában a koponyaalap és a mastoid felé terjed, cranialis neuropathiákat, és ritkán agyi abscessust és sphenoidalis sinusitist okozva. A MOE ciprofloxaccinnal történő kezelésének átlagos időtartama a Gehanno (1993) által közzétett, 13 publikációt felölelő metaanalízis szerint 3 hónap (3 vizsgálatban 6 hónap, egy vizsgálatban 2 hónap). A további benyújtott vizsgálatok alapján azt is fontolóra vették, hogy az antibiotikum adásának optimális időtartama – a fertőzés makacs természetére tekintettel – akár 8-12 hét is lehet,

Ezért a CHMP és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja egyetértett abban, hogy a malignus otitis externa esetében alkalmazott 3 hónapos kezelési időtartam indokolt. A CHMP úgy véli továbbá, hogy a biztonságossági adatok nem mutatnak semmilyen arra utaló jelet, hogy a ciprofloxacin biztonsági profilját az akár 3 hónapig is eltartó kezelési időtartam befolyásolná.

Adagolás *Vibrio cholerae* okozta fertőzések kezelésekor

A CHMP felkérte a kérelmezőt/forgalomba hozatali engedély jogosultját, hogy indokolja a *Vibrio cholerae* által okozott fertőzésekre vonatkozóan javasolt adagolási sémát (az orális és iv. készítmény esetében egyaránt). Az eredeti dokumentumban a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja napi egyszeri 500 mg-os adagolást javasolt az orális készítmény, és napi kétszeri 200 mg-ot az intravénás készítmény esetén. Ezek az ajánlások azonban nem voltak összhangban a bioekvivalenciára vonatkozó adatokkal. A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja ezután ugyanazon ajánlások követését javasolta, mint amelyeket más hasmenéses indikációkra vonatkozóan is megadott, tekintve, hogy az adatok napi kétszer 500 mg orális adását támasztják alá, és ennek – biohasznosulási szempontokat figyelembe véve – napi kétszer 400 mg-os intravénás adag felel meg. A CHMP egyetértett a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja ez utóbbi javaslatával, amely összhangban van a bioekvivalenciára vonatkozó adatokkal.

Adagolás szövődménymentes cystitis kezelésekor

A CHMP felkérte a kérelmezőt/forgalomba hozatali engedély jogosultját annak alátámasztására, hogy fiatal nők szövődménymentes cystitisének kezelésében a 3 napon át adott napi kétszeri 100 mg (jelenleg érvényes adagolás néhány EU országban) elegendő, figyelembe véve a lehetséges kórokozó baktériumokra vonatkozó epidemiológiai számadatokat, valamint a kezelésre adott terápiás választ a javasolt magasabb, napi kétszer 250-500 mg-os dózishoz képest.

Alapos megfontolás után a CHMP megállapodott a kérelmezővel/forgalomba hozatali engedély jogosultjával a szövődménymentes cystitis kezelésére megadott „napi kétszer 100 mg 3 napon át” adagolási séma törlésében. Figyelembe véve a terápia sikertelenségének kockázatát, valamint az optimálisnál alacsonyabb dózisu adagolási sémákkal kapcsolatos epidemiológiai aggályokat, ez az adagolás nem ajánlható.

Dózismódosítás károsodott vesefunkciójú betegek esetében

A CHMP ellenőrizte a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja által vesekárosodás esetére eredetileg javasolt dózismódosítást, és azt hiányosnak, és nem kellően alátámasztottnak ítélte. Ezért a CHMP kérte a javaslat felülvizsgálatát, és konkrét dokumentumokkal történő alátámasztását.

Ezt követően a CHMP megegyezésre jutott a kérelmezővel/forgalomba hozatali engedély jogosultjával a vesekárosodás esetében szükséges dózismódosításra vonatkozó új ajánlások tekintetében.

Az alkalmazási előírás egyéb pontjai:

Az alkalmazási előírás következő pontjai szintén kiterjedt harmonizáción estek át a betérjesztési eljárás során: a 4.4 Különleges figyelmeztetések és óvintézkedések, 4.5 Gyógyszerkölsönhatások, 4.6 Terhesség és szoptatás, 4.8 Nemkívánatos hatások, 4.9 Túladagolás, 5.1 Farmakodinamikai tulajdonságok és 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok.

Betegtájékoztató és címkeszöveg

A betegtájékoztató és címkeszöveg módosítása során figyelembe vették az alkalmazási előírásban végzett változtatásokat.

Módosított felszabadulású tableta

A módosított felszabadulású tableta vonatkozásában nem nyújtottak be javaslatot az alkalmazási előírások harmonizációjára. A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja javasolta, hogy a módosított felszabadulású ciprofloxacín tabletták kerüljenek ki ebből a betérjesztési eljárásból, leegyszerűsítve ezzel a harmonizálás folyamatát. Tekintve, hogy a kedvezőtlen haszon/kockázat arány miatt számos EU tagállam megtagadta a módosított felszabadulású tableta forgalomba hozatalának engedélyezését, és figyelembe véve, hogy mindössze 5 ország engedélyezte ezt a gyógyszerformát, a betérjesztési eljárás jelen 30. cikke alapján európai szinten nem lehet konszenzuson alapuló javaslatot tenni az alkalmazási előírás megfogalmazására vonatkozóan.

Ezért a CHMP és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja egyetértett azzal a javaslattal, hogy a módosított felszabadulású ciprofloxacín tablettákra vonatkozó nemzeti alkalmazási előírásokat azokban az európai tagországokban kell átdolgozni, amelyekben a terméket engedélyezték. Ezt az egyéb Ciprofloxacín Bayer készítményekre vonatkozó betérjesztési eljárás eredménye alapján kell elvégezni, megfelelő nemzeti módosítás benyújtásával. Fontos, hogy ez nem jelentheti az MR tablettára vonatkozóan bármilyen új javallat megállapítását. Csakis az MR tableta alkalmazási előírásában jelenleg már szereplő javallatok harmonizálása történhet meg a 30. cikk szerinti betérjesztési eljárás eredményeként, az egyes megegyező javallatok megfogalmazására vonatkozóan született megállapodásnak megfelelően.

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS(OK), A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKOLÁSA

Mivel:

- a betérjesztés célja az alkalmazási előírások, a címkeszöveg és a betegtájékoztató harmonizálása volt,

- a forgalomba hozatali engedély jogosultjai által javasolt alkalmazási előírásokat, címkeszöveget és betegtájékoztatót a benyújtott dokumentáció és a bizottság keretében folytatott tudományos egyeztetés alapján értékelték,

- a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy az orális és intravénás készítményekre vonatkozó fogalomba hozatali engedélyt a felnőttek számára megállapított következő javallatok tekintetében lehet harmonizálni:

- Gram-negatív baktériumok okozta alsó légúti fertőzések:
 - Krónikus obstruktív tüdőbetegség exacerbációi
 - Cisztás fibrózisban vagy bronchiectasiában előforduló bronchopulmonalis fertőzések
 - Pneumonia
- Krónikus suppuratív otitis media
- Krónikus sinusitis akut exacerbációi, különösen, ha Gram-negatív baktériumok okozzák
- Húgyúti fertőzések
- Gonococcus okozta urethritis és cervicitis (csak az orális készítmények esetében)
- Epididymo-orchitis, beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket is
- Medencei gyulladással járó betegség, beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket is
- Gastrointestinalis fertőzések (például utazók hasmenése)
- Intraabdominális fertőzések
- A bőr és lágyrészek Gram-negatív baktériumok okozta fertőzései
- Malignus otitis externa
- Csont- és ízületi fertőzések
- Neutropeniás betegek fertőzéseinek kezelése
- Neutropeniás betegek fertőzéseinek profilaxisa
- *Neisseria meningitidis* okozta invazív fertőzések profilaxisa (csak az orális készítmények esetében)
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

- a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy az orális és intravénás készítményekre vonatkozó fogalomba hozatali engedélyt a gyermekek és serdülők számára megállapított következő javallatok tekintetében lehet harmonizálni:

- Cisztás fibrózisban szendvedő betegek bronchopulmonalis fertőzéseinek *Pseudomonas aeruginosa* által okozott exacerbációja
- Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

a CHMP javasolta a forgalomba hozatali engedélyek módosítását, amelyek tekintetében a Ciproflaxin Bayerre és kapcsolódó nevekre (lásd az I. mellékletet) vonatkozó alkalmazási előírások, címkeszöveg és betegtájékoztató a III. mellékletben szerepel.

III. MELLÉKLET

**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS,
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (lásd I. Melléklet) 100 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Ciprofloxacin Bayer 100 mg filmtabletta a következő fertőzések kezelésére javallt (lásd 4.4 és 5.1 pont). A terápia megkezdése előtt különös figyelmet kell fordítani a ciprofloxacin rezisztenciával kapcsolatban rendelkezésre álló adatokra.

Az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazásáról szóló hivatalos útmutatást figyelembe kell venni.

Felnőttek

- Gram-negatív baktériumok okozta alsó légúti fertőzések
 - krónikus obstruktív tüdőbetegség fellángolása
 - cysticus fibrosis vagy a bronchiectasia talaján kialakult bronchopulmonalis fertőzések
 - pneumonia
- Krónikus suppuratív otitis media
- Krónikus sinusitis akut fellángolása, különösen, ha Gram-negatív baktériumok okozzák
- Húgyúti fertőzések
- Gonococcus okozta urethritis és cervicitis
- Epididymo-orchitis, beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket
- Kismedencei gyulladás, beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket

A genitális traktus fenti fertőzései esetén, ha úgy gondolják vagy ismert, hogy a *Neisseria gonorrhoeae* okozta őket, különösen fontos a ciprofloxacin rezisztencia előfordulására vonatkozó helyi információk megszerzése és a laboratóriumi teszteken alapuló érzékenység igazolása.

- Gastrointestinalis fertőzések (pl. utazók hasmenése)
- Intraabdominalis fertőzések

- A bőr és légúti Gram-negatív baktérium okozta fertőzései
- Malignus otitis externa
- Csont- és ízületi fertőzések
- Neutropeniában szenvedő betegek fertőzéseinek kezelése
- Neutropeniában szenvedő betegek fertőzéseinek profilaxisa
- *Neisseria meningitidis* okozta invazív infekciók profilaxisa
 - Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

Gyermekek és serdülők

- A cysticus fibrosisban szenvedő betegek *Pseudomonas aeruginosa* által okozott bronchopulmonalis fertőzései
- Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

A ciprofloxacinnal gyermekek és serdülők súlyos fertőzéseinek kezelésére is alkalmazható, amennyiben szükségesnek ítélik.

A kezelést csak olyan orvos kezheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében (lásd 4.4 és 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

A dózist az indikáció típusa, a fertőzés súlyossága és helye, a kórokozó(k) ciprofloxacinnal szembeni érzékenysége, a beteg veseműködése, valamint a gyermekek és serdülők esetében a testsúly határozza meg.

A kezelés időtartama a kórkép súlyosságától, valamint klinikai és bakteriológiai lefolyásától függ. Bizonyos baktériumok okozta fertőzések (pl. a *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vagy *Staphylococcus*) kezelésekor magasabb ciprofloxacinnal adagra és más megfelelő antibakteriális szer együttes alkalmazására lehet szükség.

Néhány fertőzés (pl. kismedencei gyulladáshoz vezető betegség, intraabdominális fertőzések, neutropeniában szenvedő betegek fertőzései, valamint csontok és ízületek fertőzései) kezelése esetén szükség lehet más megfelelő antibakteriális szer együttes alkalmazására, a kiváltó kórokozók függvényében.

Felnőttek

Javallatok		Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (potenciálisan beleértve a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
Alsó légúti fertőzések		naponta 2 × 500-750 mg	7 – 14 nap
Felső légúti fertőzések	Krónikus sinusitis akut fellángolása	naponta 2 × 500-750 mg	7 – 14 nap
	Krónikus suppuratív otitis media	naponta 2 × 500-750 mg	7 – 14 nap

Javallatok		Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (potenciálisan beleértve a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
	Malignus otitis externa	naponta 2 × 750 mg	28 naptól legfeljebb 3 hónapig
Húgyúti fertőzések	Szövődménymentes cystitis	naponta 2 × 250-500 mg	3 nap
	A menopauza előtti nőknél 500 mg-os egyszeri dózis alkalmazható		
	Szövődményes cystitis, szövődménymentes pyelonephritis	naponta 2 × 500 mg	7 nap
	Szövődményes pyelonephritis	naponta 2 × 500-750 mg	Legalább 10 napig, meghosszabbítható 21 napnál tovább bizonyos specifikus körülmények fennállása (például tályog) miatt
	Prostatitis	naponta 2 × 500-750 mg	2–4 hét (akut) ill. 4–6 hét (krónikus)
Genitális traktus fertőzései	<i>Gonococcus</i> okozta urethritis és cervicitis	500 mg egyszeri adagban	1 nap (egyszeri dózis)
	Epididymo-orchitis és kismedencei gyulladáshoz vezető betegség	naponta 2 × 500-750 mg	legalább 14 nap
Gastrointestinalis és intraabdominalis fertőzések	Patogén baktériumok, beleértve a <i>Shigella</i> spp.-t, a <i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusának kivételével, által okozott hasmenés és az utazók súlyos hasmenésének empirikus kezelése	naponta 2 × 500 mg	1 nap
	<i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusa okozta hasmenés	naponta 2 × 500 mg	5 nap
	<i>Vibrio cholerae</i> okozta hasmenés	naponta 2 × 500 mg	3 nap
	Typhoid láz	naponta 2 × 500 mg	7 nap
	Gram-negatív baktériumok okozta intraabdominalis fertőzések	naponta 2 × 500-750 mg	5–14 nap
	Bőr- és lágyrészfertőzések	naponta 2 × 500-750 mg	7–14 nap
Csont- és ízületi fertőzések	naponta 2 × 500-750 mg	legfeljebb 3 hónap	
Neutropeniában szenvedő betegek fertőzésének profilaxisa vagy kezelése. A ciprofloxacint együtt kell adni megfelelő antibakteriális szerrel/szerekkel a hivatalos irányelvnek megfelelően.	naponta 2 × 500-750 mg	A kezelést a neutropenia teljes időtartama alatt folytatni kell	

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (potenciálisan beleértve a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
<i>Neisseria meningitidis</i> okozta invazív infekciók profilaxisa	500 mg egyszeri adagban	1 nap (egyszeri dózis)
Inhalációs anthrax posztexpozíciós profilaxisa és kuratív kezelése olyan betegek esetén, akik képesek szájon át bevenni a gyógyszert, amikor az klinikailag indokolt. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.	napi 2 × 500 mg	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap

Gyermekek és serdülők

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (magában foglalja a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
Cysticus fibrosis	naponta 2 × 20 mg/ttkg, egy adag maximum 750 mg	10–14 nap
Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis	naponta 2 × 10–20 mg/ttkg, egy adag maximum 750 mg	10–21 nap
Inhalációs anthrax posztexpozíciós profilaxisa és kuratív kezelése olyan betegek esetén, akik képesek szájon át bevenni a gyógyszert, amikor az klinikailag indokolt. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.	naponta 2 × 10–15 mg/ttkg, egy adag maximum 500 mg	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap
Egyéb súlyos fertőzések	naponta 2 × 20 mg/ttkg, egy adag maximum 750 mg	A fertőzés típusának megfelelően

Idős betegek

Idős betegek esetében a fertőzés súlyosságától és a beteg kreatinin-clearance-étől függően kell az adagot megválasztani.

Károsodott vese- vagy májfunkció

Károsodott vesefunkciójú betegek számára ajánlott kezdő és fenntartó dózisok:

Kreatinin-clearance [ml/perc/1,73 m ²]	Szérum kreatinin- szint [μmol/l]	Orális dózis [mg]
> 60	<124	Lásd a szokásos adagolást.
30–60	124–168	12 óránként 250 – 500 mg
< 30	> 169	24 óránként 250 – 500 mg
Hemodializált betegek	> 169	24 óránként 250 – 500 mg (dialízis után)
Peritoneális dialízisben részesülő betegek	> 169	24 óránként 250 – 500 mg

A dózis módosítása károsodott májfunkció esetén nem szükséges.

A csökkent vese- és/vagy májfunkcióval rendelkező gyermekek kezeléséhez szükséges dózisokat nem vizsgálták.

Az alkalmazás módja

A tablettát folyadékkal, szétrágás nélkül kell lenyelni. Étkezési időtől függetlenül szedhető. Éhgyomorra történő bevétel esetén gyorsabb a hatóanyag felszívódása. A ciprofloxacinnal tablettát nem szabad tejtermékekkel (pl. tej, joghurt) vagy hozzáadott ásványi anyagokat tartalmazó gyümölcslevekkel (pl. hozzáadott kalciumot tartalmazó narancslé) bevenni (lásd 4.5 pont).

Súlyos esetekben, vagy ha a beteg képtelen a tablettát bevenni (például enteralisan táplált betegek), a kezelést a ciprofloxacinnal intravénásan adagolható formájával ajánlott kezdeni, amíg az orális adagolásra való áttérés lehetővé válik.

4.3 Ellenjavallatok

- A hatóanyaggal, egyéb kinolonnal vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (lásd 6.1 pont).
- Ciprofloxacinnal és tizanidinnel együttes alkalmazása (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Súlyos, valamint Gram-pozitív és anaerob kórokozók által okozott kevert fertőzések

A ciprofloxacinnal monoterápia nem alkalmas súlyos és olyan fertőzések kezelésére, amelyeket Gram-pozitív vagy anaerob baktériumok okozhattak. Ilyen fertőzések esetén a ciprofloxacinnal egyéb megfelelő antibakteriális készítménnyel kell együttadni.

Streptococcus okozta fertőzések (beleértve a Streptococcus pneumoniae-t)

A ciprofloxacinnal nem ajánlott a streptococcusok okozta fertőzések kezelésére, nem megfelelő hatékonysága miatt.

A genitális traktus fertőzései

Epididymo-orchitist és kismedencei gyulladást okozhat fluorokinolonra rezisztens *Neisseria gonorrhoeae*. A ciprofloxacinnal-kezelés mellett egy másik megfelelő antibakteriális szert is kell alkalmazni, kivéve abban az esetben, ha kizárható a ciprofloxacinnal rezisztens *Neisseria gonorrhoeae* jelenléte. Amennyiben 3 nap alatt nem tapasztalható klinikai javulás, akkor a terápiát újra kell gondolni.

Hasüregi fertőzések

Sebészi beavatkozást követő hasüregi fertőzések kezelésével korlátozott számú adat áll rendelkezésre a ciprofloxacinnal szembeni hatékonyságát illetően.

Utazók hasmenése

Ciprofloxacinnal történő választásakor figyelembe kell venni a látogatott országokban a jelenlevő kórokozók ciprofloxacinnal szembeni rezisztenciájáról rendelkezésre álló adatokat.

Csont- és ízületi fertőzések

A ciprofloxacinnal történő kezelést a mikrobiológiai leletek eredményétől függően más antimikrobiális szerekkel kombinációban kell alkalmazni.

Inhalációs anthrax

Az emberekre vonatkozó alkalmazás *in vitro* érzékenységi és állatkísérleti adatokon alapul, korlátozott számú humán adatokkal kiegészítve. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően helyi és/vagy nemzetközi konszenzuson alapuló dokumentumok szerint kell tájékozódnia.

Gyermekek és serdülők

A ciprofloxacinnal történő alkalmazás gyermekekben és serdülőkben történő alkalmazása esetén követni kell a rendelkezésre álló hivatalos irányelveket. A ciprofloxacinnal történő kezelést kizárólag olyan orvos kezdheti el, aki járatos a gyermekek- és serdülőkorúak cystic fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében.

Nem kifejezett állatokkal végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a ciprofloxacinnal történő alkalmazás arthropathiát okozhat a teherbíró ízületekben. Egy, a ciprofloxacinnal történő alkalmazás gyermekek körében történő alkalmazásának értékelésre végzett randomizált, kettős-vak vizsgálatból (ciprofloxacinnal: n=335, átlagos életkor = 6,3 év; összehasonlító készítmények: n=349, átlagos életkor = 6,2 év; életkor-tartomány = 1-17 év) származó biztonsági adatok azt mutatták, hogy a vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropathia (amelyet az ízülettel kapcsolatos klinikai jelek és tünetek alapján észleltek) incidenciája a +42. napon 7,2%, illetve 4,6% volt. Az egy éves utánkövetéskor a gyógyszerrel összefüggő arthropathia incidenciája 9,0%, illetve 5,7% volt. A vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropathiás esetek incidenciájában idővel bekövetkező növekedésben a csoportok között nem volt statisztikailag szignifikáns különbség. A kezelést csak a haszon/kockázat alapos mérlegelése után szabad megkezdeni az ízületet és/vagy a környező szöveteket érintő nemkívánatos események lehetséges előfordulása miatt.

Cystic fibrosisban előforduló bronchopulmonalis fertőzések

Klinikai vizsgálatok keretében 5-17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak. Még korlátozottabbak az 1 és 5 év közötti gyermekek kezeléséről rendelkezésre álló adatok.

Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis

Húgyúti fertőzés esetén a ciprofloxacinnal történő kezelést akkor kell fontolóra venni, ha más kezelés nem alkalmazható, és a ciprofloxacinnal történő alkalmazását a mikrobiológiai eredménynek alá kell támasztania. Klinikai vizsgálatok keretében 1-17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak.

Egyéb specifikus súlyos fertőzések

Egyéb súlyos fertőzések kezelésére a ciprofloxacinnal történő alkalmazás a hivatalos irányelveknek megfelelően vagy alapos előny/kockázat elemzést követően akkor adható, ha más kezelés nem alkalmazható, vagy a hagyományos kezelés sikertelen, és a mikrobiológiai eredmények alapján indokolható a ciprofloxacinnal történő alkalmazása.

Klinikai vizsgálatok során a ciprofloxacinnal történő alkalmazását a fent említetteken kívül specifikus súlyos fertőzésekben nem értékelték, és a klinikai tapasztalatok korlátozottak. Következésképpen az ilyen fertőzésekben szenvedő betegek kezelése során elővigyázatosság szükséges.

Túlérzékenység

Túlérzékenység és allergiás reakciók, beleértve az anaphylaxiás és anaphylactoid reakciókat, egyetlen dózis beadását követően is megjelenhetnek (lásd 4.8 pont) és életveszélyesek lehetnek. Amennyiben

ilyen reakció fordul elő, a ciprofloxacín adását fel kell függeszteni és megfelelő orvosi kezelést kell alkalmazni.

Csont- és izomrendszer

Azon betegek esetében, akiknek anamnézisében kinolon kezelés következtében létrejövő ínbetegség szerepel, a ciprofloxacín általában nem alkalmazható. Mindemellett nagyon ritka esetekben a fertőzés okozó mikroorganizmusra vonatkozó mikrobiológiai lelet, valamint az előny/kockázat mérlegelése alapján a ciprofloxacín felírható ezen betegeknek bizonyos súlyos fertőzések kezelésére, különösen a standard kezelés hatástalansága vagy a kórokozó rezisztenciája esetén, ha a mikrobiológiai vizsgálat eredménye alátámasztja a ciprofloxacín alkalmazását.

Tendinitis és ínruptúra (főleg az Achilles-íné) - amely néha kétoldali is lehet - léphet fel ciprofloxacín adásakor, már a kezelés első 48 órájában. A tendinopathia kockázata idős vagy egyidejűleg kortikoszteroidokkal is kezelt betegeknél fokozottabb lehet (lásd 4.8 pont).

A tendinitis bármilyen jelére (például fájdalmas duzzanat, gyulladás) a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni. Gondoskodni kell az érintett végtag nyugalomba helyezéséről.

A ciprofloxacín készítmény csak fokozott körültekintéssel alkalmazható myasthenia gravisban szenvedő betegek esetében (lásd 4.8 pont).

Fényérzékenység

Kimutatták, hogy a ciprofloxacín fényérzékenységi reakciókat okozhat. A ciprofloxacín kezelésben részesülő betegeknek azt kell tanácsolni, hogy a kezelés alatt kerüljék a túlzott és a közvetlen napfényt illetve ultraibolya sugárzást (lásd 4.8 pont).

Központi idegrendszer

A kinolonokról ismert, hogy görcsrohamokat váltanak ki, illetve csökkentik a görcsküszöböt. A ciprofloxacín csak fokozott körültekintéssel alkalmazható görcsök kialakulására hajlamosító központi idegrendszeri betegségben szenvedő betegeknél. Görcsök jelentkezése esetén a ciprofloxacín kezelést abba kell hagyni (lásd 4.8 pont). A ciprofloxacín már első adagjának alkalmazása után pszichiátriai reakciók léphetnek fel. Ritka esetekben a depresszió vagy pszichózis egészen az önvesszéyes viselkedésformáig progrediálhat. Ilyen esetekben a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni.

Ciprofloxacín-kezelésben részesülő betegeknél polyneuropathiás esetekről (melyek neurológiai tüneteken alapulnak, mint az önmagában vagy egyéb tünetekkel együtt jelentkező fájdalom, égő érzés, érzékszavar vagy izomgyengeség) számoltak be. Neuropathiás tünetek, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy gyengeség jelentkezése esetén a ciprofloxacín alkalmazását le kell állítani az irreverzibilis állapot kialakulásának elkerülése érdekében (lásd 4.8 pont).

Szívbetegségek

Mivel a ciprofloxacín adása egyes esetekben a QT-szakasz meghosszabbodásával jár (lásd 4.8 pont), ezért a torsade de pointes arrhythmia kockázatának kitett betegek kezelése során körültekintéssel kell eljárni.

Gastrointestinalis rendszer

Súlyos és tartós hasmenés előfordulása a kezelés alatt vagy után (akár több héttel a kezelés után), azonnali kezelést igénylő, antibiotikum okozta (életveszélyes, akár halálos kimenetelű) colitis tünete lehet (lásd 4.8 pont). Ilyen esetekben a ciprofloxacín-kezelést azonnal abba kell hagyni és megfelelő kezelést kell kezdeni. Ebben az esetben a perisztaltikát csökkentő szerek ellenjavalltak.

Vese- és húgyútak

Beszámoltak a ciprofloxacín alkalmazásával összefüggő crystalluriáról (lásd 4.8 pont). A ciprofloxacín készítménnyel kezelt betegeknek megfelelő hidratáltsági állapotban kell lenniük, és el kell kerülni, hogy vizeletük túlzottan alkalikusá váljon.

Hepatobiliaris rendszer

Beszámoltak a ciprofloxacín alkalmazása során előfordult májnecrosisról és életveszélyes májelégtelenségről (lásd 4.8 pont). Májbetegség bármely tünetének vagy jelének észlelése esetén

(például étvágytalanság, sárgaság, sötét vizelet, pruritus vagy hasi érzékenység), a kezelést abba kell hagyni.

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiány

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiányban szenvedő betegek esetében ciprofloxacinnal történő kezelés során összefüggő hemolitikus reakciókról számoltak be. Ezeknél a betegeknél a ciprofloxacinnal történő alkalmazása kerülendő, kivéve ha a potenciális előnyök meghaladják a lehetséges kockázat mértékét. Ebben az esetben a hemolízis esetleges előfordulását monitorozni kell.

Rezisztencia

A ciprofloxacinnal történő kezelés alatt vagy azt követően a ciprofloxacinnal rezisztenciát mutató baktériumok izolálhatók klinikai tünetekkel járó felülfertőződéssel vagy anélkül. Különös kockázata lehet a ciprofloxacinnal rezisztens baktériumok kiválasztódásának hosszantartó illetve nosocomialis fertőzések kezelése során és/vagy *Staphylococcus* és *Pseudomonas* fajok okozta fertőzés esetén.

Citokróom P450

A ciprofloxacinnal történő kezelés gátolja a CYP1A2 enzimet, így az enzim által metabolizált (például teofillin, klopamin, ropinirol, tizanidin), egyidejűleg alkalmazott szerek szérumszintjének emelkedését okozhatja. A ciprofloxacinnal történő és a tizanidin egyidejű alkalmazása ellenjavallt. Ezért azokat a betegeket, akik ezeket a szereket a ciprofloxacinnal történő egyidejűleg szedik, szorosan monitorozni kell a túladagolás klinikai jeleinek szempontjából, és szükséges lehet a szérumszintek meghatározása (pl. teofillin) meghatározása (lásd 4.5 pont).

Metotrexát

A ciprofloxacinnal történő és a metotrexát együttes adása nem javasolt (lásd 4.5 pont).

A laborvizsgálatok eredményeire kifejtett hatás

A ciprofloxacinnal történő *Mycobacterium tuberculosis* ellenes in-vitro aktivitása álnegatív bakteriológiai tenyésztési eredményeket adhat ciprofloxacinnal történő kezelés alatt álló betegekből származó mintákban.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb termékek hatása a ciprofloxacinnal történő kezelésre :

Kelát-komplex képződés

A ciprofloxacinnal történő kezelés többértékű kationt tartalmazó gyógyszerekkel és ásványi anyag készítményekkel (például kalcium, magnézium, alumínium, vas), foszfátkötő polimerekkel (például szevelamer), szukralfáttal vagy savkötőkkel, valamint nagymértékben puffert, magnéziumot, alumíniumot vagy kalciumot tartalmazó gyógyszerekkel (például didanozin tabletták) történő együttes (oralis) alkalmazása csökkentheti a ciprofloxacinnal történő felszívódását. Emiatt a ciprofloxacinnal történő készítmények beadása előtt 1–2 órával, vagy azt követően legalább 4 órával kell alkalmazni. Ez a korlátozás nem vonatkozik a H₂-receptorblokkolók osztályába tartozó antacidumokra.

Ételek és tejtermékek

Az étkezéssel bevitt kalcium nem befolyásolja jelentős mértékben a felszívódást. Kerülni kell azonban a ciprofloxacinnal történő önmagában tejtermékkel vagy hozzáadott ásványi anyagokat tartalmazó itallal (például tej, joghurt, hozzáadott kalciumot tartalmazó narancslé) történő egyidejű bevitelét, mert ezek csökkenthetik a ciprofloxacinnal történő felszívódását.

Probenecid

A probenecid gátolja a ciprofloxacinnal történő renális kiválasztását. Probenecid és ciprofloxacinnal történő együttes adása a ciprofloxacinnal történő szérumszintjének emelkedését eredményezi.

A ciprofloxacin hatása egyéb gyógyszerekre:

Tizanidin

A ciprofloxacin tizanidinnel nem adható együtt (lásd 4.3 pont).

Egészséges alanyok körében végzett klinikai vizsgálat során a szérumban tizanidin koncentrációja emelkedett (C_{max} növekedés: 7-szeres, tartomány: 4–21-szeres; AUC növekedés: 10-szeres, tartomány: 6–24-szeres) ciprofloxacin egyidejű adását követően. A szérumban fokozott tizanidin koncentrációja kifejezett hipotenzív és sedatív hatással járt.

Metotrexát

Ciprofloxacin egyidejű alkalmazása gátolhatja a metotrexát renális tubularis transzportját, ami a metotrexát plazmaszintjének és a metotrexáttal összefüggő toxikus reakciók kockázatának az emelkedéséhez vezethet. Egyidejű alkalmazásuk nem ajánlott (lásd 4.4 pont).

Teofillin

A ciprofloxacin és a teofillin egyidejű alkalmazása a teofillin szérumban koncentrációjának nemkívánatos növekedését okozhatja. Ez teofillin által kiváltott mellékhatások kialakulását eredményezheti, amelyek ritkán életveszélyesek, illetve halálos kimenetelűek is lehetnek. Együttes alkalmazásuk során a teofillin szérumban koncentrációját ellenőrizni kell, és a teofillin adagját szükség szerint csökkenteni kell (lásd 4.4 pont).

Egyéb xantin-származékok

Ciprofloxacin és koffein vagy pentoxifillin (oxpentifillin) együttes alkalmazásakor a xantin származékok szérumban koncentrációjának emelkedését írták le.

Fenitoin

A ciprofloxacin és fenitoin egyidejű alkalmazása a fenitoin szérumszintjeinek emelkedését vagy csökkenését eredményezheti, ezért a gyógyszer szintek ellenőrzése ajánlott.

Orális antikoagulánsok

A ciprofloxacin és warfarin együttes adása a warfarin antikoaguláns hatásának fokozódását eredményezheti. Antibakteriális szerekkel, beleértve a fluorokinolonokat, kezelt betegek esetében sok esetben számoltak be az orális antikoagulánsok hatásának fokozódásáról. A kockázat változhat a jelenlegi fertőzés, az életkor és a beteg általános állapota szerint, így nehéz megállapítani, hogy a fluorokinolon járul-e hozzá az INR (international normalised ratio) növekedéséhez.

A ciprofloxacin és az orális antikoaguláns szer együttes alkalmazása alatt és röviddel az után tanácsos az INR gyakori ellenőrzése.

Ropinirol

Klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy a ropinirol közepesen erős CYP450 1A2 izoenzim gátló, ciprofloxacinnal történő egyidejű alkalmazása a ropinirol C_{max} és AUC értékének 60, illetve 84%-os növekedését eredményezheti. A ciprofloxacinnal történő együttes alkalmazása alatt és röviddel az után tanácsos a ropinirol okozta mellékhatások ellenőrzése és szükség esetén az adag megfelelő beállítása (lásd 4.4 pont).

Klozapin

Klozapin és 250 mg ciprofloxacin 7 napon keresztül történő együttes adását követően a klozapin szérumban koncentrációja 29%-kal, az N-dezmetil-klozapin pedig 31%-kal nőtt. A klozapin adagjának

klinikai ellenőrzése és megfelelő beállítása ajánlott a ciprofloxacinnal folytatott kezelés alatt és röviddel az után (lásd 4.4 pont).

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

A terhes nők ciprofloxacinnal történő kezelésére vonatkozó adatok alapján a ciprofloxacinnal nem okoz malformációt és foetalis illetve neonatalis toxicitást. Állatokon végzett vizsgálatok során nem találtak közvetlen vagy közvetett káros hatást a reprodukciós toxicitás tekintetében. Kinolon-hatásnak kitett fiatal állatokban és magzatokban az éretlen porcot érintő hatásokat figyeltek meg, ezért nem zárható ki, hogy a gyógyszer az éretlen emberi szervezet/magzat ízületi porcának károsodását okozhatja (lásd 5.3 pont).

Ezért óvatosságból inkább kerülendő a ciprofloxacinnal történő alkalmazása.

Szoptatás

A ciprofloxacinnal kiválasztódik az anyatejbe. Az ízületi károsodás lehetséges kockázata miatt a ciprofloxacinnal szoptatás alatt nem alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Neurológiai hatásai következtében a ciprofloxacinnal befolyásolhatja a reakcióidőt. Ezért a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességek gyengülhetnek.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban tapasztalt gyógyszer mellékhatás a hányinger és a hasmenés.

A Ciprofloxacinnal Bayer (szájon át, intravénásan és sorozatban végzett kezelés) klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatal követő surveillance során tapasztalt gyógyszer mellékhatásai az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek csoportosításra. A gyakorisági elemzés a ciprofloxacinnal orális és intravénás alkalmazására vonatkozó adatokat egyaránt figyelembe veszi.

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 – < 1/10	Nem gyakori ≥ 1/1 000 – < 1/100	Ritka ≥ 1/10 000 – < 1/1 000	Nagyon ritka < 1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések		Gombákkal történő felülfertőződés	Antibiotikum okozta colitis (nagyon ritkán lehetséges halálos kimenetel) (lásd 4.4 pont)		
Vérképzőszervi és nyirok-rendszeri betegségek és tünetek		Eosinophilia	Leukopenia Anaemia Neutropenia Leukocytosis Thrombocytopenia Thrombocytaemia	Haemolyticus anaemia Agranulocytosis Pancytopenia (életveszélyes) Csontvelő-suppressió (életveszélyes)	

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 – <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1 000 – < 1/100	Ritka ≥ 1/10 000 – < 1/1 000	Nagyon ritka < 1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Immun-rendszeri betegségek és tünetek			Allergiás reakciók Allergiás oedema/ angiooedema	Anaphylaxiás reakció Anaphylaxiás sokk (életveszélyes) (lásd 4.4 pont) Szérumbetegség-szerű reakció	
Anyagcsere-és táplálkozási betegségek és tünetek		Étvágytalanság	Hyperglycaemia		
Pszichiátriai kórképek		Pszichomotoros hiperaktivitás / agitáció	Konfúzió és dezorientáció Szorongás Szokatlan álmok Depresszió Hallucinációk	Psychoticus reakciók (lásd 4.4 pont)	
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás Szédülés Alvászavarok Ízlelési zavarok	Paraesthesia és dysaesthesia Hypaesthesia Tremor Görcsök (lásd 4.4 pont) Vertigo	Migrén Koordinációs zavarok Járászavar Szaglóideg zavarok Koponyaűri nyomás-fokozódás	Peripheriás neuropathia (lásd 4.4 pont)
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Látászavarok	Színlátási zavarok	
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			Tinnitus Hallásvesztés / Halláskárosodás		
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Tachycardia		Kamrai arrhythmia, QT-szakasz meghosszabbodása, torsades de pointes*

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 – <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1 000 – < 1/100	Ritka ≥ 1/10 000 – < 1/1 000	Nagyon ritka < 1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Érbetegségek és tünetek			Vasodilatatio Hypotensio Syncope	Vasculitis	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Dyspnoe (például asthmás állapotok)		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger Hasmenés	Hányás Emésztőrendszeri és hasi fájdalom Dyspepsia Flatulentia		Pancreatitis	
Máj- és epebetegségek illetve tünetek		A transzaminázok szintjének emelkedése A bilirubin szint emelkedése	Májkárosodás Cholestaticus icterus Hepatitis	Májnecrosis (nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenségig progrediálhat) (lásd 4.4 pont)	
A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei		Kiütés Pruritus Csalánkiütés	Fényérzékenyégi reakciók (lásd 4.4 pont)	Petechiák Erythema multiforme Erythema nodosum Stevens-Johnson szindróma (akár életveszélyes is lehet) Toxikus epidermalis necrolysis (akár életveszélyes is lehet)	
A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei		Csont-izomrendszeri fájdalom (pl. végtagfájdalom, hátfájás, mellkasi fájdalom) Arthralgia	Myalgia Arthritis Fokozott izomtónus és izomgörcsök	Izomgyengeség Tendinitis Ínruptúra (főleg az Achilles-ín) (lásd 4.4 pont) A myasthenia gravis	

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 – < 1/10	Nem gyakori ≥ 1/1 000 – < 1/100	Ritka ≥ 1/10 000 – < 1/1 000	Nagyon ritka < 1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
				tüneteinek súlyosbodása (lásd 4.4 pont)	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		Vesekárosodás	Veseelégtelenség Haematuria Crystalluria (lásd 4.4 pont) Tubulointerstitialis nephritis		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Asthenia Láz	Oedema Verejtékezés (hyperhydrosis)		
Laboratóriumi vizsgálatok eredményei		A vér alkalikus-foszfataz szintjének emelkedése	Kóros prothrombin-értékek Emelkedett amiláz-szint		

* Ezekről a mellékhatásokról a forgalombahozatalt követően számoltak be, és főként QT-szakasz meghosszabbodása szempontjából további rizikófaktorokkal rendelkező betegek körében voltak megfigyelhetők (lásd 4.4 pont).

Gyermekgyógyászati betegek

Az arthropathiára vonatkozóan fentebb említett incidenciák adatai felnőtteken végzett vizsgálatokból származnak. Gyermekekben az arthropathia gyakori előfordulásáról számoltak be (lásd 4.4 pont).

4.9 Túladagolás

A készítmény 12 g-nyi adagjával történt túladagolás esetén enyhe toxikus tünetekről számoltak be. A készítmény 16 g-os adagjával történt akut túladagolása akut veseelégtelenséget okozott.

A túladagolás tünetei: szédülés, tremor, fejfájás, fáradékonyság, görcsök, hallucinációk, zavartság, hasi diszkomfort, vese- és májkárosodás, valamint crystalluria és haematuria. Reverzibilis vesetoxicitásról számoltak be.

A rutin sürgősségi intézkedéseken kívül javasolt a veseműködés monitorozása, beleértve a vizelet pH-t is, valamint a crystalluria megelőzése érdekében szükség esetén a vizelet savanyítása. A betegeket megfelelő hidráltási állapotát fenn kell tartani.

Hemodialízissel vagy peritoneális dialízissel a ciprofloxacinnak csak kis mennyisége (<10%) távozik.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: fluorokinolonok, ATC-kód: J01MA02

Hatásmechanizmus:

A ciprofloxacin baktericid hatása - lévén fluorokinolon típusú antibakteriális szer - a DNS replikációban, transzkripcióban, repairben és rekombinációban szerepet játszó topoizomeráz II (DNS-giráz) és a topoizomeráz IV gátlásán keresztül valósul meg.

FK/FD kapcsolat:

A hatékonyság főleg a ciprofloxacin szérumszükségletének csúszkoncentrációja (C_{max}) és a bakteriális kórokozóra vonatkozó minimális gátló koncentráció (MIC) közötti összefüggéstől, valamint a görbe alatti terület (AUC) és a MIC viszonyától függ.

Rezisztencia kialakulásának mechanizmusa:

A ciprofloxacinnal szemben lépésenként kialakuló in vitro rezisztenciát a DNS-giráz és a topoizomeráz IV enzimen lévő támadáspontok mutációi okozhatják. A ciprofloxacin és más fluorokinolonok közti keresztrezisztencia fokozatai változnak. Lehetséges azonban, hogy egyszeres mutációk nem váltanak ki klinikai rezisztenciát, de többszörös mutációk általában az osztályon belül sok vagy az összes hatóanyaggal szemben klinikai rezisztenciát eredményeznek. Ha a rezisztencia az impermeabilitás és/vagy efflux pumpa-mechanizmusok miatt jön létre, ezen mechanizmusok eltérően befolyásolhatják az egyes fluorokinolonokkal szembeni bakteriális érzékenységet, ami függ a gyógyszerosztályba tartozó különféle hatóanyagok fizikokémiai tulajdonságaitól és a transzportrendszerek egyes hatóanyagok iránti affinitásától. Minden in vitro rezisztenciamechanizmus gyakran megfigyelhető a klinikai gyakorlat során. Azok a rezisztenciamechanizmusok, amelyek más antibiotikumokat inaktíválnak, például a permeabilitás csökkentése (gyakran megfigyelhető *Pseudomonas aeruginosa* esetén) és az efflux mechanizmusok, befolyásolhatják a ciprofloxacin-érzékenységet.

A qnr-gének által kódolt plazmid-mediált rezisztenciáról beszámoltak.

Antibakteriális hatásspektrum:

A határértékek arra szolgálnak, hogy ezek alapján el lehessen különíteni az érzékeny, mérsékelten érzékeny és rezisztens törzseket:

EUCAST ajánlások

Mikroorganizmus	Érzékeny	Rezisztens
<i>Enterobacteria</i>	$\dot{E} \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Pseudomonas</i>	$\dot{E} \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Acinetobacter</i>	$\dot{E} \leq 1 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	$\dot{E} \leq 1 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Haemophilus influenzae</i> és <i>Moraxella catarrhalis</i>	$\dot{E} \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 0,5 \text{ mg/l}$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$\dot{E} \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
<i>Neisseria meningitidis</i>	$\dot{E} \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Nem species-specifikus határértékek*	$\dot{E} \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

1. *Staphylococcus* spp. – nagy dózisos ciprofloxacin-kezelésre vonatkozó határértékek.

* A nem species-specifikus határértékeket főleg a FK/FD adatok alapján határozták meg, és ezek függetlenek a konkrét speciemre vonatkozó MIC-érték megoszlástól. Csak olyan speciemre alkalmazhatók, amelyek esetében nincs megadva konkrétan az adott speciemre vonatkozó határérték, azokra viszont nem, amelyeknél az érzékenységi vizsgálat nem javasolt.

A szerzett rezisztencia gyakorisága egyes törzsekre nézve a földrajzi elhelyezkedéstől, a vizsgálat idejétől függően eltérő lehet, ezért szükséges a helyi rezisztenciára vonatkozó adatok ismerete, főleg ha súlyos infekció kezeléséről van szó. Szaktanácsadás válhat szükségessé, ha a lokális rezisztencia viszonyok olyanok, hogy a szer hatékonysága bizonyos típusú fertőzések esetén kérdéses.

A ciprofloxacin-érzékenység szempontjából lényeges speciestek csoportosítása (Streptococcus fajok tekintetében lásd 4.4 pont)

ÁLTALÁBAN ÉRZÉKENY FAJOK
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Mobiluncus</i>
Egyéb mikroorganizmusok <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
FAJOK, MELYEKNÉL A SZERZETT REZISZTENCIA PROBLÉMÁT OKOZHAT
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. (2)
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter</i> spp. ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> *

<i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
TERMÉSZETES REZISZTENCIAÁVAL RENDELKEZŐ MIKROORGANIZMUSOK
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enteroccus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> A fent felsoroltak kivételével
<u>Egyéb mikroorganizmusok</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i>
* A klinikai hatékonyságot az érzékeny izolátumokra vonatkozóan a jóváhagyott indikációkban bizonyították
+ Rezisztencia gyakorisága $\geq 50\%$ egy vagy több EU országban
(\\$): Természetes mérsékelt érzékenység szerzett rezisztenciamechanizmus hiányában
(1): Olyan állatkísérletek alapján, melynek során <i>Bacillus anthracis</i> spóra belélegeztetésével idéztek elő fertőzést, kimutatták, hogy az expozíciót követően korán adott antibiotikummal elkerülhető a betegség kialakulása, ha a kezelés az mikroorganizmus spóraszámát a fertőző dózis alá csökkenti. Az emberekre vonatkozó ajánlott alkalmazás elsősorban <i>in-vitro</i> érzékenységi és állatkísérleti adatokon alapul, korlátozott számú humán adatokkal kiegészítve. Naponta kétszer 500 mg szájon át adott ciprofloxacinnal történő két hónapos kezelés hatékonynak tekinthető felnőttek anthrax fertőzésének megelőzésében. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően a helyi és/vagy nemzetközi konszenzus dokumentumok szerint kell tájékozódnia.
(2): A meticillin-rezisztens <i>S. aureus</i> nagyon gyakran co-rezisztenciát mutat fluorokinolonokkal szemben. A meticillin rezisztencia gyakorisága az összes <i>Staphylococcus</i> species között 20–50% között van és gyakran magasabb a nosocomiális izolátumokban.,

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A 250 mg, 500 mg, és 750 mg ciprofloxacinnal készített tabletták egyszeri, orális alkalmazása esetén a készítmény főként a vékonybélből gyorsan és majdnem teljes mértékben felszívódik, és a maximális szérumszintek 1–2 órával később alakulnak ki.

Egyszeri 100–750 mg-os adag után a dóziszfüggő maximális szérumszintek (C_{max}) 0,56–3,7 mg/l között lesznek. A szérumszintek a dózissal arányosan növekednek, 1000 mg-ig.

Az abszolút biohasznosulás körülbelül 70–80%.

A 12 óránként szájon át adott 500 mg adag esetén a szérumszint-idő görbe alatti terület (AUC) nagysága megegyezett a 12 óránként 60 perc alatt beadott 400 mg ciprofloxacinnal intravénás infúzió után kapott görbe alatti területtel.

Eloszlás

A ciprofloxacín csak kismértékben kötődik fehérjékhez (20–30%), elsősorban nem ionizált formában van jelen a plazmában, és nagy egyensúlyi megoszlási térfogattal rendelkezik: 2–3 l/ttkg. Bizonyos szövetekben, például a tüdőben (epithelialis folyadék, alveolaris macrophagok, biopsziás szövet), a sinusokban és a gyulladással járó elváltozásokban (kantaridin hólyagbennék) vagy az urogenitális traktusban (vizelet, prosztata, endometrium) az összkoncentráció jelentősen meghaladhatja a megfelelő plazmakoncentrációt.

Metabolizmus

Négy metabolitot mutattak ki alacsony koncentrációkban, melyek a következők: dezetilén-ciprofloxacín (M1), szulfo-ciprofloxacín (M2), oxo-ciprofloxacín (M3) és formil-ciprofloxacín (M4). A metabolitok in vitro mutattak antimikrobiális aktivitást, azonban az a kiindulási vegyülethez képest gyengébb volt.

A ciprofloxacín a CYP 450 1A2 izoenzimek közepes erősségű gátlószere.

Elimináció

A ciprofloxacín nagyrészt változatlan formában, a vizelettel, valamint kisebb részben a széklettel ürül. A szérumban az eliminációs felezési idő normál veseműködésű betegek esetén hozzávetőlegesen 4–7 óra volt.

	Kiválasztott ciprofloxacín (az adag %-a)	
	Orális alkalmazás	
	Vizelet	Széklet
Ciprofloxacín	44,7	25,0
Metabolitok (M ₁ -M ₄)	11,3	7,5

Vese clearance-e 180-300 ml/kg/h között van, a teljes test clearance 480-600 ml/kg/h. A glomerularis filtráció és a tubularis szekréció is szerepet játszik a ciprofloxacín eliminációjában. Súlyosan károsodott vesefunkció a ciprofloxacín féléletidejét akár 12 órára is megnöveli.

A ciprofloxacín nem renális clearance-e főként aktív transzintestinalis szekréció és metabolizmus következménye. A dózis 1%-a választódik ki az epén keresztül. A ciprofloxacín az epében nagy koncentrációban van jelen.

Gyermekgyógyászati betegek

A gyermekekre vonatkozó farmakokinetikai adatok korlátozottak.

Egy gyermek körében végzett vizsgálat során a C_{max} és az AUC nem függött az életkortól (egy éves kor felett). Nem figyeltek meg észlelhető emelkedést a C_{max} és AUC értékekben ismételt adagolást (naponta háromszor 10 mg/kg) követően.

Tíz, súlyos szepszisben szenvedő, egy év alatti gyermek esetében a C_{max} 6,1 mg/l (tartomány: 4,6 – 8,3 mg/l) volt 10 mg/kg dózis 1 órás infúzióban történő beadását követően; 1 és 5 év közötti gyermekek esetében pedig 7,2 mg/l (tartomány: 4,7–11,8 mg/l) volt. Az AUC érték az 1 év alatti gyermekek esetében 17,4 mg h/l (tartomány: 11,8–32,0 mg h/l), míg az 1-5 év közötti gyermekeknél 16,5 mg h/l (tartomány: 11,0–23,8 mg h/l) volt.

Ezek az értékek a terápiás dózissal kezelt felnőtteknél megfigyelt értéktartományba estek. Különböző fertőzésekben szenvedő gyermek betegek populációs farmakokinetikai elemzése alapján a jószolt átlagos féléletidő gyermekekben körülbelül 4-5 óra, az orális szuszpenzió biológiai hozzáférhetősége pedig 50-80% között változik.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – egyszeri dózistoxicitási, ismételt dózistoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Számos más kinolonhoz hasonlóan, klinikailag releváns mértékű expozíció esetén a ciprofloxacín is fototoxikus állatokban. A fotomutagenitásra/foto-karcinogenitásra vonatkozó adatok a ciprofloxacín gyenge foto-mutagén illetve foto-karcinogén hatását mutatták ki in vitro és állatkísérletekben. Ez a hatás hasonló volt az egyéb giráz-inhítorokéhoz.

Articularis tolerálhatóság:

Amint arról egyéb giráz-inhítorok esetében is beszámoltak, a ciprofloxacín károsítja a nagy, teherviselő ízületeket még nem kifejtett állatokban. A porckárosodás mértéke az életkorral, a speciessel és a dózissal változik. A károsodás csökkenthető az ízületek tehermentesítésével. Kifejtett állatokkal (patkány, kutya) végzett vizsgálatok nem mutattak ki porcléziót. Egy fiatal beagle kutyákon végzett vizsgálat során a ciprofloxacín terápiás adagokban két hetes kezelés után súlyos ízületi elváltozásokat okozott, amelyek még 5 hónap elteltével is megfigyelhetők voltak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és címe}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (lásd I. Melléklet) 250 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Ciprofloxacin Bayer 250 mg filmtabletta a következő fertőzések kezelésére javallt (lásd 4.4 és 5.1 pont). A terápia megkezdése előtt különös figyelmet kell fordítani a ciprofloxacin rezisztenciával kapcsolatban rendelkezésre álló adatokra.

Az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazásáról szóló hivatalos útmutatást figyelembe kell venni.

Felnőttek

- Gram-negatív baktériumok okozta alsó légúti fertőzések
 - krónikus obstruktív tüdőbetegség fellángolása
 - cysticus fibrosis vagy a bronchiectasia talaján kialakult bronchopulmonalis fertőzések
 - pneumonia
- Krónikus suppurativ otitis media
- Krónikus sinusitis akut fellángolása, különösen, ha Gram-negatív baktériumok okozzák
- Húgyúti fertőzések
- *Gonococcus* okozta urethritis és cervicitis
- Epididymo-orchitis, beleértve *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket
- Kismedencei gyulladás, beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket

A genitális traktus fenti fertőzései esetén, ha úgy gondolják vagy ismert, hogy a *Neisseria gonorrhoeae* okozta őket, különösen fontos a ciprofloxacin rezisztencia előfordulására vonatkozó helyi információk megszerzése és a laboratóriumi teszteken alapuló érzékenység igazolása.

- Gastrointestinalis fertőzések (pl. utazók hasmenése)
- Intraabdominalis fertőzése

- A bőr és lágyrészek Gram-negatív baktérium okozta fertőzései
- Malignus otitis externa
- Csont- és ízületi fertőzések
- Neutropeniában szenvedő betegek fertőzéseinek kezelése
- Neutropeniában szenvedő betegek fertőzéseinek profilaxisa
- *Neisseria meningitidis* okozta invazív infekciók profilaxisa
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

Gyermekek és serdülők

- A cysticus fibrosisban szenvedő betegek *Pseudomonas aeruginosa* által okozott bronchopulmonalis fertőzései
- Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

A ciprofloxacín gyermekek és serdülők súlyos fertőzéseinek kezelésére is alkalmazható, amennyiben szükségesnek ítélik.

A kezelést csak olyan orvos kezdheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében (lásd 4.4 és 5.1 pont).

4.2. Adagolás és alkalmazás

A dózist az indikáció típusa, a fertőzés súlyossága és helye, a kórokozó(k) ciprofloxacín érzékenysége, a beteg veseműködése, valamint a gyermekek és serdülők esetében a testsúly határozza meg.

A kezelés időtartama a kórkép súlyosságától, valamint klinikai és bakteriológiai lefolyásától függ. Bizonyos baktériumok okozta fertőzések (pl. a *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vagy *Staphylococcusok*) kezelésekor magasabb ciprofloxacín adagra és más megfelelő antibakteriális szer együttes alkalmazására lehet szükség.

Néhány fertőzés (pl. kismencedei gyulladáshoz vezető betegség, intraabdominális fertőzések, neutropeniás betegek fertőzései, valamint csontok és ízületek fertőzései) kezelése esetén szükség lehet más megfelelő antibakteriális szer együttes alkalmazására, a kiváltó kórokozók függvényében.

Felnőttek

Javallatok		Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (potenciálisan beleértve a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
Alsó légúti fertőzések (a súlyosságtól és a kórokozó típusától függően)		naponta 2 × 500-750 mg	7 – 14 nap
Felső légúti fertőzések	Krónikus sinusitis akut fellángolása	naponta 2 × 500-750 mg	7 – 14 nap

Javallatok		Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (potenciálisan beleértve a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
	Krónikus suppuratív otitis media	naponta 2 × 500-750 mg	7 – 14 nap
	Malignus otitis externa	naponta 2 × 750 mg	28 naptól legfeljebb 3 hónapig
Húgyúti fertőzések	Szövődménymentes cystitis	naponta 2 × 250-500 mg	3 nap
		A menopauza előtti nőknél 500 mg-os egyszeri dózis alkalmazható	
	Szövődményes cystitis, szövődménymentes pyelonephritis	naponta 2 × 500 mg	7 nap
	Szövődményes pyelonephritis	naponta 2 × 500-750 mg	Legalább 10 napig, meghosszabbítható 21 napnál tovább bizonyos specifikus körülmények fennállása (például tályog) miatt
	Prostatitis	naponta 2 × 500-750 mg	2–4 hét (akut) ill. 4–6 hét (krónikus)
	Genitális traktus fertőzései	<i>Gonococcus</i> okozta urethritis és cervicitis	500 mg egyszeri adagban
	Epididymo-orchitis és kismedencei gyulladásos betegség	naponta 2 × 500-750 mg	legalább 14 nap
Gastrointestinalis és intraabdominalis fertőzések	Patogén baktériumok, beleértve a <i>Shigella</i> spp.-t, a <i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusának kivételével, által okozott hasmenés és az utazók súlyos hasmenésének empirikus kezelése	naponta 2 × 500 mg	1 nap
	<i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusa okozta hasmenés	naponta 2 × 500 mg	5 nap
	<i>Vibrio cholerae</i> okozta hasmenés	naponta 2 × 500 mg	3 nap
	Typhoid láz	naponta 2 × 500 mg	7 nap
	Gram-negatív baktériumok okozta intraabdominalis fertőzések	naponta 2 × 500-750 mg	5–14 nap
Bőr- és lágyrészfertőzések	naponta 2 × 500-750 mg	7–14 nap	
Csont- és ízületi fertőzések	naponta 2 × 500-750 mg	legfeljebb 3 hónap	
Neutropeniában szenvedő betegek fertőzésének profilaxisa vagy kezelése.	naponta 2 × 500-750 mg	A kezelést a neutropenia teljes időtartama alatt folytatni kell	

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (potenciálisan beleértve a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
A ciprofloxacint együtt kell adni megfelelő antibakteriális szerrel/szerekkel a hivatalos irányelvnek megfelelően.		
<i>Neisseria meningitidis</i> okozta invazív infekciók profilaxisa	500 mg egyszeri adagban	1 nap (egyszeri dózis)
Inhalációs anthrax posztexpozíciós profilaxisa és kuratív kezelése olyan betegek esetén, akik képesek szájon át bevenni a gyógyszert, amikor az klinikailag indokolt. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.	naponta 2 × 500 mg	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap

Gyermekek és serdülők

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (magában foglalja a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
Cysticus fibrosis	naponta 2 × 20 mg/ttkg, egy adag maximum 750 mg	10–14 nap
Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis	naponta 2 × 10–20 mg/ttkg, egy adag maximum 750 mg	10–21 nap
Inhalációs anthrax posztexpozíciós profilaxisa és kuratív kezelése olyan betegek esetén, akik képesek szájon át bevenni a gyógyszert, amikor az klinikailag indokolt. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.	naponta 2 × 10–15 mg/ttkg, egy adag maximum 500 mg	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap
Egyéb súlyos fertőzések	naponta 2 × 20 mg/ttkg, egy adag maximum 750 mg	A fertőzés típusának megfelelően

Idős betegek

Idős betegek esetében a fertőzés súlyosságától és a beteg kreatinin-clearance-étől függően kell az adagot megválasztani.

Károsodott vese- vagy májfunkció

Károsodott vesefunkciójú betegek számára ajánlott kezdő és fenntartó dózisok:

Kreatinin-clearance [ml/perc/1,73 m²]	Szérum kreatinin- szint [μmol/l]	Oralis dózis [mg]
> 60	< 124	Lásd a szokásos adagolást.
30–60	124–168	12 óránként 250 – 500 mg
< 30	> 169	24 óránként 250 – 500 mg
Hemodializált betegek	> 169	24 óránként 250 – 500 mg (dialízis után)
Peritoneális dialízisben részesülő betegek	> 169	24 óránként 250 – 500 mg

A dózis módosítása károsodott májfunkció esetén nem szükséges.

A csökkent vese- és/vagy májfunkcióval rendelkező gyermekek kezeléséhez szükséges dózisokat nem vizsgálták.

Az alkalmazás módja

A tablettát folyadékkal, szétrágás nélkül kell lenyelni. Étkezési időtől függetlenül szedhető. Éhgyomorra történő bevétel esetén gyorsabb a hatóanyag felszívódása. A ciprofloxacín tablettát nem szabad tejtermékekkel (pl. tej, joghurt) vagy hozzáadott ásványi anyagokat tartalmazó gyümölcslevekkel (pl. hozzáadott kalciumot tartalmazó narancslé) bevenni (lásd 4.5 pont).

Súlyos esetekben, vagy ha a beteg képtelen a tablettát bevenni (például enteralisan táplált betegek), a kezelést a ciprofloxacín intravénásan adagolható formájával ajánlott kezdeni, amíg az orális adagolásra való áttérés lehetővé válik.

4.3 Ellenjavallatok

- A hatóanyaggal, egyéb kinolonnal vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (lásd 6.1 pont).
- Ciprofloxacín és tizanidin együttes alkalmazása (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Súlyos, valamint Gram-pozitív és anaerob kórokozók által okozott kevert fertőzések

A ciprofloxacín monoterápia nem alkalmas súlyos és olyan fertőzések kezelésére, amelyeket Gram-pozitív vagy anaerob baktériumok okozhattak. Ilyen fertőzések esetén a ciprofloxacint egyéb megfelelő antibakteriális készítménnyel kell együttadni.

Streptococcusok okozta fertőzések (beleértve a *Streptococcus pneumoniae*-t)

A ciprofloxacín nem ajánlott a streptococcusok okozta fertőzések kezelésére, nem megfelelő hatékonysága miatt.

A genitális traktus fertőzései

Epididymo-orchitist és kismedencei gyulladást okozhat fluorokinolonra rezisztens *Neisseria gonorrhoeae*. A ciprofloxacín-kezelés mellett egy másik megfelelő antibakteriális szert is kell

alkalmazni, kivéve abban az esetben, ha kizárható a ciprofloxacinnal szemben rezisztens *Neisseria gonorrhoeae* jelenléte. Amennyiben 3 nap alatt nem tapasztalható klinikai javulás, akkor a terápiát újra kell gondolni.

Hasüregi fertőzések

Sebészi beavatkozást követő hasüregi fertőzések kezelésével korlátozott számú adat áll rendelkezésre a ciprofloxacinnal szembeni hatékonyságát illetően.

Utazók hasmenése

Ciprofloxacinnal választásakor figyelembe kell venni a látogatott országokban a jelenlevő kórokozók ciprofloxacinnal szembeni rezisztenciájáról rendelkezésre álló adatokat.

Csont- és ízületi fertőzések

A ciprofloxacinnal a mikrobiológiai leletek eredményétől függően más antimikrobiális szerekkel kombinációban kell alkalmazni

Inhalációs anthrax

Az emberekre vonatkozó alkalmazás in vitro érzékenységi és állatkísérleti adatokon alapul, korlátozott számú humán adatokkal kiegészítve. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően helyi és/vagy nemzetközi konszenzuson alapuló dokumentumok szerint kell tájékozódnia.

Gyermekek és serdülők

A ciprofloxacinnal gyermekekben és serdülőkben történő alkalmazása esetén követni kell a rendelkezésre álló hivatalos irányelveket. A ciprofloxacinnal-kezelést kizárólag olyan orvos kezdheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében.

Nem kifejtett állatokkal végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a ciprofloxacinnal arthropathiát okozhat a teherviselő ízületekben. Egy, a ciprofloxacinnal gyermekek körében történő alkalmazásának értékelésre végzett randomizált, kettős-vak vizsgálatból (ciprofloxacinnal: n=335, átlagos életkor = 6,3 év; összehasonlító készítmények: n=349, átlagos életkor = 6,2 év; életkor-tartomány = 1-17 év) származó biztonsági adatok azt mutatták, hogy a vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropathia (amelyet az ízülettel kapcsolatos klinikai jelek és tünetek alapján észleltek) incidenciája a +42. napon 7,2%, illetve 4,6% volt. Az egy éves utánkövetéskor a gyógyszerrel összefüggő arthropathia incidenciája 9,0%, illetve 5,7% volt. A vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropathiás esetek incidenciájában idővel bekövetkező növekedésben a csoportok között nem volt statisztikailag szignifikáns különbség. A kezelést csak a haszon/kockázat alapos mérlegelése után szabad megkezdeni az ízületet és/vagy a környező szöveteket érintő nemkívánatos események lehetséges előfordulása miatt.

Cysticus fibrosisban előforduló bronchopulmonalis fertőzések

Klinikai vizsgálatok keretében 5-17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak. Még korlátozottabbak az 1 és 5 év közötti gyermekek kezeléséről rendelkezésre álló adatok.

Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis

Húgyúti fertőzés esetén a ciprofloxacinnal-kezelést akkor kell fontolóra venni, ha más kezelés nem alkalmazható, és a ciprofloxacinnal alkalmazását a mikrobiológiai eredmények alá kell támasztania. Klinikai vizsgálatok keretében 1-17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak.

Egyéb specifikus súlyos fertőzések

Egyéb súlyos fertőzések kezelésére a ciprofloxacinnal a hivatalos irányelveknek megfelelően vagy alapos előny/kockázat elemzést követően akkor adható, ha más kezelés nem alkalmazható, vagy a hagyományos kezelés sikertelen, és a mikrobiológiai eredmények alapján indokolható a ciprofloxacinnal alkalmazása.

Klinikai vizsgálatok során a ciprofloxacinnal alkalmazását a fent említetteken kívül specifikus súlyos fertőzésekben nem értékelték, és a klinikai tapasztalatok korlátozottak. Következésképpen az ilyen fertőzésekben szenvedő betegek kezelése során elővigyázatosság szükséges.

Túlérzékenység

Túlérzékenység és allergiás reakciók, beleértve az anaphylaxiás és anaphylactoid reakciókat, egyetlen dózis beadását követően is megjelenhetnek (lásd 4.8 pont) és életveszélyesek lehetnek. Amennyiben ilyen reakció fordul elő, a ciprofloxacinnal adását fel kell függeszteni és megfelelő orvosi kezelést kell alkalmazni.

Csont- és izomrendszer

Azon betegek esetében, akiknek anamnézisében kinolon kezelés következtében létrejövő ínbetegség szerepel, a ciprofloxacinnal általában nem alkalmazható. Mindemellett nagyon ritka esetekben a fertőzést okozó mikroorganizmusra vonatkozó mikrobiológiai lelet, valamint az előny/kockázat mérlegelése alapján a ciprofloxacinnal felírható ezen betegeknek bizonyos súlyos fertőzések kezelésére, különösen a standard kezelés hatástalansága vagy a kórokozó rezisztenciája esetén, ha a mikrobiológiai vizsgálat eredménye alátámasztja a ciprofloxacinnal alkalmazását.

Tendinitis és ínruptúra (főleg az Achilles-íné) - amely néha kétoldali is lehet - léphet fel ciprofloxacinnal adásakor, már a kezelés első 48 órájában. A tendinopathia kockázata idős vagy egyidejűleg kortikoszteroidokkal is kezelt betegeknél fokozottabb lehet (lásd 4.8 pont).

A tendinitis bármilyen jelére (például fájdalmas duzzanat, gyulladás) a ciprofloxacinnal-kezelést abba kell hagyni. Gondoskodni kell az érintett végtag nyugalomba helyezéséről.

A ciprofloxacinnal csak fokozott körültekintéssel alkalmazható myasthenia gravisban szenvedő betegek esetében (lásd 4.8 pont).

Fényérzékenység

Kimutatták, hogy a ciprofloxacinnal fényérzékenységi reakciókat okozhat. A ciprofloxacinnal-kezelésben részesülő betegeknek azt kell tanácsolni, hogy a kezelés alatt kerüljék a túlzott és a közvetlen napfényt illetve ultraibolya sugárzást (lásd 4.8 pont).

Központi idegrendszer

A kinolonokról ismert, hogy görcsrohamokat váltanak ki, illetve csökkentik a görcsküszöböt. A ciprofloxacinnal csak fokozott körültekintéssel alkalmazható görcsök kialakulására hajlamosító központi idegrendszeri betegségben szenvedő betegeknél. Görcsök jelentkezése esetén a ciprofloxacinnal-kezelést abba kell hagyni (lásd 4.8 pont). A ciprofloxacinnal már első adagjának alkalmazása után pszichiátriai reakciók léphetnek fel. Ritka esetekben a depresszió vagy pszichózis egészen az önvessélyes viselkedésformáig progrediálhat. Ilyen esetekben a ciprofloxacinnal-kezelést abba kell hagyni.

Ciprofloxacinnal-kezelésben részesülő betegeknél polyneuropathiás esetekről (melyek neurológiai tüneteken alapulnak, mint az önmagában vagy egyéb tünetekkel együtt jelentkező fájdalom, égő érzés, érzészavar vagy izomgyengeség) számoltak be. Neuropathiás tünetek, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy gyengeség jelentkezése esetén a ciprofloxacinnal alkalmazását le kell állítani az irreverzibilis állapot kialakulásának elkerülése érdekében (lásd 4.8 pont).

Szívbetegségek

Mivel a ciprofloxacinnal adása egyes esetekben a QT-szakasz meghosszabbodásával jár (lásd 4.8 pont), ezért a torsade de pointes arrhythmia kockázatának kitett betegek kezelése során körültekintéssel kell eljárni.

Gastrointestinalis rendszer

Súlyos és tartós hasmenés előfordulása a kezelés alatt vagy után (akár több héttel a kezelés után) azonnali kezelést igénylő, antibiotikum okozta (életveszélyes, akár halálos kimenetelű) colitis tünete lehet (lásd 4.8 pont). Ilyen esetekben a ciprofloxacinnal-kezelést azonnal abba kell hagyni és megfelelő kezelést kell kezdeni. Ebben az esetben a perisztaltikát csökkentő szerek ellenjavalltak.

Vese- és húgyútak

Beszámoltak a ciprofloxacinnal alkalmazásával összefüggő crystalluriáról (lásd 4.8 pont). A ciprofloxacinnal készítménnyel kezelt betegeknek megfelelő hidratáltsági állapotban kell lenniük, és el kell kerülni, hogy vizeletük túlzottan alkalikusá váljon.

Hepatobiliaris rendszer

Beszámoltak a ciprofloxacín alkalmazása során előfordult májnecrosisról és életveszélyes májelégtelenségről (lásd 4.8 pont). Májbetegség bármely tünetének vagy jelének észlelése esetén (például étvágytalanság, sárgaság, sötét vizelet, pruritus vagy hasi érzékenység), a kezelést abba kell hagyni.

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiány

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiányban szenvedő betegek esetében ciprofloxacín-kezeléssel összefüggő hemolitikus reakciókról számoltak be. Ezeknél a betegeknél a ciprofloxacín alkalmazása kerülendő, kivéve ha a potenciális előnyök meghaladják a lehetséges kockázat mértékét. Ebben az esetben a hemolízis esetleges előfordulását monitorozni kell.

Rezisztencia

A ciprofloxacín-kezelés alatt vagy azt követően a ciprofloxacín-rezisztenciát mutató baktériumok izolálhatók klinikai tünetekkel járó felülfertőződéssel vagy anélkül. Különös kockázata lehet a ciprofloxacín-rezisztens baktériumok kiválasztódásának hosszantartó illetve nosocomialis fertőzések kezelése során és/vagy *Staphylococcus* és *Pseudomonas* fajok okozta fertőzés esetén.

Citokróm P450

A ciprofloxacín gátolja a CYP1A2 enzimet, így az enzim által metabolizált (például teofillin, klozapin, ropinirol, tizanidin), egyidejűleg alkalmazott szerek szérumszintjének emelkedését okozhatja. A ciprofloxacín és a tizanidin egyidejű alkalmazása ellenjavallt. Ezért azokat a betegeket, akik ezeket a szereket a ciprofloxacinnal egyidejűleg szedik, szoroson monitorozni kell a túladagolás klinikai jeleinek szempontjából, és szükséges lehet a szérumkoncentrációk (pl. teofillin) meghatározása (lásd 4.5 pont).

Metotrexát

A ciprofloxacín és a metotrexát együttes adása nem javasolt (lásd 4.5 pont).

A laborvizsgálatok eredményeire kifejtett hatás

A ciprofloxacín *Mycobacterium tuberculosis* ellenes in-vitro aktivitása álnegatív bakteriológiai tenyésztési eredményeket adhat ciprofloxacín-kezelés alatt álló betegekből származó mintákban.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Egyéb termékek hatása a ciprofloxacínra:

Kelát-komplex képződés

A ciprofloxacín többértékű kationt tartalmazó gyógyszerekkel és ásványi anyag készítményekkel (például kalcium, magnézium, alumínium, vas), foszfátkötő polimerekkel (például szevelamer), szukralfáttal vagy savkötőkkel, valamint nagymértékben puffert, magnéziumot, alumíniumot vagy kalciumot tartalmazó gyógyszerekkel (például didanozin tabletták) történő együttes (oralis) alkalmazása csökkentheti a ciprofloxacín felszívódását. Emiatt a ciprofloxacint e készítmények beadása előtt 1–2 órával, vagy azt követően legalább 4 órával kell alkalmazni. Ez a korlátozás nem vonatkozik a H₂-receptorblokkolók osztályába tartozó antacidumokra.

Ételek és tejtermékek

Az étkezéssel bevitt kalcium nem befolyásolja jelentős mértékben a felszívódást. Kerülni kell azonban a ciprofloxacín önmagában tejtermékkel vagy hozzáadott ásványi anyagokat tartalmazó itallal (például tej, joghurt, hozzáadott kalciumot tartalmazó narancslé) történő egyidejű bevitelét, mert ezek csökkenthetik a ciprofloxacín felszívódását.

Probenecid

A probenecid gátolja a ciprofloxacinnal szembe fordított kiválasztását. Probenecid és ciprofloxacinnal együttes adása a ciprofloxacinnal szérumban koncentrációjának emelkedését eredményezi.

A ciprofloxacinnal hatása egyéb gyógyszerekre:

Tizanidin

A ciprofloxacinnal tizanidinnal nem adható együtt (lásd 4.3 pont).

Egészséges alanyok körében végzett klinikai vizsgálat során a szérumban tizanidin koncentrációjának emelkedett (C_{max} -növekedés: 7-szeres, tartomány: 4–21-szeres; AUC-növekedés: 10-szeres, tartomány: 6–24-szeres) ciprofloxacinnal egyidejű adását követően. A szérumban fokozott tizanidin koncentrációjának kifejezett hipotenzív és sedatív hatással járt.

Metotrexát

Ciprofloxacinnal egyidejű alkalmazása gátolhatja a metotrexát renális tubularis transzportját, ami a metotrexát plazmaszintjének és a metotrexáttal összefüggő toxikus reakciók kockázatának az emelkedéséhez vezethet. Egyidejű alkalmazásuk nem ajánlott (lásd 4.4 pont).

Teofillin

A ciprofloxacinnal és a teofillin egyidejű alkalmazása a teofillin szérumban koncentrációjának nemkívánatos növekedését okozhatja. Ez teofillin által kiváltott mellékhatások kialakulását eredményezheti, amelyek ritkán életveszélyesek, illetve halálos kimenetelűek is lehetnek. Együttes alkalmazásuk során a teofillin szérumban koncentrációját ellenőrizni kell és a teofillin adagját szükség szerint csökkenteni kell (lásd 4.4 pont).

Egyéb xantin-származékok

Ciprofloxacinnal és koffein vagy pentoxifillin (oxpentifillin) együttes alkalmazásakor a xantin származékok szérumban koncentrációjának emelkedését írták le.

Fenitoin

A ciprofloxacinnal és fenitoin egyidejű alkalmazása a fenitoin szérumban szintjeinek emelkedését vagy csökkenését eredményezheti, ezért a gyógyszer szintek ellenőrzése ajánlott.

Orális antikoagulánsok

A ciprofloxacinnal és warfarinnal együttes adása a warfarinnal antikoaguláns hatásának fokozódását eredményezheti. Antibakteriális szerekkel, beleértve a fluorokinolonokat, kezelt betegek esetében sok esetben számoltak be az orális antikoagulánsok hatásának fokozódásáról. A kockázat változhat a jelenlegi fertőzés, az életkor és a beteg általános állapota szerint, így nehéz megállapítani, hogy a fluorokinolon járul-e hozzá az INR (international normalised ratio) növekedéséhez.

A ciprofloxacinnal és az orális antikoaguláns szer együttes alkalmazása alatt és röviddel az után tanácsos az INR gyakori ellenőrzése.

Ropinirol

Klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy a ropinirol közepesen erős CYP450 1A2 izoenzim gátló, ciprofloxacinnal történő egyidejű alkalmazása a ropinirol C_{max} és AUC értékének 60, illetve 84%-os növekedését eredményezheti. A ciprofloxacinnal történő együttes alkalmazása alatt és röviddel az után tanácsos a ropinirol okozta mellékhatások ellenőrzése és szükség esetén az adag megfelelő beállítása (lásd 4.4 pont).

Klozapin

Klozapin és 250 mg ciprofloxacinnal 7 napon keresztül történő együttes adását követően a klozapin szérumkoncentrációja 29%-kal, az N-dezmetil-klozapiné pedig 31%-kal nőtt. A klozapin adagjának klinikai ellenőrzése és megfelelő beállítása ajánlott a ciprofloxacinnal folytatott kezelés alatt és röviddel az után (lásd 4.4 pont).

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

A terhes nők ciprofloxacinnal történő kezelésére vonatkozó adatok alapján a ciprofloxacinnal nem okoz malformációt és foetalis illetve neonatalis toxicitást. Állatokon végzett vizsgálatok során nem találtak közvetlen vagy közvetett káros hatást a reprodukciós toxicitás tekintetében. Kinolon-hatásnak kitett fiatal állatokban és magzatokban az éretlen porcot érintő hatásokat figyeltek meg, ezért nem zárható ki, hogy a gyógyszer az éretlen emberi szervezet/magzat ízületi porcának károsodását okozhatja (lásd 5.3 pont).

Ezért óvatosságból inkább kerülendő a ciprofloxacinnal történő alkalmazása.

Szoptatás

A ciprofloxacinnal kiválasztódik az anyatejbe. Az ízületi károsodás lehetséges kockázata miatt a ciprofloxacinnal szoptatás alatt nem alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Neurológiai hatásai következtében a ciprofloxacinnal befolyásolhatja a reakcióidőt. Ezért a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességek gyengülhetnek.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban tapasztalt gyógyszer mellékhatás a hányinger és a hasmenés.

A Ciprofloxacinnal Bayer (szájon át, intravénásan és sorozatban végzett kezelés) klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatalt követő surveillance során tapasztalt gyógyszer mellékhatásai az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek csoportosításra. A gyakorisági elemzés a ciprofloxacinnal orális és intravénás alkalmazására vonatkozó adatokat egyaránt figyelembe veszi.

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 – < 1/10	Nem gyakori ≥ 1/1 000 – < 1/100	Ritka ≥ 1/10 000 – < 1/1000	Nagyon ritka < 1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések		Gombákkal történő felülfertőződés	Antibiotikum okozta colitis (nagyon ritkán lehetséges halálos kimenetel) (lásd 4.4 pont)		
Vérképzőszervi és nyirok-rendszeri betegségek és tünetek		Eosinophilia	Leukopenia Anaemia Neutropenia Leukocytosis Thrombocytopenia Thrombocytosis	Haemolyticus anaemia Agranulocytosis Pancytopenia (életveszélyes)	

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 – < 1/10	Nem gyakori ≥ 1/1 000 – < /100	Ritka ≥ 1/10 000 – < 1/1000	Nagyon ritka < 1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
				Csontvelő-suppressió (életveszélyes)	
Immun-rendszeri betegségek és tünetek			Allergiás reakciók Allergiás oedema/ angiooedema	Anaphylaxiás reakció Anaphylaxiás sokk (életveszélyes) (lásd 4.4 pont) Szérumbetegség-szerű reakció	
Anyagcsere-és táplálkozási betegségek és tünetek		Étvágytalanság	Hyperglycaemia		
Pszichiátriai kórképek		Pszichomotoros hiperaktivitás / agitáció	Konfúzió és dezorientáció Szorongás Szokatlan álmok Depresszió Hallucinációk	Psychoticus reakciók (lásd 4.4 pont)	
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás Szédülés Alvászavarok Ízlelési zavarok	Paraesthesia és dysaesthesia Hypaesthesia Tremor Görcsök (lásd 4.4 pont) Vertigo	Migrén Koordinációs zavarok Járászavar Szaglóideg zavarok Koponyaűri nyomás-fokozódás	Peripheriás neuropathia (lásd 4.4 pont)
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Látászavarok	Színlátási zavarok	
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			Tinnitus Hallásvesztés / Halláskárosodás		
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos			Tachycardia		Kamrai arrhythmia, QT-szakasz meghosszabb

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 – < 1/10	Nem gyakori ≥ 1/1 000 – < /100	Ritka ≥ 1/10 000 – < 1/1000	Nagyon ritka < 1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
tünetek					odása, torsades de pointes*
Érbetegségek és tünetek			Vasodilatatio Hypotensio Syncope	Vasculitis	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Dyspnoe (például asthmás állapotok)		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger Hasmenés	Hányás Emésztőrendszeri és hasi fájdalom Dyspepsia Flatulentia		Pancreatitis	
Máj- és epebetegségek illetve tünetek		A transzaminázok szintjének emelkedése A bilirubinszint emelkedése	Májkárosodás Cholestaticus icterus Hepatitis	Májnecrosis (nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenségig progrediálhat) (lásd 4.4 pont)	
A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei		Kiütés Pruritus Csalánkiütés	Fényérzékenységi reakciók (lásd 4.4 pont)	Petechiák Erythema multiforme Erythema nodosum Stevens-Johnson-szindróma (akár életveszélyes is lehet) Toxikus epidermalis necrolysis (akár életveszélyes is lehet)	
A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és		Csont-izomrendszeri fájdalom (pl. végtagfájdalom, hátfájás,	Myalgia Arthritis Fokozott izomtónus és izomgörcsök	Izomgyengeség Tendinitis Ínrüptúra (főleg az	

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 – < 1/10	Nem gyakori ≥ 1/1 000 – < /100	Ritka ≥ 1/10 000 – < 1/1000	Nagyon ritka < 1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
tünetei		mellkasi fájdalom) Arthralgia		Achilles-ín) (lásd 4.4 pont) A myasthenia gravis tüneteinek súlyosbodása (lásd 4.4 pont)	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		Vesekárosodás	Veseelégtelenség Haematuria Crystalluria (lásd 4.4 pont) Tubulointerstitialis nephritis		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Asthenia Láz	Oedema Verejtékezés (hyperhydrosis)		
Laboratóriumi vizsgálatok eredményei		A vér alkalikus-foszfátáz szintjének emelkedése	Kóros prothrombin-értékek Emelkedett amiláz-szint		

* Ezekről a mellékhatásokról a forgalombahozatalt követően számoltak be, és főként QT-szakasz meghosszabbodása szempontjából további rizikófaktorokkal rendelkező betegek körében voltak megfigyelhetők (lásd 4.4 pont).

Gyermekgyógyászati betegek

Az arthropathiára vonatkozóan fentebb említett incidenciák adatai felnőtteken végzett vizsgálatokból származnak. Gyermekekben az arthropathia gyakori előfordulásáról számoltak be (lásd 4.4 pont).

4.9 Túladagolás

A készítmény 12 g-nyi adagjával történt túladagolás esetén enyhe toxikus tünetekről számoltak be. A készítmény 16 g-os adagjával történt akut túladagolása akut veseelégtelenséget okozott. A túladagolás tünetei: szédülés, tremor, fejfájás, fáradékonyság, görcsök, hallucinációk, zavartság, hasi diszkomfort, vese- és májkárosodás, valamint crystalluria és haematuria. Reverzibilis vesetoxicitásról számoltak be.

A rutin sürgősségi intézkedéseken kívül javasolt a veseműködés monitorozása, beleértve a vizelet pH-t is, valamint a crystalluria megelőzése érdekében szükség esetén a vizelet savanyítása. A betegeket megfelelő hidráltási állapotát fenn kell tartani. Hemodialízissel vagy peritoneális dialízissel a ciprofloxacinnak csak kis mennyisége (<10%) távozik.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: fluorokinolonok, ATC-kód: J01MA02

Hatásmechanizmus:

A ciprofloxacin baktericid hatása - lévén fluorokinolon típusú antibakteriális szer - a DNS replikációban, transzkripcióban, repairben és rekombinációban szerepet játszó topoizomeráz II (DNS-giráz) és a topoizomeráz IV gátlásán keresztül valósul meg.

FK/FD kapcsolat:

A hatékonyság főleg a ciprofloxacin szérumszükségletének (C_{max}) és bakteriális kórokozóra vonatkozó minimális gátló koncentráció (MIC) közötti összefüggéstől, valamint a görbe alatti terület (AUC) és a MIC viszonyától függ.

Rezisztencia kialakulásának mechanizmusa:

A ciprofloxacinnal szemben lépésenként kialakuló *in vitro* rezisztenciát a DNS-giráz és a topoizomeráz IV enzimen lévő támadáspontok mutációi okozhatják. A ciprofloxacin és más fluorokinolonok közti keresztrezisztencia fokozatai változnak. Lehetséges azonban, hogy egyszeres mutációk nem váltanak ki klinikai rezisztenciát, de többszörös mutációk általában az osztályon belül sok vagy az összes hatóanyaggal szemben klinikai rezisztenciát eredményeznek. Ha a rezisztencia az impermeabilitás és/vagy efflux pumpa-mechanizmusok miatt jön létre, ezen mechanizmusok eltérően befolyásolhatják az egyes fluorokinolonokkal szembeni bakteriális érzékenységet, ami függ a gyógyszerosztályba tartozó különféle hatóanyagok fizikokémiai tulajdonságaitól és a transzportrendszerek egyes hatóanyagok iránti affinitásától. Minden *in vitro* rezisztenciamechanizmus gyakran megfigyelhető a klinikai gyakorlat során. Azok a rezisztenciamechanizmusok, amelyek más antibiotikumokat inaktíválnak, például a permeabilitás csökkentése (gyakran megfigyelhető *Pseudomonas aeruginosa* esetén) és az efflux mechanizmusok, befolyásolhatják a ciprofloxacin-érzékenységet. A qnr-gének által kódolt plazmid-mediált rezisztenciáról beszámoltak.

Antibakteriális hatásspektrum:

A határértékek arra szolgálnak, hogy ezek alapján el lehessen különíteni az érzékeny, mérsékelten érzékeny és rezisztens törzseket:

EUCAST ajánlások

Mikroorganizmus	Érzékeny	Rezisztens
<i>Enterobacteria</i>	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	É ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	É ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> és <i>Moraxella catarrhalis</i>	É ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	É ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
<i>Neisseria meningitidis</i>	É ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Nem species-specifikus határértékek*	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

2. *Staphylococcus* spp. – nagy dózisú ciprofloxacin-kezelésre vonatkozó határértékek.

* A nem species-specifikus határértékeket főleg a FK/FD adatok alapján határozták meg, és ezek függetlenek a konkrét specierek vonatkozó MIC-érték megoszlástól. Csak olyan specierek esetében alkalmazhatók, amelyek esetében nincs megadva konkrétan az adott specierek vonatkozó határérték, azokra viszont nem, amelyeknél az érzékenységi vizsgálat

nem javasolt.

A szerzett rezisztencia gyakorisága egyes törzsekre nézve a földrajzi elhelyezkedéstől, a vizsgálat idejétől függően eltérő lehet, ezért szükséges a helyi rezisztenciára vonatkozó adatok ismerete, főleg ha súlyos infekció kezeléséről van szó. Szaktanácsadás válhat szükségessé, ha a lokális rezisztencia viszonyok olyanok, hogy a szer hatékonysága bizonyos típusú fertőzések esetén kérdéses.

A ciprofloxacín-érzékenység szempontjából lényeges specíesek csoportosítása (Streptococcus fajok tekintetében lásd 4.4 pont)

ÁLTALÁBAN ÉRZÉKENY FAJOK
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Mobiluncus</i>
Egyéb mikroorganizmusok <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
FAJOK, MELYEKNÉL A SZERZETT REZISZTENCIA PROBLÉMÁT OKOZHAT
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. (2)
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ^{+*} <i>Campylobacter</i> spp. ^{+*} <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i>

<i>Serratia marcescens</i> *
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
TERMÉSZETES REZISZTENCIAÁVAL RENDELKEZŐ MIKROORGANIZMUSOK
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enteroccus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> A fent felsoroltak kivételével
<u>Egyéb mikroorganizmusok</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i>
* A klinikai hatékonyságot az érzékeny izolátumokra vonatkozóan a jóváhagyott indikációkban bizonyították
+ Rezisztencia gyakorisága $\geq 50\%$ egy vagy több EU országban
($\$$): Természetes mérsékelt érzékenység szerzett rezisztenciamechanizmus hiányában
(1): Olyan állatkísérletek alapján, melynek során <i>Bacillus anthracis</i> spóra belélegeztetésével idéztek elő fertőzést, kimutatták, hogy az expozíciót követően korán adott antibiotikummal elkerülhető a betegség kialakulása, ha a kezelés az mikroorganizmus spóraszámát a fertőző dózis alá csökkenti. Az emberekre vonatkozó ajánlott alkalmazás elsősorban in-vitro érzékenységi és állatkísérleti adatokon alapul, korlátozott számú humán adatokkal kiegészítve. Naponta kétszer 500 mg szájon át adott ciprofloxacinnal történő két hónapos kezelés hatékonynak tekinthető felnőttek anthrax fertőzésének megelőzésében. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően a helyi és/vagy nemzetközi konszenzus dokumentumok szerint kell tájékozódnia.
(2): A meticillin-rezisztens <i>S. aureus</i> nagyon gyakran co-rezisztenciát mutat fluorokinolonokkal szemben. A meticillin rezisztencia gyakorisága az összes <i>Staphylococcus</i> species között 20–50% között van és gyakran magasabb a nosocomiális izolátumokban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A 250 mg, 500 mg, és 750 mg ciprofloxacinnal készített tabletták egyszeri, orális alkalmazása esetén a készítmény főként a vékonybélből gyorsan és majdnem teljes mértékben felszívódik, és a maximális szérumszintek 1-2 órával később alakulnak ki.

Egyszeri 100–750 mg-os adag után a dóziszfüggő maximális szérumszintek (C_{max}) 0,56–3,7 mg/l között lesznek. A szérumszintek a dózissal arányosan növekednek, 1000 mg-ig.

Az abszolút biohasznosulás körülbelül 70–80%.

A 12 óránként szájon át adott 500 mg adag esetén a szérumszint-idő görbe alatti terület (AUC) nagysága megegyezett a 12 óránként 60 perc alatt beadott 400 mg ciprofloxacinnal intravénás infúzió után kapott görbe alatti területtel.

Eloszlás

A ciprofloxacín csak kismértékben kötődik fehérjékhez (20–30%), elsősorban nem ionizált formában van jelen a plazmában, és nagy egyensúlyi megoszlási térfogattal rendelkezik: 2–3 l/ttkg. Bizonyos szövetekben, például a tüdőben (epithelialis folyadék, alveolaris macrophagok, biopsziás szövet), a sinusokban és a gyulladással járó elváltozásokban (kantaridin hólyagbennék) vagy az urogenitális traktusban (vizelet, prosztata, endometrium) az összkoncentráció jelentősen meghaladhatja a megfelelő plazmakoncentrációt.

Metabolizmus

Négy metabolitot mutattak ki alacsony koncentrációkban, melyek a következők: dezetilén-ciprofloxacín (M1), szulfo-ciprofloxacín (M2), oxo-ciprofloxacín (M3) és formil-ciprofloxacín (M4). A metabolitok in vitro mutattak antimikrobiális aktivitást, azonban az a kiindulási vegyülethez képest gyengébb volt.

A ciprofloxacín a CYP 450 1A2 izoenzimek közepes erősségű gátlószere.

Elimináció

A ciprofloxacín nagyrészt változatlan formában, a vizelettel, valamint kisebb részben a széklettel ürül. A szérumban az eliminációs felezési idő normál veseműködésű betegek esetén hozzávetőlegesen 4–7 óra volt.

	Kiválasztott ciprofloxacín (az adag %-a)	
	Orális alkalmazás	
	Vizelet	Széklet
Ciprofloxacín	44,7	25,0
Metabolitok (M ₁ -M ₄)	11,3	7,5

Vese clearance-e 180-300 ml/kg/h között van, a teljes test clearance 480-600 ml/kg/h. A glomerularis filtráció és a tubularis szekréció is szerepet játszik a ciprofloxacín eliminációjában. Súlyosan károsodott vesefunkció a ciprofloxacín féléletidejét akár 12 órára is megnöveli.

A ciprofloxacín nem renális clearance-e főként aktív transintestinalis szekréció és metabolizmus következménye. A dózis 1%-a választódik ki az epén keresztül. A ciprofloxacín az epében nagy koncentrációban van jelen.

Gyermekgyógyászati betegek

A gyermekekre vonatkozó farmakokinetikai adatok korlátozottak.

Egy gyermek körében végzett vizsgálat során a C_{max} és az AUC nem függött az életkortól (egy éves kor felett). Nem figyeltek meg észlelhető emelkedést a C_{max} és AUC értékekben ismételt adagolást (naponta háromszor 10 mg/kg) követően.

Tíz, súlyos szepszisben szenvedő, egy év alatti gyermek esetében a C_{max} 6,1 mg/l (tartomány: 4,6 – 8,3 mg/l) volt 10 mg/kg dózis 1 órás infúzióban történő beadását követően; 1 és 5 év közötti gyermekek esetében pedig 7,2 mg/l (tartomány: 4,7–11,8 mg/l) volt. Az AUC érték az 1 év alatti gyermekek esetében 17,4 mg·h/l (tartomány: 11,8–32,0 mg·h/l), míg az 1-5 év közötti gyermekeknél 16,5 mg·h/l (tartomány: 11,0-23,8 mg·h/l) volt.

Ezek az értékek a terápiás dózisokkal kezelt felnőtteknél megfigyelt értéktartományba estek. Különböző fertőzésekben szenvedő gyermek betegek populációs farmakokinetikai elemzése alapján a jószolt átlagos féléletidő gyermekekben körülbelül 4-5 óra, az orális szuszpenzió biológiai hozzáférhetősége pedig 50-80% között változik.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – egyszeri dózistoxicitási, ismételt dózistoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Számos más kinolonhoz hasonlóan, klinikailag releváns mértékű expozíció esetén a ciprofloxacín is fototoxikus állatokban. A fotomutagenitásra/foto-karcinogenitásra vonatkozó adatok a ciprofloxacín gyenge foto-mutagén illetve foto-karcinogén hatását mutatták ki in vitro és állatkísérletekben. Ez a hatás hasonló volt az egyéb giráz-inhítorokéhoz.

Articularis tolerálhatóság:

Amint arról egyéb giráz-inhítorok esetében is beszámoltak, a ciprofloxacín károsítja a nagy, teherviselő ízületeket még nem kifejtett állatokban. A porckárosodás mértéke az életkorral, a speciessel és a dózissal változik. A károsodás csökkenthető az ízületek tehermentesítésével. Kifejtett állatokkal (patkány, kutya) végzett vizsgálatok nem mutattak ki porcléziót. Egy fiatal beagle kutyákon végzett vizsgálat során a ciprofloxacín terápiás adagokban két hetes kezelés után súlyos ízületi elváltozásokat okozott, amelyek még 5 hónap elteltével is megfigyelhetők voltak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.6 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és címe}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (lásd I. Melléklet) 500 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Ciprofloxacin Bayer 500 mg filmtabletta a következő fertőzések kezelésére javallt (lásd 4.4 és 5.1 pont). A terápia megkezdése előtt különös figyelmet kell fordítani a ciprofloxacin rezisztenciával kapcsolatban rendelkezésre álló adatokra.

Az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazásáról szóló hivatalos útmutatást figyelembe kell venni.

Felnőttek

- Gram-negatív baktériumok okozta alsó légúti fertőzések
 - krónikus obstruktív tüdőbetegség fellángolása
 - cysticus fibrosis vagy a bronchiectasia talaján kialakult bronchopulmonalis fertőzések
 - pneumonia
- Krónikus suppuratív otitis media
- Krónikus sinusitis akut fellángolása, különösen, ha Gram-negatív baktériumok okozzák
- Húgyúti fertőzések
- *Gonococcus* okozta urethritis és cervicitis
- Epididymo-orchitis, beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket
- Kismedencei gyulladás, beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket

A genitális traktus fenti fertőzései esetén, ha úgy gondolják vagy ismert, hogy a *Neisseria gonorrhoeae* okozta őket, különösen fontos a ciprofloxacin rezisztencia előfordulására vonatkozó helyi információk megszerzése és a laboratóriumi teszteken alapuló érzékenység igazolása.

- Gastrointestinalis fertőzések (pl. utazók hasmenése)
- Intraabdominalis fertőzések

- A bőr és lágyrészek Gram-negatív baktérium okozta fertőzései
- Malignus otitis externa
- Csont- és ízületi fertőzések
- Neutropeniában szenvedő betegek fertőzéseinek kezelése
- Neutropeniában szenvedő betegek fertőzéseinek profilaxisa
- *Neisseria meningitidis* okozta invazív infekciók profilaxisa
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

Gyermekek és serdülők

- A cysticus fibrosisban szenvedő betegek *Pseudomonas aeruginosa* által okozott bronchopulmonalis fertőzései
- Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

A ciprofloxacín gyermekek és serdülők súlyos fertőzéseinek kezelésére is alkalmazható, amennyiben szükségesnek ítélik.

A kezelést csak olyan orvos kezdheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében (lásd 4.4 és 5.1 pont).

4.2. Adagolás és alkalmazás

A dózist az indikáció típusa, a fertőzés súlyossága és helye, a kórokozó(k) ciprofloxacín érzékenysége, a beteg veseműködése, valamint a gyermekek és serdülők esetében a testsúly határozza meg.

A kezelés időtartama a kórkép súlyosságától, valamint klinikai és bakteriológiai lefolyásától függ. Bizonyos baktériumok okozta fertőzések (pl. a *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vagy *Staphylococcusok*) kezelésekor magasabb ciprofloxacín adagra és más megfelelő antibakteriális szer együttes alkalmazására lehet szükség.

Néhány fertőzés (pl. kismedencei gyulladáshoz vezető betegség, intraabdominális fertőzések, neutropeniás betegek fertőzései, valamint csontok és ízületek fertőzései) kezelése esetén szükség lehet más megfelelő antibakteriális szer együttes alkalmazására, a kiváltó kórokozók függvényében.

Felnőttek

Javallatok		Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (potenciálisan beleértve a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
Alsó légúti fertőzések		naponta 2 × 500-750 mg	7 – 14 nap
Felső légúti fertőzések	Krónikus sinusitis akut fellángolása	naponta 2 × 500-750 mg	7 – 14 nap

Javallatok		Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (potenciálisan beleértve a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
	Krónikus suppuratív otitis media	naponta 2 × 500-750 mg	7 – 14 nap
	Malignus otitis externa	naponta 2 × 750 mg	28 naptól legfeljebb 3 hónapig
Húgyúti fertőzések	Szövődménymentes cystitis	naponta 2 × 250-500 mg	3 nap
	A menopauza előtti nőknél 500 mg-os egyszeri dózis alkalmazható		
	Szövődményes cystitis, szövődménymentes pyelonephritis	naponta 2 × 500 mg	7 nap
	Szövődményes pyelonephritis	naponta 2 × 500-750 mg	Legalább 10 napig, meghosszabbítható 21 napnál tovább bizonyos specifikus körülmények fennállása (például tályog) miatt
	Prostatitis	naponta 2 × 500-750 mg	2–4 hét (akut) ill. 4–6 hét (krónikus)
	Genitális traktus fertőzései	<i>Gonococcus</i> okozta urethritis és cervicitis	500 mg egyszeri adagban
	Epididymo-orchitis és kismedencei gyulladásoos betegség	naponta 2 × 500-750 mg	legalább 14 nap
Gastrointestinalis és intraabdominalis fertőzések	Patogén baktériumok, beleértve a <i>Shigella</i> spp.-t, a <i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusának kivételével, által okozott hasmenés és az utazók súlyos hasmenésének empirikus kezelése	naponta 2 × 500 mg	1 nap
	<i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusa okozta hasmenés	naponta 2 × 500 mg	5 nap
	<i>Vibrio cholerae</i> okozta hasmenés	naponta 2 × 500 mg	3 nap
	Typhoid láz	naponta 2 × 500 mg	7 nap
	Gram-negatív baktériumok okozta intraabdominalis fertőzések	naponta 2 × 500-750 mg	5–14 nap
Bőr- és lágyrészfertőzések	naponta 2 × 500-750 mg	7–14 nap	
Csont- és ízületi fertőzések	naponta 2 × 500-750 mg	legfeljebb 3 hónap	
Neutropeniában szenvedő betegek fertőzésének profilaxisa vagy kezelése.	naponta 2 × 500-750 mg	A kezelést a neutropenia teljes időtartama alatt folytatni kell	

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (potenciálisan beleértve a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
A ciprofloxacint együtt kell adni megfelelő antibakteriális szerrel/szerekkel a hivatalos irányelvnek megfelelően.		
<i>Neisseria meningitidis</i> okozta invazív infekciók profilaxisa	500 mg egyszeri adagban	1 nap (egyszeri dózis)
Inhalációs anthrax posztexpozíciós profilaxisa és kuratív kezelése olyan betegek esetén, akik képesek szájon át bevenni a gyógyszert, amikor az klinikailag indokolt. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.	naponta 2 × 500 mg	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap

Gyermekek és serdülők

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (magában foglalja a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
Cysticus fibrosis	Naponta 2 × 20 mg/ttkg, egy adag maximum 750 mg	10–14 nap
Szövődményes húgyúti fertőzések, és pyelonephritis	naponta 2 × 10–20 mg/ttkg, egy adag maximum 750 mg	10–21 nap
Inhalációs anthrax posztexpozíciós profilaxisa és kuratív kezelése olyan betegek esetén, akik képesek szájon át bevenni a gyógyszert, amikor az klinikailag indokolt. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.	naponta 2 × 10–15 mg/ttkg, egy adag maximum 500 mg	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap
Egyéb súlyos fertőzések	naponta 2 × 20 mg/ttkg, egy adag maximum 750 mg	A fertőzés típusának megfelelően

Idős betegek

Idős betegek esetében a fertőzés súlyosságától és a beteg kreatinin-clearance-étől függően kell az adagot megválasztani.

Károsodott vese- vagy májfunkció

Károsodott vesefunkciójú betegek számára ajánlott kezdő és fenntartó dózisok:

Kreatinin-clearance [ml/perc/1,73 m²]	Szérum kreatinin- szint [μmol/l]	Oralis dózis [mg]
> 60	< 124	Lásd a szokásos adagolást.
30–60	124–168	12 óránként 250 – 500 mg
< 30	> 169	24 óránként 250 – 500 mg
Hemodializált betegek	> 169	24 óránként 250 – 500 mg (dialízis után)
Peritoneális dialízisben részesülő betegek	> 169	24 óránként 250 – 500 mg

A dózis módosítása károsodott májfunkció esetén nem szükséges.

A csökkent vese- és/vagy májfunkcióval rendelkező gyermekek kezeléséhez szükséges dózisokat nem vizsgálták.

Az alkalmazás módja

A tablettát folyadékkal, szétrágás nélkül kell lenyelni. Étkezési időtől függetlenül szedhető. Éhgyomorra történő bevétel esetén gyorsabb a hatóanyag felszívódása. A ciprofloxacín tablettát nem szabad tejtermékekkel (pl. tej, joghurt) vagy hozzáadott ásványi anyagokat tartalmazó gyümölcslevekkel (pl. hozzáadott kalciumot tartalmazó narancslé) bevenni (lásd 4.5 pont).

Súlyos esetekben, vagy ha a beteg képtelen a tablettát bevenni (például enteralisan táplált betegek), a kezelést a ciprofloxacín intravénásan adagolható formájával ajánlott kezdeni, amíg az orális adagolásra való áttérés lehetővé válik.

4.3 Ellenjavallatok

- A hatóanyaggal, egyéb kinolonnal vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (lásd 6.1 pont).
- Ciprofloxacín és tizanidin együttes alkalmazása (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Súlyos, valamint Gram-pozitív és anaerob kórokozók által okozott kevert fertőzések

A ciprofloxacín monoterápia nem alkalmas súlyos és olyan fertőzések kezelésére, amelyeket Gram-pozitív vagy anaerob baktériumok okozhattak. Ilyen fertőzések esetén a ciprofloxacint egyéb megfelelő antibakteriális készítménnyel kell együttadni.

Streptococcusok okozta fertőzések (beleértve a *Streptococcus pneumoniae*-t)

A ciprofloxacín nem ajánlott a streptococcusok okozta fertőzések kezelésére, nem megfelelő hatékonysága miatt.

A genitális traktus fertőzései

Epididymo-orchitist és kismedencei gyulladást okozhat fluorokinolonra rezisztens *Neisseria gonorrhoeae*. A ciprofloxacín-kezelés mellett egy másik megfelelő antibakteriális szert is kell

alkalmazni, kivéve abban az esetben, ha kizárható a ciprofloxacinnal szemben rezisztens *Neisseria gonorrhoeae* jelenléte. Amennyiben 3 nap alatt nem tapasztalható klinikai javulás, akkor a terápiát újra kell gondolni.

Hasüregi fertőzések

Sebészi beavatkozást követő hasüregi fertőzések kezelésével korlátozott számú adat áll rendelkezésre a ciprofloxacinnal szembeni hatékonyságát illetően.

Utazók hasmenése

Ciprofloxacinnal választásakor figyelembe kell venni a látogatott országokban a jelenlevő kórokozók ciprofloxacinnal szembeni rezisztenciájáról rendelkezésre álló adatokat.

Csont- és ízületi fertőzések

A ciprofloxacinnal a mikrobiológiai leletek eredményétől függően más antimikrobiális szerekkel kombinációban kell alkalmazni

Inhalációs anthrax

Az emberekre vonatkozó alkalmazás in vitro érzékenységi és állatkísérleti adatokon alapul, korlátozott számú humán adatokkal kiegészítve. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően helyi és/vagy nemzetközi konszenzuson alapuló dokumentumok szerint kell tájékozódnia.

Gyermekek és serdülők

A ciprofloxacinnal gyermekekben és serdülőkben történő alkalmazása esetén követni kell a rendelkezésre álló hivatalos irányelveket. A ciprofloxacinnal-kezelést kizárólag olyan orvos kezdheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében.

Nem kifejtett állatokkal végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a ciprofloxacinnal arthropathiát okozhat a teherviselő ízületekben. Egy, a ciprofloxacinnal gyermekek körében történő alkalmazásának értékelésre végzett randomizált, kettős-vak vizsgálatból (ciprofloxacinnal: n=335, átlagos életkor = 6,3 év; összehasonlító készítmények: n=349, átlagos életkor = 6,2 év; életkor-tartomány = 1-17 év) származó biztonsági adatok azt mutatták, hogy a vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropathia (amelyet az ízülettel kapcsolatos klinikai jelek és tünetek alapján észleltek) incidenciája a +42. napon 7,2%, illetve 4,6% volt. Az egy éves utánkövetéskor a gyógyszerrel összefüggő arthropathia incidenciája 9,0%, illetve 5,7% volt. A vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropathiás esetek incidenciájában idővel bekövetkező növekedésben a csoportok között nem volt statisztikailag szignifikáns különbség. A kezelést csak a haszon/kockázat alapos mérlegelése után szabad megkezdeni az ízületet és/vagy a környező szöveteket érintő nemkívánatos események lehetséges előfordulása miatt.

Cysticus fibrosisban előforduló bronchopulmonalis fertőzések

Klinikai vizsgálatok keretében 5-17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak. Még korlátozottabbak az 1 és 5 év közötti gyermekek kezeléséről rendelkezésre álló adatok, következésképpen az ilyen betegek kezelése során körültekintéssel kell eljárni.

Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis

Húgyúti fertőzés esetén a ciprofloxacinnal-kezelést akkor kell fontolóra venni, ha más kezelés nem alkalmazható, és a ciprofloxacinnal alkalmazását a mikrobiológiai eredmények alá kell támasztania. Klinikai vizsgálatok keretében 1-17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak.

Egyéb specifikus súlyos fertőzések

Egyéb súlyos fertőzések kezelésére a ciprofloxacinnal a hivatalos irányelveknek megfelelően vagy alapos előny/kockázat elemzést követően akkor adható, ha más kezelés nem alkalmazható, vagy a hagyományos kezelés sikertelen, és a mikrobiológiai eredmények alapján indokolható a ciprofloxacinnal alkalmazása.

Klinikai vizsgálatok során a ciprofloxacinnal alkalmazását a fent említetteken kívül specifikus súlyos fertőzésekben nem értékelték, és a klinikai tapasztalatok korlátozottak. Következésképpen az ilyen fertőzésekben szenvedő betegek kezelése során elővigyázatosság szükséges.

Túlérzékenység

Túlérzékenység és allergiás reakciók, beleértve az anaphylaxiás és anaphylactoid reakciókat, egyetlen dózis beadását követően is megjelenhetnek (lásd 4.8 pont) és életveszélyesek lehetnek. Amennyiben ilyen reakció fordul elő, a ciprofloxacín adását fel kell függeszteni és megfelelő orvosi kezelést kell alkalmazni.

Csont- és izomrendszer

Azon betegek esetében, akiknek anamnézisében kinolon kezelés következtében létrejövő ínbetegség szerepel, a ciprofloxacín általában nem alkalmazható. Mindemellett nagyon ritka esetekben a fertőzés okozó mikroorganizmusra vonatkozó mikrobiológiai lelet, valamint az előny/kockázat mérlegelése alapján a ciprofloxacín felírható ezen betegeknek bizonyos súlyos fertőzések kezelésére, különösen a standard kezelés hatástalansága vagy a kórokozó rezisztenciája esetén, ha a mikrobiológiai vizsgálat eredménye alátámasztja a ciprofloxacín alkalmazását.

Tendinitis és ínruptúra (főleg az Achilles-íné) - amely néha kétoldali is lehet - léphet fel ciprofloxacín adásakor, már a kezelés első 48 órájában. A tendinopathia kockázata idős vagy egyidejűleg kortikoszteroidokkal is kezelt betegeknél fokozottabb lehet (lásd 4.8 pont).

A tendinitis bármilyen jelére (például fájdalmas duzzanat, gyulladás) a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni. Gondoskodni kell az érintett végtag nyugalomba helyezéséről.

A ciprofloxacín készítmény csak fokozott körültekintéssel alkalmazható myasthenia gravisban szenvedő betegek esetében (lásd 4.8 pont).

Fényérzékenység

Kimutatták, hogy a ciprofloxacín fényérzékenységi reakciókat okozhat. A ciprofloxacín kezelésben részesülő betegeknek azt kell tanácsolni, hogy a kezelés alatt kerüljék a túlzott és a közvetlen napfényt illetve ultraibolya sugárzást (lásd 4.8 pont).

Központi idegrendszer

A kinolonokról ismert, hogy görcsrohamokat váltanak ki, illetve csökkentik a görcsküszöböt. A ciprofloxacín csak fokozott körültekintéssel alkalmazható görcsök kialakulására hajlamosító központi idegrendszeri betegségben szenvedő betegeknél. Görcsök jelentkezése esetén a ciprofloxacín kezelést abba kell hagyni (lásd 4.8 pont). A ciprofloxacín már első adagjának alkalmazása után pszichiátriai reakciók léphetnek fel. Ritka esetekben a depresszió vagy pszichózis egészen az önveszélyes viselkedésformáig progrediálhat. Ilyen esetekben a ciprofloxacín kezelést abba kell hagyni. Ciprofloxacín-kezelésben részesülő betegeknél polyneuropathiás esetekről (melyek neurológiai tüneteken alapulnak, mint az önmagában vagy egyéb tünetekkel együtt jelentkező fájdalom, égő érzés, érzészavar vagy izomgyengeség) számoltak be. Neuropathiás tünetek, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy gyengeség jelentkezése esetén a ciprofloxacín alkalmazását le kell állítani az irreverzibilis állapot kialakulásának elkerülése érdekében (lásd 4.8 pont).

Szívbetegségek

Mivel a ciprofloxacín adása egyes esetekben a QT-szakasz meghosszabbodásával jár (lásd 4.8 pont), ezért a torsade de pointes arrhythmia kockázatának kitett betegek kezelése során körültekintéssel kell eljárni.

Gastrointestinalis rendszer

Súlyos és tartós hasmenés előfordulása a kezelés alatt vagy után (akár több héttel a kezelés után) azonnali kezelést igénylő, antibiotikum okozta (életveszélyes, akár halálos kimenetelű) colitis tünete lehet (lásd 4.8 pont). Ilyen esetekben a ciprofloxacín-kezelést azonnal abba kell hagyni és megfelelő kezelést kell kezdeni. Ebben az esetben a perisztaltikát csökkentő szerek ellenjavalltak.

Vese- és húgyútak

Beszámoltak a ciprofloxacín alkalmazásával összefüggő crystalluriáról (lásd 4.8 pont). A ciprofloxacín készítménnyel kezelt betegeknek megfelelő hidratáltsági állapotban kell lenniük, és el kell kerülni, hogy vizeletük túlzottan alkalikusá váljon.

Hepatobiliaris rendszer

Beszámoltak a ciprofloxacín alkalmazása során előfordult májnecrosisról és életveszélyes májelégtelenségről (lásd 4.8 pont). Májbetegség bármely tünetének vagy jelének észlelése esetén (például étvágytalanság, sárgaság, sötét vizelet, pruritus vagy hasi érzékenység), a kezelést abba kell hagyni.

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiány

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiányban szenvedő betegek esetében ciprofloxacín-kezeléssel összefüggő hemolitikus reakciókról számoltak be. Ezeknél a betegeknél a ciprofloxacín alkalmazása kerülendő, kivéve ha a potenciális előnyök meghaladják a lehetséges kockázat mértékét. Ebben az esetben a hemolízis esetleges előfordulását monitorozni kell.

Rezisztencia

A ciprofloxacín-kezelés alatt vagy azt követően a ciprofloxacín-rezisztenciát mutató baktériumok izolálhatók klinikai tünetekkel járó felülfertőződéssel vagy anélkül. Különös kockázata lehet a ciprofloxacín-rezisztens baktériumok kiválasztódásának hosszantartó illetve nosocomialis fertőzések kezelése során és/vagy *Staphylococcus* és *Pseudomonas* fajok okozta fertőzés esetén.

Citokróm P450

A ciprofloxacín gátolja a CYP1A2 enzimet, így az enzim által metabolizált (például teofillin, klozapin, ropinirol, tizanidin), egyidejűleg alkalmazott szerek szérumszintjének emelkedését okozhatja. A ciprofloxacín és a tizanidin egyidejű alkalmazása ellenjavallt. Ezért azokat a betegeket, akik ezeket a szereket a ciprofloxacinnal egyidejűleg szedik, szoroson monitorozni kell a túladagolás klinikai jeleinek szempontjából, és szükséges lehet a szérumkoncentrációk (pl. teofillin) meghatározása (lásd 4.5 pont).

Metotrexát

A ciprofloxacín és a metotrexát együttes adása nem javasolt (lásd 4.5 pont).

A laborvizsgálatok eredményeire kifejtett hatás

A ciprofloxacín *Mycobacterium tuberculosis* ellenes in-vitro aktivitása álnegatív bakteriológiai tenyésztési eredményeket adhat ciprofloxacín-kezelés alatt álló betegekből származó mintákban.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Egyéb termékek hatása a ciprofloxacínra:

Kelát-komplex képződés

A ciprofloxacín többértékű kationt tartalmazó gyógyszerekkel és ásványi anyag készítményekkel (például kalcium, magnézium, alumínium, vas), foszfátkötő polimerekkel (például szevelamer), szukralfáttal vagy savkötőkkel, valamint nagymértékben puffert, magnéziumot, alumíniumot vagy kalciumot tartalmazó gyógyszerekkel (például didanozin tabletták) történő együttes (oralis) alkalmazása csökkentheti a ciprofloxacín felszívódását. Emiatt a ciprofloxacint e készítmények beadása előtt 1–2 órával, vagy azt követően legalább 4 órával kell alkalmazni. Ez a korlátozás nem vonatkozik a H₂-receptorblokkolók osztályába tartozó antacidumokra.

Ételek és tejtermékek

Az étkezéssel bevitt kalcium nem befolyásolja jelentős mértékben a felszívódást. Kerülni kell azonban a ciprofloxacín önmagában tejtermékkel vagy hozzáadott ásványi anyagokat tartalmazó itallal (például tej, joghurt, hozzáadott kalciumot tartalmazó narancslé) történő egyidejű bevitelét, mert ezek csökkenthetik a ciprofloxacín felszívódását.

Probenecid

A probenecid gátolja a ciprofloxacinnal renális kiválasztását. Probenecid és ciprofloxacinnal együttes adása a ciprofloxacinnal szérumszintjének emelkedését eredményezi.

A ciprofloxacinnal hatása egyéb gyógyszerekre:

Tizanidin

A ciprofloxacinnal tizanidinnal nem adható együtt (lásd 4.3 pont).

Egészséges alanyok körében végzett klinikai vizsgálat során a szérumszint tizanidin koncentrációja emelkedett (C_{max} növekedés: 7-szeres, tartomány: 4–21-szeres; AUC növekedés: 10-szeres, tartomány: 6–24-szeres) ciprofloxacinnal egyidejű adását követően. A szérumszint fokozott tizanidin koncentrációja kifejezett hipotenzív és sedatív hatással járt.

Metotrexát

Ciprofloxacinnal egyidejű alkalmazása gátolhatja a metotrexát renális tubularis transzportját, ami a metotrexát plazmaszintjének és a metotrexáttal összefüggő toxikus reakciók kockázatának az emelkedéséhez vezethet. Egyidejű alkalmazásuk nem ajánlott (lásd 4.4 pont).

Teofillin

A ciprofloxacinnal és a teofillin egyidejű alkalmazása a teofillin szérumszintjének nemkívánatos növekedését okozhatja. Ez teofillin által kiváltott mellékhatások kialakulását eredményezheti, amelyek ritkán életveszélyesek, illetve halálos kimenetelűek is lehetnek. Együttes alkalmazásuk során a teofillin szérumszintjét ellenőrizni kell és a teofillin adagját szükség szerint csökkenteni kell (lásd 4.4 pont).

Egyéb xantin-származékok

Ciprofloxacinnal és koffein vagy pentoxifillin (oxpentifillin) együttes alkalmazásakor a xantin származékok szérumszintjének emelkedését írták le.

Fenitoin

A ciprofloxacinnal és fenitoin egyidejű alkalmazása a fenitoin szérumszintjének emelkedését vagy csökkenését eredményezheti, ezért a gyógyszer szintek ellenőrzése ajánlott.

Orális antikoagulánsok

A ciprofloxacinnal és warfarinnal együttes adása a warfarinnal antikoaguláns hatásának fokozódását eredményezheti. Antibakteriális szerekkel, beleértve a fluorokinolonokat, kezelt betegek esetében sok esetben számoltak be az orális antikoagulánsok hatásának fokozódásáról. A kockázat változhat a jelenlegi fertőzés, az életkor és a beteg általános állapota szerint, így nehéz megállapítani, hogy a fluorokinolon járul-e hozzá az INR (international normalised ratio) növekedéséhez.

A ciprofloxacinnal és az orális antikoaguláns szer együttes alkalmazása alatt és röviddel az után tanácsos az INR gyakori ellenőrzése.

Ropinirol

Klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy a ropinirol közepesen erős CYP450 1A2 izoenzim gátló, ciprofloxacinnal történő egyidejű alkalmazása a ropinirol C_{max} és AUC értékének 60, illetve 84%-os növekedését eredményezheti. A ciprofloxacinnal történő együttes alkalmazása alatt és röviddel az után tanácsos a ropinirol okozta mellékhatások ellenőrzése és szükség esetén az adag megfelelő beállítása (lásd 4.4 pont).

Klozapin

Klozapin és 250 mg ciprofloxacín 7 napon keresztül történő együttes adását követően a klozapin szérumkoncentrációja 29%-kal, az N-dezmetil-klozapiné pedig 31%-kal nőtt. A klozapin adagjának klinikai ellenőrzése és megfelelő beállítása ajánlott a ciprofloxacinnal folytatott kezelés alatt és röviddel az után (lásd 4.4 pont).

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

A terhes nők ciprofloxacín-kezelésére vonatkozó adatok alapján a ciprofloxacín nem okoz malformációt és foetalis illetve neonatalis toxicitást. Állatokon végzett vizsgálatok során nem találtak közvetlen vagy közvetett káros hatást a reprodukciós toxicitás tekintetében. Kinolon-hatásnak kitett fiatal állatokban és magzatokban az éretlen porcot érintő hatásokat figyeltek meg, ezért nem zárható ki, hogy a gyógyszer az éretlen emberi szervezet illetve a magzat ízületi porcának károsodását okozhatja (lásd 5.3 pont).

Ezért óvatosságból inkább kerülendő a ciprofloxacín terhesség alatt történő alkalmazása.

Szoptatás

A ciprofloxacín kiválasztódik az anyatejjel. Az ízületi károsodás lehetséges kockázata miatt a ciprofloxacín szoptatás alatt nem alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Neurológiai hatásai következtében a ciprofloxacín befolyásolhatja a reakcióidőt. Ezért a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességek gyengülhetnek.

4.9 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban tapasztalt gyógyszer mellékhatás a hányinger és a hasmenés.

A Ciprofloxacín Bayer (szájon át, intravénásan és sorozatban végzett kezelés) klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatal követő surveillance során tapasztalt gyógyszer mellékhatásai az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek csoportosításra. A gyakorisági elemzés a ciprofloxacín orális és intravénás alkalmazására vonatkozó adatokat egyaránt figyelembe veszi.

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 – < 1/10	Nem gyakori ≥ 1/1 000 – < 1/100	Ritka ≥ 1/10 000 – < 1/1 000	Nagyon ritka < 1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Fertőző betegségek és parazitafer-tőzések		Gombákkal történő felülfertőződés	Antibiotikum okozta colitis (nagyon ritkán lehetséges halálos kimenetel) (lásd 4.4 pont)		
Vérképző-szervi és nyirok-rendszeri betegségek és tünetek		Eosinophilia	Leukopenia Anaemia Neutropenia Leukocytosis Thrombocytopenia Thrombocytæmia	Haemolyticus anaemia Agranulocytosis Pancytopenia (életveszélyes) Csontvelő-	

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 – < 1/10	Nem gyakori ≥ 1/1 000 – < 1/100	Ritka ≥ 1/10 000 – < 1/1 000	Nagyon ritka < 1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
				suppressió (életveszélyes)	
Immun-rendszeri betegségek és tünetek			Allergiás reakciók Allergiás oedema/ angiooedema	Anaphylaxiás reakció Anaphylaxiás sokk (életveszélyes) (lásd 4.4 pont) Szérum-betegség-szerű reakció	
Anyagcsere-és táplálkozási betegségek és tünetek		Étvágytalanság	Hyperglycaemia		
Pszichiátriai kórképek		Pszichomotoros hiperaktivitás / agitáció	Konfúzió és dezorientáció Szorongás Szokatlan álmok Depresszió Hallucinációk	Psychoticus reakciók (lásd 4.4 pont)	
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás Szédülés Alvászavarok Ízlelési zavarok	Paraesthesia és dysaesthesia Hypaesthesia Tremor Görcsök (lásd 4.4 pont) Vertigo	Migrén Koordinációs zavarok Járászavar Szaglóideg zavarok Koponyaűri nyomás-fokozódás	Peripheriás neuropathia (lásd 4.4 pont)
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Látászavarok	Színlátási zavarok	
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			Tinnitus Hallásvesztés / Halláskárosodás		
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Tachycardia		Kamrai arrhythmia, QT-szakasz meghosszabbodása,

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 – < 1/10	Nem gyakori ≥ 1/1 000 – < 1/100	Ritka ≥ 1/10 000 – < 1/1 000	Nagyon ritka < 1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
					torsades de pointes*
Érbetegségek és tünetek			Vasodilatatio Hypotensio Syncope	Vasculitis	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Dyspnoe (például asthmás állapotok)		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger Hasmenés	Hányás Emésztőrendszeri és hasi fájdalom Dyspepsia Flatulentia		Pancreatitis	
Máj- és epebetegségek illetve tünetek		A transzaminázok szintjének emelkedése A bilirubinszint emelkedése	Májkárosodás Cholestaticus icterus Hepatitis	Májnecrosis (nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenségig progrediálhat) (lásd 4.4 pont)	
A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei		Kiütés Pruritus Csalánkiütés	Fényérzékenyégi reakciók (lásd 4.4 pont)	Petechiák Erythema multiforme Erythema nodosum Stevens-Johnson szindróma (akár életveszélyes is lehet) Toxikus epidermalis necrolysis (akár életveszélyes is lehet)	
A csont-izomrendszer és a kötőszövet		Csont-izomrendszeri fájdalom (pl. végtagfájdalom,	Myalgia Arthritis Fokozott izomtónus és izomgörcsök	Izomgyengeség Tendinitis Ínruptúra	

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 – < 1/10	Nem gyakori ≥ 1/1 000 – < 1/100	Ritka ≥ 1/10 000 – < 1/1 000	Nagyon ritka < 1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
betegségei és tünetei		hátfájás, mellkasi fájdalom) Arthralgia		(főleg az Achilles-ín) (lásd 4.4 pont) A myasthenia gravis tüneteinek súlyosbodása (lásd 4.4 pont)	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		Vesekárosodás	Veseelégtelenség Haematuria Crystalluria (lásd 4.4 pont) Tubulointerstitialis nephritis		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Asthenia Láz	Oedema Verejtékezés (hyperhydrosis)		
Laboratóriumi vizsgálatok eredményei		A vér alkalikus-foszfataz szintjének emelkedése	Kóros prothrombin-értékek Emelkedett amiláz-szint		

* Ezekről a mellékhatásokról a forgalombahozatalt követően számoltak be, és főként QT-szakasz meghosszabbodása szempontjából további rizikófaktorokkal rendelkező betegek körében voltak megfigyelhetők (lásd 4.4 pont).

Gyermekgyógyászati betegek

Az arthropathiára vonatkozóan fentebb említett incidenciák adatai felnőtteken végzett vizsgálatokból származnak. Gyermekekben az arthropathia gyakori előfordulásáról számoltak be (lásd 4.4 pont).

4.9 Túladagolás

A készítmény 12 g-nyi adagjával történt túladagolás esetén enyhe toxikus tünetekről számoltak be. A készítmény 16 g-os adagjával történt akut túladagolása akut veseelégtelenséget okozott.

A túladagolás tünetei: szédülés, tremor, fejfájás, fáradékonyság, görcsök, hallucinációk, zavartság, hasi diszkomfort, vese- és májkárosodás, valamint crystalluria és haematuria. Reverzibilis vesetoxicitásról számoltak be.

A rutin sürgősségi intézkedéseken kívül javasolt a veseműködés monitorozása, beleértve a vizelet pH-t is, valamint a crystalluria megelőzése érdekében szükség esetén a vizelet savanyítása. A betegeket megfelelő hidrátsági állapotát fenn kell tartani.

Hemodialízissel vagy peritoneális dialízissel a ciprofloxacinnak csak kis mennyisége (<10%) távozik.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: fluorokinolonok, ATC-kód: J01MA02

Hatásmechanizmus:

A ciprofloxacin baktericid hatása - lévén fluorokinolon típusú antibakteriális szer - a DNS replikációban, transzkripcióban, repairben és rekombinációban szerepet játszó topoizomeráz II (DNS-giráz) és a topoizomeráz IV gátlásán keresztül valósul meg.

FK/FD kapcsolat:

A hatékonyság főleg a ciprofloxacin szérumszükséglet koncentrációja (C_{max}) és bakteriális kórokozóra vonatkozó minimális gátló koncentráció (MIC) közötti összefüggéstől, valamint a görbe alatti terület (AUC) és a MIC viszonyától függ.

Rezisztencia kialakulásának mechanizmusa:

A ciprofloxacinnal szemben lépésenként kialakuló in vitro rezisztenciát a DNS-giráz és a topoizomeráz IV enzimen lévő támadáspontok mutációi okozhatják. A ciprofloxacin és más fluorokinolonok közti keresztrezisztencia fokozatai változnak. Lehetséges azonban, hogy egyszeres mutációk nem váltanak ki klinikai rezisztenciát, de többszörös mutációk általában az osztályon belül sok vagy az összes hatóanyaggal szemben klinikai rezisztenciát eredményeznek. Ha a rezisztencia az impermeabilitás és/vagy efflux pumpa-mechanizmusok miatt jön létre, ezen mechanizmusok eltérően befolyásolhatják az egyes fluorokinolonokkal szembeni bakteriális érzékenységet, ami függ a gyógyszerosztályba tartozó különféle hatóanyagok fizikokémiai tulajdonságaitól és a transzportrendszerek egyes hatóanyagok iránti affinitásától. Minden in vitro rezisztenciamechanizmus gyakran megfigyelhető a klinikai gyakorlat során. Azok a rezisztenciamechanizmusok, amelyek más antibiotikumokat inaktíválnak, például a permeabilitás csökkentése (gyakran megfigyelhető *Pseudomonas aeruginosa* esetén) és az efflux mechanizmusok, befolyásolhatják a ciprofloxacin-érzékenységet. A qnr-gének által kódolt plazmid-mediált rezisztenciáról beszámoltak.

Antibakteriális hatásspektrum:

A határértékek arra szolgálnak, hogy ezek alapján el lehessen különíteni az érzékeny, mérsékelt érzékeny és rezisztens törzseket:

EUCAST ajánlások

Mikroorganizmus	Érzékeny	Rezisztens
<i>Enterobacteria</i>	$\dot{E} \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Pseudomonas</i>	$\dot{E} \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Acinetobacter</i>	$\dot{E} \leq 1 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Staphylococcus spp.</i> ¹	$\dot{E} \leq 1 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Haemophilus influenzae</i> és <i>Moraxella catarrhalis</i>	$\dot{E} \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 0,5 \text{ mg/l}$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$\dot{E} \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
<i>Neisseria meningitidis</i>	$\dot{E} \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Nem species-specifikus határértékek*	$\dot{E} \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

3. *Staphylococcus spp.* – nagy dózisú ciprofloxacin-kezelésre vonatkozó határértékek.

* A nem species specifikus határértékeket főleg a FK/FD adatok alapján határozták meg, és ezek függetlenek a konkrét speciemre vonatkozó MIC-érték megoszlástól. Csak olyan

speciesek esetében alkalmazhatók, amely esetében nincs megadva konkrétan az adott speciestre vonatkozó határérték, azokra viszont nem, amelyeknél az érzékenységi vizsgálat nem javasolt.

A szerzett rezisztencia gyakorisága egyes törzsekre nézve a földrajzi elhelyezkedéstől, a vizsgálat idejétől függően eltérő lehet, ezért szükséges a helyi rezisztenciára vonatkozó adatok ismerete, főleg ha súlyos infekció kezeléséről van szó. Szaktanácsadás válhat szükségessé, ha a lokális rezisztencia viszonyok olyanok, hogy a szer hatékonysága bizonyos típusú fertőzések esetén kérdéses.

A ciprofloxacín-érzékenység szempontjából lényeges speciestek csoportosítása (Streptococcus fajok tekintetében lásd 4.4 pont)

ÁLTALÁBAN ÉRZÉKENY FAJOK
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Mobiluncus</i>
Egyéb mikroorganizmusok <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
FAJOK, MELYEKNÉL A SZERZETT REZISZTENCIA PROBLÉMÁT OKOZHAT
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. (2)
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter</i> spp. ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp.

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
TERMÉSZETES REZISZTENCIAÁVAL RENDELKEZŐ MIKROORGANIZMUSOK
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> A fent felsoroltak kivételével
<u>Egyéb mikroorganizmusok</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* A klinikai hatékonyságot az érzékeny izolátumokra vonatkozóan a jóváhagyott indikációkban bizonyították + Rezisztencia gyakorisága $\geq 50\%$ egy vagy több EU országban (\$): Természetes mérsékelt érzékenység szerzett rezisztenciamechanizmus hiányában (1): Olyan állatkísérletek alapján, melynek során <i>Bacillus anthracis</i> spóra belélegeztetésével idéztek elő fertőzést, kimutatták, hogy az expozíciót követően korán adott antibiotikummal elkerülhető a betegség kialakulása, ha a kezelés az mikroorganizmus spóraszámát a fertőző dózis alá csökkenti. Az emberekre vonatkozó ajánlott alkalmazás elsősorban in-vitro érzékenységi és állatkísérleti adatokon alapul, korlátozott számú humán adatokkal kiegészítve. Naponta kétszer 500 mg szájon át adott ciprofloxacinnal történő két hónapos kezelés hatékonynak tekinthető felnőttek anthrax fertőzésének megelőzésében. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően a helyi és/vagy nemzetközi konszenzus dokumentumok szerint kell tájékozódnia. (2): A meticillin-rezisztens <i>S. aureus</i> nagyon gyakran co-rezisztenciát mutat fluorokinolonokkal szemben. A meticillin rezisztencia gyakorisága az összes <i>Staphylococcus</i> species között 20–50% között van és gyakran magasabb a nosocomiális izolátumokban.,

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A 250 mg, 500 mg, és 750 mg ciprofloxacinnal készített tabletták egyszeri, orális alkalmazása esetén a készítmény főként a vékonybélből gyorsan és majdnem teljes mértékben felszívódik, és a maximális szérumszintek 1–2 órával később alakulnak ki.

Egyszeri 100–750 mg-os adag után a dóziszfüggő maximális szérumszintek (C_{max}) 0,56–3,7 mg/l között lesznek. A szérumszintek a dózissal arányosan növekednek, 1000 mg-ig.

Az abszolút biohasznosulás körülbelül 70–80%.

A 12 óránként szájon át adott 500 mg adag esetén a szérumszint-idő görbe alatti terület (AUC) nagysága megegyezett a 12 óránként 60 perc alatt beadott 400 mg ciprofloxacinnal intravénás infúzió után kapott görbe alatti területtel.

Eloszlás

A ciprofloxacín csak kismértékben kötődik fehérjékhez (20–30%), elsősorban nem ionizált formában van jelen a plazmában, és nagy egyensúlyi megoszlási térfogattal rendelkezik: 2–3 l/ttkg. Bizonyos szövetekben, például a tüdőben (epithelialis folyadék, alveolaris macrophagok, biopsziás szövet), a sinusokban és a gyulladással járó elváltozásokban (kantaridin hólyagbennék) vagy az urogenitális traktusban (vizelet, prosztata, endometrium) az összkoncentráció jelentősen meghaladhatja a megfelelő plazmakoncentrációt.

Metabolizmus

Négy metabolitot mutattak ki alacsony koncentrációkban, melyek a következők: dezetilén-ciprofloxacín (M1), szulfo-ciprofloxacín (M2), oxo-ciprofloxacín (M3) és formil-ciprofloxacín (M4). A metabolitok in vitro mutattak antimikrobiális aktivitást, azonban az a kiindulási vegyülethez képest gyengébb volt.

A ciprofloxacín a CYP 450 1A2 izoenzimek közepes erősségű gátlószere.

Elimináció

A ciprofloxacín nagyrészt változatlan formában, a vizelettel, valamint kisebb részben a széklettel ürül. A szérumban az eliminációs felezési idő normál veseműködésű betegek esetén hozzávetőlegesen 4–7 óra volt.

	Kiválasztott ciprofloxacín (az adag %-a)	
	Orális alkalmazás	
	Vizelet	Széklet
Ciprofloxacín	44,7	25,0
Metabolitok (M ₁ -M ₄)	11,3	7,5

Vese clearance-e 180-300 ml/kg/h között van, a teljes clearance 480-600 ml/kg/h. A glomerularis filtráció és a tubularis szekréció is szerepet játszik a ciprofloxacín eliminációjában. Súlyosan károsodott vesefunkció a ciprofloxacín féléletidejét akár 12 órára is megnöveli.

A ciprofloxacín nem renális clearance-e főként aktív transintestinalis szekréció és metabolizmus következménye. A dózis 1%-a választódik ki az epén keresztül. A ciprofloxacín az epében nagy koncentrációban van jelen.

Gyermekgyógyászati betegek

A gyermekekre vonatkozó farmakokinetikai adatok korlátozottak.

Egy gyermek körében végzett vizsgálat során a C_{max} és az AUC nem függött az életkortól (egy éves kor felett). Nem figyeltek meg észlelhető emelkedést a C_{max} és AUC értékekben ismételt adagolást (naponta háromszor 10 mg/kg) követően.

Tíz, súlyos szepszisben szenvedő, egy év alatti gyermek esetében a C_{max} 6,1 mg/l (tartomány: 4,6 – 8,3 mg/l) volt 10 mg/kg dózis 1 órás infúzióban történő beadását követően; 1 és 5 év közötti gyermekek esetében pedig 7,2 mg/l (tartomány: 4,7–11,8 mg/l) volt. Az AUC érték az 1 év alatti gyermekek esetében 17,4 mg h/l (tartomány: 11,8–32,0 mg h/l), míg az 1-5 év közötti gyermekeknél 16,5 mg h/l (tartomány: 11,0–23,8 mg h/l) volt.

Ezek az értékek a terápiás dózissal kezelt felnőtteknél megfigyelt értéktartományba estek. Különböző fertőzésekben szenvedő gyermek betegek populációs farmakokinetikai elemzése alapján a jószolt átlagos féléletidő gyermekekben körülbelül 4-5 óra, az orális szuszpenzió biológiai hozzáférhetősége pedig 50-80% között változik.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – egyszeri dózistoxicitási, ismételt dózistoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Számos más kinolonhoz hasonlóan, klinikailag releváns mértékű expozíció esetén a ciprofloxacín is fototoxikus állatokban. A fotomutagenitásra/foto-karcinogenitásra vonatkozó adatok a ciprofloxacín gyenge foto-mutagén illetve foto-karcinogén hatását mutatták ki in vitro és állatkísérletekben. Ez a hatás hasonló volt az egyéb giráz-inhítorokéhoz.

Articularis tolerálhatóság:

Amint arról egyéb giráz-inhítorok esetében is beszámoltak, a ciprofloxacín károsítja a nagy, teherviselő ízületeket még nem kifejtett állatokban. A porckárosodás mértéke az életkorral, a speciessel és a dózissal változik. A károsodás csökkenthető az ízületek tehermentesítésével. Kifejtett állatokkal (patkány, kutya) végzett vizsgálatok nem mutattak ki porcléziót. Egy fiatal beagle kutyákon végzett vizsgálat során a ciprofloxacín terápiás adagokban két hetes kezelés után súlyos ízületi elváltozásokat okozott, amelyek még 5 hónap elteltével is megfigyelhetők voltak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.7 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és címe}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (lásd I. Melléklet) 750 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Ciprofloxacín Bayer 750 mg filmtabletta a következő fertőzések kezelésére javallt (lásd 4.4 és 5.1 pont). A terápia megkezdése előtt különös figyelmet kell fordítani a ciprofloxacín rezisztenciával kapcsolatban rendelkezésre álló adatokra.

Az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazásáról szóló hivatalos útmutatást figyelembe kell venni.

Felnőttek

- Gram-negatív baktériumok okozta alsó légúti fertőzések
 - krónikus obstruktív tüdőbetegség fellángolása
 - cysticus fibrosis vagy a bronchiectasia talaján kialakult bronchopulmonalis fertőzések
 - pneumonia
- Krónikus suppuratív otitis media
- Krónikus sinusitis akut fellángolása, különösen, ha Gram-negatív baktériumok okozzák, például *Pseudomonas aeruginosa*
- Húgyúti fertőzések
- *Gonococcus* okozta urethritis és cervicitis
- Epididymo-orchitis, beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket
- Kismedencei gyulladás, beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket

A genitális traktus fenti fertőzései esetén, ha úgy gondolják vagy ismert, hogy a *Neisseria gonorrhoeae* okozta őket, különösen fontos a ciprofloxacín rezisztencia előfordulására vonatkozó helyi információk megszerzése és a laboratóriumi teszteken alapuló érzékenység igazolása.

- Gastrointestinalis fertőzések (pl. utazók hasmenése)
- Intraabdominalis fertőzések

- A bőr és lágyrészek Gram-negatív baktérium okozta fertőzései
- Malignus otitis externa
- Csont- és ízületi fertőzések
- Neutropeniában szenvedő betegek fertőzéseinek kezelése
- Neutropeniában szenvedő betegek fertőzéseinek profilaxisa
- *Neisseria meningitidis* okozta invazív infekciók profilaxisa
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

Gyermekek és serdülők

- A cysticus fibrosisban szenvedő betegek *Pseudomonas aeruginosa* által okozott bronchopulmonalis fertőzései
- Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

A ciprofloxacín gyermekek és serdülők súlyos fertőzéseinek kezelésére is alkalmazható, amennyiben szükségesnek ítélik.

A kezelést csak olyan orvos kezdheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében (lásd 4.4 és 5.1 pont).

4.2. Adagolás és alkalmazás

A dózist az indikáció típusa, a fertőzés súlyossága és helye, a kórokozó(k) ciprofloxacín érzékenysége, a beteg veseműködése, valamint a gyermekek és serdülők esetében a testsúly határozza meg.

A kezelés időtartama a kórkép súlyosságától, valamint klinikai és bakteriológiai lefolyásától függ. Bizonyos baktériumok okozta fertőzések (pl. a *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vagy *Staphylococcusok*) kezelésekor magasabb ciprofloxacín adagra és más megfelelő antibakteriális szer együttes alkalmazására lehet szükség.

Néhány fertőzés (pl. kismedencei gyulladáshoz vezető betegség, intraabdominális fertőzések, neutropeniás betegek fertőzései, valamint csontok és ízületek fertőzései) kezelése esetén szükség lehet más megfelelő antibakteriális szer együttes alkalmazására, a kiváltó kórokozók függvényében.

Felnőttek

Javallatok		Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (potenciálisan beleértve a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
Alsó légúti fertőzések		naponta 2 × 500-750 mg	7 – 14 nap
Felső légúti fertőzések	Krónikus sinusitis akut fellángolása	naponta 2 × 500-750 mg	7 – 14 nap

Javallatok		Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (potenciálisan beleértve a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
	Krónikus suppuratív otitis media	naponta 2 × 500-750 mg	7 – 14 nap
	Malignus otitis externa	naponta 2 × 750 mg	28 naptól legfeljebb 3 hónapig
Húgyúti fertőzések	Szövődménymentes cystitis	naponta 2 × 250-500 mg	3 nap
		A menopauza előtti nőknél 500 mg-os egyszeri dózis alkalmazható	
	Szövődményes cystitis, szövődménymentes pyelonephritis	naponta 2 × 500 mg	7 nap
	Szövődményes pyelonephritis	naponta 2 × 500-750 mg	Legalább 10 napig, meghosszabbítható 21 napnál tovább bizonyos specifikus körülmények fennállása (például tályog) miatt
	Prostatitis	naponta 2 × 500-750 mg	2–4 hét (akut) ill. 4–6 hét (krónikus)
Genitális traktus fertőzései	<i>Gonococcus</i> okozta urethritis és cervicitis	500 mg egyszeri adagban	1 nap (egyszeri dózis)
	Epididymo-orchitis és kismedencei gyulladásos betegség	naponta 2 × 500-750 mg	legalább 14 nap
Gastrointestinalis és intraabdominalis fertőzések	Patogén baktériumok, beleértve a <i>Shigella</i> spp.-t, a <i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusának kivételével, által okozott hasmenés és az utazók súlyos hasmenésének empirikus kezelése	naponta 2 × 500 mg	1 nap
	<i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusa okozta hasmenés	naponta 2 × 500 mg	5 nap
	<i>Vibrio cholerae</i> okozta hasmenés	naponta 2 × 500 mg	3 nap
	Typhoid láz	naponta 2 × 500 mg	7 nap
	Gram-negatív baktériumok okozta intraabdominalis fertőzések	naponta 2 × 500-750 mg	5–14 nap
Bőr- és lágyrészfertőzések	naponta 2 × 500-750 mg	7–14 nap	
Csont- és ízületi fertőzések	naponta 2 × 500-750 mg	legfeljebb 3 hónap	
Neutropeniában szenvedő betegek fertőzésének profilaxisa vagy kezelése.	naponta 2 × 500-750 mg	A kezelést a neutropenia teljes időtartama alatt folytatni kell	

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (potenciálisan beleértve a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
A ciprofloxacint együtt kell adni megfelelő antibakteriális szerrel/szerekkel a hivatalos irányelvnek megfelelően.		
<i>Neisseria meningitidis</i> okozta invazív infekciók profilaxisa	500 mg egyszeri adagban	1 nap (egyszeri dózis)
Inhalációs anthrax posztexpozíciós profilaxisa és kuratív kezelése olyan betegek esetén, akik képesek szájon át bevenni a gyógyszert, amikor az klinikailag indokolt. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.	naponta 2 × 500 mg	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap

Gyermekek és serdülők

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (magában foglalja a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
Cysticus fibrosis	naponta 2 × 20 mg/ttkg, egy adag maximum 750 mg	10–14 nap
Szövődményes húgyúti fertőzések, és pyelonephritis	naponta 2 × 10–20 mg/ttkg, egy adag maximum 750 mg	10–21 nap
Inhalációs anthrax posztexpozíciós profilaxisa és kuratív kezelése olyan betegek esetén, akik képesek szájon át bevenni a gyógyszert, amikor az klinikailag indokolt. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.	naponta 2 × 10–15 mg/ttkg, egy adag maximum 500 mg	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap
Egyéb súlyos fertőzések	naponta 2 × 20 mg/ttkg, egy adag maximum 750 mg	A fertőzés típusának megfelelően

Idős betegek

Idős betegek esetében a fertőzés súlyosságától és a beteg kreatinin-clearance-étől függően kell az adagot megválasztani.

Károsodott vese- vagy májfunkció

Károsodott vesefunkciójú betegek számára ajánlott kezdő és fenntartó dózisok:

Kreatinin-clearance [ml/perc/1,73 m²]	Szérum kreatinin- szint [μmol/l]	Oralis dózis [mg]
> 60	< 124	Lásd a szokásos adagolást.
30–60	124–168	12 óránként 250 – 500 mg
< 30	> 169	24 óránként 250 – 500 mg
Hemodializált betegek	> 169	24 óránként 250 – 500 mg (dialízis után)
Peritoneális dialízisben részesülő betegek	> 169	24 óránként 250 – 500 mg

A dózis módosítása károsodott májfunkció esetén nem szükséges.

A csökkent vese- és/vagy májfunkcióval rendelkező gyermekek kezeléséhez szükséges dózisokat nem vizsgálták.

Az alkalmazás módja

A tablettát folyadékkal, szétrágás nélkül kell lenyelni. Étkezési időtől függetlenül szedhető. Éhgyomorra történő bevétel esetén gyorsabb a hatóanyag felszívódása. A ciprofloxacinnal tablettát nem szabad tejtermékekkel (pl. tej, joghurt) vagy hozzáadott ásványi anyagokat tartalmazó gyümölcslevekkel (pl. hozzáadott kalciumot tartalmazó narancslé) bevenni (lásd 4.5 pont).

Súlyos esetekben, vagy ha a beteg képtelen a tablettát bevenni (például enteralisan táplált betegek), a kezelést a ciprofloxacinnal intravénásan adagolható formájával ajánlott kezdeni, amíg az orális adagolásra való áttérés lehetővé válik.

4.3 Ellenjavallatok

- A hatóanyaggal, egyéb kinolonnal vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (lásd 6.1 pont).
- Ciprofloxacinnal és tizanidinnel együttes alkalmazása (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Súlyos, valamint Gram-pozitív és anaerob kórokozók által okozott kevert fertőzések

A ciprofloxacinnal monoterápia nem alkalmas súlyos és olyan fertőzések kezelésére, amelyeket Gram-pozitív vagy anaerob baktériumok okozhattak. Ilyen fertőzések esetén a ciprofloxacinnal egyéb megfelelő antibakteriális készítménnyel kell együttadni.

Streptococcusok okozta fertőzések (beleértve a *Streptococcus pneumoniae*-t)

A ciprofloxacinnal nem ajánlott a streptococcusok okozta fertőzések kezelésére, nem megfelelő hatékonysága miatt.

A genitális traktus fertőzései

Epididymo-orchitist és kismedencei gyulladást okozhat fluorokinolonra rezisztens *Neisseria gonorrhoeae*. A ciprofloxacinnal-kezelés mellett egy másik megfelelő antibakteriális szert is kell

alkalmazni, kivéve abban az esetben, ha kizárható a ciprofloxacinnal szembeni rezisztens *Neisseria gonorrhoeae* jelenléte. Amennyiben 3 nap alatt nem tapasztalható klinikai javulás, akkor a terápiát újra kell gondolni.

Hasüregi fertőzések

Sebészi beavatkozást követő hasüregi fertőzések kezelésével korlátozott számú adat áll rendelkezésre a ciprofloxacinnal szembeni hatékonyságát illetően.

Utazók hasmenése

Ciprofloxacinnal választásakor figyelembe kell venni a látogatott országokban a jelenlevő kórokozók ciprofloxacinnal szembeni rezisztenciájáról rendelkezésre álló adatokat.

Csont- és ízületi fertőzések

A ciprofloxacinnal a mikrobiológiai leletek eredményétől függően más antimikrobiális szerekkel kombinációban kell alkalmazni

Inhalációs anthrax

Az emberekre vonatkozó alkalmazás in vitro érzékenységi és állatkísérleti adatokon alapul, korlátozott számú humán adatokkal kiegészítve. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően helyi és/vagy nemzetközi konszenzuson alapuló dokumentumok szerint kell tájékozódnia.

Gyermekek és serdülők

A ciprofloxacinnal gyermekekben és serdülőkben történő alkalmazása esetén követni kell a rendelkezésre álló hivatalos irányelveket. A ciprofloxacinnal-kezelést kizárólag olyan orvos kezdheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében.

Nem kifejtett állatokkal végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a ciprofloxacinnal arthropathiát okozhat a teherviselő ízületekben. Egy, a ciprofloxacinnal gyermekek körében történő alkalmazásának értékelésre végzett randomizált, kettős-vak vizsgálatból (ciprofloxacinnal: n=335, átlagos életkor = 6,3 év; összehasonlító készítmények: n=349, átlagos életkor = 6,2 év; életkor-tartomány = 1-17 év) származó biztonsági adatok azt mutatták, hogy a vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropathia (amelyet az ízülettel kapcsolatos klinikai jelek és tünetek alapján észleltek) incidenciája a +42. napon 7,2%, illetve 4,6% volt. Az egy éves utánkövetéskor a gyógyszerrel összefüggő arthropathia incidenciája 9,0%, illetve 5,7% volt. A vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropathiás esetek incidenciájában idővel bekövetkező növekedésben a csoportok között nem volt statisztikailag szignifikáns különbség. A kezelést csak a haszon/kockázat alapos mérlegelése után szabad megkezdeni az ízületet és/vagy a környező szöveteket érintő nemkívánatos események lehetséges előfordulása miatt.

Cysticus fibrosisban előforduló bronchopulmonalis fertőzések

Klinikai vizsgálatok keretében 5-17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak. Még korlátozottabbak az 1 és 5 év közötti gyermekek kezeléséről rendelkezésre álló adatok, következésképpen az ilyen betegek kezelése során körültekintéssel kell eljárni.

Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis

Húgyúti fertőzés esetén a ciprofloxacinnal-kezelést akkor kell fontolóra venni, ha más kezelés nem alkalmazható, és a ciprofloxacinnal alkalmazását a mikrobiológiai eredmények alá kell támasztania. Klinikai vizsgálatok keretében 1-17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak.

Egyéb specifikus súlyos fertőzések

Egyéb súlyos fertőzések kezelésére a ciprofloxacinnal a hivatalos irányelveknek megfelelően vagy alapos előny/kockázat elemzést követően akkor adható, ha más kezelés nem alkalmazható, vagy a hagyományos kezelés sikertelen, és a mikrobiológiai eredmények alapján indokolható a ciprofloxacinnal alkalmazása.

Klinikai vizsgálatok során a ciprofloxacinnal alkalmazását a fent említetteken kívül specifikus súlyos fertőzésekben nem értékelték, és a klinikai tapasztalatok korlátozottak. Következésképpen az ilyen fertőzésekben szenvedő betegek kezelése során elővigyázatosság szükséges.

Túlérzékenység

Túlérzékenység és allergiás reakciók, beleértve az anaphylaxiás és anaphylactoid reakciókat, egyetlen dózis beadását követően is megjelenhetnek (lásd 4.8 pont) és életveszélyesek lehetnek. Amennyiben ilyen reakció fordul elő, a ciprofloxacín adását fel kell függeszteni és megfelelő orvosi kezelést kell alkalmazni.

Csont- és izomrendszer

Azon betegek esetében, akiknek anamnézisében kinolon kezelés következtében létrejövő ínbetegség szerepel, a ciprofloxacín általában nem alkalmazható. Mindemellett nagyon ritka esetekben a fertőzést okozó mikroorganizmusra vonatkozó mikrobiológiai lelet, valamint az előny/kockázat mérlegelése alapján a ciprofloxacín felírható ezen betegeknek bizonyos súlyos fertőzések kezelésére, különösen a standard kezelés hatástalansága vagy a kórokozó rezisztenciája esetén, ha a mikrobiológiai vizsgálat eredménye alátámasztja a ciprofloxacín alkalmazását.

Tendinitis és ínruptúra (főleg az Achilles-íné) - amely néha kétoldali is lehet - léphet fel ciprofloxacín adásakor, már a kezelés első 48 órájában. A tendinopathia kockázata idős vagy egyidejűleg kortikoszteroidokkal is kezelt betegeknél fokozottabb lehet (lásd 4.8 pont).

A tendinitis bármilyen jelére (például fájdalmas duzzanat, gyulladás) a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni. Gondoskodni kell az érintett végtag nyugalomba helyezéséről.

A ciprofloxacín készítmény csak fokozott körültekintéssel alkalmazható myasthenia gravisban szenvedő betegek esetében (lásd 4.8 pont).

Fényérzékenység

Kimutatták, hogy a ciprofloxacín fényérzékenységi reakciókat okozhat. A ciprofloxacín kezelésben részesülő betegeknek azt kell tanácsolni, hogy a kezelés alatt kerüljék a túlzott és a közvetlen napfényt illetve ultraibolya sugárzást (lásd 4.8 pont).

Központi idegrendszer

A kinolonokról ismert, hogy görcsrohamokat váltanak ki, illetve csökkentik a görcsküszöböt. A ciprofloxacín csak fokozott körültekintéssel alkalmazható görcsök kialakulására hajlamosító központi idegrendszeri betegségben szenvedő betegeknél. Görcsök jelentkezése esetén a ciprofloxacín kezelést abba kell hagyni (lásd 4.8 pont). A ciprofloxacín már első adagjának alkalmazása után pszichiátriai reakciók léphetnek fel. Ritka esetekben a depresszió vagy pszichózis egészen az önveszélyes viselkedésformáig progrediálhat. Ilyen esetekben a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni.

Ciprofloxacín-kezelésben részesülő betegeknél polyneuropathiás esetekről (melyek neurológiai tüneteken alapulnak, mint az önmagában vagy egyéb tünetekkel együtt jelentkező fájdalom, égő érzés, érzészavar vagy izomgyengeség) számoltak be. Neuropathiás tünetek, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy gyengeség jelentkezése esetén a ciprofloxacín alkalmazását le kell állítani az irreverzibilis állapot kialakulásának elkerülése érdekében (lásd 4.8 pont).

Szívbetegségek

Mivel a ciprofloxacín adása egyes esetekben a QT-szakasz meghosszabbodásával jár (lásd 4.8 pont), ezért a torsade de pointes arrhythmia kockázatának kitett betegek kezelése során körültekintéssel kell eljárni.

Gastrointestinalis rendszer

Súlyos és tartós hasmenés előfordulása a kezelés alatt vagy után (akár több héttel a kezelés után) azonnali kezelést igénylő, antibiotikum okozta (életveszélyes, akár halálos kimenetelű) colitis tünete lehet (lásd 4.8 pont). Ilyen esetekben a ciprofloxacín-kezelést azonnal abba kell hagyni és megfelelő kezelést kell kezdeni. Ebben az esetben a perisztaltikát csökkentő szerek ellenjavalltak.

Vese- és húgyútak

Beszámoltak a ciprofloxacín alkalmazásával összefüggő crystalluriáról (lásd 4.8 pont). A ciprofloxacín készítménnyel kezelt betegeknek megfelelő hidratáltsági állapotban kell lenniük, és el kell kerülni, hogy vizeletük túlzottan alkalikusá váljon.

Hepatobiliaris rendszer

Beszámoltak a ciprofloxacín alkalmazása során előfordult májnecrosisról és életveszélyes májelégtelenségről (lásd 4.8 pont). Májbetegség bármely tünetének vagy jelének észlelése esetén (például étvágytalanság, sárgaság, sötét vizelet, pruritus vagy hasi érzékenység), a kezelést abba kell hagyni.

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiány

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiányban szenvedő betegek esetében ciprofloxacín-kezeléssel összefüggő hemolitikus reakciókról számoltak be. Ezeknél a betegeknél a ciprofloxacín alkalmazása kerülendő, kivéve ha a potenciális előnyök meghaladják a lehetséges kockázat mértékét. Ebben az esetben a hemolízis esetleges előfordulását monitorozni kell.

Rezisztencia

A ciprofloxacín-kezelés alatt vagy azt követően a ciprofloxacín-rezisztenciát mutató baktériumok izolálhatók klinikai tünetekkel járó felülfertőződéssel vagy anélkül. Különös kockázata lehet a ciprofloxacín-rezisztens baktériumok kiválasztódásának hosszantartó illetve nosocomialis fertőzések kezelése során és/vagy *Staphylococcus* és *Pseudomonas* fajok okozta fertőzés esetén.

Citokróm P450

A ciprofloxacín gátolja a CYP1A2 enzimet, így az enzim által metabolizált (például teofillin, clozapin, ropinirol, tizanidin), egyidejűleg alkalmazott szerek szérumszintjének emelkedését okozhatja. A ciprofloxacín és a tizanidin egyidejű alkalmazása ellenjavallt. Ezért azokat a betegeket, akik ezeket a szereket a ciprofloxacinnal egyidejűleg szedik, szoroson monitorozni kell a túladagolás klinikai jeleinek szempontjából, és szükséges lehet a szérumkoncentrációk (pl. teofillin) meghatározása (lásd 4.5 pont).

Metotrexát

A ciprofloxacín és a metotrexát együttes adása nem javasolt (lásd 4.5 pont).

A laborvizsgálatok eredményeire kifejtett hatás

A ciprofloxacín *Mycobacterium tuberculosis* ellenes in-vitro aktivitása álnegatív bakteriológiai tenyésztési eredményeket adhat ciprofloxacín-kezelés alatt álló betegekből származó mintákban.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Egyéb termékek hatása a ciprofloxacínra:

Kelát-komplex képződés

A ciprofloxacín többértékű kationt tartalmazó gyógyszerekkel és ásványi anyag készítményekkel (például kalcium, magnézium, alumínium, vas), foszfátkötő polimerekkel (például szevelamer), szukralfáttal vagy savkötőkkel, valamint nagymértékben puffert, magnéziumot, alumíniumot vagy kalciumot tartalmazó gyógyszerekkel (például didanozin tabletták) történő együttes (oralis) alkalmazása csökkentheti a ciprofloxacín felszívódását. Emiatt a ciprofloxacint e készítmények beadása előtt 1–2 órával, vagy azt követően legalább 4 órával kell alkalmazni. Ez a korlátozás nem vonatkozik a H₂-receptorblokkolók osztályába tartozó antacidumokra.

Ételek és tejtermékek

Az étkezéssel bevitt kalcium nem befolyásolja jelentős mértékben a felszívódást. Kerülni kell azonban a ciprofloxacín önmagában tejtermékkel vagy hozzáadott ásványi anyagokat tartalmazó itallal (például tej, joghurt, hozzáadott kalciumot tartalmazó narancslé) történő egyidejű bevitelét, mert ezek csökkenthetik a ciprofloxacín felszívódását.

Probenecid

A probenecid gátolja a ciprofloxacín renális kiválasztását. Probenecid és ciprofloxacín együttes adása a ciprofloxacín szérumban koncentrációjának emelkedését eredményezi.

A ciprofloxacín hatása egyéb gyógyszerekre:

Tizanidin

A ciprofloxacín tizanidinnel nem adható együtt (lásd 4.3 pont).

Egészséges alanyok körében végzett klinikai vizsgálat során a szérumban tizanidin koncentrációja emelkedett (C_{max} növekedés: 7-szeres, tartomány: 4–21-szeres; AUC növekedés: 10-szeres, tartomány: 6–24-szeres) ciprofloxacín egyidejű adását követően. A szérumban fokozott tizanidin koncentrációja kifejezett hypotenzív és sedatív hatással járt.

Metotrexát

Ciprofloxacín egyidejű alkalmazása gátolhatja a metotrexát renális tubularis transzportját, ami a metotrexát plazmaszintjének és a metotrexáttal összefüggő toxikus reakciók kockázatának az emelkedéséhez vezethet. Egyidejű alkalmazásuk nem ajánlott (lásd 4.4 pont).

Teofillin

A ciprofloxacín és a teofillin egyidejű alkalmazása a teofillin szérumban koncentrációjának nemkívánatos növekedését okozhatja. Ez teofillin által kiváltott mellékhatások kialakulását eredményezheti, amelyek ritkán életveszélyesek, illetve halálos kimenetelűek is lehetnek. Együttes alkalmazásuk során a teofillin szérumban koncentrációját ellenőrizni kell és a teofillin adagját szükség szerint csökkenteni kell (lásd 4.4 pont).

Egyéb xantin-származékok

Ciprofloxacín és koffein vagy pentoxifillin (oxpentifillin) együttes alkalmazásakor a xantin származékok szérumban koncentrációjának emelkedését írták le.

Fenitoin

A ciprofloxacín és fenitoin egyidejű alkalmazása a fenitoin szérumszintjeinek emelkedését vagy csökkenését eredményezheti, ezért a gyógyszer szintek ellenőrzése ajánlott.

Orális antikoagulánsok

A ciprofloxacín és warfarin együttes adása a warfarin antikoaguláns hatásának fokozódását eredményezheti. Antibakteriális szerekkel, beleértve a fluorokinolonokat, kezelt betegek esetében sok esetben számoltak be az orális antikoagulánsok hatásának fokozódásáról. A kockázat változhat a jelenlegi fertőzés, az életkor és a beteg általános állapota szerint, így nehéz megállapítani, hogy a fluorokinolon járul-e hozzá az INR (international normalised ratio) növekedéséhez.

A ciprofloxacín és az orális antikoaguláns szer együttes alkalmazása alatt és röviddel az után tanácsos az INR gyakori ellenőrzése.

Ropinirol

Klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy a ropinirol közepesen erős CYP450 1A2 izoenzim gátló, ciprofloxacinnal történő egyidejű alkalmazása a ropinirol C_{max} és AUC értékének 60, illetve 84%-os növekedését eredményezheti. A ciprofloxacinnal történő együttes alkalmazása alatt és röviddel az után tanácsos a ropinirol okozta mellékhatások ellenőrzése és szükség esetén az adag megfelelő beállítása (lásd 4.4 pont).

Klozapin

Klozapin és 250 mg ciprofloxacín 7 napon keresztül történő együttes adását követően a klozapin szérumkoncentrációja 29%-kal, az N-dezmetil-klozapiné pedig 31%-kal nőtt. A klozapin adagjának klinikai ellenőrzése és megfelelő beállítása ajánlott a ciprofloxacinnal folytatott kezelés alatt és röviddel az után (lásd 4.4 pont).

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

A terhes nők ciprofloxacín-kezelésére vonatkozó adatok alapján a ciprofloxacín nem okoz malformációt és foetalis illetve neonatalis toxicitást. Állatokon végzett vizsgálatok során nem találtak közvetlen vagy közvetett káros hatást a reprodukciós toxicitás tekintetében. Kinolon-hatásnak kitett fiatal állatokban és magzatokban az éretlen porcot érintő hatásokat figyeltek meg, ezért nem zárható ki, hogy a gyógyszer az éretlen emberi szervezet/magzat ízületi porcának károsodását okozhatja (lásd 5.3 pont).

Ezért óvatosságból inkább kerülendő a ciprofloxacín terhesség alatt történő alkalmazása.

Szoptatás

A ciprofloxacín kiválasztódik az anyatejjel. Az ízületi károsodás lehetséges kockázata miatt a ciprofloxacín szoptatás alatt nem alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Neurológiai hatásai következtében a ciprofloxacín befolyásolhatja a reakcióidőt. Ezért a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességek gyengülhetnek.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban tapasztalt gyógyszer mellékhatás a hányinger és a hasmenés.

A Ciprofloxacín Bayer (szájon át, intravénásan és sorozatban végzett kezelés) klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatal követő surveillance során tapasztalt gyógyszer mellékhatásai az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek csoportosításra. A gyakorisági elemzés a ciprofloxacín orális és intravénás alkalmazására vonatkozó adatokat egyaránt figyelembe veszi.

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 – < 1/10	Nem gyakori ≥ 1/1 000 – < 1/100	Ritka ≥ 1/10 000 – < 1/1 000	Nagyon ritka < 1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések		Gombákkal történő felülfertőződés	Antibiotikum okozta colitis (nagyon ritkán lehetséges halálos kimenetel) (lásd 4.4 pont)		
Vérképzőszervi és nyirok-rendszeri betegségek és tünetek		Eosinophilia	Leukopenia Anaemia Neutropenia Leukocytosis Thrombocytopenia Thrombocytæmia	Haemolyticus anaemia Agranulocytosis Pancytopenia (életveszélyes) Csontvelő-	

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 – < 1/10	Nem gyakori ≥ 1/1 000 – < 1/100	Ritka ≥ 1/10 000 – < 1/1 000	Nagyon ritka < 1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
				suppressió (életveszélyes)	
Immun-rendszeri betegségek és tünetek			Allergiás reakciók Allergiás oedema/ angiooedema	Anaphylaxiás reakció Anaphylaxiás sokk (életveszélyes) (lásd 4.4 pont) Szérumbetegség-szerű reakció	
Anyagcsere-és táplálkozási betegségek és tünetek		Étvágytalanság	Hyperglycaemia		
Pszichiátriai kórképek		Pszichomotoros hiperaktivitás / agitáció	Konfúzió és dezorientáció Szorongás Szokatlan álmok Depresszió Hallucinációk	Psychoticus reakciók (lásd 4.4 pont)	
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás Szédülés Alvászavarok Ízlelési zavarok	Paraesthesia és dysaesthesia Hypaesthesia Tremor Görcsök (lásd 4.4 pont) Vertigo	Migrén Koordinációs zavarok Járászavar Szaglóideg zavarok Koponyaűri nyomás-fokozódás	Peripheriás neuropathia (lásd 4.4 pont)
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Látászavarok	Színlátási zavarok	
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			Tinnitus Hallásvesztés / Halláskárosodás		
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Tachycardia		Kamrai arrhythmia, QT-szakasz meghosszabbodása, torsades de pointes*

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 – < 1/10	Nem gyakori ≥ 1/1 000 – < 1/100	Ritka ≥ 1/10 000 – < 1/1 000	Nagyon ritka < 1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Érbetegségek és tünetek			Vasodilatatio Hypotensio Syncope	Vasculitis	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Dyspnoe (például asthmás állapotok)		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger Hasmenés	Hányás Emésztőrendszeri és hasi fájdalom Dyspepsia Flatulentia		Pancreatitis	
Máj- és epebetegségek illetve tünetek		A transzaminázok szintjének emelkedése A bilirubin szint emelkedése	Májkárosodás Cholestaticus icterus Hepatitis	Májnecrosis (nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenségig progrediálhat) (lásd 4.4 pont)	
A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei		Kiütés Pruritus Csalánkiütés	Fényérzékenységi reakciók (lásd 4.4 pont)	Petechiák Erythema multiforme Erythema nodosum Stevens-Johnson szindróma (akár életveszélyes is lehet) Toxikus epidermalis necrolysis (akár életveszélyes is lehet)	
A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei		Csont-izomrendszeri fájdalom (pl. végtagfájdalom, hátfájás, mellkasi fájdalom)	Myalgia Arthritis Fokozott izomtónus és izomgörcsök	Izomgyengeség Tendinitis Ínrüptúra (főleg az Achilles-ín) (lásd 4.4 pont)	

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 – < 1/10	Nem gyakori ≥ 1/1 000 – < 1/100	Ritka ≥ 1/10 000 – < 1/1 000	Nagyon ritka < 1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
		Arthralgia		A myasthenia gravis tüneteinek súlyosbodása (lásd 4.4 pont)	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		Vesekárosodás	Veseelégtelenség Haematuria Crystalluria (lásd 4.4 pont) Tubulointerstitialis nephritis		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Asthenia Láz	Oedema Verejtékezés (hyperhydrosis)		
Laboratóriumi vizsgálatok eredményei		A vér alkalikus-foszfátáz szintjének emelkedése	Kóros prothrombin-értékek Emelkedett amiláz-szint		

* Ezekről a mellékhatásokról a forgalombahozatalt követően számoltak be, és főként QT-szakasz meghosszabbodása szempontjából további rizikófaktorokkal rendelkező betegek körében voltak megfigyelhetők (lásd 4.4 pont).

Gyermekgyógyászati betegek

Az arthropathiára vonatkozóan fentebb említett incidenciák adatai felnőtteken végzett vizsgálatokból származnak. Gyermekekben az arthropathia gyakori előfordulásáról számoltak be (lásd 4.4 pont).

4.9 Túladagolás

A készítmény 12 g-nyi adagjával történt túladagolás esetén enyhe toxikus tünetekről számoltak be. A készítmény 16 g-os adagjával történt akut túladagolása akut veseelégtelenséget okozott.

A túladagolás tünetei: szédülés, tremor, fejfájás, fáradékonyság, görcsök, hallucinációk, zavartság, hasi diszkomfort, vese- és májkárosodás, valamint crystalluria és haematuria. Reverzibilis vesetoxicitásról számoltak be.

A rutin sürgősségi intézkedéseken kívül javasolt a veseműködés monitorozása, beleértve a vizelet pH-t is, valamint a crystalluria megelőzése érdekében szükség esetén a vizelet savanyítása. A betegeket megfelelő hidrátsági állapotát fenn kell tartani.

Hemodialízissel vagy peritoneális dialízissel a ciprofloxacinnak csak kis mennyisége (<10%) távozik.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: fluorokinolonok, ATC-kód: J01MA02

Hatásmechanizmus:

A ciprofloxacin baktericid hatása - lévén fluorokinolon típusú antibakteriális szer - a DNS replikációban, transzkripcióban, repairben és rekombinációban szerepet játszó topoizomeráz II (DNS-giráz) és a topoizomeráz IV gátlásán keresztül valósul meg.

FK/FD kapcsolat:

A hatékonyság főleg a ciprofloxacin szérumszükséglet koncentrációja (C_{max}) és bakteriális kórokozóra vonatkozó minimális gátló koncentráció (MIC) közötti összefüggéstől, valamint a görbe alatti terület (AUC) és a MIC viszonyától függ.

Rezisztencia kialakulásának mechanizmusa:

A ciprofloxacinnal szemben lépésenként kialakuló *in vitro* rezisztenciát a DNS-giráz és a topoizomeráz IV enzimen lévő támadáspontok mutációi okozhatják. A ciprofloxacin és más fluorokinolonok közti keresztrezisztencia fokozatai változnak. Lehetséges azonban, hogy egyszeres mutációk nem váltanak ki klinikai rezisztenciát, de többszörös mutációk általában az osztályon belül sok vagy az összes hatóanyaggal szemben klinikai rezisztenciát eredményeznek. Ha a rezisztencia az impermeabilitás és/vagy efflux pumpa-mechanizmusok miatt jön létre, ezen mechanizmusok eltérően befolyásolhatják az egyes fluorokinolonokkal szembeni bakteriális érzékenységet, ami függ a gyógyszerosztályba tartozó különféle hatóanyagok fizikokémiai tulajdonságaitól és a transzportrendszerek egyes hatóanyagok iránti affinitásától. Minden *in vitro* rezisztenciamechanizmus gyakran megfigyelhető a klinikai gyakorlat során. Azok a rezisztenciamechanizmusok, amelyek más antibiotikumokat inaktíválnak, például a permeabilitás csökkentése (gyakran megfigyelhető *Pseudomonas aeruginosa* esetén) és az efflux mechanizmusok, befolyásolhatják a ciprofloxacin-érzékenységet. A *qnr*-gén által kódolt plazmid-mediált rezisztenciáról beszámoltak.

Antibakteriális hatásspektrum:

A határértékek arra szolgálnak, hogy ezek alapján el lehessen különíteni az érzékeny, mérsékelten érzékeny és rezisztens törzseket:

EUCAST ajánlások

Mikroorganizmus	Érzékeny	Rezisztens
<i>Enterobacteria</i>	$\dot{E} \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Pseudomonas</i>	$\dot{E} \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Acinetobacter</i>	$\dot{E} \leq 1 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Staphylococcus spp.</i> ¹	$\dot{E} \leq 1 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Haemophilus influenzae</i> és <i>Moraxella catarrhalis</i>	$\dot{E} \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 0,5 \text{ mg/l}$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$\dot{E} \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
<i>Neisseria meningitidis</i>	$\dot{E} \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Nem species-specifikus határértékek*	$\dot{E} \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

4. *Staphylococcus spp.* – nagy dózisú ciprofloxacin-kezelésre vonatkozó határértékek.

* A nem species specifikus határértékeket főleg a FK/FD adatok alapján határozták meg, és

ezek függetlenek a konkrét specierekre vonatkozó MIC-érték megoszlástól. Csak olyan specierek esetében alkalmazhatók, amely esetében nincs megadva konkrétan az adott speciere vonatkozó határérték, azokra viszont nem, amelyeknél az érzékenységi vizsgálat nem javasolt.

A szerzett rezisztencia gyakorisága egyes törzsekre nézve a földrajzi elhelyezkedéstől, a vizsgálat idejétől függően eltérő lehet, ezért szükséges a helyi rezisztenciára vonatkozó adatok ismerete, főleg ha súlyos infekció kezeléséről van szó. Szaktanácsadás válhat szükségessé, ha a lokális rezisztencia viszonyok olyanok, hogy a szer hatékonysága bizonyos típusú fertőzések esetén kérdéses.

A ciprofloxacín-érzékenység szempontjából lényeges specierek csoportosítása (Streptococcus fajok tekintetében lásd 4.4 pont)

ÁLTALÁBAN ÉRZÉKENY FAJOK
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Mobiluncus</i>
Egyéb mikroorganizmusok <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
FAJOK, MELYEKNÉL A SZERZETT REZISZTENCIA PROBLÉMÁT OKOZHAT
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter</i> spp. ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp.

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
TERMÉSZETES REZISZTENCIAÁVAL RENDELKEZŐ MIKROORGANIZMUSOK
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> A fent felsoroltak kivételével
<u>Egyéb mikroorganizmusok</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i>
* A klinikai hatékonyságot az érzékeny izolátumokra vonatkozóan a jóváhagyott indikációkban bizonyították + Rezisztencia gyakorisága $\geq 50\%$ egy vagy több EU országban (\\$): Természetes mérsékelt érzékenység szerzett rezisztenciamechanizmus hiányában (1): Olyan állatkísérletek alapján, melynek során <i>Bacillus anthracis</i> spóra belélegeztetésével idéztek elő fertőzést, kimutatták, hogy az expozíciót követően korán adott antibiotikummal elkerülhető a betegség kialakulása, ha a kezelés az mikroorganizmus spóraszámát a fertőző dózis alá csökkenti. Az emberekre vonatkozó ajánlott alkalmazás elsősorban in-vitro érzékenységi és állatkísérleti adatokon alapul, korlátozott számú humán adatokkal kiegészítve. Naponta kétszer 500 mg szájon át adott ciprofloxacinnal történő két hónapos kezelés hatékonynak tekinthető felnőttek anthrax fertőzésének megelőzésében. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően a helyi és/vagy nemzetközi konszenzus dokumentumok szerint kell tájékozódnia. (2): A meticillin-rezisztens <i>S. aureus</i> nagyon gyakran co-rezisztenciát mutat fluorokinolonokkal szemben. A meticillin rezisztencia gyakorisága az összes <i>Staphylococcus</i> species között 20–50% között van és gyakran magasabb a nosocomiális izolátumokban.,,

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A 250 mg, 500 mg, és 750 mg ciprofloxacinnal készített tabletták egyszeri, orális alkalmazása esetén a készítmény főként a vékonybélből gyorsan és majdnem teljes mértékben felszívódik, és a maximális szérumszintek 1–2 órával később alakulnak ki.

Egyszeri 100–750 mg-os adag után a dóziszfüggő maximális szérumszintek (C_{max}) 0,56–3,7 mg/l között lesznek. A szérumszintek a dózissal arányosan növekednek, 1000 mg-ig.

Az abszolút biohasznosulás körülbelül 70–80%.

A 12 óránként szájon át adott 500 mg adag esetén a szérumszint-idő görbe alatti terület (AUC) nagysága megegyezett a 12 óránként 60 perc alatt beadott 400 mg ciprofloxacinnal intravénás infúzió után kapott görbe alatti területtel.

Eloszlás

A ciprofloxacín csak kismértékben kötődik fehérjékhez (20–30%), elsősorban nem ionizált formában van jelen a plazmában, és nagy egyensúlyi megoszlási térfogattal rendelkezik: 2–3 l/ttkg. Bizonyos szövetekben, például a tüdőben (epithelialis folyadék, alveolaris macrophagok, biopsziás szövet), a sinusokban és a gyulladással járó elváltozásokban (kantaridin hólyagbennék) vagy az urogenitális traktusban (vizelet, prosztata, endometrium) az összkoncentráció jelentősen meghaladhatja a megfelelő plazmakoncentrációt.

Metabolizmus

Négy metabolitot mutattak ki alacsony koncentrációkban, melyek a következők: dezetilén-ciprofloxacín (M1), szulfo-ciprofloxacín (M2), oxo-ciprofloxacín (M3) és formil-ciprofloxacín (M4). A metabolitok in vitro mutattak antimikrobiális aktivitást, azonban az a kiindulási vegyülethez képest gyengébb volt.

A ciprofloxacín a CYP 450 1A2 izoenzimek közepes erősségű gátlószere.

Elimináció

A ciprofloxacín nagyrészt változatlan formában, a vizelettel, valamint kisebb részben a széklettel ürül. A szérumban az eliminációs felezési idő normál veseműködésű betegek esetén hozzávetőlegesen 4–7 óra volt.

	Kiválasztott ciprofloxacín (az adag %-a)	
	Orális alkalmazás	
	Vizelet	Széklet
Ciprofloxacín	44,7	25,0
Metabolitok (M ₁ -M ₄)	11,3	7,5

Vese clearance-e 180-300 ml/kg/h között van, a teljes test clearance 480-600 ml/kg/h. A glomerularis filtráció és a tubularis szekréció is szerepet játszik a ciprofloxacín eliminációjában. Súlyosan károsodott vesefunkció a ciprofloxacín félféltidejét akár 12 órára is megnöveli.

A ciprofloxacín nem renális clearance-e főként aktív transintestinalis szekréció és metabolizmus következménye. A dózis 1%-a választódik ki az epén keresztül. A ciprofloxacín az epében nagy koncentrációban van jelen.

Gyermekgyógyászati betegek

A gyermekekre vonatkozó farmakokinetikai adatok korlátozottak.

Egy gyermek körében végzett vizsgálat során a C_{max} és az AUC nem függött az életkortól (egy éves kor felett). Nem figyeltek meg észlelhető emelkedést a C_{max} és AUC értékekben ismételt adagolást (naponta háromszor 10 mg/kg) követően.

Tíz, súlyos szepszisben szenvedő, egy év alatti gyermek esetében a C_{max} 6,1 mg/l (tartomány: 4,6 – 8,3 mg/l) volt 10 mg/kg dózis 1 órás infúzióban történő beadását követően; 1 és 5 év közötti gyermekek esetében pedig 7,2 mg/l (tartomány: 4,7–11,8 mg/l) volt. Az AUC érték az 1 év alatti gyermekek esetében 17,4 mg h/l (tartomány: 11,8–32,0 mg h/l), míg az 1-5 év közötti gyermekeknél 16,5 mg h/l (tartomány: 11,0–23,8 mg h/l) volt.

Ezek az értékek a terápiás dózissal kezelt felnőtteknél megfigyelt értéktartományba estek. Különböző fertőzésekben szenvedő gyermek betegek populációs farmakokinetikai elemzése alapján a jószolt átlagos félféltideje gyermekekben körülbelül 4-5 óra, az orális szuszpenzió biológiai hozzáférhetősége pedig 50-80% között változik.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – egyszeri dózistoxicitási, ismételt dózistoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Számos más kinolonhoz hasonlóan, klinikailag releváns mértékű expozíció esetén a ciprofloxacín is fototoxikus állatokban. A fotomutagenitásra/foto-karcinogenitásra vonatkozó adatok a ciprofloxacín gyenge foto-mutagén illetve foto-karcinogén hatását mutatták ki in vitro és állatkísérletekben. Ez a hatás hasonló volt az egyéb giráz-inhítorokéhoz.

Articularis tolerálhatóság:

Amint arról egyéb giráz-inhítorok esetében is beszámoltak, a ciprofloxacín károsítja a nagy, teherviselő ízületeket még nem kifejtett állatokban. A porckárosodás mértéke az életkorral, a speciessel és a dózissal változik. A károsodás csökkenthető az ízületek tehermentesítésével. Kifejtett állatokkal (patkány, kutya) végzett vizsgálatok nem mutattak ki porcléziót. Egy fiatal beagle kutyákon végzett vizsgálat során a ciprofloxacín terápiás adagokban két hetes kezelés után súlyos ízületi elváltozásokat okozott, amelyek még 5 hónap elteltével is megfigyelhetők voltak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.8 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és címe}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (lásd I. Melléklet) 250 mg belsőleges szuszpenzió egyadagos tasakokban

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió (egyadagos tasakokban)

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Ciprofloxacín Bayer 250 mg belsőleges szuszpenzió egy adagos tasakokban a következő fertőzések kezelésére javallt (lásd 4.4. és 5.1 pont). A terápia megkezdése előtt különös figyelmet kell fordítani a ciprofloxacín rezisztenciával kapcsolatban rendelkezésre álló adatokra.

Az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazásáról szóló hivatalos útmutatást figyelembe kell venni.

Felnőttek

- Gram-negatív baktériumok okozta alsó légúti fertőzések
 - krónikus obstruktív tüdőbetegség fellángolása
 - cysticus fibrosis vagy a bronchiectasia talaján kialakult bronchopulmonalis fertőzések
 - pneumonia
- Krónikus suppuratív otitis media
- Krónikus sinusitis akut fellángolása, különösen, ha Gram-negatív baktériumok okozzák
- Húgyúti fertőzések
- *Gonococcus* okozta urethritis és cervicitis

- Epididymo-orchitis, beleértve *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket
- Kismencedei gyulladás, beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket

A genitális traktus fenti fertőzései esetén, ha úgy gondolják vagy ismert, hogy a *Neisseria gonorrhoeae* okozta őket, különösen fontos a ciprofloxacín rezisztencia előfordulására vonatkozó helyi információk megszerzése és a laboratóriumi teszteken alapuló érzékenység igazolása.

- Gastrointestinalis fertőzések (pl. utazók hasmenése)
- Intraabdominalis fertőzések
- A bőr és lágyrészek Gram-negatív baktérium okozta fertőzései
- Malignus otitis externa
- Csont- és ízületi fertőzések
- Neutropeniában szenvedő betegek fertőzéseinek kezelése
- Neutropeniában szenvedő betegek fertőzéseinek profilaxisa
- *Neisseria meningitidis* okozta invazív infekciók profilaxisa
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

Gyermekek és serdülők

- A cysticus fibrosisban szenvedő betegek *Pseudomonas aeruginosa* által okozott bronchopulmonáris fertőzései
- Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

A ciprofloxacín gyermekek és serdülők súlyos fertőzéseinek kezelésére is alkalmazható, amennyiben azt szükségesnek ítélik.

A kezelést csak olyan orvos kezheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében (lásd 4.4 és 5.1 pont).

4.2. Adagolás és alkalmazás

A dózist az indikáció típusa, a fertőzés súlyossága és helye, a kórokozó(k) ciprofloxacín érzékenysége, a beteg veseműködése, valamint a gyermekek és serdülők esetében a testsúly határozza meg.

A kezelés időtartama a kórkép súlyosságától, valamint klinikai és bakteriológiai lefolyásától függ. Bizonyos baktériumok okozta fertőzések (pl. a *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vagy *Staphylococcusok*) kezelésekor magasabb ciprofloxacín adagra és más megfelelő antibakteriális szer együttes alkalmazására lehet szükség.

Néhány fertőzés (pl. kismencedei gyulladáshoz vezető betegség, intraabdominális fertőzések, neutropeniás betegek fertőzései, valamint csontok és ízületek fertőzései) kezelése esetén szükség lehet más megfelelő antibakteriális szer együttes alkalmazására, a kiváltó kórokozók függvényében.

Felnőttek

Javallatok		Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (potenciálisan beleértve a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
Alsó légúti fertőzések (a súlyosságtól és a kórokozó típusától függően)		naponta 2 × 500-750 mg	7 – 14 nap
Felső légúti fertőzések	Krónikus sinusitis akut fellángolása	naponta 2 × 500-750 mg	7 – 14 nap
	Krónikus suppuratív otitis media	naponta 2 × 500-750 mg	7 – 14 nap
	Malignus otitis externa	naponta 2 × 750 mg	28 naptól legfeljebb 3 hónapig
Húgyúti fertőzések	Szövődménymentes cystitis	naponta 2 × 250-500 mg	3 nap
	A menopauza előtti nőknél 500 mg-os egyszeri dózis alkalmazható		
	Szövődményes cystitis, szövődménymentes pyelonephritis	naponta 2 × 500 mg	7 nap
	Szövődményes pyelonephritis	naponta 2 × 500-750 mg	Legalább 10 napig, meghosszabbítható 21 napnál tovább bizonyos specifikus körülmények fennállása (például tályog) miatt
	Prostatitis	naponta 2 × 500-750 mg	2–4 hét (akut) ill. 4–6 hét (krónikus)
Genitális traktus fertőzései	<i>Gonococcus</i> okozta urethritis és cervicitis	500 mg egyszeri adagban	1 nap (egyszeri dózis)
	Epididymo-orchitis és kismedencei gyulladáshoz vezető betegség	naponta 2 × 500-750 mg	legalább 14 nap
Gastrointestinalis és intraabdominalis fertőzések	Patogén baktériumok, beleértve a <i>Shigella</i> spp.-t, a <i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusának kivételével, által okozott hasmenés és az utazók súlyos hasmenésének empirikus kezelése	naponta 2 × 500 mg	1 nap
	<i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusa okozta hasmenés	naponta 2 × 500 mg	5 nap
	<i>Vibrio cholerae</i> okozta hasmenés	naponta 2 × 500 mg	3 nap
	Typhoid láz	naponta 2 × 500 mg	7 nap

Javallatok		Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (potenciálisan beleértve a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
	Gram-negatív baktériumok okozta intraabdominalis fertőzések	naponta 2 × 500-750 mg	5–14 nap
Bőr- és légútrészfertőzések		naponta 2 × 500-750 mg	7–14 nap
Csont- és ízületi fertőzések		naponta 2 × 500-750 mg	legfeljebb 3 hónap
Neutropeniában szenvedő betegek fertőzésének profilaxisa vagy kezelése. A ciprofloxacint együtt kell adni megfelelő antibakteriális szerrel/szerekkel a hivatalos irányelvnek megfelelően.		naponta 2 × 500-750 mg	A kezelést a neutropenia teljes időtartama alatt folytatni kell
<i>Neisseria meningitidis</i> okozta invazív infekciók profilaxisa		500 mg egyszeri adagban	1 nap (egyszeri dózis)
Inhalációs anthrax posztexpozíciós profilaxisa és kuratív kezelése olyan betegek esetén, akik képesek szájon át bevenni a gyógyszert, amikor az klinikailag indokolt. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.		naponta 2 × 500 mg	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap

Gyermekek és serdülők

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (magában foglalja a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
Cysticus fibrosis	naponta 2 × 20 mg/ttkg, egy adag maximum 750 mg	10–14 nap
Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis	naponta 2 × 10–20 mg/ttkg, egy adag maximum 750 mg	10–21 nap
Inhalációs anthrax posztexpozíciós profilaxisa és kuratív kezelése olyan betegek esetén, akik képesek szájon át bevenni a gyógyszert, amikor az klinikailag indokolt. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának	naponta 2 × 10–15 mg/ttkg, egy adag maximum 500 mg	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap

felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.		
Egyéb súlyos fertőzések	naponta 2 × 20 mg/ttkg, egy adag maximum 750 mg	A fertőzés típusának megfelelően

Idős betegek

Idős betegek esetében a fertőzés súlyosságától és a beteg kreatinin-clearance-étől függően kell az adagot megválasztani.

Károsodott vese- vagy májfunkció

Károsodott vesefunkciójú betegek számára ajánlott kezdő és fenntartó dózisok:

Kreatinin-clearance [ml/perc/1,73m ²]	Szérum kreatinin-szint [µmol/l]	Oralis dózis [mg]
> 60	< 124	Lásd a szokásos adagolást.
30 – 60	124 – 168	12 óránként 250 – 500 mg
< 30	> 169	24 óránként 250 – 500 mg
Hemodializált betegek	> 169	24 óránként 250 – 500 mg (dialízis után)
Peritoneális dialízisben részesülő betegek	> 169	24 óránként 250 – 500 mg

A dózis módosítása károsodott májfunkció esetén nem szükséges.

A csökkent vese- és/vagy májfunkcióval rendelkező gyermekek kezeléséhez szükséges dózisokat nem vizsgálták.

Az alkalmazás módja

Az szájon át alkalmazandó szuszpenziót egy adagos tasakokban étkezéstől függetlenül be lehet venni.

Éhgyomorra történő bevétel esetén gyorsabb a hatóanyag felszívódása. A ciprofloxacint nem szabad tejtermékekkel (például tejjel, joghurttal) vagy hozzáadott ásványi anyagokat tartalmazó gyümölcslevekkel (például hozzáadott kalciumot tartalmazó narancslével) bevenni (lásd 4.5 pont).

Súlyos esetekben, vagy ha a beteg nem képes a szájon át alkalmazandó szuszpenziót bevenni (például enteralisan táplált betegek), a kezelést a ciprofloxacint intravénásan adagolható formájával ajánlott kezdeni, amíg az orális kezelésre való áttérés lehetővé válik.

4.3 Ellenjavallatok

- A hatóanyaggal, egyéb kinolonnal vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (lásd 6.1 pont).
- Ciprofloxacint és tizanidin együttes alkalmazása (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Súlyos, valamint Gram-pozitív és anaerob kórokozók által okozott kevert fertőzések

A ciprofloxacín monoterápia nem alkalmas súlyos és olyan fertőzések kezelésére, amelyeket Gram-pozitív vagy anaerob baktériumok okozhattak. Ilyen fertőzések esetén a Ciprofloxacín Bayerrel egyéb megfelelő antibakteriális készítménnyel kell együttadni.

Streptococcusok okozta fertőzések (beleértve a *Streptococcus pneumoniae*-t)

A ciprofloxacín nem ajánlott a streptococcusok okozta fertőzések kezelésére, nem megfelelő hatékonysága miatt.

A genitális traktus fertőzései

Epididymo-orchitist és kismedencei gyulladást okozhat fluorokinolonra rezisztens *Neisseria gonorrhoeae*. Az empirikus ciprofloxacín-kezelés mellett egy másik megfelelő antibakteriális szer is kell alkalmazni, kivéve abban az esetben, ha kizárható a ciprofloxacínra rezisztens *Neisseria gonorrhoeae* jelenléte. Amennyiben 3 nap alatt nem tapasztalható klinikai javulás, akkor a terápiát újra kell gondolni.

Hasüregi fertőzések

Korlátozott számú adat áll rendelkezésre a ciprofloxacín hatékonyságára vonatkozóan a sebészi beavatkozást követő hasüregi fertőzések kezelésében.

Utazók hasmenése

Ciprofloxacín választásakor figyelembe kell venni a látogatott országokban a jelenlevő kórokozók ciprofloxacín-rezisztenciájáról rendelkezésre álló adatokat.

Csont- és ízületi fertőzések

A ciprofloxacint a mikrobiológiai leletek eredményétől függően más antimikrobás szerekkel kombinációban kell alkalmazni

Inhalációs anthrax

Az emberekre vonatkozó alkalmazás in vitro érzékenységi és állatkísérleti adatokon alapul, korlátozott számú humán adatokkal kiegészítve. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően helyi és/vagy nemzetközi konszenzuson alapuló dokumentumok szerint kell tájékozódnia.

Gyermekek és serdülők

A ciprofloxacín gyermekekben és serdülőkben történő alkalmazása esetén követni kell a rendelkezésre álló hivatalos irányelveket. A ciprofloxacín-kezelést kizárólag olyan orvos kezdheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében.

Nem kifejlett állatokkal végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a ciprofloxacín arthropathiát okozhat a teherviselő ízületekben. Egy, a ciprofloxacín gyermekek körében történő alkalmazásának értékelésre végzett randomizált, kettős-vak vizsgálatból (ciprofloxacín: n=335, átlagos életkor = 6,3 év; összehasonlító készítmények: n=349, átlagos életkor = 6,2 év; életkor-tartomány = 1 – 17 év) származó biztonsági adatok azt mutatták, hogy a vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropathia (amelyet az ízülettel kapcsolatos klinikai jelek és tünetek alapján észleltek) incidenciája a +42. napon 7,2%, illetve 4,6% volt. Az egy éves utánkövetéskor a gyógyszerrel összefüggő arthropathia incidenciája 9,0%, illetve 5,7% volt. A vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropatiás esetek incidenciájában idővel bekövetkező növekedésben a csoportok között nem volt statisztikailag szignifikáns különbség. A kezelést csak a haszon/kockázat alapos mérlegelése után szabad megkezdeni az ízületet és/vagy a környező szöveteket érintő nemkívánatos események lehetséges előfordulása miatt.

Cysticus fibrosisban előforduló bronchopulmonalis fertőzések

Klinikai vizsgálatok keretében 5-17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak. Még korlátozottabbak az 1 és 5 év közötti gyermekek kezeléséről rendelkezésre álló adatok.

Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis

Húgyúti fertőzés esetén a ciprofloxacín-kezelést akkor kell fontolóra venni, ha más kezelés nem alkalmazható, és a ciprofloxacín alkalmazását a mikrobiológiai eredménynek alá kell támasztania. Klinikai vizsgálatok keretében 1 – 17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak.

Egyéb specifikus súlyos fertőzések

Egyéb súlyos fertőzések kezelésére a ciprofloxacín a hivatalos irányelveknek megfelelően vagy alapos előny/kockázat elemzést követően akkor adható, ha más kezelés nem alkalmazható, vagy a hagyományos kezelés sikertelen, és a mikrobiológiai eredmények alapján indokolható a ciprofloxacín alkalmazása.

Klinikai vizsgálatok során a ciprofloxacín alkalmazását a fent említetteken kívül specifikus súlyos fertőzésekben nem értékelték, és a klinikai tapasztalatok korlátozottak. Következésképpen az ilyen fertőzésekben szenvedő betegek kezelése során elővigyázatosság szükséges.

Túlérzékenység

Túlérzékenység és allergiás reakciók, beleértve az anaphylaxiás és anaphylactoid reakciókat, egyetlen dózis beadását követően is megjelenhetnek (lásd 4.8 pont) és életveszélyesek lehetnek. Amennyiben ilyen reakció fordul elő, a ciprofloxacín adását fel kell függeszteni és megfelelő orvosi kezelést kell alkalmazni.

Csont- és izomrendszer

Azon betegek esetében, akiknek anamnézisében kinolon kezelés következtében létrejövő ínbetegség szerepel, a ciprofloxacín általában nem alkalmazható. Mindemellett nagyon ritka esetekben a fertőzést okozó mikroorganizmusra vonatkozó mikrobiológiai lelet, valamint az előny/kockázat mérlegelése alapján a ciprofloxacín felírható ezen betegeknek bizonyos súlyos fertőzések kezelésére, különösen a standard kezelés hatástalansága vagy a kórokozó rezisztenciája esetén, ha a mikrobiológiai vizsgálat eredménye alátámasztja a ciprofloxacín alkalmazását.

Tendinitis - amely néha kétoldali is lehet - és ínruptúra (főleg az Achilles-íné) léphet fel ciprofloxacín adásakor, már a kezelés első 48 órájában. A tendinopathia kockázata idős vagy egyidejűleg kortikoszteroidokkal is kezelt betegeknél fokozottabb lehet (lásd 4.8 pont).

A tendinitis első jelére (például fájdalmas duzzanat, gyulladás) a ciprofloxacín kezelést abba kell hagyni, és orvoshoz kell fordulni. Gondoskodni kell az érintett végtag tehermentesítéséről. A ciprofloxacín csak fokozott körültekintéssel alkalmazható myasthenia gravisban szenvedő betegek esetében (lásd 4.8 pont).

Fényérzékenység

Kimutatták, hogy a ciprofloxacín fényérzékenységi reakciókat okozhat. A ciprofloxacín-kezelésben részesülő betegeknek azt kell tanácsolni, hogy a kezelés alatt kerüljék a túlzott és a közvetlen napfényt illetve ultraibolya sugárzást (lásd 4.8 pont).

Központi idegrendszer

A kinolonokról ismert, hogy görcsrohamokat váltanak ki, illetve csökkentik a görcsküszöböt. A ciprofloxacín csak fokozott körültekintéssel alkalmazható görcsök kialakulására hajlamosító központi idegrendszeri betegségben szenvedő betegeknél. Görcsök jelentkezése esetén a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni (lásd 4.8 pont). A ciprofloxacín már első adagjának alkalmazása után pszichiátriai reakciók léphetnek fel. Ritka esetekben a depresszió vagy pszichózis egészen az önveszélyes viselkedésformáig progrediálhat. Ilyen esetekben a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni. Ciprofloxacín-kezelésben részesülő betegeknél polyneuropathiás esetekről (melyek neurológiai tüneteken alapulnak, mint az önmagában vagy egyéb tünetekkel együtt jelentkező fájdalom, égő érzés, érzészavar vagy izomgyengeség) számoltak be. Neuropathiás tünetek, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy gyengeség jelentkezése esetén a ciprofloxacín alkalmazását le kell állítani az irreverzibilis állapot kialakulásának elkerülése érdekében (lásd 4.8 pont).

Szívbetegségek

Mivel a ciprofloxacín adása egyes esetekben a QT-szakasz meghosszabbodásával jár (lásd 4.8 pont), ezért a torsade de pointes arrhythmia kockázatának kitett betegek kezelése során körültekintéssel kell eljárni.

Gastrointestinalis rendszer

Súlyos és tartós hasmenés előfordulása a kezelés alatt vagy után (akár több héttel a kezelés után) azonnali kezelést igénylő, antibiotikum okozta (életveszélyes, akár halálos kimenetelű) colitis tünete lehet (lásd 4.8 pont). Ilyen esetekben a ciprofloxacín-kezelést azonnal abba kell hagyni, és megfelelő kezelést kell kezdeni. Ebben az esetben a perisztaltikát csökkentő szerek ellenjavalltak.

Vese- és húgyútak

Beszámoltak a ciprofloxacín alkalmazásával összefüggő crystalluriáról (lásd 4.8 pont). A ciprofloxacín készítménnyel kezelt betegeknek megfelelő hidratáltsági állapotban kell lenniük, és el kell kerülni, hogy vizeletük túlzottan alkalikussá váljon.

Hepatobiliaris rendszer

Beszámoltak a ciprofloxacín alkalmazása során előfordult májnecrosisról és életveszélyes májelégtelenségről (lásd 4.8 pont). Májbetegség bármely tünetének vagy jelének észlelése esetén (például étvágytalanság, sárgaság, sötét vizelet, pruritus vagy hasi érzékenység), a kezelést abba kell hagyni.

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiány

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiányban szenvedő betegek esetében ciprofloxacín-kezeléssel összefüggő hemolitikus reakciókról számoltak be. Ezeknél a betegeknél a ciprofloxacín alkalmazása kerülendő, kivéve ha a potenciális előnyök meghaladják a lehetséges kockázat mértékét. Ebben az esetben a hemolízis esetleges előfordulását monitorozni kell.

Rezisztencia

A ciprofloxacín-kezelés alatt vagy azt követően a ciprofloxacín-rezisztenciát mutató baktériumok izolálhatók klinikai tünetekkel járó felülfertőződéssel vagy anélkül. Különös kockázata lehet a ciprofloxacín-rezisztens baktériumok kiválasztódásának hosszantartó illetve nosocomialis fertőzések kezelése során és/vagy *Staphylococcus* és *Pseudomonas* fajok okozta fertőzés esetén.

Citokróm P450

A ciprofloxacín gátolja a CYP1A2 enzimet, így az enzim által metabolizált (például teofillin, klozapin, ropinirol, tizanidin), egyidejűleg alkalmazott szerek szérumszintjének emelkedését okozhatja. A ciprofloxacín és a tizanidin egyidejű alkalmazása ellenjavallt. Ezért azokat a betegeket, akik ezeket a szereket a ciprofloxacinnal egyidejűleg szedik, szoroson monitorozni kell a túladagolás klinikai jeleinek szempontjából, és szükséges lehet a szérumkoncentrációk (pl. teofillin) meghatározása (lásd 4.5 pont).

Metotrexát

A ciprofloxacín és a metotrexát együttes adása nem javasolt (lásd 4.5 pont).

A laborvizsgálatok eredményeire kifejtett hatás

A ciprofloxacín *Mycobacterium tuberculosis* ellenes *in vitro* aktivitása álnegatív bakteriológiai tenyésztési eredményeket adhat a ciprofloxacín-kezelés alatt álló betegekből származó mintákban.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Egyéb termékek hatása a ciprofloxacínra:

Kelát-komplex képződés

A ciprofloxacín többértékű kationt tartalmazó gyógyszerekkel és ásványi anyag készítményekkel (például kalcium, magnézium, alumínium, vas), foszfátkötő polimerekkel (például szevelamer), szukralfáttal vagy savkötőkkel, valamint nagymértékben pufferelt, magnéziumot, alumíniumot vagy kalciumot tartalmazó gyógyszerekkel (például didanozin tabletták) történő együttes (oralis)

alkalmazása csökkentheti a ciprofloxacín felszívódását. Emiatt a ciprofloxacín tablettát e készítmények beadása előtt 1 – 2 órával, vagy azt követően legalább 4 órával kell alkalmazni. Ez a korlátozás nem vonatkozik a H₂-receptorblokkolók osztályába tartozó antacidumokra.

Ételek és tejtermékek

Az étkezéssel bevitt kalcium nem befolyásolja jelentős mértékben a felszívódást. Kerülni kell azonban a ciprofloxacín önmagában tejtermékkel vagy hozzáadott ásványi anyagokat tartalmazó itallal (például tej, joghurt, hozzáadott kalciumot tartalmazó narancslé) történő egyidejű bevitelét, mert ezek csökkenthetik a ciprofloxacín felszívódását.

Probenecid

A probenecid gátolja a ciprofloxacín renális kiválasztását. Probenecid és Ciprofloxacín Bayer együttes adása a ciprofloxacín szérumszintjének emelkedését eredményezi.

A ciprofloxacín hatása egyéb gyógyszerekre:

Tizanidin

A Ciprofloxacín Bayer tizanidinnel nem adható együtt (lásd 4.3 pont). Egészséges alanyok körében végzett klinikai vizsgálat során a szérumszint tizanidin koncentrációja emelkedett (C_{max} növekedés: 7-szeres, tartomány: 4 – 21-szeres; AUC növekedés: 10-szeres, tartomány: 6 – 24-szeres) Ciprofloxacín Bayer egyidejű adását követően. A szérumszint fokozott tizanidin koncentrációja kifejezett hipotenzív és sedatív hatással járt.

Metotrexát

Ciprofloxacín egyidejű alkalmazása gátolhatja a metotrexát renális tubularis transzportját, ami a metotrexát plazmaszintjének és a metotrexáttal összefüggő toxikus reakciók kockázatának az emelkedéséhez vezethet. Egyidejű alkalmazásuk nem ajánlott (lásd 4.4 pont).

Teofilin

A Ciprofloxacín Bayer és a teofilin egyidejű alkalmazása a teofilin szérumszintjének nemkívánatos növekedését okozhatja. Ez teofilin által kiváltott mellékhatások kialakulását eredményezheti, amelyek ritkán életveszélyesek, illetve halálos kimenetűek is lehetnek. Amennyiben a két gyógyszer együttes alkalmazása elkerülhetetlen, akkor a teofilin szérumszintjének ellenőrzni kell, és a teofilin adagját szükség szerint csökkenteni kell. (lásd 4.4 pont).

Egyéb xantin-származékok

Ciprofloxacín koffein vagy pentoxifillin (oxpentifillin) együttes alkalmazásakor e xantin származékok szérumszintjének emelkedését írták le.

Fenitoin

A ciprofloxacín és fenitoin egyidejű alkalmazása a fenitoin szérumszintjének emelkedését vagy csökkenését eredményezheti, ezért a gyógyszer szintek ellenőrzése ajánlott.

Orális antikoagulánsok

A ciprofloxacín és warfarin együttes adása a warfarin antikoaguláns hatásának fokozódását eredményezheti. Antibakteriális szerekkel, beleértve a fluorokinolonokat, kezelt betegek esetében sok esetben számoltak be az orális antikoagulánsok hatásának fokozódásáról. A kockázat változhat a

jelenlegi fertőzés, az életkor és a beteg általános állapota szerint, így nehéz megállapítani, hogy a fluorokinolon járul-e hozzá az INR (international normalised ratio) növekedéséhez.

A ciprofloxacinnal és az orális antikoaguláns szer együttes alkalmazása alatt és röviddel az után tanácsos az INR gyakori ellenőrzése.

Ropinirol

Klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy a ropirinol közepesen erős CYP450 1A2 izoenzim gátló, ciprofloxacinnal történő egyidejű alkalmazása a ropirinol C_{max} és AUC értékének 60, illetve 84%-os növekedését eredményezheti. A ciprofloxacinnal történő együttes alkalmazása alatt és röviddel az után tanácsos a ropinirol okozta mellékhatások ellenőrzése és szükség esetén az adag megfelelő beállítása (lásd 4.4 pont).

Klozapin

Klozapin és 250 mg ciprofloxacinnal 7 napon keresztül történő együttes adását követően a klozapin szérumkoncentrációja 29%-kal, az N-dezmetil-klozapin pedig 31%-kal nőtt. A klozapin adagjának klinikai ellenőrzése és megfelelő beállítása ajánlott a ciprofloxacinnal folytatott kezelés alatt és röviddel az után (lásd 4.4 pont).

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

A terhes nők ciprofloxacinnal történő kezelésére vonatkozó adatok alapján a ciprofloxacinnal történő kezelés nem okoz malformációt és foetalis illetve neonatalis toxicitást. Állatokon végzett vizsgálatok során nem találtak közvetlen vagy közvetett káros hatást a reprodukciós toxicitás tekintetében. Kinolon-hatásnak kitett fiatal állatokban és magzatokban az éretlen porcot érintő hatásokat figyeltek meg, ezért nem zárható ki, hogy a gyógyszer az éretlen emberi szervezet/magzat ízületi porcának károsodását okozhatja (lásd 5.3 pont).

Ezért óvatosságból inkább kerülendő a ciprofloxacinnal történő alkalmazása.

Szoptatás

A ciprofloxacinnal történő kiválasztódik az anyatejjel. Az ízületi károsodás lehetséges kockázata miatt a ciprofloxacinnal történő szoptatás alatt nem alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Neurológiai hatásai következtében a ciprofloxacinnal történő kezelés befolyásolhatja a reakcióidőt. Ezért a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességek gyengülhetnek.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban tapasztalt gyógyszer mellékhatása hányinger és a hasmenés.

A Ciprofloxacinnal történő Bayer (szájon át, intravénásan és sorozatban végzett kezelés) klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatalt követő surveillance során tapasztalt gyógyszer mellékhatásai az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek csoportosításra. A gyakorisági elemzés a ciprofloxacinnal történő orális és intravénás alkalmazására vonatkozó adatokat egyaránt figyelembe veszi.

Szerv-rendszer	Gyakori $\geq 1/100$ $<1/10$	Nem gyakori $\geq 1/1000$ $<1/100$	Ritka $\geq 1/10\ 000$ $<1/1000$	Nagyon ritka $<1/10\ 000$	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
----------------	------------------------------------	--	--	------------------------------	--

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000 <1/100	Ritka ≥ 1/10 000 <1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések		Gombákkal történő felülfertőződés	Antibiotikum okozta colitis (nagyon ritkán lehetséges halálos kimenetel) (lásd 4.4 pont)		
Vérképzőszervi és nyirok-rendszeri betegségek és tünetek		Eosinophilia	Leukopenia Anaemia Neutropenia Leukocytosis Thrombocytopenia Thrombocytæmia	Haemolyticus anaemia Agranulocytosis Pancytopenia (életveszélyes) Csontvelő-suppressió (életveszélyes)	
Immrendszeri betegségek és tünetek			Allergiás reakciók Allergiás oedema/ angiooedema	Anaphylaxiás reakció Anaphylaxiás sokk (életveszélyes) (lásd 4.4 pont) Szérumbetegségi szerű reakció	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Étvágytalanság	Hyperglycaemia		
Pszichiátriai kórképek		Pszichomotoros hiperaktivitás / agitáció	Konfúzió és dezorientáció Szorongás Szokatlan álmok Depresszió Hallucinációk	Psychoticus reakciók (lásd 4.4 pont)	
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás Szédülés Alvászavarok Ízlelési zavarok	Paraesthesia és dysaesthesia Hypaesthesia Tremor Görcsök (lásd 4.4 pont) Vertigo	Migrén Koordinációs zavarok Járászavar Szaglóiideg zavarok Koponyaűri nyomás-fokozódás	Peripheriás neuropathia (lásd 4.4 pont)
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Látászavarok	Színlátási zavarok	

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000 <1/100	Ritka ≥ 1/10 000 <1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			Tinnitus Hallásvesztés / Halláskárosodás		
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Tachycardia		Kamrai arrhythmia, QT-szakasz meghosszabbodása, torsades de pointes*
Érbetegségek és tünetek			Vasodilatatio Hypotensio Syncope	Vasculitis	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Dyspnoe (például asthmás állapotok)		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger Hasmenés	Hányás Emésztőrendszeri és hasi fájdalom Dyspepsia Flatulentia		Pancreatitis	
Máj- és epebetegségek illetve tünetek		A transzaminázok szintjének emelkedése A bilirubin szint emelkedése	Májkárosodás Cholestaticus icterus Hepatitis	Májnecrosis (nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenségig progrediálhat) (lásd 4.4 pont)	
A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei		Kiütés Pruritus Csalánkiütés	Fényérzékenyégi reakciók (lásd 4.4 pont)	Petechiák Erythema multiforme Erythema nodosum Stevens-Johnson szindróma (akár életveszélyes is lehet) Toxikus epidermalis	

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000 <1/100	Ritka ≥ 1/10 000 <1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
				necrolysis (akár életveszélyes is lehet)	
A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei		Csont-izomrendszeri fájdalom (pl. végtagfájdalom, hátfájás, mellkasi fájdalom) Arthralgia	Myalgia Arthritis Fokozott izomtónus és izomgörcsök	Izomgyengeség Tendinitis Ínruptúra (főleg az Achilles-ín) (lásd 4.4 pont) A myasthenia gravis tüneteinek súlyosbodása (lásd 4.4 pont)	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		Vesekárosodás	Veseelégtelenség Haematuria Crystalluria (lásd 4.4 pont) Tubulointerstitialis nephritis		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Asthenia Láz	Oedema Verejtékezés (hyperhydrosis)		
Laboratóriumi vizsgálatok eredményei		A vér alkalikus-foszfátáz szintjének emelkedése	Kóros prothrombin-értékek Emelkedett amiláz-szint		

* Ezekről a mellékhatásokról a forgalombahozatalt követően számoltak be, és főként QT-szakasz meghosszabbodása szempontjából további rizikófaktorokkal rendelkező betegek körében voltak megfigyelhetők (lásd 4.4 pont).

Gyermekgyógyászati betegek

Az arthropathiára vonatkozóan fentebb említett incidenciák adatai felnőtteken végzett vizsgálatokból származnak. Gyermekekben az arthropathia gyakori előfordulásáról számoltak be (lásd 4.4 pont).

4.9 Túlادagolás

A készítmény 12 g-nyi adagjával történt túlادagolás esetén enyhe toxikus tünetekről számoltak be. A készítmény 16 g-os adagjával történt akut túlادagolása akut veseelégtelenséget okozott.

A túlادagolás tünetei: szédülés, tremor, fejfájás, fáradékonyság, görcsök, hallucinációk, zavartság, hasi diszkomfort, vese- és májkárosodás, valamint crystalluria és haematuria. Reverzibilis vesetoxicitásról számoltak be.

A rutin sürgősségi intézkedéseken kívül javasolt a veseműködés monitorozása, beleértve a vizelet pH-t is, valamint a crystalluria megelőzése érdekében szükség esetén a vizelet savanyítása. A betegeket megfelelő hidráltási állapotát fenn kell tartani.

Hemodialízissel vagy peritoneális dialízissel a ciprofloxacinnak csak kis mennyisége (< 10%) távozik.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: fluorokinolonok, ATC-kód: J01MA02.

Hatásmechanizmus:

A ciprofloxacinnak baktericid hatása - lévén fluorokinolon típusú antibakteriális szer - a DNS replikációban, transzkripcióban, repairben és rekombinációban szerepet játszó topoizoméráz II (DNS-giráz) és a topoizoméráz IV gátlásán keresztül valósul meg.

FK/FD kapcsolat:

A hatékonyság főleg a szérumban csúcskoncentrációja (C_{max}) és az adott mikroorganizmusra vonatkozó minimális gátló koncentráció (MIC) közötti összefüggéstől, valamint a görbe alatti terület (AUC) és a MIC viszonyától függ.

Rezisztencia kialakulásának mechanizmusa:

A ciprofloxacinnal szemben lépésenként kialakuló *in vitro* rezisztenciát a DNS-giráz és a topoizoméráz IV enzimben lévő támadáspontok mutációi okozhatják. A ciprofloxacinnal és más fluorokinolonokkal közti keresztrezisztencia fokozatai változnak. Lehetséges azonban, hogy egyszeres mutációk nem váltanak ki klinikai rezisztenciát, de többszörös mutációk általában az osztályon belül sok vagy az összes hatóanyaggal szemben klinikai rezisztenciát eredményeznek. Ha a rezisztencia az impermeabilitás és/vagy efflux pumpa-mechanizmusok miatt jön létre, ezen mechanizmusok eltérően befolyásolhatják az egyes fluorokinolonokkal szembeni bakteriális érzékenységet, ami függ a gyógyszerosztályba tartozó különféle hatóanyagok fizikokémiai tulajdonságaitól és a transzportrendszerek egyes hatóanyagok iránti affinitásától. Minden *in vitro* rezisztenciamechanizmus gyakran megfigyelhető a klinikai gyakorlat során. Azok a rezisztenciamechanizmusok, amelyek más antibiotikumokat inaktíválnak, például a permeabilitás csökkentése (gyakran megfigyelhető *Pseudomonas aeruginosa* esetén) és az efflux mechanizmusok, befolyásolhatják a ciprofloxacinnal szembeni érzékenységet. A *qnr*-gén által kódolt plazmid-mediált rezisztenciáról beszámoltak.

Antibakteriális hatásspektrum:

A határértékek arra szolgálnak, hogy ezek alapján el lehessen különíteni az érzékeny, mérsékelten érzékeny és rezisztens törzseket:

EUCAST irányelvek

Mikroorganizmus	Érzékeny	Rezisztens
<i>Enterobacteria</i>	$E \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Pseudomonas</i>	$E \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Acinetobacter</i>	$E \leq 1 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Staphylococcus spp.</i> ¹	$E \leq 1 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Haemophilus influenzae</i> és	$E \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 0,5 \text{ mg/l}$

<i>Moraxella catarrhalis</i>		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	É ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
<i>Neisseria meningitidis</i>	É ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Nem species-specifikus határértékek*	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

5. *Staphylococcus* spp. – nagy dózisú ciprofloxacín-kezelésre vonatkozó határértékek.

* A nem species specifikus határértékeket főleg a FK/FD adatok alapján határozták meg, és ezek függetlenek a konkrét specierekre vonatkozó MIC-érték megoszlástól. Csak olyan specierek esetében alkalmazhatók, amely esetében nincs megadva konkrétan az adott speciere vonatkozó határérték, azokra viszont nem, amelyeknél az érzékenységi vizsgálat nem javasolt.

A szerzett rezisztencia gyakorisága egyes törzsekre nézve a földrajzi elhelyezkedéstől, a vizsgálat idejétől függően eltérő lehet, ezért szükséges a helyi rezisztenciára vonatkozó adatok ismerete, főleg ha súlyos infekció kezeléséről van szó. Szaktanácsadás válhat szükségessé, ha a lokális rezisztencia viszonyok olyanok, hogy a szer hatékonysága bizonyos típusú fertőzések esetén kérdéses.

A ciprofloxacín-érzékenység szempontjából lényeges specierek csoportosítása
(Streptococcus fajok lásd 4.4 pont)

ÁLTALÁBAN ÉRZÉKENY FAJOK
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u>
<i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u>
<i>Aeromonas</i> spp.
<i>Brucella</i> spp.
<i>Citrobacter koseri</i>
<i>Francisella tularensis</i>
<i>Haemophilus ducreyi</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> *
<i>Legionella</i> spp.
<i>Moraxella catarrhalis</i> *
<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Pasteurella</i> spp.
<i>Salmonella</i> spp.*
<i>Shigella</i> spp.
<i>Vibrio</i> spp.
<i>Yersinia pestis</i>
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u>
<i>Mobiluncus</i>
Egyéb mikroorganizmusok
<i>Chlamydia trachomatis</i> (\$)
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$)
<i>Mycoplasma hominis</i> (\$)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
FAJOK, MELYEKNÉL A SZERZETT REZISZTENCIA PROBLÉMÁT OKOZHAT
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u>
<i>Enterococcus faecalis</i> (\$)
<i>Staphylococcus</i> spp.* (2)

<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ^{+*} <i>Campylobacter</i> spp. ^{+*} <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
TERMÉSZETES REZISZTENCIÁVAL RENDELKEZŐ MIKROORGANIZMUSOK
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> A fent felsoroltak kivételével
<u>Egyéb mikroorganizmusok</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* A klinikai hatékonyságot az érzékeny izolátumokra vonatkozóan a jóváhagyott indikációkban bizonyították + Rezisztencia gyakorisága $\geq 50\%$ egy vagy több EU országban (\$): Természetes mérsékelt érzékenység szerzett rezisztenciamechanizmus hiányában (1): Olyan állatkísérletek alapján, melynek során <i>Bacillus anthracis</i> spóra belélegeztetésével idéztek elő fertőzést, kimutatták, hogy az expozíciót követően korán adott antibiotikummal elkerülhető a betegség kialakulása, ha a kezelés az mikroorganizmus spóraszámát a fertőző dózis alá csökkenti. Az emberekre vonatkozó ajánlott alkalmazás elsősorban in-vitro érzékenységi és állatkísérleti adatokon alapul, korlátozott számú humán adatokkal kiegészítve. Naponta kétszer 500 mg szájon át adott ciprofloxacinnal történő két hónapos kezelés hatékonynak tekinthető felnőttek anthrax fertőzésének megelőzésében. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően a helyi és/vagy nemzetközi konszenzus dokumentumok szerint kell tájékozódnia. (2): A meticillin-rezisztens <i>S. aureus</i> nagyon gyakran co-rezisztenciát mutat fluorokinolonokkal szemben. A meticillin rezisztencia gyakorisága az összes <i>Staphylococcus</i> species között 20–50% között van és gyakran magasabb a nosocomiális izolátumokban.,

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A 250 mg, 500 mg, és 750 mg ciprofloxacin tabletta egyszeri, orális alkalmazása esetén a készítmény főként a vékonybélből gyorsan és majdnem teljes mértékben felszívódik, és a maximális szérumszintek 1 – 2 órával később alakulnak ki.

Egyszeri 100 – 750 mg-os adag után a dózisfüggő maximális szérumszintek (C_{max}) 0,56 – 3,7 mg/l között lesznek. A szérumszintek a dózissal arányosan növekednek, 1000 mg-ig.

Az abszolút biohasznosulás körülbelül 70 – 80%.

A 12 óránként szájon át adott 500 mg adag esetén a szérumszint-idő görbe alatti terület (AUC) nagysága megegyezett a 12 óránként 60 perc alatt beadott 400 mg ciprofloxacin infúzió után kapott görbe alatti területtel.

A ciprofloxacin 250 mg és 500 mg szájon át alkalmazandó egy adagos tasakos orális szuszpenzió farmakokinetikája hasonló a tablettákéhoz.

Eloszlás

A ciprofloxacin csak kismértékben kötődik fehérjékhez (20 – 30%), elsősorban nem ionizált formában van jelen a plazmában, és nagy egyensúlyi megoszlási térfogattal rendelkezik: 2 – 3 l/ttkg. Bizonyos szövetekben, például a tüdőben (epithelialis folyadék, alveolaris macrophagok, biopsziás szövet), a sinusokban és a gyulladással járó elváltozásokban (kantaridin hólyagbennék) vagy az urogenitális traktusban (vizelet, prosztata, endometrium) az összkoncentráció jelentősen meghaladhatja a megfelelő plazmakoncentrációt.

Metabolizmus

Négy metabolitot mutattak ki alacsony koncentrációkban, melyek a következők: dezetilén-ciprofloxacin (M1), szulfo-ciprofloxacin (M2), oxo-ciprofloxacin (M3) és formil-ciprofloxacin (M4). A metabolitok in vitro mutattak antimikrobiális aktivitást, azonban az a kiindulási vegyülethez képest gyengébb volt.

A ciprofloxacin a CYP 450 1A2 izoenzimek közepes erősségű gátlószere.

Elimináció

A ciprofloxacin nagyrészt változatlan formában, a vizelettel, valamint kisebb részben a széklettel ürül. A szérumszint eliminációs felezési idő normál veseműködésű betegek esetén hozzávetőlegesen 4 – 7 óra volt.

Kiválasztott ciprofloxacin (az adag %-a)	Orális alkalmazás	
	Vizelet	Széklet
	Ciprofloxacin	44,7
Metabolitok (M1 – M4)	11,3	7,5

Vese clearance-e 180 – 300 ml/kg/h között van, a teljes test clearance 480 – 600 ml/kg/h. A glomerularis filtráció és a tubularis szekréció is szerepet játszik a ciprofloxacin eliminációjában. Súlyosan károsodott vesefunkció a ciprofloxacin félféltidejét akár 12 órára is megnöveli.

A ciprofloxacin nem renalis clearance-e főként aktív transintestinalis szekréció, és metabolizmus következménye. A dózis 1%-a választódik ki az epén keresztül. A ciprofloxacin az epében nagy koncentrációban van jelen.

Gyermekgyógyászati betegek

A gyermekekre vonatkozó farmakokinetikai adatok korlátozottak.

Egy gyermekek körében végzett vizsgálat során a C_{\max} és az AUC nem függött az életkortól (egy éves kor felett). Nem figyeltek meg észlelhető emelkedést a C_{\max} és AUC értékekben ismételt adagolást (naponta háromszor 10 mg/kg) követően.

Tíz, súlyos szepszisben szenvedő, egy év alatti gyermek esetében a C_{\max} 6,1 mg/l (tartomány: 4,6 – 8,3 mg/l) volt 10 mg/kg dózis 1 órás infúzióban történő beadását követően; 1 és 5 év közötti gyermekek esetében pedig 7,2 mg/l (tartomány: 4,7 – 11,8 mg/l) volt. Az AUC érték az 1 év alatti gyermekek esetében 17,4 mg h/l (tartomány: 11,8 – 32,0 mg h/l), míg az 1 – 5 év közötti gyermekeknél 16,5 mg h/l (tartomány: 11,0 – 23,8 mg h/l) volt.

Ezek az értékek a terápiás dózissal kezelt felnőtteknél megfigyelt értéktartományba estek. Különböző fertőzésekben szenvedő gyermek betegek populációs farmakokinetikai elemzése alapján a jószolt átlagos féléletidő gyermekekben körülbelül 4 – 5 óra, az szájon át alkalmazandó szuszpenzió biológiai hozzáférhetősége pedig 50-80% között változik.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – egyszeri dózistoxicitási, ismételt dózistoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Számos más kinolonhoz hasonlóan, klinikailag releváns mértékű expozíció esetén a ciprofloxacin is fototoxikus állatokban. A fotomutagenitásra / foto-karcinogenitásra vonatkozó adatok a ciprofloxacin gyenge foto-mutagén illetve foto-karcinogén hatását mutatták ki *in vitro* és állatkísérletekben. Ez a hatás hasonló volt az egyéb giráz-inhibitorokéhoz.

Articularis tolerálhatóság:

Amint arról egyéb giráz-inhibitorok esetében is beszámoltak, a ciprofloxacin károsítja a nagy, teherviselő ízületeket még nem kifejtett állatokban. A porckárosodás mértéke az életkorral, a speciessel és a dózissal változik. A károsodás csökkenthető az ízületek tehermentesítésével. Kifejtett állatokkal (patkány, kutya) végzett vizsgálatok nem mutattak ki porcléziót. Egy fiatal beagle kutyákon végzett vizsgálat során a ciprofloxacin terápiás adagokban két hetes kezelés után súlyos ízületi elváltozásokat okozott, amelyek még 5 hónap elteltével is megfigyelhetők voltak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Vegye kezébe az előírt adagot tartalmazó tasakot. Rázza fel a tasakot, enyhe nyomást gyakorolva a tasak falára..Ezután nyissa fel a tasakot a jelölt módon és vegye be közvetlenül annak tartalmát.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (lásd I. Melléklet) 500 mg belsőleges szuszpenzió egy adagos tasakokban

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió (egy adagos tasakokban)

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Ciprofloxacín Bayer 500 mg belsőleges szuszpenzió egy adagos tasakokban a következő fertőzések kezelésére javallt (lásd 4.4 és 5.1 pont). A terápia megkezdése előtt különös figyelmet kell fordítani a ciprofloxacín rezisztenciával kapcsolatban rendelkezésre álló adatokra.

Az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazásáról szóló hivatalos útmutatást figyelembe kell venni.

Felnőttek

- Gram-negatív baktériumok okozta alsó légúti fertőzések
 - krónikus obstruktív tüdőbetegség fellángolása
 - cysticus fibrosis vagy a bronchiectasia talaján kialakult bronchopulmonalis fertőzések
 - pneumonia
- Krónikus suppuratív otitis media
- Krónikus sinusitis akut fellángolása, különösen, ha Gram-negatív baktériumok okozzák
- Húgyúti fertőzések
- *Gonococcus* okozta urethritis és cervicitis

- Epididymo-orchitis, beleértve *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket
- Kismencedei gyulladás, beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket

A genitális traktus fenti fertőzései esetén, ha úgy gondolják vagy ismert, hogy a *Neisseria gonorrhoeae* okozta őket, különösen fontos a ciprofloxacín rezisztencia előfordulására vonatkozó helyi információk megszerzése és a laboratóriumi teszteken alapuló érzékenység igazolása.

- Gastrointestinalis fertőzések (pl. utazók hasmenése)
- Intraabdominalis fertőzések
- A bőr és lágyrészek Gram-negatív baktérium okozta fertőzései
- Malignus otitis externa
- Csont- és ízületi fertőzések
- Neutropeniában szenvedő betegek fertőzéseinek kezelése
- Neutropeniában szenvedő betegek fertőzéseinek profilaxisa
- *Neisseria meningitidis* okozta invazív infekciók profilaxisa
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

Gyermekek és serdülők

- A cysticus fibrosisban szenvedő betegek bronchopulmonalis fertőzéseinek *Pseudomonas aeruginosa* által okozott exacerbatiója
- Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

A ciprofloxacin gyermekek és serdülők súlyos fertőzéseinek kezelésére is alkalmazható, amennyiben azt szükségesnek ítélik (lásd 4.4 és 5.1 pont)

A kezelést csak olyan orvos kezheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében (lásd 4.4 és 5.1 pont).

4.2. Adagolás és alkalmazás

A dózist az indikáció típusa, a fertőzés súlyossága és helye, a kórokozó(k) ciprofloxacin érzékenysége, a beteg veseműködése, valamint a gyermekek és serdülők esetében a testsúly határozza meg.

A kezelés időtartama a kórkép súlyosságától, valamint klinikai és bakteriológiai lefolyásától függ. Bizonyos baktériumok okozta fertőzések (pl. a *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vagy *Staphylococcusok*) kezelésekor magasabb ciprofloxacin adagra és más megfelelő antibakteriális szer együttes alkalmazására lehet szükség.

Néhány fertőzés (pl. kismencedei gyulladással járó betegség, intraabdominális fertőzések, neutropeniás betegek fertőzései, valamint csontok és ízületek fertőzései) kezelése esetén szükség lehet más megfelelő antibakteriális szer együttes alkalmazására, a kiváltó kórokozók függvényében.

Felnőttek

Javallatok		Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (potenciálisan beleértve a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
Alsó légúti fertőzések (a súlyosságtól és a kórokozó típusától függően)		naponta 2 × 500-750 mg	7 – 14 nap
Felső légúti fertőzések	Krónikus sinusitis akut fellángolása	naponta 2 × 500-750 mg	7 – 14 nap
	Krónikus suppuratív otitis media	naponta 2 × 500-750 mg	7 – 14 nap
	Malignus otitis externa	naponta 2 × 750 mg	28 naptól legfeljebb 3 hónapig
Húgyúti fertőzések	Szövődménymentes cystitis	naponta 2 × 250-500 mg	3 nap
	A menopauza előtti nőknél 500 mg-os egyszeri dózis alkalmazható		
	Szövődményes cystitis, szövődménymentes pyelonephritis	naponta 2 × 500 mg	7 nap
	Szövődményes pyelonephritis	naponta 2 × 500-750 mg	Legalább 10 napig, meghosszabbítható 21 napnál tovább bizonyos specifikus körülmények fennállása (például tályog) miatt
	Prostatitis	naponta 2 × 500-750 mg	2–4 hét (akut) ill. 4–6 hét (krónikus)
Genitális traktus fertőzései	<i>Gonococcus</i> okozta urethritis és cervicitis	500 mg egyszeri adagban	1 nap (egyszeri dózis)
	Epididymo-orchitis és kismedencei gyulladáshoz vezető betegség	naponta 2 × 500-750 mg	legalább 14 nap
Gastrointestinalis és intraabdominalis fertőzések	Patogén baktériumok, beleértve a <i>Shigella</i> spp.-t, a <i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusának kivételével, által okozott hasmenés és az utazók súlyos hasmenésének empirikus kezelése	naponta 2 × 500 mg	1 nap
	<i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusa okozta hasmenés	naponta 2 × 500 mg	5 nap
	<i>Vibrio cholerae</i> okozta hasmenés	naponta 2 × 500 mg	3 nap
	Typhoid láz	naponta 2 × 500 mg	7 nap
	Gram-negatív baktériumok okozta intraabdominalis fertőzések	naponta 2 × 500-750 mg	5–14 nap

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (potenciálisan beleértve a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
Bőr- és légútrészfertőzések	naponta 2 × 500-750 mg	7–14 nap
Csont- és ízületi fertőzések	naponta 2 × 500-750 mg	legfeljebb 3 hónap
Neutropeniában szenvedő betegek fertőzésének profilaxisa vagy kezelése. A ciprofloxacint együtt kell adni megfelelő antibakteriális szerrel/szerekkel a hivatalos irányelvnek megfelelően.	naponta 2 × 500-750 mg	A kezelést a neutropenia teljes időtartama alatt folytatni kell
<i>Neisseria meningitidis</i> okozta invazív infekciók profilaxisa	500 mg egyszeri adagban	1 nap (egyszeri dózis)
Inhalációs anthrax posztexpoziációs profilaxisa és kuratív kezelése olyan betegek esetén, akik képesek szájon át bevenni a gyógyszert, amikor az klinikailag indokolt. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.	naponta 2 × 500 mg	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap

Gyermekek és serdülők

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (magában foglalja a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
Cysticus fibrosis	naponta 2 × 20 mg/ttkg, egy adag maximum 750 mg	10–14 nap
Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis	naponta 2 × 10–20 mg/ttkg, egy adag maximum 750 mg	10–21 nap
Inhalációs anthrax posztexpoziációs profilaxisa és kuratív kezelése olyan betegek esetén, akik képesek szájon át bevenni a gyógyszert, amikor az klinikailag indokolt. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.	naponta 2 × 10–15 mg/ttkg, egy adag maximum 500 mg	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap
Egyéb súlyos fertőzések	naponta 2 × 20 mg/ttkg, egy adag maximum 750 mg	A fertőzés típusának megfelelően

Idős betegek

Idős betegek esetében a fertőzés súlyosságától és a beteg kreatinin-clearance-étől függően kell az adagot megválasztani.

Károsodott vese- vagy májfunkció

Károsodott vesefunkciójú betegek számára ajánlott kezdő és fenntartó dózisok:

Kreatinin-clearance [ml/perc/1,73m²]	Szérum kreatinin- szint [μmol/l]	Oralis dózis [mg]
> 60	< 124	Lásd a szokásos adagolást.
30 – 60	124 – 168	12 óránként 250 – 500 mg
< 30	> 169	24 óránként 250 – 500 mg
Hemodializált betegek	> 169	24 óránként 250 – 500 mg (dialízis után)
Peritoneális dialízisben részesülő betegek	> 169	24 óránként 250 – 500 mg

A dózis módosítása károsodott májfunkció esetén nem szükséges.

A csökkent vese- és/vagy májfunkcióval rendelkező gyermekek kezeléséhez szükséges dózisokat nem vizsgálták.

Az alkalmazás módja

Az szájon át alkalmazandó szuszpenziót egy adagos tasakokban étkezéstől függetlenül be lehet venni.

Éhgyomorra történő bevétel esetén gyorsabb a hatóanyag felszívódása. A ciprofloxacint nem szabad tejtermékekkel (például tejjel, joghurttal) vagy hozzáadott ásványi anyagokat tartalmazó gyümölcslevekkel (például hozzáadott kalciumot tartalmazó narancslével) bevenni (lásd 4.5 pont).

Súlyos esetekben, vagy ha a beteg nem képes a szájon át alkalmazandó szuszpenziót bevenni (például enteralisán táplált betegek), a kezelést a ciprofloxacint intravénásan adagolható formájával ajánlott kezdeni, amíg az orális kezelésre való áttérés lehetővé válik.

4.3 Ellenjavallatok

- A hatóanyaggal, egyéb kinolonnal vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (lásd 6.1 pont).
- Ciprofloxacint és tizanidint együttes alkalmazása (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Súlyos, valamint Gram-pozitív és anaerob kórokozók által okozott kevert fertőzések

A ciprofloxacint monoterápia nem alkalmas súlyos és olyan fertőzések kezelésére, amelyeket Gram-pozitív vagy anaerob baktériumok okozhattak. Ilyen fertőzések esetén a ciprofloxacint egyéb megfelelő antibakteriális készítménnyel kell együttadni.

Streptococcusok okozta fertőzések (beleértve a *Streptococcus pneumoniae*-t)

A ciprofloxacint nem ajánlott a streptococcusok okozta fertőzések kezelésére, nem megfelelő hatékonysága miatt.

A genitális traktus fertőzései

Epididymo-orchitist és kismedencei gyulladást okozhat fluorokinolonra rezisztens *Neisseria gonorrhoeae*. Az empirikus ciprofloxacinnal-kezelés mellett egy másik megfelelő antibakteriális szer is kell alkalmazni, kivéve abban az esetben, ha kizárható a ciprofloxacinnal rezisztens *Neisseria gonorrhoeae* jelenléte. Amennyiben 3 nap alatt nem tapasztalható klinikai javulás, akkor a terápiát újra kell gondolni.

Hasüregi fertőzések

Korlátozott számú adat áll rendelkezésre a ciprofloxacinnal hatékonyságára vonatkozóan a sebészi beavatkozást követő hasüregi fertőzések kezelésében.

Utazók hasmenése

Ciprofloxacinnal választáskor figyelembe kell venni a látogatott országokban a jelenlevő kórokozók ciprofloxacinnal rezisztenciájáról rendelkezésre álló adatokat.

Csont- és ízületi fertőzések

A ciprofloxacinnal a mikrobiológiai leletek eredményétől függően más antimikrobiális szerekkel kombinációban kell alkalmazni

Inhalációs anthrax

Az emberekre vonatkozó alkalmazás in vitro érzékenységi és állatkísérleti adatokon alapul, korlátozott számú humán adatokkal kiegészítve. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően helyi és/vagy nemzetközi konszenzuson alapuló dokumentumok szerint kell tájékozódnia.

Gyermekek és serdülők

A ciprofloxacinnal gyermekekben és serdülőkben történő alkalmazása esetén követni kell a rendelkezésre álló hivatalos irányelveket. A ciprofloxacinnal-kezelést kizárólag olyan orvos kezdheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében.

Nem kifejtett állatokkal végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a ciprofloxacinnal arthropathiát okozhat a teherbíró ízületekben. Egy, a ciprofloxacinnal gyermekek körében történő alkalmazásának értékelésre végzett randomizált, kettős-vak vizsgálatból (ciprofloxacinnal: n=335, átlagos életkor = 6,3 év; összehasonlító készítmények: n=349, átlagos életkor = 6,2 év; életkor-tartomány = 1 – 17 év) származó biztonsági adatok azt mutatták, hogy a vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropathia (amelyet az ízülettel kapcsolatos klinikai jelek és tünetek alapján észleltek) incidenciája a +42. napon 7,2%, illetve 4,6% volt. Az egy éves utánkövetéskor a gyógyszerrel összefüggő arthropathia incidenciája 9,0%, illetve 5,7% volt. A vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropathiás esetek incidenciájában idővel bekövetkező növekedésben a csoportok között nem volt statisztikailag szignifikáns különbség. A kezelést csak a haszon/kockázat alapos mérlegelése után szabad megkezdeni az ízületet és/vagy a környező szöveteket érintő nemkívánatos események lehetséges előfordulása miatt.

Cysticus fibrosisban előforduló bronchopulmonalis fertőzések

Klinikai vizsgálatok keretében 5-17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak. Még korlátozottabbak az 1 és 5 év közötti gyermekek kezeléséről rendelkezésre álló adatok.

Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis

Húgyúti fertőzés esetén a ciprofloxacinnal-kezelést akkor kell fontolóra venni, ha más kezelés nem alkalmazható, és a ciprofloxacinnal alkalmazását a mikrobiológiai eredménynek alá kell támasztania. Klinikai vizsgálatok keretében 1 – 17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak.

Egyéb specifikus súlyos fertőzések

Egyéb súlyos fertőzések kezelésére a ciprofloxacinnal a hivatalos irányelveknek megfelelően vagy alapos előny/kockázat elemzést követően akkor adható, ha más kezelés nem alkalmazható, vagy a hagyományos kezelés sikertelen, és a mikrobiológiai eredmények alapján indokolható a ciprofloxacinnal alkalmazása.

Klinikai vizsgálatok során a ciprofloxacín alkalmazását a fent említetteken kívül specifikus súlyos fertőzésekben nem értékelték, és a klinikai tapasztalatok korlátozottak. Következésképpen az ilyen fertőzésekben szenvedő betegek kezelése során elővigyázatosság szükséges.

Túlérzékenység

Túlérzékenység és allergiás reakciók, beleértve az anaphylaxiás és anaphylactoid reakciókat, egyetlen dózis beadását követően is megjelenhetnek (lásd 4.8 pont) és életveszélyesek lehetnek. Amennyiben ilyen reakció fordul elő, a ciprofloxacín adását fel kell függeszteni és megfelelő orvosi kezelést kell alkalmazni.

Csont- és izomrendszer

Azon betegek esetében, akiknek anamnézisében kinolon kezelés következtében létrejövő ínbetegség szerepel, a ciprofloxacín általában nem alkalmazható. Mindemellett nagyon ritka esetekben a fertőzést okozó mikroorganizmusra vonatkozó mikrobiológiai lelet, valamint az előny/kockázat mérlegelése alapján a ciprofloxacín felírható ezen betegeknek bizonyos súlyos fertőzések kezelésére, különösen a standard kezelés hatástalansága vagy a kórokozó rezisztenciája esetén, ha a mikrobiológiai vizsgálat eredménye alátámasztja a ciprofloxacín alkalmazását.

Tendinitis - amely néha kétoldali is lehet - és ínruptúra (főleg az Achilles-íné) léphet fel ciprofloxacín adásakor, már a kezelés első 48 órájában. A tendinopathia kockázata idős vagy egyidejűleg kortikoszteroidokkal is kezelt betegeknél fokozottabb lehet (lásd 4.8 pont).

A tendinitis első jelére (például fájdalmas duzzanat, gyulladás) a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni, és orvoshoz kell fordulni. Gondoskodni kell az érintett végtag tehermentesítéséről. A ciprofloxacín csak fokozott körültekintéssel alkalmazható myasthenia gravisban szenvedő betegek esetében (lásd 4.8 pont).

Fényérzékenység

Kimutatták, hogy a ciprofloxacín fényérzékenységi reakciókat okozhat. A ciprofloxacín-kezelésben részesülő betegeknek azt kell tanácsolni, hogy a kezelés alatt kerüljék a túlzott és a közvetlen napfény illetve ultraibolya sugárzást (lásd 4.8 pont).

Központi idegrendszer

A kinolonokról ismert, hogy görcsrohamokat váltanak ki, illetve csökkentik a görcsküszöböt. A ciprofloxacín csak fokozott körültekintéssel alkalmazható görcsök kialakulására hajlamosító központi idegrendszeri betegségben szenvedő betegeknél. Görcsök jelentkezése esetén a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni (lásd 4.8 pont). A ciprofloxacín már első adagjának alkalmazása után pszichiátriai reakciók léphetnek fel. Ritka esetekben a depresszió vagy pszichózis egészen az önvészélyes viselkedésformáig progrediálhat. Ilyen esetekben a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni. Ciprofloxacín-kezelésben részesülő betegeknél polyneuropathiás esetekről (melyek neurológiai tüneteken alapulnak, mint az önmagában vagy egyéb tünetekkel együtt jelentkező fájdalom, égő érzés, érzészavar vagy izomgyengeség) számoltak be. Neuropathiás tünetek, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy gyengeség jelentkezése esetén a ciprofloxacín alkalmazását le kell állítani az irreverzibilis állapot kialakulásának elkerülése érdekében (lásd 4.8 pont).

Szívbetegségek

Mivel a ciprofloxacín adása egyes esetekben QT-szakasz meghosszabbodásával jár (lásd 4.8 pont), ezért a torsade de pointes arrhythmia kockázatának kitett betegek kezelése során körültekintéssel kell eljárni.

Gastrointestinalis rendszer

Súlyos és tartós hasmenés előfordulása a kezelés alatt vagy után (akár több héttel a kezelés után) azonnali kezelést igénylő, antibiotikum okozta (életveszélyes, akár halálos kimenetelű) colitis tünete lehet (lásd 4.8 pont). Ilyen esetekben a ciprofloxacín-kezelést azonnal abba kell hagyni, orvoshoz kell fordulni, és megfelelő kezelést kell kezdeni. Ebben az esetben a perisztaltikát csökkentő szerek ellenjavalltak.

Vese- és húgyútak

Beszámoltak a ciprofloxacín alkalmazásával összefüggő crystalluriáról (lásd 4.8 pont). A ciprofloxacín készítménnyel kezelt betegeknek megfelelő hidratáltsági állapotban kell lenniük, és el kell kerülni, hogy vizeletük túlzottan alkalikussá váljon.

Hepatobiliaris rendszer

Beszámoltak a ciprofloxacín alkalmazása során előfordult májnecrosisról és életveszélyes májelégtelenségről (lásd 4.8 pont). Májbetegség bármely tünetének vagy jelének észlelése esetén (például étvágytalanság, sárgaság, sötét vizelet, pruritus vagy hasi érzékenység), a kezelést abba kell hagyni.

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiány

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiányban szenvedő betegek esetében ciprofloxacín-kezeléssel összefüggő hemolitikus reakciókról számoltak be. Ezeknél a betegeknél a ciprofloxacín alkalmazása kerülendő, kivéve ha a potenciális előnyök meghaladják a lehetséges kockázat mértékét. Ebben az esetben a hemolízis esetleges előfordulását monitorozni kell.

Rezisztencia

A ciprofloxacín-kezelés alatt vagy azt követően a ciprofloxacín-rezisztenciát mutató baktériumok izolálhatók klinikai tünetekkel járó felülfertőződéssel vagy anélkül. Különös kockázata lehet a ciprofloxacín-rezisztens baktériumok kiválasztódásának hosszantartó illetve nosocomialis fertőzések kezelése során és/vagy *Staphylococcus* és *Pseudomonas* fajok okozta fertőzés esetén.

Citokróm P450

A ciprofloxacín gátolja a CYP1A2 enzimet, így az enzim által metabolizált (például teofillin, klozapin, ropinirol, tizanidin), egyidejűleg alkalmazott szerek szérumszintjének emelkedését okozhatja. A ciprofloxacín és a tizanidin egyidejű alkalmazása ellenjavallt. Ezért azokat a betegeket, akik ezeket a szereket a ciprofloxacinnal egyidejűleg szedik, szorosan monitorozni kell a túladagolás klinikai jeleinek szempontjából, és szükséges lehet a szérumkoncentrációk (pl. teofillin) meghatározása (lásd 4.5 pont).

Metotrexát

A ciprofloxacín és a metotrexát együttes adása nem javasolt (lásd 4.5 pont).

A laborvizsgálatok eredményeire kifejtett hatás

A ciprofloxacín *Mycobacterium tuberculosis* ellenes in vitro aktivitása álnegatív bakteriológiai tenyésztési eredményeket adhat a ciprofloxacín-kezelés alatt álló betegekből származó mintákban.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb termékek hatása a ciprofloxacínra:

Kelát-komplex képződés

A ciprofloxacín többértékű kationt tartalmazó gyógyszerekkel és ásványi anyag készítményekkel (például kalcium, magnézium, alumínium, vas), foszfátkötő polimerekkel (például szevelamer), szukralfáttal vagy savkötőkkel, valamint nagymértékben puffert, magnéziumot, alumíniumot vagy kalciumot tartalmazó gyógyszerekkel (például didanozin tableta) történő együttes (oralis) alkalmazása csökkentheti a ciprofloxacín felszívódását. Emiatt a ciprofloxacint e készítmények beadása előtt 1 – 2 órával, vagy azt követően legalább 4 órával kell alkalmazni. Ez a korlátozás nem vonatkozik a H₂-receptorblokkolók osztályába tartozó antacidumokra.

Ételek és tejtermékek

Az étkezéssel bevitt kalcium nem befolyásolja jelentős mértékben a felszívódást. Kerülni kell azonban a ciprofloxacín önmagában tejtermékkel vagy hozzáadott ásványi anyagokat tartalmazó itallal (például

tej, joghurt, hozzáadott kalciumot tartalmazó narancslé) történő egyidejű bevitelét, mert ezek csökkenthetik a ciprofloxacín felszívódását.

Probenecid

A probenecid gátolja a ciprofloxacín renális kiválasztását. Probenecid és Ciprofloxacín Bayer együttes adása a ciprofloxacín szérumszintjének emelkedését eredményezi.

A Ciprofloxacín Bayer készítmény hatása egyéb gyógyszerekre:

Tizanidin

A Ciprofloxacín Bayer tizanidinnel nem adható együtt (lásd 4.3 pont). Egészséges alanyok körében végzett klinikai vizsgálat során a szérumszint tizanidin koncentrációja emelkedett (C_{max} növekedés: 7-szeres, tartomány: 4 – 21-szeres; AUC növekedés: 10-szeres, tartomány: 6 – 24-szeres) Ciprofloxacín Bayer egyidejű adását követően. A szérumszint fokozott tizanidin koncentrációja kifejezett hipotenzív és sedatív hatással járt.

Metotrexát

Ciprofloxacín egyidejű alkalmazása gátolhatja a metotrexát renális tubularis transzportját, ami a metotrexát plazmaszintjének és a metotrexáttal összefüggő toxikus reakciók kockázatának az emelkedéséhez vezethet. Egyidejű alkalmazásuk nem ajánlott (lásd 4.4 pont).

Teofillin

A Ciprofloxacín Bayer és a teofillin egyidejű alkalmazása a teofillin szérumszintjének nemkívánatos növekedését okozhatja. Ez teofillin által kiváltott mellékhatások kialakulását eredményezheti, amelyek ritkán életveszélyesek, illetve halálos kimenetelűek is lehetnek. Amennyiben a két gyógyszer együttes alkalmazása elkerülhetetlen, akkor a teofillin szérumszintjét ellenőrizni kell, és a teofillin adagját szükség szerint csökkenteni kell. (lásd 4.4 pont).

Egyéb xantin-származékok

Ciprofloxacín és koffein vagy pentoxifillin (oxpentifillin) együttes alkalmazásakor a xantin származékok szérumszintjének emelkedését írták le.

Fenitoin

A ciprofloxacín és fenitoin egyidejű alkalmazása a fenitoin szérumszintjének emelkedését vagy csökkenését eredményezheti, ezért a gyógyszer szintek ellenőrzése ajánlott.

Orális antikoagulánsok

A ciprofloxacín és warfarin együttes adása a warfarin antikoaguláns hatásának fokozódását eredményezheti. Antibakteriális szerekekkel, beleértve a fluorokinolonokat, kezelt betegek esetében sok esetben számoltak be az orális antikoagulánsok hatásának fokozódásáról. A kockázat változhat a jelenlegi fertőzés, az életkor és a beteg általános állapota szerint, így nehéz megállapítani, hogy a fluorokinolon járul-e hozzá az INR (international normalised ratio) növekedéséhez. A ciprofloxacín és az orális antikoaguláns szer együttes alkalmazása alatt és röviddel az után tanácsos az INR gyakori ellenőrzése.

Ropinirol

Klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy a ropirinol közepesen erős CYP450 1A2 izoenzim gátló, ciprofloxacinnal történő egyidejű alkalmazása a ropirinol C_{max} és AUC értékének 60, illetve 84%-os növekedését eredményezheti. A ciprofloxacinnal történő együttes alkalmazása alatt és röviddel az után tanácsos a ropirinol okozta mellékhatások ellenőrzése és szükség esetén az adag megfelelő beállítása (lásd 4.4 pont).

Klozapin

Klozapin és 250 mg ciprofloxacinnal 7 napon keresztül történő együttes adását követően a klozapin szérumkoncentrációja 29%-kal, az N-dezmetil-klozapiné pedig 31%-kal nőtt. A klozapin adagjának klinikai ellenőrzése és megfelelő beállítása ajánlott a ciprofloxacinnal folytatott kezelés alatt és röviddel az után (lásd 4.4 pont).

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

A terhes nők ciprofloxacinnal történő kezelésére vonatkozó adatok alapján a ciprofloxacinnal történő kezelés nem okoz malformációt és foetalis illetve neonatalis toxicitást. Állatokon végzett vizsgálatok során nem találtak közvetlen vagy közvetett káros hatást a reprodukciós toxicitás tekintetében. Kinolon-hatásnak kitett fiatal állatokban és magzatokban az éretlen porcot érintő hatásokat figyeltek meg, ezért nem zárható ki, hogy a gyógyszer az éretlen emberi szervezet/magzat ízületi porcának károsodását okozhatja (lásd 5.3 pont).

Ezért óvatosságból inkább kerülendő a ciprofloxacinnal történő alkalmazása.

Szoptatás

A ciprofloxacinnal történő kezelés kiválasztódik az anyatejjel. Az ízületi károsodás lehetséges kockázata miatt a ciprofloxacinnal történő szoptatás alatt nem alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Neurológiai hatásai következtében a ciprofloxacinnal történő kezelés befolyásolhatja a reakcióidőt. Ezért a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességek gyengülhetnek.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban tapasztalt gyógyszer mellékhatás a hányinger és a hasmenés.

A Ciprofloxacinnal történő kezelés (szájon át, intravénásan és sorozatban végzett kezelés) klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatalt követő surveillance során tapasztalt gyógyszer mellékhatásai az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek csoportosításra. A gyakorisági elemzés a ciprofloxacinnal történő orális és intravénás alkalmazására vonatkozó adatokat egyaránt figyelembe veszi.

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 < /10	Nem gyakori ≥ 1/1000 < 1/100	Ritka ≥ 1/10 000 < 1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések		Gombákkal történő felülfertőződés	Antibiotikum okozta colitis (nagyon ritkán lehetséges halálos kimenetel) (lásd 4.4 pont)		
Vérképzőszer		Eosinophilia	Leukopenia	Haemolyticus	

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 < /10	Nem gyakori ≥ 1/1000 < 1/100	Ritka ≥ 1/10 000 < 1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
vi és nyirok-rendszeri betegségek és tünetek			Anaemia Neutropenia Leukocytosis Thrombocytopenia Thrombocytæmia	anaemia Agranulocytosis Pancytopenia (életveszélyes) Csontvelő-suppressió (életveszélyes)	
Immun-rendszeri betegségek és tünetek			Allergiás reakciók Allergiás oedema/ angiooedema	Anaphylaxiás reakció Anaphylaxiás sokk (életveszélyes) (lásd 4.4 pont) Szérumbeteg-ségszerű reakció	
Anyagcsere-és táplálkozási betegségek és tünetek		Étvágytalanság	Hyperglycaemia		
Pszichiátriai kórképek		Pszichomotoros hiperaktivitás / agitáció	Konfúzió és dezorientáció Szorongás Szokatlan álmok Depresszió Hallucinációk	Psychoticus reakciók (lásd 4.4 pont)	
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás Szédülés Alvászavarok Ízlelési zavarok	Paraesthesia és dysaesthesia Hypaesthesia Tremor Görcsök (lásd 4.4 pont) Vertigo	Migrén Koordinációs zavarok Járászavar Szaglóideg zavarok Koponyaűri nyomás-fokozódás	Peripheriás neuropathia (lásd 4.4 pont)
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Látászavarok	Színlátási zavarok	
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			Tinnitus Hallásvesztés / Halláskárosodás		
Szívbeteg-			Tachycardia		Kamrai

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 < /10	Nem gyakori ≥ 1/1000 < 1/100	Ritka ≥ 1/10 000 < 1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
ségek és a szívvel kapcsolatos tünetek					arrhythmia, QT-szakasz meghosszabbodása, torsades de pointes *
Érbetegségek és tünetek			Vasodilatatio Hypotensio Syncope	Vasculitis	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Dyspnoe (például asthmás állapotok)		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger Hasmenés	Hányás Emésztőrendszeri és hasi fájdalom Dyspepsia Flatulentia		Pancreatitis	
Máj- és epebetegségek illetve tünetek		A transzaminázok szintjének emelkedése A bilirubin szint emelkedése	Májkárosodás Cholestaticus icterus Hepatitis	Májnecrosis (nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenségig progrediálhat) (lásd 4.4 pont)	
A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei		Kiütés Pruritus Csalánkiütés	Fényérzékenységi reakciók (lásd 4.4 pont)	Petechiák Erythema multiforme Erythema nodosum Stevens-Johnson szindróma (akár életveszélyes is lehet) Toxikus epidermalis necrolysis (akár életveszélyes is lehet)	
A csont-		Csont-	Myalgia	Izom-	

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 < /10	Nem gyakori ≥ 1/1000 < 1/100	Ritka ≥ 1/10 000 < 1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei		izomrendszeri fájdalom (pl. végtagfájdalom, hátfájás, mellkasi fájdalom) Arthralgia	Arthritis Fokozott izomtónus és izomgörcsök	gyengeség Tendinitis Ínrúptúra (főleg az Achilles-ín) (lásd 4.4 pont) A myasthenia gravis tüneteinek súlyosbodása (lásd 4.4 pont)	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		Vesekárosodás	Veseelégtelenség Hematuria Crystalluria (lásd 4.4 pont) Tubulointerstitialis nephritis		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Asthenia Láz	Oedema Verejtékezés (hyperhydrosis)		
Laboratóriumi vizsgálatok eredményei		A vér alkalikus-foszfátáz szintjének emelkedése	Kóros prothrombin-értékek Emelkedett amiláz-szint		

* Ezekről a mellékhatásokról a forgalombahozatal követően számoltak be, és főként QT-szakasz meghosszabbodása szempontjából további rizikófaktorokkal rendelkező betegek körében voltak megfigyelhetők (lásd 4.4 pont).

Gyermekgyógyászati betegek

Az arthropathiára vonatkozóan fentebb említett incidenciák adatai felnőtteken végzett vizsgálatokból származnak. Gyermekekben az arthropathia gyakori előfordulásáról számoltak be (lásd 4.4 pont).

4.9 Túladagolás

A készítmény 12 g-nyi adagjával történt túladagolás esetén enyhe toxikus tünetekről számoltak be. A készítmény 16 g-os adagjával történt akut túladagolása akut veseelégtelenséget okozott.

A túladagolás tünetei: szédülés, tremor, fejfájás, fáradékonyság, görcsök, hallucinációk, zavartság, hasi diszkomfort, vese- és májkárosodás, valamint crystalluria és haematuria. Reverzibilis vesetoxicitásról számoltak be.

A rutin sürgősségi intézkedéseken kívül javasolt a veseműködés monitorozása, beleértve a vizelet pH-t is, valamint a crystalluria megelőzése érdekében szükség esetén a vizelet savanyítása. A betegeket megfelelő hidráltási állapotát fenn kell tartani.

Hemodialízissel vagy peritoneális dialízissel a ciprofloxacinnak csak kis mennyisége (< 10%) távozik.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: fluorokinolonok, ATC-kód: J01MA02.

Hatásmechanizmus:

A ciprofloxacin baktericid hatása - lévén fluorokinolon típusú antibakteriális szer - a DNS replikációban, transzkripcióban, repairben és rekombinációban szerepet játszó topoizomeráz II (DNS-giráz) és a topoizomeráz IV gátlásán keresztül valósul meg.

A minimális baktericid koncentráció (MBC) általában nem haladja meg a minimális gátló koncentráció (MIC) kétszeresét.

FK/FD kapcsolat:

A hatékonyság főleg a szérumszükszámkoncentrációja (C_{max}) és az adott mikroorganizmusra vonatkozó minimális gátló koncentráció (MIC) közötti összefüggéstől, valamint a görbe alatti terület (AUC) és a MIC viszonyától függ.

Rezisztencia kialakulásának mechanizmusa:

A ciprofloxacinnal szemben lépésenként kialakuló *in vitro* rezisztenciát a DNS-giráz és a topoizomeráz IV enzimben lévő támadáspontok mutációi okozhatják. A ciprofloxacin és más fluorokinolonok közti keresztrezisztencia fokozatai változnak. Lehetséges azonban, hogy egyszeres mutációk nem váltanak ki klinikai rezisztenciát, de többszörös mutációk általában az osztályon belül sok vagy az összes hatóanyaggal szemben klinikai rezisztenciát eredményeznek. Ha a rezisztencia az impermeabilitás és/vagy efflux pumpa-mechanizmusok miatt jön létre, ezen mechanizmusok eltérően befolyásolhatják az egyes fluorokinolonokkal szembeni bakteriális érzékenységet, ami függ a gyógyszerosztályba tartozó különféle hatóanyagok fizikokémiai tulajdonságaitól és a transzportrendszerek egyes hatóanyagok iránti affinitásától. Minden *in vitro* rezisztenciamechanizmus gyakran megfigyelhető a klinikai gyakorlat során. Azok a rezisztenciamechanizmusok, amelyek más antibiotikumokat inaktíválnak, például a permeabilitás csökkentése (gyakran megfigyelhető *Pseudomonas aeruginosa* esetén) és az efflux mechanizmusok, befolyásolhatják a ciprofloxacin-érzékenységet. A qnr-gének által kódolt plazmid-mediált rezisztenciáról beszámoltak.

Antibakteriális hatásspektrum:

A határértékek arra szolgálnak, hogy ezek alapján el lehessen különíteni az érzékeny, mérsékelten érzékeny és rezisztens törzseket:

EUCAST irányelvek

Mikroorganizmus	Érzékeny	Rezisztens
<i>Enterobacteria</i>	$\dot{E} \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Pseudomonas</i>	$\dot{E} \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Acinetobacter</i>	$\dot{E} \leq 1 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Staphylococcus spp.</i> ¹	$\dot{E} \leq 1 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Haemophilus influenzae</i> és <i>Moraxella catarrhalis</i>	$\dot{E} \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 0,5 \text{ mg/l}$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$\dot{E} \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
<i>Neisseria meningitidis</i>	$\dot{E} \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Nem species-specifikus határértékek*	$\dot{E} \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

6. *Staphylococcus* spp. – nagy dózisú ciprofloxacín-kezelésre vonatkozó határértékek.
 * A nem species specifikus határértékeket főleg a FK/FD adatok alapján határozták meg, és ezek függetlenek a konkrét specierekre vonatkozó MIC-érték megoszlástól. Csak olyan specierek esetében alkalmazhatók, amely esetében nincs megadva konkrétan az adott specierere vonatkozó határérték, azokra viszont nem, amelyeknél az érzékenységi vizsgálat nem javasolt.

A szerzett rezisztencia gyakorisága egyes törzsekre nézve a földrajzi elhelyezkedéstől, a vizsgálat idejétől függően eltérő lehet, ezért szükséges a helyi rezisztenciára vonatkozó adatok ismerete, főleg ha súlyos infekció kezeléséről van szó. Szaktanácsadás válhat szükségessé, ha a lokális rezisztencia viszonyok olyanok, hogy a szer hatékonysága bizonyos típusú fertőzések esetén kérdéses.

A ciprofloxacín-érzékenység szempontjából lényeges specierek csoportosítása
 (Streptococcus fajok lásd 4.4 pont)

ÁLTALÁBAN ÉRZÉKENY FAJOK
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp. <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Mobiluncus</i>
Egyéb mikroorganizmusok <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
FAJOK, MELYEKNÉL A SZERZETT REZISZTENCIA PROBLÉMÁT OKOZHAT
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.* (2)
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ^{+*} <i>Campylobacter</i> spp. ^{+*} <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> *

<i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
TERMÉSZETES REZISZTENCIÁVAL RENDELKEZŐ MIKROORGANIZMUSOK
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enteroccus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> A fent felsoroltak kivételével
<u>Egyéb mikroorganizmusok</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i>
* A klinikai hatékonyságot az érzékeny izolátumokra vonatkozóan a jóváhagyott indikációkban bizonyították + Rezisztencia gyakorisága $\geq 50\%$ egy vagy több EU országban (§): Természetes mérsékelt érzékenység szerzett rezisztenciamechanizmus hiányában (1): Olyan állatkísérletek alapján, melynek során <i>Bacillus anthracis</i> spóra belélegeztetésével idéztek elő fertőzést, kimutatták, hogy az expozíciót követően korán adott antibiotikummal elkerülhető a betegség kialakulása, ha a kezelés az mikroorganizmus spóraszámát a fertőző dózis alá csökkenti. Az emberekre vonatkozó ajánlott alkalmazás elsősorban in-vitro érzékenységi és állatkísérleti adatokon alapul, korlátozott számú humán adatokkal kiegészítve. Naponta kétszer 500 mg szájon át adott ciprofloxacinnal történő két hónapos kezelés hatékonynak tekinthető felnőttek anthrax fertőzésének megelőzésében. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően a helyi és/vagy nemzetközi konszenzus dokumentumok szerint kell tájékozódnia. (2): A meticillin-rezisztens <i>S. aureus</i> nagyon gyakran co-rezisztenciát mutat fluorokinolonokkal szemben. A meticillin rezisztencia gyakorisága az összes <i>Staphylococcus</i> species között 20–50% között van és gyakran magasabb a nosocomiális izolátumokban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A 250 mg, 500 mg, és 750 mg ciprofloxacinnal készült tabletták egyszeri, orális alkalmazása esetén a készítmény főként a vékonybélből gyorsan és majdnem teljes mértékben felszívódik, és a maximális szérumszintek 1 – 2 órával később alakulnak ki.

Egyszeri 100 – 750 mg-os adag után a dózisfüggő maximális szérumszintek (C_{max}) 0,56 – 3,7 mg/l között lesznek. A szérumszintek a dózissal arányosan növekednek, 1000 mg-ig.

Az abszolút biohasznosulás körülbelül 70 – 80%.

A 12 óránként szájon át adott 500 mg adag esetén a szérumszint-idő görbe alatti terület (AUC) nagysága megegyezett a 12 óránként 60 perc alatt beadott 400 mg ciprofloxacinnal intravénás infúzió után kapott görbe alatti területtel.

A ciprofloxacin 250 mg és 500 mg szájon át alkalmazandó egy adagos tasakos orális szuszpenzió farmakokinetikája szinte teljesen azonos a tablettákéval.

Eloszlás

A ciprofloxacin csak kismértékben kötődik fehérjékhez (20 – 30%), elsősorban nem ionizált formában van jelen a plazmában, és nagy egyensúlyi megoszlási térfogattal rendelkezik: 2 – 3 l/ttkg. Bizonyos szövetekben, például a tüdőben (epithelialis folyadék, alveolaris macrophagok, biopsziás szövet), a sinusokban és a gyulladással járó elváltozásokban (kantaridin hólyagbennék) vagy az urogenitális traktusban (vizelet, prosztata, endometrium) az összkoncentráció jelentősen meghaladhatja a megfelelő plazmakoncentrációt.

Metabolizmus

Négy metabolitot mutattak ki alacsony koncentrációkban, melyek a következők: dezetilén-ciprofloxacin (M1), szulfo-ciprofloxacin (M2), oxo-ciprofloxacin (M3) és formil-ciprofloxacin (M4). A metabolitok in vitro mutattak antimikrobiális aktivitást, azonban az a kiindulási vegyülethez képest gyengébb volt.

A ciprofloxacin a CYP 450 1A2 izoenzimek közepes erősségű gátlószere.

Elimináció

A ciprofloxacin nagyrészt változatlan formában, a vizelettel, valamint kisebb részben a széklettel ürül. A szérum eliminációs felezési idő normál veseműködésű betegek esetén hozzávetőlegesen 4 – 7 óra volt.

Kiválasztott ciprofloxacin (az adag %-a)	Orális alkalmazás	
	Vizelet	Széklet
	Ciprofloxacin	44,7
Metabolitok (M1-M4)	11,3	7,5

Vese clearance-e 180 – 300 ml/kg/h között van, a teljes test clearance 480 – 600 ml/kg/h. A glomerularis filtráció és a tubularis szekréció is szerepet játszik a ciprofloxacin eliminációjában. Súlyosan károsodott vesefunkció a ciprofloxacin féléletidejét akár 12 órára is megnöveli.

A ciprofloxacin nem renalis clearance-e főként aktív transintestinalis szekréció, és metabolizmus következménye. A dózis 1%-a választódik ki az epén keresztül. A ciprofloxacin az epében nagy koncentrációban van jelen.

Gyermekgyógyászati betegek

A gyermekekre vonatkozó farmakokinetikai adatok korlátozottak.

Egy gyermekek körében végzett vizsgálat során a C_{max} és az AUC nem függött az életkortól (egy éves kor felett). Nem figyeltek meg észlelhető emelkedést a C_{max} és AUC értékekben ismételt adagolást (naponta háromszor 10 mg/kg) követően.

Tíz, súlyos szepszisben szenvedő, egy év alatti gyermek esetében a C_{max} 6,1 mg/l (tartomány: 4,6 – 8,3 mg/l) volt 10 mg/kg dózis 1 órás infúzióban történő beadását követően; 1 és 5 év közötti gyermekek esetében pedig 7,2 mg/l (tartomány: 4,7 – 11,8 mg/l) volt. Az AUC érték az 1 év alatti gyermekek esetében 17,4 mg h/l (tartomány: 11,8 – 32,0 mg h/l), míg az 1 – 5 év közötti gyermekeknél 16,5 mg h/l (tartomány: 11,0 – 23,8 mg h/l) volt.

Ezek az értékek a terápiás dózissal kezelt felnőtteknél megfigyelt értéktartományba estek. Különböző fertőzésekben szenvedő gyermek betegek populációs farmakokinetikai elemzése alapján a

jósolt átlagos féleletidő gyermekekben körülbelül 4 – 5 óra, a szájon át alkalmazandó szuszpenzió biológiai hozzáférhetősége pedig 50-80% között változik.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – egyszeri dózistoxicitási, ismételt dózistoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Számos más kinolonhoz hasonlóan, klinikailag releváns mértékű expozíció esetén a ciprofloxacín is fototoxikus állatokban. A fotomutagenitásra / foto-karcinogenitásra vonatkozó adatok a ciprofloxacín gyenge foto-mutagén illetve foto-karcinogén hatását mutatták ki *in vitro* és állatkísérletekben. Ez a hatás hasonló volt az egyéb giráz-inhitorokéhoz.

Articularis tolerálhatóság:

Amint arról egyéb giráz-inhibitorok esetében is beszámoltak, a ciprofloxacín károsítja a nagy, teherviselő ízületeket még nem kifejtett állatokban. A porckárosodás mértéke az életkorral, a speciessel és a dózissal változik. A károsodás csökkenthető az ízületek tehermentesítésével. Kifejtett állatokkal (patkány, kutya) végzett vizsgálatok nem mutattak ki porcléziót. Egy fiatal beagle kutyákon végzett vizsgálat során a ciprofloxacín terápiás adagokban két hetes kezelés után súlyos ízületi elváltozásokat okozott, amelyek még 5 hónap elteltével is megfigyelhetők voltak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Vegye kezébe az előírt adagot tartalmazó tasakot. Rázza fel a tasakot, enyhe nyomást gyakorolva a tasak falára. Ezután nyissa fel a tasakot a jelölt módon és vegye be közvetlenül annak tartalmát.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel.}>
<{Fax}>
<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (lásd I. Melléklet) 50 mg/ml granulátum és oldószer
belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Granulátum és oldószer belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Ciprofloxacin Bayer 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió a következő fertőzések kezelésére javallt (lásd 4.4 és 5.1 pont). A terápia megkezdése előtt különös figyelmet kell fordítani a ciprofloxacin rezisztenciával kapcsolatban rendelkezésre álló adatokra.

Az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazásáról szóló hivatalos útmutatást figyelembe kell venni.

Felnőttek

- Gram-negatív baktériumok okozta alsó légúti fertőzések
 - krónikus obstruktív tüdőbetegség fellángolása,
 - cysticus fibrosis vagy bronchiectasia talaján kialakult bronchopulmonalis fertőzések
 - pneumonia
- Krónikus suppuratív otitis media
- Krónikus sinusitis akut fellángolása, különösen, ha Gram-negatív baktériumok okozzák
- Húgyúti fertőzések
- *Gonococcus* okozta urethritis és cervicitis
- Epididymo-orchitis, beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket
- Kismedencei gyulladás, beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket

A genitális traktus fenti fertőzései esetén, ha úgy gondolják vagy ismert, hogy *Neisseria gonorrhoea* okozta őket, különösen fontos ciprofloxacin-rezisztencia előfordulására vonatkozó helyi információk megszerzése és laboratóriumi teszteken alapuló érzékenység igazolása.

- Gastrointestinalis fertőzések (pl. utazók hasmenése)

- Intraabdominalis fertőzések
- A bőr és lágyrészek Gram-negatív baktérium okozta fertőzései
- Malignus otitis externa
- Csont- és ízületi fertőzések
- Neutropeniában szenvedő betegek fertőzéseinek kezelése
- Neutropeniában szenvedő betegek fertőzéseinek profilaxisa
- *Neisseria meningitidis* okozta invazív infekciók profilaxisa
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

Gyermekek és serdülők

- A cysticus fibrosisban szenvedő betegek *Pseudomonas aeruginosa* által okozott bronchopulmonalis fertőzései
- Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

A ciprofloxacin gyermekek és serdülők súlyos fertőzéseinek kezelésére is alkalmazható, amennyiben szükségesnek ítélik.

A kezelést csak olyan orvos kezdheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében (lásd 4.4 és 5.1 pont).

4.2. Adagolás és alkalmazás

A dózist az indikáció típusa, a fertőzés súlyossága és helye, a kórokozó(k) ciprofloxacin érzékenysége, a beteg veseműködése valamint gyermekek és serdülők esetén a testsúly határozza meg. A kezelés időtartama a kórkép súlyosságától, valamint klinikai és bakteriológiai lefolyásától függ. Bizonyos baktériumok okozta fertőzések (pl. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vagy *Staphylococcusok*) kezelésekor magasabb ciprofloxacin adagra és más, megfelelő antibakteriális szer együtt alkalmazására lehet szükség.

Néhány fertőzés (pl. kismencedei gyulladákos betegség, intrabdominális fertőzések, neutropeniás betegek fertőzései és csontok és ízületek fertőzései) kezelése esetén szükség lehet más megfelelő antibakteriális szer együtt alkalmazására, a kiváltó kórokozók függvényében.

Felnőttek

Javallatok	Napi adag mg-ban	Napi adag ml-ben (Az 5 ml-es mérőkanalak száma)	A kezelés teljes időtartama (potenciálisan beleértve a kezdeti ciprofloxaccinnal történő parenterális kezelést is)

Javallatok		Napi adag mg-ban	Napi adag ml-ben (Az 5 ml-es mérőkanalak száma)	A kezelés teljes időtartama (potenciálisan beleértve a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
Alsó légúti fertőzések		naponta 2 × 500-750 mg	Naponta 2 × 10-15 ml (Naponta kétszer 2-3 × az 5 ml-es mérőkanállal)	7 – 14 nap
Felső légúti fertőzések	Krónikus sinusitis akut fellángolása	naponta 2 × 500-750 mg	Naponta 2 × 10-15 ml (Naponta kétszer 2-3 × az 5 ml-es mérőkanállal)	7 – 14 nap
	Krónikus suppuratív otitis media	naponta 2 × 500-750 mg	Naponta 2 × 10-15 ml (Naponta kétszer 2-3 × az 5 ml-es mérőkanállal)	7 – 14 nap
	Malignus otitis externa	naponta 2 × 750 mg	Naponta 2 × 15 ml (Naponta kétszer 3 × az 5 ml-es mérőkanállal)	28 naptól legfeljebb 3 hónapig
Húgyúti fertőzések	Szövődménymentes cystitis	naponta 2 × 250-500 mg	Naponta 2 × 5-10 ml (Naponta kétszer 1-2 × az 5 ml-es mérőkanállal)	3 nap
		A menopauza előtti nőknél 500 mg egyszeri adag alkalmazható (10 ml egyszeri adag = 2 × 5 ml mérőkanál egyszeri adagban)		
	Szövődményes cystitis, szövődménymentes pyelonephritis	napi 2 × 500 mg	Naponta 2 × 5-10 ml (Naponta kétszer 2 × az 5 ml-es mérőkanállal)	7 nap
	Szövődményes pyelonephritis	naponta 2 × 500-750 mg	Naponta 2 × 10-15 ml (Naponta kétszer 2 – 3 × az 5 ml-es mérőkanállal)	Legalább 10 napig, meghosszabbítható 21 napnál tovább bizonyos specifikus körülmények fennállása (például tályog) miatt
	Prostatitis	naponta 2 × 500-750 mg	Naponta 2 × 10-15 ml (Naponta kétszer 2 – 3 × az 5 ml-es mérőkanállal)	2–4 hét (akut) ill. 4–6 hét (krónikus)
Genitális traktus fertőzései	<i>Gonococcus</i> okozta urethritis és cervicitis	500 mg egy adagban	10 ml egy adagban (2 × 5 ml mérőkanál egyszeri adagban)	1 nap (egyszeri dózis)

Javallatok		Napi adag mg-ban	Napi adag ml-ben (Az 5 ml-es mérőkanalak száma)	A kezelés teljes időtartama (potenciálisan beleértve a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
	Epididymo-orchitis és kismedencei gyulladós betegség	naponta 2 × 500-750 mg	Naponta 2 × 10-15 ml (Naponta kétszer 2 – 3 × az 5 ml-es mérőkanállal)	legalább 14 nap
Gastrointestinális és intraabdominalis fertőzések	Patogén baktériumok, beleértve a <i>Shigella</i> spp. a <i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusa kivételével, által okozott hasmenés és az utazók súlyos hasmenésének empirikus kezelése	naponta 2 × 500 mg	Naponta 2 × 10 ml (Naponta kétszer 2 × az 5 ml-es mérőkanállal)	1 nap
	<i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusa okozta hasmenés	naponta 2 × 500 mg	Naponta 2 × 10 ml (Naponta kétszer 2 × az 5 ml-es mérőkanállal)	5 nap
	<i>Vibrio cholerae</i> okozta hasmenés	naponta 2 × 500 mg	Naponta 2 × 10 ml (Naponta kétszer 2 × az 5 ml-es mérőkanállal)	3 nap
	Typhoid láz	naponta 2 × 500 mg	Naponta 2 × 10 ml (Naponta kétszer 2 × az 5 ml-es mérőkanállal)	7 nap
	Gram-negatív baktériumok okozta intraabdominalis fertőzések	naponta 2 × 500-750 mg	Naponta 2 × 10-15 ml (Naponta kétszer 2 – 3 × az 5 ml-es mérőkanállal)	5–14 nap
Bőr- és lágyrészfertőzések		naponta 2 × 500-750 mg	Naponta 2 × 10-15 ml (Naponta kétszer 2 – 3 × az ml-es mérőkanállal)	7–14 nap
Csont- és ízületi fertőzések		naponta 2 × 500-750 mg	Naponta 2 × 10-15 ml (Naponta kétszer 2-3 × az 5 ml-es mérőkanállal)	legfeljebb 3 hónap
Neutropeniában szenvedő betegek fertőzésének profilaxisa vagy kezelése. A Ciprofloxacinnal együtt kell adni megfelelő antibakteriális szerrel/szerekkel a hivatalos irányelvnek megfelelően.		naponta 2 × 500-750 mg	Naponta 2 × 10-15 ml (Naponta kétszer 2-3 × az 5 ml-es mérőkanállal)	A kezelést a neutropenia teljes időtartama alatt folytatni kell

Javallatok	Napi adag mg-ban	Napi adag ml-ben (Az 5 ml-es mérőkanalak száma)	A kezelés teljes időtartama (potenciálisan beleértve a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
<i>Neisseria meningitidis</i> okozta invazív infekciók profilaxisa	500 mg egyszeri adagban	10 ml egy adagban (2 × 5 ml mérőkanál egyszeri adagban)	1 nap (egyszeri dózis)
Inhalációs anthrax posztexpozíciós profilaxisa és kuratív kezelése olyan betegek esetén, akik képesek szájon át bevenni a gyógyszert, amikor az klinikailag indokolt. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.	naponta 2 × 500 mg	Naponta 2 × 10 ml (Naponta kétszer 2 × az 5 ml-es mérőkanállal)	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap

Gyermekek és serdülők

Javallatok	Napi adag mg-ban és ml-ben	A kezelés teljes időtartama (magában foglalja a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
Cysticus fibrosis	naponta 2 × 20 mg/ttkg, egy adag maximum 750 mg megfelel napi 2x 0,4 ml/ttkg-nak, egy adag maximum 15 ml	10–14 nap
Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis	naponta 2 × 10–20 mg/ttkg, egy adag maximum 750 mg megfelel napi 2x 0,2- 0,4 ml/ttkg-nak, egy adag maximum 15 ml	10–21 nap
Inhalációs anthrax posztexpozíciós profilaxisa és kuratív kezelése olyan betegek esetén, akik képesek szájon át bevenni a gyógyszert, amikor az klinikailag indokolt. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.	naponta 2 × 10–15 mg/ttkg, egy adag maximum 500 mg megfelel napi 2x 0,2- 0,3 ml/ttkg-nak, egy adag maximum 10 ml	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap
Egyéb súlyos	napi 2 × 20 mg/ttkg, egy adag maximum 750 mg	A fertőzés típusának

fertőzések	megfelel napi 2x 0,4 ml/ttkg-nak, egy adag maximum 15 ml	megfelelően
------------	--	-------------

Idős betegek

Idős betegek esetében a fertőzés súlyosságától és a beteg kreatinin-clearance-étől függően kell az adagot megválasztani.

Károsodott vese- vagy májfunkció

Károsodott vesefunkciójú betegek számára ajánlott kezdő és fenntartó dózisok:

Kreatinin-clearance [ml/perc/1,73m ²]	Szérum kreatinin- szint [µmol/l]	Orális dózis [mg]
> 60	< 124	Lásd a szokásos adagolást.
30–60	124–168	12 óránként 250–500 mg
< 30	> 169	24 óránként 250–500 mg
Hemodializált betegek	> 169	24 óránként 250–500 mg (dialízis után)
Peritoneális dialízisben részesülő betegek	> 169	24 óránként 25–500 mg

A dózis módosítása károsodott májfunkció esetén nem szükséges.

A csökkent vese- és/vagy májfunkcióval rendelkező gyermekek kezeléséhez szükséges dózisokat nem vizsgálták.

Az alkalmazás módja

Az orális szuszpenziót étkezéstől függetlenül be lehet venni.

Éhgyomorra történő bevétel esetén gyorsabb a hatóanyag felszívódása. A ciprofloxacint nem szabad tejtermékekkel (például tej, joghurt) vagy hozzáadott ásványi anyagokat tartalmazó gyümölcslevekkel (például hozzáadott kalciumot tartalmazó narancslé) bevenni (lásd 4.5 pont).

Súlyos esetekben, vagy ha a beteg képtelen az orális szuszpenziót bevenni (például enteralisan táplált betegek), a kezelést a ciprofloxacint intravénásan adagolható formájával ajánlott kezdeni, amíg az orális adagolásra való áttérés lehetővé válik.

A feloldott termék külleme:

A feloldott termék törtfehér-sárgásfehér, eperillatú szuszpenzió. Esetenként a szuszpenzió tartalmazhat sárga-narancssárga cseppecskéket vagy gömb alakú részecskéket.

1/2 mérőkanál (kb. 2,5 ml szuszpenzió) kb. 125 mg ciprofloxacint tartalmaz.

1 mérőkanál (kb. 5,0 ml szuszpenzió) kb. 250 mg ciprofloxacint tartalmaz.

A szuszpenzió alkalmazásakor szükséges adag pontos meghatározásához mindig a beosztással rendelkező mérőkanalat használni.

Az összekevert kész ciprofloxacint szuszpenzióhoz nem szabad semmit hozzátenni.

4.3 Ellenjavallatok

- A hatóanyaggal, egyéb kinolonnal vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (lásd 6.1 pont).

- Ciprofloxacin és tizanidin együttes alkalmazása (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Súlyos, valamint Gram-pozitív és anaerob kórokozók által okozott kevert fertőzések

A Ciprofloxacin Bayer monoterápia nem alkalmas olyan súlyos és olyan fertőzések kezelésére, amelyeket Gram-pozitív vagy anaerob baktériumok okozhattak. Ilyen fertőzések esetén a ciprofloxacin egyéb megfelelő antibakteriális készítményekkel kell együttadni.

Streptococcusok okozta fertőzések (beleértve a *Streptococcus pneumoniae*-t)

A ciprofloxacin nem ajánlott a streptococcusok okozta fertőzések kezelésére nem megfelelő hatékonysága miatt.

A genitális traktus fertőzései

Epididymo-orchitist és kismedencei gyulladást okozhat fluorokinolonra rezisztens *Neisseria gonorrhoeae*. A ciprofloxacin-kezelés mellett egy másik megfelelő antibakteriális szert is kell alkalmazni, kivéve abban az esetben, ha kizárható a ciprofloxacinra rezisztens *Neisseria gonorrhoeae* jelenléte. Amennyiben 3 nap alatt nem tapasztalható klinikai javulás, akkor a terápiát újra kell gondolni.

Hasüregi fertőzések

Sebészi beavatkozást követő hasüregi fertőzések kezelésével korlátozott számú adat áll rendelkezésre a ciprofloxacin hatékonyságát illetően.

Utazók hasmenése

Ciprofloxacin választásakor figyelembe kell venni a látogatott országokban jelenlévő kórokozók ciprofloxacin rezisztenciájáról rendelkezésre álló adatokat.

Csont- és ízületi fertőzések

A ciprofloxacin a mikrobiológiai leletek eredményétől függően más antimikrobás szerekkel kombinációban kell alkalmazni

Inhalációs anthrax

Az emberekre vonatkozó alkalmazás in vitro érzékenységi és állatkísérleti adatokon alapul, korlátozott számú humán adatokkal kiegészítve. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően helyi és/vagy nemzetközi konszenzuson alapuló dokumentumok szerint kell tájékozódnia.

Gyermekek és serdülők

A ciprofloxacin gyermekekben és serdülőkben történő alkalmazása esetén követni kell a rendelkezésre álló hivatalos irányelveket. A ciprofloxacin-kezelést kizárólagosan orvos kezdheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében.

Nem kifejtett állatokkal végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a ciprofloxacin arthropathiát okozhat a teherviselő ízületekben. Egy, a ciprofloxacin gyermekek körében történő alkalmazásának értékelésre végzett randomizált, kettős-vak vizsgálatból (ciprofloxacin: n=335, átlagos életkor = 6,3 év; összehasonlító készítmények: n=349, átlagos életkor = 6,2 év; életkor-tartomány = 1-17 év) származó biztonsági adatok azt mutatták, hogy a vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropathia (amelyet az ízülettel kapcsolatos klinikai jelek és tünetek alapján észleltek) incidenciája a +42. napon 7,2%, illetve 4,6% volt. Az egy éves utánkövetéskor a gyógyszerrel összefüggő arthropathia incidenciája 9,0%, illetve 5,7% volt. A vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropathiás esetek incidenciájában idővel bekövetkező növekedésben a csoportok között nem volt statisztikailag szignifikáns különbség. A kezelést csak a haszon/kockázat alapos mérlegelése után szabad megkezdeni az ízületet és/vagy a környező szöveteket érintő nemkívánatos események lehetséges előfordulása miatt.

Cysticus fibrosisban előforduló bronchopulmonalis fertőzések

Klinikai vizsgálatok keretében 5-17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak. Még korlátozottabbak az 1 és 5 év közötti gyermekek kezeléséről rendelkezésre álló adatok.

Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis

Húgyúti fertőzés esetén a ciprofloxacín-kezelést akkor kell fontolóra venni, ha más kezelés nem alkalmazható, és a ciprofloxacín alkalmazását a mikrobiológiai eredménynek alá kell támasztania. Klinikai vizsgálatok keretében 1-17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak.

Egyéb specifikus súlyos fertőzések

Egyéb súlyos fertőzések kezelésére a ciprofloxacín a hivatalos irányelveknek megfelelően vagy alapos előny/kockázat elemzést követően akkor adható, ha más kezelés nem alkalmazható, vagy a hagyományos kezelés sikertelen, és a mikrobiológiai eredmények alapján indokolható a ciprofloxacín alkalmazása.

Klinikai vizsgálatok során a ciprofloxacín alkalmazását a fent említetteken kívül specifikus súlyos fertőzésekben, és a klinikai tapasztalatok korlátozottak. Következésképpen az ilyen fertőzésekben szenvedő betegek kezelése során elővigyázatosság szükséges.

Túlérzékenység

Túlérzékenység és allergiás reakciók, beleértve az anaphylaxiás és anaphylactoid reakciókat, egyetlen dózis beadását követően is megjelenhetnek (lásd 4.8 pont) és életveszélyesek lehetnek. Amennyiben ilyen reakció fordul elő, a ciprofloxacín adását fel kell függeszteni, és megfelelő orvosi kezelést kell alkalmazni.

Csont- és izomrendszer

Azon betegek esetében, akiknek anamnézisében kinolon kezelés következtében létrejövő ínbetegség szerepel, a ciprofloxacín általában nem alkalmazható. Mindemellett nagyon ritka esetekben a fertőzést okozó mikroorganizmusra vonatkozó mikrobiológiai lelet, valamint az előny/kockázat mérlegelése alapján a ciprofloxacín felírható ezen betegeknek bizonyos súlyos fertőzések kezelésére, különösen a standard kezelés hatástalansága vagy a kórokozó rezisztenciája esetén, ha a mikrobiológiai vizsgálat eredménye alátámasztja a ciprofloxacín alkalmazását.

Tendinitis és ínruptúra (főleg az Achilles-íné) - amely néha kétoldali is lehet - léphet fel ciprofloxacín adásakor, már a kezelés első 48 órájában. A tendinopathia kockázata idős vagy egyidejűleg kortikoszteroidokkal is kezelt betegeknél fokozottabb lehet (lásd 4.8 pont).

A tendinitis bármilyen jelére (például fájdalmas duzzanat, gyulladás) a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni. Gondoskodni kell az érintett végtag nyugalomba helyezéséről. A ciprofloxacín csak fokozott körültekintéssel alkalmazható myasthenia gravisban szenvedő betegek esetében (lásd 4.8 pont).

Fényérzékenység

Kimutatták, hogy a ciprofloxacín fényérzékenységi reakciókat okozhat. A ciprofloxacín-kezelésben részesülő betegeknek azt kell tanácsolni, hogy a kezelés alatt kerüljék a túlzott és a közvetlen napfényt illetve ultraibolya sugárzást (lásd 4.8 pont).

Központi idegrendszer

A kinolonokról ismert, hogy görcsrohamokat váltanak ki, illetve csökkentik a görcsküszöböt. A ciprofloxacín csak fokozott körültekintéssel alkalmazható görcsök kialakulására hajlamosító központi idegrendszeri betegségben szenvedő betegeknél. Görcsök jelentkezése esetén a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni (lásd 4.8 pont). A ciprofloxacín már első adagjának alkalmazása után pszichiátriai reakciók léphetnek fel. Ritka esetekben a depresszió vagy pszichózis egészen az önvészélyes viselkedésformáig progrediálhat. Ilyen esetekben a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni.

Ciprofloxacín-kezelésben részesülő betegeknél polyneuropathiás esetekről (melyek neurológiai tüneteken alapulnak, mint az önmagában vagy egyéb tünetekkel együtt jelentkező fájdalom, égő érzés, érzészavar vagy izomgyengeség) számoltak be. Neuropathiás tünetek, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy gyengeség jelentkezése esetén a ciprofloxacín alkalmazását le kell állítani az irreverzibilis állapot kialakulásának elkerülése érdekében (lásd 4.8 pont).

Szívbetegségek

Mivel a ciprofloxacín adása egyes esetekben a QT-szakasz meghosszabbodásával jár (lásd 4.8 pont), ezért a torsades de pointes arrhythmia kockázatának kitett betegek kezelése során körültekintéssel kell eljárni.

Gastrointestinalis rendszer

Súlyos és tartós hasmenés előfordulása a kezelés alatt vagy után (akár több héttel a kezelés után) azonnali kezelést igénylő, antibiotikum okozta (életveszélyes, akár halálos kimenetelű) colitis tünete lehet (lásd 4.8 pont). Ilyen esetekben a ciprofloxacín-kezelést azonnal abba kell hagyni, és megfelelő kezelést kell kezdeni. Ebben az esetben a perisztaltikát csökkentő szerek ellenjavalltak.

Vese- és húgyútak

Beszámoltak a ciprofloxacín alkalmazásával összefüggő crystalluriáról (lásd 4.8 pont). A ciprofloxacín készítménnyel kezelt betegeknek megfelelő hidratáltsági állapotban kell lenniük, és el kell kerülni, hogy vizeletük túlzottan alkalikussá váljon.

Hepatobiliaris rendszer

Beszámoltak a ciprofloxacín alkalmazása során előfordult májnecrosisról és életveszélyes májelégtelenségről (lásd 4.8 pont). Májbetegség bármely tünetének vagy jelének észlelése esetén (például étvágytalanság, sárgaság, sötét vizelet, pruritus vagy hasi érzékenység), a kezelést abba kell hagyni.

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiány

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiányban szenvedő betegek esetében ciprofloxacín-kezeléssel összefüggő hemolitikus reakciókról számoltak be. Ezeknél a betegeknél a ciprofloxacín alkalmazása kerülendő, kivéve ha a potenciális előnyök meghaladják a lehetséges kockázat mértékét. Ebben az esetben a hemolízis esetleges előfordulását monitorozni kell.

Rezisztencia

A ciprofloxacín-kezelés alatt vagy azt követően a ciprofloxacín-rezisztenciát mutató baktériumok izolálhatók klinikai tünetekkel járó felülfertőződéssel vagy anélkül. Különös kockázata lehet a ciprofloxacín-rezisztens baktériumok kiválasztódásának hosszantartó illetve nosocomialis fertőzések kezelése során és/vagy *Staphylococcus* és *Pseudomonas* fajok okozta fertőzés esetén.

Citokróm P450

A ciprofloxacín gátolja a CYP1A2 enzimet, így az enzim által metabolizált (például teofillin, clozapin, ropinirol, tizanidin), egyidejűleg alkalmazott szerek szérumszintjének emelkedését okozhatja. A ciprofloxacín és a tizanidin egyidejű alkalmazása ellenjavallt. Ezért azokat a betegeket, akik ezeket a szereket a ciprofloxacinnal egyidejűleg szedik, szorosán monitorozni kell a túladagolás klinikai jeleinek szempontjából, és szükséges lehet a szérumkoncentrációk (pl. teofillin) meghatározása (lásd 4.5 pont).

Metotrexát

A ciprofloxacín és a metotrexát együttes adása nem javasolt (lásd 4.5 pont).

A laborvizsgálatok eredményeire kifejtett hatás

A ciprofloxacín *Mycobacterium tuberculosis* ellenes *in-vitro* aktivitása álnegatív bakteriológiai tenyésztési eredményeket adhat ciprofloxacín-kezelés alatt álló betegekből származó mintákban.

Szacharóz terhelés

Mivel az orális szuszpenzió szacharózt tartalmaz, alkalmazása nem tanácsos fruktóz intolerancia, glükóz-galaktóz malabszorpció és szacharóz-izomaltáz elégtelenség esetén.

Mivel a Ciprofloxacín Bayer 50 mg/ml szuszpenzió mérőkanalanként 1,4 g szacharóz per 5 ml-t tartalmaz, ezt figyelembe kell venni napi gyakorisággal történő bevétel esetén.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Egyéb termékek hatása a ciprofloxacina:

Kelát-komplex képződés

A ciprofloxacinnal többértékű kationt tartalmazó gyógyszerekkel és ásványi anyag készítményekkel (például kalcium, magnézium, alumínium, vas), foszfátkötő polimerekkel (például szevelamer), szukralfáttal vagy savkötőkkel, valamint nagymértékben puffert, magnéziumot, alumíniumot vagy kalciumot tartalmazó gyógyszerekkel (például didanozin tabletta) történő együttes (oralis) alkalmazása csökkentheti a ciprofloxacinnal felszívódását. Emiatt a ciprofloxacinnal e készítmények beadása előtt 1–2 órával, vagy azt követően legalább 4 órával kell alkalmazni. Ez a korlátozás nem vonatkozik a H₂-receptorblokkolók osztályába tartozó antacidumokra.

Ételek és tejtermékek

Az étkezéssel bevitt kalcium nem befolyásolja jelentős mértékben a felszívódást. Kerülni kell azonban a ciprofloxacinnal önmagában tejtermékkel vagy hozzáadott ásványi anyagokat tartalmazó itallal (például tej, joghurt, hozzáadott kalciumot tartalmazó narancslé) történő egyidejű bevitelét, mert ezek csökkenthetik a ciprofloxacinnal felszívódását.

Probenecid

A probenecid gátolja a ciprofloxacinnal renális kiválasztását. Probenecid és ciprofloxacinnal együttes adása a ciprofloxacinnal szérumszintjének emelkedését eredményezi.

A ciprofloxacinnal hatása egyéb gyógyszerekre:

Tizanidin

A ciprofloxacinnal tizanidinnal nem adható együtt (lásd 4.3 pont). Egészséges alanyok körében végzett klinikai vizsgálat során a szérumszint tizanidin koncentrációja emelkedett (C_{max} növekedés: 7-szeres, tartomány: 4–21-szeres; AUC növekedés: 10-szeres, tartomány: 6–24-szeres) ciprofloxacinnal egyidejű adását követően. A szérumszint fokozott tizanidin koncentrációja kifejezett hipotenzív és sedatív hatással járt.

Metotrexát

Ciprofloxacinnal egyidejű alkalmazása gátolhatja a metotrexát renális tubularis transzportját, ami a metotrexát plazmaszintjének és a metotrexáttal összefüggő toxikus reakciók kockázatának az emelkedéséhez vezethet. Egyidejű alkalmazásuk nem ajánlott (lásd 4.4 pont).

Teofillin

A ciprofloxacinnal és a teofillin egyidejű alkalmazása a teofillin szérumszintjének nemkívánatos növekedését okozhatja. Ez teofillin által kiváltott mellékhatások kialakulását eredményezheti, amelyek ritkán életveszélyesek, illetve halálos kimenetelűek is lehetnek. Együttes alkalmazásuk során a teofillin szérumszintjének ellenőrizni kell, és a teofillin adagját szükség szerint csökkenteni kell (lásd 4.4 pont).

Egyéb xantin-származékok

Ciprofloxacinnal és koffein vagy pentoxifillin (oxpentifillin) együttes alkalmazásakor e xantin származékok szérumszintjének emelkedését írták le.

Fenitoin

A ciprofloxacin és fenitoin egyidejű alkalmazása a fenitoin szérumszintjeinek emelkedését vagy csökkenését eredményezheti, ezért a gyógyszerszintek ellenőrzése ajánlott.

Orális antikoagulánsok

A ciprofloxacin és warfarin együttes adása a warfarin antikoaguláns hatásának fokozódását eredményezheti. Antibakteriális szerekkel, beleértve a fluorokinolonokat, kezelt betegek esetében sok esetben számoltak be az orális antikoagulánsok hatásának fokozódásáról. A kockázat változhat a jelenlegi fertőzés, az életkor és a beteg általános állapota szerint, így nehéz megállapítani, hogy a fluorokinolon járul-e hozzá az INR (international normalised ratio) növekedéséhez.

A ciprofloxacin és az orális antikoaguláns szer együttes alkalmazása alatt és röviddel az után tanácsos az INR gyakori ellenőrzése.

Ropinirol

Klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy a ropirinol közepesen erős CYP450 1A2 izoenzim gátló, ciprofloxaccinnal történő egyidejű alkalmazása a ropirinol C_{max} és AUC értékének 60, illetve 84%-os növekedését eredményezheti. A ciprofloxaccinnal történő együttes alkalmazása alatt és röviddel az után tanácsos a ropinirol okozta mellékhatások ellenőrzése és szükség esetén az adag megfelelő beállítása (lásd 4.4 pont).

Klozapin

Klozapin és 250 mg ciprofloxacin 7 napon keresztül történő együttes adását követően a klozapin szérumkoncentrációja 29%-kal, az N-dezmetil-klozapiné pedig 31%-kal nőtt. A klozapin adagjának klinikai ellenőrzése és megfelelő beállítása ajánlott a ciprofloxaccinnal folytatott kezelés alatt és röviddel az után (lásd 4.4 pont).

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

A terhes nők ciprofloxacin-kezelésére vonatkozó adatok alapján a ciprofloxacin nem okoz malformációt és foetalis illetve neonatalis toxicitást. Állatokon végzett vizsgálatok során nem találtak közvetlen vagy közvetett káros hatást a reprodukciós toxicitás tekintetében. Kinolon-hatásnak kitett fiatal állatokban és magzatokban az éretlen porcot érintő hatásokat figyeltek meg, ezért nem zárható ki, hogy a gyógyszer az éretlen emberi szervezet/magzat ízületi porcának károsodását okozhatja (lásd 5.3 pont).

Ezért óvatosságból inkább kerülendő a ciprofloxacin terhesség alatt történő alkalmazása.

Szoptatás

A ciprofloxacin kiválasztódik az anyatejjel. Az ízületi károsodás lehetséges kockázata miatt a ciprofloxacin szoptatás alatt nem alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Neurológiai hatásai következtében a ciprofloxacin befolyásolhatja a reakcióidőt. Ezért a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességek gyengülhetnek.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban tapasztalt gyógyszer mellékhatás a hányinger és a hasmenés.

A Ciprofloxacin Bayer (szájon át, intravénásan és sorozatban végzett kezelés) klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatalt követő surveillance során tapasztalt gyógyszer mellékhatásai az alábbi

gyakorisági kategóriák szerint kerülnek csoportosításra. A gyakorisági elemzés a ciprofloxacín orális és intravénás alkalmazására vonatkozó adatokat egyaránt figyelembe veszi.

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 – < 1/10	Nem gyakori ≥ 1/1 000 – < 1/100	Ritka ≥ 1/10 000 – < 1/1 000	Nagyon ritka < 1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Fertőző betegségek és parazitaferőzések		Gombákkal történő felülfertőződés	Antibiotikum okozta colitis (nagyon ritkán lehetséges halálos kimenetel) (lásd 4.4 pont)		
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		Eosinophilia	Leukopenia Anaemia Neutropenia Leukocytosis Thrombocytopenia Thrombocytæmia	Haemolyticus anaemia Agranulocytosis Pancytopenia (életveszélyes) Csontvelő-suppressio (életveszélyes)	
Immrendszeri betegségek és tünetek			Allergiás reakciók Allergiás oedema/ angiooedema	Anaphylaxiás reakció Anaphylaxiás sokk (életveszélyes) (lásd 4.4 pont) Szérumbetegség-szerű reakció	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Étvágytalanság	Hyperglycaemia		
Pszichiátriai kórképek		Pszichomotoros hiperaktivitás / agitáció	Konfúzió és dezorientáció Szorongás Szokatlan álmok Depresszió Hallucinációk	Psychoticus reakciók (lásd 4.4 pont)	
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás Szédülés Alvászavarok Ízlelési zavarok	Paraesthesia és dysaesthesia Hypaesthesia Tremor Görcsök (lásd 4.4 pont) Vertigo	Migrén Koordinációs zavarok Járászavar Szaglóiideg zavarok Koponyaűri nyomás-fokozódás	Peripheriás neuropathia (lásd 4.4 pont)

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 – < 1/10	Nem gyakori ≥ 1/1 000 – < 1/100	Ritka ≥ 1/10 000 – < 1/1 000	Nagyon ritka < 1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Látászavarok	Színlátási zavarok	
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			Tinnitus Hallásvesztés / Halláskárosodás		
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Tachycardia		Kamrai arrhythmia, QT-szakasz meghosszabbodása, torsades de pointes*
Érbetegségek és tünetek			Vasodilatatio Hypotensio Syncope	Vasculitis	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Dyspnoe (például asthmás állapotok)		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger Hasmenés	Hányás Emésztőrendszeri és hasi fájdalom Dyspepsia Flatulentia		Pancreatitis	
Máj- és epebetegségek illetve tünetek		A transzaminázok szintjének emelkedése A bilirubin szint emelkedése	Májkárosodás Cholestaticus icterus Hepatitis	Májnecrosis (nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenségig progrediálhat) (lásd 4.4 pont)	
A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei		Kiütés Pruritus Csalánkiütés	Fényérzékenységi reakciók (lásd 4.4 pont)	Petechiák Erythema multiforme Erythema nodosum Stevens-Johnson szindróma	

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 – < 1/10	Nem gyakori ≥ 1/1 000 – < 1/100	Ritka ≥ 1/10 000 – < 1/1 000	Nagyon ritka < 1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
				(akár életveszélyes is lehet) Toxikus epidermalis necrolysis (akár életveszélyes is lehet)	
A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei		Csont-izomrendszeri fájdalom (pl. végtagfájdalom, hátfájás, mellkasi fájdalom) Arthralgia	Myalgia Arthritis Fokozott izomtónus és izomgörcsök	Izomgyengeség Tendinitis Ínruptúra (főleg az Achilles-ín) (lásd 4.4 pont) A myasthenia gravis tüneteinek súlyosbodása (lásd 4.4 pont)	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		Vesekárosodás	Veseelégtelenség Haematuria Crystalluria (lásd 4.4 pont) Tubulointerstitialis nephritis		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Asthenia Láz	Oedema Verejtékezés (hyperhydrosis)		
Laboratóriumi vizsgálatok eredményei		A vér alkalikus-foszfátáz szintjének emelkedése	Kóros prothrombin-értékek Emelkedett amiláz-szint		

* Ezekről a mellékhatásokról a forgalombahozatalt követően számoltak be, és főként QT-szakasz meghosszabbodása szempontjából további rizikófaktorokkal rendelkező betegek körében voltak megfigyelhetők (lásd 4.4 pont).

Gyermekgyógyászati betegek

Az arthropathiára vonatkozóan fentebb említett incidenciák adatai felnőtteken végzett vizsgálatokból származnak. Gyermekekben az arthropathia gyakori előfordulásáról számoltak be (lásd 4.4 pont).

4.9 Túladagolás

A készítmény 12 g-nyi adagjával történt túladagolás esetén enyhe toxikus tünetekről számoltak be. A készítmény 16 g-os adagjával történt akut túladagolása akut veseelégtelenséget okozott.

A túladagolás tünetei: szédülés, tremor, fejfájás, fáradékonyság, görcsök, hallucinációk, zavartság, hasi diszkomfort, vese- és májkárosodás, valamint crystalluria és haematuria. Reverzibilis vesetoxicitásról számoltak be.

A rutin sürgősségi intézkedéseken kívül javasolt a veseműködés monitorozása, beleértve a vizelet pH-t is, valamint a crystalluria megelőzése érdekében szükség esetén a vizelet savanyítása. A betegeket megfelelő hidráltási állapotát fenn kell tartani.

Hemodialízissel vagy peritoneális dialízissel a ciprofloxacinnak csak kis mennyisége (<10%) távozik.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: fluorokinolonok, ATC-kód: J01MA02

Hatásmechanizmus:

A ciprofloxacin baktericid hatása - lévén fluorokinolon típusú antibakteriális szer - a DNS replikációban, transzkripcióban, repairben és rekombinációban szerepet játszó topoizomeráz II (DNS-giráz) és a topoizomeráz IV gátlásán keresztül valósul meg.

A minimális baktericid koncentráció (MBC) általában nem haladja meg a minimális gátló koncentráció (MIC) kétszeresét.

FK/FD kapcsolat:

A hatékonyság főleg a ciprofloxacin szérumszükségletkoncentrációja (C_{max}) és a bakteriális kórokozóra vonatkozó minimális gátló koncentráció (MIC) közötti összefüggéstől, valamint a görbe alatti terület (AUC) és a MIC viszonyától függ.

Rezisztencia kialakulásának mechanizmusa:

A ciprofloxacinnal szemben lépésenként kialakuló *in vitro* rezisztenciát a DNS-giráz és a topoizomeráz IV enzimen lévő támadáspontok mutációi okozhatják. A ciprofloxacin és más fluorokinolonok közti keresztrezisztencia fokozatai változnak. Lehetséges azonban, hogy egyszeres mutációk nem váltanak ki klinikai rezisztenciát, de többszörös mutációk általában az osztályon belül sok vagy az összes hatóanyaggal szemben klinikai rezisztenciát eredményeznek. Ha a rezisztencia az impermeabilitás és/vagy efflux pumpa-mechanizmusok miatt jön létre, ezen mechanizmusok eltérően befolyásolhatják az egyes fluorokinolonokkal szembeni bakteriális érzékenységet, ami függ a gyógyszerosztályba tartozó különféle hatóanyagok fizikokémiai tulajdonságaitól és a transzportrendszerek egyes hatóanyagok iránti affinitásától. Minden *in vitro* rezisztenciamechanizmus gyakran megfigyelhető a klinikai gyakorlat során. Azok a rezisztenciamechanizmusok, amelyek más antibiotikumokat inaktíválnak, például a permeabilitás csökkentése (gyakran megfigyelhető *Pseudomonas aeruginosa* esetén) és az efflux mechanizmusok, befolyásolhatják a ciprofloxacin-érzékenységet.

A qnr-gének által kódolt plazmid-mediált rezisztenciáról beszámoltak.

Antibakteriális hatásspektrum:

A határértékek arra szolgálnak, hogy ezek alapján el lehessen különíteni az érzékeny, mérsékelt érzékeny és rezisztens törzseket:

EUCAST irányelvek

Mikroorganizmus	Érzékeny	Rezisztens
<i>Enterobacteria</i>	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	É ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	É ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> és <i>Moraxella catarrhalis</i>	É ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	É ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
<i>Neisseria meningitidis</i>	É ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Nem species-specifikus határértékek*	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

7. *Staphylococcus* spp. – nagy dózisú ciprofloxacín-kezelésre vonatkozó határértékek.

* A nem species specifikus határértékeket főleg a FK/FD adatok alapján határozták meg, és ezek függetlenek a konkrét specierek vonatkozó MIC-érték megoszlástól. Csak olyan specierek esetében alkalmazhatók, amely esetében nincs megadva konkrétan az adott speciere vonatkozó határérték, azokra viszont nem, amelyeknél az érzékenységi vizsgálat nem javasolt.

A szerzett rezisztencia gyakorisága egyes törzsekre nézve a földrajzi elhelyezkedéstől, a vizsgálat idejétől függően eltérő lehet, ezért szükséges a helyi rezisztenciára vonatkozó adatok ismerete, főleg ha súlyos infekció kezeléséről van szó. Szaktanácsadás válhat szükségessé, ha a lokális rezisztencia viszonyok olyanok, hogy a szer hatékonysága bizonyos típusú fertőzések esetén kérdéses.

A ciprofloxacín-érzékenység szempontjából lényeges specierek csoportosítása (*Streptococcus* fajok tekintetében lásd 4.4 pont)

ÁLTALÁBAN ÉRZÉKENY FAJOK
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Mobiluncus</i>
Egyéb mikroorganizmusok <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$)

<p><i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$) FAJOK, MELYEKNÉL A SZERZETT REZISZTENCIA PROBLÉMÁT OKOZHAT</p>
<p><u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.* (2)</p>
<p><u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Acinetobacter baumannii</i>⁺ <i>Burkholderia cepacia</i>^{+*} <i>Campylobacter</i> spp.^{+*} <i>Citrobacter freundii</i>* <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i>* <i>Escherichia coli</i>* <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i>* <i>Morganella morganii</i>* <i>Neisseria gonorrhoeae</i>* <i>Proteus mirabilis</i>* <i>Proteus vulgaris</i>* <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>* <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i>*</p>
<p><u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i></p>
<p>TERMÉSZETES REZISZTENCIÁVAL RENDELKEZŐ MIKROORGANIZMUSOK</p>
<p><u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i></p>
<p><u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p>
<p><u>Anaerob mikroorganizmusok</u> A fent felsoroltak kivételével</p>
<p><u>Egyéb mikroorganizmusok</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i></p>
<p>* A klinikai hatékonyságot az érzékeny izolátumokra vonatkozóan a jóváhagyott indikációkban bizonyították</p> <p>+ Rezisztencia gyakorisága $\geq 50\%$ egy vagy több EU országban</p> <p>(\$): Természetes mérsékelt érzékenység szerzett rezisztenciamechanizmus hiányában</p> <p>(1): Olyan állatkísérletek alapján, melynek során <i>Bacillus anthracis</i> spóra belélegeztetésével idéztek elő fertőzést, kimutatták, hogy az expozíciót követően korán adott antibiotikummal elkerülhető a betegség kialakulása, ha a kezelés az mikroorganizmus spóraszámát a fertőző dózis alá csökkenti. Az emberekre vonatkozó ajánlott alkalmazás elsősorban <i>in-vitro</i> érzékenységi és állatkísérleti adatokon alapul, korlátozott számú humán adatokkal kiegészítve. Naponta kétszer 500 mg szájon át adott ciprofloxacinnal történő két hónapos kezelés hatékonynak tekinthető felnőttek anthrax fertőzésének megelőzésében. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően a helyi és/vagy nemzetközi konszenzus dokumentumok szerint kell tájékozódnia.</p> <p>(2): A meticillin-rezisztens <i>S. aureus</i> nagyon gyakran co-rezisztenciát mutat fluorokinolonokkal szemben. A meticillin rezisztencia gyakorisága az összes <i>Staphylococcus</i> species között 20–50% között van és gyakran magasabb a nosocomiális</p>

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A 250 mg, 500 mg, és 750 mg ciprofloxacín tabletta egyszeri, orális alkalmazása esetén a készítmény főként a vékonybélből gyorsan és majdnem teljes mértékben felszívódik, és a maximális szérumszintek 1–2 órával később alakulnak ki.

Egyszeri 100–750 mg-os adag után a dózisfüggő maximális szérumszintek (C_{max}) 0,56–3,7 mg/l között lesznek. A szérumszintek a dózissal arányosan növekednek, 1000 mg-ig.

Az abszolút biohasznosulás körülbelül 70–80%.

A 12 óránként szájon át adott 500 mg adag esetén a szérumszint-idő görbe alatti terület (AUC) nagysága megegyezett a 12 óránként 60 perc alatt beadott 400 mg ciprofloxacín infúzió után kapott görbe alatti területtel. A ciprofloxacín 50 mg/ml, és 100 mg/ml orális szuszpenzió farmakokinetikája hasonló a tablettákéhoz.

Eloszlás

A ciprofloxacín csak kismértékben kötődik fehérjékhez (20–30%), elsősorban nem ionizált formában van jelen a plazmában, és nagy egyensúlyi megoszlási térfogattal rendelkezik: 2–3 l/ttkg. Bizonyos szövetekben, például a tüdőben (epithelialis folyadék, alveolaris macrophagok, biopsziás szövet), a sinusokban és a gyulladásos elváltozásokban (kantaridin hólyagbennék) vagy az urogenitális traktusban (vizelet, prosztata, endometrium) az összkoncentráció jelentősen meghaladhatja a megfelelő plazmakoncentrációt.

Metabolizmus

Négy metabolitot mutattak ki alacsony koncentrációkban, melyek a következők: dezetilén-ciprofloxacín (M1), szulfo-ciprofloxacín (M2), oxo-ciprofloxacín (M3) és formil-ciprofloxacín (M4). A metabolitok in vitro mutattak antimikrobiális aktivitást, azonban az a kiindulási vegyülethez képest gyengébb volt.

A ciprofloxacín a CYP 450 1A2 izoenzimek közepes erősségű gátlószere.

Elimináció

A ciprofloxacín nagyrészt változatlan formában, a vizelettel, valamint kisebb részben a széklettel ürül. A szérumszint eliminációs felezési idő normál veseműködésű betegek esetén hozzávetőlegesen 4–7 óra volt.

Kiválasztott ciprofloxacín (az adag %-a)	Orális alkalmazás	
	Vizelet	Széklet
	Ciprofloxacín	44,7
Metabolitok (M ₁ -M ₄)	11,3	7,5

Vese clearance-e 180-300 ml/kg/h között van, a teljes clearance 480-600 ml/kg/h. A glomerularis filtráció és a tubularis szekréció is szerepet játszik a ciprofloxacín eliminációjában. Súlyosan károsodott vesefunkció a ciprofloxacín féléletidejét akár 12 órára is megnöveli.

A ciprofloxacín nem renalis clearance-e főként aktív transintestinalis szekréció és metabolizmus következménye. A dózis 1%-a választódik ki az epén keresztül. A ciprofloxacín az epében nagy koncentrációban van jelen.

Gyermekgyógyászati betegek

A gyermekekre vonatkozó farmakokinetikai adatok korlátozottak.

Egy gyermekek körében végzett vizsgálat során a C_{max} és az AUC nem függött az életkortól (egy éves kor felett). Nem figyeltek meg észlelhető emelkedést a C_{max} és AUC értékekben ismételt adagolást (naponta háromszor 10 mg/kg) követően.

Tíz, súlyos szepszisben szenvedő, egy év alatti gyermek esetében a C_{max} 6,1 mg/l (tartomány: 4,6–8,3 mg/l) volt 10 mg/kg dózis 1 órás infúzióban történő beadását követően; 1 és 5 év közötti gyermekek esetében pedig 7,2 mg/l (tartomány: 4,7–11,8 mg/l) volt. Az AUC érték az 1 év alatti gyermekek esetében 17,4 mg*h/l (tartomány: 11,8–32,0 mg*h/l), míg az 1-5 év közötti gyermekeknél 16,5 mg*h/l (tartomány: 11,0–23,8 mg*h/l) volt.

Ezek az értékek a terápiás dózisokkal kezelt felnőtteknél megfigyelt értéktartományba estek. Különböző fertőzésekben szenvedő gyermek betegek populációs farmakokinetikai elemzése alapján a jósolt átlagos féléletidő gyermekekben körülbelül 4-5 óra, az orális szuszpenzió biológiai hozzáférhetősége pedig 50-80% között változik.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – egyszeri dózistoxicitási, ismételt dózistoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre. Számos más kinolonhoz hasonlóan, klinikailag releváns mértékű expozíció esetén a ciprofloxacin is fototoxikus állatokban. A fotomutagenicitásra / fotokarcinogenitásra vonatkozó adatok a ciprofloxacin gyenge foto-mutagén illetve foto-karcinogén hatását mutatták ki *in vitro* és állatkísérletekben. Ez a hatás hasonló volt az egyéb giráz-inhitorokéhoz.

Articularis tolerálhatóság:

Amint arról egyéb giráz-inhítorok esetében is beszámoltak, a ciprofloxacin károsítja a nagy, teherviselő ízületeket még nem kifejtett állatokban. A porckárosodás mértéke az életkorral, a speciessel és a dózissal változik. A károsodás csökkenthető az ízületek tehermentesítésével. Kifejtett állatokkal (patkány, kutya) végzett vizsgálatok nem mutattak ki porcléziót. Egy fiatal beagle kutyákon végzett vizsgálat során a ciprofloxacin terápiás adagokban két hetes kezelés után súlyos ízületi elváltozásokat okozott, amelyek még 5 hónap elteltével is megfigyelhetők voltak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A hatóanyagot a kis üveg, az oldószert a nagy üveg tartalmazza. Nyissa fel mindkét üveget.

Feloldás

Az utasításoknak megfelelően nyomja le a kupakot, és ezzel egyidejűleg fordítsa el balra. Öntse be az összes granulátumot a szuszpenziós folyadékot tartalmazó nagy üvegbe.

A szuszpenzióhoz nem szabad vizet önteni!

Zárja le jól újra a nagy üveget a kupakon található utasítások szerint és erősen rázza kb. 15 másodpercen keresztül. Ezután kész a használatra kész szuszpenzió.

A használatra kész szuszpenzió beszedése

A szuszpenzió előírt adagját a mérőkanál segítségével szedje be. Ne rágja szét a szuszpenzióban lévő granulátumrészecskéket, csak nyelje le őket. Ezt követően ihat egy kis vizet. Zárja le jól újra az üveget a kupakon található utasítások szerint. A használatra kész szuszpenzió 30°C szobahőmérséklet alatt, vagy hűtőszekrényben tárolva, 14 napon át stabil. A kezelés befejezését követően a terméket nem szabad újra felhasználni. **Minden egyes használat előtt körülbelül 15 másodpercen át fel kell rázni!**

A beosztással rendelkező mérőkanál ½-es jelölése 2,5 ml kész szuszpenziót tartalmazó 2,6 ml-nek, 1-es jelölése pedig 5 ml kész szuszpenziót tartalmazó 5,2 ml-nek felel meg. A Ciprofloxacin 50 mg/ml-es orális szuszpenzióból szükséges előírt adag elkészítéséhez a beosztással rendelkező mérőkanalat kell használni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}
<{Tel}>
<{Fax}>
<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (lásd I. Melléklet) 100 mg/ml granulátum és oldószer
belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Granulátum és oldószer belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Ciprofloxacín Bayer 100 mg/ml belsőleges szuszpenzió a következő fertőzések kezelésére javallt (lásd 4.4 és 5.1 pont). A terápia megkezdése előtt különös figyelmet kell fordítani a ciprofloxacín rezisztenciával kapcsolatban rendelkezésre álló adatokra.

Az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazásáról szóló hivatalos útmutatást figyelembe kell venni.

Felnőttek

- Gram-negatív baktériumok okozta alsó légúti fertőzések
 - krónikus obstruktív tüdőbetegség fellángolása,
 - cysticus fibrosis vagy bronchiectasia talaján kialakult bronchopulmonalis fertőzések
 - pneumonia
- Krónikus suppuratív otitis media
- Krónikus sinusitis akut fellángolása, különösen, ha Gram-negatív baktériumok okozzák, például *Pseudomonas aeruginosa*
- Húgyúti fertőzések
- *Gonococcus* okozta urethritis és cervicitis
- Epididymo-orchitis, beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket
- Kismedencei gyulladás, beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket

A genitális traktus fenti fertőzései esetén, ha úgy gondolják vagy ismert, hogy *Neisseria gonorrhoea* okozta őket, különösen fontos ciprofloxacín-rezisztencia előfordulására vonatkozó helyi információk megszerzése és laboratóriumi teszteken alapuló érzékenység igazolása.

- Gastrointestinalis fertőzések (pl. utazók hasmenése)

- Intraabdominalis fertőzések
- A bőr és lágyrészek Gram-negatív baktérium okozta fertőzései
- Malignus otitis externa
- Csont- és ízületi fertőzések
- Neutropeniában szenvedő betegek fertőzéseinek kezelése
- Neutropeniában szenvedő betegek fertőzéseinek profilaxisa
- *Neisseria meningitidis* okozta invazív infekciók profilaxisa
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

Gyermekek és serdülők

- A cysticus fibrosisban szenvedő betegek *Pseudomonas aeruginosa* által okozott bronchopulmonalis fertőzései
- Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

A ciprofloxacín gyermekek és serdülők súlyos fertőzéseinek kezelésére is alkalmazható, amennyiben szükségesnek ítélik (lásd 4.4 és 5.1 pont).

A kezelést csak olyan orvos kezdheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében (lásd 4.4 és 5.1 pont).

4.2. Adagolás és alkalmazás

A dózist az indikáció típusa, a fertőzés súlyossága és helye, a kórokozó(k) ciprofloxacín érzékenysége, a beteg veseműködése valamint gyermekek és serdülők esetén a testsúly határozza meg. A kezelés időtartama a kórkép súlyosságától, valamint klinikai és bakteriológiai lefolyásától függ. Bizonyos baktériumok okozta fertőzések (pl. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vagy *Staphylococcusok*) kezelésekor magasabb ciprofloxacín adagra és más, megfelelő antibakteriális szer együtt alkalmazására lehet szükség.

Néhány fertőzés (pl. kismencedei gyulladással járó betegség, intrabdominális fertőzések, neutropeniás betegek fertőzései és csontok és ízületek fertőzései) kezelése esetén szükség lehet más megfelelő antibakteriális szer együtt alkalmazására, a kiváltó kórokozók függvényében.

Felnőttek

Javallatok		Napi adag mg-ban	Napi adag ml-ben (Az 5 ml-es mérőkanalak száma)	A kezelés teljes időtartama (potenciálisan beleértve a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
Alsó légúti fertőzések		naponta 2 × 500-750 mg	Naponta 2 × 5-7,5 ml (2 × 1 – 2 × 1 1/2 az 5 ml-es mérőkanállal)	7 – 14 nap
Felső légúti fertőzések	Krónikus sinusitis akut fellángolása	naponta 2 × 500-750 mg	Naponta 2 × 5-7,5 ml (2 × 1 – 2 × 1 1/2 az 5 ml-es mérőkanállal)	7 – 14 nap
	Krónikus suppuratív otitis media	naponta 2 × 500-750 mg	Naponta 2 × 5-7,5 ml (2 × 1 – 2 × 1 1/2 az 5 ml-es mérőkanállal)	7 – 14 nap
	Malignus otitis externa	naponta 2 × 750 mg	Naponta 2 × 7,5 ml (2 × 1 1/2 az 5 ml-es mérőkanállal)	28 naptól legfeljebb 3 hónapig
Húgyúti fertőzések	Szövődménymentes cystitis	naponta 2 × 250-500 mg	Naponta 2 × 5-10 ml (2 × 1 – 2 × 2 az 5 ml-es mérőkanállal)	3 nap
		A menopauza előtti nőknél 500 mg egyszeri adag alkalmazható (5 ml egyszeri adag = 1 × 5 ml mérőkanál egyszeri adagban)		
	Szövődményes cystitis, szövődménymentes pyelonephritis	napi 2 × 500 mg	Naponta 2 × 2,5-5 ml (2 × 1/2 – 2 × 1 az 5 ml-es mérőkanállal)	7 nap
	Szövődményes pyelonephritis	naponta 2 × 500-750 mg	Naponta 2 × 5-7,5 ml (2 × 1 – 2 × 1 1/2 az 5 ml-es mérőkanállal)	Legalább 10 napig, meghosszabbítható 21 napnál tovább bizonyos specifikus körülmények fennállása (például tályog) miatt
	Prostatitis	naponta 2 × 500-750 mg	Naponta 2 × 5-7,5 ml (2 × 1 – 2 × 1 1/2 az 5 ml-es mérőkanállal)	2–4 hét (akut) ill. 4–6 hét (krónikus)
Genitális traktus fertőzései	<i>Gonococcus</i> okozta urethritis és cervicitis	500 mg egy adagban	5 ml egy adagban (1 × 1 az 5 ml-es mérőkanállal)	1 nap (egyszeri dózis)

Javallatok		Napi adag mg-ban	Napi adag ml-ben (Az 5 ml-es mérőkanalak száma)	A kezelés teljes időtartama (potenciálisan beleértve a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
	Epididymo-orchitis és kismedencei gyulladáso s betegség	naponta 2 × 500-750 mg	Naponta 2 × 5-7,5 ml (2 × 1 – 2 × 1 1/2 az 5 ml-es mérőkanállal)	legalább 14 nap
Gastrointestinalis és intraabdominalis fertőzések	Patogén baktériumok, beleértve a <i>Shigella</i> spp. a <i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusa kivételével, által okozott hasmenés és az utazók súlyos hasmenésének empirikus kezelése	naponta 2 × 500 mg	Naponta 2 × 5 ml (2 × 1 az 5 ml-es mérőkanállal)	1 nap
	<i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusa okozta hasmenés	naponta 2 × 500 mg	Naponta 2 × 5 ml (2 × 1 az 5 ml-es mérőkanállal)	5 nap
	<i>Vibrio cholerae</i> okozta hasmenés	naponta 2 × 500 mg	Naponta 2 × 5 ml (2 × 1 az 5 ml-es mérőkanállal)	3 nap
	Typhoid láz	naponta 2 × 500 mg	Naponta 2 × 5 ml (2 × 1 az 5 ml-es mérőkanállal)	7 nap
	Gram-negatív baktériumok okozta intraabdominalis fertőzések	naponta 2 × 500-750 mg	Naponta 2 × 5-7,5 ml (2 × 1 – 2 × 1 1/2 az 5 ml-es mérőkanállal)	5–14 nap
Bőr- és légyszérfertőzések		naponta 2 × 500-750 mg	Naponta 2 × 5-7,5 ml (2 × 1 – 2 × 1 1/2 az 5 ml-es mérőkanállal)	7–14 nap
Csont- és ízületi fertőzések		naponta 2 × 500-750 mg	Naponta 2 × 5-7,5 ml (2 × 1 – 2 × 1 1/2 az 5 ml-es mérőkanállal)	legfeljebb 3 hónap
Neutropeniában szenvedő betegek fertőzésének profilaxisa vagy kezelése. A Ciprofloxacinnal Bayert együtt kell adni megfelelő antibakteriális szerrel/szerekkel a hivatalos irányelvnek megfelelően.		naponta 2 × 500-750 mg	Naponta 2 × 5-7,5 ml (2 × 1 – 2 × 1 1/2 az 5 ml-es mérőkanállal)	A kezelést a neutropenia teljes időtartama alatt folytatni kell

Javallatok	Napi adag mg-ban	Napi adag ml-ben (Az 5 ml-es mérőkanalak száma)	A kezelés teljes időtartama (potenciálisan beleértve a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális kezelést is)
<i>Neisseria meningitidis</i> okozta invazív infekciók profilaxisa	500 mg egyszeri adagban	5 ml egy adagban (1 × 1 az 5 ml-es mérőkanállal)	1 nap (egyszeri dózis)
Inhalációs anthrax posztexpozíciós profilaxisa és kuratív kezelése olyan betegek esetén, akik képesek szájon át bevenni a gyógyszert, amikor az klinikailag indokolt. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.	naponta 2 × 500 mg	Naponta 2 × 5 ml (2 × 1 az 5 ml-es mérőkanállal)	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap

Gyermekek és serdülők

Javallatok	Napi adag mg-ban és ml-ben	A kezelés teljes időtartama (magában foglalja a kezdeti ciprofloxacinnal történő parenterális adagolást)
Cysticus fibrosis	naponta 2 × 20 mg/ttkg, egy adag maximum 750 mg megfelel napi 2x 0,2 ml/ttkg-nak, egy adag maximum 7,5 ml	10–14 nap
Szövődményes húgyúti fertőzések, és pyelonephritis	naponta 2 × 10–20 mg/ttkg, egy adag maximum 750 mg megfelel napi 2x 0,1- 0,2 ml/ttkg-nak, egy adag maximum 7,5 ml	10–21 nap
Inhalációs anthrax posztexpozíciós profilaxisa és kuratív kezelése olyan betegek esetén, akik képesek szájon át bevenni a gyógyszert, amikor az klinikailag indokolt. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.	naponta 2 × 10–15 mg/ttkg, egy adag maximum 500 mg megfelel napi 2x 0,1- 0,15 ml/ttkg-nak, egy adag maximum 5 ml	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap

Egyéb súlyos fertőzések	naponta 2 × 20 mg/ttkg, egy adag maximum 750 mg megfelel napi 2x 0,2 ml/ttkg-nak, egy adag maximum 7,5 ml	A fertőzés típusának megfelelően
-------------------------	---	----------------------------------

Idős betegek

Idős betegek esetében a fertőzés súlyosságától és a beteg kreatinin-clearance-étől függően kell az adagot megválasztani.

Károsodott vese- vagy májfunkció

Károsodott vesefunkciójú betegek számára ajánlott kezdő és fenntartó dózisok:

Kreatinin-clearance [ml/perc/1,73m ²]	Szérum kreatinin- szint [μmol/l]	Oralis dózis [mg]
> 60	< 124	Lásd a szokásos adagolást.
30–60	124–168	12 óránként 250–500 mg
< 30	> 169	24 óránként 250–500 mg
Hemodializált betegek	> 169	24 óránként 250–500 mg (dialízis után)
Peritoneális dialízisben részesülő betegek	> 169	24 óránként 250–500 mg

A dózis módosítása károsodott májfunkció esetén nem szükséges.

A csökkent vese- és/vagy májfunkcióval rendelkező gyermekek kezeléséhez szükséges dózisokat nem vizsgálták.

Az alkalmazás módja

Az orális szuszpenziót étkezéstől függetlenül be lehet venni.

Éhgyomorra történő bevétel esetén gyorsabb a hatóanyag felszívódása. A ciprofloxacint nem szabad tejtermékekkel (például tej, joghurt) vagy hozzáadott ásványi anyagokat tartalmazó gyümölcslevekkel (például hozzáadott kalciumot tartalmazó narancslé) bevenni (lásd 4.5 pont).

Súlyos esetekben, vagy ha a beteg képtelen az orális szuszpenziót bevenni (például enteralisan táplált betegek), a kezelést a ciprofloxacint intravénásan adagolható formájával ajánlott kezdeni, amíg az orális adagolásra való áttérés lehetővé válik.

A feloldott termék külleme:

A feloldott termék törtfehér-sárgásfehér, eperillatú szuszpenzió. Esetenként a szuszpenzió tartalmazhat sárga-narancssárga csepecskéket vagy gömb alakú részecskéket.

1/2 mérőkanál (kb. 2,5 ml szuszpenzió) kb. 250 mg ciprofloxacint tartalmaz.

1 mérőkanál (kb. 5,0 ml szuszpenzió) kb. 500 mg ciprofloxacint tartalmaz.

A szuszpenzió alkalmazásakor szükséges adag pontos meghatározásához mindig a beosztással rendelkező mérőkanalat használja.

Az összekevert kész ciprofloxacint szuszpenzióhoz nem szabad semmit hozzátenni.

4.3 Ellenjavallatok

- A hatóanyaggal, egyéb kinolonnal vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (lásd 6.1 pont).
- Ciprofloxacín és tizanidin együttes alkalmazása (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Súlyos, valamint Gram-pozitív és anaerob kórokozók által okozott kevert fertőzések

A ciprofloxacín monoterápia nem alkalmas olyan súlyos és olyan fertőzések kezelésére, amelyeket Gram-pozitív vagy anaerob baktériumok okozhattak. Ilyen fertőzések esetén a ciprofloxacint egyéb megfelelő antibakteriális készítményekkel kell együttadni.

Streptococcusok okozta fertőzések (beleértve a *Streptococcus pneumoniae*-t)

A ciprofloxacín nem ajánlott a streptococcusok okozta fertőzések kezelésére nem megfelelő hatékonysága miatt.

A genitális traktus fertőzései

Epididymo-orchitist és kismedencei gyulladást okozhat fluorokinolonra rezisztens *Neisseria gonorrhoeae*. A ciprofloxacín-kezelés mellett egy másik megfelelő antibakteriális szer is kell alkalmazni, kivéve abban az esetben, ha kizárható a ciprofloxacínra rezisztens *Neisseria gonorrhoeae* jelenléte. Amennyiben 3 nap alatt nem tapasztalható klinikai javulás, akkor a terápiát újra kell gondolni.

Hasüregi fertőzések

Sebészi beavatkozást követő hasüregi fertőzések kezelésével korlátozott számú adat áll rendelkezésre a ciprofloxacín hatékonyságát illetően.

Utazók hasmenése

Ciprofloxacín választásakor figyelembe kell venni a látogatott országokban jelenlévő kórokozók ciprofloxacín rezisztenciájáról rendelkezésre álló adatokat.

Csont- és ízületi fertőzések

A ciprofloxacint a mikrobiológiai leletek eredményétől függően más antimikrobás szerekkel kombinációban kell alkalmazni

Inhalációs anthrax

Az emberekre vonatkozó alkalmazás in vitro érzékenységi és állatkísérleti adatokon alapul, korlátozott számú humán adatokkal kiegészítve. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően helyi és/vagy nemzetközi konszenzuson alapuló dokumentumok szerint kell tájékozódnia.

Gyermekek és serdülők

A ciprofloxacín gyermekekben és serdülőkben történő alkalmazása esetén követni kell a rendelkezésre álló hivatalos irányelveket. A ciprofloxacín-kezelést kizárólagosan orvos kezdheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében.

Nem kifejtett állatokkal végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a ciprofloxacín arthropathiát okozhat a teherviselő ízületekben. Egy, a ciprofloxacín gyermekek körében történő alkalmazásának értékelésre végzett randomizált, kettős-vak vizsgálatból (ciprofloxacín: n=335, átlagos életkor = 6,3 év; összehasonlító készítmények: n=349, átlagos életkor = 6,2 év; életkor-tartomány = 1-17 év) származó biztonsági adatok azt mutatták, hogy a vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropathia (amelyet az ízülettel kapcsolatos klinikai jelek és tünetek alapján észleltek) incidenciája a +42. napon 7,2%, illetve 4,6% volt. Az egy éves utánkövetéskor a gyógyszerrel összefüggő arthropathia incidenciája 9,0%, illetve 5,7% volt. A vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropathiás esetek incidenciájában idővel bekövetkező növekedésben a csoportok között nem volt statisztikailag szignifikáns különbség. A kezelést csak a haszon/kockázat alapos mérlegelése után szabad

megkezdni az ízületet és/vagy a környező szöveteket érintő nemkívánatos események lehetséges előfordulása miatt.

Cysticus fibrosisban előforduló bronchopulmonalis fertőzések

Klinikai vizsgálatok keretében 5-17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak. Még korlátozottabbak az 1 és 5 év közötti gyermekek kezeléséről rendelkezésre álló adatok

Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis

Húgyúti fertőzés esetén a ciprofloxacin-kezelést akkor kell fontolóra venni, ha más kezelés nem alkalmazható, és a ciprofloxacin alkalmazását a mikrobiológiai eredménynek alá kell támasztania. Klinikai vizsgálatok keretében 1-17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak.

Egyéb specifikus súlyos fertőzések

Egyéb súlyos fertőzések kezelésére a ciprofloxacin a hivatalos irányelveknek megfelelően vagy alapos előny/kockázat elemzést követően akkor adható, ha más kezelés nem alkalmazható, vagy a hagyományos kezelés sikertelen, és a mikrobiológiai eredmények alapján indokolható a ciprofloxacin alkalmazása.

Klinikai vizsgálatok során a ciprofloxacin alkalmazását a fent említetteken kívül specifikus súlyos fertőzésekben, és a klinikai tapasztalatok korlátozottak. Következésképpen az ilyen fertőzésekben szenvedő betegek kezelése során elővigyázatosság szükséges.

Túlérzékenység

Túlérzékenység és allergiás reakciók, beleértve az anaphylaxiás és anaphylactoid reakciókat, egyetlen dózis beadását követően is megjelenhetnek (lásd 4.8 pont) és életveszélyesek lehetnek. Amennyiben ilyen reakció fordul elő, a ciprofloxacin adását fel kell függeszteni, azonnal és megfelelő orvosi kezelést kell alkalmazni.

Csont- és izomrendszer

Azon betegek esetében, akiknek anamnézisében kinolon kezelés következtében létrejövő ínbetegség szerepel, a ciprofloxacin általában nem alkalmazható. Mindemellett nagyon ritka esetekben a fertőzés okozó mikroorganizmusra vonatkozó mikrobiológiai lelet, valamint az előny/kockázat mérlegelése alapján a ciprofloxacin felírható ezen betegeknek bizonyos súlyos fertőzések kezelésére, különösen a standard kezelés hatástalansága vagy a kórokozó rezisztenciája esetén, ha a mikrobiológiai vizsgálat eredménye alátámasztja a ciprofloxacin alkalmazását.

Tendinitis és ínruptúra (főleg az Achilles-íné) - amely néha kétoldali is lehet - léphet fel ciprofloxacin adásakor, már a kezelés első 48 órájában. A tendinopathia kockázata idős vagy egyidejűleg kortikoszteroidokkal is kezelt betegeknél fokozottabb lehet (lásd 4.8 pont).

A tendinitis bármilyen jelére (például fájdalmas duzzanat, gyulladás) a ciprofloxacin-kezelést abba kell hagyni. Gondoskodni kell az érintett végtag nyugalomba helyezéséről. A ciprofloxacin csak fokozott körültekintéssel alkalmazható myasthenia gravisban szenvedő betegek esetében (lásd 4.8 pont).

Fényérzékenység

Kimutatták, hogy a ciprofloxacin fényérzékenységi reakciókat okozhat. A ciprofloxacin-kezelésben részesülő betegeknek azt kell tanácsolni, hogy a kezelés alatt kerüljék a túlzott és a közvetlen napfényt illetve ultraibolya sugárzást (lásd 4.8 pont).

Központi idegrendszer

A kinolonokról ismert, hogy görcsrohamokat váltanak ki, illetve csökkentik a görcsküszöböt. A ciprofloxacin csak fokozott körültekintéssel alkalmazható görcsök kialakulására hajlamosító központi idegrendszeri betegségben szenvedő betegeknél. Görcsök jelentkezése esetén a ciprofloxacin-kezelést abba kell hagyni (lásd 4.8 pont). A ciprofloxacin már első adagjának alkalmazása után pszichiátriai reakciók léphetnek fel. Ritka esetekben a depresszió vagy pszichózis egészen az önveszélyes viselkedésformáig progrediálhat. Ilyen esetekben a ciprofloxacin-kezelést abba kell hagyni. Ciprofloxacin-kezelésben részesülő betegeknél polyneuropathiás esetekről (melyek neurológiai tüneteken alapulnak, mint az önmagában vagy egyéb tünetekkel együtt jelentkező fájdalom, égő érzés,

érszavar vagy izomgyengeség) számoltak be. Neuropathiás tünetek, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy gyengeség jelentkezése esetén a ciprofloxacinnal alkalmazását le kell állítani az irreverzibilis állapot kialakulásának elkerülése érdekében (lásd 4.8 pont).

Szívbetegségek

Mivel a ciprofloxacinnal adása egyes esetekben a QT-szakasz meghosszabbodásával jár (lásd 4.8 pont), ezért a torsade de pointes arrhythmia kockázatának kitett betegek kezelése során körültekintéssel kell eljárni.

Gastrointestinalis rendszer

Súlyos és tartós hasmenés előfordulása a kezelés alatt vagy után (akár több héttel a kezelés után) azonnali kezelést igénylő, antibiotikum okozta (életveszélyes, akár halálos kimenetelű) colitis tünete lehet (lásd 4.8 pont). Ilyen esetekben a ciprofloxacinnal kezelést azonnal abba kell hagyni, és megfelelő kezelést kell kezdeni. Ebben az esetben a perisztaltikát csökkentő szerek ellenjavalltak.

Vese- és húgyútak

Beszámoltak a ciprofloxacinnal alkalmazásával összefüggő crystalluriáról (lásd 4.8 pont). A ciprofloxacinnal készítménnyel kezelt betegeknek megfelelő hidratáltsági állapotban kell lenniük, és el kell kerülni, hogy vizeletük túlzottan alkalikussá váljon.

Hepatobiliaris rendszer

Beszámoltak a ciprofloxacinnal alkalmazása során előfordult májnecrosisról és életveszélyes májelégtelenségről (lásd 4.8 pont). Májbetegség bármely tünetének vagy jelének észlelése esetén (például étvágytalanság, sárgaság, sötét vizelet, pruritus vagy hasi érzékenység), a kezelést abba kell hagyni.

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiány

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiányban szenvedő betegek esetében ciprofloxacinnal kezeléssel összefüggő hemolitikus reakciókról számoltak be. Ezeknél a betegeknél a ciprofloxacinnal alkalmazása kerülendő, kivéve ha a potenciális előnyök meghaladják a lehetséges kockázat mértékét. Ebben az esetben a hemolízis esetleges előfordulását monitorozni kell.

Rezisztencia

A ciprofloxacinnal-kezelés alatt vagy azt követően a ciprofloxacinnal-rezisztenciát mutató baktériumok izolálhatók klinikai tünetekkel járó felülfertőződéssel vagy anélkül. Különös kockázata lehet a ciprofloxacinnal-rezisztens baktériumok kiválasztódásának hosszantartó illetve nosocomialis fertőzések kezelése során és/vagy *Staphylococcus* és *Pseudomonas* fajok okozta fertőzés esetén.

Citokrom P450

A ciprofloxacinnal gátolja a CYP1A2 enzimet, így az enzim által metabolizált (például teofillin, clozapin, ropinirol, tizanidin), egyidejűleg alkalmazott szerek szérumszintjének emelkedését okozhatja. A ciprofloxacinnal és a tizanidin egyidejű alkalmazása ellenjavallt. Ezért azokat a betegeket, akik ezeket a szereket a ciprofloxacinnal egyidejűleg szedik, szorosan monitorozni kell a túladagolás klinikai jeleinek szempontjából, és szükséges lehet a szérumkoncentrációk (pl. teofillin) meghatározása (lásd 4.5 pont).

Metotrexát

A ciprofloxacinnal és a metotrexát együttes adása nem javasolt (lásd 4.5 pont).

A laborvizsgálatok eredményeire kifejtett hatás

A ciprofloxacinnal *Mycobacterium tuberculosis* ellenes *in-vitro* aktivitása álnegatív bakteriológiai tenyésztési eredményeket adhat ciprofloxacinnal-kezelés alatt álló betegekből származó mintákban.

Szacharóz terhelés

Mivel az orális szuszpenzió szacharózt tartalmaz, alkalmazása nem tanácsos fruktóz intolerancia, glükóz-galaktózmalabszorpció és szacharóz-izomaltáz elégtelenség esetén.

Mivel a Ciprofloxacín Bayer 100 mg/ml szuszpenzió mérőkanalanként 1,3 g szacharózt tartalmaz, ezt figyelembe kell venni napi gyakorisággal történő bevétel esetén.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb termékek hatása a ciprofloxacínra:

Kelát-komplex képződés

A ciprofloxacín többértékű kationt tartalmazó gyógyszerekkel és ásványi anyag készítményekkel (például kalcium, magnézium, alumínium, vas), foszfátkötő polimerekkel (például szevelamer), szukralfáttal vagy savkötőkkel, valamint nagymértékben puffert, magnéziumot, alumíniumot vagy kalciumot tartalmazó gyógyszerekkel (például didanozin tabletta) történő együttes (oralis) alkalmazása csökkentheti a ciprofloxacín felszívódását. Emiatt a ciprofloxacín e készítmények beadása előtt 1–2 órával, vagy azt követően legalább 4 órával kell alkalmazni. Ez a korlátozás nem vonatkozik a H₂-receptorblokkolók osztályába tartozó antacidumokra.

Ételek és tejtermékek

Az étkezéssel bevitt kalcium nem befolyásolja jelentős mértékben a felszívódást. Kerülni kell azonban a Ciprofloxacín Bayer önmagában tejtermékkel vagy hozzáadott ásványi anyagokat tartalmazó itallal (például tej, joghurt, hozzáadott kalciumot tartalmazó narancslé) történő egyidejű bevételét, mert ezek csökkenthetik a ciprofloxacín felszívódását.

Probenecid

A probenecid gátolja a ciprofloxacín renális kiválasztását. Probenecid és Ciprofloxacín Bayer együttes adása a ciprofloxacín szérumszintjének emelkedését eredményezi.

A ciprofloxacín hatása egyéb gyógyszerekre:

A ciprofloxacín tizanidinnel nem adható együtt (lásd 4.3 pont).

Egészséges alanyok körében végzett klinikai vizsgálat során a szérumszint tizanidin koncentrációja emelkedett (C_{max} növekedés: 7-szeres, tartomány: 4–21-szeres; AUC növekedés: 10-szeres, tartomány: 6–24-szeres) ciprofloxacín egyidejű adását követően. A szérumszint fokozott tizanidin koncentrációja kifejezett hipotenzív és sedatív hatással járt.

Metotrexát

Ciprofloxacín egyidejű alkalmazása gátolhatja a metotrexát renális tubularis transzportját, ami a metotrexát plazmaszintjének és a metotrexáttal összefüggő toxikus reakciók kockázatának az emelkedéséhez vezethet. Egyidejű alkalmazásuk nem ajánlott (lásd 4.4 pont).

Teofillin

A ciprofloxacín és a teofillin egyidejű alkalmazása a teofillin szérumszintjének nemkívánatos növekedését okozhatja. Ez teofillin által kiváltott mellékhatások kialakulását eredményezheti, amelyek ritkán életveszélyesek, illetve halálos kimenetelűek is lehetnek. Együttes alkalmazásuk során a teofillin szérumszintjét ellenőrizni kell, és a teofillin adagját szükség szerint csökkenteni kell (lásd 4.4 pont).

Egyéb xantin-származékok

Ciprofloxacín és koffein vagy pentoxifillin (oxpentifillin) együttes alkalmazásakor a xantin származékok szérumszintjének emelkedését írták le.

Fenitoin

Ciprofloxacín és fenitoin egyidejű alkalmazása a fenitoin szérumszintjeinek emelkedését vagy csökkenését eredményezheti, ezért a gyógyszer szintek ellenőrzése ajánlott.

Orális antikoagulánsok

A ciprofloxacín és warfarin együttes adása a warfarin antikoaguláns hatásának fokozódását eredményezheti. Antibakteriális szerekkel, beleértve a fluorokinolonokat, kezelt betegek esetében sok esetben számoltak be az orális antikoagulánsok hatásának fokozódásáról. A kockázat változhat a jelenlegi fertőzés, az életkor és a beteg általános állapota szerint, így nehéz megállapítani, hogy a fluorokinolon járul-e hozzá az INR (international normalised ratio) növekedéséhez.

A ciprofloxacín és az orális antikoaguláns szer együttes alkalmazása alatt és röviddel az után tanácsos az INR gyakori ellenőrzése.

Ropinirol

Klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy a ropinirol közepesen erős CYP450 1A2 izoenzim gátló, ciprofloxacinnal történő egyidejű alkalmazása a ropinirol C_{max} és AUC értékének 60, illetve 84%-os növekedését eredményezheti. A ciprofloxacinnal történő együttes alkalmazása alatt és röviddel az után tanácsos a ropinirol okozta mellékhatások ellenőrzése és szükség esetén az adag megfelelő beállítása (lásd 4.4 pont).

Klozapin

Klozapin és 250 mg ciprofloxacín 7 napon keresztül történő együttes adását követően a klozapin szérumszintje 29%-kal, az N-dezmetil-klozapin pedig 31%-kal nőtt. A klozapin adagjának klinikai ellenőrzése és megfelelő beállítása ajánlott a ciprofloxacinnal folytatott kezelés alatt és röviddel az után (lásd 4.4 pont).

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

A terhes nők ciprofloxacín-kezelésére vonatkozó adatok alapján a ciprofloxacín nem okoz malformációt és foetalis illetve neonatalis toxicitást. Állatokon végzett vizsgálatok során nem találtak közvetlen vagy közvetett káros hatást a reprodukciós toxicitás tekintetében. Kinolon-hatásnak kitett fiatal állatokban és magzatokban az éretlen porcot érintő hatásokat figyeltek meg, ezért nem zárható ki, hogy a gyógyszer az éretlen emberi szervezet/magzat ízületi porcának károsodását okozhatja (lásd 5.3 pont).

Ezért óvatosságból inkább kerülendő a ciprofloxacín terhesség alatt történő alkalmazása.

Szoptatás

A ciprofloxacín kiválasztódik az anyatejbe. Az ízületi károsodás lehetséges kockázata miatt a ciprofloxacín szoptatás alatt nem alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Neurológiai hatásai következtében a ciprofloxacín befolyásolhatja a reakcióidőt. Ezért a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességek gyengülhetnek.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban tapasztalt gyógyszer mellékhatás a hányinger és a hasmenés.

A Ciprofloxacin Bayer (szájon át, intravénásan és sorozatban végzett kezelés) klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatal követő surveillance során tapasztalt gyógyszer mellékhatásai az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek csoportosításra. A gyakorisági elemzés a ciprofloxacin orális és intravénás alkalmazására vonatkozó adatokat egyaránt figyelembe veszi.

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 – < 1/10	Nem gyakori ≥ 1/1 000 – < 1/100	Ritka ≥ 1/10 000 – < 1/1 000	Nagyon ritka < 1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések		Gombákkal történő felülfertőződés	Antibiotikum okozta colitis (nagyon ritkán lehetséges halálos kimenetel) (lásd 4.4 pont)		
Vérképzőszervi és nyirok-rendszeri betegségek és tünetek		Eosinophilia	Leukopenia Anaemia Neutropenia Leukocytosis Thrombocytopenia Thrombocytæmia	Haemolyticus anaemia Agranulocytosis Pancytopenia (életveszélyes) Csontvelő-suppressio (életveszélyes)	
Immun-rendszeri betegségek és tünetek			Allergiás reakciók Allergiás oedema/ angiooedema	Anaphylaxiás reakció Anaphylaxiás sokk (életveszélyes) (lásd 4.4 pont) Szérumbetegség-szerű reakció	
Anyagcsere-és táplálkozási betegségek és tünetek		Étvágytalanság	Hyperglycaemia		
Pszichiátriai kórképek		Pszichomotoros hiperaktivitás / agitáció	Konfúzió és dezorientáció Szorongás Szokatlan álmok Depresszió Hallucinációk	Psychoticus reakciók (lásd 4.4 pont)	
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás Szédülés Alvászavarok Ízlelési zavarok	Paraesthesia és dysaesthesia Hypaesthesia Tremor	Migrén Koordinációs zavarok Járászavar	Peripheriás neuropathia (lásd 4.4 pont)

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 – < 1/10	Nem gyakori ≥ 1/1 000 – < 1/100	Ritka ≥ 1/10 000 – < 1/1 000	Nagyon ritka < 1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
			Görcsök (lásd 4.4 pont) Vertigo	Szaglóideg zavarok Koponyaűri nyomás-fokozódás	
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Látászavarok	Színlátási zavarok	
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			Tinnitus Hallásvesztés / Halláskárosodás		
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Tachycardia		Kamrai arrhythmia, QT-szakasz meghosszabbodása, torsades de pointes*
Érbetegségek és tünetek			Vasodilatatio Hypotensio Syncope	Vasculitis	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Dyspnoe (például asthmás állapotok)		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger Hasmenés	Hányás Emésztőrendszeri és hasi fájdalom Dyspepsia Flatulentia		Pancreatitis	
Máj- és epebetegségek illetve tünetek		A transzaminázok szintjének emelkedése A bilirubin szint emelkedése	Májkárosodás Cholestaticus icterus Hepatitis	Májnecrosis (nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenségig progrediálhat) (lásd 4.4 pont)	
A bőr és a bőralatti szövet		Kiütés Pruritus Csalánkiütés	Fényérzékenységi reakciók (lásd 4.4 pont)	Petechiák Erythema multiforme	

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 – < 1/10	Nem gyakori ≥ 1/1 000 – < 1/100	Ritka ≥ 1/10 000 – < 1/1 000	Nagyon ritka < 1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
betegségei és tünetei				Erythema nodosum Stevens-Johnson szindróma (akár életveszélyes is lehet) Toxikus epidermalis necrolysis (akár életveszélyes is lehet)	
A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei		Csont-izomrendszeri fájdalom (pl. végtagfájdalom, hátfájás, mellkasi fájdalom) Arthralgia	Myalgia Arthritis Fokozott izomtónus és izomgörcsök	Izomgyengeség Tendinitis Ínruptúra (főleg az Achilles-ín) (lásd 4.4 pont) A myasthenia gravis tüneteinek súlyosbodása (lásd 4.4 pont)	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		Vesekárosodás	Veseelégtelenség Hematuria Crystalluria (lásd 4.4 pont) Tubulointerstitialis nephritis		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Asthenia Láz	Oedema Verejtékezés (hyperhydrosis)		
Laboratóriumi vizsgálatok eredményei		A vér alkalikus-foszfataz szintjének emelkedése	Kóros prothrombin-értékek Emelkedett amiláz-szint		

* Ezekről a mellékhatásokról a forgalombahozatalt követően számoltak be, és főként QT-szakasz meghosszabbodása szempontjából további rizikófaktorokkal rendelkező betegek körében voltak megfigyelhetők (lásd 4.4 pont).

Gyermekgyógyászati betegek

Az arthropathiára vonatkozóan fentebb említett incidenciák adatai felnőtteken végzett vizsgálatokból származnak. Gyermekekben az arthropathia gyakori előfordulásáról számoltak be (lásd 4.4 pont).

4.9 Túladagolás

A készítmény 12 g-nyi adagjával történt túladagolás esetén enyhe toxikus tünetekről számoltak be. A készítmény 16 g-os adagjával történt akut túladagolása akut veseelégtelenséget okozott.

A túladagolás tünetei: szédülés, tremor, fejfájás, fáradékonyság, görcsök, hallucinációk, zavartság, hasi diszkomfort, vese- és májkárosodás, valamint crystalluria és haematuria. Reverzibilis vesetoxicitásról számoltak be.

A rutin sürgősségi intézkedéseken kívül javasolt a veseműködés monitorozása, beleértve a vizelet pH-t is, valamint a crystalluria megelőzése érdekében szükség esetén a vizelet savanyítása. A betegeket megfelelő hidrátsági állapotát fenn kell tartani.

Hemodialízissel vagy peritoneális dialízissel a ciprofloxacinnak csak kis mennyisége (<10%) távozik.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterapiás csoport: fluorokinolonok, ATC-kód: J01MA02

Hatásmechanizmus:

A ciprofloxacinnak baktericid hatása - lévén fluorokinolon típusú antibakteriális szer - a DNS replikációban, transzkripcióban, repairban és rekombinációban szerepet játszó topoizoméráz II (DNS-giráz) és a topoizoméráz IV gátlásán keresztül valósul meg.

A minimális baktericid koncentráció (MBC) általában nem haladja meg a minimális gátló koncentráció (MIC) kétszeresét.

FK/FD kapcsolat:

A hatékonyság főleg a ciprofloxacinnak szérumban csúskoncentrációja (C_{max}) és a bakteriális kórokozóra vonatkozó minimális gátló koncentráció (MIC) közötti összefüggéstől, valamint a görbe alatti terület (AUC) és a MIC viszonyától függ.

Rezisztencia kialakulásának mechanizmusa:

A ciprofloxacinnal szemben lépésenként kialakuló *in vitro* rezisztenciát a DNS-giráz és a topoizoméráz IV enzimen lévő támadáspontok mutációi okozhatják. A ciprofloxacinnal és más fluorokinolonokkal közti keresztrezisztencia fokozatai változnak. Lehetséges azonban, hogy egyszeres mutációk nem váltanak ki klinikai rezisztenciát, de többszörös mutációk általában az osztályon belül sok vagy az összes hatóanyaggal szemben klinikai rezisztenciát eredményeznek. Ha a rezisztencia az impermeabilitás és/vagy efflux pumpa-mechanizmusok miatt jön létre, ezen mechanizmusok eltérően befolyásolhatják az egyes fluorokinolonokkal szembeni bakteriális érzékenységet, ami függ a gyógyszerosztályba tartozó különféle hatóanyagok fizikokémiai tulajdonságaitól és a transzportrendszerek egyes hatóanyagok iránti affinitásától. Minden *in vitro* rezisztenciamechanizmus gyakran megfigyelhető a klinikai gyakorlat során. Azok a rezisztenciamechanizmusok, amelyek más antibiotikumokat inaktíválnak, például a permeabilitás csökkentése (gyakran megfigyelhető *Pseudomonas aeruginosa* esetén) és az efflux mechanizmusok, befolyásolhatják a ciprofloxacinnal szembeni érzékenységet.

A qnr-gének által kódolt plazmid-mediált rezisztenciáról beszámoltak.

Antibakteriális hatásspektrum:

A határértékek arra szolgálnak, hogy ezek alapján el lehessen különíteni az érzékeny, mérsékelt érzékeny és rezisztens törzseket:

EUCAST irányelvek

Mikroorganizmus	Érzékeny	Rezisztens
<i>Enterobacteria</i>	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	É ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	É ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> és <i>Moraxella catarrhalis</i>	É ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	É ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
<i>Neisseria meningitidis</i>	É ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Nem species-specifikus határértékek*	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

8. *Staphylococcus* spp. – nagy dózisú ciprofloxacín-kezelésre vonatkozó határértékek.

* A nem species-specifikus határértékeket főleg a FK/FD adatok alapján határozták meg, és ezek függetlenek a konkrét speciemre vonatkozó MIC-érték megoszlástól. Csak olyan speciemek esetében alkalmazhatók, amely esetében nincs megadva konkrétan az adott speciemre vonatkozó határérték, azokra viszont nem, amelyeknél az érzékenységi vizsgálat nem javasolt.

A szerzett rezisztencia gyakorisága egyes törzsekre nézve a földrajzi elhelyezkedéstől, a vizsgálat idejétől függően eltérő lehet, ezért szükséges a helyi rezisztenciára vonatkozó adatok ismerete, főleg ha súlyos infekció kezeléséről van szó. Szaktanácsadás válhat szükségessé, ha a lokális rezisztencia viszonyok olyanok, hogy a szer hatékonysága bizonyos típusú fertőzések esetén kérdéses.

A ciprofloxacín-érzékenység szempontjából lényeges speciemek csoportosítása (*Streptococcus* fajok tekintetében lásd 4.4 pont)

ÁLTALÁBAN ÉRZÉKENY FAJOK
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Mobiluncus</i>
Egyéb mikroorganizmusok

<p><i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$) FAJOK, MELYEKNÉL A SZERZETT REZISZTENCIA PROBLÉMÁT OKOZHAT</p>
<p><u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus spp.*</i> (2)</p>
<p><u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Acinetobacter baumannii</i>⁺ <i>Burkholderia cepacia</i>^{+*} <i>Campylobacter spp.</i>^{+*} <i>Citrobacter freundii</i>* <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i>* <i>Escherichia coli</i>* <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i>* <i>Morganella morganii</i>* <i>Neisseria gonorrhoeae</i>* <i>Proteus mirabilis</i>* <i>Proteus vulgaris</i>* <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>* <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i>*</p>
<p><u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium acnes</i></p>
<p>TERMÉSZETES REZISZTENCIÁVAL RENDELKEZŐ MIKROORGANIZMUSOK</p>
<p><u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i></p>
<p><u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p>
<p><u>Anaerob mikroorganizmusok</u> A fent felsoroltak kivételével</p>
<p><u>Egyéb mikroorganizmusok</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i></p>
<p>* A klinikai hatékonyságot az érzékeny izolátumokra vonatkozóan a jóváhagyott indikációkban bizonyították</p> <p>+ Rezisztencia gyakorisága $\geq 50\%$ egy vagy több EU országban</p> <p>(\$): Természetes mérsékelt érzékenység szerzett rezisztenciamechanizmus hiányában</p> <p>(1): Olyan állatkísérletek alapján, melynek során <i>Bacillus anthracis</i> spóra belélegeztetésével idéztek elő fertőzést, kimutatták, hogy az expozíciót követően korán adott antibiotikummal elkerülhető a betegség kialakulása, ha a kezelés az mikroorganizmus spóraszámát a fertőző dózis alá csökkenti. Az emberekre vonatkozó ajánlott alkalmazás elsősorban <i>in-vitro</i> érzékenységi és állatkísérleti adatokon alapul, korlátozott számú humán adatokkal kiegészítve. Naponta kétszer 500 mg szájon át adott ciprofloxacinnal történő két hónapos kezelés hatékonynak tekinthető felnőttek anthrax fertőzésének megelőzésében. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően a helyi és/vagy nemzetközi konszenzus dokumentumok szerint kell tájékozódnia.</p> <p>(2): A meticillin-rezisztens <i>S. aureus</i> nagyon gyakran co-rezisztenciát mutat</p>

fluorokinolonokkal szemben. A meticillin rezisztencia gyakorisága az összes Staphylococcus species között 20–50% között van és gyakran magasabb a nosocomiális izolátumokban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A 250 mg, 500 mg, és 750 mg ciprofloxacin tabletta egyszeri, orális alkalmazása esetén a készítmény főként a vékonybélből gyorsan és majdnem teljes mértékben felszívódik, és a maximális szérumkoncentrációk 1–2 órával később alakulnak ki.

Egyszeri 100–750 mg-os adag után a dózisfüggő maximális szérumkoncentrációk (C_{max}) 0,56–3,7 mg/l között lesznek. A szérumkoncentrációk a dózissal arányosan növekednek, 1000 mg-ig.

Az abszolút biohasznosulás körülbelül 70–80%.

A 12 óránként szájon át adott 500 mg adag esetén a szérumkoncentráció–idő görbe alatti terület (AUC) nagysága megegyezett a 12 óránként 60 perc alatt beadott 400 mg ciprofloxacin infúzió után kapott görbe alatti területtel. A ciprofloxacin 50 mg/ml, és 100 mg/ml orális szuszpenzió farmakokinetikája szinte teljesen azonos a tablettákéval.

Eloszlás

A ciprofloxacin csak kismértékben kötődik fehérjékhez (20–30%), elsősorban nem ionizált formában van jelen a plazmában, és nagy egyensúlyi megoszlási térfogattal rendelkezik: 2–3 l/ttkg. Bizonyos szövetekben, például a tüdőben (epithelialis folyadék, alveolaris macrophagok, biopsziás szövet), a sinusokban és a gyulladással járó elváltozásokban (kantaridin hólyagbennék) vagy az urogenitális traktusban (vizelet, prosztata, endometrium) az összkoncentráció jelentősen meghaladhatja a megfelelő plazmakoncentrációt.

Metabolizmus

Négy metabolitot mutattak ki alacsony koncentrációkban, melyek a következők: dezetilén-ciprofloxacin (M1), szulfo-ciprofloxacin (M2), oxo-ciprofloxacin (M3) és formil-ciprofloxacin (M4). A metabolitok in vitro mutattak antimikrobiális aktivitást, azonban az a kiindulási vegyülethez képest gyengébb volt.

A ciprofloxacin a CYP 450 1A2 izoenzimek közepes erősségű gátlószere.

Elimináció

A ciprofloxacin nagyrészt változatlan formában, a vizelettel, valamint kisebb részben a széklettel ürül. A szérum eliminációs felezési idő normál veseműködésű betegek esetén hozzávetőlegesen 4–7 óra volt.

	Kiválasztott ciprofloxacin (az adag %-a)	
	Orális alkalmazás	
	Vizelet	Széklet
Ciprofloxacin	44,7	25,0
Metabolitok (M ₁ -M ₄)	11,3	7,5

Vese clearance-e 180-300 ml/kg/h között van, a teljes test clearance 480-600 ml/kg/h. A glomerularis filtráció és a tubularis szekréció is szerepet játszik a ciprofloxacin eliminációjában. Súlyosan károsodott vesefunkció a ciprofloxacin féléletidejét akár 12 órára is megnöveli.

A ciprofloxacin nem renalis clearance-e főként aktív transintestinalis szekréció és metabolizmus következménye. A dózis 1%-a választódik ki az epén keresztül. A ciprofloxacin az epében nagy koncentrációban van jelen.

Gyermekgyógyászati betegek

A gyermekekre vonatkozó farmakokinetikai adatok korlátozottak.

Egy gyermekek körében végzett vizsgálat során a C_{max} és az AUC nem függött az életkortól (egy éves kor felett). Nem figyeltek meg észlelhető emelkedést a C_{max} és AUC értékekben ismételt adagolást (naponta háromszor 10 mg/kg) követően.

Tíz, súlyos szepszisben szenvedő, egy év alatti gyermek esetében a C_{max} 6,1 mg/l (tartomány: 4,6–8,3 mg/l) volt 10 mg/kg dózis 1 órás infúzióban történő beadását követően; 1 és 5 év közötti gyermekek esetében pedig 7,2 mg/l (tartomány: 4,7–11,8 mg/l) volt. Az AUC érték az 1 év alatti gyermekek esetében 17,4 mg h/l (tartomány: 11,8–32,0 mg h/l), míg az 1-5 év közötti gyermekeknél 16,5 mg h/l (tartomány: 11,0–23,8 mg h/l) volt.

Ezek az értékek a terápiás dózissal kezelt felnőtteknél megfigyelt értéktartományba estek. Különböző fertőzésekben szenvedő gyermek betegek populációs farmakokinetikai elemzése alapján a jósolt átlagos féléletidő gyermekekben körülbelül 4-5 óra, az oralis szuszpenzió biológiai hozzáférhetősége pedig 50-80% között változik.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – egyszeri dózistoxicitási, ismételt dózistoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Számos más kinolonhoz hasonlóan, klinikailag releváns mértékű expozíció esetén a ciprofloxacín is fototoxikus állatokban. A fotomutagenitásra / foto-karcinogenitásra vonatkozó adatok a ciprofloxacín gyenge foto-mutagén illetve foto-karcinogén hatását mutatták ki *in vitro* és állatkísérletekben. Ez a hatás hasonló volt az egyéb giráz-inhitorokéhoz.

Articularis tolerálhatóság:

Amint arról egyéb giráz-inhítorok esetében is beszámoltak, a ciprofloxacín károsítja a nagy, teherviselő ízületeket még nem kifejtett állatokban. A porckárosodás mértéke az életkorral, a speciesszel és a dózissal változik. A károsodás csökkenthető az ízületek tehermentesítésével. Kifejtett állatokkal (patkány, kutya) végzett vizsgálatok nem mutattak ki porcléziót. Egy fiatal beagle kutyákon végzett vizsgálat során a ciprofloxacín terápiás adagokban két hetes kezelés után súlyos ízületi elváltozásokat okozott, amelyek még 5 hónap elteltével is megfigyelhetők voltak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A hatóanyagot a kis üveg, az oldószert a nagy üveg tartalmazza. Nyissa fel mindkét üveget.

Feloldás

Az utasításoknak megfelelően nyomja le a kupakot, és ezzel egyidejűleg fordítsa el balra. Öntse be az összes granulátumot a szuszpenziós folyadékot tartalmazó nagy üvegbe.

A szuszpenzióhoz nem szabad vizet önteni!

Zárja le jól újra a nagy üveget a kupakon található utasítások szerint és rázza erősen kb. 15 másodpercen keresztül. Ezután kész a használatra kész szuszpenzió.

A használatra kész szuszpenzió beszedése

A szuszpenzió előírt adagját a mérőkanál segítségével szedje be. Ne rágja szét a szuszpenzióban lévő granulátumrészecskéket, csak nyelje le őket. Ezt követően ihat egy kis vizet. Zárja le jól újra az üveget a kupakon található utasítások szerint. A használatra kész szuszpenzió 30°C szobahőmérséklet alatt, vagy hűtőszekrényben tárolva, 14 napon át stabil. A kezelés befejezését követően a terméket nem szabad újra felhasználni. **Minden egyes használat előtt körülbelül 15 másodpercen át fel kell rázni!**

A beosztással rendelkező mérőkanál ½-es jelölése 2,5 ml kész szuszpenziót tartalmazó 2,6 ml-nek, 1-es jelölése pedig 5 ml kész szuszpenziót tartalmazó 5,2 ml-nek felel meg. A Ciprofloxacín 100 mg/ml-es orális szuszpenzióból szükséges előírt adag elkészítéséhez a beosztással rendelkező mérőkanalat kell használni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (lásd I. Melléklet) 200 mg/100 ml oldatos infúzió
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos infúzió.

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Ciprofloxacin Bayer 200 mg/100 ml oldatos infúzió a következő fertőzések kezelésére javallt (lásd 4.4 és 5.1 pont). A terápia megkezdése előtt különös figyelmet kell fordítani a ciprofloxacin rezisztenciával kapcsolatban rendelkezésre álló adatokra.

Az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazásáról szóló hivatalos útmutatást figyelembe kell venni.

Felnőttek

- Gram-negatív baktériumok okozta alsó légúti fertőzések
 - krónikus obstruktív tüdőbetegség fellángolása,
 - cysticus fibrosis vagy bronchiectasia talaján kialakult bronchopulmonalis fertőzések,
 - pneumonia
- Krónikus suppuratív otitis media
- Krónikus sinusitis akut fellángolása, különösen, ha Gram-negatív baktériumok okozzák
- Húgyúti fertőzések
- Epididymo-orchitis beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket
- Kismedencei gyulladás, beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket

A genitális traktus fenti fertőzései esetén ha úgy gondolják, vagy ismert, hogy *Neisseria gonorrhoeae* okozza, akkor különösen fontos a ciprofloxacin rezisztencia előfordulására vonatkozó helyi információk megszerzése és a laboratóriumi teszteken alapuló érzékenység igazolása.

- Gastrointestinalis fertőzések (pl. utazók hasmenése)
- Intraabdominalis fertőzések

- A bőr és légúti Gram-negatív baktérium okozta fertőzései
- Malignus otitis externa
- Csont- és ízületi fertőzések
- Neutropéniás betegek fertőzéseinek kezelése
- Neutropéniás betegek fertőzéseinek megelőzése
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

Gyermekek és serdülők

- A cysticus fibrosisban szenvedő betegek *Pseudomonas aeruginosa* által okozott bronchopulmonalis fertőzései
- Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

A ciprofloxacinnal gyermekek és serdülők súlyos fertőzéseinek kezelésére is alkalmazható, amennyiben azt szükségesnek ítélik.

A kezelést csak olyan orvos kezheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében (lásd 4.4 és 5.1 pont).

4.2. Adagolás és alkalmazás

A dózist az indikáció típusa, a fertőzés súlyossága és helye, a kórokozó(k) ciprofloxacinnal szembeni érzékenysége, a beteg veseműködése, valamint gyermekek és serdülők esetében a testsúly határozza meg.

A kezelés időtartama a kórkép súlyosságától, valamint klinikai és bakteriológiai lefolyásától függ.

A megkezdett intravénás kezelést át lehet váltani tablettákkal vagy szuszpenziókkal végzett orális kezelésre, ha ez az orvos megítélése szerint klinikailag indikált. Az orális kezelésnek a lehető leggyorsabban követnie kell az intravénás kezelést.

Súlyos esetekben, vagy ha a beteg képtelen tablettát bevenni (pl. enterálisan táplált betegek) a kezelést intravénás ciprofloxacinnal készítménnyel ajánlott elkezdeni amíg az orális adagolásra való áttérés lehetővé válik.

Bizonyos baktériumok okozta fertőzések (pl. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vagy *Staphylococcusok*) kezelésekor magasabb ciprofloxacinnal adagra és más megfelelő antibakteriális szerrel együttes alkalmazására lehet szükség.

Néhány fertőzés (pl. kismedencei gyulladások, intraabdominális fertőzések, neutropéniás betegek fertőzései, és a csontok és ízületek fertőzése) kezelése esetén szükség lehet más megfelelő antibakteriális szerrel együttes alkalmazására a kiváltó kórokozó függvényében.

Felnőttek

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (beleértve a lehető leggyorsabban orális kezelésre való átváltást)
Alsó légúti fertőzések	Naponta 2-3x	7 – 14 nap

Javallatok		Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (beleértve a lehető leggyorsabban orális kezelésre való átváltást)
		400 mg	
Felső légúti fertőzések	Krónikus sinusitis akut fellángolása	Naponta 2-3x 400 mg	7 – 14 nap
	Krónikus suppuratív otitis media	Naponta 2-3x 400 mg	7 – 14 nap
	Malignus otitis externa	Naponta 3 × 400 mg	28 naptól legfeljebb 3 hónapig
Húgyúti fertőzések	Szövődményes és szövődménymentes pyelonephritis	Naponta 2-3x 400 mg	7- 21 nap, meghosszabbítható 21 napnál tovább bizonyos specifikus körülmények fennállása (például tályog) miatt
	Prostatitis	Naponta 2-3x 400 mg	2–4 hét (akut)
Genitális traktus fertőzései	Epididymo-orchitis és kismedencei gyulladásos betegség	Naponta 2-3x 400 mg	legalább 14 nap
Gastrointestinalis és intraabdominalis fertőzések	Baktériumok, például <i>Shigella</i> spp. (a <i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusát kivéve) okozta hasmenés és az utazók súlyos hasmenésének empirikus kezelése	Naponta 2 × 400 mg	1 nap
	<i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusa okozta hasmenés	Naponta 2 × 400 mg	5 nap
	<i>Vibrio cholerae</i> okozta hasmenés	Naponta 2 × 400 mg	3 nap
	Typhoid láz	Naponta 2 × 400 mg	7 nap
	Gram-negatív baktériumok okozta intraabdominalis fertőzések	Naponta 2-3x 400 mg	5 – 14 nap
Bőr- és lágyrészfertőzések	Naponta 2-3x 400 mg	7 – 14 nap	
Csont- és ízületi fertőzések	Naponta 2-3x 400 mg	legfeljebb 3 hónap	
Neutropeniában szenvedő betegek fertőzésének profilaxisa vagy kezelése.	Naponta 2-3x 400 mg	A kezelést a neutropenia teljes időtartama alatt folytatni kell	

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (beleértve a lehető leggyorsabban orális kezelésre való átváltást)
A ciprofloxacin együtt kell adni megfelelő antibakteriális szerrel/szerekkel a hivatalos irányelvnek megfelelően.		
Inhalációs anthrax posztexpozíciós profilaxisa és kuratív kezelése olyan betegek esetén, akik képesek szájon át bevenni a gyógyszert, amikor az klinikailag indokolt. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.	Naponta 2 × 400 mg	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap

Gyermekek és serdülők

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (beleértve a lehető leggyorsabban orális kezelésre való átváltást)
Cysticus fibrosis	Naponta 3x 10 mg/ttkg, egy adag maximum 400 mg	10 – 14 nap
Szövődményes húgyúti fertőzések, és pyelonephritis	Naponta 3x 6–10 mg/ttkg, egy adag maximum 400 mg	10 – 21 nap
Inhalációs anthrax posztexpozíciós és kuratív kezelése parenterális kezelésre szoruló betegekben. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.	Naponta 2x 10–15 mg/ttkg, egy adag maximum 400 mg	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap
Egyéb súlyos fertőzések	Naponta 3x 10 mg/ttkg, egy adag maximum 400 mg	A fertőzés típusának megfelelően

Idős betegek

Idős betegek esetében a fertőzés súlyosságától és a beteg kreatinin-clearance-étől függően kell az adagot megválasztani.

Károsodott vese- vagy májfunkció

Károsodott vesefunkciójú betegek számára ajánlott kezdő és fenntartó dózisosok:

Kreatinin-clearance [ml/perc/1,73m ²]	Szérum kreatinin- szint [μmol/l]	Intravénás dózis [mg]
> 60	< 124	Lásd a szokásos adagolást.
30 – 60	124 – 168	12 óránként 200 – 400 mg
< 30	> 169	24 óránként 200 – 400 mg
Hemodializált betegek	> 169	24 óránként 200 – 400 mg (dialízis után)
Peritoneális dialízisben részesülő betegek	> 169	24 óránként 200 – 400 mg

A dózis módosítása károsodott májfunkció esetén nem szükséges.

A csökkent vese- és/vagy májfunkcióval rendelkező gyermekek kezeléséhez szükséges dózisokat nem vizsgálták.

Az alkalmazás módja

A Ciprofloxacin Bayert alkalmazása előtt szemmel ellenőrizni kell. Ha az oldat zavaros, nem szabad alkalmazni.

A ciprofloxacint intravénás infúzió formájában kell alkalmazni. Gyermekek esetén az infúzió beadási ideje 60 perc.

Felnőtt betegek esetén az infúzió beadási ideje a 400 mg-os Ciprofloxacin Bayer adagnál 60 perc, a 200 mg-os Ciprofloxacin Bayer adagnál 30 perc. Az egyik nagy vénába adott lassú infúzió minimálisra csökkenti a beteg diszkomfort érzését és csökkenti a vénairritáció kockázatát.

Az oldatos infúziót vagy közvetlenül, vagy egyéb kompatibilis oldatos infúzióval keverve kell beadni (lásd 6.2 pont).

4.3 Ellenjavallatok

- A hatóanyaggal, egyéb kinolonnal vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (lásd 6.1 pont).
- Ciprofloxacin és tizanidin együttes alkalmazása (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Súlyos, valamint Gram-pozitív és anaerob kórokozók által okozott kevert fertőzések

A ciprofloxacin monoterápia nem alkalmas súlyos és olyan fertőzések kezelésére, amelyeket Gram-pozitív vagy anaerob baktériumok okozhattak. Ilyen fertőzések esetén a ciprofloxacint egyéb megfelelő antibakteriális készítménnyel kell együtt alkalmazni.

Streptococcusok okozta fertőzések (beleértve a Streptococcus pneumoniae-t)

A ciprofloxacin nem ajánlott a streptococcusok okozta fertőzések kezelésére nem megfelelő hatékonysága miatt.

A genitális traktus fertőzései

Epididymo-orchitist és kismedencei gyulladást okozhat fluorokinolonra rezisztens *Neisseria gonorrhoeae*. Az empirikus ciprofloxacin-kezelés mellett egy másik megfelelő antibakteriális szert is kell alkalmazni, kivéve abban az esetben, ha kizárható a ciprofloxacinra rezisztens *Neisseria*

gonorrhoeae jelenléte. Amennyiben 3 nap alatt nem tapasztalható klinikai javulás, akkor a terápiát újra kell gondolni.

Hasüregi fertőzések

Korlátozott számú adat áll rendelkezésre a ciprofloxacin hatékonyságára vonatkozóan a sebészi beavatkozást követő hasüregi fertőzések kezelésében.

Utazók hasmenése

A ciprofloxacin választásakor figyelembe kell venni a látogatott országokban jelenlevő kórokozók ciprofloxacin rezisztenciájáról rendelkezésre álló adatokat.

Csont- és ízületi fertőzések

A ciprofloxacint egyéb antimikrobás szerekkel kombinációban kell alkalmazni, a mikrobiológiai leletek eredményétől függően.

Inhalációs anthrax

Az emberekre vonatkozó alkalmazás in vitro érzékenységi adatokon és állatkísérletekből származó adatokon alapul korlátozott számú humán adattal kiegészítve. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően a helyi és/vagy nemzetközi konszenzuson alapuló dokumentumok szerint kell tájékozódnia.

Gyermekek és serdülők

A ciprofloxacin gyermekekben és serdülőkben történő alkalmazása esetén követni kell a rendelkezésre álló hivatalos irányelveket. A ciprofloxacin-kezelést kizárólag olyan orvos kezdheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében.

Nem kifejlett állatokkal végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a ciprofloxacin arthropathiát okozhat a teherviselő ízületekben. Egy, a ciprofloxacin gyermekek körében történő alkalmazásának értékelésre végzett randomizált, kettős-vak vizsgálatból (ciprofloxacin: n=335, átlagos életkor = 6,3 év; összehasonlító készítmények: n=349, átlagos életkor = 6,2 év; életkor-tartomány = 1-17 év) származó biztonsági adatok azt mutatták, hogy a vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropathia (amelyet az ízülettel kapcsolatos klinikai jelek és tünetek alapján észleltek) incidenciája a +42. napon 7,2%, illetve 4,6% volt. Az egy éves utánkövetéskor a gyógyszerrel összefüggő arthropathia incidenciája 9,0%, illetve 5,7% volt. A vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropathiás esetek incidenciájában idővel bekövetkező növekedésben a csoportok között nem volt statisztikailag szignifikáns különbség. A kezelést csak a haszon/kockázat alapos mérlegelése után szabad megkezdeni az ízületet és/vagy a környező szöveteket érintő nemkívánatos események lehetséges előfordulása miatt.

Cysticus fibrosisban előforduló bronchopulmonalis fertőzések

Klinikai vizsgálatok keretében 5-17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak. Még korlátozottabbak az

1 és 5 év közötti gyermekek kezeléséről rendelkezésre álló adatok, következésképpen az ilyen betegek kezelése során körültekintéssel kell eljárni.

Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis

Húgyúti fertőzés esetén a ciprofloxacin-kezelést akkor kell fontolóra venni, ha más kezelés nem alkalmazható, és a ciprofloxacin alkalmazását a mikrobiológiai eredménynek alá kell támasztania. Klinikai vizsgálatok keretében 1-17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak.

Egyéb specifikus súlyos fertőzések

Egyéb súlyos fertőzések kezelésére a ciprofloxacin a hivatalos irányelveknek megfelelően vagy alapos előny/kockázat elemzést követően akkor adható, ha más kezelés nem alkalmazható, vagy a hagyományos kezelés sikertelen, és a mikrobiológiai eredmények alapján indokolható a ciprofloxacin alkalmazása.

Klinikai vizsgálatok során a ciprofloxacín alkalmazását a fent említetteken kívül specifikus súlyos fertőzésekben nem értékelték, így a klinikai tapasztalatok korlátozottak. Következésképpen az ilyen fertőzésben szenvedő betegek kezelése során elővigyázatosság szükséges.

Túlérzékenység

Túlérzékenység és allergiás reakciók, beleértve az anafilaxiás és anafilaktoid reakciókat, egyetlen dózis beadását követően is megjelenhetnek (lásd 4.8 pont) és életveszélyesek lehetnek. Amennyiben ilyen reakció fordul elő, a ciprofloxacín adását fel kell függeszteni és megfelelő orvosi kezelést kell alkalmazni.

Csont- és izomrendszer

Azon betegek esetében, akiknek anamnézisében kinolon kezelés következtében létrejövő ínbetegség szerepel, a ciprofloxacín általában nem alkalmazható. Mindemellett nagyon ritka esetekben a fertőzés okozó mikroorganizmusra vonatkozó mikrobiológiai lelet, valamint az előny/kockázat mérlegelése alapján a ciprofloxacín felírható ezen betegeknek bizonyos súlyos fertőzések kezelésére, különösen a standard kezelés hatástalansága vagy a kórokozó rezisztenciája esetén, ha a mikrobiológiai vizsgálat eredménye alátámasztja a ciprofloxacín alkalmazását.

Tendinitis - amely néha kétoldali is lehet - és ínruptúra (főleg az Achilles-íné) léphet fel ciprofloxacín adásakor, már a kezelés első 48 órájában. A tendinopathia kockázata idős vagy egyidejűleg kortikoszteroidokkal is kezelt betegeknél fokozottabb lehet (lásd 4.8 pont).

A tendinitis első jelére (például fájdalmas duzzanat, gyulladás) a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni. Gondoskodni kell az érintett végtag tehermentesítéséről.

A ciprofloxacín csak fokozott körültekintéssel alkalmazható myasthenia gravisban szenvedő betegek esetében (lásd 4.8 pont).

Fényérzékenység

Kimutatták, hogy a ciprofloxacín fényérzékenységi reakciókat okozhat. A Ciprofloxacín Bayer kezelésben részesülő betegeknek azt kell tanácsolni, hogy a kezelés alatt kerüljék a túlzott és a közvetlen napfény illetve ultraibolya sugárzást (lásd 4.8 pont).

Központi Idegrendszer

A kinolonokról ismert, hogy görcsrohamokat váltanak ki, illetve csökkentik a görcsküszöböt. A ciprofloxacín csak fokozott körültekintéssel alkalmazható görcsök kialakulására hajlamosító központi idegrendszeri betegségben szenvedő betegeknél. Görcsök jelentkezése esetén a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni (lásd 4.8 pont). Már a ciprofloxacín első adagjának alkalmazása után pszichiátriai reakciók léphetnek fel. Ritka esetekben a depresszió vagy pszichózis egészen az önvészélyes viselkedésformáig progrediálhat. Ilyen esetekben a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni. Ciprofloxacín-kezelésben részesülő betegeknél polyneuropathiás esetekről (neurológiai tünetek - például az önmagában vagy egyéb tünetekkel együtt jelentkező fájdalom, égő érzés, érzékszavar vagy izomgyengeség) számoltak be. Neuropathiás tünetek, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy gyengeség jelentkezése esetén a ciprofloxacín alkalmazását le kell állítani az irreverzibilis állapot kialakulásának elkerülése érdekében (lásd 4.8 pont).

Szívbetegségek

Mivel a ciprofloxacín adása egyes esetekben a QT-szakasz meghosszabbodásával jár (lásd 4.8 pont), ezért a torsade de pointes arrhythmia kockázatának kitett betegek kezelése során körültekintéssel kell eljárni.

Gastrointestinalis rendszer

Súlyos és tartós hasmenés előfordulása a kezelés alatt vagy után (akár több héttel a kezelés után) azonnali kezelést igénylő, antibiotikum okozta (életveszélyes, akár halálos kimenetelű) colitis tünete lehet (lásd 4.8 pont). Ilyen esetekben a ciprofloxacín-kezelést azonnal abba kell hagyni és megfelelő kezelést kell kezdeni. Ebben az esetben a perisztaltikát csökkentő szerek ellenjavalltak.

Vese- és húgyútak

Beszámoltak a ciprofloxacín alkalmazásával összefüggő crystalluriáról (lásd 4.8 pont). A ciprofloxacín készítménnyel kezelt betegeknek megfelelő hidratáltsági állapotban kell lenniük, és el kell kerülni, hogy vizeletük túlzottan alkalikussá váljon.

Hepatobiliaris rendszer

Beszámoltak a ciprofloxacín alkalmazása során előfordult májnecrosisról és életveszélyes májelégtelenségről (lásd 4.8 pont). Májbetegség bármely tünetének vagy jelének észlelése esetén (például étvágytalanság, sárgaság, sötét vizelet, pruritus vagy hasi érzékenység), a kezelést abba kell hagyni.

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiány

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiányban szenvedő betegek esetében ciprofloxacín-kezeléssel összefüggő hemolitikus reakciókról számoltak be. Ezeknél a betegeknél a ciprofloxacín alkalmazása kerülendő, kivéve ha a potenciális előnyök várhatóan meghaladják a lehetséges kockázat mértékét. Ebben az esetben a hemolízis esetleges előfordulását monitorozni kell.

Rezisztencia

A ciprofloxacín-kezelés alatt vagy azt követően a ciprofloxacín rezisztenciát mutató baktérium izolálhatók, klinikai tünetekkel járó felülfertőződéssel vagy anélkül. Különös kockázata lehet a ciprofloxacín-rezisztens baktériumok kiválasztódásának, hosszantartó illetve nosocomialis fertőzések kezelése során és/vagy *Staphylococcus* és *Pseudomonas* specíesek okozta fertőzés esetén.

Citokróm P450

A ciprofloxacín gátolja a CYP1A2 enzimet, így az enzim által metabolizált (például teofillin, clozapin, ropinirol, tizanidin), egyidejűleg alkalmazott szerek szérumszintjének emelkedését okozhatja. A ciprofloxacín és a tizanidin egyidejű alkalmazása ellenjavallt. Ezért azokat a betegeket, akik ezeket a szereket a ciprofloxacinnal egyidejűleg szedik, szorosan monitorozni kell a túladagolás klinikai jeleinek szempontjából, és szükséges lehet a szérumkoncentrációk (pl. teofillin) meghatározása (lásd 4.5 pont).

Metotrexát

A ciprofloxacín és a metotrexát együttes adása nem javasolt (lásd 4.5 pont).

A laborvizsgálatok eredményeire kifejtett hatás

A ciprofloxacín *Mycobacterium tuberculosis* ellenes in vitro aktivitása álnegatív bakteriológiai tenyésztési eredményeket adhat a ciprofloxacín-kezelés alatt álló betegekből származó mintákban.

Az injekció beadási helyén fellépő reakciók

A ciprofloxacín intravénás alkalmazását követően beszámoltak helyi intravénás reakciókról. Ezek a reakciók gyakrabban fellépnek, ha az infúzió beadási ideje 30 perc vagy ennél kevesebb. A tünetek helyi bőrreakciók formájában léphetnek fel, melyek gyorsan javulnak az infúzió beadását követően. Az ismételt intravénás alkalmazás csak abban az esetben ellenjavallt, ha a reakciók ismételten fellépnek vagy rosszabbodnak.

Glükóz terhelés

A Ciprofloxacín Bayer oldatos infúzió 100 ml oldatos infúzióban 5 g glükózt tartalmaz. Ezt figyelembe kell venni diabetes mellitusban szenvedő betegek esetén.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb gyógyszerek hatása a ciprofloxacínra:

Probenecid

A probenecid gátolja a ciprofloxacinnal szemben a renális kiválasztását. Probenecid és a ciprofloxacinnal együttes adása a ciprofloxacinnal szemben a plazmakoncentrációjának emelkedését eredményezi.

A ciprofloxacinnal szemben egyéb gyógyszerekre:

Tizanidin

Ciprofloxacinnal szemben tizanidinnel nem adható együtt (lásd 4.3 pont). Egészséges alanyok körében végzett klinikai vizsgálat során a plazma tizanidin koncentrációja emelkedett (C_{max} növekedés: 7-szeres, tartomány: 4–21-szeres; AUC növekedés: 10-szeres, tartomány: 6–24-szeres) ciprofloxacinnal szemben egyidejű adását követően. A plazma fokozott tizanidin koncentrációja kifejezett hipotenzív és sedatív hatással járt.

Metotrexát

Ciprofloxacinnal szemben egyidejű alkalmazása gátolhatja a metotrexát renális tubularis transzportját, ami a metotrexát plazmaszintjének és a metotrexáttal összefüggő toxikus reakciók kockázatának az emelkedéséhez vezethet. Egyidejű alkalmazásuk nem ajánlott (lásd 4.4 pont).

Teofillin

Ciprofloxacinnal szemben és teofillin egyidejű alkalmazása a teofillin plazmakoncentrációjának nemkívánatos növekedését okozhatja. Ez teofillin által kiváltott mellékhatások kialakulását eredményezheti, amelyek ritkán életveszélyesek, illetve halálos kimenetelűek is lehetnek. Együttes alkalmazásuk során a teofillin plazmakoncentrációját ellenőrizni kell, és a teofillin adagját szükség szerint csökkenteni kell. (lásd 4.4 pont).

Egyéb xantin-származékok

Ciprofloxacinnal szemben, koffein vagy pentoxifillin (oxpentifillin) együttes alkalmazásakor a xantin származékok plazmakoncentrációjának emelkedését írták le.

Fenitoin

Ciprofloxacinnal szemben és fenitoin egyidejű alkalmazása a fenitoin plazmaszintjeinek emelkedését vagy csökkenését eredményezheti, ezért a gyógyszer szintek ellenőrzése ajánlott.

Orális antikoagulánsok

Ciprofloxacinnal szemben és warfarinnal együttes adása a warfarin antikoaguláns hatásának fokozódását eredményezheti. Antibakteriális szerekekkel, beleértve a fluorokinolonokat, kezelt betegek esetében sok esetben számoltak be az orális antikoagulánsok hatásának fokozódásáról. A kockázat változhat a jelenlegi fertőzés, az életkor és a beteg általános állapota szerint, így nehéz megállapítani, hogy a fluorokinolon mennyiben járul hozzá az INR (international normalised ratio) növekedéséhez. A ciprofloxacinnal szemben és az orális antikoaguláns szer együttes alkalmazása alatt és röviddel azután tanácsos az INR gyakoribb ellenőrzése.

Ropinirol

Klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy a ropinirol (közepesen erős CYP450 1A2 izoenzim gátló) ciprofloxacinnal szemben történő egyidejű alkalmazása a ropinirol C_{max} és AUC értékének 60, illetve 84%-os növekedését eredményezheti. A ciprofloxacinnal szemben történő együttes alkalmazás alatt és röviddel azután tanácsos a ropinirol okozta mellékhatások ellenőrzése és az adag megfelelő beállítása (lásd 4.4 pont).

Klozapin

250 mg ciprofloxacín és klozapin 7 napon keresztül történő együttes adását követően a klozapin szérumkoncentrációja 29%-kal, az N-dezmetil-klozapiné pedig 31%-kal nőtt. A klozapin adagjának klinikai ellenőrzése és megfelelő beállítása ajánlott ciprofloxacinnal folytatott kezelés alatt és röviddel azután (lásd 4.4 pont).

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nők ciprofloxacín-kezelésére vonatkozó adatok alapján a ciprofloxacín nem okoz malformációt és foetalis illetve neonatalis toxicitást. Állatokon végzett vizsgálatok során nem találtak közvetlen vagy közvetett káros hatást a reprodukciós toxicitás tekintetében. Kinolon-hatásnak kitett fiatal állatokban és magzatokban az éretlen porcot érintő hatásokat figyeltek meg, ezért nem zárható ki, hogy a gyógyszer az éretlen emberi szervezet/magzat ízületi porcának károsodását okozhatja (lásd 5.3 pont).

Ezért óvatosságból inkább kerülendő a ciprofloxacín terhesség alatt történő alkalmazása.

Szoptatás

A ciprofloxacín kiválasztódik az anyatejjel. Az ízületi károsodás lehetséges kockázata miatt a ciprofloxacín szoptatás alatt nem alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Neurológiai hatásai következtében a ciprofloxacín befolyásolhatja a reakcióidőt. Ezért a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességek gyengülhetnek.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban tapasztalt gyógyszer mellékhatás a hányinger, a hasmenés, a hányás, a transzaminázok szintjének átmeneti emelkedése, a kiütés, valamint az injekció és az infúzió beadási helyén fellépő reakciók.

A Ciprofloxacín Bayer (szájon át, intravénásan és sorozatban végzett kezelés) klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatalt követő surveillance során tapasztalt gyógyszer mellékhatásai az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek csoportosításra. A gyakorisági elemzés a ciprofloxacín orális és intravénás alkalmazására vonatkozó adatokat egyaránt figyelembe veszi.

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000 <1/100	Ritka ≥ 1/10 000 <1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések		Gombákkal történő felülfertőződés	Antibiotikum okozta colitis (nagyon ritkán lehetséges halálos kimenetel) (lásd 4.4 pont)		
Vérképző-szervi és nyirok-rendszeri		Eosinophilia	Leukopenia Anaemia Neutropenia Leukocytosis	Haemolyticus anaemia Agranulocytosis	

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000 <1/100	Ritka ≥ 1/10 000 <1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
betegségek és tünetek			Thrombocytopenia Thrombocytaemia	Pancytopenia (életveszélyes) Csontvelő-suppressió (életveszélyes)	
Immun-rendszeri betegségek és tünetek			Allergiás reakciók Allergiás oedema/ angiooedema	Anaphylaxiás reakció Anaphylaxiás sokk (életveszélyes) (lásd 4.4 pont) Szérumbetegség-szerű reakció	
Anyagcsere-és táplálkozási betegségek és tünetek		Étvágytalanság	Hyperglycaemia		
Pszichiátriai kórképek		Pszichomotoros hiperaktivitás / agitáció	Konfúzió és dezorientáció Szorongás Szokatlan álmok Depresszió Hallucinációk	Psychoticus reakciók (lásd 4.4 pont)	
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás Szédülés Alvászavarok Ízlelési zavarok	Paraesthesia és dysaesthesia Hypaesthesia Tremor Görcsök (lásd 4.4 pont) Vertigo	Migrén Koordinációs zavarok Járászavar Szaglóideg zavarok Koponyaűri nyomás-fokozódás	Peripheriás neuropathia (lásd 4.4 pont)
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Látászavarok	Színlátási zavarok	
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			Tinnitus Hallásvesztés / Halláskárosodás		
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos			Tachycardia		Kamrai arrhythmia, QT-szakasz meghosszab-

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000 <1/100	Ritka ≥ 1/10 000 <1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
tünetek					bodása, torsades de pointes*
Érbetegségek és tünetek			Vasodilatatio Hypotensio Syncope	Vasculitis	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Dyspnoe (például asthmás állapotok)		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger Hasmenés	Hányás Emésztőrendszeri és hasi fájdalom Dyspepsia Flatulentia		Pancreatitis	
Máj- és epebetegségek illetve tünetek		A transzaminázok szintjének emelkedése A bilirubin szint emelkedése	Májkárosodás Cholestaticus icterus Hepatitis	Májnecrosis (nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenségig progrediálhat) (lásd 4.4 pont)	
A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei		Kiütés Pruritus Csalánkiütés	Fényérzékenyégi reakciók (lásd 4.4 pont)	Petechiák Erythema multiforme Erythema nodosum Stevens-Johnson szindróma (akár életveszélyes is lehet) Toxikus epidermalis necrolysis (akár életveszélyes is lehet)	
A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és		Csont-izomrendszeri fájdalom (pl. végtagfájdalom, hátfájás,	Myalgia Arthritis Fokozott izomtónus és izomgörcsök	Izomgyengeség Tendinitis Ínrüptúra (főleg az	

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000 <1/100	Ritka ≥ 1/10 000 <1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
tünetei		mellkasi fájdalom) Arthralgia		Achilles-ín) (lásd 4.4 pont) A myasthenia gravis tüneteinek súlyosbodása (lásd 4.4 pont)	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		Vesekárosodás	Veseelégtelenség Hematuria Crystalluria (lásd 4.4 pont) Tubulointerstitialis nephritis		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Az injekció és az infúzió beadási helyén fellépő reakciók (csak intravénás alkalmazás esetén)	Asthenia Láz	Oedema Verejtékezés (hyperhydrosis)		
Laboratóriumi vizsgálatok eredményei		A vér alkalikus-foszfátáz szintjének emelkedése	Kóros prothrombin-értékek Emelkedett amiláz-szint		

* Ezekről a mellékhatásokról a forgalombahozatalt követően számoltak be, és főként QT-szakasz meghosszabbodása szempontjából további rizikófaktorokkal rendelkező betegek körében voltak megfigyelhetők (lásd 4.4 pont).

Az alábbi nemkívánatos mellékhatások az intravénás, illetve részben intravénás (először intravénás, majd orális) kezelést kapó betegek alcsoportjában nagyobb gyakorisággal lépnek fel:

Gyakori	Hányás, a transzaminázok szintjének átmeneti emelkedése, kiütés
Nem gyakori	Thrombocytopenia, thrombocytaemia, konfúzió és dezorientáció hallucináció, paraesthesia és dysaesthesia, görcsök, vertigo, látászavarok, hallásvesztés, tachycardia, vasodilatatio, hypotonia, átmeneti májkárosodás, cholestaticus icterus, veseelégtelenség, ödéma
Ritka	Pancytopenia, csontvelődepresszió, anafilaktikus sokk, pszichés reakciók, migrén, szaglóiideg zavarok, csökkent hallás, vasculitis, pancreatitis, májnekrozis, petechiák, ínruptúra

Gyermekgyógyászati betegek

Az arthropathiára vonatkozóan fentebb említett incidenciák adatai felnőtteken végzett vizsgálatokból származnak. Gyermekekben az arthropathia gyakori előfordulásáról számoltak be (lásd 4.4 pont).

4.9 Túladagolás

A készítmény 12 g-nyi adagjával történt túladagolás esetén enyhe toxikus tünetekről számoltak be. A készítmény 16 g-os adagjával történt akut túladagolása akut veseelégtelenséget okozott.

A túladagolás tünetei: szédülés, tremor, fejfájás, fáradékonyság, görcsök, hallucinációk, zavartság, hasi diszkomfort, vese- és májkárosodás, valamint crystalluria és haematuria. Reverzibilis vesetoxicitásról számoltak be.

A rutin sürgősségi intézkedéseken kívül javasolt a veseműködés monitorozása, beleértve a vizelet pH-t is, valamint a crystalluria megelőzése érdekében szükség esetén a vizelet savanyítása. A betegeket megfelelő hidráltási állapotát fenn kell tartani.

Hemodialízissel vagy peritoneális dialízissel a ciprofloxacin csak kis mennyisége (<10%) távozik.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: fluorokinolonok, ATC-kód: J01MA02.

Hatásmechanizmus:

A ciprofloxacin baktericid hatása - lévén fluorokinolon típusú antibakteriális szer - a DNS replikációban, transzkripcióban, repairben és rekombinációban szerepet játszó topoizomeráz II (DNS-giráz) és a topoizomeráz IV gátlásán keresztül valósul meg.

FK/FD kapcsolat:

A hatékonyság főleg a ciprofloxacin szérumszükséglet koncentrációja (C_{max}) és a bakteriális kórokozóra vonatkozó minimális gátló koncentráció (MIC) közötti összefüggéstől, valamint a görbe alatti terület (AUC) és a MIC viszonyától függ.

Rezisztencia kialakulásának mechanizmusa:

A ciprofloxacinnal szembeni lépésenként kialakuló *in vitro* rezisztenciát okozhatják a DNS-giráz és a topoizomeráz IV enzimen lévő támadáspontok mutációi. A ciprofloxacin és más fluorokinolonok közötti keresztrezisztencia fokozatai változhatnak. Lehetséges azonban, hogy egyszeres mutációk nem váltanak ki klinikai rezisztenciát, de többszörös mutációk általában az osztályon belül sok vagy az összes hatóanyaggal szemben klinikai rezisztenciát eredményeznek.

Ha a rezisztencia az impermeabilitás és/vagy efflux pumpa-mechanizmusok miatt jön létre, ezen mechanizmusok eltérően befolyásolhatják az egyes fluorokinolonokkal szembeni bakteriális érzékenységet, ami függ a gyógyszerosztályba tartozó különféle hatóanyagok fizikokémiai tulajdonságaitól és a transzportrendszerek egyes hatóanyagok iránti affinitásától. Minden *in vitro* rezisztenciamechanizmus gyakran megfigyelhető a klinikai gyakorlat során. Azok a rezisztenciamechanizmusok, amelyek más antibiotikumokat inaktívnak, például a permeabilitás csökkentése (gyakran megfigyelhető *Pseudomonas aeruginosa* esetén) és az efflux mechanizmusok, befolyásolhatják a ciprofloxacin-érzékenységet.

A qnr-gének által kódolt plazmid-mediált rezisztenciáról is beszámoltak.

Antibakteriális hatásspektrum:

A határértékek arra szolgálnak, hogy ezek alapján el lehessen különíteni az érzékeny, mérsékelt érzékeny és rezisztens törzseket:

EUCAST ajánlások

Mikroorganizmus	Érzékeny	Rezisztens
<i>Enterobacteria</i>	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	É ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	É ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> és <i>Moraxella catarrhalis</i>	É ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	É ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
<i>Neisseria meningitidis</i>	É ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Nem species-specifikus határértékek*	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

9. *Staphylococcus* spp. – nagy dózisú ciprofloxacín-kezelésre vonatkozó határértékek.

* A nem species-specifikus határértékeket főleg a FK/FD adatok alapján határozták meg, és ezek függetlenek a konkrét speciemre vonatkozó MIC-érték megoszlástól. Csak olyan speciemek esetében alkalmazhatók, amely esetében nincs megadva konkrétan az adott speciemre vonatkozó határérték, azokra viszont nem, amelyeknél az érzékenységi vizsgálat nem javasolt.

A szerzett rezisztencia gyakorisága egyes törzsekre nézve a földrajzi elhelyezkedéstől, a vizsgálat idejétől függően eltérő lehet, ezért szükséges a helyi rezisztenciára vonatkozó adatok ismerete, főleg ha súlyos fertőzés kezeléséről van szó. Szaktanácsadás válhat szükségessé, ha a lokális rezisztencia viszonyok olyanok, hogy a szer hatékonysága bizonyos típusú fertőzések esetén kérdéses.

A ciprofloxacín-érzékenység szempontjából lényeges speciemek csoportosítása
(*Streptococcus* fajok lásd 4.4 pont)

ÁLTALÁBAN ÉRZÉKENY FAJOK
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * Legionella spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Mobiluncus</i>

<p>EGYÉB MIKROORGANIZMUSOK</p> <p><i>Chlamydia trachomatis</i> (\$)</p> <p><i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$)</p> <p><i>Mycoplasma hominis</i> (\$)</p> <p><i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)</p>
<p>FAJOK, MELYEKNÉL A SZERZETT REZISZTENCIA PROBLÉMÁT OKOZHAT</p> <p><u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u></p> <p><i>Enterococcus faecalis</i> (\$)</p> <p><i>Staphylococcus</i> spp. *(2)</p>
<p><u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u></p> <p><i>Acinetobacter baumannii</i>⁺</p> <p><i>Burkholderia cepacia</i>⁺*</p> <p><i>Campylobacter</i> spp.⁺*</p> <p><i>Citrobacter freundii</i>*</p> <p><i>Enterobacter aerogenes</i></p> <p><i>Enterobacter cloacae</i>*</p> <p><i>Escherichia coli</i>*</p> <p><i>Klebsiella oxytoca</i></p> <p><i>Klebsiella pneumoniae</i>*</p> <p><i>Morganella morganii</i>*</p> <p><i>Neisseria gonorrhoeae</i>*</p> <p><i>Proteus mirabilis</i>*</p> <p><i>Proteus vulgaris</i>*</p> <p><i>Providencia</i> spp.</p> <p><i>Pseudomonas aeruginosa</i>*</p> <p><i>Pseudomonas fluorescens</i></p> <p><i>Serratia marcescens</i>*</p>
<p><u>Anaerob mikroorganizmusok</u></p> <p>A fent felsoroltak kivételével</p>
<p>TERMÉSZETES REZISZTENCIÁVAL RENDELKEZŐ MIKROORGANIZMUSOK</p>
<p><u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u></p> <p><i>Actinomyces</i></p> <p><i>Enterococcus faecium</i></p> <p>LISTERIA MONOCYTOGENES</p>
<p><u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u></p> <p><i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p>
<p><u>Anaerob mikroorganizmusok</u></p> <p>Kivéve <i>Mobiluncus</i>, <i>Peptostreptococcus</i>, <i>Propionibacterium acnes</i></p>
<p><u>Egyéb mikroorganizmusok</u></p> <p><i>Mycoplasma genitalium</i></p> <p><i>Ureaplasma urealyticum</i></p>
<p>* A klinikai hatékonyságot az érzékeny izolátumokra vonatkozóan a jóváhagyott indikációkban bizonyították</p> <p>+ Rezisztencia gyakorisága $\geq 50\%$ egy vagy több EU országban</p> <p>(\$): Természetes mérsékelt érzékenység szerzett rezisztenciamechanizmus hiányában</p> <p>(1): Olyan állatkísérletek alapján, melynek során <i>Bacillus anthracis</i> spóra belélegeztetésével idéztek elő fertőzést, kimutatták, hogy az expozíciót követően korán adott antibiotikummal elkerülhető a betegség kialakulása, ha a kezelés az mikroorganizmus spóraszámát a fertőző dózis alá csökkenti. Az emberekre vonatkozó ajánlott alkalmazás elsősorban in vitro érzékenységi adatokon és állatkísérletekből származó adatokon alapul korlátozott számú humán adattal kiegészítve. Naponta kétszer 500 mg szájon át adott ciprofloxacinnal történő két hónapos kezelés hatékonyan tekinthető felnőttek anthrax fertőzésének megelőzésében. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően a helyi és/vagy nemzetközileg konszenzus dokumentumok szerint kell tájékozódnia.</p>

(2): A meticillin-rezisztens *S.aureus* nagyon gyakran co-rezisztenciát mutat a fluorokinolonokkal szemben. A meticillin rezisztencia gyakorisága az összes *Staphylococcus* species között 20–50% között van, és gyakran magasabb a nosocomialis izolátumokban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A ciprofloxacin intravénás infúzió beadását követően az átlagos maximális szérumkoncentráció elérése az infúzió beadásának végén történt meg. A ciprofloxacin farmakokinetikája a 400 mg-os dózistartományig egyenesen arányos az alkalmazott intravénás dózissal.

A napi kétszeri és napi háromszori intravénás dózis farmakokinetikai paramétereinek összevetésekor nem utalt semmi a ciprofloxacin és metabolitjai akkumulációjára.

A 12 óránként 60 percen át alkalmazott 200 mg ciprofloxacin intravénás infúzió, illetve a 12 óránként orálisan alkalmazott 250 mg ciprofloxacin a szérum koncentrációs időgörbe alatt megegyező területet (AUC) eredményezett.

A 12 óránként 60 percen át alkalmazott 400 mg ciprofloxacin intravénás infúzió, illetve a 12 óránként orálisan alkalmazott 500 mg dózisú ciprofloxacin AUC-értéke azonos volt.

A 12 óránként 60 percen át alkalmazott 400 mg ciprofloxacin intravénás infúzió a 750 mg-os orális dózis C_{max}-értékéhez hasonló értéket eredményezett.

A 8 óránként 60 percen át alkalmazott 400 mg ciprofloxacin intravénás infúzió, illetve a 12 óránként orálisan alkalmazott 750 mg dózisú ciprofloxacin AUC-értéke azonos volt.

Eloszlás

A ciprofloxacin csak kismértékben kötődik fehérjékhez (20–30%), elsősorban nem ionizált formában van jelen a plazmában, és nagy egyensúlyi megoszlási térfogattal rendelkezik: 2–3 l/ttkg. Bizonyos szövetekben, például a tüdőben (epithelialis folyadék, alveolaris macrophagok, biopsziás szövet), a sinusokban és a gyulladásos elváltozásokban (kantaridin hólyagbennék) és az urogenitális traktusban (vizelet, prosztatata, endometrium) az összkoncentráció jelentősen meghaladhatja a megfelelő plazmakoncentrációt.

Metabolizmus

Négy metabolitot mutattak ki alacsony koncentrációkban, melyek a következők: dezetilén-ciprofloxacin (M1), szulfo-ciprofloxacin (M2), oxo-ciprofloxacin (M3) és formil-ciprofloxacin (M4). A metabolitok in vitro mutattak antimikrobiális aktivitást, azonban az a kiindulási vegyülethez képest gyengébb volt.

A ciprofloxacin a CYP 450 1A2 izoenzimek közepes erősségű gátlószere.

Elimináció

A ciprofloxacin nagyrészt változatlan formában, a vizelettel, valamint kisebb részben a széklettel ürül.

Kiválasztott ciprofloxacin (az adag %-a)		
	Intravénás alkalmazás	
	Vizelet	Széklet

Ciprofloxacin	61,5	15,2
Metabolitok (M ₁ -M ₄)	9,5	2,6

Vese clearance-e 180-300 ml/kg/h között van, a teljes test clearance 480-600 ml/kg/h. A glomerularis filtráció és a tubularis szekréció is szerepet játszik a ciprofloxacin eliminációjában. Súlyosan károsodott vesefunkció a ciprofloxacin féléletidejét akár 12 órára is megnöveli.

A ciprofloxacin nem renalis clearance-e főként aktív transintestinalis szekréció, és metabolizmus következménye. A dózis 1%-a választódik ki az epén keresztül. A ciprofloxacin az epében nagy koncentrációban van jelen.

Gyermekgyógyászati betegek

A gyermekekre vonatkozó farmakokinetikai adatok korlátozottak.

Egy gyermekek körében végzett vizsgálat során a C_{max} és az AUC nem függött az életkortól (egy éves kor felett). Nem figyeltek meg észlelhető emelkedést a C_{max} és AUC értékekben ismételt adagolást (naponta háromszor 10 mg/kg) követően.

Tíz, súlyos szepszisben szenvedő, egy év alatti gyermek esetében a C_{max} 6,1 mg/l (tartomány: 4,6 – 8,3 mg/l) volt 10 mg/kg dózis 1 órás infúzióban történő beadását követően; 1 és 5 év közötti gyermekek esetében pedig 7,2 mg/l (tartomány: 4,7 – 11,8 mg/l) volt. Az AUC érték az 1 év alatti gyermekek esetében 17,4 mg h/l (tartomány: 11,8 – 32,0 mg h/l), míg az 1-5 év közötti gyermekekénél 16,5 mg h/l (tartomány: 11,0 – 23,8 mg h/l) volt.

Ezek az értékek a terápiás dózisokkal kezelt felnőtteknél megfigyelt értéktartományba estek. Különböző fertőzésekben szenvedő gyermek betegek populációs farmakokinetikai elemzése alapján a jósolt átlagos féléletidő gyermekekben körülbelül 4-5 óra, az orális szuszpenzió biológiai hozzáférhetősége pedig 50-80% között változik.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – egyszeri dózistoxicitási, ismételt dózistoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Számos más kinolonhoz hasonlóan, klinikailag releváns mértékű expozíció esetén a ciprofloxacin is fototoxikus állatokban. A fotomutagenitásra / foto-karcinogenitásra vonatkozó adatok a ciprofloxacin gyenge foto-mutagén illetve foto-karcinogén hatását mutatták ki in vitro és állatkísérletekben. Ez a hatás hasonló volt az egyéb giráz-inhitorokéhoz.

Articularis tolerálhatóság:

Amint arról egyéb giráz-inhibitorok esetében is beszámoltak, a ciprofloxacin károsítja a nagy, teherviselő ízületeket még nem kifejtett állatokban. A porckárosodás mértéke az életkorral, a speciesszel és a dózissal változik. A károsodás csökkenthető az ízületek tehermentesítésével. Kifejtett állatokkal (patkány, kutya) végzett vizsgálatok nem mutattak ki porcléziót. Egy fiatal beagle kutyákon végzett vizsgálat során a ciprofloxacin terápiás adagokban két hetes kezelés után súlyos ízületi elváltozásokat okozott, amelyek még 5 hónap elteltével is megfigyelhetők voltak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.9 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Mivel az oldatos infúzió fényre érzékeny, az infúziós zsákot csak közvetlenül a használat előtt vegye ki a dobozból. Nappali fényen tárolva a teljes hatásosság 3 napig garantált.

A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (lásd I. Melléklet) 400 mg/200 ml oldatos infúzió
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos infúzió.

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Ciprofloxacin Bayer 400 mg/200 ml oldatos infúzió a következő fertőzések kezelésére javallt (lásd 4.4. és 5.1 pont). A terápia megkezdése előtt különös figyelmet kell fordítani a ciprofloxacin rezisztenciával kapcsolatban rendelkezésre álló adatokra.

Az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazásáról szóló hivatalos útmutatást figyelembe kell venni.

Felnőttek

- Gram-negatív baktériumok okozta alsó légúti fertőzések
 - krónikus obstruktív tüdőbetegség fellángolása,
 - cysticus fibrosis vagy bronchiectasia talaján kialakult bronchopulmonalis fertőzések,
 - pneumonia
- Krónikus suppuratív otitis media
- Krónikus sinusitis akut fellángolása, különösen, ha Gram-negatív baktériumok okozzák
- Húgyúti fertőzések
- Epididymo-orchitis beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket
- Kismedencei gyulladás, beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket

A genitális traktus fenti fertőzései esetén ha úgy gondolják, vagy ismert, hogy *Neisseria gonorrhoeae* okozza, akkor különösen fontos a ciprofloxacin rezisztencia előfordulására vonatkozó helyi információk megszerzése és a laboratóriumi teszteken alapuló érzékenység igazolása.

- Gastrointestinalis fertőzések (pl. utazók hasmenése)
- Intraabdominalis fertőzések

- A bőr és légúti Gram-negatív baktérium okozta fertőzései
- Malignus otitis externa
- Csont- és ízületi fertőzések
- Neutropeniás betegek fertőzéseinek kezelése
- Neutropeniás betegek fertőzéseinek megelőzése
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

Gyermekek és serdülők

- A cysticus fibrosisban szendvedő betegek *Pseudomonas aeruginosa* által okozott bronchopulmonalis fertőzései
- Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

A ciprofloxacinnal gyermekek és serdülők súlyos fertőzéseinek kezelésére is alkalmazható, amennyiben azt szükségesnek ítélik.

A kezelést csak olyan orvos kezheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében (lásd 4.4 és 5.1 pont).

4.2. Adagolás és alkalmazás

A dózist az indikáció típusa, a fertőzés súlyossága és helye, a kórokozó(k) ciprofloxacinnal szembeni érzékenysége, a beteg veseműködése, valamint gyermekek és serdülők esetében a testsúly határozza meg.

A kezelés időtartama a kórkép súlyosságától, valamint klinikai és bakteriológiai lefolyásától függ.

A megkezdett intravénás kezelést át lehet váltani tablettákkal vagy szuszpenziókkal végzett orális kezelésre, ha ez az orvos megítélése szerint klinikailag indikált. Az orális kezelésnek a lehető leggyorsabban követnie kell az intravénás kezelést.

Súlyos esetekben, vagy ha a beteg képtelen tablettát bevenni (pl. enterálisan táplált betegek) a kezelést intravénás ciprofloxacinnal készítménnyel ajánlott elkezdeni amíg az orális adagolásra való áttérés lehetővé válik.

Bizonyos baktériumok okozta fertőzések (pl. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vagy *Staphylococcusok*) kezelésekor magasabb ciprofloxacinnal adagra és más megfelelő antibakteriális szer együttes alkalmazására lehet szükség.

Néhány fertőzés (pl. kismedencei gyulladások, intraabdominális fertőzések, neutropeniás betegek fertőzései, és a csontok és ízületek fertőzése) kezelése esetén szükség lehet más megfelelő antibakteriális szer együttes alkalmazására a kiváltó kórokozó függvényében.

Felnőttek

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (beleértve a lehető leggyorsabban orális kezelésre való átváltást)
Alsó légúti fertőzések	Naponta 2-3x	7 – 14 nap

Javallatok		Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (beleértve a lehető leggyorsabban orális kezelésre való átváltást)
		400 mg	
Felső légúti fertőzések	Krónikus sinusitis akut fellángolása	Naponta 2-3x 400 mg	7 – 14 nap
	Krónikus suppuratív otitis media	Naponta 2-3x 400 mg	7 – 14 nap
	Malignus otitis externa	Naponta 3 × 400 mg	28 naptól legfeljebb 3 hónapig
Húgyúti fertőzések	Szövődményes és szövődménymentes pyelonephritis	Naponta 2-3x 400 mg	7- 21 nap, meghosszabbítható 21 napnál tovább bizonyos specifikus körülmények fennállása (például tályog) miatt
	Prostatitis	Naponta 2-3x 400 mg	2–4 hét (akut)
Genitális traktus fertőzései	Epididymo-orchitis és kismedencei gyulladásos betegség	Naponta 2-3x 400 mg	legalább 14 nap
Gastrointestinalis és intraabdominalis fertőzések	Baktériumok, például <i>Shigella</i> spp. (a <i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusát kivéve) okozta hasmenés és az utazók súlyos hasmenésének empirikus kezelése	Naponta 2 × 400 mg	1 nap
	<i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusa okozta hasmenés	Naponta 2 × 400 mg	5 nap
	<i>Vibrio cholerae</i> okozta hasmenés	Naponta 2 × 400 mg	3 nap
	Typhoid láz	Naponta 2 × 400 mg	7 nap
	Gram-negatív baktériumok okozta intraabdominalis fertőzések	Naponta 2-3x 400 mg	5 – 14 nap
Bőr- és lágyrészfertőzések	Naponta 2-3x 400 mg	7 – 14 nap	
Csont- és ízületi fertőzések	Naponta 2-3x 400 mg	legfeljebb 3 hónap	
Neutropeniában szenvedő betegek fertőzésének profilaxisa vagy kezelése. A ciprofloxacint együtt kell adni megfelelő	Naponta 2-3x 400 mg	A kezelést a neutropenia teljes időtartama alatt folytatni kell	

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (beleértve a lehető leggyorsabban orális kezelésre való átváltást)
antibakteriális szerrel/szerekkel a hivatalos irányelvnek megfelelően.		
Inhalációs anthrax posztexpozíciós profilaxisa és kuratív kezelése olyan betegek esetén, akik képesek szájon át bevenni a gyógyszert, amikor az klinikailag indokolt. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.	Naponta 2 × 400 mg	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap

Gyermekek és serdülők

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (beleértve a lehető leggyorsabban orális kezelésre való átváltást)
Cysticus fibrosis	Naponta 3x 10 mg/ttkg, egy adag maximum 400 mg	10 – 14 nap
Szövődményes húgyúti fertőzések, és pyelonephritis	Naponta 3x 6–10 mg/ttkg, egy adag maximum 400 mg	10 – 21 nap
Inhalációs anthrax posztexpozíciós és kuratív kezelése parenterális kezelésre szoruló betegekben. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.	Naponta 2x 10–15 mg/ttkg, egy adag maximum 400 mg	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap
Egyéb súlyos fertőzések	Naponta 3x 10 mg/ttkg, egy adag maximum 400 mg	A fertőzés típusának megfelelően

Idős betegek

Idős betegek esetében a fertőzés súlyosságától és a beteg kreatinin-clearance-étől függően kell az adagot megválasztani.

Károsodott vese- vagy májfunkció

Károsodott vesefunkciójú betegek számára ajánlott kezdő és fenntartó dózisok:

Kreatinin-clearance [ml/perc/1,73m ²]	Szérum kreatinin- szint [μmol/l]	Intravénás dózis [mg]
> 60	< 124	Lásd a szokásos adagolást.
30 – 60	124 – 168	12 óránként 200 – 400 mg
< 30	> 169	24 óránként 200 – 400 mg
Hemodializált betegek	> 169	24 óránként 200 – 400 mg (dialízis után)
Peritoneális dialízisben részesülő betegek	> 169	24 óránként 200 – 400 mg

A dózis módosítása károsodott májfunkció esetén nem szükséges.

A csökkent vese- és/vagy májfunkcióval rendelkező gyermekek kezeléséhez szükséges dózisokat nem vizsgálták.

Az alkalmazás módja

A Ciprofloxacin Bayert alkalmazása előtt szemmel ellenőrizni kell. Ha az oldat zavaros, nem szabad alkalmazni.

A ciprofloxacint intravénás infúzió formájában kell alkalmazni. Gyermekek esetén az infúzió beadási ideje 60 perc.

Felnőtt betegek esetén az infúzió beadási ideje a 400 mg-os Ciprofloxacin Bayer adagnál 60 perc, a 200 mg-os Ciprofloxacin Bayer adagnál 30 perc. Az egyik nagy vénába adott lassú infúzió minimálisra csökkenti a beteg diszkomfort érzését és csökkenti a vénairritáció kockázatát.

Az oldatos infúziót vagy közvetlenül, vagy egyéb kompatibilis oldatos infúzióval keverve kell beadni (lásd 6.2 pont).

4.3 Ellenjavallatok

- A hatóanyaggal, egyéb kinolonnal vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (lásd 6.1 pont).
- Ciprofloxacin és tizanidin együttes alkalmazása (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Súlyos, valamint Gram-pozitív és anaerob kórokozók által okozott kevert fertőzések

A ciprofloxacin monoterápia nem alkalmas súlyos és olyan fertőzések kezelésére, amelyeket Gram-pozitív vagy anaerob baktériumok okozhattak. Ilyen fertőzések esetén a ciprofloxacint egyéb megfelelő antibakteriális készítménnyel kell együtt alkalmazni.

Streptococcusok okozta fertőzések (beleértve a Streptococcus pneumoniae-t)

A ciprofloxacin nem ajánlott a streptococcusok okozta fertőzések kezelésére nem megfelelő hatékonysága miatt.

A genitális traktus fertőzései

Epididymo-orchitist és kismedencei gyulladást okozhat fluorokinolonra rezisztens *Neisseria gonorrhoeae*. Az empirikus ciprofloxacin-kezelés mellett egy másik megfelelő antibakteriális szert is kell alkalmazni, kivéve abban az esetben, ha kizárható a ciprofloxacinra rezisztens *Neisseria*

gonorrhoeae jelenléte. Amennyiben 3 nap alatt nem tapasztalható klinikai javulás, akkor a terápiát újra kell gondolni.

Hasüregi fertőzések

Korlátozott számú adat áll rendelkezésre a ciprofloxacin hatékonyságára vonatkozóan a sebészi beavatkozást követő hasüregi fertőzések kezelésében.

Utazók hasmenése

A ciprofloxacin választásakor figyelembe kell venni a látogatott országokban jelenlevő kórokozók ciprofloxacin rezisztenciájáról rendelkezésre álló adatokat.

Csont- és ízületi fertőzések

A ciprofloxacint egyéb antimikrobás szerekkel kombinációban kell alkalmazni, a mikrobiológiai leletek eredményétől függően.

Inhalációs anthrax

Az emberekre vonatkozó alkalmazás in vitro érzékenységi adatokon és állatkísérletekből származó adatokon alapul korlátozott számú humán adattal kiegészítve. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően a helyi és/vagy nemzetközi konszenzuson alapuló dokumentumok szerint kell tájékozódnia.

Gyermekek és serdülők

A ciprofloxacin gyermekekben és serdülőkben történő alkalmazása esetén követni kell a rendelkezésre álló hivatalos irányelveket. A ciprofloxacin-kezelést kizárólag olyan orvos kezdheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében.

Nem kifejlett állatokkal végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a ciprofloxacin arthropathiát okozhat a teherviselő ízületekben. Egy, a ciprofloxacin gyermekek körében történő alkalmazásának értékelésre végzett randomizált, kettős-vak vizsgálatból (ciprofloxacin: n=335, átlagos életkor = 6,3 év; összehasonlító készítmények: n=349, átlagos életkor = 6,2 év; életkor-tartomány = 1-17 év) származó biztonsági adatok azt mutatták, hogy a vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropathia (amelyet az ízülettel kapcsolatos klinikai jelek és tünetek alapján észleltek) incidenciája a +42. napon 7,2%, illetve 4,6% volt. Az egy éves utánkövetéskor a gyógyszerrel összefüggő arthropathia incidenciája 9,0%, illetve 5,7% volt. A vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropatiás esetek incidenciájában idővel bekövetkező növekedésben a csoportok között nem volt statisztikailag szignifikáns különbség. A kezelést csak a haszon/kockázat alapos mérlegelése után szabad megkezdni az ízületet és/vagy a környező szöveteket érintő nemkívánatos események lehetséges előfordulása miatt.

Cysticus fibrosisban előforduló bronchopulmonalis fertőzések

Klinikai vizsgálatok keretében 5-17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak. Még korlátozottabbak az

1 és 5 év közötti gyermekek kezeléséről rendelkezésre álló adatok, következésképpen az ilyen betegek kezelése során körültekintéssel kell eljárni.

Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis

Húgyúti fertőzés esetén a ciprofloxacin-kezelést akkor kell fontolóra venni, ha más kezelés nem alkalmazható, és a ciprofloxacin alkalmazását a mikrobiológiai eredménynek alá kell támasztania. Klinikai vizsgálatok keretében 1-17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak.

Egyéb specifikus súlyos fertőzések

Egyéb súlyos fertőzések kezelésére a ciprofloxacin a hivatalos irányelveknek megfelelően vagy alapos előny/kockázat elemzést követően akkor adható, ha más kezelés nem alkalmazható, vagy a hagyományos kezelés sikertelen, és a mikrobiológiai eredmények alapján indokolható a ciprofloxacin alkalmazása.

Klinikai vizsgálatok során a ciprofloxacín alkalmazását a fent említetteken kívül specifikus súlyos fertőzésekben nem értékelték, így a klinikai tapasztalatok korlátozottak. Következésképpen az ilyen fertőzésben szenvedő betegek kezelése során elővigyázatosság szükséges.

Túlérzékenység

Túlérzékenység és allergiás reakciók, beleértve az anafilaxiás és anafilaktoid reakciókat, egyetlen dózis beadását követően is megjelenhetnek (lásd 4.8 pont) és életveszélyesek lehetnek. Amennyiben ilyen reakció fordul elő, a ciprofloxacín adását fel kell függeszteni és megfelelő orvosi kezelést kell alkalmazni.

Csont- és izomrendszer

Azon betegek esetében, akiknek anamnézisében kinolon kezelés következtében létrejövő ínbetegség szerepel, a ciprofloxacín általában nem alkalmazható. Mindemellett nagyon ritka esetekben a fertőzés okozó mikroorganizmusra vonatkozó mikrobiológiai lelet, valamint az előny/kockázat mérlegelése alapján a ciprofloxacín felírható ezen betegeknek bizonyos súlyos fertőzések kezelésére, különösen a standard kezelés hatástalansága vagy a kórokozó rezisztenciája esetén, ha a mikrobiológiai vizsgálat eredménye alátámasztja a ciprofloxacín alkalmazását.

Tendinitis - amely néha kétoldali is lehet - és ínruptúra (főleg az Achilles-íné) léphet fel ciprofloxacín adásakor, már a kezelés első 48 órájában. A tendinopathia kockázata idős vagy egyidejűleg kortikoszteroidokkal is kezelt betegeknél fokozottabb lehet (lásd 4.8 pont).

A tendinitis első jelére (például fájdalmas duzzanat, gyulladás) a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni. Gondoskodni kell az érintett végtag tehermentesítéséről.

A ciprofloxacín csak fokozott körültekintéssel alkalmazható myasthenia gravisban szenvedő betegek esetében (lásd 4.8 pont).

Fényérzékenység

Kimutatták, hogy a ciprofloxacín fényérzékenységi reakciókat okozhat. A ciprofloxacín-kezelésben részesülő betegeknek azt kell tanácsolni, hogy a kezelés alatt kerüljék a túlzott és a közvetlen napfény illetve ultraibolya sugárzást (lásd 4.8 pont).

Központi Idegrendszer

A kinolonokról ismert, hogy görcsrohamokat váltanak ki, illetve csökkentik a görcsküszöböt. A ciprofloxacín csak fokozott körültekintéssel alkalmazható görcsök kialakulására hajlamosító központi idegrendszeri betegségben szenvedő betegeknél. Görcsök jelentkezése esetén a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni (lásd 4.8 pont). Már a ciprofloxacín első adagjának alkalmazása után pszichiátriai reakciók léphetnek fel. Ritka esetekben a depresszió vagy pszichózis egészen az önvészélyes viselkedésformáig progrediálhat. Ilyen esetekben a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni.

Ciprofloxacín-kezelésben részesülő betegeknél polyneuropathiás esetekről (neurológiai tünetek - például az önmagában vagy egyéb tünetekkel együtt jelentkező fájdalom, égő érzés, érzékszavar vagy izomgyengeség) számoltak be. Neuropathiás tünetek, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy gyengeség jelentkezése esetén a ciprofloxacín alkalmazását le kell állítani az irreverzibilis állapot kialakulásának elkerülése érdekében (lásd 4.8 pont).

Szívbetegségek

Mivel a ciprofloxacín adása egyes esetekben a QT-szakasz meghosszabbodásával jár (lásd 4.8 pont), ezért a torsade de pointes arrhythmia kockázatának kitett betegek kezelése során körültekintéssel kell eljárni.

Gastrointestinalis rendszer

Súlyos és tartós hasmenés előfordulása a kezelés alatt vagy után (akár több héttel a kezelés után) azonnali kezelést igénylő, antibiotikum okozta (életveszélyes, akár halálos kimenetelű) colitis tünete lehet (lásd 4.8 pont). Ilyen esetekben a ciprofloxacín-kezelést azonnal abba kell hagyni, és megfelelő kezelést kell kezdeni. Ebben az esetben a perisztaltikát csökkentő szerek ellenjavalltak.

Vese- és húgyútak

Beszámoltak a ciprofloxacín alkalmazásával összefüggő crystalluriáról (lásd 4.8 pont). A ciprofloxacín készítménnyel kezelt betegeknek megfelelő hidratáltsági állapotban kell lenniük, és el kell kerülni, hogy vizeletük túlzottan alkalikussá váljon.

Hepatobiliaris rendszer

Beszámoltak a ciprofloxacín alkalmazása során előfordult májnecrosisról és életveszélyes májelégtelenségről (lásd 4.8 pont). Májbetegség bármely tünetének vagy jelének észlelése esetén (például étvágytalanság, sárgaság, sötét vizelet, pruritus vagy hasi érzékenység), a kezelést abba kell hagyni.

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiány

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiányban szenvedő betegek esetében ciprofloxacín-kezeléssel összefüggő hemolitikus reakciókról számoltak be. Ezeknél a betegeknél a ciprofloxacín alkalmazása kerülendő, kivéve ha a potenciális előnyök várhatóan meghaladják a lehetséges kockázat mértékét. Ebben az esetben a hemolízis esetleges előfordulását monitorozni kell.

Rezisztencia

A ciprofloxacín-kezelés alatt vagy azt követően a ciprofloxacín rezisztenciát mutató baktérium izolálhatók, klinikai tünetekkel járó felülfertőződéssel vagy anélkül. Különös kockázata lehet a ciprofloxacín-rezisztens baktériumok kiválasztódásának, hosszantartó illetve nosocomialis fertőzések kezelése során és/vagy *Staphylococcus* és *Pseudomonas* speciestek okozta fertőzés esetén.

Citokróm P450

A ciprofloxacín gátolja a CYP1A2 enzimet, így az enzim által metabolizált (például teofillin, clozapin, ropinirol, tizanidin), egyidejűleg alkalmazott szerek szérumszintjének emelkedését okozhatja. A ciprofloxacín és a tizanidin egyidejű alkalmazása ellenjavallt. Ezért azokat a betegeket, akik ezeket a szereket a ciprofloxacinnal egyidejűleg szedik, szorosan monitorozni kell a túladagolás klinikai jeleinek szempontjából, és szükséges lehet a szérumkoncentrációk (pl. teofillin) meghatározása (lásd 4.5 pont).

Metotrexát

A ciprofloxacín és a metotrexát együttes adása nem javasolt (lásd 4.5 pont).

A laborvizsgálatok eredményeire kifejtett hatás

A ciprofloxacín *Mycobacterium tuberculosis* ellenes in vitro aktivitása álnegatív bakteriológiai tenyésztési eredményeket adhat a ciprofloxacín-kezelés alatt álló betegekből származó mintákban.

Az injekció beadási helyén fellépő reakciók

A ciprofloxacín intravénás alkalmazását követően beszámoltak helyi intravénás reakciókról. Ezek a reakciók gyakrabban fellépnek, ha az infúzió beadási ideje 30 perc vagy ennél kevesebb. A tünetek helyi bőrreakciók formájában léphetnek fel, melyek gyorsan javulnak az infúzió beadását követően. Az ismételt intravénás alkalmazás csak abban az esetben ellenjavallt, ha a reakciók ismételten fellépnek vagy rosszabbodnak.

Glükóz terhelés

A Ciprofloxacín Bayer oldatos infúzió 200 ml oldatos infúzióban 10 g glükózt tartalmaz. Ezt figyelembe kell venni diabetes mellitusban szenvedő betegek esetén.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb gyógyszerek hatása a ciprofloxacínra:

Probenecid

A probenecid gátolja a ciprofloxacín renális kiválasztását. Probenecid és a ciprofloxacín együttes adása a ciprofloxacín szérumszintjének emelkedését eredményezi.

A ciprofloxacín hatása egyéb gyógyszerekre:

Tizanidin

Ciprofloxacín tizanidinnel nem adható együtt (lásd 4.3 pont). Egészséges alanyok körében végzett klinikai vizsgálat során a szérumszint tizanidin koncentrációja emelkedett (C_{max} növekedés: 7-szeres, tartomány: 4–21-szeres; AUC növekedés: 10-szeres, tartomány: 6–24-szeres) ciprofloxacinegyidejű adását követően. A szérumszint fokozott tizanidin koncentrációja kifejezett hipotenzív és sedatív hatással járt.

Metotrexát

Ciprofloxacín egyidejű alkalmazása gátolhatja a metotrexát renális tubularis transzportját, ami a metotrexát plazmaszintjének és a metotrexáttal összefüggő toxikus reakciók kockázatának az emelkedéséhez vezethet. Egyidejű alkalmazásuk nem ajánlott (lásd 4.4 pont).

Teofillin

Ciprofloxacín és a teofillin egyidejű alkalmazása a teofillin szérumszintjének nemkívánatos növekedését okozhatja. Ez teofillin által kiváltott mellékhatások kialakulását eredményezheti, amelyek ritkán életveszélyesek, illetve halálos kimenetelűek is lehetnek. Együttes alkalmazásuk során a teofillin szérumszintjét ellenőrizni kell, és a teofillin adagját szükség szerint csökkenteni kell. (lásd 4.4 pont).

Egyéb xantin-származékok

Ciprofloxacín, koffein vagy pentoxifillin (oxpentifillin) együttes alkalmazásakor a xantin származékok szérumszintjének emelkedését írták le.

Fenitoin

Ciprofloxacín és fenitoin egyidejű alkalmazása a fenitoin szérumszintjének emelkedését vagy csökkenését eredményezheti, ezért a gyógyszer szintek ellenőrzése ajánlott.

Orális antikoagulánsok

Ciprofloxacín és warfarin együttes adása a warfarin antikoaguláns hatásának fokozódását eredményezheti. Antibakteriális szerekkel, beleértve a fluorokinolonokat, kezelt betegek esetében sok esetben számoltak be az orális antikoagulánsok hatásának fokozódásáról. A kockázat változhat a jelenlegi fertőzés, az életkor és a beteg általános állapota szerint, így nehéz megállapítani, hogy a fluorokinolon mennyiben járul hozzá az INR (international normalised ratio) növekedéséhez. A ciprofloxacín és az orális antikoaguláns szer együttes alkalmazása alatt és röviddel azután tanácsos az INR gyakoribb ellenőrzése.

Ropinirol

Klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy a ropinirol (közepesen erős CYP450 1A2 izoenzim gátló) ciprofloxacinnal történő egyidejű alkalmazása a ropinirol C_{max} és AUC értékének 60, illetve 84%-os növekedését eredményezheti. A ciprofloxacinnal történő együttes alkalmazás alatt és röviddel azután tanácsos a ropinirol okozta mellékhatások ellenőrzése és az adag megfelelő beállítása (lásd 4.4 pont).

Klozapin

250 mg ciprofloxacín és klozapin 7 napon keresztül történő együttes adását követően a klozapin szérumkoncentrációja 29%-kal, az N-dezmetil-klozapiné pedig 31%-kal nőtt. A klozapin adagjának klinikai ellenőrzése és megfelelő beállítása ajánlott ciprofloxacinnal folytatott kezelés alatt és röviddel azután (lásd 4.4 pont).

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nők ciprofloxacín-kezelésére vonatkozó adatok alapján a ciprofloxacín nem okoz malformációt és foetalis illetve neonatalis toxicitást. Állatokon végzett vizsgálatok során nem találtak közvetlen vagy közvetett káros hatást a reprodukciós toxicitás tekintetében. Kinolon-hatásnak kitett fiatal állatokban és magzatokban az éretlen porcot érintő hatásokat figyeltek meg, ezért nem zárható ki, hogy a gyógyszer az éretlen emberi szervezet/magzat ízületi porcának károsodását okozhatja (lásd 5.3 pont).

Ezért óvatosságot inkább kerüldő a ciprofloxacín terhesség alatt történő alkalmazása.

Szoptatás

A ciprofloxacín kiválasztódik az anyatejjel. Az ízületi károsodás lehetséges kockázata miatt a ciprofloxacín szoptatás alatt nem alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Neurológiai hatásai következtében a ciprofloxacín befolyásolhatja a reakcióidőt. Ezért a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességek gyengülhetnek.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban tapasztalt gyógyszer mellékhatás a hányinger, a hasmenés, a hányás, a transzaminázok szintjének átmeneti emelkedése, a kiütés, valamint az injekció és az infúzió beadási helyén fellépő reakciók.

A Ciprofloxacín Bayer (szájon át, intravénásan és sorozatban végzett kezelés) klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatalt követő surveillance során tapasztalt gyógyszer mellékhatásai az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek csoportosításra. A gyakorisági elemzés a ciprofloxacín orális és intravénás alkalmazására vonatkozó adatokat egyaránt figyelembe veszi.

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000 <1/100	Ritka ≥ 1/10 000 <1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések		Gombákkal történő felülfertőződés	Antibiotikum okozta colitis (nagyon ritkán lehetséges halálos kimenetel) (lásd 4.4 pont)		
Vérképző-szervi és nyirok-rendszeri betegségek és		Eosinophilia	Leukopenia Anaemia Neutropenia Leukocytosis Thrombocytopenia	Haemolyticus anaemia Agranulocytosis Pancytopenia	

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000 <1/100	Ritka ≥ 1/10 000 <1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
tünetek			Thrombocytæmia	(életveszélyes) Csontvelő-suppressió (életveszélyes)	
Immun-rendszeri betegségek és tünetek			Allergiás reakciók Allergiás oedema/ angiooedema	Anaphylaxiás reakció Anaphylaxiás sokk (életveszélyes) (lásd 4.4 pont) Szérumbetegség-szerű reakció	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Étvágytalanság	Hyperglycaemia		
Pszichiátriai kórképek		Pszichomotoros hiperaktivitás / agitáció	Konfúzió és dezorientáció Szorongás Szokatlan álmok Depresszió Hallucinációk	Psychoticus reakciók (lásd 4.4 pont)	
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás Szédülés Alvászavarok Ízlelési zavarok	Paraesthesia és dysaesthesia Hypaesthesia Tremor Görcsök (lásd 4.4 pont) Vertigo	Migrén Koordinációs zavarok Járászavar Szaglóideg zavarok Koponyaűri nyomás-fokozódás	Peripheriás neuropathia (lásd 4.4 pont)
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Látászavarok	Színlátási zavarok	
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			Tinnitus Hallásvesztés / Halláskárosodás		
Szívbetegségek és a szívvel			Tachycardia		Kamrai arrhythmia, QT-szakasz

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000 <1/100	Ritka ≥ 1/10 000 <1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
kapcsolatos tünetek					meghosszabbodása, torsades de pointes*
Érbetegségek és tünetek			Vasodilatatio Hypotensio Syncope	Vasculitis	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Dyspnoe (például asthmás állapotok)		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger Hasmenés	Hányás Emésztőrendszeri és hasi fájdalom Dyspepsia Flatulentia		Pancreatitis	
Máj- és epebetegségek illetve tünetek		A transzaminázok szintjének emelkedése A bilirubin szint emelkedése	Májkárosodás Cholestaticus icterus Hepatitis	Májnecrosis (nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenségig progrediálhat) (lásd 4.4 pont)	
A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei		Kiütés Pruritus Csalánkiütés	Fényérzékenyégi reakciók (lásd 4.4 pont)	Petechiák Erythema multiforme Erythema nodosum Stevens-Johnson szindróma (akár életveszélyes is lehet) Toxikus epidermalis necrolysis (akár életveszélyes is lehet)	
A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és		Csont-izomrendszeri fájdalom (pl. végtagfájdalom, hátfájás,	Myalgia Arthritis Fokozott izomtónus és izomgörcsök	Izomgyengeség Tendinitis Ínrüptúra (főleg az	

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000 <1/100	Ritka ≥ 1/10 000 <1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
tünetei		mellkasi fájdalom) Arthralgia		Achilles-ín) (lásd 4.4 pont) A myasthenia gravis tüneteinek súlyosbodása (lásd 4.4 pont)	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		Vesekárosodás	Veseelégtelenség Haematuria Crystalluria (lásd 4.4 pont) Tubulointerstitialis nephritis		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Az injekció és az infúzió beadási helyén fellépő reakciók (csak intravénás alkalmazás esetén)	Asthenia Láz	Oedema Verejtékezés (hyperhydrosis)		
Laboratóriumi vizsgálatok eredményei		A vér alkalikus-foszfátáz szintjének emelkedése	Kóros prothrombin-értékek Emelkedett amiláz-szint		

* Ezekről a mellékhatásokról a forgalombahozatalt követően számoltak be, és főként QT-szakasz meghosszabbodása szempontjából további rizikófaktorokkal rendelkező betegek körében voltak megfigyelhetők (lásd 4.4 pont).

Az alábbi nemkívánatos mellékhatások az intravénás, illetve részben intravénás (először intravénás, majd orális) kezelést kapó betegek alcsoportjában nagyobb gyakorisággal lépnek fel:

Gyakori	Hányás, a transzaminázok szintjének átmeneti emelkedése, kiütés
Nem gyakori	Thrombocytopenia, thrombocytaemia, konfúzió és dezorientáció hallucináció, paraesthesia és dysaesthesia, görcsök, vertigo, látászavarok, hallásvesztés, tachycardia, vasodilatatio, hypotonia, átmeneti májkárosodás, cholestaticus icterus, veseelégtelenség, ödéma
Ritka	Pancytopenia, csontvelődepresszió, anafilaktikus sokk, pszichés reakciók, migrén, szaglóiideg zavarok, csökkent hallás, vasculitis, pancreatitis, májnekrózis, petechiák, ínruptúra

Gyermekgyógyászati betegek

Az arthropathiára vonatkozóan fentebb említett incidenciák adatai felnőtteken végzett vizsgálatokból származnak. Gyermekekben az arthropathia gyakori előfordulásáról számoltak be (lásd 4.4 pont).

4.9 Túladagolás

A készítmény 12 g-nyi adagjával történt túladagolás esetén enyhe toxikus tünetekről számoltak be. A készítmény 16 g-os adagjával történt akut túladagolása akut veseelégtelenséget okozott.

A túladagolás tünetei: szédülés, tremor, fejfájás, fáradékonyság, görcsök, hallucinációk, zavartság, hasi diszkomfort, vese- és májkárosodás, valamint crystalluria és haematuria. Reverzibilis vesetoxicitásról számoltak be.

A rutin sürgősségi intézkedéseken kívül javasolt a veseműködés monitorozása, beleértve a vizelet pH-t is, valamint a crystalluria megelőzése érdekében szükség esetén a vizelet savanyítása. A betegeket megfelelő hidrátsági állapotát fenn kell tartani.

Hemodialízissel vagy peritoneális dialízissel a ciprofloxacin csak kis mennyisége (<10%) távozik.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: fluorokinolonok, ATC-kód: J01MA02.

Hatásmechanizmus:

A ciprofloxacin baktericid hatása - lévén fluorokinolon típusú antibakteriális szer - a DNS replikációban, transzkripcióban, repairben és rekombinációban szerepet játszó topoizomeráz II (DNS-giráz) és a topoizomeráz IV gátlásán keresztül valósul meg.

FK/FD kapcsolat:

A hatékonyság főleg a ciprofloxacin szérumszükséglet koncentrációja (C_{max}) és a bakteriális kórokozóra vonatkozó minimális gátló koncentráció (MIC) közötti összefüggéstől, valamint a görbe alatti terület (AUC) és a MIC viszonyától függ.

Rezisztencia kialakulásának mechanizmusa:

A ciprofloxacinnal szembeni lépésenként kialakuló *in vitro* rezisztenciát okozhatják a DNS-giráz és a topoizomeráz IV enzimen lévő támadáspontok mutációi. A ciprofloxacin és más fluorokinolonok közötti keresztrezisztencia fokozatai változhatnak. Lehetséges azonban, hogy egyszeres mutációk nem váltanak ki klinikai rezisztenciát, de többszörös mutációk általában az osztályon belül sok vagy az összes hatóanyaggal szemben klinikai rezisztenciát eredményeznek.

Ha a rezisztencia az impermeabilitás és/vagy efflux pumpa-mechanizmusok miatt jön létre, ezen mechanizmusok eltérően befolyásolhatják az egyes fluorokinolonokkal szembeni bakteriális érzékenységet, ami függ a gyógyszerosztályba tartozó különféle hatóanyagok fizikokémiai tulajdonságaitól és a transzportrendszerek egyes hatóanyagok iránti affinitásától. Minden *in vitro* rezisztenciamechanizmus gyakran megfigyelhető a klinikai gyakorlat során. Azok a rezisztenciamechanizmusok, amelyek más antibiotikumokat inaktíválnak, például a permeabilitás csökkentése (gyakran megfigyelhető *Pseudomonas aeruginosa* esetén) és az efflux mechanizmusok, befolyásolhatják a ciprofloxacin-érzékenységet.

A qnr-gének által kódolt plazmid-mediált rezisztenciáról is beszámoltak.

Antibakteriális hatásspektrum:

A határértékek arra szolgálnak, hogy ezek alapján el lehessen különíteni az érzékeny, mérsékelten érzékeny és rezisztens törzseket:

EUCAST ajánlások

Mikroorganizmus	Érzékeny	Rezisztens
<i>Enterobacteria</i>	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	É ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	É ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> és <i>Moraxella catarrhalis</i>	É ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	É ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
<i>Neisseria meningitidis</i>	É ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Nem species-specifikus határértékek*	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

10. *Staphylococcus* spp. – nagy dózisu ciprofloxacín-kezelésre vonatkozó határértékek.

- * A nem species specifikus határértékeket főleg a FK/FD adatok alapján határozták meg, és ezek függetlenek a konkrét specierekre vonatkozó MIC-érték megoszlástól. Csak olyan specierek esetében alkalmazhatók, amely esetében nincs megadva konkrétan az adott speciere vonatkozó határérték, azokra viszont nem, amelyeknél az érzékenységi vizsgálat nem javasolt.

A szerzett rezisztencia gyakorisága egyes törzsekre nézve a földrajzi elhelyezkedéstől, a vizsgálat idejétől függően eltérő lehet, ezért szükséges a helyi rezisztenciára vonatkozó adatok ismerete, főleg ha súlyos infekció kezeléséről van szó. Szaktanácsadás válhat szükségessé, ha a lokális rezisztencia viszonyok olyanok, hogy a szer hatékonysága bizonyos típusú fertőzések esetén kérdéses.

A ciprofloxacín-érzékenység szempontjából lényeges specierek csoportosítása
(Streptococcus fajok lásd 4.4 pont)

ÁLTALÁBAN ÉRZÉKENY FAJOK
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * Legionella spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Mobiluncus</i>

EGYÉB MIKROORGANIZMUSOK <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
FAJOK, MELYEKNÉL A SZERZETT REZISZTENCIA PROBLÉMÁT OKOZHAT <u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter</i> spp. ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> A fent felsoroltak kivételével
TERMÉSZETES REZISZTENCIÁVAL RENDELKEZŐ MIKROORGANIZMUSOK
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> LISTERIA MONOCYTOGENES
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Kivéve Mobiluncus, Peptostreptococcus, Propionibacterium acnes</i>
<u>Egyéb mikroorganizmusok</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* A klinikai hatékonyságot az érzékeny izolátumokra vonatkozóan a jóváhagyott indikációkban bizonyították + Rezisztencia gyakorisága $\geq 50\%$ egy vagy több EU országban (\$): Természetes mérsékelt érzékenység szerzett rezisztenciamechanizmus hiányában (1): Olyan állatkísérletek alapján, melynek során <i>Bacillus anthracis</i> spóra belélegeztetésével idéztek elő fertőzést, kimutatták, hogy az expozíciót követően korán adott antibiotikummal elkerülhető a betegség kialakulása, ha a kezelés az mikroorganizmus spóraszámát a fertőző dózis alá csökkenti. Az emberekre vonatkozó ajánlott alkalmazás elsősorban in vitro érzékenységi adatokon és állatkísérletekből származó adatokon alapul korlátozott számú humán adattal kiegészítve. Naponta kétszer 500 mg szájon át adott ciprofloxacinnal történő két hónapos kezelés hatékonyan tekinthető felnőttek anthrax fertőzésének megelőzésében. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően a helyi és/vagy nemzetközileg konszenzus dokumentumok szerint kell tájékozódnia.

(2): A meticillin-rezisztens *S.aureus* nagyon gyakran co-rezisztenciát mutat a fluorokinolonokkal szemben. A meticillin rezisztencia gyakorisága az összes *Staphylococcus species* között 20–50% között van, és gyakran magasabb a nosocomialis izolátumokban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A ciprofloxacin intravénás infúzió beadását követően az átlagos maximális szérumkoncentráció elérése az infúzió beadásának végén történt meg. A ciprofloxacin farmakokinetikája a 400 mg-os dózistartományig egyenesen arányos az alkalmazott intravénás dózissal.

A napi kétszeri és napi háromszori intravénás dózis farmakokinetikai paramétereinek összevetésekor nem utalt semmi a ciprofloxacin és metabolitjai akkumulációjára.

A 12 óránként 60 percen át alkalmazott 200 mg ciprofloxacin intravénás infúzió, illetve a 12 óránként orálisan alkalmazott 250 mg ciprofloxacin a szérum koncentrációs időgörbe alatt megegyező területet (AUC) eredményezett.

A 12 óránként 60 percen át alkalmazott 400 mg ciprofloxacin intravénás infúzió, illetve a 12 óránként orálisan alkalmazott 500 mg dózisú ciprofloxacin AUC-értéke azonos volt.

A 12 óránként 60 percen át alkalmazott 400 mg ciprofloxacin intravénás infúzió a 750 mg-os orális dózis C_{max}-értékéhez hasonló értéket eredményezett.

A 8 óránként 60 percen át alkalmazott 400 mg ciprofloxacin intravénás infúzió, illetve a 12 óránként orálisan alkalmazott 750 mg dózisú ciprofloxacin AUC-értéke azonos volt.

Eloszlás

A ciprofloxacin csak kismértékben kötődik fehérjékhez (20–30%), elsősorban nem ionizált formában van jelen a plazmában, és nagy egyensúlyi megoszlási térfogattal rendelkezik: 2–3 l/ttkg. Bizonyos szövetekben, például a tüdőben (epithelialis folyadék, alveolaris macrophagok, biopsziás szövet), a sinusokban és a gyulladásos elváltozásokban (kantaridin hólyagbennék) és az urogenitális traktusban (vizelet, prosztata, endometrium) az összkoncentráció jelentősen meghaladhatja a megfelelő plazmakoncentrációt.

Metabolizmus

Négy metabolitot mutattak ki alacsony koncentrációkban, melyek a következők: dezetilén-ciprofloxacin (M1), szulfo-ciprofloxacin (M2), oxo-ciprofloxacin (M3) és formil-ciprofloxacin (M4). A metabolitok in vitro mutattak antimikrobiális aktivitást, azonban az a kiindulási vegyülethez képest gyengébb volt.

A ciprofloxacin a CYP 450 1A2 izoenzimek közepes erősségű gátlószere.

Elimináció

A ciprofloxacin nagyrészt változatlan formában, a vizelettel, valamint kisebb részben a széklettel ürül.

Kiválasztott ciprofloxacin (az adag %-a)	Intravénás alkalmazás	
	Vizelet	Széklet
	Ciprofloxacin	61,5

Metabolitok (M ₁ -M ₄)	9,5	2,6
---	-----	-----

Vese clearance-e 180-300 ml/kg/h között van, a teljes test clearance 480-600 ml/kg/h. A glomerularis filtráció és a tubularis szekréció is szerepet játszik a ciprofloxacín eliminációjában. Súlyosan károsodott vesefunkció a ciprofloxacín féléletidejét akár 12 órára is megnöveli.

A ciprofloxacín nem renalis clearance-e főként aktív transintestinalis szekréció, és metabolizmus következménye. A dózis 1%-a választódik ki az epén keresztül. A ciprofloxacín az epében nagy koncentrációban van jelen.

Gyermekgyógyászati betegek

A gyermekekre vonatkozó farmakokinetikai adatok korlátozottak.

Egy gyermekek körében végzett vizsgálat során a C_{max} és az AUC nem függött az életkortól (egy éves kor felett). Nem figyeltek meg észlelhető emelkedést a C_{max} és AUC értékekben ismételt adagolást (naponta háromszor 10 mg/kg) követően.

Tíz, súlyos szepszisben szenvedő, egy év alatti gyermek esetében a C_{max} 6,1 mg/l (tartomány: 4,6 – 8,3 mg/l) volt 10 mg/kg dózis 1 órás infúzióban történő beadását követően; 1 és 5 év közötti gyermekek esetében pedig 7,2 mg/l (tartomány: 4,7 – 11,8 mg/l) volt. Az AUC érték az 1 év alatti gyermekek esetében 17,4 mg h/l (tartomány: 11,8 – 32,0 mg h/l), míg az 1-5 év közötti gyermekeknél 16,5 mg h/l (tartomány: 11,0 – 23,8 mg h/l) volt.

Ezek az értékek a terápiás dózissal kezelt felnőtteknél megfigyelt értéktartományba estek. Különböző fertőzésekben szenvedő gyermek betegek populációs farmakokinetikai elemzése alapján a jósolt átlagos féléletidő gyermekekben körülbelül 4-5 óra, az orális szuszpenzió biológiai hozzáférhetősége pedig 50-80% között változik.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – egyszeri dózistoxicitási, ismételt dózistoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Számos más kinolonhoz hasonlóan, klinikailag releváns mértékű expozíció esetén a ciprofloxacín is fototoxikus állatokban. A fotomutagenitásra / foto-karcinogenitásra vonatkozó adatok a ciprofloxacín gyenge foto-mutagén illetve foto-karcinogén hatását mutatták ki in vitro és állatkísérletekben. Ez a hatás hasonló volt az egyéb giráz-inhibitorokéhoz.

Articularis tolerálhatóság:

Amint arról egyéb giráz-inhibitorok esetében is beszámoltak, a ciprofloxacín károsítja a nagy, teherviselő ízületeket még nem kifejlett állatokban. A porckárosodás mértéke az életkorral, a speciessel és a dózissal változik. A károsodás csökkenthető az ízületek tehermentesítésével. Kifejlett állatokkal (patkány, kutya) végzett vizsgálatok nem mutattak ki porcléziót. Egy fiatal beagle kutyákon végzett vizsgálat során a ciprofloxacín terápiás adagokban két hetes kezelés után súlyos ízületi elváltozásokat okozott, amelyek még 5 hónap elteltével is megfigyelhetők voltak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.10 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Mivel az oldatos infúzió fényre érzékeny, az infúziós zsákokat csak közvetlenül a használat előtt vegye ki a dobozból. Nappali fényen tárolva a teljes hatásosság 3 napig garantált.

A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (lásd I. Melléklet) 100 mg/50 ml oldatos infúzió
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos infúzió.

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Ciprofloxacin Bayer 100 mg/50 ml oldatos infúzió a következő fertőzések kezelésére javallt (lásd 4.4 és 5.1 pont). A terápia megkezdése előtt különös figyelmet kell fordítani a ciprofloxacin rezisztenciával kapcsolatban rendelkezésre álló adatokra.

Az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazásáról szóló hivatalos útmutatást figyelembe kell venni.

Felnőttek

- Gram-negatív baktériumok okozta alsó légúti fertőzések
 - krónikus obstruktív tüdőbetegség fellángolása,
 - cysticus fibrosis vagy bronchiectasia talaján kialakult bronchopulmonalis fertőzések,
 - pneumonia
- Krónikus suppurativ otitis media
- Krónikus sinusitis akut fellángolása, különösen, ha Gram-negatív baktériumok okozzák
- Húgyúti fertőzések
- Epididymo-orchitis beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket
- Kismedencei gyulladás, beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket

A genitális traktus fenti fertőzései esetén ha úgy gondolják, vagy ismert, hogy *Neisseria gonorrhoeae* okozza, akkor különösen fontos a ciprofloxacin rezisztencia előfordulására vonatkozó helyi információk megszerzése és a laboratóriumi teszteken alapuló érzékenység igazolása.

- Gastrointestinalis fertőzések (pl. utazók hasmenése)
- Intraabdominalis fertőzések

- A bőr és légúti Gram-negatív baktérium okozta fertőzései
- Malignus otitis externa
- Csont- és ízületi fertőzések
- Neutropeniás betegek fertőzéseinek kezelése
- Neutropeniás betegek fertőzéseinek megelőzése
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

Gyermekek és serdülők

- A cysticus fibrosisban szenvedő betegek *Pseudomonas aeruginosa* által okozott bronchopulmonáris fertőzései
- Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

A ciprofloxacín gyermekek és serdülők súlyos fertőzéseinek kezelésére is alkalmazható, amennyiben azt szükségesnek ítélik.

A kezelést csak olyan orvos kezdheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében (lásd 4.4 és 5.1 pont).

4.2. Adagolás és alkalmazás

A dózist az indikáció típusa, a fertőzés súlyossága és helye, a kórokozó(k) ciprofloxacín érzékenysége, a beteg veseműködése, valamint gyermekek és serdülők esetében a testsúly határozza meg.

A kezelés időtartama a kórkép súlyosságától, valamint klinikai és bakteriológiai lefolyásától függ.

A megkezdett intravénás kezelést át lehet váltani tablettákkal vagy szuszpenziókkal végzett orális kezelésre, ha ez az orvos megítélése szerint klinikailag indikált. Az orális kezelésnek a lehető leggyorsabban követnie kell az intravénás kezelést.

Súlyos esetekben, vagy ha a beteg képtelen tablettát bevenni (pl. enterálisan táplált betegek) a kezelést intravénás ciprofloxacín készítménnyel ajánlott elkezdeni amíg az orális adagolásra való áttérés lehetővé válik.

Bizonyos baktériumok okozta fertőzések (pl. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vagy *Staphylococcusok*) kezelésekor magasabb ciprofloxacín adagra és más megfelelő antibakteriális szer együttes alkalmazására lehet szükség.

Néhány fertőzés (pl. kismedencei gyulladások, intraabdominális fertőzések, neutropeniás betegek fertőzései, és a csontok és ízületek fertőzése) kezelése esetén szükség lehet más megfelelő antibakteriális szer együttes alkalmazására a kiváltó kórokozó függvényében.

Felnőttek

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (beleértve a lehető leggyorsabban orális kezelésre való átváltást)
Alsó légúti fertőzések	Naponta 2-3x	7 – 14 nap

Javallatok		Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (beleértve a lehető leggyorsabban orális kezelésre való átváltást)
		400 mg	
Felső légúti fertőzések	Krónikus sinusitis akut fellángolása	Naponta 2-3x 400 mg	7 – 14 nap
	Krónikus suppuratív otitis media	Naponta 2-3x 400 mg	7 – 14 nap
	Malignus otitis externa	Naponta 3 × 400 mg	28 naptól legfeljebb 3 hónapig
Húgyúti fertőzések	Szövődményes és szövődménymentes pyelonephritis	Naponta 2-3x 400 mg	7- 21 nap, meghosszabbítható 21 napnál tovább bizonyos specifikus körülmények fennállása (például tályog) miatt
	Prostatitis	Naponta 2-3x 400 mg	2–4 hét (akut)
Genitális traktus fertőzései	Epididymo-orchitis és kismedencei gyulladásos betegség	Naponta 2-3x 400 mg	legalább 14 nap
Gastrointestinalis és intraabdominalis fertőzések	Baktériumok, például <i>Shigella</i> spp. (a <i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusát kivéve) okozta hasmenés és az utazók súlyos hasmenésének empirikus kezelése	Naponta 2 × 400 mg	1 nap
	<i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusa okozta hasmenés	Naponta 2 × 400 mg	5 nap
	<i>Vibrio cholerae</i> okozta hasmenés	Naponta 2 × 400 mg	3 nap
	Typhoid láz	Naponta 2 × 400 mg	7 nap
	Gram-negatív baktériumok okozta intraabdominalis fertőzések.	Naponta 2-3x 400 mg	5 – 14 nap
Bőr- és lágyrészfertőzések		Naponta 2-3x 400 mg	7 – 14 nap
Csont- és ízületi fertőzések		Naponta 2-3x 400 mg	legfeljebb 3 hónap
Neutropeniában szenvedő betegek fertőzésének profilaxisa vagy kezelése.		Naponta 2-3x 400 mg	A kezelést a neutropenia teljes időtartama alatt folytatni kell

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (beleértve a lehető leggyorsabban orális kezelésre való átváltást)
A ciprofloxacin együtt kell adni megfelelő antibakteriális szerrel/szerekkel a hivatalos irányelvnek megfelelően.		
Inhalációs anthrax posztexpozíciós profilaxisa és kuratív kezelése olyan betegek esetén, akik képesek szájon át bevenni a gyógyszert, amikor az klinikailag indokolt. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.	Naponta 2 × 400 mg	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap

Gyermekek és serdülők

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (beleértve a lehető leggyorsabban orális kezelésre való átváltást)
Cysticus fibrosis	Naponta 3x 10 mg/ttkg, egy adag maximum 400 mg	10 – 14 nap
Szövődményes húgyúti fertőzések, és pyelonephritis	Naponta 3x 6–10 mg/ttkg , egy adag maximum 400 mg	10 – 21 nap
Inhalációs anthrax posztexpozíciós és kuratív kezelése parenterális kezelésre szoruló betegekben. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.	Naponta 2x 10–15 mg/ttkg, egy adag maximum 400 mg	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap
Egyéb súlyos fertőzések	Naponta 3x 10 mg/ttkg, egy adag maximum 400 mg	A fertőzés típusának megfelelően

Idős betegek

Idős betegek esetében a fertőzés súlyosságától és a beteg kreatinin-clearance-étől függően kell az adagot megválasztani.

Károsodott vese- vagy májfunkció

Károsodott vesefunkciójú betegek számára ajánlott kezdő és fenntartó dózisok:

Kreatinin-clearance [ml/perc/1,73m ²]	Szérum kreatinin- szint [μmol/l]	Intravénás dózis [mg]
> 60	< 124	Lásd a szokásos adagolást.
30 – 60	124 – 168	12 óránként 200 – 400 mg
< 30	> 169	24 óránként 200 – 400 mg
Hemodializált betegek	> 169	24 óránként 200 – 400 mg (dialízis után)
Peritoneális dialízisben részesülő betegek	> 169	24 óránként 200 – 400 mg

A dózis módosítása károsodott májfunkció esetén nem szükséges.

A csökkent vese- és/vagy májfunkcióval rendelkező gyermekek kezeléséhez szükséges dózisokat nem vizsgálták.

Az alkalmazás módja

A Ciprofloxacin Bayert alkalmazása előtt szemmel ellenőrizni kell. Ha az oldat zavaros, nem szabad alkalmazni.

A ciprofloxacint intravénás infúzió formájában kell alkalmazni. Gyermekek esetén az infúzió beadási ideje 60 perc.

Felnőtt betegek esetén az infúzió beadási ideje a 400 mg-os Ciprofloxacin Bayer adagnál 60 perc, a 200 mg-os Ciprofloxacin Bayer adagnál 30 perc. Az egyik nagy vénába adott lassú infúzió minimálisra csökkenti a beteg diszkomfort érzését és csökkenti a vénairritáció kockázatát.

Az oldatos infúziót vagy közvetlenül, vagy egyéb kompatibilis oldatos infúzióval keverve kell beadni (lásd 6.2 pont).

4.3 Ellenjavallatok

- A hatóanyaggal, egyéb kinolonnal vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (lásd 6.1 pont).
- Ciprofloxacin és tizanidin együttes alkalmazása (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Súlyos, valamint Gram-pozitív és anaerob kórokozók által okozott kevert fertőzések

A ciprofloxacin monoterápia nem alkalmas súlyos és olyan fertőzések kezelésére, amelyeket Gram-pozitív vagy anaerob baktériumok okozhattak. Ilyen fertőzések esetén a ciprofloxacint egyéb megfelelő antibakteriális készítménnyel kell együtt alkalmazni.

Streptococcusok okozta fertőzések (beleértve a Streptococcus pneumoniae-t)

A ciprofloxacin nem ajánlott a streptococcusok okozta fertőzések kezelésére nem megfelelő hatékonysága miatt.

A genitális traktus fertőzései

Epididymo-orchitist és kismedencei gyulladást okozhat fluorokinolonra rezisztens *Neisseria gonorrhoeae*. A ciprofloxacin-kezelés mellett egy másik megfelelő antibakteriális szer is kell alkalmazni, kivéve abban az esetben, ha kizárható a ciprofloxacinra rezisztens *Neisseria gonorrhoeae* jelenléte. Amennyiben 3 nap alatt nem tapasztalható klinikai javulás, akkor a terápiát újra kell gondolni.

Hasüregi fertőzések

Korlátozott számú adat áll rendelkezésre a ciprofloxacinnal szembeni hatékonyságára vonatkozóan a sebészeti beavatkozást követő hasüregi fertőzések kezelésében.

Utazók hasmenése

A ciprofloxacinnal történő választásakor figyelembe kell venni a látogatott országokban jelenlevő kórokozók ciprofloxacinnal szembeni rezisztenciájáról rendelkezésre álló adatokat.

Csont- és ízületi fertőzések

A ciprofloxacinnal egyéb antimikrobiális szerekkel kombinációban kell alkalmazni, a mikrobiológiai leletek eredményétől függően.

Inhalációs anthrax

Az emberekre vonatkozó alkalmazás in vitro érzékenységi adatokon és állatkísérletekből származó adatokon alapul korlátozott számú humán adattal kiegészítve. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően a helyi és/vagy nemzetközi konszenzuson alapuló dokumentumok szerint kell tájékozódnia.

Gyermekek és serdülők

A ciprofloxacinnal gyermekekben és serdülőkben történő alkalmazása esetén követni kell a rendelkezésre álló hivatalos irányelveket. A ciprofloxacinnal történő kezelést kizárólag olyan orvos kezheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében.

Nem kifejezett állatokkal végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a ciprofloxacinnal történő alkalmazás arthropathiát okozhat a teherbíró ízületekben. Egy, a ciprofloxacinnal történő alkalmazásának értékelésre végzett randomizált, kettős-vak vizsgálatból (ciprofloxacinnal: n=335, átlagos életkor = 6,3 év; összehasonlító készítmények: n=349, átlagos életkor = 6,2 év; életkor-tartomány = 1-17 év) származó biztonsági adatok azt mutatták, hogy a vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropathia (amelyet az ízülettel kapcsolatos klinikai jelek és tünetek alapján észleltek) incidenciája a +42. napon 7,2%, illetve 4,6% volt. Az egy éves utánkövetéskor a gyógyszerrel összefüggő arthropathia incidenciája 9,0%, illetve 5,7% volt. A vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropathiás esetek incidenciájában idővel bekövetkező növekedésben a csoportok között nem volt statisztikailag szignifikáns különbség. A kezelést csak a haszon/kockázat alapos mérlegelése után szabad megkezdeni az ízületet és/vagy a környező szöveteket érintő nemkívánatos események lehetséges előfordulása miatt.

Cysticus fibrosisban előforduló bronchopulmonalis fertőzések

Klinikai vizsgálatok keretében 5-17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak. Még korlátozottabbak az

1 és 5 év közötti gyermekek kezeléséről rendelkezésre álló adatok.

Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis

Húgyúti fertőzés esetén a ciprofloxacinnal történő kezelést akkor kell fontolóra venni, ha más kezelés nem alkalmazható, és a ciprofloxacinnal történő alkalmazását a mikrobiológiai eredménynek alá kell támasztania. Klinikai vizsgálatok keretében 1-17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak.

Egyéb specifikus súlyos fertőzések

Egyéb súlyos fertőzések kezelésére a ciprofloxacinnal történő alkalmazás a hivatalos irányelveknek megfelelően vagy alapos előny/kockázat elemzést követően akkor adható, ha más kezelés nem alkalmazható, vagy a hagyományos kezelés sikertelen, és a mikrobiológiai eredmények alapján indokolható a ciprofloxacinnal történő alkalmazása.

Klinikai vizsgálatok során a ciprofloxacinnal történő alkalmazását a fent említetteken kívül specifikus súlyos fertőzésekben nem értékelték, így a klinikai tapasztalatok korlátozottak. Következésképpen az ilyen fertőzésben szenvedő betegek kezelése során elővigyázatosság szükséges.

Túlérzékenység

Túlérzékenység és allergiás reakciók, beleértve az anafilaxiás és anafilaktoid reakciókat, egyetlen dózis beadását követően is megjelenhetnek (lásd 4.8 pont) és életveszélyesek lehetnek. Amennyiben ilyen reakció fordul elő, a ciprofloxacinnal való adását fel kell függeszteni és megfelelő orvosi kezelést kell alkalmazni.

Csont- és izomrendszer

Azon betegek esetében, akiknek anamnézisében kinolon kezelés következtében létrejövő ínbetegség szerepel, a ciprofloxacinnal általában nem alkalmazható. Mindemellett nagyon ritka esetekben a fertőzést okozó mikroorganizmusra vonatkozó mikrobiológiai lelet, valamint az előny/kockázat mérlegelése alapján a ciprofloxacinnal felírható ezen betegeknek bizonyos súlyos fertőzések kezelésére, különösen a standard kezelés hatástalansága vagy a kórokozó rezisztenciája esetén, ha a mikrobiológiai vizsgálat eredménye alátámasztja a ciprofloxacinnal alkalmazását.

Tendinitis - amely néha kétoldali is lehet - és ínruptúra (főleg az Achilles-íné) léphet fel ciprofloxacinnal adásakor, már a kezelés első 48 órájában. A tendinopathia kockázata idős vagy egyidejűleg kortikoszteroidokkal is kezelt betegeknél fokozottabb lehet (lásd 4.8 pont).

A tendinitis első jelére (például fájdalmas duzzanat, gyulladás) a ciprofloxacinnal való kezelést abba kell hagyni. Gondoskodni kell az érintett végtag tehermentesítéséről.

A ciprofloxacinnal csak fokozott körültekintéssel alkalmazható myasthenia gravisban szenvedő betegek esetében (lásd 4.8 pont).

Fényérzékenység

Kimutatták, hogy a ciprofloxacinnal való fényérzékenységi reakciókat okozhat. A ciprofloxacinnal való kezelésben részesülő betegeknek azt kell tanácsolni, hogy a kezelés alatt kerüljék a túlzott és a közvetlen napfény illetve ultraibolya sugárzást (lásd 4.8 pont).

Központi Idegrendszer

A kinolonokról ismert, hogy görcsrohamokat váltanak ki, illetve csökkentik a görcsküszöböt. A ciprofloxacinnal csak fokozott körültekintéssel alkalmazható görcsök kialakulására hajlamosító központi idegrendszeri betegségben szenvedő betegeknél. Görcsök jelentkezése esetén a ciprofloxacinnal való kezelést abba kell hagyni (lásd 4.8 pont). Már a ciprofloxacinnal első adagjának alkalmazása után pszichiátriai reakciók léphetnek fel. Ritka esetekben a depresszió vagy pszichózis egészen az önvesszéyes viselkedésformáig progrediálhat. Ilyen esetekben a ciprofloxacinnal való kezelést abba kell hagyni. Ciprofloxacinnal való kezelésben részesülő betegeknél polyneuropathiás esetekről (neurológiai tünetek - például az önmagában vagy egyéb tünetekkel együtt jelentkező fájdalom, égő érzés, érzészavar vagy izomgyengeség) számoltak be. Neuropathiás tünetek, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy gyengeség jelentkezése esetén a ciprofloxacinnal való alkalmazását le kell állítani az irreverzibilis állapot kialakulásának elkerülése érdekében (lásd 4.8 pont).

Szívbetegségek

Mivel a ciprofloxacinnal adása egyes esetekben a QT-szakasz meghosszabbodásával jár (lásd 4.8 pont), ezért a torsade de pointes arrhythmia kockázatának kitett betegek kezelése során körültekintéssel kell eljárni.

Gastrointestinalis rendszer

Súlyos és tartós hasmenés előfordulása a kezelés alatt vagy után (akár több héttel a kezelés után) azonnali kezelést igénylő, antibiotikum okozta (életveszélyes, akár halálos kimenetelű) colitis tünete lehet (lásd 4.8 pont). Ilyen esetekben a ciprofloxacinnal való kezelést azonnal abba kell hagyni és megfelelő kezelést kell kezdeni. Ebben az esetben a perisztaltikát csökkentő szerek ellenjavalltak.

Vese- és húgyútak

Beszámoltak a ciprofloxacinnal való alkalmazásával összefüggő crystalluriáról (lásd 4.8 pont). A ciprofloxacinnal készítménnyel kezelt betegeknek megfelelő hidratáltsági állapotban kell lenniük, és el kell kerülni, hogy vizeletük túlzottan alkalikusá váljon.

Hepatobiliaris rendszer

Beszámoltak a ciprofloxacin alkalmazása során előfordult májnecrosisról és életveszélyes májelégtelenségről (lásd 4.8 pont). Májbetegség bármely tünetének vagy jelének észlelése esetén (például étvágytalanság, sárgaság, sötét vizelet, pruritus vagy hasi érzékenység), a kezelést abba kell hagyni.

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiány

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiányban szenvedő betegek esetében ciprofloxacin-kezeléssel összefüggő hemolitikus reakciókról számoltak be. Ezeknél a betegeknél a ciprofloxacin alkalmazása kerülendő, kivéve ha a potenciális előnyök várhatóan meghaladják a lehetséges kockázat mértékét. Ebben az esetben a hemolízis esetleges előfordulását monitorozni kell.

Rezisztencia

A ciprofloxacin-kezelés alatt vagy azt követően a ciprofloxacin rezisztenciát mutató baktérium izolálhatók, klinikai tünetekkel járó felülfertőződéssel vagy anélkül. Különös kockázata lehet a ciprofloxacin-rezisztens baktériumok kiválasztódásának, hosszantartó illetve nosocomialis fertőzések kezelése során és/vagy *Staphylococcus* és *Pseudomonas* speciemek okozta fertőzés esetén.

Citokróm P450

A ciprofloxacin gátolja a CYP1A2 enzimet, így az enzim által metabolizált (például teofillin, clozapin, ropinirol, tizanidin), egyidejűleg alkalmazott szerek szérumszintjének emelkedését okozhatja. A ciprofloxacin és a tizanidin egyidejű alkalmazása ellenjavallt. Ezért azokat a betegeket, akik ezeket a szereket a ciprofloxacinnal egyidejűleg szedik, szoroson monitorozni kell a túladagolás klinikai jeleinek szempontjából, és szükséges lehet a szérumkoncentrációk (pl. teofillin) meghatározása (lásd 4.5 pont).

Metotrexát

A ciprofloxacin és a metotrexát együttes adása nem javasolt (lásd 4.5 pont).

A laborvizsgálatok eredményeire kifejtett hatás

A ciprofloxacin *Mycobacterium tuberculosis* ellenes in vitro aktivitása álnegatív bakteriológiai tenyésztési eredményeket adhat a ciprofloxacin-kezelés alatt álló betegekből származó mintákban.

Az injekció beadási helyén fellépő reakciók

A ciprofloxacin intravénás alkalmazását követően beszámoltak helyi intravénás reakciókról. Ezek a reakciók gyakrabban fellépnek, ha az infúzió beadási ideje 30 perc vagy ennél kevesebb. A tünetek helyi bőrreakciók formájában léphetnek fel, melyek gyorsan javulnak az infúzió beadását követően. Az ismételt intravénás alkalmazás csak abban az esetben ellenjavallt, ha a reakciók ismételten fellépnek vagy rosszabbodnak.

NaCl terhelés

Azon betegeknél, akiknél egészségügyi szempontból megfontolandó a nátriumbevitel (kongesztív szívelégtelenségben szenvedő betegek, veseelégtelenségben, nefrotikus szindróma esetén, stb.), figyelembe kell venni a többlet nátriumterhelést (a nátrium-klorid tartalmat lásd 2. pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb gyógyszerek hatása a ciprofloxacinra:

Probenecid

A probenecid gátolja a ciprofloxacin renális kiválasztását. Probenecid és a ciprofloxacin együttes adása a ciprofloxacin szérumkoncentrációjának emelkedését eredményezi.

A ciprofloxacin hatása egyéb gyógyszerekre:

Tizanidin

Ciprofloxacín tizanidinnel nem adható együtt (lásd 4.3 pont). Egészséges alanyok körében végzett klinikai vizsgálat során a szérumban tizanidin koncentrációja emelkedett (C_{max} növekedés: 7-szeres, tartomány: 4–21-szeres; AUC növekedés: 10-szeres, tartomány: 6–24-szeres) Ciprofloxacín egyidejű adását követően. A szérumban fokozott tizanidin koncentrációja kifejezett hipotenzív és sedatív hatással járt.

Metotrexát

Ciprofloxacín egyidejű alkalmazása gátolhatja a metotrexát renális tubularis transzportját, ami a metotrexát plazmaszintjének és a metotrexáttal összefüggő toxikus reakciók kockázatának az emelkedéséhez vezethet. Egyidejű alkalmazásuk nem ajánlott (lásd 4.4 pont).

Teofillin

A Ciprofloxacín és a teofillin egyidejű alkalmazása a teofillin szérumban koncentrációjának nemkívánatos növekedését okozhatja. Ez teofillin által kiváltott mellékhatások kialakulását eredményezheti, amelyek ritkán életveszélyesek, illetve halálos kimenetelűek is lehetnek. Együttes alkalmazásuk során a teofillin szérumban koncentrációját ellenőrizni kell, és a teofillin adagját szükség szerint csökkenteni kell. (lásd 4.4 pont).

Egyéb xantin-származékok

Ciprofloxacín, koffein vagy pentoxifillin (oxpentifillin) együttes alkalmazásakor e xantin származékok szérumban koncentrációjának emelkedését írták le.

Fenitoin

Ciprofloxacín és fenitoin egyidejű alkalmazása a fenitoin szérumszintjeinek emelkedését vagy csökkenését eredményezheti, ezért a gyógyszerszintek ellenőrzése ajánlott.

Orális antikoagulánsok

Ciprofloxacín és warfarin együttes adása a warfarin antikoaguláns hatásának fokozódását eredményezheti. Antibakteriális szerekkel, beleértve a fluorokinolonokat, kezelt betegek esetében sok esetben számoltak be az orális antikoagulánsok hatásának fokozódásáról. A kockázat változhat a jelenlegi fertőzés, az életkor és a beteg általános állapota szerint, így nehéz megállapítani, hogy a fluorokinolon mennyiben járul hozzá az INR (international normalised ratio) növekedéséhez. A ciprofloxacín és az orális antikoaguláns szer együttes alkalmazása alatt és röviddel azután tanácsos az INR gyakoribb ellenőrzése

Ropinirol

Klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy a ropinirol (közepesen erős CYP450 1A2 izoenzim gátló) ciprofloxacinnal történő egyidejű alkalmazása a ropinirol C_{max} és AUC értékének 60, illetve 84%-os növekedését eredményezheti. A ciprofloxacinnal történő együttes alkalmazás alatt és röviddel azután tanácsos a ropinirol okozta mellékhatások ellenőrzése és az adag megfelelő beállítása (lásd 4.4 pont).

Klozapin

250 mg ciprofloxacín és klozapin 7 napon keresztül történő együttes adását követően a klozapin szérumban koncentrációja 29%-kal, az N-dezmetil-klozapin pedig 31%-kal nőtt. A klozapin adagjának klinikai ellenőrzése és megfelelő beállítása ajánlott ciprofloxacinnal folytatott kezelés alatt és röviddel azután (lásd 4.4 pont).

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nők ciprofloxacín-kezelésére vonatkozó adatok alapján a ciprofloxacín nem okoz malformációt és foetalis illetve neonatalis toxicitást. Állatokon végzett vizsgálatok során nem találtak közvetlen vagy közvetett káros hatást a reprodukciós toxicitás tekintetében. Kinolon-hatásnak kitett fiatal állatokban és magzatokban az éretlen porcot érintő hatásokat figyeltek meg, ezért nem zárható ki, hogy a gyógyszer az éretlen emberi szervezet/magzat ízületi porcának károsodását okozhatja (lásd 5.3 pont).

Ezért óvatosságból inkább kerülendő a ciprofloxacín terhesség alatt történő alkalmazása.

Szoptatás

A ciprofloxacín kiválasztódik az anyatejjel. Az ízületi károsodás lehetséges kockázata miatt a ciprofloxacín szoptatás alatt nem alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Neurológiai hatásai következtében a ciprofloxacín befolyásolhatja a reakcióidőt. Ezért a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességek gyengülhetnek.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban tapasztalt gyógyszer mellékhatás a hányinger, a hasmenés, a hányás, a transzaminázok szintjének átmeneti emelkedése, a kiütés, valamint az injekció és az infúzió beadási helyén fellépő reakciók.

A Ciprofloxacín Bayer (szájon át, intravénásan és sorozatban végzett kezelés) klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatalt követő surveillance során tapasztalt gyógyszer mellékhatásai az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek csoportosításra. A gyakorisági elemzés a ciprofloxacín orális és intravénás alkalmazására vonatkozó adatokat egyaránt figyelembe veszi.

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000 <1/100	Ritka ≥ 1/10 000 <1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések		Gombákkal történő felülfertőződés	Antibiotikum okozta colitis (nagyon ritkán lehetséges halálos kimenetel) (lásd 4.4 pont)		
Vérképző-szervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		Eosinophilia	Leukopenia Anaemia Neutropenia Leukocytosis Thrombocytopenia Thrombocytæmia	Haemolyticus anaemia Agranulocytosis Pancytopenia (életveszélyes) Csontvelő-suppressió (életveszélyes)	
Immun-			Allergiás reakciók	Anaphylaxiás	

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000 <1/100	Ritka ≥ 1/10 000 <1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
rendszeri betegségek és tünetek			Allergiás oedema/ angiooedema	reakció Anaphylaxiás sokk (életveszélyes) (lásd 4.4 pont) Szérumbetegség-szerű reakció	
Anyagcsere-és táplálkozási betegségek és tünetek		Étvágytalanság	Hyperglycaemia		
Pszichiátriai kórképek		Pszichomotoros hiperaktivitás / agitáció	Konfúzió és dezorientáció Szorongás Szokatlan álmok Depresszió Hallucinációk	Psychoticus reakciók (lásd 4.4 pont)	
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás Szédülés Alvászavarok Ízlelési zavarok	Paraesthesia és dysaesthesia Hypaesthesia Tremor Görcsök (lásd 4.4 pont) Vertigo	Migrén Koordinációs zavarok Járászavar Szaglóideg zavarok Koponyaűri nyomás- fokozódás	Peripheriás neuropathia (lásd 4.4 pont)
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Látászavarok	Színlátási zavarok	
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			Tinnitus Hallásvesztés / Halláskárosodás		
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Tachycardia		Kamrai arrhythmia, QT-szakasz meghosszab- bodása, torsades de pointes*
Érbetegségek és tünetek			Vasodilatatio Hypotensio Syncope	Vasculitis	

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000 <1/100	Ritka ≥ 1/10 000 <1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Légző-rendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Dyspnoe (például asthmás állapotok)		
Emésztő-rendszeri betegségek és tünetek	Hányinger Hasmenés	Hányás Emésztő-rendszeri és hasi fájdalom Dyspepsia Flatulentia		Pancreatitis	
Máj- és epebetegségek illetve tünetek		A transzaminázok szintjének emelkedése A bilirubin szint emelkedése	Májkárosodás Cholestaticus icterus Hepatitis	Májnecrosis (nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenségig progrediálhat) (lásd 4.4 pont)	
A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei		Kiütés Pruritus Csalánkiütés	Fényérzékenységi reakciók (lásd 4.4 pont)	Petechiák Erythema multiforme Erythema nodosum Stevens-Johnson szindróma (akár életveszélyes is lehet) Toxikus epidermalis necrolysis (akár életveszélyes is lehet)	
A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei		Csont-izomrendszeri fájdalom (pl. végtagfájdalom, hátfájás, mellkasi fájdalom) Arthralgia	Myalgia Arthritis Fokozott izomtónus és izomgörcsök	Izomgyengeség Tendinitis Ínruptúra (főleg az Achilles-ín) (lásd 4.4 pont) A myasthenia gravis tüneteinek súlyosbodása	

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000 <1/100	Ritka ≥ 1/10 000 <1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
				(lásd 4.4 pont)	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		Vesekárosodás	Veseelégtelenség Hematuria Crystalluria (lásd 4.4 pont) Tubulointerstitialis nephritis		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Az injekció és az infúzió beadási helyén fellépő reakciók (csak intravénás alkalmazás esetén)	Asthenia Láz	Oedema Verejtékezés (hyperhydrosis)		
Laboratóriumi vizsgálatok eredményei		A vér alkalikus-foszfátáz szintjének emelkedése	Kóros prothrombin-értékek Emelkedett amiláz-szint		

* Ezekről a mellékhatásokról a forgalombahozatalt követően számoltak be, és főként QT-szakasz meghosszabbodása szempontjából további rizikófaktorokkal rendelkező betegek körében voltak megfigyelhetők (lásd 4.4 pont).

Az alábbi nemkívánatos mellékhatások az intravénás, illetve részben intravénás (először intravénás, majd orális) kezelést kapó betegek alcsoportjában nagyobb gyakorisággal lépnek fel:

Gyakori	Hányás, a transzaminázok szintjének átmeneti emelkedése, kiütés
Nem gyakori	Thrombocytopenia, thrombocytaemia, konfúzió és dezorientáció hallucináció, paraesthesia és dysaesthesia, görcsök, vertigo, látászavarok, hallásvesztés, tachycardia, vasodilatatio, hypotonia, átmeneti májkárosodás, cholestaticus icterus, veseelégtelenség, ödéma
Ritka	Pancytopenia, csontvelődepresszió, anafilaktikus sokk, pszichés reakciók, migrén, szaglóideg zavarok, csökkent hallás, vasculitis, pancreatitis, májnekrózis, petechiák, ínruptúra

Gyermekgyógyászati betegek

Az arthropathiára vonatkozóan fentebb említett incidenciák adatai felnőtteken végzett vizsgálatokból származnak. Gyermekekben az arthropathia gyakori előfordulásáról számoltak be (lásd 4.4 pont).

4.9 Túladagolás

A készítmény 12 g-nyi adagjával történt túladagolás esetén enyhe toxikus tünetekről számoltak be. A készítmény 16 g-os adagjával történt akut túladagolása akut veseelégtelenséget okozott.

A túladagolás tünetei: szédülés, tremor, fejfájás, fáradékonyság, görcsök, hallucinációk, zavartság, hasi diszkomfort, vese- és májkárosodás, valamint crystalluria és haematuria. Reverzibilis vesetoxicitásról számoltak be.

A rutin sürgősségi intézkedéseken kívül javasolt a veseműködés monitorozása, beleértve a vizelet pH-t is, valamint a crystalluria megelőzése érdekében szükség esetén a vizelet savanyítása. A betegeket megfelelő hidrátsági állapotát fenn kell tartani.

Hemodialízissel vagy peritoneális dialízissel a ciprofloxacinnak csak kis mennyisége (<10%) távozik.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: fluorokinolonok, ATC-kód: J01MA02.

Hatásmechanizmus:

A ciprofloxacin baktericid hatása - lévén fluorokinolon típusú antibakteriális szer - a DNS replikációban, transzkripcióban, repairben és rekombinációban szerepet játszó topoizomeráz II (DNS-giráz) és a topoizomeráz IV gátlásán keresztül valósul meg.

FK/FD kapcsolat:

A hatékonyság főleg a ciprofloxacin szérumszükséglet koncentrációja (C_{max}) és a bakteriális kórokozóra vonatkozó minimális gátló koncentráció (MIC) közötti összefüggéstől, valamint a görbe alatti terület (AUC) és a MIC viszonyától függ.

Rezisztencia kialakulásának mechanizmusa:

A ciprofloxacinnal szembeni lépésenként kialakuló *in vitro* rezisztenciát okozhatják a DNS-giráz és a topoizomeráz IV enzimen lévő támadáspontok mutációi. A ciprofloxacin és más fluorokinolonok közötti keresztrezisztencia fokozatai változhatnak. Lehetséges azonban, hogy egyszeres mutációk nem váltanak ki klinikai rezisztenciát, de többszörös mutációk általában az osztályon belül sok vagy az összes hatóanyaggal szemben klinikai rezisztenciát eredményeznek.

Ha a rezisztencia az impermeabilitás és/vagy efflux pumpa-mechanizmusok miatt jön létre, ezen mechanizmusok eltérően befolyásolhatják az egyes fluorokinolonokkal szembeni bakteriális érzékenységet, ami függ a gyógyszerosztályba tartozó különféle hatóanyagok fizikokémiai tulajdonságaitól és a transzportrendszerek egyes hatóanyagok iránti affinitásától. Minden *in vitro* rezisztenciamechanizmus gyakran megfigyelhető a klinikai gyakorlat során. Azok a rezisztenciamechanizmusok, amelyek más antibiotikumokat inaktívnak, például a permeabilitás csökkentése (gyakran megfigyelhető *Pseudomonas aeruginosa* esetén) és az efflux mechanizmusok, befolyásolhatják a ciprofloxacin-érzékenységet.

A qnr-gének által kódolt plazmid-mediált rezisztenciáról is beszámoltak.

Antibakteriális hatásspektrum:

A határértékek arra szolgálnak, hogy ezek alapján el lehessen különíteni az érzékeny, mérsékelten érzékeny és rezisztens törzseket:

EUCAST ajánlások

Mikroorganizmus	Érzékeny	Rezisztens
<i>Enterobacteria</i>	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	É ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	É ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> és <i>Moraxella catarrhalis</i>	É ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	É ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
<i>Neisseria meningitidis</i>	É ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Nem species-specifikus határértékek*	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

11. *Staphylococcus* spp. – nagy dózisu ciprofloxacín-kezelésre vonatkozó határértékek.

- * A nem species specifikus határértékeket főleg a FK/FD adatok alapján határozták meg, és ezek függetlenek a konkrét specierek vonatkozó MIC-érték megoszlástól. Csak olyan specierek esetében alkalmazhatók, amely esetében nincs megadva konkrétan az adott speciere vonatkozó határérték, azokra viszont nem, amelyeknél az érzékenységi vizsgálat nem javasolt.

A szerzett rezisztencia gyakorisága egyes törzsekre nézve a földrajzi elhelyezkedéstől, a vizsgálat idejétől függően eltérő lehet, ezért szükséges a helyi rezisztenciára vonatkozó adatok ismerete, főleg ha súlyos fertőzés kezeléséről van szó. Szaktanácsadás válhat szükségessé, ha a lokális rezisztencia viszonyok olyanok, hogy a szer hatékonysága bizonyos típusú fertőzések esetén kérdéses.

A ciprofloxacín-érzékenység szempontjából lényeges specierek csoportosítása
(*Streptococcus* fajok lásd 4.4 pont)

ÁLTALÁBAN ÉRZÉKENY FAJOK
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Mobiluncus</i>
EGYÉB MIKROORGANIZMUSOK <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
FAJOK, MELYEKNÉL A SZERZETT REZISZTENCIA PROBLÉMÁT OKOZHAT <u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)

<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ^{+*} <i>Campylobacter</i> spp. ^{+*} <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> A fent felsoroltak kivételével
TERMÉSZETES REZISZTENCIÁVAL RENDELKEZŐ MIKROORGANIZMUSOK
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> LISTERIA MONOCYTOGENES
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> Kivéve <i>Mobiluncus</i> , <i>Peptostreptococcus</i> , <i>Propionibacterium acnes</i>
<u>Egyéb mikroorganizmusok</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* A klinikai hatékonyságot az érzékeny izolátumokra vonatkozóan a jóváhagyott indikációkban bizonyították + Rezisztencia gyakorisága $\geq 50\%$ egy vagy több EU országban (\$): Természetes mérsékelt érzékenység szerzett rezisztenciamechanizmus hiányában (1): Olyan állatkísérletek alapján, melynek során <i>Bacillus anthracis</i> spóra belélegeztetésével idéztek elő fertőzést, kimutatták, hogy az expozíciót követően korán adott antibiotikummal elkerülhető a betegség kialakulása, ha a kezelés az mikroorganizmus spóraszámát a fertőző dózis alá csökkenti. Az emberekre vonatkozó ajánlott alkalmazás elsősorban in vitro érzékenységi adatokon és állatkísérletekből származó adatokon alapul korlátozott számú humán adattal kiegészítve. Naponta kétszer 500 mg szájon át adott ciprofloxacinnal történő két hónapos kezelés hatékonynak tekinthető felnőttek anthrax fertőzésének megelőzésében. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően a helyi és/vagy nemzetközileg konszenzus dokumentumok szerint kell tájékozódnia. (2): A meticillin-rezisztens <i>S.aureus</i> nagyon gyakran co-rezisztenciát mutat a fluorokinolonokkal szemben. A meticillin rezisztencia gyakorisága az összes <i>Staphylococcus</i> species között 20–50% között van, és gyakran magasabb a nosocomialis izolátumokban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A ciprofloxacin intravénás infúzió beadását követően az átlagos maximális szérumkoncentráció elérése az infúzió beadásának végén történt meg. A ciprofloxacin farmakokinetikája a 400 mg-os dózistartományig egyenesen arányos az alkalmazott intravénás dózissal.

A napi kétszeri és napi háromszori intravénás dózis farmakokinetikai paramétereinek összevetésekor nem utalt semmi a ciprofloxacin és metabolitjai akkumulációjára.

A 12 óránként 60 percen át alkalmazott 200 mg ciprofloxacin intravénás infúzió, illetve a 12 óránként orálisan alkalmazott 250 mg ciprofloxacin a szérum koncentrációs időgörbe alatt megegyező területet (AUC) eredményezett.

A 12 óránként 60 percen át alkalmazott 400 mg ciprofloxacin intravénás infúzió, illetve a 12 óránként orálisan alkalmazott 500 mg dózisú ciprofloxacin AUC-értéke azonos volt.

A 12 óránként 60 percen át alkalmazott 400 mg ciprofloxacin intravénás infúzió a 750 mg-os orális dózis C_{max}-értékéhez hasonló értéket eredményezett.

A 8 óránként 60 percen át alkalmazott 400 mg ciprofloxacin intravénás infúzió, illetve a 12 óránként orálisan alkalmazott 750 mg dózisú ciprofloxacin AUC-értéke azonos volt.

Eloszlás

A ciprofloxacin csak kismértékben kötődik fehérjékhez (20–30%), elsősorban nem ionizált formában van jelen a plazmában, és nagy egyensúlyi megoszlási térfogattal rendelkezik: 2–3 l/ttkg. Bizonyos szövetekben, például a tüdőben (epithelialis folyadék, alveolaris macrophagok, biopsziás szövet), a sinusokban és a gyulladással járó elváltozásokban (kantaridin hólyagbennék) és az urogenitális traktusban (vizelet, prosztata, endometrium) az összkoncentráció jelentősen meghaladhatja a megfelelő plazmakoncentrációt.

Metabolizmus

Négy metabolitot mutattak ki alacsony koncentrációkban, melyek a következők: dezetilén-ciprofloxacin (M1), szulfo-ciprofloxacin (M2), oxo-ciprofloxacin (M3) és formil-ciprofloxacin (M4). A metabolitok in vitro mutattak antimikrobiális aktivitást, azonban az a kiindulási vegyülethez képest gyengébb volt.

A ciprofloxacin a CYP 450 1A2 izoenzimek közepes erősségű gátlószere.

Elimináció

A ciprofloxacin nagyrészt változatlan formában, a vizelettel, valamint kisebb részben a széklettel ürül.

Kiválasztott ciprofloxacin (az adag %-a)	Intravénás alkalmazás	
	Vizelet	Széklet
Ciprofloxacin	61,5	15,2
Metabolitok (M ₁ -M ₄)	9,5	2,6

Vese clearance-e 180-300 ml/kg/h között van, a teljes test clearance 480-600 ml/kg/h. A glomerularis filtráció és a tubularis szekréció is szerepet játszik a ciprofloxacin eliminációjában. Súlyosan károsodott vesefunkció a ciprofloxacin féléletidejét akár 12 órára is megnöveli.

A ciprofloxacin nem renalis clearance-e főként aktív transintestinalis szekréció, és metabolizmus következménye. A dózis 1%-a választódik ki az epén keresztül. A ciprofloxacin az epében nagy koncentrációban van jelen.

Gyermekgyógyászati betegek

A gyermekekre vonatkozó farmakokinetikai adatok korlátozottak.

Egy gyermekek körében végzett vizsgálat során a C_{max} és az AUC nem függött az életkortól (egy éves kor felett). Nem figyeltek meg észlelhető emelkedést a C_{max} és AUC értékekben ismételt adagolást (naponta háromszor 10 mg/kg) követően.

Tíz, súlyos szepszisben szenvedő, egy év alatti gyermek esetében a C_{max} 6,1 mg/l (tartomány: 4,6 – 8,3 mg/l) volt 10 mg/kg dózis 1 órás infúzióban történő beadását követően; 1 és 5 év közötti gyermekek esetében pedig 7,2 mg/l (tartomány: 4,7 – 11,8 mg/l) volt. Az AUC érték az 1 év alatti gyermekek esetében 17,4 mg h/l (tartomány: 11,8 – 32,0 mg h/l), míg az 1-5 év közötti gyermekeknél 16,5 mg h/l (tartomány: 11,0 – 23,8 mg h/l) volt.

Ezek az értékek a terápiás dózissal kezelt felnőtteknél megfigyelt értéktartományba estek. Különböző fertőzésekben szenvedő gyermek betegek populációs farmakokinetikai elemzése alapján a jósolt átlagos féleletidő gyermekekben körülbelül 4-5 óra, az oralis szuszpenzió biológiai hozzáférhetősége pedig 50-80% között változik.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – egyszeri dózistoxicitási, ismételt dózistoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Számos más kinolonhoz hasonlóan, klinikailag releváns mértékű expozíció esetén a ciprofloxacin is fototoxikus állatokban. A fotomutagenitásra / foto-karcinogenitásra vonatkozó adatok a ciprofloxacin gyenge foto-mutagén illetve foto-karcinogén hatását mutatták ki in vitro és állatkísérletekben. Ez a hatás hasonló volt az egyéb giráz-inhitorokéhoz.

Articularis tolerálhatóság:

Amint arról egyéb giráz-inhitorok esetében is beszámoltak, a ciprofloxacin károsítja a nagy, teherviselő ízületeket még nem kifejlett állatokban. A porckárosodás mértéke az életkorral, a speciessel és a dózissal változik. A károsodás csökkenthető az ízületek tehermentesítésével. Kifejlett állatokkal (patkány, kutya) végzett vizsgálatok nem mutattak ki porcléziót. Egy fiatal beagle kutyákon végzett vizsgálat során a ciprofloxacin terápiás adagokban két hetes kezelés után súlyos ízületi elváltozásokat okozott, amelyek még 5 hónap elteltével is megfigyelhetők voltak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Használatkor az infúziós üveg dugóját mindig a középső gyűrűbe kell benyomni. A belső gyűrűn való áthatolás az üveg dugójának károsodását eredményezheti.

A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (lásd I. Melléklet) 200 mg/100 ml oldatos infúzió
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[A tagállam tölti ki]

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos infúzió.

[A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Ciprofloxacin Bayer 200 mg/100 ml oldatos infúzió a következő fertőzések kezelésére javallt (lásd 4.4. és 5.1 pont). A terápia megkezdése előtt különös figyelmet kell fordítani a ciprofloxacin rezisztenciával kapcsolatban rendelkezésre álló adatokra.

Az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazásáról szóló hivatalos útmutatást figyelembe kell venni.

Felnőttek

- Gram-negatív baktériumok okozta alsó légúti fertőzések
 - krónikus obstruktív tüdőbetegség fellángolása,
 - cysticus fibrosis vagy bronchiectasia talaján kialakult bronchopulmonalis fertőzések,
 - pneumonia
- Krónikus suppuratív otitis media,
- Krónikus sinusitis akut fellángolása, különösen, ha Gram-negatív baktériumok okozzák
- Húgyúti fertőzések
- Epididymo-orchitis beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket
- Kismedencei gyulladás, beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket

A genitális traktus fenti fertőzései esetén ha úgy gondolják, vagy ismert, hogy *Neisseria gonorrhoeae* okozza, akkor különösen fontos a ciprofloxacin rezisztencia előfordulására vonatkozó helyi információk megszerzése és a laboratóriumi teszteken alapuló érzékenység igazolása.

- Gastrointestinalis fertőzések (pl. utazók hasmenése)
- Intraabdominalis fertőzések
- A bőr és lágyrészek Gram-negatív baktérium okozta fertőzései

- Malignus otitis externa
- Csont- és ízületi fertőzések
- Neutropeniás betegek fertőzéseinek kezelése
- Neutropeniás betegek fertőzéseinek megelőzése
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

Gyermekek és serdülők

- A cysticus fibrosisban szendvedő betegek *Pseudomonas aeruginosa* által okozott bronchopulmonalis fertőzései
- Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

A ciprofloxacín gyermekek és serdülők súlyos fertőzéseinek kezelésére is alkalmazható, amennyiben azt szükségesnek ítélik

A kezelést csak olyan orvos kezheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében (lásd 4.4 és 5.1 pont).

4.2. Adagolás és alkalmazás

A dózist az indikáció típusa, a fertőzés súlyossága és helye, a kórokozó(k) ciprofloxacín érzékenysége, a beteg veseműködése, valamint gyermekek és serdülők esetében a testsúly határozza meg.

A kezelés időtartama a kórkép súlyosságától, valamint klinikai és bakteriológiai lefolyásától függ.

A megkezdett intravénás kezelést át lehet váltani tablettákkal vagy szuszpenziókkal végzett orális kezelésre, ha ez az orvos megítélése szerint klinikailag indikált. Az orális kezelésnek a lehető leggyorsabban követnie kell az intravénás kezelést.

Súlyos esetekben, vagy ha a beteg képtelen tablettát bevenni (pl. enterálisan táplált betegek) a kezelést intravénás ciprofloxacín készítménnyel ajánlott elkezdni amíg az orális adagolásra való áttérés lehetővé válik.

Bizonyos baktériumok okozta fertőzések (pl. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vagy *Staphylococcusok*) kezelésekor magasabb ciprofloxacín adagra és más megfelelő antibakteriális szer együttes alkalmazására lehet szükség.

Néhány fertőzés (pl. kismencedei gyulladások, intraabdominális fertőzések, neutropeniás betegek fertőzései, és a csontok és ízületek fertőzése) kezelése esetén szükség lehet más megfelelő antibakteriális szer együttes alkalmazására a kiváltó kórokozó függvényében.

Felnőttek

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (beleértve a lehető leggyorsabban orális kezelésre való átváltást)
Alsó légúti fertőzések	Naponta 2-3x 400 mg	7 – 14 nap

Javallatok		Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (beleértve a lehető leggyorsabban orális kezelésre való átváltást)
Felső légúti fertőzések	Krónikus sinusitis akut fellángolása	Naponta 2-3x 400 mg	7 – 14 nap
	Krónikus suppuratív otitis media	Naponta 2-3x 400 mg	7 – 14 nap
	Malignus otitis externa	Naponta 3 × 400 mg	28 naptól legfeljebb 3 hónapig
Húgyúti fertőzések	Szövődményes és szövődménymentes pyelonephritis	Naponta 2-3x 400 mg	7- 21 nap, meghosszabbítható 21 napnál tovább bizonyos specifikus körülmények fennállása (például tályog) miatt
	Prostatitis	Naponta 2-3x 400 mg	2–4 hét (akut)
Genitális traktus fertőzései	Epididymo-orchitis és kismedencei gyulladásos betegség	Naponta 2-3x 400 mg	legalább 14 nap
Gastrointestinalis és intraabdominalis fertőzések	Baktériumok, például <i>Shigella</i> spp. (a <i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusát kivéve) okozta hasmenés és az utazók súlyos hasmenésének empirikus kezelése	Naponta 2 × 400 mg	1 nap
	<i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusa okozta hasmenés	Naponta 2 × 400 mg	5 nap
	<i>Vibrio cholerae</i> okozta hasmenés	Naponta 2 × 400 mg	3 nap
	Typhoid láz	Naponta 2 × 400 mg	7 nap
	Gram-negatív baktériumok okozta intraabdominalis fertőzések		5 – 14 nap
Bőr- és légútrészfertőzések		Naponta 2-3x 400 mg	7 – 14 nap
Csont- és ízületi fertőzések		Naponta 2-3x 400 mg	legfeljebb 3 hónap
Neutropeniában szenvedő betegek fertőzésének profilaxisa vagy kezelése. A ciprofloxacint együtt kell adni megfelelő		Naponta 2-3x 400 mg	A kezelést a neutropenia teljes időtartama alatt folytatni kell

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (beleértve a lehető leggyorsabban orális kezelésre való átváltást)
antibakteriális szerrel/szerekkel a hivatalos irányelvnek megfelelően.		
Inhalációs anthrax posztexpozíciós profilaxisa és kuratív kezelése olyan betegek esetén, akik képesek szájon át bevenni a gyógyszert, amikor az klinikailag indokolt. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.	Naponta 2 × 400 mg	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap

Gyermekek és serdülők

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (beleértve a lehető leggyorsabban orális kezelésre való átváltást)
Cysticus fibrosis	Naponta 3x 10 mg/ttkg, egy adag maximum 400 mg	10 – 14 nap
Szövődményes húgyúti fertőzések, és pyelonephritis	Naponta 3x 6–10 mg/ttkg, egy adag maximum 400 mg	10 – 21 nap
Inhalációs anthrax posztexpozíciós és kuratív kezelése parenterális kezelésre szoruló betegekben. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.	Naponta 2x 10–15 mg/ttkg, egy adag maximum 400 mg	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap
Egyéb súlyos fertőzések	Naponta 3x 10 mg/ttkg, egy adag maximum 400 mg	A fertőzés típusának megfelelően

Idős betegek

Idős betegek esetében a fertőzés súlyosságától és a beteg kreatinin-clearance-étől függően kell az adagot megválasztani.

Károsodott vese- vagy májfunkció

Károsodott vesefunkciójú betegek számára ajánlott kezdő és fenntartó dózisok:

Kreatinin-clearance [ml/perc/1,73m ²]	Szérum kreatinin- szint [μmol/l]	Intravénás dózis [mg]
> 60	< 124	Lásd a szokásos adagolást.
30 – 60	124 – 168	12 óránként 200 – 400 mg
< 30	> 169	24 óránként 200 – 400 mg
Hemodializált betegek	> 169	24 óránként 200 – 400 mg (dialízis után)
Peritoneális dialízisben részesülő betegek	> 169	24 óránként 200 – 400 mg

A dózis módosítása károsodott májfunkció esetén nem szükséges.

A csökkent vese- és/vagy májfunkcióval rendelkező gyermekek kezeléséhez szükséges dózisokat nem vizsgálták.

Az alkalmazás módja

A Ciprofloxacin Bayert alkalmazása előtt szemmel ellenőrizni kell. Ha az oldat zavaros, nem szabad alkalmazni.

A ciprofloxacint intravénás infúzió formájában kell alkalmazni. Gyermekek esetén az infúzió beadási ideje 60 perc.

Felnőtt betegek esetén az infúzió beadási ideje a 400 mg-os Ciprofloxacin Bayer adagnál 60 perc, a 200 mg-os Ciprofloxacin Bayer adagnál 30 perc. Az egyik nagy vénába adott lassú infúzió minimálisra csökkenti a beteg diszkomfort érzését és csökkenti a vénairritáció kockázatát.

Az oldatos infúziót vagy közvetlenül, vagy egyéb kompatibilis oldatos infúzióval keverve kell beadni (lásd 6.2 pont).

4.3 Ellenjavallatok

- A hatóanyaggal, egyéb kinolonnal vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (lásd 6.1 pont).
- Ciprofloxacin és tizanidin együttes alkalmazása (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Súlyos, valamint Gram-pozitív és anaerob kórokozók által okozott kevert fertőzések

A ciprofloxacin monoterápia nem alkalmas súlyos és olyan fertőzések kezelésére, amelyeket Gram-pozitív vagy anaerob baktériumok okozhattak. Ilyen fertőzések esetén a ciprofloxacint egyéb megfelelő antibakteriális készítménnyel kell együtt alkalmazni.

Streptococcusok okozta fertőzések (beleértve a Streptococcus pneumoniae-t)

A ciprofloxacin nem ajánlott a streptococcusok okozta fertőzések kezelésére nem megfelelő hatékonysága miatt.

A genitális traktus fertőzései

Epididymo-orchitist és kismedencei gyulladást okozhat fluorokinolonra rezisztens *Neisseria gonorrhoeae*. Az empirikus ciprofloxacin-kezelés mellett egy másik megfelelő antibakteriális szert is kell alkalmazni, kivéve abban az esetben, ha kizárható a ciprofloxacinra rezisztens *Neisseria*

gonorrhoeae jelenléte. Amennyiben 3 nap alatt nem tapasztalható klinikai javulás, akkor a terápiát újra kell gondolni.

Hasüregi fertőzések

Korlátozott számú adat áll rendelkezésre a ciprofloxacin hatékonyságára vonatkozóan a sebészi beavatkozást követő hasüregi fertőzések kezelésében.

Utazók hasmenése

A ciprofloxacin választásakor figyelembe kell venni a látogatott országokban jelenlevő kórokozók ciprofloxacin rezisztenciájáról rendelkezésre álló adatokat.

Csont- és ízületi fertőzések

A ciprofloxacin egyéb antimikrobás szerekkel kombinációban kell alkalmazni, a mikrobiológiai leletek eredményétől függően.

Inhalációs anthrax

Az emberekre vonatkozó alkalmazás in vitro érzékenységi adatokon és állatkísérletekből származó adatokon alapul korlátozott számú humán adattal kiegészítve. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően a helyi és/vagy nemzetközi konszenzuson alapuló dokumentumok szerint kell tájékozódnia.

Gyermekek és serdülők

A ciprofloxacin gyermekekben és serdülőkben történő alkalmazása esetén követni kell a rendelkezésre álló hivatalos irányelveket. A ciprofloxacin-kezelést kizárólag olyan orvos kezdheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében.

Nem kifejtett állatokkal végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a ciprofloxacin arthropathiát okozhat a teherviselő ízületekben. Egy, a ciprofloxacin gyermekek körében történő alkalmazásának értékelésre végzett randomizált, kettős-vak vizsgálatból (ciprofloxacin: n=335, átlagos életkor = 6,3 év; összehasonlító készítmények: n=349, átlagos életkor = 6,2 év; életkor-tartomány = 1-17 év) származó biztonsági adatok azt mutatták, hogy a vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropathia (amelyet az ízülettel kapcsolatos klinikai jelek és tünetek alapján észleltek) incidenciája a +42. napon 7,2%, illetve 4,6% volt. Az egy éves utánkövetéskor a gyógyszerrel összefüggő arthropathia incidenciája 9,0%, illetve 5,7% volt. A vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropatiás esetek incidenciájában idővel bekövetkező növekedésben a csoportok között nem volt statisztikailag szignifikáns különbség. A kezelést csak a haszon/kockázat alapos mérlegelése után szabad megkezdeni az ízületet és/vagy a környező szöveteket érintő nemkívánatos események lehetséges előfordulása miatt.

Cysticus fibrosisban előforduló bronchopulmonalis fertőzések

Klinikai vizsgálatok keretében 5-17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak. Még korlátozottabbak az

1 és 5 év közötti gyermekek kezeléséről rendelkezésre álló adatok, következésképpen az ilyen betegek kezelése során körültekintéssel kell eljárni.

Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis

Húgyúti fertőzés esetén a ciprofloxacin-kezelést akkor kell fontolóra venni, ha más kezelés nem alkalmazható, és a ciprofloxacin alkalmazását a mikrobiológiai eredménynek alá kell támasztania. Klinikai vizsgálatok keretében 1-17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak.

Egyéb specifikus súlyos fertőzések

Egyéb súlyos fertőzések kezelésére a ciprofloxacin a hivatalos irányelveknek megfelelően vagy alapos előny/kockázat elemzést követően akkor adható, ha más kezelés nem alkalmazható, vagy a hagyományos kezelés sikertelen, és a mikrobiológiai eredmények alapján indokolható a ciprofloxacin alkalmazása.

Klinikai vizsgálatok során a ciprofloxacín alkalmazását a fent említetteken kívül specifikus súlyos fertőzésekben nem értékelték, így a klinikai tapasztalatok korlátozottak. Következésképpen az ilyen fertőzésben szenvedő betegek kezelése során elővigyázatosság szükséges.

Túlérzékenység

Túlérzékenység és allergiás reakciók, beleértve az anafilaxiás és anafilaktoid reakciókat, egyetlen dózis beadását követően is megjelenhetnek (lásd 4.8 pont) és életveszélyesek lehetnek. Amennyiben ilyen reakció fordul elő, a ciprofloxacín adását fel kell függeszteni, és megfelelő orvosi kezelést kell alkalmazni.

Csont- és izomrendszer

Azon betegek esetében, akiknek anamnézisében kinolon kezelés következtében létrejövő ínbetegség szerepel, a ciprofloxacín általában nem alkalmazható. Mindemellett nagyon ritka esetekben a fertőzés okozó mikroorganizmusra vonatkozó mikrobiológiai lelet, valamint az előny/kockázat mérlegelése alapján a ciprofloxacín felírható ezen betegeknek bizonyos súlyos fertőzések kezelésére, különösen a standard kezelés hatástalansága vagy a kórokozó rezisztenciája esetén, ha a mikrobiológiai vizsgálat eredménye alátámasztja a ciprofloxacín alkalmazását.

Tendinitis - amely néha kétoldali is lehet - és ínruptúra (főleg az Achilles-íné) léphet fel ciprofloxacín adásakor, már a kezelés első 48 órájában. A tendinopathia kockázata idős vagy egyidejűleg kortikoszteroidokkal is kezelt betegeknél fokozottabb lehet (lásd 4.8 pont).

A tendinitis első jelére (például fájdalmas duzzanat, gyulladás) a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni. Gondoskodni kell az érintett végtag tehermentesítéséről.

A ciprofloxacín csak fokozott körültekintéssel alkalmazható myasthenia gravisban szenvedő betegek esetében (lásd 4.8 pont).

Fényérzékenység

Kimutatták, hogy a ciprofloxacín fényérzékenységi reakciókat okozhat. A ciprofloxacín-kezelésben részesülő betegeknek azt kell tanácsolni, hogy a kezelés alatt kerüljék a túlzott és a közvetlen napfény illetve ultraibolya sugárzást (lásd 4.8 pont).

Központi Idegrendszer

A kinolonokról ismert, hogy görcsrohamokat váltanak ki, illetve csökkentik a görcsküszöböt. A ciprofloxacín csak fokozott körültekintéssel alkalmazható görcsök kialakulására hajlamosító központi idegrendszeri betegségben szenvedő betegeknél. Görcsök jelentkezése esetén a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni (lásd 4.8 pont). Már a ciprofloxacín első adagjának alkalmazása után pszichiátriai reakciók léphetnek fel. Ritka esetekben a depresszió vagy pszichózis egészen az önvészélyes viselkedésformáig progrediálhat. Ilyen esetekben a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni.

Ciprofloxacín-kezelésben részesülő betegeknél polyneuropathiás esetekről (neurológiai tünetek - például az önmagában vagy egyéb tünetekkel együtt jelentkező fájdalom, égő érzés, érzészavar vagy izomgyengeség) számoltak be. Neuropathiás tünetek, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy gyengeség jelentkezése esetén a ciprofloxacín alkalmazását le kell állítani az irreverzibilis állapot kialakulásának elkerülése érdekében (lásd 4.8 pont).

Szívbetegségek

Mivel a ciprofloxacín adása egyes esetekben a QT-szakasz meghosszabbodásával jár (lásd 4.8 pont), ezért a torsade de pointes arrhythmia kockázatának kitett betegek kezelése során körültekintéssel kell eljárni.

Gastrointestinalis rendszer

Súlyos és tartós hasmenés előfordulása a a kezelés alatt vagy után (akár több héttel a kezelés után) azonnali kezelést igénylő, antibiotikum okozta (életveszélyes, akár halálos kimenetelű) colitis tünete lehet (lásd 4.8 pont). Ilyen esetekben a ciprofloxacín-kezelést azonnal abba kell hagyni, és megfelelő kezelést kell kezdeni. Ebben az esetben a perisztaltikát csökkentő szerek ellenjavalltak.

Vese- és húgyútak

Beszámoltak a ciprofloxacín alkalmazásával összefüggő crystalluriáról (lásd 4.8 pont). A ciprofloxacín készítménnyel kezelt betegeknek megfelelő hidratáltsági állapotban kell lenniük, és el kell kerülni, hogy vizeletük túlzottan alkalikussá váljon.

Hepatobiliaris rendszer

Beszámoltak a ciprofloxacín alkalmazása során előfordult májnecrosisról és életveszélyes májelégtelenségről (lásd 4.8 pont). Májbetegség bármely tünetének vagy jelének észlelése esetén (például étvágytalanság, sárgaság, sötét vizelet, pruritus vagy hasi érzékenység), a kezelést abba kell hagyni.

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiány

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiányban szenvedő betegek esetében ciprofloxacín-kezeléssel összefüggő hemolitikus reakciókról számoltak be. Ezeknél a betegeknél a ciprofloxacín alkalmazása kerülendő, kivéve ha a potenciális előnyök várhatóan meghaladják a lehetséges kockázat mértékét. Ebben az esetben a hemolízis esetleges előfordulását monitorozni kell.

Rezisztencia

A ciprofloxacín-kezelés alatt vagy azt követően a ciprofloxacín rezisztenciát mutató baktérium izolálhatók, klinikai tünetekkel járó felülfertőződéssel vagy anélkül. Különös kockázata lehet a ciprofloxacín-rezisztens baktériumok kiválasztódásának, hosszantartó illetve nosocomialis fertőzések kezelése során és/vagy *Staphylococcus* és *Pseudomonas* speciestek okozta fertőzés esetén.

Citokróm P450

A ciprofloxacín gátolja a CYP1A2 enzimet, így az enzim által metabolizált (például teofillin, clozapin, ropinirol, tizanidin), egyidejűleg alkalmazott szerek szérumszintjének emelkedését okozhatja. A ciprofloxacín és a tizanidin egyidejű alkalmazása ellenjavallt. Ezért azokat a betegeket, akik ezeket a szereket a ciprofloxacinnal egyidejűleg szedik, szorosan monitorozni kell a túladagolás klinikai jeleinek szempontjából, és szükséges lehet a szérumkoncentrációk (pl. teofillin) meghatározása (lásd 4.5 pont).

Metotrexát

A ciprofloxacín és a metotrexát együttes adása nem javasolt (lásd 4.5 pont).

A laborvizsgálatok eredményeire kifejtett hatás

A ciprofloxacín *Mycobacterium tuberculosis* ellenes in vitro aktivitása álnegatív bakteriológiai tenyésztési eredményeket adhat a ciprofloxacín-kezelés alatt álló betegekből származó mintákban

Az injekció beadási helyén fellépő reakciók

A ciprofloxacín intravénás alkalmazását követően beszámoltak helyi intravénás reakciókról. Ezek a reakciók gyakrabban fellépnek, ha az infúzió beadási ideje 30 perc vagy ennél kevesebb. A tünetek helyi bőrreakciók formájában léphetnek fel, melyek gyorsan javulnak az infúzió beadását követően. Az ismételt intravénás alkalmazás csak abban az esetben ellenjavallt, ha a reakciók ismételten fellépnek vagy rosszabbodnak.

NaCl terhelés

Azon betegeknél, akiknél egészségügyi szempontból megfontolandó a nátriumbevitel (kongesztív szívelégtelenségben szenvedő betegek, veseelégtelenségben, nefrotikus szindróma esetén, stb.), figyelembe kell venni a többlet nátriumterhelést (a nátrium-klorid tartalmat lásd 2. pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb gyógyszerek hatása a ciprofloxacinra:

Probenecid

A probenecid gátolja a ciprofloxacin renális kiválasztását. Probenecid és a ciprofloxacin együttes adása a ciprofloxacin szérumkoncentrációjának emelkedését eredményezi.

A ciprofloxacin hatása egyéb gyógyszerekre:

Tizanidin

Ciprofloxacin tizanidinnel nem adható együtt (lásd 4.3 pont). Egészséges alanyok körében végzett klinikai vizsgálat során a szérum tizanidin koncentrációja emelkedett (C_{max} növekedés: 7-szeres, tartomány: 4–21-szeres; AUC növekedés: 10-szeres, tartomány: 6–24-szeres) ciprofloxacin egyidejű adását követően. A szérum fokozott tizanidin koncentrációja kifejezett hypotensív és sedatív hatással járt.

Metotrexát

Ciprofloxacin egyidejű alkalmazása gátolhatja a metotrexát renális tubularis transzportját, ami a metotrexát plazmaszintjének és a metotrexáttal összefüggő toxikus reakciók kockázatának az emelkedéséhez vezethet. Egyidejű alkalmazásuk nem ajánlott (lásd 4.4 pont).

Teofillin

Ciprofloxacin és a teofillin egyidejű alkalmazása a teofillin szérumkoncentrációjának nemkívánatos növekedését okozhatja. Ez teofillin által kiváltott mellékhatások kialakulását eredményezheti, amelyek ritkán életveszélyesek, illetve halálos kimenetűek is lehetnek. Együttes alkalmazásuk során a teofillin szérumkoncentrációját ellenőrizni kell, és a teofillin adagját szükség szerint csökkenteni kell. (lásd 4.4 pont).

Egyéb xantin-származékok

Ciprofloxacin, koffein vagy pentoxifillin (oxpentifillin) együttes alkalmazásakor a xantin származékok szérumkoncentrációjának emelkedését írták le.

Fenitoin

Ciprofloxacin és fenitoin egyidejű alkalmazása a fenitoin szérumszintjeinek emelkedését vagy csökkenését eredményezheti, ezért a gyógyszer szintek ellenőrzése ajánlott.

Orális antikoagulánsok

Ciprofloxacin és warfarin együttes adása a warfarin antikoaguláns hatásának fokozódását eredményezheti. Antibakteriális szerekkel, beleértve a fluorokinolonokat, kezelt betegek esetében sok esetben számoltak be az orális antikoagulánsok hatásának fokozódásáról. A kockázat változhat a jelenlegi fertőzés, az életkor és a beteg általános állapota szerint, így nehéz megállapítani, hogy a fluorokinolon mennyiben járul hozzá az INR (international normalised ratio) növekedéséhez. A ciprofloxacin és az orális antikoaguláns szer együttes alkalmazása alatt és röviddel azután tanácsos az INR gyakoribb ellenőrzése.

Ropinirol

Klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy a ropirinol (közepesen erős CYP450 1A2 izoenzim gátló) ciprofloxacinnal történő egyidejű alkalmazása a ropirinol C_{max} és AUC értékének 60, illetve 84%-os növekedését eredményezheti. A ciprofloxacinnal történő együttes alkalmazás alatt és röviddel azután tanácsos a ropirinol okozta mellékhatások ellenőrzése és az adag megfelelő beállítása (lásd 4.4 pont).

Klozapin

250 mg ciprofloxacinnal és klozapinnal 7 napon keresztül történő együttes adását követően a klozapin szérumszintje 29%-kal, az N-dezmetil-klozapiné pedig 31%-kal nőtt. A klozapin adagjának klinikai ellenőrzése és megfelelő beállítása ajánlott ciprofloxacinnal folytatott kezelés alatt és röviddel azután (lásd 4.4 pont).

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nők ciprofloxacinnal történő kezelésére vonatkozó adatok alapján a ciprofloxacinnal történő kezelés nem okoz malformációt és foetalis illetve neonatalis toxicitást. Állatokon végzett vizsgálatok során nem találtak közvetlen vagy közvetett káros hatást a reprodukciós toxicitás tekintetében. Kinolon-hatásnak kitett fiatal állatokban és magzatokban az éretlen porcot érintő hatásokat figyeltek meg, ezért nem zárható ki, hogy a gyógyszer az éretlen emberi szervezet/magzat ízületi porcának károsodását okozhatja (lásd 5.3 pont).

Ezért óvatosságból inkább kerülendő a ciprofloxacinnal történő alkalmazása.

Szoptatás

A ciprofloxacinnal történő kezelés kiválasztódik az anyatejjel. Az ízületi károsodás lehetséges kockázata miatt a ciprofloxacinnal történő szoptatás alatt nem alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Neurológiai hatásai következtében a ciprofloxacinnal történő kezelés befolyásolhatja a reakcióidőt. Ezért a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességek gyengülhetnek.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban tapasztalt gyógyszer mellékhatás a hányinger, a hasmenés, a hányás, a transzaminázok szintjének átmeneti emelkedése, a kiütés, valamint az injekció és az infúzió beadási helyén fellépő reakciók.

A Ciprofloxacinnal történő kezelés (szájon át, intravénásan és sorozatban végzett kezelés) klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatal követő surveillance során tapasztalt gyógyszer mellékhatásai az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek csoportosításra. A gyakorisági elemzés a ciprofloxacinnal történő orális és intravénás alkalmazására vonatkozó adatokat egyaránt figyelembe veszi.

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000 <1/100	Ritka ≥ 1/10 000 <1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések		Gombákkal történő felülfertőződés	Antibiotikum okozta colitis (nagyon ritkán lehetséges halálos kimenetel) (lásd 4.4 pont)		

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000 <1/100	Ritka ≥ 1/10 000 <1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Vérképzőszervi és nyirok rendszeri betegségek és tünetek		Eosinophilia	Leukopenia Anaemia Neutropenia Leukocytosis Thrombocytopenia Thrombocytaemia	Haemolyticus anaemia Agranulocytosis Pancytopenia (életveszélyes) Csontvelő-suppressió (életveszélyes)	
Immrendszeri betegségek és tünetek			Allergiás reakciók Allergiás oedema/ angiooedema	Anaphylaxiás reakció Anaphylaxiás sokk (életveszélyes) (lásd 4.4 pont) Szérumbetegség-szerű reakció	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Étvágytalanság	Hyperglycaemia		
Pszichiátriai kórképek		Pszichomotoros hiperaktivitás / agitáció	Konfúzió és dezorientáció Szorongás Szokatlan álmok Depresszió Hallucinációk	Psychoticus reakciók (lásd 4.4 pont)	
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás Szédülés Alvászavarok Ízlelési zavarok	Paraesthesia és dysaesthesia Hypaesthesia Tremor Görcsök (lásd 4.4 pont) Vertigo	Migrén Koordinációs zavarok Járászavar Szaglóideg zavarok Koponyaűri nyomás-fokozódás	Peripheriás neuropathia (lásd 4.4 pont)
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Látászavarok	Színlátási zavarok	
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			Tinnitus Hallásvesztés / Halláskárosodás		

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000 <1/100	Ritka ≥ 1/10 000 <1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Tachycardia		Kamrai arrhythmia, QT-szakasz meghosszabbodása, torsades de pointes*
Érbetegségek és tünetek			Vasodilatatio Hypotensio Syncope	Vasculitis	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Dyspnoe (például asthmás állapotok)		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger Hasmenés	Hányás Emésztőrendszeri és hasi fájdalom Dyspepsia Flatulentia		Pancreatitis	
Máj- és epebetegségek illetve tünetek		A transzaminázok szintjének emelkedése A bilirubin szint emelkedése	Májkárosodás Cholestaticus icterus Hepatitis	Májnecrosis (nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenségig progrediálhat) (lásd 4.4 pont)	
A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei		Kiütés Pruritus Csalánkiütés	Fényérzékenységi reakciók (lásd 4.4 pont)	Petechiák Erythema multiforme Erythema nodosum Stevens-Johnson szindróma (akár életveszélyes is lehet) Toxikus epidermalis necrolysis (akár életveszélyes is lehet)	
A csont-		Csont-	Myalgia	Izom-	

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000 <1/100	Ritka ≥ 1/10 000 <1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei		izomrendszeri fájdalom (pl. végtagfájdalom, hátfájás, mellkasi fájdalom) Arthralgia	Arthritis Fokozott izomtónus és izomgörcsök	gyengeség Tendinitis Ínruptúra (főleg az Achilles-ín) (lásd 4.4 pont) A myasthenia gravis tüneteinek súlyosbodása (lásd 4.4 pont)	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		Vesekárosodás	Veseelégtelenség Hematuria Crystalluria (lásd 4.4 pont) Tubulointerstitialis nephritis		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Az injekció és az infúzió beadási helyén fellépő reakciók (csak intravénás alkalmazás esetén)	Asthenia Láz	Oedema Verejtékezés (hyperhydrosis)		
Laboratóriumi vizsgálatok eredményei		A vér alkalikus-foszfataz szintjének emelkedése	Kóros prothrombin-értékek Emelkedett amiláz-szint		

* Ezekről a mellékhatásokról a forgalombahozatal követően számoltak be, és főként QT-szakasz meghosszabbodása szempontjából további rizikófaktorokkal rendelkező betegek körében voltak megfigyelhetők (lásd 4.4 pont).

Az alábbi nemkívánatos mellékhatások az intravénás, illetve részben intravénás (először intravénás, majd orális) kezelést kapó betegek alcsoportjában nagyobb gyakorisággal lépnek fel:

Gyakori	Hányás, a transzaminázok szintjének átmeneti emelkedése, kiütés
Nem gyakori	Thrombocytopenia, thrombocytaemia, konfúzió és dezorientáció hallucináció, paraesthesia és dysaesthesia, görcsök, vertigo, látászavarok, hallásvesztés, tachycardia, vasodilatatio, hypotonia, átmeneti májkárosodás, cholestaticus icterus, veseelégtelenség, ödéma
Ritka	Pancytopenia, csontvelődepresszió, anafilaktikus sokk, pszichés reakciók, migrén, szaglóiideg zavarok, csökkent hallás, vasculitis, pancreatitis,

Gyermekgyógyászati betegek

Az arthropathiára vonatkozóan fentebb említett incidenciák adatai felnőtteken végzett vizsgálatokból származnak. Gyermekekben az arthropathia gyakori előfordulásáról számoltak be (lásd 4.4 pont).

4.9 Túladagolás

A készítmény 12 g-nyi adagjával történt túladagolás esetén enyhe toxikus tünetekről számoltak be. A készítmény 16 g-os adagjával történt akut túladagolása akut veseelégtelenséget okozott.

A túladagolás tünetei: szédülés, tremor, fejfájás, fáradékonyság, görcsök, hallucinációk, zavartság, hasi diszkomfort, vese- és májkárosodás, valamint crystalluria és haematuria. Reverzibilis vesetoxicitásról számoltak be.

A rutin sürgősségi intézkedéseken kívül javasolt a veseműködés monitorozása, beleértve a vizelet pH-t is, valamint a crystalluria megelőzése érdekében szükség esetén a vizelet savanyítása. A betegeket megfelelő hidráltási állapotát fenn kell tartani.

Hemodialízissel vagy peritoneális dialízissel a ciprofloxacinnak csak kis mennyisége (<10%) távozik.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterapiás csoport: fluorokinolonok, ATC-kód: J01MA02.

Hatásmechanizmus:

A ciprofloxacín baktericid hatása - lévén fluorokinolon típusú antibakteriális szer - a DNS replikációban, transzkripcióban, repairben és rekombinációban szerepet játszó topoizomeráz II (DNS-giráz) és a topoizomeráz IV gátlásán keresztül valósul meg.

FK/FD kapcsolat:

A hatékonyság főleg a ciprofloxacín szérumszükségletkoncentrációja (C_{max}) és a bakteriális kórokozóra vonatkozó minimális gátló koncentráció (MIC) közötti összefüggéstől, valamint a görbe alatti terület (AUC) és a MIC viszonyától függ.

Rezisztencia kialakulásának mechanizmusa:

A ciprofloxacinnal szembeni lépésenként kialakuló in vitro rezisztenciát okozhatják a DNS-giráz és a topoizomeráz IV enzimen lévő támadáspontok mutációi. A ciprofloxacín és más fluorokinolonok közötti keresztrezisztencia fokozatai változhatnak. Lehetséges azonban, hogy egyszeres mutációk nem váltanak ki klinikai rezisztenciát, de többszörös mutációk általában az osztályon belül sok vagy az összes hatóanyaggal szemben klinikai rezisztenciát eredményeznek.

Ha a rezisztencia az impermeabilitás és/vagy efflux pumpa-mechanizmusok miatt jön létre, ezen mechanizmusok eltérően befolyásolhatják az egyes fluorokinolonokkal szembeni bakteriális érzékenységet, ami függ a gyógyszerosztályba tartozó különféle hatóanyagok fizikokémiai tulajdonságaitól és a transzportrendszerek egyes hatóanyagok iránti affinitásától. Minden in vitro rezisztenciamechanizmus gyakran megfigyelhető a klinikai gyakorlat során. Azok a rezisztenciamechanizmusok, amelyek más antibiotikumokat inaktívnak, például a permeabilitás

csökkentése (gyakran megfigyelhető *Pseudomonas aeruginosa* esetén) és az efflux mechanizmusok, befolyásolhatják a ciprofloxacín-érzékenységet.

A qnr-gének által kódolt plazmid-mediált rezisztenciáról is beszámoltak

Antibakteriális hatásspektrum:

A határértékek arra szolgálnak, hogy ezek alapján el lehessen különíteni az érzékeny, mérsékelten érzékeny és rezisztens törzseket:

EUCAST ajánlások

Mikroorganizmus	Érzékeny	Rezisztens
<i>Enterobacteria</i>	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	É ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	É ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> és <i>Moraxella catarrhalis</i>	É ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	É ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
<i>Neisseria meningitidis</i>	É ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Nem species-specifikus határértékek*	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

12. *Staphylococcus* spp. – nagy dózisú ciprofloxacín-kezelésre vonatkozó határértékek.

* A nem species specifikus határértékeket főleg a FK/FD adatok alapján határozták meg, és ezek függetlenek a konkrét specierek vonatkozó MIC-érték megoszlástól. Csak olyan specierek esetében alkalmazhatók, amely esetében nincs megadva konkrétan az adott speciere vonatkozó határérték, azokra viszont nem, amelyeknél az érzékenységi vizsgálat nem javasolt.

A szerzett rezisztencia gyakorisága egyes törzsekre nézve a földrajzi elhelyezkedéstől, a vizsgálat idejétől függően eltérő lehet, ezért szükséges a helyi rezisztenciára vonatkozó adatok ismerete, főleg ha súlyos infekció kezeléséről van szó. Szaktanácsadás válhat szükségessé, ha a lokális rezisztencia viszonyok olyanok, hogy a szer hatékonysága bizonyos típusú fertőzések esetén kérdéses.

A ciprofloxacín-érzékenység szempontjából lényeges specierek csoportosítása (Streptococcus fajok lásd 4.4 pont)

ÁLTALÁBAN ÉRZÉKENY FAJOK
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u>
<i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u>
<i>Aeromonas</i> spp.
<i>Brucella</i> spp.
<i>Citrobacter koseri</i>
<i>Francisella tularensis</i>
<i>Haemophilus ducreyi</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> *
<i>Legionella</i> spp.
<i>Moraxella catarrhalis</i> *
<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Pasteurella</i> spp.
<i>Salmonella</i> spp.*
<i>Shigella</i> spp.*
<i>Vibrio</i> spp.

<i>Yersinia pestis</i>
<i>Anaerob mikroorganizmusok</i> <i>Mobiluncus</i>
EGYÉB MIKROORGANIZMUSOK <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
FAJOK, MELYEKNÉL A SZERZETT REZISZTENCIA PROBLÉMÁT OKOZHAT <u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ^{+*} <i>Campylobacter</i> spp. ^{+*} <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> A fent felsoroltak kivételével
TERMÉSZETES REZISZTENCIÁVAL RENDELKEZŐ MIKROORGANIZMUSOK
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> LISTERIA MONOCYTOGENES
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> <i>Kivéve Mobiluncus, Peptostreptococcus, Propionibacterium acnes</i>

Egyéb mikroorganizmusok

Mycoplasma genitalium

Ureaplasma urealyticum

- * A klinikai hatékonyságot az érzékeny izolátumokra vonatkozóan a jóváhagyott indikációkban bizonyították
- + Rezisztencia gyakorisága $\geq 50\%$ egy vagy több EU országban
- (S): Természetes mérsékelt érzékenység szerzett rezisztenciamechanizmus hiányában
- (1): Olyan állatkísérletek alapján, melynek során *Bacillus anthracis* spóra belélegeztetésével idéztek elő fertőzést, kimutatták, hogy az expozíciót követően korán adott antibiotikummal elkerülhető a betegség kialakulása, ha a kezelés az mikroorganizmus spóraszámát a fertőző dózis alá csökkenti. Az emberekre vonatkozó ajánlott alkalmazás elsősorban in vitro érzékenységi adatokon és állatkísérletekből származó adatokon alapul korlátozott számú humán adattal kiegészítve. Naponta kétszer 500 mg szájon át adott ciprofloxacinnal történő két hónapos kezelés hatékonynak tekinthető felnőttek anthrax fertőzésének megelőzésében. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően a helyi és/vagy nemzetközileg konszenzus dokumentumok szerint kell tájékozódnia.
- (2): A meticillin-rezisztens *S.aureus* nagyon gyakran co-rezisztenciát mutat a fluorokinolonokkal szemben. A meticillin rezisztencia gyakorisága az összes *Staphylococcus species* között 20–50% között van, és gyakran magasabb a nosocomialis izolátumokban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A ciprofloxacín intravénás infúzió beadását követően az átlagos maximális szérumszint elérése az infúzió beadásának végén történt meg. A ciprofloxacín farmakokinetikája a 400 mg-os dózistartományig egyenesen arányos az alkalmazott intravénás dózissal.

A napi kétszeri és napi háromszori intravénás dózis farmakokinetikai paramétereinek összevetésekor nem utalt semmi a ciprofloxacín és metabolitjai akkumulációjára.

A 12 óránként 60 percen át alkalmazott 200 mg ciprofloxacín intravénás infúzió, illetve a 12 óránként orálisan alkalmazott 250 mg ciprofloxacín a szérumszint koncentrációs időgörbe alatt megegyező területet (AUC) eredményezett.

A 12 óránként 60 percen át alkalmazott 400 mg ciprofloxacín intravénás infúzió, illetve a 12 óránként orálisan alkalmazott 500 mg dózisú ciprofloxacín AUC-értéke azonos volt.

A 12 óránként 60 percen át alkalmazott 400 mg ciprofloxacín intravénás infúzió a 750 mg-os orális dózis C_{max} -értékéhez hasonló értéket eredményezett.

A 8 óránként 60 percen át alkalmazott 400 mg ciprofloxacín intravénás infúzió, illetve a 12 óránként orálisan alkalmazott 750 mg dózisú ciprofloxacín AUC-értéke azonos volt.

Eloszlás

A ciprofloxacín csak kismértékben kötődik fehérjékhez (20–30%), elsősorban nem ionizált formában van jelen a plazmában, és nagy egyensúlyi megoszlási térfogattal rendelkezik: 2–3 l/ttkg. Bizonyos szövetekben, például a tüdőben (epithelialis folyadék, alveolaris macrophagok, biopsziás szövet), a sinusokban és a gyulladással járó elváltozásokban (kantaridin hólyagbennék) és az urogenitális traktusban (vizelet, prosztata, endometrium) az összkoncentráció jelentősen meghaladhatja a megfelelő plazmakoncentrációt.

Metabolizmus

Négy metabolitot mutattak ki alacsony koncentrációkban, melyek a következők: dezetilén-ciprofloxacín (M1), szulfo-ciprofloxacín (M2), oxo-ciprofloxacín (M3) és formil-ciprofloxacín (M4). A metabolitok in vitro mutattak antimikrobiális aktivitást, azonban az a kiindulási vegyülethez képest gyengébb volt.

A ciprofloxacín a CYP 450 1A2 izoenzimek közepes erősségű gátlószere.

Elimináció

A ciprofloxacín nagyrészt változatlan formában, a vizelettel, valamint kisebb részben a széklettel ürül.

Kiválasztott ciprofloxacín (az adag %-a)	Intravénás alkalmazás	
	Vizelet	Széklet
	Ciprofloxacín	61,5
Metabolitok (M ₁ -M ₄)	9,5	2,6

Vese clearance-e 180-300 ml/kg/h között van, a teljes test clearance 480-600 ml/kg/h. A glomerularis filtráció és a tubularis szekréció is szerepet játszik a ciprofloxacín eliminációjában. Súlyosan károsodott vesefunkció a ciprofloxacín féléletidejét akár 12 órára is megnöveli.

A ciprofloxacín nem renalis clearance-e főként aktív transintestinalis szekréció, és metabolizmus következménye. A dózis 1%-a választódik ki az epén keresztül. A ciprofloxacín az epében nagy koncentrációban van jelen.

Gyermekgyógyászati betegek

A gyógyszer farmakokinetikájának gyermekgyógyászati betegek esetében történő alátámasztására rendelkezésre álló adatok korlátozottak.

Egy gyermekek körében végzett vizsgálat során a C_{max} és az AUC nem függött az életkortól (egy éves kor felett). Nem figyeltek meg észlelhető emelkedést a C_{max} és AUC értékekben ismételt adagolást (naponta háromszor 10 mg/kg) követően.

Tíz, súlyos szepszisben szenvedő, egy év alatti gyermek esetében a C_{max} 6,1 mg/l (tartomány: 4,6 – 8,3 mg/l) volt 10 mg/kg dózis 1 órás infúzióban történő beadását követően; 1 és 5 év közötti gyermekek esetében pedig 7,2 mg/l (tartomány: 4,7 – 11,8 mg/l) volt. Az AUC érték az 1 év alatti gyermekek esetében 17,4 mg h/l (tartomány: 11,8 – 32,0 mg h/l), míg az 1-5 év közötti gyermekekénél 16,5 mg h/l (tartomány: 11,0 – 23,8 mg h/l) volt.

Ezek az értékek a terápiás dózissal kezelt felnőtteknél megfigyelt értéktartományba estek. Különböző fertőzésekben szenvedő gyermek betegek populációs farmakokinetikai elemzése alapján a jószolt átlagos féléletidő gyermekekben körülbelül 4-5 óra, az oralis szuszpenzió biológiai hozzáférhetősége pedig 50-80% között változik.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – egyszeri dózistoxicitási, ismételt dózistoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Számos más kinolonhoz hasonlóan, klinikailag releváns mértékű expozíció esetén a ciprofloxacín is fototoxikus állatokban. A fotomutagenitásra / foto-karcinogenitásra vonatkozó adatok a

ciprofloxacín gyenge foto-mutagén illetve foto-karcinogén hatását mutatták ki in vitro és állatkísérletekben. Ez a hatás hasonló volt az egyéb giráz-inhítorokéhoz.

Articularis tolerálhatóság:

Amint arról egyéb giráz-inhítorok esetében is beszámoltak, a ciprofloxacín károsítja a nagy, teherviselő ízületeket még nem kifejtett állatokban. A porckárosodás mértéke az életkorral, a speciessel és a dózissal változik. A károsodás csökkenthető az ízületek tehermentesítésével. Kifejtett állatokkal (patkány, kutya) végzett vizsgálatok nem mutattak ki porcléziót. Egy fiatal beagle kutyákon végzett vizsgálat során a ciprofloxacín terápiás adagokban két hetes kezelés után súlyos ízületi elváltozásokat okozott, amelyek még 5 hónap elteltével is megfigyelhetők voltak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Használatkor az infúziós üveg dugóját mindig a középső gyűrűbe kell benyomni. A belső gyűrűn való áthatolás az üveg dugójának károsodását eredményezheti.

A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (lásd I. Melléklet) 400 mg/200 ml oldatos infúzió
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]
A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos infúzió.
[Lásd I. Melléklet – A tagállam tölti ki]

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Ciprofloxacin Bayer 400 mg/200 ml oldatos infúzió a következő fertőzések kezelésére javallt (lásd 4.4 és 5.1 pont). A terápia megkezdése előtt különös figyelmet kell fordítani a ciprofloxacin rezisztenciával kapcsolatban rendelkezésre álló adatokra.

Az antibakteriális szerek megfelelő alkalmazásáról szóló hivatalos útmutatást figyelembe kell venni.

Felnőttek

- Gram-negatív baktériumok okozta alsó légúti fertőzések
 - krónikus obstruktív tüdőbetegség fellángolása,
 - cysticus fibrosis vagy bronchiectasia talaján kialakult bronchopulmonalis fertőzések,
 - pneumonia
- Krónikus suppuratív otitis media
- Krónikus sinusitis akut fellángolása, különösen, ha Gram-negatív baktériumok okozzák
- Húgyúti fertőzések
- Epididymo-orchitis beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket
- Kismedencei gyulladás, beleértve a *Neisseria gonorrhoeae* okozta eseteket

A genitális traktus fenti fertőzései esetén ha úgy gondolják, vagy ismert, hogy *Neisseria gonorrhoeae* okozza, akkor különösen fontos a ciprofloxacin rezisztencia előfordulására vonatkozó helyi információk megszerzése és a laboratóriumi teszteken alapuló érzékenység igazolása.

- Gastrointestinalis fertőzések (pl. utazók hasmenése)
- Intraabdominalis fertőzések
- A bőr és lágyrészek Gram-negatív baktérium okozta fertőzései

- Malignus otitis externa
- Csont- és ízületi fertőzések
- Neutropéniás betegek fertőzéseinek kezelése
- Neutropéniás betegek fertőzéseinek megelőzése
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

Gyermekek és serdülők

- A cysticus fibrosisban szendvedő betegek *Pseudomonas aeruginosa* által okozott bronchopulmonalis fertőzései
- Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis
- Inhalációs anthrax (post-expozíciós profilaxis és kuratív kezelés)

A ciprofloxacín gyermekek és serdülők súlyos fertőzéseinek kezelésére is alkalmazható, amennyiben azt szükségesnek ítélik.

A kezelést csak olyan orvos kezheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében (lásd 4.4 és 5.1 pont).

4.2. Adagolás és alkalmazás

A dózist az indikáció típusa, a fertőzés súlyossága és helye, a kórokozó(k) ciprofloxacín érzékenysége, a beteg veseműködése, valamint gyermekek és serdülők esetében a testsúly határozza meg.

A kezelés időtartama a kórkép súlyosságától, valamint klinikai és bakteriológiai lefolyásától függ.

A megkezdett intravénás kezelést át lehet váltani tablettákkal vagy szuszpenziókkal végzett orális kezelésre, ha ez az orvos megítélése szerint klinikailag indikált. Az orális kezelésnek a lehető leggyorsabban követnie kell az intravénás kezelést.

Súlyos esetekben, vagy ha a beteg képtelen tablettát bevenni (pl. enterálisan táplált betegek) a kezelést intravénás ciprofloxacín készítménnyel ajánlott elkezdni amíg az orális adagolásra való áttérés lehetővé válik.

Bizonyos baktériumok okozta fertőzések (pl. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* vagy *Staphylococcusok*) kezelésekor magasabb ciprofloxacín adagra és más megfelelő antibakteriális szer együttes alkalmazására lehet szükség.

Néhány fertőzés (pl. kismencedei gyulladások, intraabdominális fertőzések, neutropéniás betegek fertőzései, és a csontok és ízületek fertőzése) kezelése esetén szükség lehet más megfelelő antibakteriális szer együttes alkalmazására a kiváltó kórokozó függvényében.

Felnőttek

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (beleértve a lehető leggyorsabban orális kezelésre való átváltást)
Alsó légúti fertőzések	Naponta 2-3x 400 mg	7 – 14 nap

Javallatok		Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (beleértve a lehető leggyorsabban orális kezelésre való átváltást)
Felső légúti fertőzések	Krónikus sinusitis akut fellángolása	Naponta 2-3x 400 mg	7 – 14 nap
	Krónikus suppuratív otitis media	Naponta 2-3x 400 mg	7 – 14 nap
	Malignus otitis externa	Naponta 3 × 400 mg	28 naptól legfeljebb 3 hónapig
Húgyúti fertőzések	Szövődményes és szövődménymentes pyelonephritis	Naponta 2-3x 400 mg	7- 21 nap, meghosszabbítható 21 napnál tovább bizonyos specifikus körülmények fennállása (például tályog) miatt
	Prostatitis	Naponta 2-3x 400 mg	2–4 hét (akut)
Genitális traktus fertőzések	Epididymo-orchitis és kismedencei gyulladásos betegség	Naponta 2-3x 400 mg	legalább 14 nap
Gastrointestinalis és intraabdominalis fertőzések	Baktériumok, például <i>Shigella</i> spp. (a <i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusát kivéve) okozta hasmenés és az utazók súlyos hasmenésének empirikus kezelése	Naponta 2 × 400 mg	1 nap
	<i>Shigella dysenteriae</i> 1. típusa okozta hasmenés	Naponta 2 × 400 mg	5 nap
	<i>Vibrio cholerae</i> okozta hasmenés	Naponta 2 × 400 mg	3 nap
	Typhoid láz	Naponta 2 × 400 mg	7 nap
	Gram-negatív baktériumok okozta intraabdominalis fertőzések	Naponta 2-3x 400 mg	5 – 14 nap
Bőr- és légyszövetfertőzések		Naponta 2-3x 400 mg	7 – 14 nap
Csont- és ízületi fertőzések		Naponta 2-3x 400 mg	legfeljebb 3 hónap
Neutropeniában szenvedő betegek fertőzésének profilaxisa vagy kezelése. A ciprofloxacint együtt kell adni megfelelő antibakteriális szerrel/szerekkel a hivatalos irányelvnek megfelelően.		Naponta 2-3x 400 mg	A kezelést a neutropenia teljes időtartama alatt folytatni kell

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (beleértve a lehető leggyorsabban orális kezelésre való átváltást)
Inhalációs anthrax posztexpozíciós profilaxisa és kuratív kezelése olyan betegek esetén, akik képesek szájon át bevenni a gyógyszert, amikor az klinikailag indokolt. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.	Naponta 2 × 400 mg	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap

Gyermekek és serdülők

Javallatok	Napi adag mg-ban	A kezelés teljes időtartama (beleértve a lehető leggyorsabban orális kezelésre való átváltást)
Cysticus fibrosis	Naponta 3x 10 mg/ttkg, egy adag maximum 400 mg	10 – 14 nap
Szövődményes húgyúti fertőzések, és pyelonephritis	Naponta 3x 6–10 mg/ttkg, egy adag maximum 400 mg	10 – 21 nap
Inhalációs anthrax posztexpozíciós és kuratív kezelése parenterális kezelésre szoruló betegekben. A gyógyszer adását a lehető leghamarabb, a fertőzés gyanújának felmerülésekor vagy igazolásakor el kell kezdeni.	Naponta 2x 10–15 mg/ttkg, egy adag maximum 400 mg	A <i>Bacillus anthracis</i> expozíció igazolásától számított 60 nap
Egyéb súlyos fertőzések	Naponta 3x 10 mg/ttkg, egy adag maximum 400 mg	A fertőzés típusának megfelelően

Idős betegek

Idős betegek esetében a fertőzés súlyosságától és a beteg kreatinin-clearance-étől függően kell az adagot megválasztani.

Károsodott vese- vagy májfunkció

Károsodott vesefunkciójú betegek számára ajánlott kezdő és fenntartó dózisok:

Kreatinin-clearance [ml/perc/1,73m ²]	Szérum kreatinin- szint [μmol/l]	Intravénás dózis [mg]
> 60	< 124	Lásd a szokásos adagolást.
30 – 60	124 – 168	12 óránként 200 – 400 mg
< 30	> 169	24 óránként 200 – 400 mg
Hemodializált betegek	> 169	24 óránként 200 – 400 mg (dialízis után)
Peritoneális dialízisben részesülő betegek	> 169	24 óránként 200 – 400 mg

A dózis módosítása károsodott májfunkció esetén nem szükséges.

A csökkent vese- és/vagy májfunkcióval rendelkező gyermekek kezeléséhez szükséges dózisokat nem vizsgálták.

Az alkalmazás módja

A Ciprofloxacin Bayert alkalmazása előtt szemmel ellenőrizni kell. Ha az oldat zavaros, nem szabad alkalmazni.

A ciprofloxacint intravénás infúzió formájában kell alkalmazni. Gyermekek esetén az infúzió beadási ideje 60 perc.

Felnőtt betegek esetén az infúzió beadási ideje a 400 mg-os Ciprofloxacin Bayer adagnál 60 perc, a 200 mg-os Ciprofloxacin Bayer adagnál 30 perc. Az egyik nagy vénába adott lassú infúzió minimálisra csökkenti a beteg diszkomfort érzését és csökkenti a vénairritáció kockázatát.

Az oldatos infúziót vagy közvetlenül, vagy egyéb kompatibilis oldatos infúzióval keverve kell beadni (lásd 6.2 pont).

4.3 Ellenjavallatok

- A hatóanyaggal, egyéb kinolonnal vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység (lásd 6.1 pont).
- Ciprofloxacin és tizanidin együttes alkalmazása (lásd 4.5 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Súlyos, valamint Gram-pozitív és anaerob kórokozók által okozott kevert fertőzések

A ciprofloxacin monoterápia nem alkalmas súlyos és olyan fertőzések kezelésére, amelyeket Gram-pozitív vagy anaerob baktériumok okozhattak. Ilyen fertőzések esetén a ciprofloxacint egyéb megfelelő antibakteriális készítménnyel kell együtt alkalmazni.

Streptococcusok okozta fertőzések (beleértve a Streptococcus pneumoniae-t)

A ciprofloxacin nem ajánlott a streptococcusok okozta fertőzések kezelésére nem megfelelő hatékonysága miatt.

A genitális traktus fertőzései

Epididymo-orchitist és kismedencei gyulladást okozhat fluorokinolonra rezisztens *Neisseria gonorrhoeae*. Az empirikus ciprofloxacin-kezelés mellett egy másik megfelelő antibakteriális szert is kell alkalmazni, kivéve abban az esetben, ha kizárható a ciprofloxacinra rezisztens *Neisseria*

gonorrhoeae jelenléte. Amennyiben 3 nap alatt nem tapasztalható klinikai javulás, akkor a terápiát újra kell gondolni.

Hasüregi fertőzések

Korlátozott számú adat áll rendelkezésre a ciprofloxacin hatékonyságára vonatkozóan a sebészi beavatkozást követő hasüregi fertőzések kezelésében.

Utazók hasmenése

A ciprofloxacin választásakor figyelembe kell venni a látogatott országokban jelenlevő kórokozók ciprofloxacin rezisztenciájáról rendelkezésre álló adatokat.

Csont- és ízületi fertőzések

A ciprofloxacin egyéb antimikrobás szerekkel kombinációban kell alkalmazni, a mikrobiológiai leletek eredményétől függően.

Inhalációs anthrax

Az emberekre vonatkozó alkalmazás in vitro érzékenységi adatokon és állatkísérletekből származó adatokon alapul korlátozott számú humán adattal kiegészítve. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően a helyi és/vagy nemzetközi konszenzuson alapuló dokumentumok szerint kell tájékozódnia.

Gyermekek és serdülők

A ciprofloxacin gyermekekben és serdülőkben történő alkalmazása esetén követni kell a rendelkezésre álló hivatalos irányelveket. A ciprofloxacin-kezelést kizárólag olyan orvos kezdheti el, aki járatos a gyermekek és serdülőkorúak cysticus fibrosisának és/vagy súlyos fertőzéseinek kezelésében.

Nem kifejlett állatokkal végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy a ciprofloxacin arthropathiát okozhat a teherviselő ízületekben. Egy, a ciprofloxacin gyermekek körében történő alkalmazásának értékelésre végzett randomizált, kettős-vak vizsgálatból (ciprofloxacin: n=335, átlagos életkor = 6,3 év; összehasonlító készítmények: n=349, átlagos életkor = 6,2 év; életkor-tartomány = 1-17 év) származó biztonsági adatok azt mutatták, hogy a vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropathia (amelyet az ízülettel kapcsolatos klinikai jelek és tünetek alapján észleltek) incidenciája a +42. napon 7,2%, illetve 4,6% volt. Az egy éves utánkövetéskor a gyógyszerrel összefüggő arthropathia incidenciája 9,0%, illetve 5,7% volt. A vélhetően gyógyszerhatásnak tulajdonítható arthropatiás esetek incidenciájában idővel bekövetkező növekedésben a csoportok között nem volt statisztikailag szignifikáns különbség. A kezelést csak a haszon/kockázat alapos mérlegelése után szabad megkezdeni az ízületet és/vagy a környező szöveteket érintő nemkívánatos események lehetséges előfordulása miatt.

Cysticus fibrosisban előforduló bronchopulmonalis fertőzések

Klinikai vizsgálatok keretében 5-17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak. Még korlátozottabbak az

1 és 5 év közötti gyermekek kezeléséről rendelkezésre álló adatok, következésképpen az ilyen betegek kezelése során körültekintéssel kell eljárni.

Szövődményes húgyúti fertőzések és pyelonephritis

Húgyúti fertőzés esetén a ciprofloxacin-kezelést akkor kell fontolóra venni, ha más kezelés nem alkalmazható, és a ciprofloxacin alkalmazását a mikrobiológiai eredménynek alá kell támasztania. Klinikai vizsgálatok keretében 1-17 éves gyermekeket és serdülőket vizsgáltak.

Egyéb specifikus súlyos fertőzések

Egyéb súlyos fertőzések kezelésére a ciprofloxacin a hivatalos irányelveknek megfelelően vagy alapos előny/kockázat elemzést követően akkor adható, ha más kezelés nem alkalmazható, vagy a hagyományos kezelés sikertelen, és a mikrobiológiai eredmények alapján indokolható a ciprofloxacin alkalmazása.

Klinikai vizsgálatok során a ciprofloxacín alkalmazását a fent említetteken kívül specifikus súlyos fertőzésekben nem értékelték, így a klinikai tapasztalatok korlátozottak. Következésképpen az ilyen fertőzésben szenvedő betegek kezelése során elővigyázatosság szükséges.

Túlérzékenység

Túlérzékenység és allergiás reakciók, beleértve az anafilaxiás és anafilaktoid reakciókat, egyetlen dózis beadását követően is megjelenhetnek (lásd 4.8 pont) és életveszélyesek lehetnek. Amennyiben ilyen reakció fordul elő, a ciprofloxacín adását fel kell függeszteni, és megfelelő orvosi kezelést kell alkalmazni.

Csont- és izomrendszer

Azon betegek esetében, akiknek anamnézisében kinolon kezelés következtében létrejövő ínbetegség szerepel, a ciprofloxacín általában nem alkalmazható. Mindemellett nagyon ritka esetekben a fertőzés okozó mikroorganizmusra vonatkozó mikrobiológiai lelet, valamint az előny/kockázat mérlegelése alapján a ciprofloxacín felírható ezen betegeknek bizonyos súlyos fertőzések kezelésére, különösen a standard kezelés hatástalansága vagy a kórokozó rezisztenciája esetén, ha a mikrobiológiai vizsgálat eredménye alátámasztja a ciprofloxacín alkalmazását.

Tendinitis - amely néha kétoldali is lehet - és ínruptúra (főleg az Achilles-íné) léphet fel ciprofloxacín adásakor, már a kezelés első 48 órájában. A tendinopathia kockázata idős vagy egyidejűleg kortikoszteroidokkal is kezelt betegeknél fokozottabb lehet (lásd 4.8 pont).

A tendinitis első jelére (például fájdalmas duzzanat, gyulladás) a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni. Gondoskodni kell az érintett végtag tehermentesítéséről.

A ciprofloxacín csak fokozott körültekintéssel alkalmazható myasthenia gravisban szenvedő betegek esetében (lásd 4.8 pont).

Fényérzékenység

Kimutatták, hogy a ciprofloxacín fényérzékenységi reakciókat okozhat. A ciprofloxacín-kezelésben részesülő betegeknek azt kell tanácsolni, hogy a kezelés alatt kerüljék a túlzott és a közvetlen napfény illetve ultraibolya sugárzást (lásd 4.8 pont).

Központi Idegrendszer

A kinolonokról ismert, hogy görcsrohamokat váltanak ki, illetve csökkentik a görcsküszöböt. A ciprofloxacín csak fokozott körültekintéssel alkalmazható görcsök kialakulására hajlamosító központi idegrendszeri betegségben szenvedő betegeknél. Görcsök jelentkezése esetén a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni (lásd 4.8 pont). Már a ciprofloxacín első adagjának alkalmazása után pszichiátriai reakciók léphetnek fel. Ritka esetekben a depresszió vagy pszichózis egészen az önveszélyes viselkedésformáig progrediálhat. Ilyen esetekben a ciprofloxacín-kezelést abba kell hagyni.

Ciprofloxacín-kezelésben részesülő betegeknél polyneuropathiás esetekről (neurológiai tünetek - például az önmagában vagy egyéb tünetekkel együtt jelentkező fájdalom, égő érzés, érzészavar vagy izomgyengeség) számoltak be. Neuropathiás tünetek, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy gyengeség jelentkezése esetén a ciprofloxacín alkalmazását le kell állítani az irreverzibilis állapot kialakulásának elkerülése érdekében (lásd 4.8 pont).

Szívbetegségek

Mivel a ciprofloxacín adása egyes esetekben a QT-szakasz meghosszabbodásával jár (lásd 4.8 pont), ezért a torsade de pointes arrhythmia kockázatának kitett betegek kezelése során körültekintéssel kell eljárni.

Gastrointestinalis rendszer

Súlyos és tartós hasmenés előfordulása a kezelés alatt vagy után (akár több héttel a kezelés után) azonnali kezelést igénylő, antibiotikum okozta (életveszélyes, akár halálos kimenetelű) colitis tünete lehet (lásd 4.8 pont). Ilyen esetekben a ciprofloxacín-kezelést azonnal abba kell hagyni, és megfelelő kezelést kell kezdeni. Ebben az esetben a perisztaltikát csökkentő szerek ellenjavalltak.

Vese- és húgyútak

Beszámoltak a ciprofloxacín alkalmazásával összefüggő crystalluriáról (lásd 4.8 pont). A ciprofloxacín készítménnyel kezelt betegeknek megfelelő hidratáltsági állapotban kell lenniük, és el kell kerülni, hogy vizeletük túlzottan alkalikussá váljon.

Hepatobiliaris rendszer

Beszámoltak a ciprofloxacín alkalmazása során előfordult májnecrosisról és életveszélyes májelégtelenségről (lásd 4.8 pont). Májbetegség bármely tünetének vagy jelének észlelése esetén (például étvágytalanság, sárgaság, sötét vizelet, pruritus vagy hasi érzékenység), a kezelést abba kell hagyni.

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiány

Glükóz-6-foszfát dehidrogenáz hiányban szenvedő betegek esetében ciprofloxacín-kezeléssel összefüggő hemolitikus reakciókról számoltak be. Ezeknél a betegeknél a ciprofloxacín alkalmazása kerülendő, kivéve ha a potenciális előnyök várhatóan meghaladják a lehetséges kockázat mértékét. Ebben az esetben a hemolízis esetleges előfordulását monitorozni kell.

Rezisztencia

A ciprofloxacín-kezelés alatt vagy azt követően a ciprofloxacín rezisztenciát mutató baktérium izolálhatók, klinikai tünetekkel járó felülfertőződéssel vagy anélkül. Különös kockázata lehet a ciprofloxacín-rezisztens baktériumok kiválasztódásának, hosszantartó illetve nosocomialis fertőzések kezelése során és/vagy *Staphylococcus* és *Pseudomonas* specíesek okozta fertőzés esetén.

Citokróm P450

A ciprofloxacín gátolja a CYP1A2 enzimet, így az enzim által metabolizált (például teofillin, clozapin, ropinirol, tizanidin), egyidejűleg alkalmazott szerek szérumszintjének emelkedését okozhatja. A ciprofloxacín és a tizanidin egyidejű alkalmazása ellenjavallt. Ezért azokat a betegeket, akik ezeket a szereket a ciprofloxacinnal egyidejűleg szedik, szorosan monitorozni kell a túladagolás klinikai jeleinek szempontjából, és szükséges lehet a szérumkoncentrációk (pl. teofillin) meghatározása (lásd 4.5 pont).

Metotrexát

A ciprofloxacín és a metotrexát együttes adása nem javasolt (lásd 4.5 pont).

A laborvizsgálatok eredményeire kifejtett hatás

A ciprofloxacín *Mycobacterium tuberculosis* ellenes in vitro aktivitása álnegatív bakteriológiai tenyésztési eredményeket adhat a ciprofloxacín-kezelés alatt álló betegekből származó mintákban

Az injekció beadási helyén fellépő reakciók

A ciprofloxacín intravénás alkalmazását követően beszámoltak helyi intravénás reakciókról. Ezek a reakciók gyakrabban fellépnek, ha az infúzió beadási ideje 30 perc vagy ennél kevesebb. A tünetek helyi bőrreakciók formájában léphetnek fel, melyek gyorsan javulnak az infúzió beadását követően. Az ismételt intravénás alkalmazás csak abban az esetben ellenjavallt, ha a reakciók ismételten fellépnek vagy rosszabbodnak.

NaCl terhelés

Azon betegeknél, akiknél egészségügyi szempontból megfontolandó a nátriumbevitel (kongesztív szívelégtelenségben szenvedő betegek, veseelégtelenségben, nefrotikus szindróma esetén, stb.), figyelembe kell venni a többlet nátriumterhelést (a nátrium-klorid tartalmat lásd 2. pont).

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Egyéb gyógyszerek hatása a ciprofloxacínra:

Probenecid

A probenecid gátolja a ciprofloxacín renális kiválasztását. Probenecid és a ciprofloxacín együttes adása a ciprofloxacín szérumkoncentrációjának emelkedését eredményezi.

A ciprofloxacín hatása egyéb gyógyszerekre:

Tizanidin

Ciprofloxacín tizanidinnel nem adható együtt (lásd 4.3 pont). Egészséges alanyok körében végzett klinikai vizsgálat során a szérum tizanidin koncentrációja emelkedett (C_{max} növekedés: 7-szeres, tartomány: 4–21-szeres; AUC növekedés: 10-szeres, tartomány: 6–24-szeres) ciprofloxacín egyidejű adását követően. A szérum fokozott tizanidin koncentrációja kifejezett hypotensív és sedatív hatással járt.

Metotrexát

Ciprofloxacín egyidejű alkalmazása gátolhatja a metotrexát renális tubularis transzportját, ami a metotrexát plazmaszintjének és a metotrexáttal összefüggő toxikus reakciók kockázatának az emelkedéséhez vezethet. Egyidejű alkalmazásuk nem ajánlott (lásd 4.4 pont).

Teofillin

Ciprofloxacín és teofillin egyidejű alkalmazása a teofillin szérumkoncentrációjának nemkívánatos növekedését okozhatja. Ez teofillin által kiváltott mellékhatások kialakulását eredményezheti, amelyek ritkán életveszélyesek, illetve halálos kimenetelűek is lehetnek. Együttes alkalmazásuk során a teofillin szérumkoncentrációját ellenőrizni kell, és a teofillin adagját szükség szerint csökkenteni kell. (lásd 4.4 pont).

Egyéb xantin-származékok

Ciprofloxacín, koffein vagy pentoxifillin (oxpentifillin) együttes alkalmazásakor e xantin származékok szérumkoncentrációjának emelkedését írták le.

Fenitoin

Ciprofloxacín és fenitoin egyidejű alkalmazása a fenitoin szérumszintjeinek emelkedését vagy csökkenését eredményezheti, ezért a gyógyszer szintek ellenőrzése ajánlott.

Orális antikoagulánsok

Ciprofloxacín és warfarin együttes adása a warfarin antikoaguláns hatásának fokozódását eredményezheti. Antibakteriális szerekkel, beleértve a fluorokinolonokat, kezelt betegek esetében sok esetben számoltak be az orális antikoagulánsok hatásának fokozódásáról. A kockázat változhat a jelenlegi fertőzés, az életkor és a beteg általános állapota szerint, így nehéz megállapítani, hogy a fluorokinolon mennyiben járul hozzá az INR (international normalised ratio) növekedéséhez. A ciprofloxacín és az orális antikoaguláns szer együttes alkalmazása alatt és röviddel azután tanácsos az INR gyakoribb ellenőrzése.

Ropinriol

Klinikai vizsgálatok során kimutatták, hogy a ropirinol (közepesen erős CYP450 1A2 izoenzim gátló) ciprofloxacinnal történő egyidejű alkalmazása a ropirinol C_{max} és AUC értékének 60, illetve 84%-os növekedését eredményezheti. A ciprofloxacinnal történő együttes alkalmazás alatt és röviddel azután tanácsos a ropinirol okozta mellékhatások ellenőrzése és az adag megfelelő beállítása (lásd 4.4 pont).

Klozapin

250 mg ciprofloxacín és klozapin 7 napon keresztül történő együttes adását követően a klozapin szérumkoncentrációja 29%-kal, az N-dezmetil-klozapiné pedig 31%-kal nőtt. A klozapin adagjának klinikai ellenőrzése és megfelelő beállítása ajánlott ciprofloxacinnal folytatott kezelés alatt és röviddel azután (lásd 4.4 pont).

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nők ciprofloxacín-kezelésére vonatkozó adatok alapján a ciprofloxacín nem okoz malformációt és foetalis illetve neonatalis toxicitást. Állatokon végzett vizsgálatok során nem találtak közvetlen vagy közvetett káros hatást a reprodukciós toxicitás tekintetében. Kinolon-hatásnak kitett fiatal állatokban és magzatokban az éretlen porcot érintő hatásokat figyeltek meg, ezért nem zárható ki, hogy a gyógyszer az éretlen emberi szervezet/magzat ízületi porcának károsodását okozhatja (lásd 5.3 pont).

Ezért óvatosságból inkább kerülendő a ciprofloxacín terhesség alatt történő alkalmazása.

Szoptatás

A ciprofloxacín kiválasztódik az anyatejjel. Az ízületi károsodás lehetséges kockázata miatt a ciprofloxacín szoptatás alatt nem alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Neurológiai hatásai következtében a ciprofloxacín befolyásolhatja a reakcióidőt. Ezért a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességek gyengülhetnek.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A leggyakrabban tapasztalt gyógyszer mellékhatás a hányinger, a hasmenés, a hányás, a transzaminázok szintjének átmeneti emelkedése, a kiütés, valamint az injekció és az infúzió beadási helyén fellépő reakciók.

A Ciprofloxacín Bayer (szájon át, intravénásan és sorozatban végzett kezelés) klinikai vizsgálatok és a forgalomba hozatalt követő surveillance során tapasztalt gyógyszer mellékhatásai az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek csoportosításra. A gyakorisági elemzés a ciprofloxacín orális és intravénás alkalmazására vonatkozó adatokat egyaránt figyelembe veszi.

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000 <1/100	Ritka ≥ 1/10 000 <1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések		Gombákkal történő felülfertőződés	Antibiotikum okozta colitis (nagyon ritkán lehetséges halálos kimenetel) (lásd 4.4 pont)		
Vérképző-szervi és nyirok-rendszeri betegségek és		Eosinophilia	Leukopenia Anaemia Neutropenia Leukocytosis Thrombocytopenia	Haemolyticus anaemia Agranulocytosis Pancytopenia	

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000 <1/100	Ritka ≥ 1/10 000 <1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
tünetek			Thrombocytæmia	(életveszélyes) Csontvelő-suppressió (életveszélyes)	
Immun-rendszeri betegségek és tünetek			Allergiás reakciók Allergiás oedema/ angiooedema	Anaphylaxiás reakció Anaphylaxiás sokk (életveszélyes) (lásd 4.4 pont) Szérumbetegség-szerű reakció	
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Étvágytalanság	Hyperglycaemia		
Pszichiátriai kórképek		Pszichomotoros hiperaktivitás / agitáció	Konfúzió és dezorientáció Szorongás Szokatlan álmok Depresszió Hallucinációk	Psychoticus reakciók (lásd 4.4 pont)	
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás Szédülés Alvászavarok Ízlelési zavarok	Paraesthesia és dysaesthesia Hypaesthesia Tremor Görcsök (lásd 4.4 pont) Vertigo	Migrén Koordinációs zavarok Járászavar Szaglóideg zavarok Koponyaűri nyomás-fokozódás	Peripheriás neuropathia (lásd 4.4 pont)
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Látászavarok	Színlátási zavarok	
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei			Tinnitus Hallásvesztés / Halláskárosodás		
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Tachycardia		Kamrai arrhythmia, QT-szakasz meghosszabbodása,

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000 <1/100	Ritka ≥ 1/10 000 <1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
					torsades de pointes*
Érbetegségek és tünetek			Vasodilatatio Hypotensio Syncope	Vasculitis	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Dyspnoe (például asthmás állapotok)		
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger Hasmenés	Hányás Emésztőrendszeri és hasi fájdalom Dyspepsia Flatulentia		Pancreatitis	
Máj- és epebetegségek illetve tünetek		A transzaminázok szintjének emelkedése A bilirubin szint emelkedése	Májkárosodás Cholestaticus icterus Hepatitis	Májnecrosis (nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenségig progrediálhat) (lásd 4.4 pont)	
A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei		Kiütés Pruritus Csalánkiütés	Fényérzékenyégi reakciók (lásd 4.4 pont)	Petechiák Erythema multiforme Erythema nodosum Stevens-Johnson szindróma (akár életveszélyes is lehet) Toxikus epidermalis necrolysis (akár életveszélyes is lehet)	
A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei		Csont-izomrendszeri fájdalom (pl. végtagfájdalom, hátfájás, mellkasi	Myalgia Arthritis Fokozott izomtónus és izomgörcsök	Izomgyengeség Tendinitis Ínruptúra (főleg az Achilles-ín)	

Szerv-rendszer	Gyakori ≥ 1/100 <1/10	Nem gyakori ≥ 1/1000 <1/100	Ritka ≥ 1/10 000 <1/1000	Nagyon ritka <1/10 000	Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
		fájdalom) Arthralgia		(lásd 4.4 pont) A myasthenia gravis tüneteinek súlyosbodása (lásd 4.4 pont)	
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek		Vesekárosodás	Veseelégtelenség Haematuria Crystalluria (lásd 4.4 pont) Tubulointerstitialis nephritis		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Az injekció és az infúzió beadási helyén fellépő reakciók (csak intravénás alkalmazás esetén)	Asthenia Láz	Oedema Verejtékezés (hyperhydrosis)		
Laboratóriumi vizsgálatok eredményei		A vér alkalikus-foszfátáz szintjének emelkedése	Kóros prothrombin-értékek Emelkedett amiláz-szint		

* Ezekről a mellékhatásokról a forgalombahozatalt követően számoltak be, és főként QT-szakasz meghosszabbodása szempontjából további rizikófaktorokkal rendelkező betegek körében voltak megfigyelhetők (lásd 4.4 pont).

Az alábbi nemkívánatos mellékhatások az intravénás, illetve részben intravénás (először intravénás, majd orális) kezelést kapó betegek alcsoportjában nagyobb gyakorisággal lépnek fel:

Gyakori	Hányás, a transzaminázok szintjének átmeneti emelkedése, kiütés
Nem gyakori	Thrombocytopenia, thrombocytaemia, konfúzió és dezorientáció hallucináció, paraesthesia és dysaesthesia, görcsök, vertigo, látászavarok, hallásvesztés, tachycardia, vasodilatatio, hypotonia, átmeneti májkárosodás, cholestaticus icterus, veseelégtelenség, ödéma
Ritka	Pancytopenia, csontvelődepresszió, anafilaktikus sokk, pszichés reakciók, migrén, szaglóideg zavarok, csökkent hallás, vasculitis, pancreatitis, májnekrozis, petechiák, ínruptúra

Gyermekgyógyászati betegek

Az arthropathiára vonatkozóan fentebb említett incidenciák adatai felnőtteken végzett vizsgálatokból származnak. Gyermekekben az arthropathia gyakori előfordulásáról számoltak be (lásd 4.4 pont).

4.9 Túladagolás

A készítmény 12 g-nyi adagjával történt túladagolás esetén enyhe toxikus tünetekről számoltak be. A készítmény 16 g-os adagjával történt akut túladagolása akut veseelégtelenséget okozott.

A túladagolás tünetei: szédülés, tremor, fejfájás, fáradékonyság, görcsök, hallucinációk, zavartság, hasi diszkomfort, vese- és májkárosodás, valamint crystalluria és haematuria. Reverzibilis vesetoxicitásról számoltak be.

A rutin sürgősségi intézkedéseken kívül javasolt a veseműködés monitorozása, beleértve a vizelet pH-t is, valamint a crystalluria megelőzése érdekében szükség esetén a vizelet savanyítása. A betegeket megfelelő hidráltási állapotát fenn kell tartani.

Hemodialízissel vagy peritoneális dialízissel a ciprofloxacin csak kis mennyisége (<10%) távozik.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: fluorokinolonok, ATC-kód: J01MA02.

Hatásmechanizmus:

A ciprofloxacin baktericid hatása - lévén fluorokinolon típusú antibakteriális szer - a DNS replikációban, transzkripcióban, repairben és rekombinációban szerepet játszó topoizomeráz II (DNS-giráz) és a topoizomeráz IV gátlásán keresztül valósul meg.

FK/FD kapcsolat:

A hatékonyság főleg a ciprofloxacin szérumszükséglet koncentrációja (C_{max}) és a bakteriális kórokozóra vonatkozó minimális gátló koncentráció (MIC) közötti összefüggéstől, valamint a görbe alatti terület (AUC) és a MIC viszonyától függ.

Rezisztencia kialakulásának mechanizmusa:

A ciprofloxacin szembeni lépésenként kialakuló *in vitro* rezisztenciát okozhatják a DNS-giráz és a topoizomeráz IV enzimen lévő támadáspontok mutációi. A ciprofloxacin és más fluorokinolonok közötti keresztrezisztencia fokozatai változhatnak. Lehetséges azonban, hogy egyszeres mutációk nem váltanak ki klinikai rezisztenciát, de többszörös mutációk általában az osztályon belül sok vagy az összes hatóanyaggal szemben klinikai rezisztenciát eredményeznek.

Ha a rezisztencia az impermeabilitás és/vagy efflux pumpa-mechanizmusok miatt jön létre, ezen mechanizmusok eltérően befolyásolhatják az egyes fluorokinolonokkal szembeni bakteriális érzékenységet, ami függ a gyógyszerosztályba tartozó különféle hatóanyagok fizikokémiai tulajdonságaitól és a transzportrendszerek egyes hatóanyagok iránti affinitásától. Minden *in vitro* rezisztenciamechanizmus gyakran megfigyelhető a klinikai gyakorlat során. Azok a rezisztenciamechanizmusok, amelyek más antibiotikumokat inaktívnak, például a permeabilitás csökkentése (gyakran megfigyelhető *Pseudomonas aeruginosa* esetén) és az efflux mechanizmusok, befolyásolhatják a ciprofloxacin-érzékenységet.

A qnr-gének által kódolt plazmid-mediált rezisztenciáról is beszámoltak

Antibakteriális hatásspektrum:

A határértékek arra szolgálnak, hogy ezek alapján el lehessen különíteni az érzékeny, mérsékelten érzékeny és rezisztens törzseket:

EUCAST ajánlások

Mikroorganizmus	Érzékeny	Rezisztens
<i>Enterobacteria</i>	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	É ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	É ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> és <i>Moraxella catarrhalis</i>	É ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	É ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
<i>Neisseria meningitidis</i>	É ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Nem species-specifikus határértékek*	É ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

13. *Staphylococcus* spp. – nagy dózisú ciprofloxacín-kezelésre vonatkozó határértékek.

* A nem species specifikus határértékeket főleg a FK/FD adatok alapján határozták meg, és ezek függetlenek a konkrét speciestekre vonatkozó MIC-érték megoszlástól. Csak olyan speciestek esetében alkalmazhatók, amely esetében nincs megadva konkrétan az adott speciestre vonatkozó határérték, azokra viszont nem, amelyeknél az érzékenységi vizsgálat nem javasolt.

A szerzett rezisztencia gyakorisága egyes törzsekre nézve a földrajzi elhelyezkedéstől, a vizsgálat idejétől függően eltérő lehet, ezért szükséges a helyi rezisztenciára vonatkozó adatok ismerete, főleg ha súlyos infekció kezeléséről van szó. Szaktanácsadás válhat szükségessé, ha a lokális rezisztencia viszonyok olyanok, hogy a szer hatékonysága bizonyos típusú fertőzések esetén kérdéses.

A ciprofloxacín-érzékenység szempontjából lényeges speciestek csoportosítása
(Streptococcus fajok lásd 4.4 pont)

ÁLTALÁBAN ÉRZÉKENY FAJOK
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u>
<i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u>
<i>Aeromonas</i> spp.
<i>Brucella</i> spp.
<i>Citrobacter koseri</i>
<i>Francisella tularensis</i>
<i>Haemophilus ducreyi</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> *
<i>Legionella</i> spp.
<i>Moraxella catarrhalis</i> *
<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Pasteurella</i> spp.
<i>Salmonella</i> spp.*
<i>Shigella</i> spp.*
<i>Vibrio</i> spp.
<i>Yersinia pestis</i>
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u>
<i>Mobiluncus</i>

EGYÉB MIKROORGANIZMUSOK <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
FAJOK, MELYEKNÉL A SZERZETT REZISZTENCIA PROBLÉMÁT OKOZHAT
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ^{+*} <i>Campylobacter</i> spp. ^{+*} <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> A fent felsoroltak kivételével
TERMÉSZETES REZISZTENCIÁVAL RENDELKEZŐ MIKROORGANIZMUSOK
<u>Gram-pozitív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> LISTERIA MONOCYTOGENES
<u>Gram-negatív aerob mikroorganizmusok</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaerob mikroorganizmusok</u> Kivéve <i>Mobiluncus</i> , <i>Peptostreptococcus</i> , <i>Propionibacterium acnes</i>
<u>Egyéb mikroorganizmusok</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* A klinikai hatékonyságot az érzékeny izolátumokra vonatkozóan a jóváhagyott indikációkban bizonyították + Rezisztencia gyakorisága $\geq 50\%$ egy vagy több EU országban (\$): Természetes mérsékelt érzékenység szerzett rezisztenciamechanizmus hiányában (1): Olyan állatkísérletek alapján, melynek során <i>Bacillus anthracis</i> spóra belélegeztetésével idéztek elő fertőzést, kimutatták, hogy az expozíciót követően korán adott antibiotikummal elkerülhető a betegség kialakulása, ha a kezelés az mikroorganizmus spóraszámát a fertőző dózis alá csökkenti. Az emberekre vonatkozó ajánlott alkalmazás elsősorban in vitro érzékenységi adatokon és állatkísérletekből származó adatokon alapul korlátozott számú humán adattal kiegészítve. Naponta kétszer 500 mg szájon át adott ciprofloxacinnal történő két hónapos kezelés hatékonyan tekinthető felnőttek anthrax fertőzésének megelőzésében. A kezelőorvosnak az anthrax kezelését illetően a helyi és/vagy nemzetközileg konszenzus dokumentumok szerint kell tájékozódnia.

(2): A meticillin-rezisztens *S.aureus* nagyon gyakran co-rezisztenciát mutat a fluorokinolonokkal szemben. A meticillin rezisztencia gyakorisága az összes *Staphylococcus species* között 20–50% között van, és gyakran magasabb a nosocomialis izolátumokban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A ciprofloxacin intravénás infúzió beadását követően az átlagos maximális szérumkoncentráció elérése az infúzió beadásának végén történt meg. A ciprofloxacin farmakokinetikája a 400 mg-os dózistartományig egyenesen arányos az alkalmazott intravénás dózissal.

A napi kétszeri és napi háromszori intravénás dózis farmakokinetikai paramétereinek összevetésekor nem utalt semmi a ciprofloxacin és metabolitjai akkumulációjára.

A 12 óránként 60 percen át alkalmazott 200 mg ciprofloxacin intravénás infúzió, illetve a 12 óránként orálisan alkalmazott 250 mg ciprofloxacin a szérum koncentrációs időgörbe alatt megegyező területet (AUC) eredményezett.

A 12 óránként 60 percen át alkalmazott 400 mg ciprofloxacin intravénás infúzió, illetve a 12 óránként orálisan alkalmazott 500 mg dózisú ciprofloxacin AUC-értéke azonos volt.

A 12 óránként 60 percen át alkalmazott 400 mg ciprofloxacin intravénás infúzió a 750 mg-os orális dózis C_{max}-értékéhez hasonló értéket eredményezett.

A 8 óránként 60 percen át alkalmazott 400 mg ciprofloxacin intravénás infúzió, illetve a 12 óránként orálisan alkalmazott 750 mg dózisú ciprofloxacin AUC-értéke azonos volt.

Eloszlás

A ciprofloxacin csak kismértékben kötődik fehérjékhez (20–30%), elsősorban nem ionizált formában van jelen a plazmában, és nagy egyensúlyi megoszlási térfogattal rendelkezik: 2–3 l/ttkg. Bizonyos szövetekben, például a tüdőben (epithelialis folyadék, alveolaris macrophagok, biopsziás szövet), a sinusokban és a gyulladásos elváltozásokban (kantaridin hólyagbennék) és az urogenitális traktusban (vizelet, prosztata, endometrium) az összkoncentráció jelentősen meghaladhatja a megfelelő plazmakoncentrációt.

Metabolizmus

Négy metabolitot mutattak ki alacsony koncentrációkban, melyek a következők: dezetilén-ciprofloxacin (M1), szulfo-ciprofloxacin (M2), oxo-ciprofloxacin (M3) és formil-ciprofloxacin (M4). A metabolitok in vitro mutattak antimikrobiális aktivitást, azonban az a kiindulási vegyülethez képest gyengébb volt.

A ciprofloxacin a CYP 450 1A2 izoenzimek közepes erősségű gátlószere.

Elimináció

A ciprofloxacin nagyrészt változatlan formában, a vizelettel, valamint kisebb részben a széklettel ürül.

Kiválasztott ciprofloxacin (az adag %-a)	Intravénás alkalmazás	
	Vizelet	Széklet
Ciprofloxacin	61,5	15,2

Metabolitok (M ₁ -M ₄)	9,5	2,6
---	-----	-----

Vese clearance-e 180-300 ml/kg/h között van, a teljes test clearance 480-600 ml/kg/h. A glomerularis filtráció és a tubularis szekréció is szerepet játszik a ciprofloxacin eliminációjában. Súlyosan károsodott vesefunkció a ciprofloxacin féléletidejét akár 12 órára is megnöveli.

A ciprofloxacin nem renalis clearance-e főként aktív transintestinalis szekréció, és metabolizmus következménye. A dózis 1%-a választódik ki az epén keresztül. A ciprofloxacin az epében nagy koncentrációban van jelen.

Gyermekgyógyászati betegek

A gyermekekre vonatkozó farmakokinetikai adatok korlátozottak.

Egy gyermekek körében végzett vizsgálat során a C_{max} és az AUC nem függött az életkortól (egy éves kor felett). Nem figyeltek meg észlelhető emelkedést a C_{max} és AUC értékekben ismételt adagolást (naponta háromszor 10 mg/kg) követően.

Tíz, súlyos szepszisben szenvedő, egy év alatti gyermek esetében a C_{max} 6,1 mg/l (tartomány: 4,6 – 8,3 mg/l) volt 10 mg/kg dózis 1 órás infúzióban történő beadását követően; 1 és 5 év közötti gyermekek esetében pedig 7,2 mg/l (tartomány: 4,7 – 11,8 mg/l) volt. Az AUC érték az 1 év alatti gyermekek esetében 17,4 mg h/l (tartomány: 11,8 – 32,0 mg h/l), míg az 1-5 év közötti gyermekeknél 16,5 mg h/l (tartomány: 11,0 – 23,8 mg h/l) volt.

Ezek az értékek a terápiás dózissal kezelt felnőtteknél megfigyelt értéktartományba estek. Különböző fertőzésekben szenvedő gyermek betegek populációs farmakokinetikai elemzése alapján a jószolt átlagos féléletidő gyermekekben körülbelül 4-5 óra, az orális szuszpenzió biológiai hozzáférhetősége pedig 50-80% között változik.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – egyszeri dózistoxicitási, ismételt dózistoxicitási, karcinogenitási, reprodukciós toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Számos más kinolonhoz hasonlóan, klinikailag releváns mértékű expozíció esetén a ciprofloxacin is fototoxikus állatokban. A fotomutagenitásra / foto-karcinogenitásra vonatkozó adatok a ciprofloxacin gyenge foto-mutagén illetve foto-karcinogén hatását mutatták ki in vitro és állatkísérletekben. Ez a hatás hasonló volt az egyéb giráz-inhitorokéhoz.

Articularis tolerálhatóság:

Amint arról egyéb giráz-inhítorok esetében is beszámoltak, a ciprofloxacin károsítja a nagy, teherviselő ízületeket még nem kifejlett állatokban. A porckárosodás mértéke az életkorral, a speciesszel és a dózissal változik. A károsodás csökkenthető az ízületek tehermentesítésével. Kifejlett állatokkal (patkány, kutya) végzett vizsgálatok nem mutattak ki porcléziót. Egy fiatal beagle kutyákon végzett vizsgálat során a ciprofloxacin terápiás adagokban két hetes kezelés után súlyos ízületi elváltozásokat okozott, amelyek még 5 hónap elteltével is megfigyelhetők voltak.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

[A tagállam tölti ki]

6.2 Inkompatibilitások

[A tagállam tölti ki]

6.3 Felhasználhatósági időtartam

[A tagállam tölti ki]

6.4 Különleges tárolási előírások

[A tagállam tölti ki]

6.11 Csomagolás típusa és kiszerelése

[A tagállam tölti ki]

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Használatkor az infúziós üveg dugóját mindig a középső gyűrűbe kell benyomni. A belső gyűrűn való áthatolás az üveg dugójának károsodását eredményezheti.

A fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

[A tagállam tölti ki]

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 100 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]
Ciprofloxacín

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 100 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]
Ciprofloxacín

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[A tagállam tölti ki]

{Név}

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 250 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]
Ciprofloxacin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 250 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]
Ciprofloxacín

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[A tagállam tölti ki]

{Név}

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 500 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]
Ciprofloxacín

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 500 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]
Ciprofloxacín

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[A tagállam tölti ki]

{Név}

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 750 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]
Ciprofloxacín

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A BUBORÉKFÓLIÁN VAGY A SZALAGFÓLIÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 750 mg filmtabletta
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]
Ciprofloxacín

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

[A tagállam tölti ki]

{Név}

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 250 mg belsőleges szuszpenzió egy adagos tasakokban

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ciprofloxacín

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt felrázandó enyhe nyomást gyakorolva a tasak falára. Ezután nyissa fel a tasakot a jelölt módon és vegye be közvetlenül annak tartalmát.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A TASAKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**EGYADAGOS TASAK - 250 MG****1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 250 mg belsőleges szuszpenzió egy adagos tasakokban

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ciprofloxacín

Szájon át történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt rázza fel enyhe nyomást gyakorolva a tasak falára. Ezután nyissa fel a tasakot a jelölt módon és vegye be közvetlenül annak tartalmát.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

[A tagállam tölti ki]

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 500 mg belsőleges szuszpenzió egy adagos tasakokban

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ciprofloxacín

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Használat előtt felrázandó enyhe nyomást gyakorolva a tasak falára. Ezután nyissa fel a tasakot a jelölt módon és vegye be közvetlenül annak tartalmát.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A TASAKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGY ADAGOS TASAK 500 MG

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 500 mg belsőleges szuszpenzió egy adagos tasakokban

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ciprofloxacin

Szájon át történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt rázza fel, enyhe nyomást gyakorolva a tasak falára. Ezután nyissa fel a tasakot a jelölt módon és vegye be közvetlenül annak tartalmát.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

[A tagállam tölti ki]

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

50 mg/ml ORÁLIS SZUSZPENZIÓ (tartalmazza a granulátumot és az oldószer tartalmazó üvege(ke)t)

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 50 mg/ml granulátum és oldószer
belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ciprofloxacin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Csak a feloldás után alkalmazható

Használat előtt jól felrázandó.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ÜVEG - 50 mg/ml

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 50 mg/ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ciprofloxacin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Csak a feloldás után alkalmazható

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**HDPE TARTÁLY - 50 mg/ml****1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 50 mg/ml oldószer belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ciprofloxacín

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Csak a feloldás után alkalmazható

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ

100 mg/ml ORÁLIS SZUSZPENZIÓ (tartalmazza a granulátumot és az oldószert tartalmazó üvege(ke)t)

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 100 mg/ml granulátum és oldószert tartalmazó szuszpenzióhoz

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ciprofloxacin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra

Csak a feloldás után alkalmazható

Használat előtt jól felrázandó!

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**ÜVEG 100 mg/ml****1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 100 mg/ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ciprofloxacin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Csak a feloldás után alkalmazható.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**HDPE TARTÁLY 100 mg/ml****1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 100 mg/ml oldószer belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ciprofloxacin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szájon át történő alkalmazásra.

Csak a feloldás után alkalmazható.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KÜLSŐ KARTONDOBOZ (100 ml oldatos infúziót tartalmazó zsákokat tartalmaz)****1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 200 mg/100 ml oldatos infúzió
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]
Ciprofloxacín

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KÜLSŐ CSOMAGOLÁS (1 darab 200 mg/100 ml oldatos infúziót tartalmazó zsákot tartalmaz)****1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 200 mg/100 ml oldatos infúzió
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]
Ciprofloxacin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

RUGALMAS PO/PVC ZSÁK (200 mg/100 ml oldatos infúzió)

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 200 mg/100 ml oldatos infúzió
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]
Ciprofloxacin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KÜLSŐ KARTONDOBOZ (200 ml oldatos infúziót tartalmazó zsákokat tartalmaz)****1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 400 mg/200 ml oldatos infúzió
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]
Ciprofloxacín

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KÜLSŐ CSOMAGOLÁS (1 darab 400 mg/200 ml oldatos infúziót tartalmazó zsákot tartalmaz)****1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 400 mg/200 ml oldatos infúzió
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]
Ciprofloxacin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**RUGALMAS PO/PVC ZSÁK (400 mg/200 ml oldatos infúzió)****1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 400 mg/200 ml oldatos infúzió
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]
Ciprofloxacin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KÜLSŐ KARTONDOBOZ (5 darab 50 ml oldatos infúziót tartalmazó üveget tartalmaz)****1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 100 mg/50 ml oldatos infúzió
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]
Ciprofloxacín

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KÜLSŐ KARTONDOBOZ (1 darab 100 mg/50 ml infúziót tartalmazó üveget tartalmaz)****1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 100 mg/50 ml oldatos infúzió
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]
Ciprofloxacín

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

SZÍNTELEN 2-ES TÍPUSÚ, BELÜL SZILIKONIZOTT ÜVEGPALACK, SZÜRKE SZILIKONIZOTT KLÓR-BUTIL VAGY BRÓM-BUTIL DUGÓVAL

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 100 mg/50 ml oldatos infúzió
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]
Ciprofloxacín

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KÜLSŐ KARTONDOBOZ (5 vagy 40 darab 100 ml oldatos infúziót tartalmazó üveget tartalmaz)****1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 200 mg/100 ml oldatos infúzió
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]
Ciprofloxacín

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ (1 darab 200 mg/100 ml infúziót tartalmazó üveget tartalmaz)

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 200 mg/100 ml oldatos infúzió
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]
Ciprofloxacín

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

SZÍNTELEN 2-ES TÍPUSÚ, BELÜL SZILIKONIZOTT ÜVEGPALACK, SZÜRKE SZILIKONIZOTT KLÓR-BUTIL VAGY BRÓM-BUTIL DUGÓVAL

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 200 mg/100 ml oldatos infúzió
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]
Ciprofloxacín

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ KARTONDOBOZ (5 darab 200 ml oldatos infúziót tartalmazó üveget tartalmaz)

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 400 mg/200 ml oldatos infúzió
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]
Ciprofloxacin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KÜLSŐ KARTONDOBOZ (1 darab 400 mg/200 ml infúziót tartalmazó üveget tartalmaz)****1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 400 mg/200 ml oldatos infúzió
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]
Ciprofloxacín

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

[A tagállam tölti ki]

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

[A tagállam tölti ki]

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

SZÍNTELEN 2-ES TÍPUSÚ, BELÜL SZILIKONIZOTT ÜVEGPALACK, SZÜRKE SZILIKONIZOTT KLÓR-BUTIL VAGY BRÓM-BUTIL DUGÓVAL

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 400 mg/200 ml oldatos infúzió
[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]
Ciprofloxacín

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

[A tagállam tölti ki]

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

[A tagállam tölti ki]

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

[A tagállam tölti ki]

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

[A tagállam tölti ki]

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Név és cím}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

[A tagállam tölti ki]

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

[A tagállam tölti ki]

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 100 mg filmtabletta

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ciprofloxacin

Mielőtt alkalmazza ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ciprofloxacin Bayer, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ciprofloxacin Bayer szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Ciprofloxacin Bayert?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a Ciprofloxacin Bayert?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CIPROFLOXACIN BAYER, ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Ciprofloxacin Bayer a fluorokinolonoknak nevezett csoportba tartozó antibiotikum. A készítmény hatóanyaga a ciprofloxacin. A ciprofloxacin a fertőzéseket okozó baktériumok elpusztításával fejti ki hatását. Kizárólag bizonyos baktériumtörzsekre hatásos.

Felnőttek

A Ciprofloxacin Bayer felnőttek esetében a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- légúti fertőzések
- hosszan tartó vagy kiújuló fül- vagy arcüregfertőzések
- húgyúti fertőzések
- a herék fertőzései
- női nemi szervek fertőzései
- gyomor-bélrendszeri fertőzések és hasüregi fertőzések
- bőr- és lágyrészfertőzések
- csont- és ízületi fertőzések
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek kezelésére
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek megelőzésére
- *Neisseria meningitidis* baktérium okozta fertőzések megelőzésére
- a lépfene kórokozójának belégzése

Amennyiben súlyos, vagy többféle kórokozó által előidézett fertőzésben szenved, akkor a Ciprofloxacin Bayer mellett további antibiotikumokkal is kezelhetik.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők esetében a Ciprofloxacin Bayer - szakorvosi felügyelet mellett - a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- cisztás fibrózisban szenvedő gyermekek és serdülők tüdő és hörgő fertőzései
- szövődményes húgyúti fertőzések, beleértve a vesét is érintő fertőzéseket (pielonefritisz),
- a lépfene kórokozójának belégzése

A Ciprofloxacin Bayer a gyermekek és serdülők egyéb specifikus súlyos fertőzéseinek kezelésére is alkalmazható, amennyiben a kezelőorvos azt szükségesnek tartja.

2. TUDNIVALÓK A CIPROFLOXACIN BAYER SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Ciprofloxacin Bayert:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra, illetve egyéb kinolon készítményekre, vagy a Ciprofloxacin Bayer egyéb összetevőjére (lásd 6. pont)
- ha tizanidint szed (lásd 2. pont: A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek)

A Ciprofloxacin Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt elkezdené szedni a Ciprofloxacin Bayer készítményt

Tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha volt már veseproblémája, mert lehet, hogy a kezelést módosítani kell
- ha epilepsziában vagy egyéb idegrendszeri betegségben szenved
- ha korábbi antibiotikum-kezelés, például Ciprofloxacin Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt inproblémák jelentkeztek
- ha az izomgyengeséggel járó betegségek egyik formájában (miaszténia gráviszban) szenved
- ha már előfordult Önnél szívritmuszavar (arritmia)

A Ciprofloxacin Bayer szedése során

Haladéktalanul tájékoztassa orvosát, ha a **Ciprofloxacin Bayer szedése alatt** az alábbiak közül bármelyik tünetet észleli: Kezelőorvosa eldönti, hogy abba kell-e hagyni a Ciprofloxacin Bayer készítmény szedését.

- **Súlyos, hirtelen jelentkező allergiás reakció** (anafilaxiás reakció/sokk, angioödéma). Kismértékben már az első adag bevételekor is fennáll a súlyos allergiás reakció kialakulásának esélye, amely a következő tünetekkel jár: mellkasi szorítás, szédülés, hányinger vagy ájulás előtti érzés, illetve felálláskor jelentkező szédülés. **Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacin Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.**
- Alkalmanként az **ízületek fájdalma és duzzanata, valamint ingyulladás** alakulhat ki, különösen ha Ön idős, és kortikoszteroidokkal is kezelik. Bármilyen fájdalom vagy gyulladás első jelére hagyja abba a Ciprofloxacin Bayer szedését, és pihentesse a fájdalmas területet. Kerülje a szükségtelen testmozgást, mivel ez növelheti az inszakadás kockázatát.
- Amennyiben **epilepsziában** vagy egyéb **ideggyógyászati betegségben**, például az agy vérellátási zavarában vagy szélütésben szenved, akkor idegrendszeri mellékhatásokat

tapasztalhat. Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

- A Ciprofloxacín Bayer első adagjának alkalmazásakor **pszichiátriai reakciók** léphetnek fel. Ha **depresszióban** vagy **pszichózisban** szenved, tünetei súlyosbodhatnak a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt. Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- Tapasztalhat olyan neuropátiás tüneteket, mint fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy gyengeség. Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- **Hasmenés** alakulhat ki antibiotikumok, például a Ciprofloxacín Bayer szedése során, vagy akár több héttel a kezelés abbahagyása után. Amennyiben súlyossá vagy tartóssá válik, vagy széklete vért vagy nyákot tartalmaz, azonnal hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer készítmény szedését, mivel ez életveszélyes lehet. Ne szedjen a bélmozgásokat leállító vagy lelassító gyógyszereket, és forduljon kezelőorvosához.
- Ha **vér- vagy vizeletmintát** kell adnia, szóljon kezelőorvosának vagy a laboratóriumi személyzetnek, hogy a Ciprofloxacín Bayer készítményt szedi.
- A Ciprofloxacín Bayer **májkárosodást** okozhat. Ha olyan tüneteket észlel, mint például étvágytalanság, sárgaság, sötét vizelet, viszketés, érzékenység a gyomor területén, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- A Ciprofloxacín Bayer a fehérvérsejtszám és a **fertőzésekkel szembeni ellenállás csökkenését** okozhatja. Ha lázzal és súlyos állapotromlással, vagy lázzal és helyi fertőzés tüneteivel (például torokfájás, garat vagy szájgyulladás, húgyúti problémák) járó fertőzést tapasztal, azonnal keresse fel orvosát. Vért fognak venni Öntől a fehérvérsejtek számának ellenőrzése, és az esetleges csökkenés (agranulocitózis) kimutatása érdekében. Fontos, hogy tájékoztassa orvosát arról, hogy ezt a gyógyszert szedi.
- Tájékoztassa orvosát, ha a családjában előfordult glükóz-6-foszfát dehidrogenáz (G6PD) hiány, mert ebben az esetben a ciprofloxacín szedése során fennállhat a vérszegénység kockázata.
- Bőre érzékenyebbé válik a **napsütéssel vagy ultraibolya (UV) fényvel szemben** a Ciprofloxacín Bayer szedése alatt. Kerülje az erős napfényt vagy mesterséges UV fényt, például a szoláriumozást.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ne szedje a **Ciprofloxacín Bayer készítményt tizanidinnel együtt, mivel ez mellékhatásokat okozhat, például alacsony vérnyomást és álmoságot** (lásd 2. pont: „Ne szedje a Ciprofloxacín Bayer készítményt”).

A következő gyógyszerekről ismert, hogy a szervezetben kölcsönhatásba lépnek a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel. Ha a Ciprofloxacín Bayer készítményt ezekkel a gyógyszerekkel együtt szedik, ez megváltoztathatja ezen gyógyszerek terápiás hatását. A mellékhatások kialakulásának valószínűségét is növelheti.

Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a következő gyógyszereket szedi:

- warfarin vagy egyéb véralvasgátló (a vér hígítására)
- probenecid (köszvényre)
- metotrexát (a rák bizonyos típusaira, pikkelysömör és reumás ízületi gyulladás kezelésére)
- teofillin (légzési problémákra)
- tizanidin (izommerevség kezelésére szklerózis multiplexben)
- klozapin (antipszichotikum)
- ropinirol (Parkinson-betegségre)
- fenitoin (epilepsiára)

A Ciprofloxacin Bayer **növelheti** vérében az alábbi gyógyszerek szintjét:

- pentoxifillin (keringési betegségekre)
- koffein

Néhány gyógyszer **csökkenti** a Ciprofloxacin Bayer hatását. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a következő gyógyszereket szedi vagy szedni szeretné:

- savkötők
- ásványi anyag-pótló készítmények
- szukralfát
- polimer foszfátkötők (például szevelamer)
- kalciumot, magnéziumot, alumíniumot vagy vasat tartalmazó gyógyszerek vagy ásványi anyag pótló készítmények

Amennyiben e készítmények szedése nélkülözhetetlen, akkor ezeket a Ciprofloxacin Bayer bevitelét megelőzően körülbelül két órával, vagy azt követően legalább 4 óra elteltével vegye be.

A Ciprofloxacin Bayer készítmény egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

Hacsak nem étkezés közben veszi be a Ciprofloxacin Bayer készítményt, ne egyen vagy igyon semmilyen tejterméket (például tejet vagy joghurtot) vagy hozzáadott kalciumot tartalmazó italt a tabletták bevételekor, mivel ezek befolyásolhatják a hatóanyag felszívódását.

Terhesség és szoptatás

Amennyiben lehetséges, terhesség alatt kerülje a Ciprofloxacin Bayer alkalmazását. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben terhességet tervez.

Ne szedje a Ciprofloxacin Bayer készítményt, ha szoptat, mert a ciprofloxacin kiválasztódik az anyatejbe, és káros lehet gyermeke számára.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ciprofloxacin Bayer szedése során csökkenhet az éberség. Néhány idegrendszeri mellékhatás előfordulhat. Ezért mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, feltétlenül tapasztalja ki, hogyan reagál szervezete a Ciprofloxacin Bayer készítményre. Amennyiben kétsége van, beszéljen kezelőorvosával.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A CIPROFLOXACIN BAYERT?

Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, pontosan mennyit, milyen gyakran, és mennyi ideig kell szednie a Ciprofloxacin Bayer készítményből. Ez attól függ, hogy milyen típusú, és mennyire súlyos fertőzésben szenved.

Szóljon kezelőorvosának, amennyiben vesebetegségben szenved, mert szükségessé válhat a dózis módosítása.

A kezelés általában 5-21 napig tart, de súlyosabb fertőzések esetén hosszabb időt is igénybe vehet. A tablettákat mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét, ha nem biztos benne, hogy hány Ciprofloxacín Bayer tablettát, és hogyan kell szednie.

- a. A tablettát bőséges folyadékkal kell lenyelni. Ne rágja össze a tablettákat, mert rossz ízűek.
- b. Próbálja meg a tablettákat lehetőleg minden nap nagyjából ugyanabban az időben bevenni.
- c. A tabletták bevehetők étkezés közben, vagy az étkezésektől függetlenül is. Az étkezéssel bevitt kalcium nem befolyásolja jelentős mértékben a felszívódást. **Ne** vegye be azonban a Ciprofloxacín Bayer tablettát tejtermékekkel, például tejjel vagy joghurttal, vagy hozzáadott ásványianyagokat tartalmazó gyümölcslevekkel (például hozzáadott kalciumot tartalmazó narancslével).

Ne feledje, hogy a Ciprofloxacín Bayer szedése során bőséges folyadékfogyasztás szükséges.

Ha az előírtnál több Ciprofloxacín Bayer készítményt vett be

- Ha az előírt adagnál többet vett be, azonnal kérjen orvosi segítséget. Amennyiben lehetséges, vigye magával a tablettákat vagy a dobozt is, hogy meg tudja mutatni az orvosnak.

Ha elfelejtette bevenni a Ciprofloxacín Bayer készítményt

- Amint lehet, vegye be a normál adagot, majd folytassa a gyógyszer szedését előírás szerint. Ha azonban már rövidesen esedékes a következő adag bevétele, ne vegye be a kihagyott adagot, és a megszokott módon szedje tovább a gyógyszert. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Feltétlenül szedje a kúra végéig a gyógyszert.

Ha idő előtt abbahagyja a Ciprofloxacín Bayer szedését

- Fontos, hogy **befejezze a kúrát** még akkor is, ha pár nap után jobban érzi magát. Ha túl hamar hagyja abba a gyógyszer szedését, akkor előfordulhat, hogy fertőzése nem gyógyul meg teljesen, és a fertőzés tünetei kiújulhatnak vagy súlyosbodhatnak. Rezisztencia is kialakulhat az antibiotikummal szemben.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Ciprofloxacín Bayer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Gyakori mellékhatások (100 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- hányinger, hasmenés
- ízületi fájdalmak gyermekek esetén

Nem gyakori mellékhatások (1000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- gombás felülfertőződés
- a fehérvérsejtek egyik típusának, az eozinofil granulociták számának megemelkedése
- étvágytalanság
- hiperaktivitás vagy izgatottság
- fejfájás, szédülés, alvási problémák vagy ízérzékszavar
- hányás, hasi fájdalom, emésztési problémák, például gyomorbántalom (emésztési zavar/gyomorégés), bélgázképződés
- bizonyos anyagok szintjének megemelkedése a vérben (transzaminázok és/vagy bilirubin)
- kiütés, viszketés vagy csalánkiütés
- ízületi fájdalmak felnőttek esetén
- rossz veseműködés
- izom- és csontfájdalom, rossz közérzet (gyengeség) vagy láz
- a vérben az alkalikus-foszfataz (egy anyag a vérben) szintjének megemelkedése

Ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- a bél antibiotikumok alkalmazásához társuló gyulladása (kólitisz) (nagyon ritka esetekben halálos lehet) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- változások a vérképben (leukopénia, leukocitózis, neutropénia, vérszegénység), a véralvadási faktorok (vérlemezkek) megnövekedett vagy csökkent mennyisége
- allergiás reakció, duzzanat (ödéma) vagy a bőr és a nyálkahártyák gyorsan kialakuló duzzanata (angioödéma).
- emelkedett vércukorszint (hiperglikémia)
- zavartság, dezorientáció, szorongásos reakciók, furcsa álmok, depresszió vagy hallucinációk
- zsibbadás, az ingerekkel szembeni szokatlan érzékenység, csökkent bőrérzékenység, remegés, görcsroham (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- látási problémák.
- Fülcsengés, hallásvesztés vagy halláskárosodás
- gyors szívverés (tahikardia)
- a véredek kitágulása (vazodilatáció), alacsony vérnyomás vagy ájulás
- légszomj, például asztmás tünetek
- májproblémák, sárgaság (koleszterikus ikterusz), májgyulladás
- fényérzékenység (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- izomfájdalom, ízületi gyulladás, fokozott izomtónus vagy görcs
- veseelégtelenség, vér vagy kristályok a vizeletben (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), húgyúti gyulladás
- folyadékviisszatartás vagy nagymértékű verejtékezés
- egy véralvadási faktor (protrombin) kóros szintje, illetve az amiláz-enzim emelkedett szintje

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan kevesebb, mint 1 tapasztalja):

- a csökkent vörösvérsejtszám egyik speciális típusa (hemolitikus anémia); a fehérvérsejtek számának veszélyes lecsökkentése (agranulocitózis); a fehér- és vörösvérsejtek, valamint vérlemezkek számának esése (pánцитopénia), amely halálos lehet, és csontvelő működésének gátlása, ami szintén halálos lehet (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- allergiás reakciók (anafilaxiás reakció vagy anafilaxiás sokk, amely halálos lehet – szérumbetegség) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- elmezavar (pszichotikus reakciók) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)

- migrén, zavart egyensúly, bizonytalan járás (járászavar), szaglászavarok (olfaktórikus zavarok), az agyra irányuló nyomás (koponyaűri nyomás)
- színlátási zavarok
- a véregek falának gyulladása (vaszkulitis)
- hasnyálmirigy-gyulladás
- májsejtelhalás (májnekrózis), amely nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenséghez vezethet
- kismértékű, tűszúrásnyi vérzés a bőr alatt (petechiák); különféle bőrkiütések (például az akár halált is okozó Stevens-Johnson szindróma vagy a toxikus epidermális nekrolízis)
- izomgyengeség, íngyulladás, inszakadás – különösen a boka hátsó részén található nagy ín (Achillesz-ín) esetében (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), a miaszténia grávisz tüneteinek rosszabbodása (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)

A gyakoriság nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Az idegrendszerrel kapcsolatos panaszok, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy végtaggyengeség
- Súlyos szívritmuszavarok, szabálytalan szívverés (Torsades de Pointes)

5. HOGYAN KELL TÁROLNI A CIPROFLOXACIN BAYERT?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagolásokon a „Felh.” felirat után feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Ciprofloxacín Bayer készítményt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mi tartalmaz a Ciprofloxacín Bayer

[A tagállam tölti ki]

Milyen a Ciprofloxacín Bayer készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Filmtabletta

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

A gyógyszerkészítmény az EGK tagállamaiban az alábbi neveken van engedélyezve:

Belgium:	Ciproxine
Csehország:	Ciprobay Uro
Németország:	Ciprobay Uro
Írország:	Ciproxin
Luxemburg:	Ciproxine
Hollandia:	Ciproxin
Lengyelország:	Ciprobay Uro
Egyesült Királyság:	Ciproxin

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

Tanácsok/orvosi tájékoztatás

Az antibiotikumok baktériumok okozta fertőzések kezelésére szolgálnak. Vírusfertőzésekkel szemben hatástalanok.

Ha az orvos antibiotikumot írt fel, az pontosan az Ön jelenlegi betegségének kezelésére szolgál.

Az antibiotikumok jelenléte ellenére néhány baktérium túlélhet, vagy szaporodhat. Ezt a jelenséget rezisztenciának hívják: néhány antibiotikum kezelés hatástalanná válhat.

Az antibiotikumok helytelen használata fokozza a rezisztencia kialakulását. Még elő is segítheti a baktériumok rezisztenssé válását, ezzel késleltetheti saját gyógyulását, vagy csökkentheti az antibiotikum hatékonyságát, ha nem tartja be a megfelelő:

- adagolást
- adagolás rendjét
- kezelés időtartamát

Következésképpen a gyógyszer hatékonyságának megőrzése érdekében:

- 1 - Csak akkor szedjen antibiotikumot, ha felírták Önnek.
- 2 - Pontosán tartsa be a szedésre vonatkozó utasításokat.
- 3 - Az antibiotikumot ne szedje újra anélkül, hogy orvosa felírta volna Önnek, még akkor sem, ha hasonló betegséget szeretne kezelni.
- 4 – Soha ne adja át másnak az antibiotikumot, lehet, hogy nem megfelelő az ő betegségére.
- 5 - A kezelés végeztével a fel nem használt gyógyszereket vigye vissza a gyógyszertárba, mert így biztosítja, hogy megfelelő módon semmisítsék meg.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 250 mg filmtabletta [Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ciprofloxacin

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ciprofloxacin Bayer, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ciprofloxacin Bayer szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Ciprofloxacin Bayert?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a Ciprofloxacin Bayert?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CIPROFLOXACIN BAYER, ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Ciprofloxacin Bayer a fluorokinolonoknak nevezett csoportba tartozó antibiotikum. A készítmény hatóanyaga a ciprofloxacin. A ciprofloxacin a fertőzéseket okozó baktériumok elpusztításával fejt ki hatását. Kizárólag bizonyos baktériumtörzsekre hatásos.

Felnőttek

A Ciprofloxacin Bayer felnőttek esetében a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- légúti fertőzések
- hosszan tartó vagy kiújuló fül- vagy arcüregfertőzések
- húgyúti fertőzések
- a herék fertőzései
- női nemi szervek fertőzései
- gyomor-bélrendszeri fertőzések és hasüregi fertőzések
- bőr- és lágyrészfertőzések
- csont- és ízületi fertőzések
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek kezelésére
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek megelőzésére
- *Neisseria meningitidis* baktérium okozta fertőzések megelőzésére
- a lépfene kórokozójának belégzése

Amennyiben súlyos, vagy többféle kórokozó által előidézett fertőzésben szenved, akkor a Ciprofloxacin Bayer mellett további antibiotikumokkal is kezelhetik.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők esetében a Ciprofloxacin Bayer - szakorvosi felügyelet mellett - a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- cisztás fibrózisban szenvedő gyermekek és serdülők tüdő és hörgő fertőzései
- szövődmenyes húgyúti fertőzések, beleértve a vesét is érintő fertőzéseket (pielonefritisz),
- a lépfene kórokozójának belégzése

A Ciprofloxacin Bayer a gyermekek és serdülők egyéb specifikus súlyos fertőzéseinek kezelésére is alkalmazható, amennyiben a kezelőorvos azt szükségesnek tartja.

2. TUDNIVALÓK A CIPROFLOXACIN BAYER SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Ciprofloxacin Bayert:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra, illetve egyéb kinolon készítményekre, vagy a Ciprofloxacin Bayer egyéb összetevőjére (lásd 6. pont)
- ha tizanidint szed (lásd 2. pont: A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek)

A Ciprofloxacin Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt elkezdené szedni a Ciprofloxacin Bayer készítményt

Tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha volt már veseproblémája, mert lehet, hogy a kezelést módosítani kell
- ha epilepsiában vagy egyéb idegrendszeri betegségben szenved
- ha korábbi antibiotikum-kezelés, például Ciprofloxacin Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt inproblémák jelentkeztek
- ha az izomgyengeséggel járó betegségek egyik formájában (miaszténia gráviszban) szenved
- ha már előfordult Önnél szívritmuszavar (arritmia)

A Ciprofloxacin Bayer szedése során

Haladéktalanul tájékoztassa orvosát, ha a **Ciprofloxacin Bayer szedése alatt** az alábbiak közül bármelyik tünetet észleli: Kezelőorvosa eldönti, hogy abba kell-e hagyni a Ciprofloxacin Bayer készítmény szedését.

- **Súlyos, hirtelen jelentkező allergiás reakció** (anafilaxiás reakció/sokk, angioödéma). Kismértékben már az első adag bevételekor is fennáll a súlyos allergiás reakció kialakulásának esélye, amely a következő tünetekkel jár: mellkasi szorítás, szédülés, hányinger vagy ájulás előtti érzés, illetve felálláskor jelentkező szédülés. **Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacin Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.**
- Alkalmanként az **ízületek fájdalma és duzzanata, valamint íngyulladás** alakulhat ki, különösen ha Ön idős, és kortikoszteroidokkal is kezelik. Bármilyen fájdalom vagy gyulladás első jelére hagyja abba a Ciprofloxacin Bayer szedését, és pihentesse a fájdalmas területet. Kerülje a szükségtelen testmozgást, mivel ez növelheti az insztrakadás kockázatát.
- Amennyiben **epilepsiában** vagy egyéb **ideggyógyászati betegségben**, például az agy vérellátási zavarában vagy szélütésben szenved, akkor idegrendszeri mellékhatásokat

tapasztalhat. . Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

- A Ciprofloxacín Bayer első adagjának alkalmazásakor **pszichiátriai reakciók** léphetnek fel. Ha **depresszióban** vagy **pszichózisban** szenved, tünetei súlyosbodhatnak a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt. . Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- Tapasztalhat olyan neuropátiás tüneteket, mint fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy gyengeség. Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- **Hasmenés** alakulhat ki antibiotikumok, például a Ciprofloxacín Bayer szedése során, vagy akár több héttel a kezelés abbahagyása után. Amennyiben súlyossá vagy tartóssá válik, vagy széklete vért vagy nyákot tartalmaz, azonnal hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer készítmény szedését, mivel ez életveszélyes lehet. Ne szedjen a bélmozgásokat leállító vagy lelassító gyógyszereket, és forduljon kezelőorvosához.
- Ha **vér- vagy vizeletmintát** kell adnia, szóljon kezelőorvosának vagy a laboratóriumi személyzetnek, hogy a Ciprofloxacín Bayer készítményt szedi.
- A Ciprofloxacín Bayer **májkárosodást** okozhat. Ha olyan tüneteket észlel, mint például étvágytalanság, sárgaság, sötét vizelet, viszketés, érzékenység a gyomor területén, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- A Ciprofloxacín Bayer a fehérvérsejtszám és a **fertőzésekkel szembeni ellenállás csökkenését** okozhatja. Ha lázzal és súlyos állapotromlással, vagy lázzal és helyi fertőzés tüneteivel (például torokfájás, garat vagy szájgyulladás, húgyúti problémák) járó fertőzést tapasztal, azonnal keresse fel orvosát. Vért fognak venni Öntől a fehérvérsejtek számának ellenőrzése, és az esetleges csökkenés (agranulocitózis) kimutatása érdekében. Fontos, hogy tájékoztassa orvosát arról, hogy ezt a gyógyszert szedi.
- Tájékoztassa orvosát, ha a családjában előfordult glükóz-6-foszfát dehidrogenáz (G6PD) hiány, mert ebben az esetben a ciprofloxacín szedése során fennállhat a vérszegénység kockázata.
- Bőre érzékenyebbé válik a napsütéssel **vagy ultraibolya (UV) fényvel szemben** a Ciprofloxacín Bayer szedése alatt. Kerülje az erős napfényt vagy mesterséges UV fényt, például a szoláriumozást.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ne szedje a **Ciprofloxacín Bayer készítményt tizanidinnel együtt, mivel ez mellékhatásokat okozhat, például alacsony vérnyomást és álmoságot** (lásd 2. pont: „Ne szedje a Ciprofloxacín Bayer készítményt”).

A következő gyógyszerekről ismert, hogy a szervezetben kölcsönhatásba lépnek a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel. Ha a Ciprofloxacín Bayer készítményt ezekkel a gyógyszerekkel együtt szedik, ez megváltoztathatja ezen gyógyszerek terápiás hatását. A mellékhatások kialakulásának valószínűségét is növelheti.

Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a következő gyógyszereket szedi:

- warfarin vagy egyéb véralvasgató (a vér hígítására)
- probenecid (köszvényre)
- metotrexát (a rák bizonyos típusaira, pikkelysömör és reumás ízületi gyulladás kezelésére)
- teofillin (légzési problémákra)
- tizanidin (izommerevség kezelésére szklerózis multiplexben)
- klozapin (antipszichotikum)
- ropinirol (Parkinson-betegségre)
- fenitoin (epilepsiára)

A Ciprofloxacin Bayer **növelheti** vérében az alábbi gyógyszerek szintjét:

- pentoxifillin (keringési betegségekre)
- koffein

Néhány gyógyszer **csökkenti** a Ciprofloxacin Bayer hatását. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a következő gyógyszereket szedi vagy szedni szeretné:

- savkötők
- ásványi anyag-pótló készítmények
- szukralfát
- polimer foszfátkötők (például szevelamer)
- kalciumot, magnéziumot, alumíniumot vagy vasat tartalmazó gyógyszerek vagy ásványi anyag pótló készítmények

Amennyiben e készítmények szedése nélkülözhetetlen, akkor ezeket a Ciprofloxacin Bayer bevételét megelőzően körülbelül két órával, vagy azt követően legalább 4 óra elteltével vegye be.

A Ciprofloxacin Bayer készítmény egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

Hacsak nem étkezés közben veszi be a Ciprofloxacin Bayer készítményt, ne egyen vagy igyon semmilyen tejterméket (például tejet vagy joghurtot) vagy hozzáadott kalciumot tartalmazó italt a tabletták bevételekor, mivel ezek befolyásolhatják a hatóanyag felszívódását.

Terhesség és szoptatás

Amennyiben lehetséges, terhesség alatt kerülje a Ciprofloxacin Bayer alkalmazását. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben terhességet tervez.

Ne szedje a Ciprofloxacin Bayer készítményt, ha szoptat, mert a ciprofloxacin kiválasztódik az anyatejbe, és káros lehet gyermeke számára.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ciprofloxacin Bayer szedése során csökkenhet az éberség. Néhány idegrendszeri mellékhatás előfordulhat. Ezért mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, feltétlenül tapasztalja ki, hogyan reagál szervezete a Ciprofloxacin Bayer készítményre. Amennyiben kétsége van, beszéljen kezelőorvosával.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A CIPROFLOXACIN BAYERT?

Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, pontosan mennyit, milyen gyakran, és mennyi ideig kell szednie Ciprofloxacin Bayer készítményből. Ez attól függ, hogy milyen típusú, és mennyire súlyos fertőzésben szenved.

Szóljon kezelőorvosának, amennyiben veseproblémái vannak, mert szükségessé válhat a dózis módosítása.

A kezelés általában 5-21 napig tart, de súlyosabb fertőzések esetén hosszabb időt is igénybe vehet. A tablettákat mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét, ha nem biztos benne, hogy hány Ciprofloxacín Bayer tablettát, és hogyan kell szednie.

- a A tablettát bőséges folyadékkal kell lenyelni. Ne rágja össze a tablettákat, mert rossz ízűek.
- b Próbálja meg a tablettákat lehetőleg minden nap nagyjából ugyanabban az időben bevenni.
- c A tabletták bevehetők étkezés közben vagy az étkezésektől függetlenül is. Az étkezéssel bevitt kalcium nem befolyásolja jelentős mértékben a felszívódást. **Ne** vegye be azonban a Ciprofloxacín Bayer tablettát tejtermékekkel, például tejjel vagy joghurttal, vagy hozzáadott ásványianyagokat tartalmazó gyümölcslevekkel (például hozzáadott kalciumot tartalmazó narancslével).

Ne feledje, hogy a Ciprofloxacín Bayer szedése során bőséges folyadékfogyasztás szükséges.

Ha az előírtnál több Ciprofloxacín Bayer készítményt vett be

- Ha az előírt adagnál többet vett be, azonnal kérjen orvosi segítséget. Amennyiben lehetséges, vigye magával a tablettákat vagy a dobozt is, hogy meg tudja mutatni az orvosnak.

Ha elfelejtette bevenni a Ciprofloxacín Bayer készítményt

- Amint lehet, vegye be a normál adagot, majd folytassa a gyógyszer szedését előírás szerint. Ha azonban már rövidesen esedékes a következő adag bevétele, ne vegye be a kihagyott adagot, és a megszokott módon szedje tovább a gyógyszert. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Feltétlenül szedje a kúra végéig a gyógyszert.

Ha idő előtt abbahagyja a Ciprofloxacín Bayer szedését

- Fontos, hogy **befejezze a kúrát** még akkor is, ha pár nap után jobban érzi magát. Ha túl hamar hagyja abba a gyógyszer szedését, akkor előfordulhat, hogy fertőzése nem gyógyul meg teljesen, és a fertőzés tünetei kiújulhatnak vagy súlyosbodhatnak. Rezisztencia is kialakulhat az antibiotikummal szemben.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Ciprofloxacín Bayer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Gyakori mellékhatások (100 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- hányinger, hasmenés
- ízületi fájdalmak gyermekek esetén

Nem gyakori mellékhatások (1000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- gombás felülfertőződés
- a fehérvérsejtek egyik típusának, az eozinofil granulociták számának megemelkedése
- étvágytalanság
- hiperaktivitás vagy izgatottság
- fejfájás, szédülés, alvási problémák vagy ízérzékszavar
- hányás, hasi fájdalom, emésztési problémák, például gyomorbántalom (emésztési zavar/gyomorégés), bélgázképződés
- bizonyos anyagok szintjének megemelkedése a vérben (transzaminázok és/vagy bilirubin)
- kiütés, viszketés vagy csalánkiütés
- ízületi fájdalmak felnőttek esetén
- rossz veseműködés
- izom- és csontfájdalom, rossz közérzet (gyengeség) vagy láz
- a vérben az alkalikus-foszfátáz (egy anyag a vérben) szintjének megemelkedése

Ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- a bél antibiotikumok alkalmazásához társuló gyulladása (kólitisz) (nagyon ritka esetekben halálos lehet) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- változások a vérképben (leukopénia, leukocitózis, neutropénia, vérszegénység), a véralvadási faktorok (vérlemezkek) megnövekedett vagy csökkent mennyisége
- allergiás reakció, duzzanat (ödéma) vagy a bőr és a nyálkahártyák gyorsan kialakuló duzzanata (angioödéma).
- emelkedett vércukorszint (hiperglikémia)
- zavartság, dezorientáció, szorongásos reakciók, furcsa álmok, depresszió vagy hallucinációk
- zsibbadás, az ingerekkel szembeni szokatlan érzékenység, csökkent bőrérzékenység, remegés, görcsroham (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- látási problémák.
- Fülcsengés, hallásvesztés vagy halláskárosodás
- gyors szívverés (tahikardia)
- a véredek kitágulása (vazodilatáció), alacsony vérnyomás vagy ájulás
- légszomj, például asztmás tünetek
- májproblémák, sárgaság (koleszterikus ikterusz) vagy májgyulladás
- fényérzékenység (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- izom- és csontfájdalom, ízületi gyulladás, fokozott izomtónus vagy görcs
- veseelégtelenség, vér vagy kristályok a vizeletben (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), húgyúti gyulladás
- folyadékvirosszatartás vagy nagymértékű verejtékezés
- egy véralvadási faktor (protrombin) kóros szintje, illetve az amiláz-enzim emelkedett szintje

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan kevesebb, mint 1 tapasztalja):

- a csökkent vörösvérsejtszám egyik speciális típusa (hemolitikus anémia); a fehérvérsejtek számának veszélyes lecsökkentése (agranulocitózis); a fehér- és vörösvérsejtek, valamint vérlemezkek számának esése (pánцитopénia), amely halálos lehet, és csontvelő működésének gátlása, ami szintén halálos lehet (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- allergiás reakciók (anafilaxiás reakció vagy anafilaxiás sokk, amely halálos lehet – szérumbetegség) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- elmezavar (pszichotikus reakciók) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)

- migrén, zavart egyensúly, bizonytalan járás (járászavar), szaglászavarok (olfaktórikus zavarok), az agyra irányuló nyomás (koponyaűri nyomás)
- színlátási zavarok
- a véredek falának gyulladása (vaszkulitis)
- hasnyálmirigy-gyulladás
- májsejtelhalás (májnekrózis), amely nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenséghez vezethet
- kismértékű, tűszúrásnyi vérzés a bőr alatt (petechiák); különféle bőrkiütések (például az akár halált is okozó Stevens-Johnson szindróma vagy a toxikus epidermális nekrolízis)
- izomgyengeség, íngyulladás, inszakadás – különösen a boka hátsó részén található nagy ín (Achillesz-ín) esetében (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), a miaszténia grávisz tüneteinek rosszabbodása (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)

A gyakoriság nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Az idegrendszerrel kapcsolatos panaszok, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy végtaggyengeség
- Súlyos szívritmuszavarok, szabálytalan szívverés (Torsades de Pointes)

5. HOGYAN KELL TÁROLNI A CIPROFLOXACIN BAYERT?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagolásokon a „Felh.” felirat után feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Ciprofloxacín Bayer készítményt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mi tartalmaz a Ciprofloxacín Bayer

[A tagállam tölti ki]

Milyen a Ciprofloxacín Bayer készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Filmtabletta

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

A gyógyszerkészítmény az EGK tagállamaiban az alábbi neveken van engedélyezve:

Ausztria:	Ciproxin
Belgium:	Ciproxine
Bulgária:	Ciprobay
Ciprus:	Ciproxin
Csehország:	Ciprobay Uro
Dánia:	Ciproxin
Észtország:	Ciproxin
Finnország:	Ciproxin
Franciaország:	Ciflox
Németország:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC
Magyarország:	Ciprobay
Izland:	Ciproxin
Írország:	Ciproxin
Olaszország:	CIFLOX; CIPROXIN
Luxemburg:	Ciproxine
Málta:	Ciproxin
Hollandia:	Ciproxin
Norvégia:	Ciproxin
Lengyelország:	Ciprobay
Portugália:	Ciproxina
Szlovákia:	Ciprobay
Szlovénia:	Ciprobay
Spanyolország:	BAYCIP
Svédország:	Ciproxin
Egyesült Királyság:	Ciproxin

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

Tanácsok/orvosi tájékoztatás

Az antibiotikumok baktériumok okozta fertőzések kezelésére szolgálnak. Vírusfertőzésekkel szemben hatástalanok.

Ha az orvos antibiotikumot írt fel, az pontosan az Ön jelenlegi betegségének kezelésére szolgál.

Az antibiotikumok jelenléte ellenére néhány baktérium túlélhet, vagy szaporodhat. Ezt a jelenséget rezisztenciának hívják: néhány antibiotikum kezelés hatástalanná válhat.

Az antibiotikumok helytelen használata fokozza a rezisztencia kialakulását. Még elő is segítheti a baktériumok rezisztenssé válását, ezzel késleltetheti saját gyógyulását, vagy csökkentheti az antibiotikum hatékonyságát, ha nem tartja be a megfelelő:

- adagolást
- adagolás rendjét
- kezelés időtartamát

Következésképpen a gyógyszer hatékonyságának megőrzése érdekében:

- 1 - Csak akkor szedjen antibiotikumot, ha felírták Önnek.
- 2 - Pontosán tartsa be a szedésre vonatkozó utasításokat.
- 3 - Az antibiotikumot ne szedje újra anélkül, hogy orvosa felírta volna Önnek, még akkor sem, ha hasonló betegséget szeretne kezelni.
- 4 – Soha ne adja át másnak az antibiotikumot, lehet, hogy nem megfelelő az ő betegségére.
- 5 - A kezelés végeztével a fel nem használt gyógyszereket vigye vissza a gyógyszertárba, mert így biztosítja, hogy megfelelő módon semmisítsék meg.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 500 mg filmtabletta [Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ciprofloxacin

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ciprofloxacin Bayer, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ciprofloxacin Bayer szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Ciprofloxacin Bayert?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a Ciprofloxacin Bayert?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CIPROFLOXACIN BAYER, ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Ciprofloxacin Bayer a fluorokinolonoknak nevezett csoportba tartozó antibiotikum. A készítmény hatóanyaga a ciprofloxacin. A ciprofloxacin a fertőzéseket okozó baktériumok elpusztításával fejt ki hatását. Kizárólag bizonyos baktériumtörzsekre hatásos.

Felnőttek

A Ciprofloxacin Bayer felnőttek esetében a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- légúti fertőzések
- hosszan tartó vagy kiújuló fül- vagy arcüregfertőzések
- húgyúti fertőzések
- a herék fertőzései
- női nemi szervek fertőzései
- gyomor-bélrendszeri fertőzések és hasüregi fertőzések
- bőr- és lágyrészfertőzések
- csont- és ízületi fertőzések
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek kezelésére
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek megelőzésére
- *Neisseria meningitidis* baktérium okozta fertőzések megelőzésére
- a lépfene kórokozójának belégzése

Amennyiben súlyos, vagy többféle kórokozó által előidézett fertőzésben szenved, akkor a Ciprofloxacín Bayer mellett további antibiotikumokkal is kezelhetik.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők esetében a Ciprofloxacín Bayer - szakorvosi felügyelet mellett - a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- cisztás fibrózisban szenvedő gyermekek és serdülők tüdő és hörgő fertőzései
- szövődmenyes húgyúti fertőzések, beleértve a vesét is érintő fertőzéseket (pielonefritisz),
- a lépfene kórokozójának belégzése

A Ciprofloxacín Bayer a gyermekek és serdülők egyéb specifikus súlyos fertőzéseinek kezelésére is alkalmazható, amennyiben a kezelőorvos azt szükségesnek tartja.

2. TUDNIVALÓK A CIPROFLOXACIN BAYER SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Ciprofloxacín Bayer-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra, illetve egyéb kinolon készítményekre, vagy a Ciprofloxacín Bayer egyéb összetevőjére (lásd 6. pont)
- ha tizanidint szed (lásd 2. pont: A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek)

A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt elkezdené szedni a Ciprofloxacín Bayer készítményt

Tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha volt már veseproblémája, mert lehet, hogy a kezelést módosítani kell
- ha epilepsiában vagy egyéb idegrendszeri betegségben szenved
- ha korábbi antibiotikum-kezelés, például Ciprofloxacín Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt inproblémák jelentkeztek
- ha az izomgyengeséggel járó betegségek egyik formájában (miaszténia gráviszban) szenved
- ha már előfordult Önnél szívritmuszavar (arritmia)

A Ciprofloxacín Bayer szedése során

Haladéktalanul tájékoztassa orvosát, ha a **Ciprofloxacín Bayer szedése alatt** az alábbiak közül bármelyik tünetet észleli: Kezelőorvosa eldönti, hogy abba kell-e hagyni a Ciprofloxacín Bayer készítmény szedését.

- **Súlyos, hirtelen jelentkező allergiás reakció** (anafilaxiás reakció/sokk, angioödéma). Kismértékben már az első adag bevételekor is fennáll a súlyos allergiás reakció kialakulásának esélye, amely a következő tünetekkel jár: mellkasi szorítás, szédülés, hányinger vagy ájulás előtti érzés, illetve felálláskor jelentkező szédülés. **Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.**
- Alkalmanként az **ízületek fájdalma és duzzanata, valamint ingyulladás** alakulhat ki, különösen ha Ön idős, és kortikoszteroidokkal is kezelik. Bármilyen fájdalom vagy gyulladás első jelére hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és pihentesse a fájdalmas területet. Kerülje a szükségtelen testmozgást, mivel ez növelheti az inszakkadás kockázatát.
- Amennyiben **epilepsiában** vagy egyéb **ideggyógyászati betegségben**, például az agy vérellátási zavarában vagy szélütésben szenved, akkor idegrendszeri mellékhatásokat

tapasztalhat. . Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

- A Ciprofloxacín Bayer első adagjának alkalmazásakor **pszichiátriai reakciók** léphetnek fel. Ha **depresszióban** vagy **pszichózisban** szenved, tünetei súlyosbodhatnak a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt. . Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- Tapasztalhat olyan neuropátiás tüneteket, mint fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy gyengeség. Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- **Hasmenés** alakulhat ki antibiotikumok, például a Ciprofloxacín Bayer szedése során, vagy akár több héttel a kezelés abbahagyása után. Amennyiben súlyossá vagy tartóssá válik, vagy széklete vért vagy nyákot tartalmaz, azonnal hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer készítmény szedését, mivel ez életveszélyes lehet. Ne szedjen a bélmozgásokat leállító vagy lelassító gyógyszereket, és forduljon kezelőorvosához.
- Ha **vér- vagy vizeletmintát** kell adnia, szóljon kezelőorvosának vagy a laboratóriumi személyzetnek, hogy a Ciprofloxacín Bayer készítményt szedi.
- A Ciprofloxacín Bayer **májkárosodást** okozhat. Ha olyan tüneteket észlel, mint például étvágytalanság, sárgaság, sötét vizelet, viszketés, érzékenység a gyomor területén, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- A Ciprofloxacín Bayer a fehérvérsejtszám és a **fertőzésekkel szembeni ellenállás csökkenését** okozhatja. Ha lázzal és súlyos állapotromlással, vagy lázzal és helyi fertőzés tüneteivel (például torokfájás, garat vagy szájgyulladás, húgyúti problémák) járó fertőzést tapasztal, azonnal keresse fel orvosát. Vért fognak venni Öntől a fehérvérsejtek számának ellenőrzése, és az esetleges csökkenés (agranulocitózis) kimutatása érdekében. Fontos, hogy tájékoztassa orvosát arról, hogy ezt a gyógyszert szedi.
- Tájékoztassa orvosát, ha a családjában előfordult glükóz-6-foszfát dehidrogenáz (G6PD) hiány, mert ebben az esetben a ciprofloxacín szedése során fennállhat a vérszegénység kockázata.
- Bőre érzékenyebbé válik a napsütéssel **vagy ultraibolya (UV) fényvel szemben** a Ciprofloxacín Bayer szedése alatt. Kerülje az erős napfényt vagy mesterséges UV fényt, például a szoláriumozást.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ne szedje a **Ciprofloxacín Bayer készítményt tizanidinnel együtt, mivel ez mellékhatásokat okozhat, például alacsony vérnyomást és álmoságot** (lásd 2. pont: „Ne szedje a Ciprofloxacín Bayer készítményt”).

A következő gyógyszerekről ismert, hogy a szervezetben kölcsönhatásba lépnek a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel. Ha a Ciprofloxacín Bayer készítményt ezekkel a gyógyszerekkel együtt szedik, ez megváltoztathatja ezen gyógyszerek terápiás hatását. A mellékhatások kialakulásának valószínűségét is növelheti.

Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a következő gyógyszereket szedi:

- warfarin vagy egyéb véralvasgató (a vér hígítására)
- probenecid (köszvényre)
- metotrexát (a rák bizonyos típusaira, pikkelysömör és reumás ízületi gyulladás kezelésére)
- teofillin (légzési problémákra)
- tizanidin (izommerevség kezelésére szklerózis multiplexben)
- klozapin (antipszichotikum)
- ropinirol (Parkinson-betegségre)
- fenitoin (epilepsiára)

A Ciprofloxacin Bayer **növelheti** vérében az alábbi gyógyszerek szintjét:

- pentoxifillin (keringési betegségekre)
- koffein

Néhány gyógyszer **csökkenti** a Ciprofloxacin Bayer hatását. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a következő gyógyszereket szedi vagy szedni szeretné:

- savkötők
- ásványi anyag-pótló készítmények
- szukralfát
- polimer foszfátkötők (például szevelamer)
- kalciumot, magnéziumot, alumíniumot vagy vasat tartalmazó gyógyszerek vagy ásványi anyag pótló készítmények

Amennyiben e készítmények szedése nélkülözhetetlen, akkor ezeket a Ciprofloxacin Bayer bevételét megelőzően körülbelül két órával, vagy azt követően legalább 4 óra elteltével vegye be.

A Ciprofloxacin Bayer készítmény egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

Hacsak nem étkezés közben veszi be a Ciprofloxacin Bayer készítményt, ne egyen vagy igyon semmilyen tejterméket (például tejet vagy joghurtot) vagy hozzáadott kalciumot tartalmazó italt a tabletták bevételekor, mivel ezek befolyásolhatják a hatóanyag felszívódását.

Terhesség és szoptatás

Amennyiben lehetséges, terhesség alatt kerülje a Ciprofloxacin Bayer alkalmazását. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben terhességet tervez.

Ne szedje a Ciprofloxacin Bayer készítményt, ha szoptat, mert a ciprofloxacin kiválasztódik az anyatejbe, és káros lehet gyermeke számára.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ciprofloxacin Bayer szedése során csökkenhet az éberség. Néhány idegrendszeri mellékhatás előfordulhat. Ezért mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, feltétlenül tapasztalja ki, hogyan reagál szervezete a Ciprofloxacin Bayer készítményre. Amennyiben kétsége van, beszéljen kezelőorvosával.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A CIPROFLOXACIN BAYERT?

Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, pontosan mennyit, milyen gyakran, és mennyi ideig kell szednie Ciprofloxacin Bayer készítményből. Ez attól függ, hogy milyen típusú, és mennyire súlyos fertőzésben szenved.

Szóljon kezelőorvosának, amennyiben veseproblémái vannak, mert szükségessé válhat a dózis módosítása.

A kezelés általában 5-21 napig tart, de súlyosabb fertőzések esetén hosszabb időt is igénybe vehet. A tablettákat mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét, ha nem biztos benne, hogy hány Ciprofloxacin Bayer tablettát, és hogyan kell szednie.

- a A tablettát bőséges folyadékkal kell lenyelni. Ne rágja össze a tablettákat, mert rossz ízűek.
- b Próbálja meg a tablettákat lehetőleg minden nap nagyjából ugyanabban az időben bevenni.
- c A tabletták bevehetők étkezés közben, vagy az étkezésektől függetlenül is. Az étkezéssel bevitt kalcium nem befolyásolja jelentős mértékben a felszívódást. Ne vegye be azonban a Ciprofloxacin Bayer tablettát tejtermékekkel, például tejjel vagy joghurttal, vagy hozzáadott ásványianyagokat tartalmazó gyümölcslevekkel (például hozzáadott kalciumot tartalmazó narancslével).

Ne feledje, hogy a Ciprofloxacin Bayer szedése során bőséges folyadékfogyasztás szükséges.

Ha az előírtnál több Ciprofloxacin Bayer készítményt vett be

- Ha az előírt adagnál többet vett be, azonnal kérjen orvosi segítséget. Amennyiben lehetséges, vigye magával a tablettákat vagy a dobozt is, hogy meg tudja mutatni az orvosnak.

Ha elfelejtette bevenni a Ciprofloxacin Bayer készítményt

- Amint lehet, vegye be a normál adagot, majd folytassa a gyógyszer szedését előírás szerint. Ha azonban már rövidesen esedékes a következő adag bevétele, ne vegye be a kihagyott adagot, és a megszokott módon szedje tovább a gyógyszert. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Feltétlenül szedje a kúra végéig a gyógyszert.

Ha idő előtt abbahagyja a Ciprofloxacin Bayer szedését

- Fontos, hogy **befejezze a kúrát** még akkor is, ha pár nap után jobban érzi magát. Ha túl hamar hagyja abba a gyógyszer szedését, akkor előfordulhat, hogy fertőzése nem gyógyul meg teljesen, és a fertőzés tünetei kiújulhatnak vagy súlyosbodhatnak. Rezisztencia is kialakulhat az antibiotikummal szemben.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Ciprofloxacin Bayer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Gyakori mellékhatások (100 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- hányinger, hasmenés
- ízületi fájdalmak gyermekek esetén

Nem gyakori mellékhatások (1000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- gombás felülfertőződés
- a fehérvérsejtek egyik típusának, az eozinofil granulociták számának megemelkedése
- étvágytalanság
- hiperaktivitás vagy izgatottság
- fejfájás, szédülés, alvási problémák vagy ízérzékszavar
- hányás, hasi fájdalom, emésztési problémák, például gyomorbántalom (emésztési zavar/gyomorégés), bélgázképződés
- bizonyos anyagok szintjének megemelkedése a vérben (transzaminázok és/vagy bilirubin)
- kiütés, viszketés vagy csalánkiütés
- ízületi fájdalmak felnőttek esetén
- rossz veseműködés
- izom- és csontfájdalom, rossz közérzet (gyengeség) vagy láz
- a vérben az alkalikus-foszfataz (egy anyag a vérben) szintjének megemelkedése

Ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- a bél antibiotikumok alkalmazásához társuló gyulladása (kólitisz) (nagyon ritka esetekben halálos lehet) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- változások a vérképben (leukopénia, leukocitózis, neutropénia, vérszegénység), a véralvadási faktorok (vérlemezek) megnövekedett vagy csökkent mennyisége
- allergiás reakció, duzzanat (ödéma) vagy a bőr és a nyálkahártyák gyorsan kialakuló duzzanata (angioödéma).
- emelkedett vércukorszint (hiperglikémia)
- zavartság, dezorientáció, szorongásos reakciók, furcsa álmok, depresszió vagy hallucinációk
- zsibbadás, az ingerekkel szembeni szokatlan érzékenység, csökkent bőrérzékenység, remegés, görcsroham (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- látási problémák.
- Fülcsengés, hallásvesztés vagy halláskárosodás
- gyors szívverés (tahikardia)
- a vérerek kitágulása (vazodilatáció), alacsony vérnyomás vagy ájulás
- légszomj, például asztmás tünetek
- májproblémák, sárgaság (koleszterikus ikterusz) vagy májgyulladás
- fényérzékenység (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- izomfájdalom, ízületi gyulladás, fokozott izomtónus vagy görcs
- veseelégtelenség, vér vagy kristályok a vizeletben (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), húgyúti gyulladás
- folyadékvirosszatartás vagy nagymértékű verejtékezés
- egy véralvadási faktor (protrombin) kóros szintje, illetve az amiláz-enzim emelkedett szintje

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan kevesebb, mint 1 tapasztalja):

- a csökkent vörösvérsejtszám egyik speciális típusa (hemolitikus anémia); a fehérvérsejtek számának veszélyes lecsökkentése (agranulocitózis); a fehér- és vörösvérsejtek, valamint vérlemezek számának esése (pánцитopénia), amely halálos lehet, és csontvelő működésének gátlása, ami szintén halálos lehet (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- allergiás reakciók (anafilaxiás reakció vagy anafilaxiás sokk, amely halálos lehet – szérumbetegség) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- elmezavar (pszichotikus reakciók) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)

- migrén, zavart egyensúly, bizonytalan járás (járászavar), szaglászavarok (olfaktórikus zavarok), az agyra irányuló nyomás (koponyaűri nyomás)
- színlátási zavarok
- a véretek falának gyulladása (vaszkulitis)
- hasnyálmirigy-gyulladás
- májsejtelhalás (májnekrózis), amely nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenséghez vezethet
- kismértékű, tűszúrásnyi vérzés a bőr alatt (petechiák); különféle bőrkiütések (például az akár halált is okozó Stevens-Johnson szindróma vagy a toxikus epidermális nekrolízis)
- izomgyengeség, íngyulladás, inszakadás – különösen a boka hátsó részén található nagy ín (Achillesz-ín) esetében (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), a miaszténia grávisz tüneteinek rosszabbodása (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)

A gyakoriság nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Az idegrendszerrel kapcsolatos panaszok, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy végtaggyengeség
- Súlyos szívritmuszavarok, szabálytalan szívverés (Torsades de Pointes)

5. HOGYAN KELL TÁROLNI A CIPROFLOXACIN BAYERT?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagolásokon a „Felh.” felirat után feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Ciprofloxacín Bayer készítményt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mi tartalmaz a Ciprofloxacín Bayer

[A tagállam tölti ki]

Milyen a Ciprofloxacín Bayer készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Filmtabletta

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

A gyógyszerkészítmény az EGK tagállamaiban az alábbi neveken van engedélyezve:

Ausztria:	Ciproxin
Belgium:	Ciproxine
Bulgária:	Ciprobay
Ciprus:	Ciproxin
Csehország:	Ciprobay Uro
Dánia:	Ciproxin
Észtország:	Ciproxin
Finnország:	Ciproxin
Franciaország:	Ciflox; Uniflox
Németország:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC
Görögország:	CIPROXIN
Magyarország:	Ciprobay
Izland:	Ciproxin
Írország:	Ciproxin
Olaszország:	CIFLOX; CIPROXIN
Luxemburg:	Ciproxine
Málta:	Ciproxin
Hollandia:	Ciproxin
Norvégia:	Ciproxin
Lengyelország:	Ciprobay
Portugália:	Ciproxina
Románia:	Ciprobay
Szlovákia:	Ciprobay
Szlovénia:	Ciprobay
Spanyolország:	BAYCIP
Svédország:	Ciproxin
Egyesült Királyság:	Ciproxin

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

Tanácsok/orvosi tájékoztatás

Az antibiotikumok baktériumok okozta fertőzések kezelésére szolgálnak. Vírusfertőzésekkel szemben hatástalanok.

Ha az orvos antibiotikumot írt fel, az pontosan az Ön jelenlegi betegségének kezelésére szolgál.

Az antibiotikumok jelenléte ellenére néhány baktérium túlélhet, vagy szaporodhat. Ezt a jelenséget rezisztenciának hívják: néhány antibiotikum kezelés hatástalanná válhat.

Az antibiotikumok helytelen használata fokozza a rezisztencia kialakulását. Még elő is segítheti a baktériumok rezisztenssé válását, ezzel késleltetheti saját gyógyulását, vagy csökkentheti az antibiotikum hatékonyságát, ha nem tartja be a megfelelő:

- adagolást
- adagolás rendjét
- kezelés időtartamát

Következésképpen a gyógyszer hatékonyságának megőrzése érdekében:

- 1 - Csak akkor szedjen antibiotikumot, ha felírták Önnek.
- 2 - Pontosán tartsa be a szedésre vonatkozó utasításokat.

- 3 - Az antibiotikumot ne szedje újra anélkül, hogy orvosa felírta volna Önnek, még akkor sem, ha hasonló betegséget szeretne kezelni.
- 4 – Soha ne adja át másnak az antibiotikumot, lehet, hogy nem megfelelő az ő betegségére.
- 5 - A kezelés végeztével a fel nem használt gyógyszereket vigye vissza a gyógyszertárba, mert így biztosítja, hogy megfelelő módon semmisítsék meg.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 750 mg filmtabletta [Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ciprofloxacin

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ciprofloxacin Bayer, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ciprofloxacin Bayer szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Ciprofloxacin Bayert?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a Ciprofloxacin Bayert?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CIPROFLOXACIN BAYER, ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Ciprofloxacin Bayer a fluorokinolonoknak nevezett csoportba tartozó antibiotikum. A készítmény hatóanyaga a ciprofloxacin. A ciprofloxacin a fertőzéseket okozó baktériumok elpusztításával fejt ki hatását. Kizárólag bizonyos baktériumtörzsekre hatásos.

Felnőttek

A Ciprofloxacin Bayer felnőttek esetében a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- légúti fertőzések
- hosszan tartó vagy kiújuló fül- vagy arcüregfertőzések
- húgyúti fertőzések
- a herék fertőzései
- női nemi szervek fertőzései
- gyomor-bélrendszeri fertőzések és hasüregi fertőzések
- bőr- és lágyrészfertőzések
- csont- és ízületi fertőzések
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek kezelésére
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek megelőzésére
- *Neisseria meningitidis* baktérium okozta fertőzések megelőzésére
- a lépfene kórokozójának belégzése

Amennyiben súlyos, vagy többféle kórokozó által előidézett fertőzésben szenved, akkor a Ciprofloxacín Bayer mellett további antibiotikumokkal is kezelhetik.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők esetében a Ciprofloxacín Bayer - szakorvosi felügyelet mellett - a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- cisztás fibrózisban szenvedő gyermekek és serdülők tüdő és hörgő fertőzései
- szövődmenyes húgyúti fertőzések, beleértve a vesét is érintő fertőzéseket (pilonefritisz),
- a lépfene kórokozójának belégzése

A Ciprofloxacín Bayer a gyermekek és serdülők egyéb specifikus súlyos fertőzéseinek kezelésére is alkalmazható, amennyiben a kezelőorvos azt szükségesnek tartja.

2. TUDNIVALÓK A CIPROFLOXACIN BAYER SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Ciprofloxacín Bayer készítményt:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra, illetve egyéb kinolon készítményekre, vagy a Ciprofloxacín Bayer egyéb összetevőjére (lásd 6. pont)
- ha tizanidint szed (lásd 2. pont: A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek)

A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt elkezdené szedni a Ciprofloxacín Bayer készítményt

Tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha volt már veseproblémája, mert lehet, hogy a kezelést módosítani kell
- ha epilepsziában vagy egyéb idegrendszeri betegségben szenved
- ha korábbi antibiotikum-kezelés, például Ciprofloxacín Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt inproblémák jelentkeztek
- ha az izomgyengeséggel járó betegségek egyik formájában (miaszténia gráviszban) szenved
- ha már előfordult Önnél szívritmuszavar (arritmia)

A Ciprofloxacín Bayer szedése során

Haladéktalanul tájékoztassa orvosát, ha a **Ciprofloxacín Bayer szedése alatt** az alábbiak közül bármelyik tünetet észleli: Kezelőorvosa eldönti, hogy abba kell-e hagyni a Ciprofloxacín Bayer készítmény szedését.

- **Súlyos, hirtelen jelentkező allergiás reakció** (anafilaxiás reakció/sokk, angioödéma). Kismértékben már az első adag bevételekor is fennáll a súlyos allergiás reakció kialakulásának esélye, amely a következő tünetekkel jár: mellkasi szorítás, szédülés, hányinger vagy ájulás előtti érzés, illetve felálláskor jelentkező szédülés. **Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.**
- Alkalmanként az **ízületek fájdalma és duzzanata, valamint íngyulladás** alakulhat ki, különösen ha Ön idős, és kortikoszteroidokkal is kezelik. Bármilyen fájdalom vagy gyulladás első jelére hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és pihentesse a fájdalmas területet. Kerülje a szükségtelen testmozgást, mivel ez növelheti az ínszakadás kockázatát.

- Amennyiben **epilepsziában** vagy egyéb **ideggyógyászati betegségben**, például az agy vérellátási zavarában vagy szélütésben szenved, akkor idegrendszeri mellékhatásokat tapasztalhat. . Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- A Ciprofloxacín Bayer első adagjának alkalmazásakor **pszichiátriai reakciók** léphetnek fel. Ha **depresszióban** vagy **pszichózisban** szenved, tünetei súlyosbodhatnak a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt. . Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- Tapasztalhat olyan neuropátiás tüneteket, mint fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy gyengeség. Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- **Hasmenés** alakulhat ki antibiotikumok, például a Ciprofloxacín Bayer szedése során, vagy akár több héttel a kezelés abbahagyása után. Amennyiben súlyossá vagy tartóssá válik, vagy széklete vért vagy nyákot tartalmaz, azonnal hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer készítmény szedését, mivel ez életveszélyes lehet. Ne szedjen a bélmozgásokat leállító vagy lelassító gyógyszereket, és forduljon kezelőorvosához.
- Ha **vér- vagy vizeletmintát** kell adnia, szóljon kezelőorvosának vagy a laboratóriumi személyzetnek, hogy a Ciprofloxacín Bayer készítményt szedi.
- A Ciprofloxacín Bayer **májkárosodást** okozhat. Ha olyan tüneteket észlel, mint például étvágytalanság, sárgaság, sötét vizelet, viszketés, érzékenység a gyomor területén, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- A Ciprofloxacín Bayer a fehérvérsejtszám és a **fertőzésekkel szembeni ellenállás csökkenését** okozhatja. Ha lázzal és súlyos állapotromlással, vagy lázzal és helyi fertőzés tüneteivel (például torokfájás, garat vagy szájgyulladás, húgyúti problémák) járó fertőzést tapasztal, azonnal keresse fel orvosát. Vért fognak venni Öntől a fehérvérsejtek számának ellenőrzése, és az esetleges csökkenés (agranulocitózis) kimutatása érdekében. Fontos, hogy tájékoztassa orvosát arról, hogy ezt a gyógyszert szedi.
- Tájékoztassa orvosát, ha a családjában előfordult glükóz-6-foszfát dehidrogenáz (G6PD) hiány, mert ebben az esetben a ciprofloxacín szedése során fennállhat a vérszegénység kockázata.
- Bőre érzékenyebbé válik a napsütéssel **vagy ultraibolya (UV) fényvel szemben** a Ciprofloxacín Bayer szedése alatt. Kerülje az erős napfényt vagy mesterséges UV fényt, például a szoláriumozást.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ne szedje a **Ciprofloxacín Bayer készítményt tizanidinnel együtt, mivel ez mellékhatásokat okozhat, például alacsony vérnyomást és álmoságot** (lásd 2. pont: „Ne szedje a Ciprofloxacín Bayer készítményt”).

A következő gyógyszerekről ismert, hogy a szervezetben kölcsönhatásba lépnek a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel. Ha a Ciprofloxacín Bayer készítményt ezekkel a gyógyszerekkel együtt szedik, ez megváltoztathatja ezen gyógyszerek terápiás hatását. A mellékhatások kialakulásának valószínűségét is növelheti.

Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a következő gyógyszereket szedi:

- warfarin vagy egyéb véralvasgató (a vér hígítására)
- probenecid (köszvényre)
- metotrexát (a rák bizonyos típusaira, pikkelysömör és reumás ízületi gyulladás kezelésére)
- teofilin (légzési problémákra)
- tizanidin (izommerevség kezelésére szklerózis multiplexben)
- klozapin (antipszichotikum)
- ropinirol (Parkinson-betegségre)
- fenitoin (epilepsiára)

A Ciprofloxacin Bayer **növelheti** vérében az alábbi gyógyszerek szintjét:

- pentoxifillin (keringési betegségekre)
- koffein

Néhány gyógyszer **csökkenti** a Ciprofloxacin Bayer hatását. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a következő gyógyszereket szedi vagy szedni szeretné:

- savkötők
- ásványi anyag-pótló készítmények
- szukralfát
- polimer foszfátkötők (például szevelamer)
- kalciumot, magnéziumot, alumíniumot vagy vasat tartalmazó gyógyszerek vagy ásványi anyag pótló készítmények

Amennyiben e készítmények szedése nélkülözhetetlen, akkor ezeket a Ciprofloxacin Bayer bevételét megelőzően körülbelül két órával, vagy azt követően legalább 4 óra elteltével vegye be.

A Ciprofloxacin Bayer készítmény egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

Hacsak nem étkezés közben veszi be a Ciprofloxacin Bayer készítményt, ne egyen vagy igyon semmilyen tejterméket (például tejet vagy joghurtot) vagy hozzáadott kalciumot tartalmazó italt a tabletták bevételekor, mivel ezek befolyásolhatják a hatóanyag felszívódását.

Terhesség és szoptatás

Amennyiben lehetséges, terhesség alatt kerülje a Ciprofloxacin Bayer alkalmazását. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben terhességet tervez.

Ne szedje a Ciprofloxacin Bayer készítményt, ha szoptat, mert a ciprofloxacin kiválasztódik az anyatejbe, és káros lehet gyermeke számára.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ciprofloxacin Bayer szedése során csökkenhet az éberség. Néhány idegrendszeri mellékhatás előfordulhat. Ezért mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, feltétlenül tapasztalja ki, hogyan reagál szervezetére a Ciprofloxacin Bayer készítményre. Amennyiben kétsége van, beszéljen kezelőorvosával.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A CIPROFLOXACIN BAYERT?

Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, pontosan mennyit, milyen gyakran, és mennyi ideig kell szednie Ciprofloxacin Bayer készítményből. Ez attól függ, hogy milyen típusú, és mennyire súlyos fertőzésben szenved.

Szóljon kezelőorvosának, amennyiben veseproblémái vannak, mert szükségessé válhat a dózis módosítása.

A kezelés általában 5-21 napig tart, de súlyosabb fertőzések esetén hosszabb időt is igénybe vehet. A tablettákat mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét, ha nem biztos benne, hogy hány Ciprofloxacin Bayer tablettát, és hogyan kell szednie.

- a A tablettát bőséges folyadékkal kell lenyelni. Ne rágja össze a tablettákat, mert rossz ízűek.
- b Próbálja meg a tablettákat lehetőleg minden nap nagyjából ugyanabban az időben bevenni.
- c A tabletták bevehetők étkezés közben, vagy az étkezésektől függetlenül is. Az étkezéssel bevitt kalcium nem befolyásolja jelentős mértékben a felszívódást. **Ne** vegye be azonban a Ciprofloxacin Bayer tablettát tejtermékekkel, például tejjel vagy joghurttal, vagy hozzáadott ásványianyagokat tartalmazó gyümölcslevekkel (például hozzáadott kalciumot tartalmazó narancslével).

Ne feledje, hogy a Ciprofloxacin Bayer szedése során bőséges folyadékfogyasztás szükséges.

Ha az előírtnál több Ciprofloxacin Bayer készítményt vett be

- Ha az előírt adagnál többet vett be, azonnal kérjen orvosi segítséget. Amennyiben lehetséges, vigye magával a tablettákat vagy a dobozt is, hogy meg tudja mutatni az orvosnak.

Ha elfelejtette bevenni a Ciprofloxacin Bayer készítményt

- Amint lehet, vegye be a normál adagot, majd folytassa a gyógyszer szedését előírás szerint. Ha azonban már rövidesen esedékes a következő adag bevétele, ne vegye be a kihagyott adagot, és a megszokott módon szedje tovább a gyógyszert. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Feltétlenül szedje a kúra végéig a gyógyszert.

Ha idő előtt abbahagyja a Ciprofloxacin Bayer szedését

- Fontos, hogy **befejezze a kúrát** még akkor is, ha pár nap után jobban érzi magát. Ha túl hamar hagyja abba a gyógyszer szedését, akkor előfordulhat, hogy fertőzése nem gyógyul meg teljesen, és a fertőzés tünetei kiújulhatnak vagy súlyosbodhatnak. Rezisztencia is kialakulhat az antibiotikummal szemben.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Ciprofloxacin Bayer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Gyakori mellékhatások (100 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- hányinger, hasmenés
- ízületi fájdalmak gyermekek esetén

Nem gyakori mellékhatások (1000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- gombás felülfertőződés
- a fehérvérsejtek egyik típusának, az eozinofil granulociták számának megemelkedése
- étvágytalanság
- hiperaktivitás vagy izgatottság
- fejfájás, szédülés, alvási problémák vagy ízérzésvizavar
- hányás, hasi fájdalom, emésztési problémák, például gyomorbántalom (emésztési zavar/gyomorégés), bélgázképződés
- bizonyos anyagok szintjének megemelkedése a vérben (transzaminázok és/vagy bilirubin)
- kiütés, viszketés vagy csalánkiütés
- ízületi fájdalmak felnőttek esetén
- rossz veseműködés
- izom- és csontfájdalom, rossz közérzet (gyengeség) vagy láz
- a vérben az alkalikus-foszfataz (egy anyag a vérben) szintjének megemelkedése

Ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- a bél antibiotikumok alkalmazásához társuló gyulladása (kólitisz) (nagyon ritka esetekben halálos lehet) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- változások a vérképben (leukopénia, leukocitózis, neutropénia, vérszegénység), a véralvadási faktorok (vérlemezkek) megnövekedett vagy csökkent mennyisége
- allergiás reakció, duzzanat (ödéma) vagy a bőr és a nyálkahártyák gyorsan kialakuló duzzanata (angioödéma).
- emelkedett vércukorszint (hiperglikémia)
- zavartság, dezorientáció, szorongásos reakciók, furcsa álmok, depresszió vagy hallucinációk
- zsibbadás, az ingerekkel szembeni szokatlan érzékenység, csökkent bőrérzékenység, remegés, görcsroham (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”) vagy szédülés
- látási problémák.
- Fülcsengés, hallásvesztés vagy halláskárosodás
- gyors szívverés (tahikardia)
- a vérerek kitágulása (vazodilatáció), alacsony vérnyomás vagy ájulás
- légszomj, például asztmás tünetek
- májproblémák, sárgaság (koleszterikus ikerusz) vagy májgyulladás
- fényérzékenység (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- izomfájdalom, ízületi gyulladás, fokozott izomtónus vagy görcs
- veseelégtelenség, vér vagy kristályok a vizeletben (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), húgyúti gyulladás
- folyadékviisszatartás vagy nagymértékű verejtékezés
- egy véralvadási faktor (protrombin) kóros szintje, illetve az amiláz-enzim emelkedett szintje

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan kevesebb, mint 1 tapasztalja):

- a csökkent vörösvérsejtszám egyik speciális típusa (hemolitikus anémia); a fehérvérsejtek számának veszélyes lecsökkentése (agranulocitózis); a fehér- és vörösvérsejtek, valamint vérlemezkek számának esése (páncitopénia), amely halálos lehet, és csontvelő működésének gátlása, ami szintén halálos lehet (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)

- allergiás reakciók (anafilaxiás reakció vagy anafilaxiás sokk, amely halálos lehet – szérumbetegség) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacin Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- elmezavar (pszichotikus reakciók) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacin Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- migrén, zavart egyensúly, bizonytalan járás (járászavar), szaglászavarok (olfaktórikus zavarok), az agyra irányuló nyomás (koponyaűri nyomás)
- színlátási zavarok
- a vérerek falának gyulladása (vaszkulitis)
- hasnyálmirigy-gyulladás
- májsejtelhalás (májnekrózis), amely nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenséghez vezethet
- kismértékű, túszerűsnyű vérzés a bőr alatt (petechiák); különféle bőrküütések (például az akár halált is okozó Stevens-Johnson szindróma vagy a toxikus epidermális nekrolízis)
- izomgyengeség, íngyulladás, ínszakadás – különösen a boka hátsó részén található nagy ín (Achillesz-ín) esetében (lásd 2. pont „A Ciprofloxacin Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), a miaszténia grávisz tüneteinek rosszabbodása (lásd 2. pont „A Ciprofloxacin Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)

A gyakoriság nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Az idegrendszerrel kapcsolatos panaszok, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy végtaggyengeség
- Súlyos szívritmuszavarok, szabálytalan szívverés (Torsades de Pointes)

5. HOGYAN KELL TÁROLNI A CIPROFLOXACIN BAYERT?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buborékcsomagolásokon a „Felh.” felirat után feltüntetett lejáratú idő után ne alkalmazza a Ciprofloxacin Bayer készítményt. A lejáratú idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelemné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mi tartalmaz a Ciprofloxacin Bayer

[A tagállam tölti ki]

Milyen a Ciprofloxacin Bayer készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Filmtabletta

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel.}>
<{Fax}>
<{E-mail}>

A gyógyszerkészítmény az EGK tagállamaiban az alábbi neveken van engedélyezve:

Belgium:	Ciproxine
Csehország:	Ciprobay Uro
Németország:	Ciprobay Uro
Írország:	Ciproxin
Luxemburg:	Ciproxine
Hollandia:	Ciproxin
Lengyelország:	Ciprobay Uro
Egyesült Királyság:	Ciproxin

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

Tanácsok/orvosi tájékoztatás

Az antibiotikumok baktériumok okozta fertőzések kezelésére szolgálnak. Vírusfertőzésekkel szemben hatástalanok.

Ha az orvos antibiotikumot írt fel, az pontosan az Ön jelenlegi betegségének kezelésére szolgál.

Az antibiotikumok jelenléte ellenére néhány baktérium túlélhet, vagy szaporodhat. Ezt a jelenséget rezisztenciának hívják: néhány antibiotikum kezelés hatástalanná válhat.

Az antibiotikumok helytelen használata fokozza a rezisztencia kialakulását. Még elő is segítheti a baktériumok rezisztenssé válását, ezzel késleltetheti saját gyógyulását, vagy csökkentheti az antibiotikum hatékonyságát, ha nem tartja be a megfelelő:

- adagolást
- adagolás rendjét
- kezelés időtartamát

Következésképpen a gyógyszer hatékonyságának megőrzése érdekében:

- 1 - Csak akkor szedjen antibiotikumot, ha felírták Önnek.
- 2 - Pontosan tartsa be a szedésre vonatkozó utasításokat.
- 3 - Az antibiotikumot ne szedje újra anélkül, hogy orvosa felírta volna Önnek, még akkor sem, ha hasonló betegséget szeretne kezelni.
- 4 – Soha ne adja át másnak az antibiotikumot, lehet, hogy nem megfelelő az ő betegségére.
- 5 - A kezelés végeztével a fel nem használt gyógyszereket vigye vissza a gyógyszertárba, mert így biztosítja, hogy megfelelő módon semmisítsék meg.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 250 mg belsőleges szuszpenzió egy adagos tasakokban

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ciprofloxacin

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ciprofloxacin Bayer, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ciprofloxacin Bayer alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ciprofloxacin Bayert ?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a Ciprofloxacin Bayert ?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CIPROFLOXACIN BAYER , ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Ciprofloxacin Bayer a fluorokinolonoknak nevezett csoportba tartozó antibiotikum. A készítmény hatóanyaga a ciprofloxacin. A ciprofloxacin a fertőzéseket okozó baktériumok elpusztításával fejt ki hatását. Kizárólag bizonyos baktériumtörzsekre hatásos.

Felnőttek

A Ciprofloxacin Bayer felnőttek esetében a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- légúti fertőzések
- hosszan tartó vagy kiújuló fül- vagy arcüregfertőzések
- húgyúti fertőzések
- a herék fertőzései
- női nemi szervek fertőzései
- gyomor-bélrendszeri fertőzések és hasüregi fertőzések
- bőr- és lágyrészfertőzések
- csont- és ízületi fertőzések
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek kezelésére
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek megelőzésére
- *Neisseria meningitidis* baktérium okozta fertőzések megelőzésére
- a lépfene kórokozójának belégzése

Amennyiben súlyos, vagy többféle kórokozó által előidézett fertőzésben szenved, akkor a Ciprofloxacin Bayer mellett egyéb antibiotikumokkal is kezelhetik.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők esetében a Ciprofloxacin Bayer - szakorvosi felügyelet mellett - a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- cisztás fibrózisban szenvedő gyermekek és serdülők tüdő és hörgő fertőzései
- szövődmenyes húgyúti fertőzések, beleértve a vesét is érintő fertőzéseket (pielonefritisz),
- a lépfene kórokozójának belégzése

A Ciprofloxacin Bayer gyermekek és serdülők egyéb specifikus súlyos fertőzéseinek a kezelésére is alkalmazható, amennyiben az orvos azt szükségesnek tartja.

2. TUDNIVALÓK A CIPROFLOXACIN BAYER ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Ciprofloxacin Bayer készítményt:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra, illetve egyéb kinolon készítményekre, vagy a Ciprofloxacin Bayer egyéb összetevőjére (lásd 6. pont)
- ha tizanidint szed (lásd 2. pont: A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek)

A Ciprofloxacin Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt elkezdené alkalmazni a Ciprofloxacin Bayer készítményt

Tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha volt már veseproblémája, mert lehet, hogy a kezelést módosítani kell
- ha epilepsziában vagy egyéb idegrendszeri betegségben szenved
- ha korábbi antibiotikum-kezelés, például Ciprofloxacin Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt inproblémák jelentkeztek
- ha az izomgyengeséggel járó betegségek egyik formájában (miaszténia gráviszban) szenved
- ha már előfordult Önnél szívritmuszavar (arritmia)

A Ciprofloxacin Bayer alkalmazása során

Haladéktalanul tájékoztassa orvosát, ha a **Ciprofloxacin Bayer alkalmazása alatt** az alábbiak közül bármelyik tünetet észleli. Kezelőorvosa eldönti, hogy abba kell-e hagyni a Ciprofloxacin Bayer készítmény alkalmazását.

- **Súlyos, hirtelen jelentkező allergiás reakció** (anafilaxiás reakció/sokk, angioödéma). Kismértékben már az első adag bevételekor is fennáll a súlyos allergiás reakció kialakulásának esélye, amely a következő tünetekkel jár: mellkasi szorítás, szédülés, hányinger vagy ájulás előtti érzés, illetve felálláskor jelentkező szédülés. **Ha ilyen tüneteket tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacin Bayer készítmény alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához.**
- Alkalmanként az **ízületek fájdalma és duzzanata, valamint ingyulladás** alakulhat ki, különösen ha Ön idős, és kortikoszteroidokkal is kezelik. Bármilyen fájdalom vagy gyulladás első jelére hagyja abba a Ciprofloxacin Bayer alkalmazását, és pihentesse a fájdalmas területet. Kerülje a szükségtelen testmozgást, mivel ez növelheti az inszakadás kockázatát.
- Amennyiben **epilepsziában** vagy egyéb **ideggyógyászati betegségben**, például az agy vérrellátási zavarában vagy szélütésben szenved, akkor idegrendszeri mellékhatásokat

tapasztalhat. Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.

- A Ciprofloxacín Bayer első adagjának alkalmazásakor **pszichiátriai reakciók** léphetnek fel. Ha **depresszióban** vagy **pszichózisban** szenved, tünetei súlyosbodhatnak a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt. Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- Tapasztalhat olyan neuropátiás tüneteket mint a fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás, és/vagy gyengeség. Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- **Hasmenés** alakulhat ki antibiotikumok, például a Ciprofloxacín Bayer alkalmazása során, vagy akár több héttel a kezelés abbahagyása után. Amennyiben súlyossá vagy tartóssá válik, vagy széklete vért vagy nyákot tartalmaz, azonnal hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer készítmény alkalmazását, mivel ez életveszélyes lehet. Ne szedjen a bélmozgásokat leállító vagy lelassító gyógyszereket, és forduljon kezelőorvosához.
- Ha **vér- vagy vizeletmintát** kell adnia, szóljon kezelőorvosának vagy a laboratóriumi személyzetnek, hogy a Ciprofloxacín Bayer készítményt alkalmazza.
- A Ciprofloxacín Bayer **májkárosodást** okozhat. Ha olyan tüneteket észlel, mint például étvágytalanság, sárgaság (a bőr **besárgulása**), sötét vizelet, viszketés, érzékenység a gyomor területén, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- A Ciprofloxacín Bayer a fehérvérsejtszám és a **fertőzésekkel szembeni ellenállás csökkenését** okozhatja. Ha lázzal és súlyos állapotromlással, vagy lázzal és helyi fertőzés tüneteivel (például torokfájás, garat vagy szájgyulladás, húgyúti problémák) járó fertőzést tapasztal, azonnal keresse fel orvosát. Vért fognak venni Öntől a fehérvérsejtek számának ellenőrzése, és az esetleges csökkenés (agranulocitózis) kimutatása érdekében. Fontos, hogy tájékoztassa orvosát arról, hogy ezt a gyógyszert alkalmazza.
- Tájékoztassa orvosát, ha a családjában előfordult glükóz-6-foszfát dehidrogenáz (G6PD) hiány, mert ebben az esetben a ciprofloxacín alkalmazása során fennállhat a vérszegénység kockázata.

Bőre érzékenyebbé válik a **napsütéssel vagy ultraibolya (UV) fénnel szemben** a Ciprofloxacín Bayer alkalmazása alatt. Kerülje az erős napfényt vagy mesterséges UV fényt, például a szoláriumozást.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ne alkalmazza a Ciprofloxacín Bayer készítményt tizanidinnel együtt, mivel ez mellékhatásokat okozhat, például alacsony vérnyomást és álmoságot (lásd 2. pont: „Ne szedje a Ciprofloxacín Bayer készítményt”).

A következő gyógyszerekről ismert, hogy a szervezetben kölcsönhatásba lépnek a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel. Ha a Ciprofloxacín Bayer készítményt ezekkel a gyógyszerekkel együtt szedik, ez megváltoztathatja ezen gyógyszerek terápiás hatását. A mellékhatások kialakulásának valószínűségét is növelheti.

Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a következő gyógyszereket szedi:

- warfarin vagy egyéb véralvasgató (a vér hígítására)
- probenecid (köszvényre)
- metotrexát (a rák bizonyos típusaira, pikkelysömör és reumás ízületi gyulladás kezelésére)
- teofillin (légzési problémákra)
- tizanidin (izommerevség kezelésére szklerózis multiplexben)
- klozapin (antipszichotikum)
- ropinirol (Parkinson-betegségre)
- fenitoin (epilepsiára)

A Ciprofloxacin Bayer **növelheti** vérében az alábbi gyógyszerek szintjét:

- pentoxifillin (keringési betegségekre)
- koffein

Néhány gyógyszer **csökkenti** a Ciprofloxacin Bayer hatását. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a következő gyógyszereket szedi vagy szedni szeretné:

- savkötők
- ásványi anyag-pótló készítmények
- szukralfát
- polimer foszfátkötők (például szevelamer)
- kalciumot, magnéziumot, alumíniumot vagy vasat tartalmazó gyógyszerek vagy ásványi anyag pótló készítmények

Amennyiben e készítmények szedése nélkülözhetetlen, akkor ezeket a Ciprofloxacin Bayer bevételét megelőzően körülbelül két órával, vagy azt követően legalább négy óra elteltével vegye be.

A Ciprofloxacin Bayer készítmény egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

Hacsak nem étkezés közben veszi be a Ciprofloxacin Bayer készítményt, ne egyen vagy igyon semmilyen tejterméket (például tejet vagy joghurtot) vagy hozzáadott kalciumot tartalmazó italt a szuszpenzió bevételekor, mivel ezek befolyásolhatják a hatóanyag felszívódását.

Terhesség és szoptatás

Amennyiben lehetséges, terhesség alatt kerülje a Ciprofloxacin Bayer alkalmazását. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben terhességet tervez.

Ne alkalmazza a Ciprofloxacin Bayer készítményt, ha szoptat, mert a ciprofloxacin kiválasztódik az anyatejbe, és káros lehet gyermeke számára.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ciprofloxacin Bayer alkalmazása során csökkenhet az éberség. Néhány idegrendszeri mellékhatás előfordulhat. Ezért mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, feltétlenül tapasztalja ki, hogyan reagál szervezete a Ciprofloxacin Bayer készítményre. Amennyiben kétsége van, beszéljen kezelőorvosával.

3. HOGYAN KELL HASZNÁLNI A CIPROFLOXACIN BAYERT ?

Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, pontosan mennyit, milyen gyakran, és mennyi ideig kell alkalmaznia Ciprofloxacin Bayer készítményt. Ez attól függ, hogy milyen típusú, és mennyire súlyos fertőzésben szenved.

Szóljon kezelőorvosának, amennyiben veseproblémái vannak, mert szükségessé válhat a dózis módosítása.

A kezelés általában 5 – 21 napig tart, de súlyosabb fertőzések esetén hosszabb időt is igénybe vehet. A szuszpenziót mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét, ha nem biztos benne, hogy mennyi tasakot kell használnia, és hogy hogyan kell alkalmaznia a Ciprofloxacin Bayer készítményt.

A szuszpenzió alkalmazása

Rázza fel a tasakot, enyhe nyomást gyakorolva a tasak falára. Ezután nyissa fel a tasakot a jelölt módon és vegye be közvetlenül annak tartalmát.

A tasakok tartalmát étkezés közben vagy étkezések között is beveheti. A táplálékkal bevitt kalcium nem befolyásolja jelentős mértékben a hatóanyag felszívódását. Ne vegye be azonban a Ciprofloxacin Bayer szuszpenziót tejtermékkel, pl. tejjel, joghurttal vagy hozzáadott ásványi anyagokat tartalmazó gyümölcslével (pl. hozzáadott kalciumot tartalmazó narancslével).

Ne feledje, hogy a Ciprofloxacin Bayer szedése során bőséges folyadékfogyasztás szükséges.

A tasakok tartalmát lehetőség szerint minden nap azonos időben vegye be.

Ha az előírtnál több Ciprofloxacin Bayer készítményt vett be

- Ha az előírt adagnál többet vett be, azonnal kérjen orvosi segítséget. Amennyiben lehetséges, vegye magával a tasakokat vagy a dobozt is, hogy meg tudja mutatni az orvosnak.

Ha elfelejtette bevenni a Ciprofloxacin Bayer készítményt

- Amint lehet, vegye be a normál adagot, majd folytassa a gyógyszer alkalmazását előírás szerint. Ha azonban már rövidesen esedékes a következő adag bevétele, ne vegye be a kihagyott adagot, és a megszokott módon alkalmazza tovább a gyógyszert. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Feltétlenül használja a kúra végéig a gyógyszert.

Ha idő előtt abbahagyja a Ciprofloxacin Bayer alkalmazását

- Fontos, hogy **befejezze a kúrát** még akkor is, ha pár nap után jobban érzi magát. Ha túl hamar hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, akkor előfordulhat, hogy fertőzése nem gyógyul meg teljesen, és a fertőzés tünetei kiújulhatnak vagy súlyosbodhatnak. Rezisztencia is kialakulhat az antibiotikummal szemben.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Ciprofloxacin Bayer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Gyakori mellékhatások (100 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- hányinger, hasmenés
- ízületi fájdalmak gyermekek esetén

Nem gyakori mellékhatások (1000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- gombás felülfertőződés
- a fehérvérsejtek egyik típusának, az eozinofil granulociták számának megemelkedése
- étvágytalanság
- hiperaktivitás vagy izgatottság
- fejfájás, szédülés, alvási problémák vagy ízérzésvizavar
- hányás, hasi fájdalom, emésztési problémák, például gyomorbántalom (emésztési zavar/gyomorégés), bélgázképződés
- bizonyos anyagok szintjének megemelkedése a vérben (transzaminázok és/vagy bilirubin)
- kiütés, viszketés vagy csalánkiütés
- ízületi fájdalmak felnőttek esetén
- rossz veseműködés
- izom- és csontfájdalom, rossz közérzet (gyengeség) vagy láz
- a vérben az alkalikus-foszfátáz (egy anyag a vérben) szintjének megemelkedése

Ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- a bél antibiotikumok alkalmazásához társuló gyulladása (kólitisz) (nagyon ritka esetekben halálos lehet) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- változások a vérképben (leukopénia, leukocitózis, neutropénia, vérszegénység), a véralvadási faktorok (vérlemezkek) megnövekedett vagy csökkent mennyisége
- allergiás reakció, duzzanat (ödéma) vagy a bőr és a nyálkahártyák gyorsan kialakuló duzzanata (angioödéma)
- emelkedett vércukorszint (hiperglikémia)
- zavartság, dezorientáció, szorongásos reakciók, furcsa álmok, depresszió vagy hallucinációk
- zsibbadás, az ingerekkel szembeni szokatlan érzékenység, csökkent bőrérzékenység, remegés, görcsroham (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- látási problémák
- fülcsengés, hallásvesztés vagy halláskárosodás
- gyors szívverés (tahikardia)
- a vérerek kitágulása (vazodilatáció), alacsony vérnyomás vagy ájulás
- légszomj, például asztmás tünetek
- májproblémák, sárgaság (koleszterikus ikterusz) vagy májgyulladás
- fényérzékenység (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- izomfájdalom, ízületi gyulladás, fokozott izomtónus vagy görcs
- veseelégtelenség, vér vagy kristályok a vizeletben (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), húgyúti gyulladás
- folyadékviisszatartás vagy nagymértékű verejtékezés
- egy véralvadási faktor (protrombin) kóros szintje, illetve az amiláz-enzim emelkedett szintje

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan kevesebb, mint 1 tapasztalja):

- a csökkent vörösvérsejtszám egyik speciális típusa (hemolitikus anémia); a fehérvérsejtek számának veszélyes lecsökkentése (agranulocitózis); a fehér- és vörösvérsejtek, valamint vérlemezkek számának esése (pánцитopénia), amely halálos lehet, és csontvelő működésének gátlása, ami szintén halálos lehet (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakció vagy anafilaxiás sokk, amely halálos lehet – szérumbetegség) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)

- elmezavar (pszichotikus reakciók) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacin Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- migrén, zavart egyensúly, bizonytalan járás (járászavar), szaglászavarok (olfaktorikus zavarok), az agyra irányuló fokozott nyomás (koponyaűri nyomás)
- színlátási zavarok
- a vérerek falának gyulladása (vaszkulitis)
- hasnyálmirigy-gyulladás
- májsejtelhalás (májnekrózis), amely nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenséghez vezethet
- kismértékű, túszerűsnyű vérzés a bőr alatt (petechiák); különféle bőrkiütések (például az akár halált is okozó Stevens-Johnson szindróma vagy a toxikus epidermális nekrolízis)
- izomgyengeség, íngyulladás, ínszakadás – különösen a boka hátsó részén található nagy ín (Achillesz-ín) esetében (lásd 2. pont „A Ciprofloxacin Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), a miaszténia grávisz tüneteinek rosszabbodása (lásd 2. pont „A Ciprofloxacin Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)

A gyakoriság nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Az idegrendszerrel kapcsolatos panaszok, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy végtaggyengeség
- Súlyos szívritmuszavarok, szabálytalan szívverés (Torsades de Pointes)

5. HOGYAN KELL TÁROLNI A CIPROFLOXACIN BAYERT ?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon a „Felh.” felirat után feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Ciprofloxacin Bayer készítményt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelemné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mi tartalmaz a Ciprofloxacin Bayer

[A tagállam tölti ki]

Milyen a Ciprofloxacin Bayer készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Szájon át alkalmazandó szuszpenzió (egy adagos tasakokban)

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

A gyógyszerkészítmény az EGK tagállamaiban az alábbi neveken van engedélyezve:

Spanyolország: Baycip

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

Tanácsok/orvosi tájékoztatás

Az antibiotikumok baktériumok okozta fertőzések kezelésére szolgálnak. Vírusfertőzésekkel szemben hatástalanok.

Ha az orvos antibiotikumot írt fel, az pontosan az Ön jelenlegi betegségének kezelésére szolgál.

Az antibiotikumok jelenléte ellenére néhány baktérium túlélhet, vagy szaporodhat. Ezt a jelenséget rezisztenciának hívják: néhány antibiotikum kezelés hatástalanná válhat.

Az antibiotikumok helytelen használata fokozza a rezisztencia kialakulását. Még elő is segítheti a baktériumok rezisztenssé válását, ezzel késleltetheti saját gyógyulását, vagy csökkentheti az antibiotikum hatékonyságát, ha nem tartja be a megfelelő

- adagolást
- az adagolás rendjét
- a kezelés időtartamát

Következésképpen a gyógyszer hatékonyságának megőrzése érdekében:

- 1 - Csak akkor szedjen antibiotikumot, ha felírták Önnek.
- 2 - Pontosan tartsa be a szedésre vonatkozó utasításokat.
- 3 - Az antibiotikumot ne szedje újra anélkül, hogy orvosa felírta volna Önnek, még akkor sem, ha hasonló betegséget szeretne kezelni.
- 4 – Soha ne adja át másnak az antibiotikumot, lehet, hogy nem megfelelő az ő betegségére.
- 5 - A kezelés végeztével a fel nem használt gyógyszereket vigye vissza a gyógyszertárba, mert így biztosítja, hogy megfelelő módon semmisítsék meg.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 500 mg belsőleges szuszpenzió egy adagos tasakokban

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ciprofloxacin

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ciprofloxacin Bayer, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ciprofloxacin Bayer alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ciprofloxacin Bayert ?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a Ciprofloxacin Bayert ?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CIPROFLOXACIN BAYER, ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Ciprofloxacin Bayer a fluorokinolonoknak nevezett csoportba tartozó antibiotikum. A készítmény hatóanyaga a ciprofloxacin. A ciprofloxacin a fertőzéseket okozó baktériumok elpusztításával fejt ki hatását. Kizárólag bizonyos baktériumtörzsekre hatásos.

Felnőttek

A Ciprofloxacin Bayer felnőttek esetében a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- légúti fertőzések
- hosszan tartó vagy kiújuló fül- vagy arcüregfertőzések
- húgyúti fertőzések
- a herék fertőzései
- női nemi szervek fertőzései
- gyomor-bélrendszeri fertőzések és hasüregi fertőzések
- bőr- és lágyrészfertőzések
- csont- és ízületi fertőzések
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek kezelésére
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek megelőzésére
- *Neisseria meningitidis* baktérium okozta fertőzések megelőzésére
- a lépfene kórokozójának belégzése

Amennyiben súlyos, vagy többféle kórokozó által előidézett fertőzésben szenved, akkor a Ciprofloxacin Bayer mellett egyéb antibiotikumokkal is kezelhetik.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők esetében a Ciprofloxacin Bayer - szakorvosi felügyelet mellett - a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- cisztás fibrózisban szenvedő gyermekek és serdülők tüdő és hörgő fertőzései
- szövődmenyes húgyúti fertőzések, beleértve a vesét is érintő fertőzéseket (pielonefritisz),
- a lépfene kórokozójának belégzése

A Ciprofloxacin Bayer gyermekek és serdülők egyéb specifikus súlyos fertőzéseinek a kezelésére is alkalmazható, amennyiben az orvos azt szükségesnek tartja.

2. TUDNIVALÓK A CIPROFLOXACIN BAYER ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Ciprofloxacin Bayer készítményt:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra, illetve egyéb kinolon készítményekre, vagy a Ciprofloxacin Bayer egyéb összetevőjére (lásd 6. pont)
- ha tizanidint szed (lásd 2. pont: A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek)

A Ciprofloxacin Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt elkezdené alkalmazni a Ciprofloxacin Bayer készítményt

Tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha volt már veseproblémája, mert lehet, hogy a kezelést módosítani kell
- ha epilepsziában vagy egyéb idegrendszeri betegségben szenved
- ha korábbi antibiotikum-kezelés, például Ciprofloxacin Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt inproblémák jelentkeztek
- ha az izomgyengeséggel járó betegségek egyik formájában (miaszténia gráviszban) szenved
- ha már előfordult Önnél szívritmuszavar (arritmia)

A Ciprofloxacin Bayer alkalmazása során

Haladéktalanul tájékoztassa orvosát, ha a **Ciprofloxacin Bayer alkalmazása alatt** az alábbiak közül bármelyik tünetet észleli: Kezelőorvosa eldönti, hogy abba kell-e hagyni a Ciprofloxacin Bayer készítmény alkalmazását.

- **Súlyos, hirtelen jelentkező allergiás reakció** (anafilaxiás reakció/sokk, angioödéma). Kismértékben már az első adag bevételekor is fennáll a súlyos allergiás reakció kialakulásának esélye, amely a következő tünetekkel jár: mellkasi szorítás, szédülés, hányinger vagy ájulás előtti érzés, illetve felálláskor jelentkező szédülés. **Ha ilyen tüneteket tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacin Bayer készítmény alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához.**
- Alkalmanként az **ízületek fájdalma és duzzanata, valamint ingyulladás** alakulhat ki, különösen ha Ön idős, és kortikoszteroidokkal is kezelik. Bármilyen fájdalom vagy gyulladás első jelére hagyja abba a Ciprofloxacin Bayer alkalmazását, és pihentesse a fájdalmas területet. Kerülje a szükségtelen testmozgást, mivel ez növelheti az inszakadás kockázatát.
- Amennyiben **epilepsziában** vagy egyéb **ideggyógyászati betegségben**, például az agy vérrellátási zavarában vagy szélütésben szenved, akkor idegrendszeri mellékhatásokat

tapasztalhat. Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.

- A Ciprofloxacín Bayer első adagjának alkalmazásakor **pszichiátriai reakciók** léphetnek fel. Ha **depresszióban** vagy **pszichózisban** szenved, tünetei súlyosbodhatnak a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt. Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- Tapasztalhat olyan neuropátiás tüneteket mint a fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás, és/vagy gyengeség. Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- **Hasmenés** alakulhat ki antibiotikumok, például a Ciprofloxacín Bayer alkalmazása során, vagy akár több héttel a kezelés abbahagyása után. Amennyiben súlyossá vagy tartóssá válik, vagy széklete vért vagy nyákot tartalmaz, azonnal hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer készítmény alkalmazását, mivel ez életveszélyes lehet. Ne szedjen a bélmozgásokat leállító vagy lelassító gyógyszereket, és forduljon kezelőorvosához.
- Ha **vér- vagy vizeletmintát** kell adnia, szóljon kezelőorvosának vagy a laboratóriumi személyzetnek, hogy a Ciprofloxacín Bayer készítményt alkalmazza.
- A Ciprofloxacín Bayer **májkárosodást** okozhat. Ha olyan tüneteket észlel, mint például étvágytalanság, sárgaság (a bőr besárgulása), sötét vizelet, viszketés, érzékenység a gyomor területén, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- A Ciprofloxacín Bayer a fehérvérsejtszám és a **fertőzésekkel szembeni ellenállás csökkenését** okozhatja. Ha lázzal és súlyos állapotromlással, vagy lázzal és helyi fertőzés tüneteivel (például torokfájás, garat vagy szájgyulladás, húgyúti problémák) járó fertőzést tapasztal, azonnal keresse fel orvosát. Vért fognak venni Öntől a fehérvérsejtek számának ellenőrzése, és az esetleges csökkenés (agranulocitózis) kimutatása érdekében. Fontos, hogy tájékoztassa orvosát arról, hogy ezt a gyógyszert alkalmazza.
- Tájékoztassa orvosát, ha a családjában előfordult glükóz-6-foszfát dehidrogenáz (G6PD) hiány, mert ebben az esetben a ciprofloxacín alkalmazása során fennállhat a vérszegénység kockázata.

Bőre érzékenyebbé válik a **napsütéssel vagy ultraibolya (UV) fényvel szemben** a Ciprofloxacín Bayer alkalmazása alatt. Kerülje az erős napfényt vagy mesterséges UV fényt például a szoláriumozást.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ne alkalmazza a Ciprofloxacín Bayer készítményt tizanidinnel együtt, mivel ez mellékhatásokat okozhat, például alacsony vérnyomást és álmoságot (lásd 2. pont: „Ne szedje a Ciprofloxacín Bayer készítményt”).

A következő gyógyszerekről ismert, hogy a szervezetben kölcsönhatásba lépnek a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel. Ha a Ciprofloxacín Bayer készítményt ezekkel a gyógyszerekkel együtt szedik, ez megváltoztathatja ezen gyógyszerek terápiás hatását. A mellékhatások kialakulásának valószínűségét növelheti.

Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a következő gyógyszereket szedi:

- warfarin vagy egyéb véralvasgátló (a vér hígítására)
- probenecid (köszvényre)
- metotrexát (a rák bizonyos típusaira, pikkelysömör vagy reumás ízületi gyulladás kezelésére)
- teofillin (légzési problémákra)
- tizanidin (izommerevség kezelésére szklerózis multiplexben)
- klozapin (antipszichotikum)
- ropinirol (Parkinson-betegségre)
- fenitoin (epilepsiára)

A Ciprofloxacin Bayer **növelheti** vérében az alábbi gyógyszerek szintjét:

- pentoxifillin (keringési betegségekre)
- koffein

Néhány gyógyszer **csökkenti** a Ciprofloxacin Bayer hatását. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a következő gyógyszereket szedi vagy szedni szeretné:

- savkötők
- ásványi anyag-pótló készítmények
- szukralfát
- polimer foszfátkötők (például szevelamer)
- kalciumot, magnéziumot, alumíniumot vagy vasat tartalmazó gyógyszerek vagy ásványi anyag pótló készítmények

Amennyiben e készítmények szedése nélkülözhetetlen, akkor ezeket a Ciprofloxacin Bayer bevételét megelőzően körülbelül két órával, vagy azt követően legalább négy óra elteltével vegye be.

A Ciprofloxacin Bayer készítmény egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

Hacsak nem étkezés közben veszi be a Ciprofloxacin Bayer készítményt, ne egyen vagy igyon semmilyen tejterméket (például tejet vagy joghurtot) vagy hozzáadott kalciumot tartalmazó italt a szuszpenzió bevételekor, mivel ezek befolyásolhatják a hatóanyag felszívódását.

Terhesség és szoptatás

Amennyiben lehetséges, terhesség alatt kerülje a Ciprofloxacin Bayer alkalmazását. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben terhességet tervez.

Ne alkalmazza a Ciprofloxacin Bayer készítményt, ha szoptat, mert a ciprofloxacin kiválasztódik az anyatejbe, és káros lehet gyermeke számára.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ciprofloxacin Bayer alkalmazása során csökkenhet az éberség. Néhány idegrendszeri mellékhatás előfordulhat. Ezért mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, feltétlenül tapasztalja ki, hogyan reagál szervezete a Ciprofloxacin Bayer készítményre. Amennyiben kétsége van, beszéljen kezelőorvosával.

3. HOGYAN KELL HASZNÁLNI A CIPROFLOXACIN BAYERT ?

Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, pontosan mennyit, milyen gyakran, és mennyi ideig kell alkalmaznia Ciprofloxacin Bayer készítményt. Ez attól függ, hogy milyen típusú, és mennyire súlyos fertőzésben szenved.

Szóljon kezelőorvosának, amennyiben veseproblémái vannak, mert szükségessé válhat a dózis módosítása.

A kezelés általában 5 – 21 napig tart, de súlyosabb fertőzések esetén hosszabb időt is igénybe vehet. A szuszpenziót mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét, ha nem biztos benne, hogy mennyi tasakot kell használnia, és hogy hogyan kell alkalmaznia a Ciprofloxacin Bayer készítményt.

A szuszpenzió alkalmazása

Rázza fel a tasakot, enyhe nyomást gyakorolva a tasak falára. Ezután nyissa fel a tasakot a jelölt módon és vegye be közvetlenül annak tartalmát.

A tasakok tartalmát étkezés közben vagy étkezések között is beveheti. A táplálékkal bevitt kalcium nem befolyásolja jelentős mértékben a hatóanyag felszívódását. Ne vegye be azonban a Ciprofloxacin Bayer szuszpenziót tejtermékkel, pl. tejjel, joghurttal vagy hozzáadott ásványi anyagokat tartalmazó gyümölcslével (pl. hozzáadott kalciumot tartalmazó narancslével).

Ne feledje, hogy a Ciprofloxacin Bayer szedése során bőséges folyadékfogyasztás szükséges.

A tasakok tartalmát lehetőség szerint minden nap azonos időben vegye be.

Ha az előírtnál több Ciprofloxacin Bayer készítményt vett be

- Ha az előírt adagnál többet vett be, azonnal kérjen orvosi segítséget. Amennyiben lehetséges, vigye magával a tasakokat vagy a dobozt is, hogy meg tudja mutatni az orvosnak.

Ha elfelejtette bevenni a Ciprofloxacin Bayer készítményt

- Amint lehet, vegye be a normál adagot, majd folytassa a gyógyszer alkalmazását előírás szerint. Ha azonban már rövidesen esedékes a következő adag bevétele, ne vegye be a kihagyott adagot, és a megszokott módon alkalmazza tovább a gyógyszert. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Feltétlenül használja a kúra végéig a gyógyszert.

Ha idő előtt abbahagyja a Ciprofloxacin Bayer alkalmazását

- Fontos, hogy **befejezze a kúrát** még akkor is, ha pár nap után jobban érzi magát. Ha túl hamar hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, akkor előfordulhat, hogy fertőzése nem gyógyul meg teljesen, és a fertőzés tünetei kiújulhatnak vagy súlyosbodhatnak. Rezisztencia is kialakulhat az antibiotikummal szemben.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Ciprofloxacin Bayer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Gyakori mellékhatások (100 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- hányinger, hasmenés
- ízületi fájdalmak gyermekek esetén

Nem gyakori mellékhatások (1000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- gombás felülfertőződés
- a fehérvérsejtek egyik típusának, az eozinofil granulociták számának megemelkedése
- étvágytalanság
- hiperaktivitás vagy izgatottság
- fejfájás, szédülés, alvási problémák vagy ízérzésvizavar
- hányás, hasi fájdalom, emésztési problémák, például gyomorbántalom (emésztési zavar/gyomorégés), bélgázképződés
- bizonyos anyagok szintjének megemelkedése a vérben (transzaminázok és/vagy bilirubin)
- kiütés, viszketés vagy csalánkiütés
- ízületi fájdalmak felnőttek esetén
- rossz veseműködés
- izom- és csontfájdalom, rossz közérzet (gyengeség) vagy láz
- a vérben az alkalikus-foszfátáz (egy anyag a vérben) szintjének megemelkedése

Ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- a bél antibiotikumok alkalmazásához társuló gyulladása (kólitisz) (nagyon ritka esetekben halálos lehet) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- változások a vérképben (leukopénia, leukocitózis, neutropénia, vérszegénység), a véralvadási faktorok (vérlemezkek) megnövekedett vagy csökkent mennyisége
- allergiás reakció, duzzanat (ödéma) vagy a bőr és a nyálkahártyák gyorsan kialakuló duzzanata (angioödéma)
- emelkedett vércukorszint (hiperglikémia)
- zavartság, dezorientáció, szorongásos reakciók, furcsa álmok, depresszió vagy hallucinációk
- zsibbadás, az ingerekkel szembeni szokatlan érzékenység, csökkent bőrérzékenység, remegés, görcsroham (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- látási problémák
- fülcsengés, hallásvesztés vagy halláskárosodás
- gyors szívverés (tahikardia)
- a vérerek kitágulása (vazodilatáció), alacsony vérnyomás vagy ájulás
- légszomj, például asztmás tünetek
- májproblémák, sárgaság (koleszterikus ikterusz) vagy májgyulladás
- fényérzékenység (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- izomfájdalom, ízületi gyulladás, fokozott izomtónus vagy görcs
- veseelégtelenség, vér vagy kristályok a vizeletben (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), húgyúti gyulladás
- folyadék visszatartás vagy nagymértékű verejtékezés
- egy véralvadási faktor (protrombin) kóros szintje, illetve az amiláz-enzim emelkedett szintje

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan kevesebb, mint 1 tapasztalja):

- a csökkent vörösvérsejtszám egyik speciális típusa (hemolitikus anémia); a fehérvérsejtek számának veszélyes lecsökkentése (agranulocitózis); a fehér- és vörösvérsejtek, valamint vérlemezkek számának esése (pánцитopénia), amely halálos lehet, és csontvelő működésének gátlása, ami szintén halálos lehet (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakció vagy anafilaxiás sokk, amely halálos lehet – szérumbetegség) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)

- elmezavar (pszichotikus reakciók) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- migrén, zavart egyensúly, bizonytalan járás (járászavar), szaglászavarok (olfaktorikus zavarok), az agyra irányuló fokozott nyomás (koponyaűri nyomás)
- színlátási zavarok
- a vérerek falának gyulladása (vaszkulitis)
- hasnyálmirigy-gyulladás
- májsejtelhalás (májnekrózis), amely nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenséghez vezethet
- kismértékű, túszerűsnyű vérzés a bőr alatt (petechiák); különféle bőrkiütések (például az akár halált is okozó Stevens-Johnson szindróma vagy a toxikus epidermális nekrolízis)
- izomgyengeség, íngyulladás, ínszakadás – különösen a boka hátsó részén található nagy ín (Achillesz-ín) esetében (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), a miaszténia grávisz tüneteinek rosszabbodása (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)

A gyakoriság nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Az idegrendszerrel kapcsolatos panaszok, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy végtaggyengeség
- Súlyos szívritmuszavarok, szabálytalan szívverés (Torsades de Pointes)

5. HOGYAN KELL TÁROLNI A CIPROFLOXACIN BAYERT ?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon a „Felh.” felirat után feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Ciprofloxacín Bayer készítményt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelemné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mi tartalmaz a Ciprofloxacín Bayer

[A tagállam tölti ki]

Milyen a Ciprofloxacín Bayer készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Szájon át alkalmazandó szuszpenzió (egy adagos tasakokban)

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

A gyógyszerkészítmény az EGK tagállamaiban az alábbi neveken van engedélyezve:

Spanyolország: Baycip

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

Tanácsok/orvosi tájékoztatás

Az antibiotikumok baktériumok okozta fertőzések kezelésére szolgálnak. Vírusfertőzésekkel szemben hatástalanok.

Ha az orvos antibiotikumot írt fel, az pontosan az Ön jelenlegi betegségének kezelésére szolgál.

Az antibiotikumok jelenléte ellenére néhány baktérium túlélhet, vagy szaporodhat. Ezt a jelenséget rezisztenciának hívják: néhány antibiotikum kezelés hatástalanná válhat.

Az antibiotikumok helytelen használata fokozza a rezisztencia kialakulását. Még elő is segítheti a baktériumok rezisztenssé válását, ezzel késleltetheti saját gyógyulását, vagy csökkentheti az antibiotikum hatékonyságát, ha nem tartja be a megfelelő

- adagolást
- az adagolás rendjét
- a kezelés időtartamát

Következésképpen a gyógyszer hatékonyságának megőrzése érdekében:

- 1 - Csak akkor szedjen antibiotikumot, ha felírták Önnek.
- 2 - Pontosan tartsa be a szedésre vonatkozó utasításokat.
- 3 - Az antibiotikumot ne szedje újra anélkül, hogy orvosa felírta volna Önnek, még akkor sem, ha hasonló betegséget szeretne kezelni.
- 4 – Soha ne adja át másnak az antibiotikumot, lehet, hogy nem megfelelő az ő betegségére.
- 5 - A kezelés végeztével a fel nem használt gyógyszereket vigye vissza a gyógyszertárba, mert így biztosítja, hogy megfelelő módon semmisítsék meg.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Ciprofloxacín Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 50 mg/ml granulátum és oldószer belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ciprofloxacín

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ciprofloxacín Bayer, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ciprofloxacín Bayer szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Ciprofloxacín Bayert?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a Ciprofloxacín Bayert?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CIPROFLOXACIN BAYER, ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Ciprofloxacín Bayer a fluorokinolonoknak nevezett csoportba tartozó antibiotikum. A készítmény hatóanyaga a ciprofloxacín. A ciprofloxacín a fertőzéseket okozó baktériumok elpusztításával fejti ki hatását. Kizárólag bizonyos baktériumtörzsekre hatásos.

Felnőttek

A Ciprofloxacín Bayer felnőttek esetében a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- légúti fertőzések
- hosszan tartó vagy kiújuló fül- vagy arcüregfertőzések
- húgyúti fertőzések
- a herék fertőzései
- női nemi szervek fertőzései
- gyomor-bélrendszeri fertőzések és hasüregi fertőzések
- bőr- és lágyrészfertőzések
- csont- és ízületi fertőzések
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek kezelésére
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek megelőzésére
- *Neisseria meningitidis* baktérium okozta fertőzések megelőzésére
- a lépfene kórokozójának belégzése

Amennyiben súlyos, vagy többféle kórokozó által előidézett fertőzésben szenved, akkor a Ciprofloxacín Bayer mellett további antibiotikumokkal is kezelhetik.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők esetében a Ciprofloxacín Bayer - szakorvosi felügyelet mellett - a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- cisztás fibrózisban szenvedő gyermekek és serdülők tüdő és hörgő fertőzései
- szövődmenyes húgyúti fertőzések, beleértve a vesét is érintő fertőzéseket (pielonefritisz),
- a lépfene kórokozójának belégzése

A Ciprofloxacín Bayer a gyermekek és serdülők egyéb specifikus súlyos fertőzéseinek kezelésére is alkalmazható, amennyiben a kezelőorvos azt szükségesnek tartja.

2. TUDNIVALÓK A CIPROFLOXACIN BAYER SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Ciprofloxacín Bayer:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra, illetve egyéb kinolon készítményekre, vagy a Ciprofloxacín Bayer egyéb összetevőjére (lásd 6. pont)
- ha tizanidint szed (lásd 2. pont: A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek)

A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt elkezdené szedni a Ciprofloxacín Bayer készítményt

Tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha volt már veseproblémája, mert lehet, hogy a kezelést módosítani kell
- ha epilepsziában vagy egyéb idegrendszeri betegségben szenved
- ha korábbi antibiotikum-kezelés, például Ciprofloxacín Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt inproblémák jelentkeztek
- ha az izomgyengeséggel járó betegségek egyik formájában (miaszténia gráviszban) szenved
- ha már előfordult Önnél szívritmuszavar (arritmia)

A Ciprofloxacín Bayer szedése során

Haladéktalanul tájékoztassa orvosát, ha a **Ciprofloxacín Bayer szedése alatt** az alábbiak közül bármelyik tünetet észleli: Kezelőorvosa eldönti, hogy abba kell-e hagyni a Ciprofloxacín Bayer készítmény szedését.

- **Súlyos, hirtelen jelentkező allergiás reakció** (anafilaxiás reakció/sokk, angioödéma), ritkán már az első adag bevételekor is fennáll a súlyos allergiás reakció kialakulásának esélye, amely a következő tünetekkel jár: mellkasi szorítás, szédülés, hányinger vagy ájulás előtti érzés, illetve felálláskor jelentkező szédülés. **Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.**
- Alkalmanként az **ízületek fájdalma és duzzanata, valamint íngyulladás** alakulhat ki, különösen ha Ön idős, és kortikoszteroidokkal is kezelik. Bármilyen fájdalom vagy gyulladás első jelére hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és pihentesse a fájdalmas területet. Kerülje a szükségtelen testmozgást, mivel ez növelheti az ínszakadás kockázatát.

- Amennyiben **epilepsziában** vagy egyéb **ideggyógyászati betegségben**, például az agy vérellátási zavarában vagy szélütésben szenved, akkor idegrendszeri mellékhatásokat tapasztalhat. Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacin Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- A Ciprofloxacin Bayer első alkalmazásakor **pszichiátriai reakciók** léphetnek fel. Ha **depresszióban** vagy **pszichózisban** szenved, tünetei súlyosbodhatnak a Ciprofloxacin Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt. Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacin Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- Tapasztalhat olyan neuropátiás tüneteket, mint fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy gyengeség. Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacin Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- **Hasmenés** alakulhat ki antibiotikumok, például a Ciprofloxacin Bayer szedése során, vagy akár több héttel a kezelés abbahagyása után. Amennyiben súlyossá vagy tartóssá válik, vagy széklete vért vagy nyákot tartalmaz, azonnal hagyja abba a Ciprofloxacin Bayer készítmény szedését, mivel ez életveszélyes lehet. Ne szedjen a bélmozgásokat leállító vagy lelassító gyógyszereket, és forduljon kezelőorvosához.
- Ha **vér- vagy vizeletmintát** kell adnia, szóljon kezelőorvosának vagy a laboratóriumi személyzetnek, hogy a Ciprofloxacin Bayer készítményt szedi.
- A Ciprofloxacin Bayer **májkárosodást** okozhat. Ha az alábbi tünetek egyikét észleli, azonnal hagyja abba a Ciprofloxacin Bayer szedését és keresse fel orvosát: étvágyvesztés, sárgaság (a bőr besárgulása), sötét vizelet, viszketés, vagy a gyomor feszülése.
- A Ciprofloxacin Bayer a fehérvérsejtszám és a **fertőzésekkel szembeni ellenállás csökkenését** okozhatja. Ha lázzal és súlyos állapotromlással, vagy lázzal és helyi fertőzés tüneteivel (például torokfájás, garat vagy szájgyulladás, húgyúti problémák) járó fertőzést tapasztal, azonnal keresse fel orvosát. Vért fognak venni Öntől a fehérvérsejtek számának ellenőrzése, és az esetleges csökkenés (agranulocitózis) kimutatása érdekében. Fontos, hogy tájékoztassa orvosát arról, hogy ezt a gyógyszert szedi.
- Tájékoztassa orvosát, ha a családjában előfordult glükóz-6-foszfát dehidrogenáz (G6PD) hiány, mert ebben az esetben a ciprofloxacin szedése során fennállhat a vérszegénység kockázata.
- Bőre érzékenyebbé válik a **napsütéssel vagy ultraibolya (UV) fénnel szemben** a Ciprofloxacin Bayer szedése alatt. Kerülje az erős napfényt vagy mesterséges UV fényt (például a szoláriumozást).

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ne szedje a Ciprofloxacin Bayer készítményt tizanidinnel együtt, mivel ez mellékhatásokat okozhat, például alacsony vérnyomást és álmoságot (lásd 2. pont: „Ne szedje a Ciprofloxacin Bayer készítményt”).

A következő gyógyszerekről ismert, hogy a szervezetben kölcsönhatásba lépnek a Ciprofloxacin Bayer készítménnyel. Ha a Ciprofloxacin Bayer készítményt ezekkel a gyógyszerekkel együtt szedik, ez megváltoztathatja ezen gyógyszerek terápiás hatását, és növelheti a mellékhatások fellépésének valószínűségét is.

Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a következő gyógyszereket szedi:

- warfarin vagy egyéb véralvasgató (a vér hígítására)
- probenecid (köszvényre)
- metotrexát (a rák bizonyos típusaira, pikkelysömör és reumás ízületi gyulladás kezelésére)
- teofillin (légzési problémákra)
- tizanidin (izommerevség kezelésére szklerózis multiplexben)
- klozapin (antipszichotikum)
- ropinirol (Parkinson-betegségre)
- fenitoin (epilepsiára)

A Ciprofloxacin Bayer **növelheti** vérében az alábbi gyógyszerek szintjét:

- pentoxifillin (keringési betegségekre)
- koffein

Néhány gyógyszer **csökkenti** a Ciprofloxacin Bayer hatását. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a következő gyógyszereket szedi vagy szedni szeretné:

- savkötők
- ásványi anyag-pótló készítmények
- szukralfát
- polimer foszfátkötők (például szevelamer)
- kalciumot, magnéziumot, alumíniumot vagy vasat tartalmazó gyógyszerek vagy ásványi anyag pótló készítmények

Amennyiben e készítmények szedése nélkülözhetetlen, akkor ezeket a Ciprofloxacin Bayer bevételét megelőzően körülbelül 2 órával, vagy azt követően legalább 4 óra elteltével vegye be.

A Ciprofloxacin Bayer készítmény egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

Hacsak nem étkezés közben veszi be a Ciprofloxacin Bayer készítményt, ne egyen vagy igyon semmilyen tejterméket (például tejet vagy joghurtot) vagy hozzáadott kalciumot tartalmazó italt a szuszpenzió bevételekor, mivel ezek befolyásolhatják a hatóanyag felszívódását.

Terhesség és szoptatás

Amennyiben lehetséges, terhesség alatt kerülje a Ciprofloxacin Bayer alkalmazását. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben terhességet tervez.

Ne szedje a Ciprofloxacin Bayer készítményt, ha szoptat, mert a ciprofloxacin kiválasztódik az anyatejbe, és káros lehet gyermeke számára.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ciprofloxacin Bayer szedése során csökkenhet az éberség. Néhány idegrendszeri mellékhatás előfordulhat. Ezért mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, feltétlenül tapasztalja ki, hogyan reagál szervezete a Ciprofloxacin Bayer készítményre. Amennyiben kétsége van, beszéljen kezelőorvosával.

Fontos információk a Ciprofloxacin Bayer egyes összetevőiről

Mivel a Ciprofloxacin Bayer 1,4 g glükóz per 5 ml-t tartalmaz mérőkanalanként, ezt a ténytet figyelembe kell venni a napi bevételkor.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A CIPROFLOXACIN BAYERT?

Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, pontosan mennyit, milyen gyakran, és mennyi ideig kell szednie Ciprofloxacin Bayer készítményből. Ez attól függ, hogy milyen típusú, és mennyire súlyos fertőzésben szenved.

Szóljon kezelőorvosának, amennyiben veseproblémái vannak, mert szükségessé válhat a dózis módosítása.

A kezelés általában 5-21 napig tart, de súlyosabb fertőzések esetén hosszabb időt is igénybe vehet. A szuszpenziót mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét, ha nem biztos benne, hogyan kell szednie a Ciprofloxacin Bayer készítményt.

A szuszpenzió elkészítése és beszedése

A termék két üvegben található meg. A kis üveg tartalmazza a granulátumot, melyet a nagyobb üvegben található oldószerhez kell hozzáönteni.

1. Nyissa ki mindkét üveget. Nyomja le a gyermekbiztos kupakot és csavarja el balra.
2. Öntse be az orális szuszpenzió készítéséhez szükséges granulátumos üveg tartalmát az oldószert tartalmazó üvegbe. A szuszpenzióhoz nem szabad vizet önteni!
3. Zárja az oldószert és a hozzáadott granulátumot tartalmazó üveget, fordítsa oldalra és rázza fel alaposan kb. 15 másodpercen keresztül.
4. Minden egyes adag alkalmazása előtt rázza fel alaposan kb. 15 másodpercen keresztül. A feloldott szuszpenzió csak 14 napig stabil, akkor is, ha hűtőszekrényben tárolják.
5. Próbálja meg a szuszpenziót lehetőleg minden nap körülbelül ugyanabban az időben bevenni.
6. Használja mindig a mellékelt mérőkanalat. Egy teli kanálból 250 mg-os Ciprofloxacin Bayer adag készíthető.
7. Az adag bevétele után ihat egy pohár vizet.
8. A szuszpenzió bevehető étkezés közben, vagy az étkezésektől függetlenül is. Az étkezéssel bevitt kalcium nem befolyásolja jelentős mértékben a felszívódást. **Ne vegye be** azonban a Ciprofloxacin Bayer szuszpenziót tejtermékekkel, például tejjel vagy joghurttal, vagy hozzáadott ásványi anyagokat tartalmazó gyümölcslevekkel (például hozzáadott kalciumot tartalmazó narancslével).

Ne feledje, hogy a Ciprofloxacin Bayer szedése során bőséges folyadékfogyasztás szükséges.

Ha az előírtnál több Ciprofloxacin Bayer készítményt vett be

- Ha az előírt adagnál többet vett be, azonnal kérjen orvosi segítséget. Amennyiben lehetséges, vigye magával az orális szuszpenziót vagy a dobozt is, hogy meg tudja mutatni az orvosnak.

Ha elfelejtette bevenni a Ciprofloxacin Bayer készítményt

- Amint lehet, vegye be a normál adagot, majd folytassa a gyógyszer szedését előírás szerint. Ha azonban már rövidesen esedékes a következő adag bevétele, ne vegye be a kihagyott adagot, és a megszokott módon szedje tovább a gyógyszert. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Feltétlenül szedje a kúra végéig a gyógyszert.

Ha idő előtt abbahagyja a Ciprofloxacin Bayer szedését

- Fontos, hogy **befejezze a kúrát** még akkor is, ha pár nap után jobban érzi magát. Ha túl hamar hagyja abba a gyógyszer szedését, akkor előfordulhat, hogy fertőzése nem gyógyul meg teljesen, és a fertőzés tünetei kiújulhatnak vagy súlyosbodhatnak. Rezisztencia is kialakulhat az antibiotikummal szemben.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Ciprofloxacin Bayer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Gyakori mellékhatások (100 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- hányinger, hasmenés
- ízületi fájdalmak gyermekek esetén

Nem gyakori mellékhatások (1000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- gombás felülfertőződés
- a fehérvérsejtek egyik típusának, az eozinofil granulociták számának megemelkedése
- étvágytalanság
- hiperaktivitás vagy izgatottság
- fejfájás, szédülés, alvási problémák vagy ízérzésvizavar
- hányás, hasi fájdalom, emésztési problémák, például gyomorbántalom (emésztési zavar/gyomorégés), bélgázképződés
- bizonyos anyagok szintjének megemelkedése a vérben (transzaminázok és/vagy bilirubin)
- kiütés, viszketés vagy csalánkiütés
- ízületi fájdalmak felnőttek esetén
- rossz veseműködés
- izom- és csontfájdalom, rossz közérzet (gyengeség), vagy láz
- a vérben az alkalikus-foszfataz (egy anyag a vérben) szintjének megemelkedése

Ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- a bél antibiotikumok alkalmazásához társuló gyulladása (kólitisz) (nagyon ritka esetekben halálos lehet) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacin Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- változások a vérképben (leukopénia, leukocitózis, neutropénia, vérszegénység), a véralvadási faktorok (vérlemezkek) megnövekedett vagy csökkent mennyisége
- allergiás reakció, duzzanat (ödéma) vagy a bőr és a nyálkahártyák gyorsan kialakuló duzzanata (angioödéma)
- emelkedett vércukorszint (hiperglikémia)
- zavartság, dezorientáció, szorongásos reakciók, füresa álmok, depresszió vagy hallucinációk
- zsibbadás, az ingerekkel szembeni szokatlan érzékenység, csökkent bőrérékenység, remegés, görcsroham (lásd 2. pont „A Ciprofloxacin Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”) vagy szédülés
- látási problémák
- fülcengés, hallásvesztés vagy halláskárosodás
- gyors szívverés (tahikardia)
- a vérerek kitágulása (vazodilatáció), alacsony vérnyomás vagy ájulás
- légszomj, például asztmás tünetek
- májproblémák, sárgaság (koleszterikus ikterusz) vagy májgyulladás
- fényérékenység (lásd 2. pont „A Ciprofloxacin Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”) izomfájdalom, ízületi gyulladás, fokozott izomtónus vagy görcs
- veseelégtelenség, vér vagy kristályok a vizeletben (lásd 2. pont „A Ciprofloxacin Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), húgyúti gyulladás

- folyadékviisszatartás vagy nagymértékű verejtékezés
- egy véralvadási faktor (protrombin) kóros szintje, illetve az amidáz-enzim emelkedett szintje

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan kevesebb, mint 1 tapasztalja):

- a csökkent vörösvérsejtszám egyik speciális típusa (hemolítikus anémia); a fehérvérsejtek számának veszélyes lecsökkenése (agranulocitózis); a fehér- és vörösvérsejtek, valamint vérlemezkék számának esése (páncitopénia), amely halálos lehet, és csontvelő működésének gátlása, ami szintén halálos lehet (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakció vagy anafilaxiás sokk, amely halálos lehet – szérumbetegség) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- elmezavar (pszichotikus reakciók) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- migrén, zavart egyensúly, bizonytalan járás (járászavar), szaglászavarok (olfaktorikus zavarok), az agyra irányuló nyomás (koponyaűri nyomás)
- színlátási zavarok
- a véregek falának gyulladása (vaszkulitis)
- hasnyálmirigy-gyulladás
- májsejtelhalás (májnekrózis), amely nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenséghez vezethet
- kismértékű, túszerűsnyű vérzés a bőr alatt (petechiák); különféle bőrkiütések (például az akár halált is okozó Stevens-Johnson szindróma vagy a toxikus epidermális nekrolízis)
- izomgyengeség, íngyulladás, ínszakadás – különösen a boka hátsó részén található nagy ín (Achillesz-ín) esetében (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), a miaszténia grávisz tüneteinek rosszabbodása (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)

A gyakoriság nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Az idegrendszerrel kapcsolatos panaszok, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy végtaggyengeség
- Súlyos szívritmuszavarok, szabálytalan szívverés (Torsades de Pointes)

5. HOGYAN KELL TÁROLNI A CIPROFLOXACIN BAYERT?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon a „Felh.” felirat után feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Ciprofloxacín Bayer készítményt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mi tartalmaz a Ciprofloxacín Bayer

[A tagállam tölti ki]

Milyen a Ciprofloxacín Bayer készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Granulátum és oldószer orális szuszpenzió elkészítésére.

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

A gyógyszerkészítmény az EGK tagállamaiban az alábbi neveken van engedélyezve:

Ausztria:	Ciproxin
Belgium:	Ciproxine
Dánia:	Ciproxin
Franciaország:	Ciflox
Németország:	Ciprobay
Görögország:	Ciproxin
Írország:	Ciproxin
Olaszország:	Ciproxin
Luxemburg:	Ciproxine
Hollandia:	Ciproxin
Portugália:	Ciproxina
Románia:	Ciproxin
Svédország:	Ciproxin
Egyesült Királyság:	Ciproxin

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

Tanácsok/orvosi tájékoztatás

Az antibiotikumok baktériumok okozta fertőzések kezelésére szolgálnak. Vírusfertőzésekkel szemben hatástalanok.

Ha az orvos antibiotikumot írt fel, az pontosan az Ön jelenlegi betegségének kezelésére szolgál.

Az antibiotikumok jelenléte ellenére néhány baktérium túlélhet, vagy szaporodhat. Ezt a jelenséget rezisztenciának hívják: néhány antibiotikum kezelés hatástalanná válhat.

Az antibiotikumok helytelen használata fokozza a rezisztencia kialakulását. Még elő is segítheti a baktériumok rezisztenssé válását, ezzel késleltetheti saját gyógyulását, vagy csökkentheti az antibiotikum hatékonyságát, ha nem tartja be a megfelelő:

- adagolást
- adagolás rendjét
- kezelés időtartamát

Következésképpen a gyógyszer hatékonyságának megőrzése érdekében:

- 1 - Csak akkor szedjen antibiotikumot, ha felírták Önnek.
- 2 - Pontosán tartsa be a szedésre vonatkozó utasításokat.
- 3 - Az antibiotikumot ne szedje újra anélkül, hogy orvosa felírta volna Önnek, még akkor sem, ha hasonló betegséget szeretne kezelni.
- 4 – Soha ne adja át másnak az antibiotikumot, lehet, hogy nem megfelelő az ő betegségére.

5 - A kezelés végeztével a fel nem használt gyógyszereket vigye vissza a gyógyszertárba, mert így biztosítja, hogy megfelelő módon semmisítsék meg.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 100 mg/ml granulátum és oldószer belsőleges szuszpenzióhoz

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ciprofloxacin

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ciprofloxacin Bayer, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ciprofloxacin Bayer szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Ciprofloxacin Bayert?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a Ciprofloxacin Bayert?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CIPROFLOXACIN BAYER, ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Ciprofloxacin Bayer a fluorokinolonoknak nevezett csoportba tartozó antibiotikum. A készítmény hatóanyaga a ciprofloxacin. A ciprofloxacin a fertőzéseket okozó baktériumok elpusztításával fejt ki hatását. Kizárólag bizonyos baktériumtörzsekre hatásos.

Felnőttek

A Ciprofloxacin Bayer felnőttek esetében a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- légúti fertőzések
- hosszan tartó vagy kiújuló fül- vagy arcüregfertőzések
- húgyúti fertőzések
- a herék fertőzései
- női nemi szervek fertőzései
- gyomor-bélrendszeri fertőzések és hasüregi fertőzések
- bőr- és lágyrészfertőzések
- csont- és ízületi fertőzések
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek kezelésére
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek megelőzésére
- *Neisseria meningitidis* baktérium okozta fertőzések megelőzésére
- a lépfene kórokozójának belégzése

Amennyiben súlyos, vagy többféle kórokozó által előidézett fertőzésben szenved, akkor a Ciprofloxacín Bayer mellett további antibiotikumokkal is kezelhetik.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők esetében a Ciprofloxacín Bayer - szakorvosi felügyelet mellett - a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- cisztás fibrózisban szenvedő gyermekek és serdülők akut tüdőfertőzései
- szövődmenyes húgyúti fertőzések, beleértve a vesét is érintő fertőzéseket (pielonefritisz),
- a lépfene kórokozójának gyanítható vagy igazolt belégzése

A Ciprofloxacín Bayer a gyermekek és serdülők egyéb specifikus súlyos fertőzéseinek kezelésére is alkalmazható, amennyiben a kezelőorvos azt szükségesnek tartja.

2. TUDNIVALÓK A CIPROFLOXACIN BAYER SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Ciprofloxacín Bayer:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra, illetve egyéb kinolon készítményekre, vagy a Ciprofloxacín Bayer egyéb összetevőjére (lásd 6. pont)
- ha tizanidint szed (lásd 2. pont: A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek)

A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt elkezdené szedni a Ciprofloxacín Bayer készítményt

Tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha volt már veseproblémája, mert lehet, hogy a kezelést módosítani kell
- ha epilepsziában vagy egyéb idegrendszeri betegségben szenved
- ha korábbi antibiotikum-kezelés, például Ciprofloxacín Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt inproblémák jelentkeztek
- ha az izomgyengeséggel járó betegségek egyik formájában (miaszténia gráviszban) szenved
- ha már előfordult Önnél szívritmuszavar (arritmia)

A Ciprofloxacín Bayer szedése során

Haladéktalanul tájékoztassa orvosát, ha a **Ciprofloxacín Bayer szedése alatt** az alábbiak közül bármelyik tünetet észleli: Kezelőorvosa eldönti, hogy abba kell-e hagyni a Ciprofloxacín Bayer készítmény szedését.

- **Súlyos, hirtelen jelentkező allergiás reakció** (anafilaxiás reakció/sokk, angioödéma), ritkán már az első adag bevételekor is fennáll a súlyos allergiás reakció kialakulásának esélye, amely a következő tünetekkel jár: mellkasi szorítás, szédülés, hányinger vagy ájulás előtti érzés,, illetve felálláskor jelentkező szédülés. **Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.**
- Alkalmanként az **ízületek fájdalma és duzzanata, valamint íngyulladás** alakulhat ki, különösen ha Ön idős, és kortikoszteroidokkal is kezelik. Bármilyen fájdalom vagy gyulladás első jelére hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és pihentesse a fájdalmas területet. Kerülje a szükségtelen testmozgást, mivel ez növelheti az ínszakadás kockázatát.

- Amennyiben **epilepsziában** vagy egyéb **ideggyógyászati betegségben**, például az agy vérellátási zavarában vagy szélütésben szenved, akkor idegrendszeri mellékhatásokat tapasztalhat. Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- A Ciprofloxacín Bayer első alkalmazásakor **pszichiátriai reakciók** léphetnek fel. Ha **depresszióban** vagy **pszichózisban** szenved, tünetei súlyosbodhatnak a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt. Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- Tapasztalhat olyan neuropátiás tüneteket, mint fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy gyengeség. Ha ilyet tapasztal, hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését, és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- **Hasmenés** alakulhat ki antibiotikumok, például a Ciprofloxacín Bayer szedése során, vagy akár több héttel a kezelés abbahagyása után. Amennyiben súlyossá vagy tartóssá válik, vagy széklete vért vagy nyákot tartalmaz, azonnal hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer készítmény szedését, mivel ez életveszélyes lehet. Ne szedjen a bélmozgásokat leállító vagy lelassító gyógyszereket, és forduljon kezelőorvosához.
- Ha **vér- vagy vizeletmintát** kell adnia, szóljon kezelőorvosának vagy a laboratóriumi személyzetnek, hogy a Ciprofloxacín Bayer készítményt szedi.
- A Ciprofloxacín Bayer **májkárosodást** okozhat. Ha az alábbi tünetek egyikét észleli, azonnal hagyja abba a Ciprofloxacín Bayer szedését és keresse fel orvosát: étvágyvesztés, sárgaság (a bőr besárgulása), sötét vizelet, viszketés, vagy a gyomor feszülése.
- A Ciprofloxacín Bayer a fehérvérsejtszám és a **fertőzésekkel szembeni ellenállás csökkenését** okozhatja. Ha lázzal és súlyos állapotromlással, vagy lázzal és helyi fertőzés tüneteivel (például torokfájás, garat vagy szájgyulladás, húgyúti problémák) járó fertőzést tapasztal, azonnal keresse fel orvosát. Vért fognak venni Öntől a fehérvérsejtek számának ellenőrzése, és az esetleges csökkenés (agranulocitózis) kimutatása érdekében. Fontos, hogy tájékoztassa orvosát arról, hogy ezt a gyógyszert szedi.
- Tájékoztassa orvosát, ha a családjában előfordult glükóz-6-foszfát dehidrogenáz (G6PD) hiány, mert ebben az esetben a ciprofloxacín szedése során fennállhat a vérszegénység kockázata.
- Bőre érzékenyebbé válik a napsütéssel **vagy ultraibolya (UV) fényvel szemben** a Ciprofloxacín Bayer szedése alatt. Kerülje az erős napfényt vagy mesterséges UV fényt (például a szoláriumozást).

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ne szedje a Ciprofloxacín Bayer készítményt tizanidinnel együtt, mivel ez mellékhatásokat okozhat, például alacsony vérnyomást és álmoságot (lásd 2. pont: „Ne szedje a Ciprofloxacín Bayer készítményt”).

A következő gyógyszerekről ismert, hogy a szervezetben kölcsönhatásba lépnek a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel. Ha a Ciprofloxacín Bayer készítményt ezekkel a gyógyszerekkel együtt szedik, ez megváltoztathatja ezen gyógyszerek terápiás hatását, és növelheti a mellékhatások fellépésének valószínűségét is.

Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a következő gyógyszereket szedi:

- warfarin vagy egyéb véralvasgató (a vér hígítására)
- probenecid (köszvényre)
- metotrexát (a rák bizonyos típusaira, pikkelysömör vagy reumás ízületi gyulladás kezelésére)
- teofillin (légzési problémákra)
- tizanidin (izommerevség kezelésére szklerózis multiplexben)
- klozapin (antipszichotikum)
- ropinirol (Parkinson-betegségre)
- fenitoin (epilepsiára)

A Ciprofloxacin Bayer **növelheti** vérében az alábbi gyógyszerek szintjét:

- pentoxifillin (keringési betegségekre)
- koffein

Néhány gyógyszer **csökkenti** a Ciprofloxacin Bayer hatását. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a következő gyógyszereket szedi vagy szedni szeretné:

- savkötők
- ásványi anyag-pótló készítmények
- szukralfát
- polimer foszfátkötők (például szevelamer)
- kalciumot, magnéziumot, alumíniumot vagy vasat tartalmazó gyógyszerek vagy ásványi anyag pótló készítmények

Amennyiben e készítmények szedése nélkülözhetetlen, akkor ezeket a Ciprofloxacin Bayer bevételét megelőzően körülbelül 2 órával, vagy azt követően legalább 4 óra elteltével vegye be.

A Ciprofloxacin Bayer készítmény egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

Hacsak nem étkezés közben veszi be a Ciprofloxacin Bayer készítményt, ne egyen vagy igyon semmilyen tejterméket (például tejet vagy joghurtot) vagy hozzáadott kalciumot tartalmazó italt a szuszpenzió bevételekor, mivel ezek befolyásolhatják a hatóanyag felszívódását.

Terhesség és szoptatás

Amennyiben lehetséges, terhesség alatt kerülje a Ciprofloxacin Bayer alkalmazását. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben terhességet tervez.

Ne szedje a ciprofloxacint, ha szoptat, mert a ciprofloxacin kiválasztódik az anyatejbe, és káros lehet gyermeke számára.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ciprofloxacin Bayer szedése során csökkenhet az éberség. Néhány idegrendszeri mellékhatás előfordulhat. Ezért mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, feltétlenül tapasztalja ki, hogyan reagál szervezete a Ciprofloxacin Bayer készítményre. Amennyiben kétsége van, beszéljen kezelőorvosával.

Fontos információk a Ciprofloxacin Bayer egyes összetevőiről

Mivel a Ciprofloxacin Bayer 1,4 g glükóz per 5 ml-t tartalmaz mérőkanalanként, ezt a tényt figyelembe kell venni a napi bevételkor.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A CIPROFLOXACIN BAYERT?

Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, pontosan mennyit, milyen gyakran, és mennyi ideig kell szednie Ciprofloxacin Bayer készítményből. Ez attól függ, hogy milyen típusú, és mennyire súlyos fertőzésben szenved.

Szóljon kezelőorvosának, amennyiben veseproblémái vannak, mert szükségessé válhat a dózis módosítása.

A kezelés általában 5-21 napig tart, de súlyosabb fertőzések esetén hosszabb időt is igénybe vehet. A szuszpenziót mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét, ha nem biztos benne, hogyan kell szednie a Ciprofloxacin Bayer készítményt.

A szuszpenzió elkészítése és beszedése

A termék két üvegben található meg. A kis üveg tartalmazza a granulátumot, melyet a nagyobb üvegben található oldószerhez kell hozzáönteni.

1. Nyissa ki mindkét üveget. Nyomja le a gyermekbiztos kupakot és csavarja el balra.
2. Öntse be az orális szuszpenzió készítéséhez szükséges granulátumos üveg tartalmát az oldószerrel tartalmazó üvegbe. A szuszpenzióhoz nem szabad vizet önteni!
3. Zárja az oldószerrel és a hozzáadott granulátumot tartalmazó üveget, fordítsa oldalra és rázza fel alaposan kb. 15 másodpercen keresztül.
4. Minden egyes adag alkalmazása előtt rázza fel alaposan kb. 15 másodpercen keresztül. A feloldott szuszpenzió csak 14 napig stabil, akkor is, ha hűtőszekrényben tárolják.
5. Próbálja meg a szuszpenziót lehetőleg minden nap körülbelül ugyanabban az időben bevenni.
6. Használja mindig a mellékelt mérőkanalat. Egy teli kanálból 500 mg-os Ciprofloxacin Bayer adag készíthető.
7. Az adag bevétele után ihat egy pohár vizet.
8. A szuszpenzió bevehető étkezés közben vagy az étkezésektől függetlenül is. Az étkezéssel bevitt kalcium nem befolyásolja jelentős mértékben a felszívódást. **Ne vegye be** azonban a Ciprofloxacin Bayer szuszpenziót tejtermékekkel, például tejjel vagy joghurttal, vagy hozzáadott ásványi anyagokat tartalmazó gyümölcslevekkel (például hozzáadott kalciumot tartalmazó narancslével).

Ne feledje, hogy a Ciprofloxacin Bayer szedése során bőséges folyadékfogyasztás szükséges.

Ha az előírtnál több Ciprofloxacin Bayer készítményt vett be

- Ha az előírt adagnál többet vett be, azonnal kérjen orvosi segítséget. Amennyiben lehetséges, vigye magával az orális szuszpenziót vagy a dobozt is, hogy meg tudja mutatni az orvosnak.

Ha elfelejtette bevenni a Ciprofloxacin Bayer készítményt

- Amint lehet, vegye be a normál adagot, majd folytassa a gyógyszer szedését előírás szerint. Ha azonban már rövidesen esedékes a következő adag bevétele, ne vegye be a kihagyott adagot, és a megszokott módon szedje tovább a gyógyszert. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Feltétlenül szedje a kúra végéig a gyógyszert.

Ha idő előtt abbahagyja a Ciprofloxacin Bayer szedését

- Fontos, hogy **befejezze a kúrát** még akkor is, ha pár nap után jobban érzi magát. Ha túl hamar hagyja abba a gyógyszer szedését, akkor előfordulhat, hogy fertőzése nem gyógyul meg teljesen, és a fertőzés tünetei kiújulhatnak vagy súlyosbodhatnak. Rezisztencia is kialakulhat az antibiotikummal szemben.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Ciprofloxacin Bayer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Gyakori mellékhatások (100 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- hányinger, hasmenés
- ízületi fájdalmak gyermekek esetén

Nem gyakori mellékhatások (1000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- gombás felülfertőződés
- a fehérvérsejtek egyik típusának, az eozinofil granulociták számának megemelkedése
- étvágytalanság
- hiperaktivitás vagy izgatottság
- fejfájás, szédülés, alvási problémák vagy ízérzékszavar
- hányás, hasi fájdalom, emésztési problémák, például gyomorbántalom (emésztési zavar/gyomorégés), bélgázképződés
- bizonyos anyagok szintjének megemelkedése a vérben (transzaminázok és/vagy bilirubin)
- kiütés, viszketés vagy csalánkiütés
- ízületi fájdalmak felnőttek esetén
- rossz veseműködés
- izom- és csontfájdalom, rossz közérzet (gyengeség) vagy láz
- a vérben az alkalikus-foszfatáz (egy anyag a vérben) szintjének megemelkedése

Ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- a bél antibiotikumok alkalmazásához társuló gyulladása (kólitisz) (nagyon ritka esetekben halálos lehet) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacin Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- változások a vérképben (leukopénia, leukocitózis, neutropénia, vérszegénység), a véralvadási faktorok (vérlemezek) megnövekedett vagy csökkent mennyisége
- allergiás reakció, duzzanat (ödéma) vagy a bőr és a nyálkahártyák gyorsan kialakuló duzzanata (angioödéma).
- emelkedett vércukorszint (hiperglikémia)
- zavartság, dezorientáció, szorongásos reakciók, furcsa álmok, depresszió vagy hallucinációk
- zsibbadás, az ingerekkel szembeni szokatlan érzékenység, csökkent bőrérzékenység, remegés, görcsroham (lásd 2. pont „A Ciprofloxacin Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”) vagy szédülés
- látási problémák.
- fülcsengés, hallásvesztés vagy halláskárosodás
- gyors szívverés (tahikardia)
- a vérerek kitágulása (vazodilatáció), alacsony vérnyomás vagy ájulás
- légszomj, például asztmás tünetek
- májproblémák, sárgaság (kolesztatikus ikterusz) vagy májgyulladás

- fényérzékenység (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”) izomfájdalom, ízületi gyulladás, fokozott izomtónus vagy görcs
- veseelégtelenség, vér vagy kristályok a vizeletben (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), húgyúti gyulladás
- folyadékviSSzatartás vagy nagymértékű verejtékezés
- egy véralvadási faktor (protrombin) kóros szintje, illetve az amiláz-enzim emelkedett szintje

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan kevesebb, mint 1 tapasztalja):

- a csökkent vörösvérsejtszám egyik speciális típusa (hemolitikus anémia); a fehérvérsejtek számának veszélyes lecsökkentése (agranulocitózis); a fehér- és vörösvérsejtek, valamint vérlemezkék számának esése (páncitopénia), amely halálos lehet, és csontvelő működésének gátlása, ami szintén halálos lehet (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- súlyos allergiás reakciók (anafilaxiás reakció vagy anafilaxiás sokk, amely halálos lehet – szérumbetegség) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- elmezavar (pszichotikus reakciók) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- migrén, zavart egyensúly, bizonytalan járás (járászavar), szaglászavarok (olfaktorikus zavarok), az agyra irányuló nyomás (koponyaűri nyomás)
- színlátási zavarok
- a vérerek falának gyulladása (vaszkulitis)
- hasnyálmirigy-gyulladás
- májsejtelhalás (májnekrózis), amely nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenséghez vezethet
- kismértékű, tüsszúrásnyi vérzés a bőr alatt (petechiák); különféle bőrkiütések (például az akár halált is okozó Stevens-Johnson szindróma vagy a toxikus epidermális nekrolízis)
- izomgyengeség, íngyulladás, inszakadás – különösen a boka hátsó részén található nagy ín (Achillesz-ín) esetében (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), a miaszténia grávisz tüneteinek rosszabbodása (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)

A gyakoriság nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Az idegrendszerrel kapcsolatos panaszok, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy végtaggyengeség
- Súlyos szívritmuszavarok, szabálytalan szívverés (Torsades de Pointes)

5. HOGYAN KELL TÁROLNI A CIPROFLOXACIN BAYERT?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon a „Felh.” felirat után feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Ciprofloxacín Bayer készítményt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelemné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mi tartalmaz a Ciprofloxacín Bayer

[A tagállam tölti ki]

Milyen a Ciprofloxacín Bayer készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Granulátum és oldószer orális szuszpenzió elkészítésére.

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

A gyógyszerkészítmény az EGK tagállamaiban az alábbi neveken van engedélyezve:

Ausztria:	Ciproxin
Belgium:	Ciproxine
Dánia:	Ciproxin
Franciaország:	Ciflox
Németország:	Ciprobay
Görögország:	Ciproxin
Írország:	Ciproxin
Olaszország:	Ciproxin
Luxemburg:	Ciproxine
Hollandia:	Ciproxin
Portugália:	Ciproxina
Románia:	Ciproxin
Svédország:	Ciproxin
Egyesült Királyság:	Ciproxin

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

Tanácsok/orvosi tájékoztatás

Az antibiotikumok baktériumok okozta fertőzések kezelésére szolgálnak. Vírusfertőzésekkel szemben hatástalanok.

Ha az orvos antibiotikumot írt fel, az pontosan az Ön jelenlegi betegségének kezelésére szolgál.

Az antibiotikumok jelenléte ellenére néhány baktérium túlélhet, vagy szaporodhat. Ezt a jelenséget rezisztenciának hívják: néhány antibiotikum kezelés hatástalanná válhat.

Az antibiotikumok helytelen használata fokozza a rezisztencia kialakulását. Még elő is segítheti a baktériumok rezisztenssé válását, ezzel késleltetheti saját gyógyulását, vagy csökkentheti az antibiotikum hatékonyságát, ha nem tartja be a megfelelő:

- adagolást
- adagolás rendjét
- kezelés időtartamát

Következésképpen a gyógyszer hatékonyságának megőrzése érdekében:

1 - Csak akkor szedjen antibiotikumot, ha felírták Önnek.

2 - Pontosán tartsa be a szedésre vonatkozó utasításokat.

- 3 - Az antibiotikumot ne szedje újra anélkül, hogy orvosa felírta volna Önnek, még akkor sem, ha hasonló betegséget szeretne kezelni.
- 4 – Soha ne adja át másnak az antibiotikumot, lehet, hogy nem megfelelő az ő betegségére.
- 5 - A kezelés végeztével a fel nem használt gyógyszereket vigye vissza a gyógyszertárba, mert így biztosítja, hogy megfelelő módon semmisítsék meg.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 200 mg/100 ml oldatos infúzió [Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ciprofloxacin

Mielőtt elkezdenék alkalmazni Önnél ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ciprofloxacin Bayer, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ciprofloxacin Bayer beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ciprofloxacin Bayert ?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a Ciprofloxacin Bayert ?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CIPROFLOXACIN BAYER, ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Ciprofloxacin Bayer a fluorkinolonoknak nevezett csoportba tartozó antibiotikum. A készítmény hatóanyaga a ciprofloxacin. A Ciprofloxacin Bayer a fertőzéseket okozó baktériumok elpusztításával fejt ki hatását. Kizárólag bizonyos baktériumtörzsekre hatásos.

Felnőttek

A Ciprofloxacin Bayer felnőttek esetében a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- légúti fertőzések
- hosszan tartó vagy kiújuló fül- vagy arcüregfertőzések
- húgyúti fertőzések
- a herék fertőzései
- női nemi szervek fertőzései
- gyomor-bélrendszeri fertőzések és hasüregi fertőzések
- bőr- és lágyrészfertőzések
- csont- és ízületi fertőzések
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek kezelésére
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek megelőzésére
- a lépfene kórokozójának belégzése

Amennyiben súlyos, vagy többféle kórokozó által előidézett fertőzésben szenved, akkor a Ciprofloxacin Bayer mellett további antibiotikumokkal is kezelhetik.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők esetében a Ciprofloxacin Bayer szakorvosi felügyelet mellett a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- cisztás fibrózisban szenvedő gyermekek és serdülők tüdő és hörgő fertőzései
- szövődmenyes húgyúti fertőzések, beleértve a vesét is érintő fertőzéseket (pielonefritisz),
- a lépfene kórokozójának belégzése

A Ciprofloxacin Bayer gyermekek és serdülők egyéb specifikus súlyos fertőzéseinek a kezelésére is alkalmazható, amennyiben az orvos azt szükségesnek tartja.

2. TUDNIVALÓK A CIPROFLOXACIN BAYER BEADÁSA ELŐTT

Nem kaphat Ciprofloxacin Bayer készítményt:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra, illetve egyéb kinolon készítményekre, vagy a Ciprofloxacin Bayer egyéb összetevőire (lásd 6. pont),
- ha tizanidint szed (lásd 2. pont: A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek)

A Ciprofloxacin Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt elkezdenék alkalmazni Önnél a Ciprofloxacin Bayer készítményt

Tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha volt már veseproblémája, mert lehet, hogy a kezelést módosítani kell
- ha epilepsiában vagy egyéb idegrendszeri betegségben szenved
- ha korábbi antibiotikum-kezelés, például Ciprofloxacin Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt inproblémák jelentkeztek
- ha az izomgyengeséggel járó betegségek egyik formájában (miaszténia gráviszban) szenved
- ha már előfordult Önnél szívritmuszavar (arritmia)

A Ciprofloxacin Bayer készítménnyel történő kezelés alatt

Haladéktalanul tájékoztassa az orvost, ha a **Ciprofloxacin Bayer készítménnyel történő kezelés alatt** az alábbiak közül bármelyik tünetet észleli. Kezelőorvosa eldönti, hogy abba kell-e hagyni a Ciprofloxacin Bayer készítménnyel végzett kezelést.

- **Súlyos, hirtelen jelentkező allergiás reakció** (anafilaxiás reakció/sokk, angioödéma). Ritkán már akár az első adag bevételekor is fennáll a súlyos allergiás reakció kialakulásának esélye, amely a következő tünetekkel jár: mellkasi szorítás, szédülés, hányinger vagy ájulás előtti érzés, illetve felálláskor jelentkező szédülés. **Ha ilyen tüneteket tapasztal, azonnal szóljon orvosának, mert a Ciprofloxacin Bayer alkalmazását ilyenkor abba kell hagyni.**
- Alkalmanként az **ízületek fájdalma és duzzanata, valamint íngyulladás** alakulhat ki, különösen, ha Ön idős, és kortikoszteroidokkal is kezelik. Bármilyen fájdalom vagy gyulladás első jelére abba kell hagyni a Ciprofloxacin Bayer alkalmazását, és pihentetnie kell a fájdalmas területet. Kerülje a szükségtelen testmozgást, mivel ez növelheti az inszakadás kockázatát.

- Amennyiben **epilepsziában** vagy egyéb **ideggyógyászati betegségben**, például az agy vérellátási zavarában vagy szélütésben szenved, akkor idegrendszeri mellékhatásokat tapasztalhat. Ha ilyet tapasztal, abba kell hagyni a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- A ciprofloxacín első alkalmazásakor **pszichiátriai reakciók** léphetnek fel. Ha **depresszióban** vagy **pszichózisban** szenved, tünetei súlyosbodhatnak a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt. Ha ilyet tapasztal, abba kell hagyni a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- Tapasztalhat olyan neuropátiás tüneteket mint a fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás, és/vagy gyengeség. Ha ilyet tapasztal, abba kell hagyni a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- **Hasmenés** alakulhat ki antibiotikumok, például a Ciprofloxacín Bayer alkalmazása után. Amennyiben ez súlyossá vagy tartóssá válik, vagy széklete vért vagy nyákot tartalmaz, azonnal tájékoztassa orvosát. A Ciprofloxacín Bayer kezelést abba kell hagyni, mivel ez életveszélyes lehet. Ne szedjen a bélmozgásokat leállító vagy lelassító gyógyszereket.
- Ha **vér- vagy vizeletmintát** kell adnia, szóljon kezelőorvosának vagy a laboratóriumi személyzetnek, hogy a Ciprofloxacín Bayer készítményt szedi.
- A Ciprofloxacín Bayer **májkárosodást** okozhat. Ha olyan tüneteket észlel, mint például étvágytalanság, sárgaság, sötét vizelet, viszketés, érzékenység a gyomor területén, a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását azonnal abba kell hagyni.
- A Ciprofloxacín Bayer a fehérvérsejtszám és a **fertőzésekkel szembeni ellenállás csökkenését** okozhatja. Ha lázzal és súlyos állapotromlással, vagy lázzal és helyi fertőzés tüneteivel (például torokfájás, garat vagy szájgyulladás, húgyúti problémák) járó fertőzést tapasztal, azonnal keresse fel orvosát. Vért fognak venni Öntől a fehérvérsejtek számának ellenőrzése, és az esetleges csökkenés (agranulocitózis) kimutatása érdekében. Fontos, hogy tájékoztassa orvosát arról, hogy ezt a gyógyszert szedi.
- Tájékoztassa orvosát, ha a családjában előfordult glükóz-6-foszfát dehidrogenáz (G6PD) hiány, mert ebben az esetben a ciprofloxacín szedése során fennállhat a vérszegénység kockázata.
- Bőre érzékenyebbé válik a **napsütéssel vagy ultraibolya (UV) fényvel szemben** a Ciprofloxacín Bayer kezelés alatt. Kerülje az erős napfényt és a mesterséges UV fényt (például a szoláriumozást).

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ne alkalmazza a Ciprofloxacín Bayer készítményt tizanidinnel együtt, mivel ez mellékhatásokat okozhat, például alacsony vérnyomást és álmoságot (lásd 2. pont: „**Nem kaphat Ciprofloxacín Bayer készítményt**”).

A következő gyógyszerekről ismert, hogy a szervezetben kölcsönhatásba lépnek a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel. Ha a Ciprofloxacín Bayer készítményt ezekkel a gyógyszerekkel együtt alkalmazza, ez megváltoztathatja ezen gyógyszerek terápiás hatását. A mellékhatások kialakulásának valószínűségét is növelheti.

Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a következő gyógyszereket szedi:

- warfarin vagy egyéb véralvasgató (a vér hígítására)
- probenecid (köszvényre)
- metotrexát (a rák bizonyos típusaira, pikkelysömör és reumás ízületi gyulladás kezelésére)
- teofilin (légzési problémákra)
- tizanidin (izommerevség kezelésére szklerózis multiplexben)
- klopazin (antipszichotikum)
- ropinirol (Parkinson-betegségre)
- fenitoin (epilepsziára)

A Ciprofloxacin Bayer **növelheti** vérében az alábbi gyógyszerek szintjét:

- pentoxifillin (keringési betegségekre)
- koffein

A Ciprofloxacin Bayer egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Az ételek és az italok nem befolyásolják a Ciprofloxacin Bayer kezelést.

Terhesség és szoptatás

Amennyiben lehetséges, terhesség alatt kerülje a Ciprofloxacin Bayer alkalmazását. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben terhességet tervez.

Ne alkalmazza a Ciprofloxacin Bayer készítményt, ha szoptat, mert a ciprofloxacin kiválasztódik az anyatejbe, és káros lehet gyermeke számára.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ciprofloxacin Bayer alkalmazása során csökkenhet az éberség. Néhány idegrendszeri mellékhatás előfordulhat. Ezért mielőtt gépjárművet vezetne, vagy gépeket kezelne, feltétlenül tapasztalja ki, hogyan reagál szervezete a Ciprofloxacin Bayer készítményre. Amennyiben kétsége van, beszéljen kezelőorvosával.

Fontos információk a Ciprofloxacin Bayer egyes segédanyagairól

Glükóz

[A tagállam tölti ki]

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A CIPROFLOXACIN BAYERT ?

Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, pontosan mennyit, milyen gyakran, és mennyi ideig kell kapnia a Ciprofloxacin Bayer készítményből. Ez attól függ, hogy milyen típusú, és mennyire súlyos fertőzésben szenved.

Szóljon az orvosnak, amennyiben veseproblémái vannak, mert szükségessé válhat a dózis módosítása.

A kezelés általában 5-21 napig tart, de súlyosabb fertőzések esetén hosszabb is lehet.

Orvosa minden adagot lassú infúzióban juttatja be vérkeringésébe az egyik vénáján keresztül. Gyermekek esetén az infúzió beadási ideje 60 perc. Felnőtt betegeknél az infúzió beadási ideje 60 perc 400 mg Ciprofloxacin Bayer esetén, és 30 perc 200 mg Ciprofloxacin Bayer esetén. Az infúzió lassan történő beadása segít megelőzni a közvetlenül beadás helyén fellépő reakciókat.

Ne feledje, hogy a Ciprofloxacin Bayer alkalmazása során bőséges folyadékfogyasztás szükséges.

Ha abbahagyja a Ciprofloxacín Bayer kezelést

- Fontos, hogy **befejezze a kúrát** még akkor is, ha pár nap után jobban érzi magát. Ha túl hamar hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, akkor előfordulhat, hogy fertőzése nem gyógyul meg teljesen, és a fertőzés tünetei kiújulhatnak vagy súlyosbodhatnak. Rezisztencia is kialakulhat az antibiotikummal szemben.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Ciprofloxacín Bayer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Gyakori mellékhatások (100 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- hányinger, hasmenés, hányás
- ízületi fájdalmak gyermekek esetén
- helyi reakciók az injekció beadási helyén, kiütés
- a transzaminázok mennyiségének átmeneti emelkedése a vérben

Nem gyakori mellékhatások (1000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- gombás felülfertőződés
- az eozinofil granulociták, a fehérvérsejtek egyik típusa számának megemelkedése, egyik véralvadási faktor megemelkedése vagy csökkenése (trombociták)
- étvágytalanság
- hiperaktivitás, izgatottság, zavartság, dezorientáció, hallucinációk
- fejfájás, szédülés, alvási problémák, ízérzékszavar, zsibbadás, az ingerekkel szembeni szokatlan érzékenység, csökkent bőrérzékelés, görcsroham (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), szédülés
- látási problémák
- hallásvesztés
- szapora szívverés (tachycardia)
- értágulat (vasolidatio), alacsony vérnyomás
- hasi fájdalom, emésztési problémák, például gyomorbántalom (emésztési zavar/gyomorégés), bélgázképződés
- májproblémák, a vér egyik alkotóelemének (bilirubin) emelkedése, sárgaság (koleszterikus ikterusz)
- viszketés, csalánkiütés
- ízületi fájdalmak felnőttek esetén
- rossz veseműködés, veseelégtelenség
- izom- vagy csontfájdalom, rossz közérzet (gyengeség), láz, folyadékviisszatartás
- a vér alkalikus foszfátáz (vér egyik alkotóeleme) szintjének megemelkedése

Ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- a bél antibiotikumok alkalmazásához társuló gyulladása (kólitisz) (ritka esetekben halálos lehet) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)

- változások a vérképben (leukopénia, leukocitózis, neutropénia, vérszegénység), a fehér és vörös vérszámok és a vérlemezkék számának megnövekedése vagy csökkenése, mely halálos is lehet, a csontvelő működésének gátlása (csontvelődepresszió), mely szintén életveszélyes is lehet (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- allergiás reakció, allergiás duzzanat (ödéma), a bőr és a nyálkahártyák gyorsan kialakuló duzzanata (angioödéma), súlyos allergiás reakció (anafilaktikus sokk), mely életveszélyes is lehet (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- emelkedett vércukorszint (hiperglikémia)
- szorongásos reakciók, furcsa álmok, depresszió, mentális zavarok (pszichés reakciók) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- csökkent bőrérzékenység, remegés, migrén, szaglási (olfaktorikus) rendellenességek
- fülszűrés, csökkent hallás
- ájulás, az erek falának gyulladása (vaszkulitisz)
- légszomj, például asztmás tünetek
- hasnyálmirigy-gyulladás
- májgyulladás, májsejtelhalás (májnekrózis), amely nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenséghez vezethet
- fényérzékenység (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), kis pontszerű vörösségek a bőr alatt (petechiák)
- izomfájdalom, ízületi gyulladás, fokozott izomtónus, görcsök, ínszakadás – főként a boka hátsó részén található nagy ín (Achilles-ín) szakadása (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- vér vagy kristályok a vizeletben (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), , húgyúti gyulladás
- nagymértékű verejtékezés
- egy véralvadási faktor (protrombin) kóros szintje, illetve az amiláz-enzim emelkedett szintje

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan kevesebb, mint 1 tapasztalja):

- a csökkent vörösvérsejtszám egyik speciális típusa (hemolitikus anémia); a fehérvérsejtek számának veszélyes lecsökkentése (agranulocitózis)
- súlyos allergiás reakció (anafilaxiás reakció, anafilaxiás sokk, sérumbetegség), amely halálos is lehet (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- zavart egyensúly, bizonytalan járás, az agyra irányuló okozott nyomás (koponyaűri nyomás)
- színlátási zavarok
- különféle bőrkiütések (például az akár halált is okozó Stevens-Johnson szindróma vagy a toxikus epidermális nekrolízis)
- izomgyengeség, íngyulladás, a miaszténia gravisz tüneteinek rosszabbodása (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”).

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Az idegrendszerrel kapcsolatos panaszok, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy végtaggyengeség
- Súlyos szívritmuszavarok, szabálytalan szívverés (Torsades de Pointes)

5. HOGYAN KELL TÁROLNI A CIPROFLOXACIN BAYERT ?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon a „Felh.” felirat után feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Ciprofloxacín Bayer készítményt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mi tartalmaz a Ciprofloxacín Bayer

[A tagállam tölti ki]

Milyen a Ciprofloxacín Bayer készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Oldatos infúzió

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

A gyógyszerkészítmény az EGK tagállamaiban az alábbi neveken van engedélyezve:

Belgium:	Ciproxine
Dánia:	Ciproxin
Észtország:	Ciproxin
Finnország:	Ciproxin
Franciaország:	Ciflox
Görögország:	Ciproxin
Izland:	Ciproxin
Írország:	Ciproxin
Olaszország:	Ciproxin
Luxemburg:	Ciproxine
Norvégia:	Ciproxin
Portugália:	Ciproxina
Svédország:	Ciproxin
Egyesült Királyság:	Ciproxin

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

Tanácsok/orvosi tájékoztatás

Az antibiotikumok baktériumok okozta fertőzések kezelésére szolgálnak. Vírusfertőzésekkel szemben hatástalanok.

Ha az orvos antibiotikumot írt fel, az pontosan az Ön jelenlegi betegségének kezelésére szolgál.

Az antibiotikumok jelenléte ellenére néhány baktérium túlélhet, vagy szaporodhat. Ezt a jelenséget rezisztenciának hívják: néhány antibiotikum kezelés hatástalanná válhat.

Az antibiotikumok helytelen használata fokozza a rezisztencia kialakulását. Még elő is segítheti a baktériumok rezisztenssé válását, ezzel késleltetheti saját gyógyulását, vagy csökkentheti az antibiotikum hatékonyságát, ha nem tartja be a megfelelő

- adagolást
- az adagolás rendjét
- a kezelés időtartamát

Következésképpen a gyógyszer hatékonyságának megőrzése érdekében:

- 1 - Csak akkor szedjen antibiotikumot, ha felírták Önnek.
- 2 - Pontosan tartsa be a szedésre vonatkozó utasításokat.
- 3 - Az antibiotikumot ne szedje újra anélkül, hogy orvosa felírta volna Önnek, még akkor sem, ha hasonló betegséget szeretne kezelni.
- 4 – Soha ne adja át másnak az antibiotikumot, lehet, hogy nem megfelelő a betegségére.
- 5 - A kezelés végeztével a fel nem használt gyógyszereket vigye vissza a gyógyszertárba, mert így biztosítja, hogy megfelelő módon semmisítsék meg.

Az alábbi információk az orvosi vagy egészségügyi szakszemélyzetnek szólnak

A Ciprofloxacin Bayer készítményt intravénás infúzió formájában kell alkalmazni. Gyermekek esetén az infúzió beadási ideje 60 perc. Felnőtt betegek esetén az infúzió beadási ideje a 400 mg-os Ciprofloxacin Bayer adagnál 60 perc, a 200 mg-os Ciprofloxacin Bayer adagnál 30 perc. Az egyik nagy vénába adott lassú infúzió minimálisra csökkenti a beteg diszkomfort érzését és csökkenti a vénairritáció kockázatát.

Az oldatos infúziót vagy közvetlenül, vagy egyéb kompatibilis oldatos infúzióval keverve kell beadni.

Az oldatos infúziót mindig külön kell alkalmazni, kivéve, ha más oldatos infúziókkal/gyógyszerekkel való kompatibilitás igazolt. Az inkompatibilitás látható jele pl. a lerakódás, a zavarosság, vagy az elszíneződés.

Inkompatibilitás áll fenn minden olyan oldatos infúzió/gyógyszer esetén, mely fizikálisan vagy vegyileg instabil az oldat pH-értéke mellett (pl. penicillin, heparin-oldatok), főként, az alkalin pH-hoz igazított oldatokkal való kombináció esetén (a ciprofloxacin oldatos infúzió pH-ja: 3,9-4,5).

Az intravénásan kezdett kezelést orálisan is lehet folytatni.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 400 mg/200 ml oldatos infúzió [Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ciprofloxacin

Mielőtt elkezdenék alkalmazni Önnél ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ciprofloxacin Bayer, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ciprofloxacin Bayer beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ciprofloxacin Bayert ?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a Ciprofloxacin Bayert ?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CIPROFLOXACIN BAYER, ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Ciprofloxacin Bayer a fluorkinolonoknak nevezett csoportba tartozó antibiotikum. A készítmény hatóanyaga a ciprofloxacin. A Ciprofloxacin Bayer a fertőzéseket okozó baktériumok elpusztításával fejt ki hatását. Kizárólag bizonyos baktériumtörzsekre hatásos.

Felnőttek

A Ciprofloxacin Bayer felnőttek esetében a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- légúti fertőzések
- hosszan tartó vagy kiújuló fül- vagy arcüregfertőzések
- húgyúti fertőzések
- a herék fertőzései
- női nemi szervek fertőzései
- gyomor-bélrendszeri fertőzések és hasüregi fertőzések
- bőr- és lágyrészfertőzések
- csont- és ízületi fertőzések
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek kezelésére
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek megelőzésére
- a lépfene kórokozójának belégzése

Amennyiben súlyos, vagy többféle kórokozó által előidézett fertőzésben szenved, akkor a Ciprofloxacín Bayer mellett további antibiotikumokkal is kezelhetik.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők esetében a Ciprofloxacín Bayer szakorvosi felügyelet mellett a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- cisztás fibrózisban szenvedő gyermekek és serdülők tüdő és hörgő fertőzései
- szövődmenyes húgyúti fertőzések, beleértve a vesét is érintő fertőzéseket (pielonefritisz),
- a lépfene kórokozójának belégzése

A Ciprofloxacín Bayer gyermekek és serdülők egyéb specifikus súlyos fertőzéseinek a kezelésére is alkalmazható, amennyiben az orvos azt szükségesnek tartja.

2. TUDNIVALÓK A CIPROFLOXACIN BAYER BEADÁSA ELŐTT

Nem kaphat Ciprofloxacín Bayer készítményt:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra, illetve egyéb kinolon készítményekre, vagy a Ciprofloxacín Bayer egyéb összetevőire (lásd 6. pont),
- ha tizanidint szed (lásd 2. pont: A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek)

A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt elkezdenék alkalmazni Önnél a Ciprofloxacín Bayer készítményt

Tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha volt már veseproblémája, mert lehet, hogy a kezelést módosítani kell
- ha epilepsziában vagy egyéb idegrendszeri betegségben szenved
- ha korábbi antibiotikum-kezelés, például Ciprofloxacín Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt inproblémák jelentkeztek
- ha az izomgyengeséggel járó betegségek egyik formájában (miaszténia gráviszban) szenved
- ha már előfordult Önnél szívritmuszavar (arritmia)

A Ciprofloxacín Bayer készítménnyel történő kezelés alatt

Haladéktalanul tájékoztassa az orvost, ha a **Ciprofloxacín Bayer készítménnyel történő kezelés alatt** az alábbiak közül bármelyik tünetet észleli. Kezelőorvosa eldönti, hogy abba kell-e hagyni a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel végzett kezelést.

- **Súlyos, hirtelen jelentkező allergiás reakció** (anafilaxiás reakció/sokk, angioödéma). Ritkán már akár az első adag bevételekor is fennáll a súlyos allergiás reakció kialakulásának esélye, amely a következő tünetekkel jár: mellkasi szorítás, szédülés, hányinger vagy ájulás előtti érzés, illetve felálláskor jelentkező szédülés. **Ha ilyen tüneteket tapasztal, azonnal szóljon orvosának, mert a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását ilyenkor abba kell hagyni.**
- Alkalmanként az **ízületek fájdalma és duzzanata, valamint íngyulladás** alakulhat ki, különösen, ha Ön idős, és kortikoszteroidokkal is kezelik. Bármilyen fájdalom vagy gyulladás első jelére abba kell hagyni a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását, és pihentetnie kell a fájdalmas területet. Kerülje a szükségtelen testmozgást, mivel ez növelheti az inszakadás kockázatát.

- Amennyiben **epilepsziában** vagy egyéb **ideggyógyászati betegségben**, például az agy vérellátási zavarában vagy szélütésben szenved, akkor idegrendszeri mellékhatásokat tapasztalhat. Ha ilyet tapasztal, abba kell hagyni a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- A ciprofloxacín első alkalmazásakor **pszichiátriai reakciók** léphetnek fel. Ha **depresszióban** vagy **pszichózisban** szenved, tünetei súlyosbodhatnak a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt. Ha ilyet tapasztal, abba kell hagyni a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- Tapasztalhat olyan neuropátiás tüneteket mint a fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás, és/vagy gyengeség. Ha ilyet tapasztal, abba kell hagyni a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- **Hasmenés** alakulhat ki antibiotikumok, például a Ciprofloxacín Bayer alkalmazása után. Amennyiben ez súlyossá vagy tartóssá válik, vagy széklete vért vagy nyákot tartalmaz, azonnal tájékoztassa orvosát. A Ciprofloxacín Bayer kezelést abba kell hagyni, mivel ez életveszélyes lehet. Ne szedjen a bélmozgásokat leállító vagy lelassító gyógyszereket.
- Ha **vér- vagy vizeletmintát** kell adnia, szóljon kezelőorvosának vagy a laboratóriumi személyzetnek, hogy a Ciprofloxacín Bayer készítményt szedi.
- A Ciprofloxacín Bayer **májkárosodást** okozhat. Ha olyan tüneteket észlel, mint például étvágytalanság, sárgaság, sötét vizelet, viszketés, érzékenység a gyomor területén, a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását azonnal abba kell hagyni.
- A Ciprofloxacín Bayer a fehérvérsejtszám és a **fertőzésekkel szembeni ellenállás csökkenését** okozhatja. Ha lázzal és súlyos állapotromlással, vagy lázzal és helyi fertőzés tüneteivel (például torokfájás, garat vagy szájgyulladás, húgyúti problémák) járó fertőzést tapasztal, azonnal keresse fel orvosát. Vért fognak venni Öntől a fehérvérsejtek számának ellenőrzése, és az esetleges csökkenés (agranulocitózis) kimutatása érdekében. Fontos, hogy tájékoztassa orvosát arról, hogy ezt a gyógyszert szedi.
- Tájékoztassa orvosát, ha a családjában előfordult glükóz-6-foszfát dehidrogenáz (G6PD) hiány, mert ebben az esetben a ciprofloxacín szedése során fennállhat a vérszegénység kockázata.
- Bőre érzékenyebbé válik a napsütéssel **vagy ultraibolya (UV) fénnel szemben** a Ciprofloxacín Bayer kezelés alatt. Kerülje az erős napfényt és a mesterséges UV fényt (például a szoláriumozást).

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ne alkalmazza a Ciprofloxacín Bayer készítményt tizanidinnel együtt, mivel ez mellékhatásokat okozhat, például alacsony vérnyomást és álmoságot (lásd 2. pont: „Nem kaphat Ciprofloxacín Bayer készítményt”).

A következő gyógyszerekről ismert, hogy a szervezetben kölcsönhatásba lépnek a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel. Ha a Ciprofloxacín Bayer készítményt ezekkel a gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, ez megváltoztathatja ezen gyógyszerek terápiás hatását. A mellékhatások kialakulásának valószínűségét is növelheti.

Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a következő gyógyszereket szedi:

- warfarin vagy egyéb véralvasgató (a vér hígítására)
- probenecid (köszvényre)
- metotrexát (a rák bizonyos típusaira, pikkelysömör és reumás ízületi gyulladás kezelésére)
- teofilin (légzési problémákra)
- tizanidin (izommerevség kezelésére szklerózis multiplexben)
- klozapin (antipszichotikum)
- ropinirol (Parkinson-betegségre)
- fenitoin (epilepsziára)

A Ciprofloxacin Bayer **növelheti** vérében az alábbi gyógyszerek szintjét:

- pentoxifillin (keringési betegségekre)
- koffein

A Ciprofloxacin Bayer egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Az ételek és az italok nem befolyásolják a Ciprofloxacin Bayer kezelést.

Terhesség és szoptatás

Amennyiben lehetséges, terhesség alatt kerülje a Ciprofloxacin Bayer alkalmazását. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben terhességet tervez.

Ne alkalmazza a Ciprofloxacin Bayer készítményt, ha szoptat, mert a ciprofloxacin kiválasztódik az anyatejbe, és káros lehet gyermeke számára.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ciprofloxacin Bayer alkalmazása során csökkenhet az éberség. Néhány idegrendszeri mellékhatás előfordulhat. Ezért mielőtt gépjárművet vezetne, vagy gépeket kezelne, feltétlenül tapasztalja ki, hogyan reagál szervezete a Ciprofloxacin Bayer készítményre. Amennyiben kétsége van, beszéljen kezelőorvosával.

Fontos információk a Ciprofloxacin Bayer egyes segédanyagairól

Glükóz

[A tagállam tölti ki]

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A CIPROFLOXACIN BAYERT ?

Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, pontosan mennyit, milyen gyakran, és mennyi ideig kell kapnia a Ciprofloxacin Bayer készítményből. Ez attól függ, hogy milyen típusú, és mennyire súlyos fertőzésben szenved.

Szóljon az orvosnak, amennyiben veseproblémái vannak, mert szükségessé válhat a dózis módosítása.

A kezelés általában 5-21 napig tart, de súlyosabb fertőzések esetén hosszabb is lehet.

Orvosa minden adagot lassú infúzióban juttatja be vérkeringésébe az egyik vénáján keresztül. Gyermekek esetén az infúzió beadási ideje 60 perc. Felnőtt betegeknél az infúzió beadási ideje 60 perc 400 mg Ciprofloxacin Bayer esetén, és 30 perc 200 mg Ciprofloxacin Bayer esetén. Az infúzió lassan történő beadása segít megelőzni a közvetlenül beadás helyén fellépő reakciókat.

Ne feledje, hogy a Ciprofloxacin Bayer alkalmazása során bőséges folyadékfogyasztás szükséges.

Ha abbahagyja a Ciprofloxacin Bayer kezelést

- Fontos, hogy **befejezze a kúrát** még akkor is, ha pár nap után jobban érzi magát. Ha túl hamar hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, akkor előfordulhat, hogy fertőzése nem gyógyul meg teljesen, és a fertőzés tünetei kiújulhatnak vagy súlyosbodhatnak. Rezisztencia is kialakulhat az antibiotikummal szemben.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Ciprofloxacin Bayer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Gyakori mellékhatások (100 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- hányinger, hasmenés, hányás
- ízületi fájdalmak gyermekek esetén
- helyi reakciók az injekció beadási helyén, kiütés
- a transzaminázok mennyiségének átmeneti emelkedése a vérben

Nem gyakori mellékhatások (1000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- gombás felülfertőződés
- az eozinofil granulociták, (a fehérvérsejtek egyik típusa) számának megemelkedése, egyik véralvadási faktor megemelkedése vagy csökkenése (trombociták)
- étvágytalanság
- hiperaktivitás, izgatottság, zavartság, dezorientáció, hallucinációk
fejfájás, szédülés, alvási problémák, ízérzékszavar, zsibbadás, az ingerekkel szembeni szokatlan érzékenység, csökkent bőrérzékelés, görcsroham (lásd 2. pont „A Ciprofloxacin Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), szédülés
- látási problémák
- hallásvesztés
- szapora szívverés (tachycardia)
- értágulat (vasolidatio), alacsony vérnyomás
- hasi fájdalom, emésztési problémák, például gyomorbántalom (emésztési zavar/gyomorégés), bélgázképződés
- májproblémák, a vér egyik alkotóelemének(bilirubin) emelkedése, sárgaság (koleszterikus ikterusz)
- viszketés, csalánkiütés,
- ízületi fájdalmak felnőttek esetén
- rossz veseműködés, veseelégtelenség
- izom-vagy csontfájdalom, rossz közérzet (asthenia), láz, folyadékviasszatartás
- a vér alkalikus foszfátáz (vér egyik alkotóeleme) szintjének megemelkedése

Ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- a bél antibiotikumok alkalmazásához társuló gyulladása (kólitisz) (ritka esetekben halálos lehet) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacin Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)

- változások a vérképben (leukopénia, leukocitózis, neutropénia, vérszegénység), a fehér és vörös vérszámok és a vérlemezék számának megnövekedése vagy csökkenése, mely halálos is lehet, a csontvelő működésének gátlása (csontvelődepresszió), mely szintén életveszélyes is lehet (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- allergiás reakció, allergiás duzzanat (ödéma), a bőr és a nyálkahártyák gyorsan kialakuló duzzanata (angioödéma), súlyos allergiás reakció (anafilaktikus sokk), mely életveszélyes is lehet (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- emelkedett vércukorszint (hiperglikémia)
- szorongásos reakciók, furcsa álmok, depresszió, mentális zavarok (pszichés reakciók) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- csökkent bőrérzékenység, remegés, migrén, szaglási (olfaktorikus) rendellenességek
- fülszűrés, csökkent hallás
- ájulás, az erek falának gyulladása (vaszkulitisz)
- légszomj, például asztmás tünetek
- hasnyálmirigy-gyulladás
- májgyulladás, májsejtelhalás (májnekrózis), amely nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenséghez vezethet
- fényérzékenység (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), kis pontszerű vérések a bőr alatt (petechiák)
- izomfájdalom, ízületi gyulladás, fokozott izomtónus, görcsök, ínszakadás – főként a boka hátsó részén található nagy ín (Achilles-ín) szakadása (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- vér vagy kristályok a vizeletben (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), húgyúti gyulladás
- nagymértékű verejtékezés
- egy véralvadási faktor (protrombin) kóros szintje, illetve az amiláz-enzim emelkedett szintje

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan kevesebb, mint 1 tapasztalja):

- a csökkent vörösvérsejtszám egyik speciális típusa (hemolitikus anémia); a fehérvérsejtek számának veszélyes lecsökkentése (agranulocitózis)
- súlyos allergiás reakció (anafilaxiás reakció, anafilaxiás sokk, sérumbetegség), amely halálos is lehet (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- zavart egyensúly, bizonytalan járás, az agyra irányuló okozott nyomás (koponyaűri nyomás)
- színlátási zavarok
- különféle bőrkiütések (például az akár halált is okozó Stevens-Johnson szindróma vagy a toxikus epidermális nekrolízis)
- izomgyengeség, íngyulladás, a miaszténia gravisz tüneteinek rosszabbodása (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”).

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Az idegrendszerrel kapcsolatos panaszok, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy végtaggyengeség
- Súlyos szívritmuszavarok, szabálytalan szívverés (Torsades de Pointes)

5. HOGYAN KELL TÁROLNI A CIPROFLOXACIN BAYERT ?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon a „Felh.” felirat után feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Ciprofloxacín Bayer készítményt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mi tartalmaz a Ciprofloxacín Bayer

[A tagállam tölti ki]

Milyen a Ciprofloxacín Bayer készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Oldatos infúzió

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

A gyógyszerkészítmény az EGK tagállamaiban az alábbi neveken van engedélyezve:

Belgium:	Ciproxine
Dánia:	Ciproxin
Észtország:	Ciproxin
Finnország:	Ciproxin
Franciaország:	Ciflox
Görögország:	Ciproxin
Izland:	Ciproxin
Írország:	Ciproxin
Olaszország:	Ciproxin
Luxemburg:	Ciproxine
Norvégia:	Ciproxin
Portugália:	Ciproxina
Svédország:	Ciproxin
Egyesült Királyság:	Ciproxin

A betegájékoztató engedélyezésének dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

Tanácsok/orvosi tájékoztatás

Az antibiotikumok baktériumok okozta fertőzések kezelésére szolgálnak. Vírusfertőzésekkel szemben hatástalanok.

Ha az orvos antibiotikumot írt fel, az pontosan az Ön jelenlegi betegségének kezelésére szolgál.

Az antibiotikumok jelenléte ellenére néhány baktérium túlélhet, vagy szaporodhat. Ezt a jelenséget rezisztenciának hívják: néhány antibiotikum kezelés hatástalanná válhat.

Az antibiotikumok helytelen használata fokozza a rezisztencia kialakulását. Még elő is segítheti a baktériumok rezisztenssé válását, ezzel késleltetheti saját gyógyulását, vagy csökkentheti az antibiotikum hatékonyságát, ha nem tartja be a megfelelő

- adagolást
- az adagolás rendjét
- a kezelés időtartamát

Következőképpen a gyógyszer hatékonyságának megőrzése érdekében:

- 1 - Csak akkor szedjen antibiotikumot, ha felírták Önnek.
- 2 - Pontosan tartsa be a szedésre vonatkozó utasításokat.
- 3 - Az antibiotikumot ne szedje újra anélkül, hogy orvosa felírta volna Önnek, még akkor sem, ha hasonló betegséget szeretne kezelni.
- 4 – Soha ne adja át másnak az antibiotikumot, lehet, hogy nem megfelelő a betegségére.
- 5 - A kezelés végeztével a fel nem használt gyógyszereket vigye vissza a gyógyszertárba, mert így biztosítja, hogy megfelelő módon semmisítsék meg.

Az alábbi információk az orvosi vagy egészségügyi szakszemélyzetnek szólnak

A Ciprofloxacin Bayer készítményt intravénás infúzió formájában kell alkalmazni. Gyermekes esetén az infúzió beadási ideje 60 perc. Felnőtt betegek esetén az infúzió beadási ideje a 400 mg-os Ciprofloxacin Bayer adagnál 60 perc, a 200 mg-os Ciprofloxacin Bayer adagnál 30 perc. Az egyik nagy vénába adott lassú infúzió minimálisra csökkenti a beteg diszkomfort érzését és csökkenti a vénairritáció kockázatát.

Az oldatos infúziót vagy közvetlenül, vagy egyéb kompatibilis oldatos infúzióval keverve kell beadni.

Az oldatos infúziót mindig külön kell alkalmazni, kivéve, ha más oldatos infúziókkal/gyógyszerekkel való kompatibilitás igazolt. Az inkompatibilitás látható jele pl. a lerakódás, a zavarosság, vagy az elszíneződés.

Inkompatibilitás áll fenn minden olyan oldatos infúzió/gyógyszer esetén, mely fizikálisan vagy vegyileg instabil az oldat pH-értéke mellett (pl. penicillin, heparin-oldatok), főként, az alkalin pH-hoz igazított oldatokkal való kombináció esetén (a ciprofloxacin oldatos infúzió pH-ja: 3,9-4,5).

Az intravénásan kezdett kezelést orálisan is lehet folytatni.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 100 mg/50 ml oldatos infúzió [Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ciprofloxacin

Mielőtt elkezdenék alkalmazni Önnél ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ciprofloxacin Bayer, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ciprofloxacin Bayer beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ciprofloxacin Bayert ?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a Ciprofloxacin Bayert ?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CIPROFLOXACIN BAYER, ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Ciprofloxacin Bayer a fluorkinolonoknak nevezett csoportba tartozó antibiotikum. A készítmény hatóanyaga a ciprofloxacin. A Ciprofloxacin Bayer a fertőzéseket okozó baktériumok elpusztításával fejt ki hatását. Kizárólag bizonyos baktériumtörzsekre hatásos.

Felnőttek

A Ciprofloxacin Bayer felnőttek esetében a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- légúti fertőzések
- hosszan tartó vagy kiújuló fül- vagy arcüregfertőzések
- húgyúti fertőzések
- a herék fertőzései
- női nemi szervek fertőzései
- gyomor-bélrendszeri fertőzések és hasüregi fertőzések
- bőr- és lágyrészfertőzések
- csont- és ízületi fertőzések
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek kezelésére
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek megelőzésére
- a lépfene kórokozójának belégzése

Amennyiben súlyos, vagy többféle kórokozó által előidézett fertőzésben szenved, akkor a Ciprofloxacín Bayer mellett további antibiotikumokkal is kezelhetik.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők esetében a Ciprofloxacín Bayer szakorvosi felügyelet mellett a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- cisztás fibrózisban szenvedő gyermekek és serdülők tüdő és hörgő fertőzései
- szövődmenyes húgyúti fertőzések, beleértve a vesét is érintő fertőzéseket (pielonefritisz),
- a lépfene kórokozójának belégzése

A Ciprofloxacín Bayer gyermekek és serdülők egyéb specifikus súlyos fertőzéseinek a kezelésére is alkalmazható, amennyiben az orvos azt szükségesnek tartja.

2. TUDNIVALÓK A CIPROFLOXACIN BAYER BEADÁSA ELŐTT

Nem kaphat Ciprofloxacín Bayer készítményt:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra, illetve egyéb kinolon készítményekre, vagy a Ciprofloxacín Bayer egyéb összetevőire (lásd 6. pont),
- ha tizanidint szed (lásd 2. pont: A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek)

A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt elkezdenék alkalmazni Önnél ezt a Ciprofloxacín Bayer készítményt

Tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha volt már veseproblémája, mert lehet, hogy a kezelést módosítani kell
- ha epilepsziában vagy egyéb idegrendszeri betegségben szenved
- ha korábbi antibiotikum-kezelés, például Ciprofloxacín Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt inproblémák jelentkeztek
- ha az izomgyengeséggel járó betegségek egyik formájában (miaszténia gráviszban) szenved
- ha már előfordult Önnél szívritmuszavar (arritmia)

A Ciprofloxacín Bayer készítménnyel történő kezelés alatt

Haladéktalanul tájékoztassa az orvost, ha a **Ciprofloxacín Bayer készítménnyel történő kezelés alatt** az alábbiak közül bármelyik tünetet észleli. Kezelőorvosa eldönti, hogy abba kell-e hagyni a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel végzett kezelést.

- **Súlyos, hirtelen jelentkező allergiás reakció** (anafilaxiás reakció/sokk, angioödéma). Ritkán már akár az első adag bevételekor is fennáll a súlyos allergiás reakció kialakulásának esélye, amely a következő tünetekkel jár: mellkasi szorítás, szédülés, hányinger vagy ájulás előtti érzés, illetve felálláskor jelentkező szédülés. **Ha ilyen tüneteket tapasztal, azonnal szóljon orvosának, mert a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását ilyenkor abba kell hagyni.**
- Alkalmanként az **ízületek fájdalma és duzzanata, valamint íngyulladás** alakulhat ki, különösen, ha Ön idős, és kortikoszteroidokkal is kezelik. Bármilyen fájdalom vagy gyulladás első jelére abba kell hagyni a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását, és pihentetnie kell a fájdalmas területet. Kerülje a szükségtelen testmozgást, mivel ez növelheti az ínszakadás kockázatát.

- Amennyiben **epilepsziában** vagy egyéb **ideggyógyászati betegségben**, például az agy vérellátási zavarában vagy szélütésben szenved, akkor idegrendszeri mellékhatásokat tapasztalhat. Ha ilyet tapasztal, abba kell hagyni a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- A ciprofloxacín első alkalmazásakor **pszichiátriai reakciók** léphetnek fel. Ha **depresszióban** vagy **pszichózisban** szenved, tünetei súlyosbodhatnak a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt. Ha ilyet tapasztal, abba kell hagyni a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- Tapasztalhat olyan neuropátiás tüneteket mint a fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás, és/vagy gyengeség. Ha ilyet tapasztal, abba kell hagyni a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- **Hasmenés** alakulhat ki antibiotikumok, például a Ciprofloxacín Bayer alkalmazása után. Amennyiben ez súlyossá vagy tartóssá válik, vagy széklete vért vagy nyákot tartalmaz, azonnal tájékoztassa orvosát. A Ciprofloxacín Bayer kezelést abba kell hagyni, mivel ez életveszélyes lehet. Ne szedjen a bélmozgásokat leállító vagy lelassító gyógyszereket.
- Ha **vér- vagy vizeletmintát** kell adnia, szóljon kezelőorvosának vagy a laboratóriumi személyzetnek, hogy a Ciprofloxacín Bayer készítményt szedi.
- A Ciprofloxacín Bayer **májkárosodást** okozhat. Ha olyan tüneteket észlel, mint például étvágytalanság, sárgaság, sötét vizelet, viszketés, érzékenység a gyomor területén, a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását azonnal abba kell hagyni.
- A Ciprofloxacín Bayer a fehérvérsejtszám és a **fertőzésekkel szembeni ellenállás csökkenését** okozhatja. Ha lázzal és súlyos állapotromlással, vagy lázzal és helyi fertőzés tüneteivel (például torokfájás, garat vagy szájgyulladás, húgyúti problémák) járó fertőzést tapasztal, azonnal keresse fel orvosát. Vért fognak venni Öntől a fehérvérsejtek számának ellenőrzése, és az esetleges csökkenés (agranulocitózis) kimutatása érdekében. Fontos, hogy tájékoztassa orvosát arról, hogy ezt a gyógyszert szedi.
- Tájékoztassa orvosát, ha a családjában előfordult glükóz-6-foszfát dehidrogenáz (G6PD) hiány, mert ebben az esetben a ciprofloxacín szedése során fennállhat a vérszegénység kockázata.
- Bőre érzékenyebbé válik a napsütéssel **vagy ultraibolya (UV) fényvel szemben** a Ciprofloxacín Bayer kezelés alatt. Kerülje az erős napfényt és a mesterséges UV fényt (például a szoláriumozást).

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ne alkalmazza a Ciprofloxacín Bayer készítményt tizanidinnel együtt, mivel ez mellékhatásokat okozhat, például alacsony vérnyomást és álmoságot (lásd 2. pont: „**Nem kaphat Ciprofloxacín Bayer készítményt**”).

A következő gyógyszerekről ismert, hogy a szervezetben kölcsönhatásba lépnek a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel. Ha a Ciprofloxacín Bayer készítményt ezekkel a gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, ez megváltoztathatja ezen gyógyszerek terápiás hatását. A mellékhatások kialakulásának valószínűségét is növelheti.

Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a következő gyógyszereket szedi:

- warfarin vagy egyéb véralvasgató (a vér hígítására)
- probenecid (köszvényre)
- metotrexát (a rák bizonyos típusaira, pikkelysömör és reumás ízületi gyulladás kezelésére)
- teofilin (légzési problémákra)
- tizanidin (izommerevség kezelésére szklerózis multiplexben)
- klopazin (antipszichotikum)
- ropinirol (Parkinson-betegségre)
- fenitoin (epilepsziára)

A Ciprofloxacin Bayer **növelheti** vérében az alábbi gyógyszerek szintjét:

- pentoxifillin (keringési betegségekre)
- koffein

A Ciprofloxacin Bayer egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Az ételek és az italok nem befolyásolják a Ciprofloxacin Bayer kezelést.

Terhesség és szoptatás

Amennyiben lehetséges, terhesség alatt kerülje a Ciprofloxacin Bayer alkalmazását. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben terheséget tervez.

Ne alkalmazza a Ciprofloxacin Bayer készítményt, ha szoptat, mert a ciprofloxacin kiválasztódik az anyatejbe, és káros lehet gyermeke számára.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ciprofloxacin Bayer alkalmazása során csökkenhet az éberség. Néhány idegrendszeri mellékhatás előfordulhat. Ezért mielőtt gépjárművet vezetne, vagy gépeket kezelne, feltétlenül tapasztalja ki, hogyan reagál szervezete a Ciprofloxacin Bayer készítményre. Amennyiben kétsége van, beszéljen kezelőorvosával.

Fontos információk a Ciprofloxacin Bayer egyes segédanyagairól

Nátrium

[A tagállam tölti ki]

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A CIPROFLOXACIN BAYERT ?

Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, pontosan mennyit, milyen gyakran, és mennyi ideig kell kapnia a Ciprofloxacin Bayer készítményből. Ez attól függ, hogy milyen típusú, és mennyire súlyos fertőzésben szenved.

Szóljon az orvosnak, amennyiben veseproblémái vannak, mert szükségessé válhat a dózis módosítása.

A kezelés általában 5-21 napig tart, de súlyosabb fertőzések esetén hosszabb is lehet.

Orvosa minden adagot lassú infúzióban juttatja be vérkeringésébe az egyik vénáján keresztül. Gyermekek esetén az infúzió beadási ideje 60 perc. Felnőtt betegeknél az infúzió beadási ideje 60 perc 400 mg Ciprofloxacin Bayer esetén, és 30 perc 200 mg Ciprofloxacin Bayer esetén. Az infúzió lassan történő beadása segít megelőzni a közvetlenül beadás helyén fellépő reakciókat.

Ne feledje, hogy a Ciprofloxacín Bayer alkalmazása során bőséges folyadékfogyasztás szükséges.

Ha abbahagyja a Ciprofloxacín Bayer kezelést

- Fontos, hogy **befejezze a kúrát** még akkor is, ha pár nap után jobban érzi magát. Ha túl hamar hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, akkor előfordulhat, hogy fertőzése nem gyógyul meg teljesen, és a fertőzés tünetei kiújulhatnak vagy súlyosbodhatnak. Rezisztencia is kialakulhat az antibiotikummal szemben.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Ciprofloxacín Bayer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Gyakori mellékhatások (100 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- hányinger, hasmenés, hányás
- ízületi fájdalmak gyermekek esetén
- helyi reakciók az injekció beadási helyén, kiütés
- a transzaminázok mennyiségének átmeneti emelkedése a vérben

Nem gyakori mellékhatások (1000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- gombás felülfertőződés
- az eozinofil granulociták, a fehérvérsejtek egyik típusa számának megemelkedése, egyik véralvadási faktor megemelkedése vagy csökkenése (trombociták)
- étvágytalanság
- hiperaktivitás, izgatottság, zavartság, dezorientáció, hallucinációk
- fejfájás, szédülés, alvási problémák, ízérzékszavar, zsibbadás, az ingerekkel szembeni szokatlan érzékenység, csökkent bőrérzékelés, görcsroham (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), szédülés
- látási problémák
- hallásvesztés
- szapora szívverés (tachycardia)
- értágulat (vasolidatio), alacsony vérnyomás
- hasi fájdalom, emésztési problémák, például gyomorbántalom (emésztési zavar/gyomorégés), bélgázképződés
- májproblémák, a vér egyik alkotóelemének(bilirubin) emelkedése, sárgaság (koleszterikus ikterusz)
- viszketés, csalánkiütés
- ízületi fájdalmak felnőttek esetén
- rossz veseműködés, veseelégtelenség
- izom-vagy csontfájdalom, rossz közérzet (gyengeség), láz, folyadékviszatartás
- a vér alkalikus foszfátáz (vér egyik alkotóeleme) szintjének megemelkedése

Ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- a bél antibiotikumok alkalmazásához társuló gyulladása (kólitisz) (ritka esetekben halálos lehet) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)

- változások a vérképben (leukopénia, leukocitózis, neutropénia, vérszegénység), a fehér és vörös vérszettek és a vérlemezkék számának megnövekedése vagy csökkenése, mely halálos is lehet, a csontvelő működésének gátlása (csontvelődepresszió), mely szintén életveszélyes is lehet (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- allergiás reakció, allergiás duzzanat (ödéma), a bőr és a nyálkahártyák gyorsan kialakuló duzzanata (angioödéma), súlyos allergiás reakció (anafilaktikus sokk), mely életveszélyes is lehet (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- emelkedett vércukorszint (hiperglikémia)
- szorongásos reakciók, furcsa álmok, depresszió, mentális zavarok (pszichés reakciók) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- csökkent bőrérzékenység, remegés, migrén, szaglási (olfaktorikus) rendellenességek
- fülszűrés, csökkent hallás
- ájulás, az erek falának gyulladása (vaszkulitisz)
- légszomj, például asztmás tünetek
- hasnyálmirigy-gyulladás
- májgyulladás, májsejtelhalás (májnekrózis), amely nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenséghez vezethet
- fényérzékenység (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), kis pontszerű vérések a bőr alatt (petechiák)
- izomfájdalom, ízületi gyulladás, fokozott izomtónus, görcsök, ínszakadás – főként a boka hátsó részén található nagy ín (Achilles-ín) szakadása (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- vér vagy kristályok a vizeletben (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), húgyúti gyulladás
- nagymértékű verejtékezés
- egy véralvadási faktor (protrombin) kóros szintje, illetve az amiláz-enzim emelkedett szintje

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan kevesebb, mint 1 tapasztalja):

- a csökkent vörösvérsejtszám egyik speciális típusa (hemolítikus anémia); a fehérvérsejtek számának veszélyes lecsökkentése (agranulocitózis)
- súlyos allergiás reakció (anafilaxiás reakció, anafilaxiás sokk, sérumbetegség), amely halálos is lehet (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- zavart egyensúly, bizonytalan járás, az agyra irányuló okozott nyomás (koponyaűri nyomás)
- színlátási zavarok
- különféle bőrkiütések (például az akár halált is okozó Stevens-Johnson szindróma vagy a toxikus epidermális nekrolízis)
- izomgyengeség, íngyulladás, a miaszténia gravisz tüneteinek rosszabbodása (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”).

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Az idegrendszerrel kapcsolatos panaszok, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy végtaggyengeség
- Súlyos szívritmuszavarok, szabálytalan szívverés (Torsades de Pointes)

5. HOGYAN KELL TÁROLNI A CIPROFLOXACIN BAYERT ?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon a „Felh.” felirat után feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Ciprofloxacín Bayer készítményt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mi tartalmaz a Ciprofloxacín Bayer

[A tagállam tölti ki]

Milyen a Ciprofloxacín Bayer készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Oldatos infúzió

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

A gyógyszerkészítmény az EGK tagállamaiban az alábbi neveken van engedélyezve:

Ausztria:	Ciproxin
Belgium:	Ciproxine
Csehország:	Ciprobay
Németország:	Ciprobay, Ciprofloxacín ANTIBAC, Ciprofloxacín BAYER, Ciprofloxacín VITAL
Görögország:	Ciproxin
Magyarország:	Ciprobay
Írország:	Ciproxin
Olaszország:	Ciproxin
Luxemburg:	Ciproxine
Málta:	Ciproxin
Hollandia:	Ciproxin
Lengyelország:	Ciprobay
Szlovákia:	Ciprobay
Egyesült Királyság:	Ciproxin

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

Tanácsok/orvosi tájékoztatás

Az antibiotikumok baktériumok okozta fertőzések kezelésére szolgálnak. Vírusfertőzésekkel szemben hatástalanok.

Ha az orvos antibiotikumot írt fel, az pontosan az Ön jelenlegi betegségének kezelésére szolgál.

Az antibiotikumok jelenléte ellenére néhány baktérium túlélhet, vagy szaporodhat. Ezt a jelenséget rezisztenciának hívják: néhány antibiotikum kezelés hatástalanná válhat.

Az antibiotikumok helytelen használata fokozza a rezisztencia kialakulását. Még elő is segítheti a baktériumok rezisztenssé válását, ezzel késleltetheti saját gyógyulását, vagy csökkentheti az antibiotikum hatékonyságát, ha nem tartja be a megfelelő

- adagolást
- az adagolás rendjét
- a kezelés időtartamát

Következésképpen a gyógyszer hatékonyságának megőrzése érdekében:

- 1 - Csak akkor szedjen antibiotikumot, ha felírták Önnek.
- 2 - Pontosan tartsa be a szedésre vonatkozó utasításokat.
- 3 - Az antibiotikumot ne szedje újra anélkül, hogy orvosa felírta volna Önnek, még akkor sem, ha hasonló betegséget szeretne kezelni.
- 4 – Soha ne adja át másnak az antibiotikumot, lehet, hogy nem megfelelő a betegségére.
- 5 - A kezelés végeztével a fel nem használt gyógyszereket vigye vissza a gyógyszertárba, mert így biztosítja, hogy megfelelő módon semmisítsék meg.

Az alábbi információk az orvosi vagy egészségügyi szakszemélyzetnek szólnak

A Ciprofloxacín Bayer készítményt intravénás infúzió formájában kell alkalmazni. Gyermekesetén az infúzió beadási ideje 60 perc. Felnőtt betegek esetén az infúzió beadási ideje a 400 mg-os Ciprofloxacín Bayer adagnál 60 perc, a 200 mg-os Ciprofloxacín Bayer adagnál 30 perc. Az egyik nagy vénába adott lassú infúzió minimálisra csökkenti a beteg diszkomfort érzését és csökkenti a vénairritáció kockázatát.

Az oldatos infúziót vagy közvetlenül, vagy egyéb kompatibilis oldatos infúzióval keverve kell beadni.

Az oldatos infúziót mindig külön kell alkalmazni, kivéve, ha más oldatos infúziókkal/gyógyszerekkel való kompatibilitás igazolt. Az inkompatibilitás látható jele pl. a lerakódás, a zavarosság, vagy az elszíneződés.

Inkompatibilitás áll fenn minden olyan oldatos infúzió/gyógyszer esetén, mely fizikálisan vagy vegyileg instabil az oldat pH-értéke mellett (pl. penicillin, heparin-oldatok), főként, az alkalin pH-hoz igazított oldatokkal való kombináció esetén (a ciprofloxacín oldatos infúzió pH-ja: 3,9-4,5).

Az intravénásan kezdett kezelést orálisan is lehet folytatni.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 200 mg/100 ml oldatos infúzió [Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ciprofloxacin

Mielőtt elkezdenék alkalmazni Önnél ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ciprofloxacin Bayer, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ciprofloxacin Bayer beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ciprofloxacin Bayert ?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a Ciprofloxacin Bayert ?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CIPROFLOXACIN BAYER , ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Ciprofloxacin Bayer a fluorkinolonoknak nevezett csoportba tartozó antibiotikum. A készítmény hatóanyaga a ciprofloxacin. A Ciprofloxacin Bayer a fertőzéseket okozó baktériumok elpusztításával fejt ki hatását. Kizárólag bizonyos baktériumtörzsekre hatásos.

Felnőttek

A Ciprofloxacin Bayer felnőttek esetében a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- légúti fertőzések
- hosszan tartó vagy kiújuló fül- vagy arcüregfertőzések
- húgyúti fertőzések
- a herék fertőzései
- női nemi szervek fertőzései
- gyomor-bélrendszeri fertőzések és hasüregi fertőzések
- bőr- és lágyrészfertőzések
- csont- és ízületi fertőzések
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek kezelésére
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek megelőzésére
- a lépfene kórokozójának belégzése

Amennyiben súlyos, vagy többféle kórokozó által előidézett fertőzésben szenved, akkor a Ciprofloxacin Bayer mellett további antibiotikumokkal is kezelhetik.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők esetében a Ciprofloxacin Bayer szakorvosi felügyelet mellett a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- cisztás fibrózisban szenvedő gyermekek és serdülők tüdő és hörgő fertőzései
- szövődmenyes húgyúti fertőzések, beleértve a vesét is érintő fertőzéseket (pielonefritisz),
- a lépfene kórokozójának belégzése

A Ciprofloxacin Bayer gyermekek és serdülők egyéb specifikus súlyos fertőzéseinek a kezelésére is alkalmazható, amennyiben az orvos azt szükségesnek tartja.

2. TUDNIVALÓK A CIPROFLOXACIN BAYER BEADÁSA ELŐTT

Nem kaphat Ciprofloxacin Bayer készítményt:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra, illetve egyéb kinolon készítményekre, vagy a Ciprofloxacin Bayer egyéb összetevőire (lásd 6. pont),
- ha tizanidint szed (lásd 2. pont: A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek)

A Ciprofloxacin Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt elkezdenék alkalmazni Önnél ezt a Ciprofloxacin Bayer készítményt

Tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha volt már veseproblémája, mert lehet, hogy a kezelést módosítani kell
- ha epilepsziában vagy egyéb idegrendszeri betegségben szenved
- ha korábbi antibiotikum-kezelés, például Ciprofloxacin Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt inproblémák jelentkeztek
- ha az izomgyengeséggel járó betegségek egyik formájában (miaszténia gráviszban) szenved
- ha már előfordult Önnél szívritmuszavar (arritmia)

A Ciprofloxacin Bayer készítménnyel történő kezelés alatt

Haladéktalanul tájékoztassa az orvost, ha a **Ciprofloxacin Bayer készítménnyel történő kezelés alatt** az alábbiak közül bármelyik tünetet észleli. Kezelőorvosa eldönti, hogy abba kell-e hagyni a Ciprofloxacin Bayer készítménnyel végzett kezelést.

- **Súlyos, hirtelen jelentkező allergiás reakció** (anafilaxiás reakció/sokk, angioödéma). Ritkán már akár az első adag bevételekor is fennáll a súlyos allergiás reakció kialakulásának esélye, amely a következő tünetekkel jár: mellkasi szorítás, szédülés, hányinger vagy ájulás előtti érzés, illetve felálláskor jelentkező szédülés. **Ha ilyen tüneteket tapasztal, azonnal szóljon orvosának, mert a Ciprofloxacin Bayer alkalmazását ilyenkor abba kell hagyni.**
- Alkalmanként az **ízületek fájdalma és duzzanata, valamint íngyulladás** alakulhat ki, különösen, ha Ön idős, és kortikoszteroidokkal is kezelik. Bármilyen fájdalom vagy gyulladás első jelére abba kell hagyni a Ciprofloxacin Bayer alkalmazását, és pihentetnie kell a fájdalmas területet. Kerülje a szükségtelen testmozgást, mivel ez növelheti az inszakadás kockázatát.

- Amennyiben **epilepsziában** vagy egyéb **ideggyógyászati betegségben**, például az agy vérellátási zavarában vagy szélütésben szenved, akkor idegrendszeri mellékhatásokat tapasztalhat. Ha ilyet tapasztal, abba kell hagyni a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- A ciprofloxacín első alkalmazásakor **pszichiátriai reakciók** léphetnek fel. Ha **depresszióban** vagy **pszichózisban** szenved, tünetei súlyosbodhatnak a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt. Ha ilyet tapasztal, abba kell hagyni a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- Tapasztalhat olyan neuropátiás tüneteket mint a fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás, és/vagy gyengeség. Ha ilyet tapasztal, abba kell hagyni a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- **Hasmenés** alakulhat ki antibiotikumok, például a Ciprofloxacín Bayer alkalmazása után. Amennyiben ez súlyossá vagy tartóssá válik, vagy széklete vért vagy nyákot tartalmaz, azonnal tájékoztassa orvosát. A Ciprofloxacín Bayer kezelést abba kell hagyni, mivel ez életveszélyes lehet. Ne szedjen a bélmozgásokat leállító vagy lelassító gyógyszereket.
- Ha **vér- vagy vizeletmintát** kell adnia, szóljon kezelőorvosának vagy a laboratóriumi személyzetnek, hogy a Ciprofloxacín Bayer készítményt szedi.
- A Ciprofloxacín Bayer **májkárosodást** okozhat. Ha olyan tüneteket észlel, mint például étvágytalanság, sárgaság, sötét vizelet, viszketés, érzékenység a gyomor területén, a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását azonnal abba kell hagyni.
- A Ciprofloxacín Bayer a fehérvérsejtszám és a **fertőzésekkel szembeni ellenállás csökkenését** okozhatja. Ha lázzal és súlyos állapotromlással, vagy lázzal és helyi fertőzés tüneteivel (például torokfájás, garat vagy szájgyulladás, húgyúti problémák) járó fertőzést tapasztal, azonnal keresse fel orvosát. Vért fognak venni Öntől a fehérvérsejtek számának ellenőrzése, és az esetleges csökkenés (agranulocitózis) kimutatása érdekében. Fontos, hogy tájékoztassa orvosát arról, hogy ezt a gyógyszert szedi.
- Tájékoztassa orvosát, ha a családjában előfordult glükóz-6-foszfát dehidrogenáz (G6PD) hiány, mert ebben az esetben a ciprofloxacín szedése során fennállhat a vérszegénység kockázata.
- Bőre érzékenyebbé válik a **napsütéssel vagy ultraibolya (UV) fényvel szemben** a Ciprofloxacín Bayer kezelés alatt. Kerülje az erős napfényt és a mesterséges UV fényt (például a szoláriumozást).

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ne alkalmazza a Ciprofloxacín Bayer készítményt tizanidinnel együtt, mivel ez mellékhatásokat okozhat, például alacsony vérnyomást és álmoságot (lásd 2. pont: „**Nem kaphat Ciprofloxacín Bayer készítményt**”).

A következő gyógyszerekről ismert, hogy a szervezetben kölcsönhatásba lépnek a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel. Ha a Ciprofloxacín Bayer készítményt ezekkel a gyógyszerekkel együtt alkalmazza, ez megváltoztathatja ezen gyógyszerek terápiás hatását. A mellékhatások kialakulásának valószínűségét is növelheti.

Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a következő gyógyszereket szedi:

- warfarin vagy egyéb véralvasgató (a vér hígítására)
- probenecid (köszvényre)
- metotrexát (a rák bizonyos típusaira, pikkelysömör és reumás ízületi gyulladás kezelésére)
- teofilin (légzési problémákra)
- tizanidin (izommerevség kezelésére szklerózis multiplexben)
- klozapin (antipszichotikum)
- ropinirol (Parkinson-betegségre)
- fenitoin (epilepsziára)

A Ciprofloxacin Bayer **növelheti** vérében az alábbi gyógyszerek szintjét:

- pentoxifillin (keringési betegségekre)
- koffein

A Ciprofloxacin Bayer egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Az ételek és az italok nem befolyásolják a Ciprofloxacin Bayer kezelést.

Terhesség és szoptatás

Amennyiben lehetséges, terhesség alatt kerülje a Ciprofloxacin Bayer alkalmazását. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben terhességet tervez.

Ne alkalmazza a Ciprofloxacin Bayer készítményt, ha szoptat, mert a ciprofloxacin kiválasztódik az anyatejbe, és káros lehet gyermeke számára.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ciprofloxacin Bayer alkalmazása során csökkenhet az éberség. Néhány idegrendszeri mellékhatás előfordulhat. Ezért mielőtt gépjárművet vezetne, vagy gépeket kezelne, feltétlenül tapasztalja ki, hogyan reagál szervezete a Ciprofloxacin Bayer készítményre. Amennyiben kétsége van, beszéljen kezelőorvosával.

Fontos információk a Ciprofloxacin Bayer egyes segédanyagairól

Nátrium

[A tagállam tölti ki]

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A CIPROFLOXACIN BAYERT ?

Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, pontosan mennyit, milyen gyakran, és mennyi ideig kell kapnia a Ciprofloxacin Bayer készítményből. Ez attól függ, hogy milyen típusú, és mennyire súlyos fertőzésben szenved.

Szóljon az orvosnak, amennyiben veseproblémái vannak, mert szükségessé válhat a dózis módosítása .

A kezelés általában 5-21 napig tart, de súlyosabb fertőzések esetén hosszabb is lehet.

Orvosa minden adagot lassú infúzióban juttatja be vérkeringésébe az egyik vénáján keresztül. Gyermekek esetén az infúzió beadási ideje 60 perc. Felnőtt betegeknél az infúzió beadási ideje 60 perc 400 mg Ciprofloxacin Bayer esetén, és 30 perc 200 mg Ciprofloxacin Bayer esetén. Az infúzió lassan történő beadása segít megelőzni a közvetlenül beadás helyén fellépő reakciókat.

Ne feledje, hogy a Ciprofloxacín Bayer alkalmazása során bőséges folyadékfogyasztás szükséges.

Ha abbahagyja a Ciprofloxacín Bayer kezelést

- Fontos, hogy **befejezze a kúrát** még akkor is, ha pár nap után jobban érzi magát. Ha túl hamar hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, akkor előfordulhat, hogy fertőzése nem gyógyul meg teljesen, és a fertőzés tünetei kiújulhatnak vagy súlyosbodhatnak. Rezisztencia is kialakulhat az antibiotikummal szemben.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Ciprofloxacín Bayer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Gyakori mellékhatások (100 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- hányinger, hasmenés, hányás
- ízületi fájdalmak gyermekek esetén
- helyi reakciók az injekció beadási helyén, kiütés
- a transzaminázok mennyiségének átmeneti emelkedése a vérben

Nem gyakori mellékhatások (1000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- gombás felülfertőződés
- az eozinofil granulociták, a fehérvérsejtek egyik típusa számának megemelkedése, egyik véralvadási faktor megemelkedése vagy csökkenése (trombociták)
- étvágytalanság
- hiperaktivitás, izgatottság, zavartság, dezorientáció, hallucinációk
- fejfájás, szédülés, alvási problémák, ízérzékszavar, zsibbadás, az ingerekkel szembeni szokatlan érzékenység, csökkent bőrérzékelés, görcsroham (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), szédülés
- látási problémák
- hallásvesztés
- szapora szívverés (tachycardia)
- értágulat (vasolidatio), alacsony vérnyomás
- hasi fájdalom, emésztési problémák, például gyomorbántalom (emésztési zavar/gyomorégés), bélgázképződés
- májproblémák, a vér egyik alkotóelemének(bilirubin) emelkedése, sárgaság (koleszterikus ikterusz)
- viszketés, csalánkiütés
- ízületi fájdalmak felnőttek esetén
- rossz veseműködés, veseelégtelenség
- izom-vagy csontfájdalom, rossz közérzet (gyengeség), láz, folyadékviSSzatartás
- a vér alkalikus foszfatáz (vér egyik alkotóeleme) szintjének megemelkedése

Ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- a bél antibiotikumok alkalmazásához társuló gyulladása (kólitisz) (ritka esetekben halálos lehet) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)

- változások a vérképben (leukopénia, leukocitózis, neutropénia, vérszegénység), a fehér és vörös vérszámok és a vérlemezkék számának megnövekedése vagy csökkenése, mely halálos is lehet, a csontvelő működésének gátlása (csontvelődepresszió), mely szintén életveszélyes is lehet (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- allergiás reakció, allergiás duzzanat (ödéma), a bőr és a nyálkahártyák gyorsan kialakuló duzzanata (angioödéma), súlyos allergiás reakció (anafilaktikus sokk), mely életveszélyes is lehet (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- emelkedett vércukorszint (hiperglikémia)
- szorongásos reakciók, furcsa álmok, depresszió, mentális zavarok (pszichés reakciók) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- csökkent bőrérzékenység, remegés, migrén, szaglási (olfaktorikus) rendellenességek
- fülszűrés, csökkent hallás
- ájulás, az erek falának gyulladása (vaszkulitisz)
- légszomj, például asztmás tünetek
- hasnyálmirigy-gyulladás
- májgyulladás, májsejtelhalás (májnekrózis), amely nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenséghez vezethet
- fényérzékenység (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), kis pontszerű vörösségek a bőr alatt (petechiák)
- izomfájdalom, ízületi gyulladás, fokozott izomtónus, görcsök, ínszakadás – főként a boka hátsó részén található nagy ín (Achilles-ín) szakadása (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- vér vagy kristályok a vizeletben (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), húgyúti gyulladás
- nagymértékű verejtékezés
- egy véralvadási faktor (protrombin) kóros szintje, illetve az amiláz-enzim emelkedett szintje

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan kevesebb, mint 1 tapasztalja):

- a csökkent vörösvérsejtszám egyik speciális típusa (hemolítikus anémia); a fehérvérsejtek számának veszélyes lecsökkentése (agranulocitózis)
- súlyos allergiás reakció (anafilaxiás reakció, anafilaxiás sokk, sérumbetegség), amely halálos is lehet (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- zavart egyensúly, bizonytalan járás, az agyra irányuló okozott nyomás (koponyaűri nyomás)
- színlátási zavarok
- különféle bőrkiütések (például az akár halált is okozó Stevens-Johnson szindróma vagy a toxikus epidermális nekrolízis)
- izomgyengeség, íngyulladás, a miaszténia gravisz tüneteinek rosszabbodása (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”).

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Az idegrendszerrel kapcsolatos panaszok, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy végtaggyengeség
- Súlyos szívritmuszavarok, szabálytalan szívverés (Torsades de Pointes)

5. HOGYAN KELL TÁROLNI A CIPROFLOXACIN BAYERT ?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon a „Felh.” felirat után feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Ciprofloxacín Bayer készítményt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mi tartalmaz a Ciprofloxacín Bayer

[A tagállam tölti ki]

Milyen a Ciprofloxacín Bayer készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Oldatos infúzió

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

A gyógyszerkészítmény az EGK tagállamaiban az alábbi neveken van engedélyezve:

Ausztria:	Ciproxin, Ciprofloxacine BAYER
Belgium:	Ciproxine
Bulgaria:	Ciprobay
Ciprus:	Ciproxin
Csehország:	Ciprobay
Franciaország:	Ciflox
Németország:	Ciprobay, Ciprofloxacín ANTIBAC, Ciprofloxacín BAYER, Ciprofloxacín VITAL
Görögország:	Ciproxin
Magyarország:	Ciprobay
Írország:	Ciproxin
Olaszország:	Ciproxin
Luxemburg:	Ciproxine
Málta:	Ciproxin
Hollandia:	Ciproxin
Lengyelország:	Ciprobay
Portugália:	Ciproxina
Románia:	Ciprobay
Szlovákia:	Ciprobay
Szlovénia:	Ciprobay
Egyesült Királyság:	Ciproxin

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

Tanácsok/orvosi tájékoztatás

Az antibiotikumok baktériumok okozta fertőzések kezelésére szolgálnak. Vírusfertőzésekkel szemben hatástalanok.

Ha az orvos antibiotikumot írt fel, az pontosan az Ön jelenlegi betegségének kezelésére szolgál.

Az antibiotikumok jelenléte ellenére néhány baktérium túlélhet, vagy szaporodhat. Ezt a jelenséget rezisztenciának hívják: néhány antibiotikum kezelés hatástalanná válhat.

Az antibiotikumok helytelen használata fokozza a rezisztencia kialakulását. Még elő is segítheti a baktériumok rezisztenssé válását, ezzel késleltetheti saját gyógyulását, vagy csökkentheti az antibiotikum hatékonyságát, ha nem tartja be a megfelelő

- adagolást
- az adagolás rendjét
- a kezelés időtartamát

Következésképpen a gyógyszer hatékonyságának megőrzése érdekében:

- 1 - Csak akkor szedjen antibiotikumot, ha felírták Önnek.
- 2 - Pontosan tartsa be a szedésre vonatkozó utasításokat.
- 3 - Az antibiotikumot ne szedje újra anélkül, hogy orvosa felírta volna Önnek, még akkor sem, ha hasonló betegséget szeretne kezelni.
- 4 - Soha ne adja át másnak az antibiotikumot, lehet, hogy nem megfelelő a betegségére.
- 5 - A kezelés végeztével a fel nem használt gyógyszereket vigye vissza a gyógyszertárba, mert így biztosítja, hogy megfelelő módon semmisítsék meg.

Az alábbi információk az orvosi vagy egészségügyi szakszemélyzetnek szólnak

A Ciprofloxacin Bayer készítményt intravénás infúzió formájában kell alkalmazni. Gyermekek esetén az infúzió beadási ideje 60 perc. Felnőtt betegek esetén az infúzió beadási ideje a 400 mg-os Ciprofloxacin Bayer adagnál 60 perc, a 200 mg-os Ciprofloxacin Bayer adagnál 30 perc. Az egyik nagy vénába adott lassú infúzió minimálisra csökkenti a beteg diszkomfort érzését és csökkenti a vénairritáció kockázatát.

Az oldatos infúziót vagy közvetlenül, vagy egyéb kompatibilis oldatos infúzióval keverve kell beadni.

Az oldatos infúziót mindig külön kell alkalmazni, kivéve, ha más oldatos infúziókkal/gyógyszerekkel való kompatibilitás igazolt. Az inkompatibilitás látható jele pl. a lerakódás, a zavarosság, vagy az elszíneződés.

Inkompatibilitás áll fenn minden olyan oldatos infúzió/gyógyszer esetén, mely fizikálisan vagy vegyileg instabil az oldat pH-értéke mellett (pl. penicillin, heparin-oldatok), főként, az alkalin pH-hoz igazított oldatokkal való kombináció esetén (a ciprofloxacin oldatos infúzió pH-ja: 3,9-4,5).

Az intravénásan kezdett kezelést orálisan is lehet folytatni.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Ciprofloxacin Bayer és vonatkozó nevek (Lásd I. Melléklet) 400 mg/200 ml oldatos infúzió [Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

Ciprofloxacin

Mielőtt elkezdenék alkalmazni Önnél ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ciprofloxacin Bayer, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ciprofloxacin Bayer beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ciprofloxacin Bayert ?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell tárolni a Ciprofloxacin Bayert ?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A CIPROFLOXACIN BAYER, ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Ciprofloxacin Bayer a fluorkinolonoknak nevezett csoportba tartozó antibiotikum. A készítmény hatóanyaga a ciprofloxacin. A Ciprofloxacin Bayer a fertőzéseket okozó baktériumok elpusztításával fejt ki hatását. Kizárólag bizonyos baktériumtörzsekre hatásos.

Felnőttek

A Ciprofloxacin Bayer felnőttek esetében a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- légúti fertőzések
- hosszan tartó vagy kiújuló fül- vagy arcüregfertőzések
- húgyúti fertőzések
- a herék fertőzései
- női nemi szervek fertőzései
- gyomor-bélrendszeri fertőzések és hasüregi fertőzések
- bőr- és lágyrészfertőzések
- csont- és ízületi fertőzések
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek kezelésére
- nagyon alacsony fehérvérsejtszámmal (neutropénia) rendelkező betegek fertőzéseinek megelőzésére
- a lépfene kórokozójának belégzése

Amennyiben súlyos, vagy többféle kórokozó által előidézett fertőzésben szenved, akkor a Ciprofloxacín Bayer mellett további antibiotikumokkal is kezelhetik.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők esetében a Ciprofloxacín Bayer szakorvosi felügyelet mellett a következő bakteriális fertőzések kezelésére alkalmazható:

- cisztás fibrózisban szenvedő gyermekek és serdülők tüdő és hörgő fertőzései
- szövődmenyes húgyúti fertőzések, beleértve a vesét is érintő fertőzéseket (pielonefritisz)
- a lépfene kórokozójának belégzése

A Ciprofloxacín Bayer gyermekek és serdülők egyéb specifikus súlyos fertőzéseinek a kezelésére is alkalmazható, amennyiben az orvos azt szükségesnek tartja.

2. TUDNIVALÓK A CIPROFLOXACIN BAYER BEADÁSA ELŐTT

Nem kaphat Ciprofloxacín Bayer készítményt:

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra, illetve egyéb kinolon készítményekre, vagy a Ciprofloxacín Bayer egyéb összetevőire (lásd 6. pont),
- ha tizanidint szed (lásd 2. pont: A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek)

A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Mielőtt elkezdenék alkalmazni Önnél a Ciprofloxacín Bayer készítményt

Tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha volt már veseproblémája, mert lehet, hogy a kezelést módosítani kell
- ha epilepsziában vagy egyéb idegrendszeri betegségben szenved
- ha korábbi antibiotikum-kezelés, például Ciprofloxacín Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt inproblémák jelentkeztek
- ha az izomgyengeséggel járó betegségek egyik formájában (miaszténia gráviszban) szenved
- ha már előfordult Önnél szívritmuszavar (arritmia)

A Ciprofloxacín Bayer készítménnyel történő kezelés alatt

Haladéktalanul tájékoztassa az orvost, ha a **Ciprofloxacín Bayer készítménnyel történő kezelés alatt** az alábbiak közül bármelyik tünetet észleli. Kezelőorvosa eldönti, hogy abba kell-e hagyni a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel végzett kezelést.

- **Súlyos, hirtelen jelentkező allergiás reakció** (anafilaxiás reakció/sokk, angioödéma). Ritkán már akár az első adag bevételekor is fennáll a súlyos allergiás reakció kialakulásának esélye, amely a következő tünetekkel jár: mellkasi szorítás, szédülés, hányinger vagy ájulás előtti érzés, illetve felálláskor jelentkező szédülés. **Ha ilyen tüneteket tapasztal, azonnal szóljon orvosának, mert a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását ilyenkor abba kell hagyni.**
- Alkalmanként az **ízületek fájdalma és duzzanata, valamint íngyulladás** alakulhat ki, különösen, ha Ön idős, és kortikoszteroidokkal is kezelik. Bármilyen fájdalom vagy gyulladás első jelére abba kell hagyni a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását, és pihentetnie kell a fájdalmas területet. Kerülje a szükségtelen testmozgást, mivel ez növelheti az inszakadás kockázatát.

- Amennyiben **epilepsziában** vagy egyéb **ideggyógyászati betegségben**, például az agy vérellátási zavarában vagy szélütésben szenved, akkor idegrendszeri mellékhatásokat tapasztalhat. Ha ilyet tapasztal, abba kell hagyni a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- A ciprofloxacín első alkalmazásakor **pszichiátriai reakciók** léphetnek fel. Ha **depresszióban** vagy **pszichózisban** szenved, tünetei súlyosbodhatnak a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel végzett kezelés alatt. Ha ilyet tapasztal, abba kell hagyni a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- Tapasztalhat olyan neuropátiás tüneteket mint a fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás, és/vagy gyengeség. Ha ilyet tapasztal, abba kell hagyni a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását és azonnal forduljon kezelőorvosához.
- **Hasmenés** alakulhat ki antibiotikumok, például a Ciprofloxacín Bayer alkalmazása után. Amennyiben ez súlyossá vagy tartóssá válik, vagy széklete vért vagy nyákot tartalmaz, azonnal tájékoztassa orvosát. A Ciprofloxacín Bayer kezelést abba kell hagyni, mivel ez életveszélyes lehet. Ne szedjen a bélmozgásokat leállító vagy lelassító gyógyszereket.
- Ha **vér- vagy vizeletmintát** kell adnia, szóljon kezelőorvosának vagy a laboratóriumi személyzetnek, hogy a Ciprofloxacín Bayer készítményt szedi.
- A Ciprofloxacín Bayer **májkárosodást** okozhat. Ha olyan tüneteket észlel, mint például étvágytalanság, sárgaság, sötét vizelet, viszketés, érzékenység a gyomor területén, a Ciprofloxacín Bayer alkalmazását azonnal abba kell hagyni.
- A Ciprofloxacín Bayer a fehérvérsejtszám és a **fertőzésekkel szembeni ellenállás csökkenését** okozhatja. Ha lázzal és súlyos állapotromlással, vagy lázzal és helyi fertőzés tüneteivel (például torokfájás, , garat vagy szájgyulladás, húgyúti problémák) járó fertőzést tapasztal, azonnal keresse fel orvosát. Vért fognak venni Öntől a fehérvérsejtek számának ellenőrzése, és az esetleges csökkenés (agranulocitózis) kimutatása érdekében. Fontos, hogy tájékoztassa orvosát arról, hogy ezt a gyógyszert szedi.
- Tájékoztassa orvosát, ha a családjában előfordult glükóz-6-foszfát dehidrogenáz (G6PD) hiány, mert ebben az esetben a ciprofloxacín szedése során fennállhat a vérszegénység kockázata.
- Bőre érzékenyebbé válik a **napsütéssel vagy ultraibolya (UV) fényvel szemben** a Ciprofloxacín Bayer kezelés alatt. Kerülje az erős napfényt és a mesterséges UV fényt (például a szoláriumozást).

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Ne alkalmazza a Ciprofloxacín Bayer készítményt tizanidinnel együtt, mivel ez mellékhatásokat okozhat, például alacsony vérnyomást és álmoságot (lásd 2. pont: „**Nem kaphat Ciprofloxacín Bayer készítményt**”).

A következő gyógyszerekről ismert, hogy a szervezetben kölcsönhatásba lépnek a Ciprofloxacín Bayer készítménnyel. Ha a Ciprofloxacín Bayer készítményt ezekkel a gyógyszerekkel együtt alkalmazza, ez megváltoztathatja ezen gyógyszerek terápiás hatását. A mellékhatások kialakulásának valószínűségét is növelheti.

Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben a következő gyógyszereket szedi:

- warfarin vagy egyéb véralvasgató (a vér hígítására)
- probenecid (köszvényre)
- metotrexát (a rák bizonyos típusaira, pikkelysömör és reumás ízületi gyulladás kezelésére)
- teofilin (légzési problémákra)
- tizanidin (izommerevség kezelésére szklerózis multiplexben)
- klozapin (antipszichotikum)
- ropinirol (Parkinson-betegségre)
- fenitoin (epilepsziára)

A Ciprofloxacin Bayer **növelheti** vérében az alábbi gyógyszerek szintjét:

- pentoxifillin (keringési betegségekre)
- koffein

A Ciprofloxacin Bayer egyidejű alkalmazása bizonyos ételekkel vagy italokkal

Az ételek és az italok nem befolyásolják a Ciprofloxacin Bayer kezelést.

Terhesség és szoptatás

Amennyiben lehetséges, terhesség alatt kerülje a Ciprofloxacin Bayer alkalmazását. Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben terhességet tervez.

Ne alkalmazza a Ciprofloxacin Bayer készítményt, ha szoptat, mert a ciprofloxacin kiválasztódik az anyatejbe, és káros lehet gyermeke számára.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ciprofloxacin Bayer alkalmazása során csökkenhet az éberség. Néhány idegrendszeri mellékhatás előfordulhat. Ezért mielőtt gépjárművet vezetne, vagy gépeket kezelne, feltétlenül tapasztalja ki, hogyan reagál szervezete a Ciprofloxacin Bayer készítményre. Amennyiben kétsége van, beszéljen kezelőorvosával.

Fontos információk a Ciprofloxacin Bayer egyes segédanyagairól

Nátrium

[A tagállam tölti ki]

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A CIPROFLOXACIN BAYERT ?

Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek, pontosan mennyit, milyen gyakran, és mennyi ideig kell kapnia a Ciprofloxacin Bayer készítményből. Ez attól függ, hogy milyen típusú, és mennyire súlyos fertőzésben szenved.

Szóljon az orvosnak, amennyiben veseproblémái vannak, mert szükségessé válhat a dózis módosítása.

A kezelés általában 5-21 napig tart, de súlyosabb fertőzések esetén hosszabb is lehet.

Orvosa minden adagot lassú infúzióban juttatja be vérkeringésébe az egyik vénáján keresztül. Gyermekek esetén az infúzió beadási ideje 60 perc. Felnőtt betegeknél az infúzió beadási ideje 60 perc 400 mg Ciprofloxacin Bayer esetén, és 30 perc 200 mg Ciprofloxacin Bayer esetén. Az infúzió lassan történő beadása segít megelőzni a közvetlenül beadás helyén fellépő reakciókat.

Ne feledje, hogy a Ciprofloxacín Bayer alkalmazása során bőséges folyadékfogyasztás szükséges.

Ha abbahagyja a Ciprofloxacín Bayer kezelést

- Fontos, hogy **befejezze a kúrát** még akkor is, ha pár nap után jobban érzi magát. Ha túl hamar hagyja abba a gyógyszer alkalmazását, akkor előfordulhat, hogy fertőzése nem gyógyul meg teljesen, és a fertőzés tünetei kiújulhatnak vagy súlyosbodhatnak. Rezisztencia is kialakulhat az antibiotikummal szemben.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Ciprofloxacín Bayer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Gyakori mellékhatások (100 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- hányinger, hasmenés, hányás
- ízületi fájdalmak gyermekek esetén
- helyi reakciók az injekció beadási helyén, kiütés
- a transzaminázok mennyiségének átmeneti emelkedése a vérben

Nem gyakori mellékhatások (1000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- gombás felülfertőződés
- az eozinofil granulociták, a fehérvérsejtek egyik típusa számának megemelkedése, egyik véralvadási faktor megemelkedése vagy csökkenése (trombociták)
- étvágytalanság
- hiperaktivitás, izgatottság, zavartság, dezorientáció, hallucinációk
- fejfájás, szédülés, alvási problémák, ízérzékszavar, zsibbadás, az ingerekkel szembeni szokatlan érzékenység, csökkent bőrérzékelés, görcsroham (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), szédülés
- látási problémák
- hallásvesztés
- szapora szívverés (tachycardia)
- értágulat (vasolidatio), alacsony vérnyomás
- hasi fájdalom, emésztési problémák, például gyomorbántalom (emésztési zavar/gyomorégés), bélgázképződés
- májproblémák, a vér egyik alkotóelemének(bilirubin) emelkedése, sárgaság (koleszterikus ikterusz)
- viszketés, csalánkiütés
- ízületi fájdalmak felnőttek esetén
- rossz veseműködés, veseelégtelenség
- izom-vagy csontfájdalom, rossz közérzet (asthenia), láz, folyadékviszatartás
- a vér alkalikus foszfatáz (vér egyik alkotóeleme) szintjének megemelkedése

Ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan 1-10 tapasztalja):

- a bél antibiotikumok alkalmazásához társuló gyulladása (kólitisz) (ritka esetekben halálos lehet) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)

- változások a vérképben (leukopénia, leukocitózis, neutropénia, vérszegénység), a fehér és vörös vérszámok és a vérlemezék számának megnövekedése vagy csökkenése, mely halálos is lehet, a csontvelő működésének gátlása (csontvelődepresszió), mely szintén életveszélyes is lehet (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- allergiás reakció, allergiás duzzanat (ödéma), a bőr és a nyálkahártyák gyorsan kialakuló duzzanata (angioödéma), súlyos allergiás reakció (anafilaktikus sokk), mely életveszélyes is lehet (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- emelkedett vércukorszint (hiperglikémia)
- szorongásos reakciók, furcsa álmok, depresszió, mentális zavarok (pszichés reakciók) (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- csökkent bőrérzékenység, remegés, migrén, szaglási (olfaktorikus) rendellenességek
- fülszűrés, csökkent hallás
- ájulás, az erek falának gyulladása (vaszkulitisz)
- légszomj, például asztmás tünetek
- hasnyálmirigy-gyulladás
- májgyulladás, májsejtelhalás (májnekrózis), amely nagyon ritkán életveszélyes májelégtelenséghez vezethet
- fényérzékenység (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), kis pontszerű vörösségek a bőr alatt (petechiák)
- izomfájdalom, ízületi gyulladás, fokozott izomtónus, görcsök, ínszakadás – főként a boka hátsó részén található nagy ín (Achilles-ín) szakadása (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- vér vagy kristályok a vizeletben (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”), húgyúti gyulladás
- nagymértékű verejtékezés
- egy véralvadási faktor (protrombin) kóros szintje, illetve az amiláz-enzim emelkedett szintje

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 emberből várhatóan kevesebb, mint 1 tapasztalja):

- a csökkent vörösvérsejtszám egyik speciális típusa (hemolitikus anémia); a fehérvérsejtek számának veszélyes lecsökkentése (agranulocitózis)
- súlyos allergiás reakció (anafilaxiás reakció, anafilaxiás sokk, sérumbetegség), amely halálos is lehet (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”)
- zavart egyensúly, bizonytalan járás, az agyra irányuló okozott nyomás (koponyaűri nyomás)
- színlátási zavarok
- különféle bőrkiütések (például az akár halált is okozó Stevens-Johnson szindróma vagy a toxikus epidermális nekrolízis)
- izomgyengeség, íngyulladás, a miaszténia gravisz tüneteinek rosszabbodása (lásd 2. pont „A Ciprofloxacín Bayer fokozott elővigyázatossággal alkalmazható”).

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Az idegrendszerrel kapcsolatos panaszok, például fájdalom, égő érzés, bizsergés, zsibbadás és/vagy végtaggyengeség
- Súlyos szívritmuszavarok, szabálytalan szívverés (Torsades de Pointes)

5. HOGYAN KELL TÁROLNI A CIPROFLOXACIN BAYERT ?

[A tagállam tölti ki]

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon a „Felh.” felirat után feltüntetett lejárat idő után ne alkalmazza a Ciprofloxacín Bayer készítményt. A lejárat idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mi tartalmaz a Ciprofloxacín Bayer

[A tagállam tölti ki]

Milyen a Ciprofloxacín Bayer készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Oldatos infúzió

[A tagállam tölti ki]

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

[Lásd I. Melléklet - A tagállam tölti ki]

{Neve és címe}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

A gyógyszerkészítmény az EGK tagállamaiban az alábbi neveken van engedélyezve:

Ausztria:	Ciproxin, Ciprofloxacine BAYER
Bulgaria:	Ciprobay
Csehország:	Ciprobay
Franciaország:	Ciflox
Németország:	Ciprobay, Ciprofloxacín ANTIBAC, Ciprofloxacín BAYER, Ciprofloxacín VITAL
Görögország:	Ciproxin
Magyarország:	Ciprobay
Írország:	Ciproxin
Olaszország:	Ciproxin
Málta:	Ciproxin
Hollandia:	Ciproxin
Lengyelország:	Ciprobay
Portugália:	Ciproxina
Románia:	Ciprobay
Szlovákia:	Ciprobay
Szlovénia:	Ciprobay
Egyesült Királyság:	Ciproxin

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}

[A tagállam tölti ki]

Tanácsok/orvosi tájékoztatás

Az antibiotikumok baktériumok okozta fertőzések kezelésére szolgálnak. Vírusfertőzésekkel szemben hatástalanok.

Ha az orvos antibiotikumot írt fel, az pontosan az Ön jelenlegi betegségének kezelésére szolgál. Az antibiotikumok jelenléte ellenére néhány baktérium túlélhet, vagy szaporodhat. Ezt a jelenséget rezisztenciának hívják: néhány antibiotikum kezelés hatástalanná válhat.

Az antibiotikumok helytelen használata fokozza a rezisztencia kialakulását. Még elő is segítheti a baktériumok rezisztenssé válását, ezzel késleltetheti saját gyógyulását, vagy csökkentheti az antibiotikum hatékonyságát, ha nem tartja be a megfelelő

- adagolást
- az adagolás rendjét
- a kezelés időtartamát

Következésképpen a gyógyszer hatékonyságának megőrzése érdekében:

- 1 - Csak akkor szedjen antibiotikumot, ha felírták Önnek.
- 2 - Pontosan tartsa be a szedésre vonatkozó utasításokat.
- 3 - Az antibiotikumot ne szedje újra anélkül, hogy orvosa felírta volna Önnek, még akkor sem, ha hasonló betegséget szeretne kezelni.
- 4 - Soha ne adja át másnak az antibiotikumot, lehet, hogy nem megfelelő a betegségére.
- 5 - A kezelés végeztével a fel nem használt gyógyszereket vigye vissza a gyógyszertárba, mert így biztosítja, hogy megfelelő módon semmisítsék meg.

Az alábbi információk az orvosi vagy egészségügyi szakszemélyzetnek szólnak

A Ciprofloxacin Bayer készítményt intravénás infúzió formájában kell alkalmazni. Gyermekes esetén az infúzió beadási ideje 60 perc. Felnőtt betegek esetén az infúzió beadási ideje a 400 mg-os Ciprofloxacin Bayer adagnál 60 perc, a 200 mg-os Ciprofloxacin Bayer adagnál 30 perc. Az egyik nagy vénába adott lassú infúzió minimálisra csökkenti a beteg diszkomfort érzését és csökkenti a vénairritáció kockázatát.

Az oldatos infúziót vagy közvetlenül, vagy egyéb kompatibilis oldatos infúzióval keverve kell beadni.

Az oldatos infúziót mindig külön kell alkalmazni, kivéve, ha más oldatos infúziókkal/gyógyszerekkel való kompatibilitás igazolt. Az inkompatibilitás látható jele pl. a lerakódás, a zavarosság, vagy az elszíneződés.

Inkompatibilitás áll fenn minden olyan oldatos infúzió/gyógyszer esetén, mely fizikálisan vagy vegyileg instabil az oldat pH-értéke mellett (pl. penicillin, heparin-oldatok), főként, az alkalin pH-hoz igazított oldatokkal való kombináció esetén (a ciprofloxacin oldatos infúzió pH-ja: 3,9-4,5).

Az intravénásan kezdett kezelést orálisan is lehet folytatni.