

**I PRIEDAS**

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, VARTOJIMO BŪDŲ,  
RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS**

<u>Šalis narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Tūris (koncentracija)</u>
Austrija	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Austria	Ciproxin	250 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	250 mg
		Ciproxin	500 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	500 mg
		Ciproxin	750 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	750 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciprofloxacine « BAYER »	200 mg/100 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciprofloxacine « BAYER »	400 mg/200 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciproxin	5 %	suspensija	virtoti per burną	5 %
		Ciproxin	10 %	suspensija	virtoti per burną	10 %
Belgija	BAYER SA-NV Avenue Louise 143 Louizalaan 143 B - 1050 Bruxelles-Brussel Belgija	Ciproxine	200 mg/100 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg/50 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	100 mg
		Ciproxine	250 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	250 mg
		Ciproxine	500 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	500 mg
		Ciproxine	750 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	suspensija	virtoti per burną	50 mg/ ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
Bulgarija	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen Vokietija	Ciprobay	250 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	250 mg
		Ciprobay	500 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	500 mg
		Ciprobay	200 mg /100ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciprobay XR	500 mg	modifikuoto atpalaidavimo tabletės	virtoti per burną	500 mg
Kipras	BAYER HELLAS ABEE,	Ciproxin	250mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	250 mg

<u>Šalis narē</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Tūris (koncentracija)</u>
	Graikija 18-20 Sorou Street, 15125 Marousi, Athens, Graikija	Ciproxin	500mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
Čekijos Respublika	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen Vokietija	Ciprobay	100 mg/50 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciprobay Uro	100 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	100 mg
		Ciprobay	250 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	250 mg
		Ciprobay	500 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	500 mg
Danija	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen Vokietija	Ciproxin	250 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	250 mg
		Ciproxin	500 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	500 mg
		Ciproxin	750 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciproxin	50 mg/ml	suspensija	virtoti per burną	50 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/ml	suspensija	virtoti per burną	100 mg/ml
Estija	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen Vokietija	Ciproxin	250 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	250 mg
		Ciproxin	500 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	500 mg
		Ciproxin	200mg/100ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciproxin	400mg/200ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
Suomija	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen, Vokietija	Ciproxin	250 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	250 mg
		Ciproxin	500 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	500 mg
		Ciproxin	750 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
Prancūzija	Bayer Santé	Ciflox	250 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	250 mg

<u>Šalis narē</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Tūris (koncentracij a)</u>
	13, rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex Prancūzija	Ciflox	500 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	500 mg
		Uniflox	500 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	500 mg
		Ciflox	750 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	750 mg
		Ciflox	250 mg/5 ml	suspensija	virtoti per burną	50 mg/ml
		Ciflox	500 mg/5 ml	suspensija	virtoti per burną	100 mg / ml
		Ciflox	200 mg/100 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciflox	400 mg/200 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
Vokietija	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Vokietija	CIPROBAY	100 mg/50 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		CIPROBAY	200 mg/100 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		CIPROBAY	400 mg/200 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		CIPROBAY URO	100 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	100 mg
		CIPROBAY	250 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	250 mg
		CIPROBAY	500 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	500 mg
		CIPROBAY	750 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	750 mg
		CIPROBAY	5 g/100 ml	suspensija	virtoti per burną	50 mg / ml
		CIPROBAY	10 g/100 ml	suspensija	virtoti per burną	100 mg / ml
	Bayer Healthcare AG 51368 Leverkusen, Vokietija	Ciprofloxacina ANTIBAC	250 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	250 mg
		Ciprofloxacina ANTIBAC	500 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	500 mg
		Ciprofloxacina ANTIBAC	750 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	750 mg
		Ciprofloxacina ANTIBAC	100 mg/50 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciprofloxacina ANTIBAC	200 mg/100 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciprofloxacina ANTIBAC	400 mg/200 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml

<u>Šalis narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Tūris (koncentracija)</u>
		Ciprofloxacín BAYER	100 mg/50 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciprofloxacín BAYER	200 mg/100 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciprofloxacín BAYER	400 mg/200 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciprofloxacín VITAL	100 mg/50 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciprofloxacín VITAL	200 mg/100 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciprofloxacín VITAL	400 mg/200 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
Graikija	BAYER HELLAS ABEE 18-20 Sorou Street 15125 Marousi , Athens, Graikija	CIPROXIN	100 mg/50ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg / ml
		CIPROXIN	200 mg/100ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg / ml
		CIPROXIN	400 mg/200ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg / ml
		CIPROXIN	500 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	500 mg
		CIPROXIN	750 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	750 mg
		CIPROXIN	250 mg/5ml	suspensija	virtoti per burną	50 mg / ml
		CIPROXIN	500 mg/5ml	suspensija	virtoti per burną	100 mg / ml
		CIPROXIN XR	500 mg	modifikuoto atpalaidavimo tabletės	virtoti per burną	500 mg
		CIPROXIN XR	1000 mg	modifikuoto atpalaidavimo tabletės	virtoti per burną	1000 mg
Vengrija	Bayer Hungária Kft. H-1123 Budapest Alkotás u. 50. Vengrija	Ciprobay	250mg.	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	250 mg
		Ciprobay	500mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
Islandija	Bayer Healthcare AG	Ciproxin	250 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	250 mg

<u>Šalis narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Tūris (koncentracija)</u>
	51368 Leverkusen, Vokietija	Ciproxin	500 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	500 mg
		Ciproxin	750 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	750mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
Airija	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18.	Ciproxin	100mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną use	100 mg
		Ciproxin	250mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną use	250 mg
		Ciproxin	500mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną use	500 mg
		Ciproxin	750mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną use	750 mg
		Ciproxin	250mg/5 ml	suspensija	virtoti per burną use	50 mg/ml
		Ciproxin	500mg/5 ml	suspensija	virtoti per burną use	100 mg/ml
		Ciproxin	100mg/50ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciproxin	200mg/100ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciproxin	400mg/200ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
Italija	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen, Vokietija	CIFLOX	250 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	250 mg
		CIFLOX	500 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	500 mg
	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milan Italija	CIPROXIN	250 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	250 mg
		CIPROXIN	500 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	500 mg
		CIPROXIN	750 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	750 mg
		CIPROXIN	500 mg	modifikuoto atpalaidavimo tabletės	virtoti per burną	500 mg
		CIPROXIN	1000 mg	modifikuoto atpalaidavimo tabletės	virtoti per burną	1000 mg
		CIPROXIN	250 mg	suspensija	virtoti per burną	50 mg / ml
		CIPROXIN	500 mg	suspensija	virtoti per burną	100 mg / ml
		CIPROXIN	100 mg/50 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg / ml

<u>Šalis narē</u>	<u>Rinkodaros teisēs turētojas</u>	<u>Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Tūris (koncentracij a)</u>
		CIPROXIN	200 mg/100 ml	infuzinis tirpalas	vartoti į veną	2 mg / ml
		CIPROXIN	400 mg/200 ml	infuzinis tirpalas	vartoti į veną	2 mg / ml
Latvija	Neregistruota					
Lietuva	Neregistruota					
Liuksemburgas	BAYER SA-NV Avenue Louise 143 Louizalaan 143 B - 1050 Bruxelles-Brussel Belgija	Ciproxine	100 mg/50 ml	infuzinis tirpalas	vartoti į veną	2 mg / ml
		Ciproxine	100 mg	plėvele dengtos tabletės	vartoti per burną	100 mg
		Ciproxine	250 mg	plėvele dengtos tabletės	vartoti per burną	250 mg
		Ciproxine	500 mg	plėvele dengtos tabletės	vartoti per burną	500 mg
		Ciproxine	750 mg	plėvele dengtos tabletės	vartoti per burną	750 mg
		Ciproxine	5 g / 100 ml	suspensija	vartoti per burną	250 mg / 5 ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	infuzinis tirpalas	vartoti į veną	2mg / ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	infuzinis tirpalas	vartoti į veną	2mg / ml
Malta	Bayer PLC Consumer Care Division, Bayer House, Strawberry Hill, Newbury, RG14 1JA, Berkshire Jungtinė Karalystė	Ciproxin	250mg	plėvele dengtos tabletės	vartoti per burną	250 mg
		Ciproxin	500mg	plėvele dengtos tabletės	vartoti per burną	500 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	infuzinis tirpalas	vartoti į veną	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infuzinis tirpalas	vartoti į veną	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infuzinis tirpalas	vartoti į veną	2 mg/ml
Nyderlandai	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht The Nyderlandai	Ciproxin	100 mg	plėvele dengtos tabletės	vartoti per burną	100 mg
		Ciproxin	250 mg	plėvele dengtos tabletės	vartoti per burną	250 mg
		Ciproxin	500 mg	plėvele dengtos tabletės	vartoti per burną	500 mg
		Ciproxin	750 mg	plėvele dengtos tabletės	vartoti per burną	750 mg
		Ciproxin	5g/100ml	suspensija	vartoti per burną	50mg/ml
		Ciproxin	10g/100ml	suspensija	vartoti per burną	100mg/ml
		Ciproxin	100mg/50ml	infuzinis tirpalas	vartoti į veną	2 mg / ml
		Ciproxin	200mg/100ml	infuzinis tirpalas	vartoti į veną	2 mg / ml
		Ciproxin	400mg/200ml	infuzinis tirpalas	vartoti į veną	2 mg / ml

<u>Šalis narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Tūris (koncentracija)</u>
Norvegija	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen Vokietija	Ciproxin	250 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	250 mg
		Ciproxin	500 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	500 mg
		Ciproxin	750 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
Lenkija	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen Vokietija	Ciprobay Uro	100 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną	100 mg
		Ciprobay	250 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną	250 mg
		Ciprobay	500 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
Portugalijaija	Bayer Portugalija, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugalija	Ciproxina	250 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	250 mg
		Ciproxina	500 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	500 mg
		Ciproxina	750 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	750 mg
		Ciproxina OD	500 mg	modifikuoto atpalaidavimo tabletės	virtoti per burną	500 mg
		Ciproxina OD	1000 mg	modifikuoto atpalaidavimo tabletės	virtoti per burną	1000 mg
		Ciproxina	10g/100 ml	suspensija	virtoti per burną	100 mg/ ml
		Ciproxina	5 g/100 ml	suspensija	virtoti per burną	50 mg/ml
		Ciproxina	200 mg/100 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg / ml
		Ciproxina	400 mg/200 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg / ml
Rumunija	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen Vokietija	Ciprobay	500 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	500 mg
		Ciprobay	200 mg/ 100 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/ 200 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciprobay XR	500 mg	modifikuoto atpalaidavimo tabletės	virtoti per burną	500 mg



<u>Šalis narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Tūris (koncentracija)</u>
		Ciprobay XR	1000 mg	modifikuoto atpalaidavimo tabletės	virtoti per burną	1000 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	suspensija	virtoti per burną	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	suspensija	virtoti per burną	100 mg / ml
Slovakija	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen Vokietija	Ciprobay	250 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną	250 mg
		Ciprobay	500 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną	500 mg
		Ciprobay	750 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną	750 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
Slovėnija	Bayer Pharma, d.o.o., Bravničarjeva 13 SI-1000 Ljubljana Slovėnija	Ciprobay	250 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną	250 mg
		Ciprobay	500 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną	500 mg
		Ciprobay	750 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną	750 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg / ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg / ml
Ispanija	Quimica farmacéutica Bayer, SA Pau Claris, 196 08037 Barcelona Spain	BAYCIP	250 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	250 mg
		BAYCIP	500 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	500 mg
		BAYCIP	750 mg	plėvele dengtos tabletės	virtoti per burną	750 mg
		BAYCIP	250 mg	paketėliai	virtoti per burną	250 mg
		BAYCIP	500 mg	paketėliai	virtoti per burną	500 mg
		BAYCIP	10 g/100 ml	suspensija	virtoti per burną	100 mg/ml
Švedija	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen Vokietija	Ciproxin	250 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną	250 mg
		Ciproxin	500 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną	500 mg
		Ciproxin	750 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	suspensija	virtoti per burną	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	suspensija	virtoti per burną	100 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml

<u>Šalis narė</u>	<u>Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>Pavadinimas</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Vartojimo būdas</u>	<u>Tūris (koncentracija)</u>
Jungtinė Karalystė	Bayer Plc Bayer House. Newbury Berkshire RG14 1JA Jungtinė Karalystė Trading as: Bayer plc, Bayer Schering Pharma	Ciproxin	100 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną	100 mg
		Ciproxin	250 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną	250 mg
		Ciproxin	500 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną	500 mg
		Ciproxin	750 mg	plėvele dengta tabletė	virtoti per burną	750 mg
		Ciproxin	250mg/5ml	suspensija	virtoti per burną	50mg/ml
		Ciproxin	500mg/5ml	suspensija	virtoti per burną	100mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200ml	infuzinis tirpalas	virtoti į veną	2 mg/ml

## **II PRIEDAS**

**EMEA PATEIKTOS MOKSLINĖS IŠVADOS IR PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ  
SANTRAUKŲ, ŽENKLINIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO PAKAITIMO PAGRINDAS**

## MOKSLINĖS IŠVADOS

### CIPROFLOXACIN BAYER IR SUSIJUSIŲ PAVADINIMŲ PREPARATŲ (ŽR. I PRIEDA) BENDRA MOKSLINIO ĮVERTINIMO SANTRAUKA

Ciprofloksacinas yra plataus spektro antibakterinis vaistas, priskiriamas fluorokvinolonų klasei. Šis vaistas seniai naudojamas kaip saugus ir veiksmingas vaistas suaugusiems, vaikams ir paaugliams gydyti. Ciprofloksacinas yra patvirtintas vaistas gydant nekomplikuotas infekcijas ir infekcijas su komplikacijomis, kurias sukelia ciprofloksacinui jautrios bakterijos, ir įvairias suaugusiųjų infekcijas. Dauguma Europos šalių patvirtino jo skyrimą vaikams ir paaugliams esant tokioms indikacijoms: plaučių cistinės fibrozės, kurią sukelia *Pseudomonas aeruginosa*, staigus paūmėjimas, komplikuotos šlapimo takų infekcijos (ŠTI), pielonefritas, ir profilaktiškas vaisto skyrimas po kontakto su oriniu būdu plintančia juodlige. Iki šiol ciprofloksacinas buvo žinomas kaip fluorokvinolonas, plačiai naudojamas paaugliams gydyti.

Žemiau pateikiamos skirtingose ES šalyse šiuo metu patvirtintos ir parduodamos geriamų ir į veną švirkščiamų preparatų sudėtys:

- tiesioginio veikimo plėvele padengtos tabletės: 100 mg, 250 mg, 500 mg, 750 mg;
- granulės ir tirpiklis geriamai suspensijai paruošti: 250 mg / 5 ml, 500 mg / 5 ml;
- infuzinis tirpalas (stikliniuose buteliukuose ir minkštuose maišeliuose) 100 mg / 50 ml, 200 mg / 100 ml ir 400 mg / 200 ml;
- modifikuoto veikimo plėvele padengtos tabletės: 500 mg, 1000 mg;
- paketai: 250 mg, 500 mg.

Žemiau pateikiamos informacijos apie preparatą dalys buvo svarstomos atliekant suderinamumo procedūrą.

#### **SPC 4.1 skyrius. Terapinės indikacijos**

Apskritai, CHMP suderino šį skyrių, skirdama ypatingą dėmesį turimai informacijai apie atsparumą ciprofloksacinui pagal kiekvieną indikaciją.

##### Panaikintos indikacijos

Apskritai, CHMP nusprendė, kad ūmus sinusitas negali būti priimtina terapinė indikacija, nes šią infekciją dažniausiai sukeliantis patogenas *Streptococcus pneumoniae* yra tik vidutiniškai jautrus ciprofloksacinui, ir gauti duomenys nepakankamai pagrindžia vaisto veiksmingumą šios indikacijos atveju.

CHMP nusprendė, kad „gramneigiamų bakterijų sukeltas sepsis“ negali būti priimtina terapinė indikacija, nes pareiškėjas (rinkodaros teisės turėtojas) nesuteikė garantijų, kad ciprofloksacinas galėtų būti laikomas tinkamu variantu esant tokiam sunkiam susirgimui atsižvelgiant į jo aktyvumo lygį ir galimas gydymo alternatyvas.

CHMP nuomone, „selektyvi pacientų, kurių imuninė sistema nusilpusi, virškinamojo trakto dekontaminacija“ negali būti priimtina terapinė indikacija dėl pareiškėjo (rinkodaros teisės turėtojo) nepateiktų konkrečių duomenų tokiam terapiniam panaudojimo būdai paremti ir mokslinės bendruomenės nesutarimo dėl ciprofloksacino vartojimo esant tokiai indikacijai.

##### Nekomplikuotos ŠTI gydymas vienkartinė doze

CHMP kilo abejonių dėl terapinės indikacijos „nekomplikuotos ŠTI gydymas vienkartinė doze“. Nekomplikuotos ŠTI gydymas vienkartinė doze neturėtų būti patvirtintas, jei tokia terapinė indikacija nėra mokslškai pagrįsta (jei nepateikiamas 3 dienų gydymo režimo lyginamasis naudos ir rizikos santykio įvertinimas). Pareiškėjas (rinkodaros teisės turėtojas) nepateikė jokių duomenų ar mokslinių argumentų, kurie patvirtintų vienkartinės ciprofloksacino geriamos dozės skyrimą sergant nekomplikuotu cistitu. Pažymėtina, kad pareiškėjas (rinkodaros teisės turėtojas) neapsvarstė vaisto naudos ir rizikos santykio, palyginti su kitu ilgesniu gydymo laikotarpiu (3 dienų gydymas).

Tačiau po išsamių diskusijų, CHMP nusprendė, kad ciprofloksacinas visgi yra galimas naudingas gydymo būdas gydant nekomplikuotą cistitą. Net jei 3 dienų gydymas yra veiksmingesnis, nereikėtų gydymo

strategijoje atsisakyti gydymo 500 mg vienkartinė doze, su sąlyga, kad ji skiriama atsižvelgiant į paciento klinikinę būklę ir diagnostines priemones. Todėl buvo nutarta, kad abi paraiškoje dėl geriamojo ciprofloksacino rinkodaros teisės pateiktos nekomplikuoto cistito gydymo strategijos vertos dėmesio. Po ilgų diskusijų buvo sutarta, kad reikia pateikti išpėjimą dėl gydymo vienkartinė doze mažesnio veiksmingumo palyginti su 3 dienų gydymu ir taikyti tokį galimą gydymo būdą tik gydant nekomplikuotą cistitą ikimenopauziniu laikotarpiu.

#### Šigeliozės gydymas

CHMP išreiškė susirūpinimą dėl galimo nekontroliuojamo ciprofloksacino vartojimo empiriškai gydant šigeliozę arba keliautojų diarėją ir suabejojo preparato veiksmingumu gydant lengvas ligos formas, nurodydamas, kad kyla didelė atsparumo vaistui rizika. Įvertinus pareiškėjo (rinkodaros teisės turėtojo) pateiktus duomenis, CHMP nusprendė, kad terapinė indikacija, susijusi su ciprofloksacino skyrimu empiriškai gydant šigeliozę ir keliautojų diarėją, priimtina pateikiant formuluotę „virškinamojo trakto ir žarnyno infekcijos“ (pvz. *keliautojų diarėja*) ir apribojo vaisto skyrimą 4.2 skyriuje nurodytais „sunkiais“ atvejais, laikantis šio dozavimo:

- bakterinių patogenų, kuriems priklauso *Shigella spp* (ne 1 tipo *Shigella dysenteriae*) sukulto viduriavimo ir keliautojų diarėjos empirinis gydymas (skiriama *per os* 2 kartus po 500 mg per parą – 1 diena; į veną: 2 kartus po 400 mg per parą – 1 diena)
- 1 tipo *Shigella dysenteriae* sukeltas viduriavimas (skiriame *per os* 2 kartus po 500 mg per parą – 5 dienas; į veną: 2 kartus po 400 mg per parą – 5 dienas).

Be to, 4.4 skyriuje rekomenduojama pateikti tokį sakinį *Patariama ypač atidžiai skirti vaistus gydant keliautojo diarėją, jei asmuo keliavo šalyse, kuriose smarkiai paplitusios ciprofloksacinui atsparios Shigella bakterijos.*

#### Gramteigiamų bakterijų sukeltos kaulų ir sąnarių infekcijos

CHMP paprašė pareiškėjo (rinkodaros teisės turėtojo) apsvarstyti, kaip plačiai ciprofloksacinas galėtų būti priimtinas gydymo būdas gydant kaulų bei sąnarių infekcijas, kurias sukelia gramteigiamos bakterijos (ypač, *Staphylococcus rūšys*). Atsakymų dokumente pateikta klinikinių (paskelbtų duomenų, medicininių tyrimų ataskaitų) ir mikrobiologinių duomenų apžvalga.

Pateikti duomenys rodo, kad ciprofloksacino skyrimas esant „kaulų ir sąnarių infekcijoms“ paremtas keliais klinikiniais tyrimais ir plačiu naudojimu klinikinėje praktikoje. Nepaisant to CHMP pažymėjo, kad reikėtų apsvarstyti atsargumo priemones vartojant ciprofloksaciną tokioms infekcijoms gydyti. *Staphylococci* arba *Pseudomonas aeruginosa* yra pagrindinės tokias infekcijas sukeliančios bakterijos, todėl reikėtų įvertinti ciprofloksacino bakterinį aktyvumą prieš šias tikslines rūšis. Dėl tos priežasties ciprofloksaciną reikėtų naudoti tik po mikrobiologinio patvirtinimo, o empirinis gydymas nerekomenduotas. Ciprofloksacinas turėtų būti vartojamas kartu su kitomis antimikrobinėmis medžiagomis, tokiomis kaip rifampicinas, kuris skirtas gydyti staflokų sukeltas infekcijas, ir betalaktamai arba aminoglikozidai, kurie skirti gydyti *Pseudomonas aeruginosa* sukeltoms infekcijoms.

Dėl to CHMP nusprendė, jog pateiktų duomenų pakanka tam, kad „Kaulų ir sąnarių infekcijos“ būtų įtrauktos į ciprofloksacino rinkodaros teises kaip terapinė indikacija, ir pažymėjo, kad PCS reikėtų aiškiai nurodyti, kad kartu būtina skirti ir tinkamą (-us) antibakterinį (-ius) vaistą (-us).

#### Pacientų, sergančių sunkios formos neutropenija, gydymas ar profilaktika

CHMP paprašė pareiškėjo (rinkodaros teisės turėtojo) apsvarstyti, kaip plačiai ciprofloksacinas galėtų būti naudojamas kaip tinkama alternatyvi profilaktinė priemonė gydant pacientus, sergančius sunkia neutropenijos forma. Pareiškėjas (rinkodaros teisės turėtojas) pateikė dokumentus, patvirtinančius, kad ciprofloksacinas yra naudinga galima terapinė priemonė taikant profilaktiškai ir gydant karščiuojančius neutropenija sergančius pacientus. Trumpai tariant, neutropenija sergantiems pacientams profilaktiškai rekomenduota vartoti po 500 mg ciprofloksacino du kartus per parą. Karščiuojantiems pacientams, kurie serga neutropenija, gydyti, kai intraveninių antibiotikų paskyrimas yra būtinas, ciprofloksacinas turėtų būti skiriamas po 400 mg du ar tris kartus per parą. Kai įmanoma pereiti prie gydymo geriamais vaistais,

rekomenduojama gerti po 750 mg ciprofloksacino du kartus per parą. Neutropenija sergantiems pacientams, kurie priklauso nedidelės karščiavimo rizikos grupei, taip pat gali būti skiriama po 750 mg ciprofloksacino du kartus per parą. Daugeliu atvejų ciprofloksacinas turėtų būti skiriamas kartu su kitais tinkamais antibiotikais (betalaktamais).

Atsižvelgdamas į karščiuojančių pacientų, kurie serga neutropenija, gydymą, CHMP nusprendė, kad nepaisant nepakankamo turimų duomenų svarumo (dėl pernelyg mažo į šiuos tyrimus įtraukų pacientų skaičiaus), ciprofloksacino vartojimui ir toliau pritaria mokslinė bendruomenė ir šis vaistas pradėtas naudoti klinikinėje praktikoje. Šio vaisto vartojimas kartu su kitais antibiotikais ar jo vartojimas atskirai galėtų būti priimtinas. Tačiau jo vartojimą derinant su kitais vaistais reikėtų planuoti atsižvelgiant į konkrečius veiksnius (įskaitant sunkios formos neutropeniją). Gydymo strategijos pereinant nuo monoterapijos prie kombinuoto gydymo tinkamumą reikėtų persvarstyti, kai bus gauti mikrobiologiniai rezultatai, ir o rekomendacijos turėtų leisti pritaikyti ciprofloksacino vartojimą. Todėl SPC 4.2 skyriuje rekomenduojama įrašyti šį sakinį: „ciprofloksaciną reikėtų skirti kartu su tinkamais antibakteriniais vaistais pagal oficialias rekomendacijas”.

Dėl neutropenija sergančių pacientų profilaktikos pareiškėjas (rinkodaros teisės turėtojas) pateikė atliekant tyrimus gautus palyginamuosius gydymo grupių rezultatus. Be to, ciprofloksacino vartojimą neutropenijos profilaktikai patvirtino ir neseniai atliktų bandymų su kitais fluorokvinolonais (levofloksacinu) rezultatai. Tokį gydymą turėtų skirti šioje srityje dirbantys specialistai. Be to, tokiais atvejais galima vadovautis vietos ir nacionalinėmis rekomendacijomis, skatinančiomis tinkamą ciprofloksacino vartojimą.

Apskritai, CHMP nuomone, abi indikacijos (vaistinis gydymas ir profilaktika) buvo priimtinos. Pagal pateiktus duomenis, naudos ir rizikos santykis profilaktikos metu buvo laikomas palankiu pacientams, kurių neutrofilų skaičius mažesnis nei 1000/mm<sup>3</sup>. Dėl tos priežasties, kad pagal konkrečias indikacijas būtų aiškiai atskiriamas ciprofloksacino vartojimas neutropenija sergančiųjų profilaktikai ir gydymui, CHMP rekomendavo pateikti šias formuluotes

- neutropenija sergančių pacientų infekcijų gydymas,*
- neutropenija sergančių pacientų infekcijų profilaktika.*

#### *Bacillus Anthracis* sukeliamų infekcijų gydymas

CHMP paprašė pareiškėjo (rinkodaros teisės turėtojo) pateikti neklinikinių duomenų (įskaitant duomenis apie gyvūnus) ir sukauptos ciprofloksacino skyrimo oru plintančiai juodligei gydyti klinikinės patirties atnaujintą apžvalgą. Pareiškėjas (rinkodaros teisės turėtojas) pateikė ataskaitas, kuriose apibendrinama informacija nuo 2001 iki 2006 metų, įskaitant straipsnius apie tyrimus su gyvūnų modeliais ir klinikinius tyrimus. Atsižvelgdamas į klinikinių duomenų, kurie patvirtintų ciprofloksacino naudojimą juodligės atveju, trūkumą pareiškėjas (rinkodaros teisės turėtojas) siūlė įrašyti šį punktą į 5.1 skyrių.

Tačiau, CHMP nuomone, dėl ypatingų su juodlige susijusių aplinkybių (t. y. biologinio terorizmo), reikia nukrypti nuo įprastinio reikalavimo pateikti klinikinius duomenis ir naudos įvertinimą. Iš tiesų, Europos strategijoje ciprofloksacinas yra vienas iš rekomenduojamų gydymo būdų ir profilaktikos priemonių, kai biologinės medžiagos naudojamos kaip biologinis ginklas. Atsižvelgiant į oru plintančią, žarnyno ir odos juodligę, EMEA 2002 m. pateikė gaires, kuriose ciprofloksaciną rekomenduojama vartoti kaip pirminį gydymo būdą.

Apibendrinant, CHMP nuomone, juodligė turėtų likti viena iš indikacijų, kad būtų išvengta nesusipratimų tarp vaistą skiriančių asmenų bei būtų užtikrintas suderinamumas su ES ir tarptautinėmis rekomendacijomis, kuriose ciprofloksaciną rekomenduojama vartoti kaip pirminį gydymo būdą. Pasiūlytos šios terapinių indikacijų formuluotės: „Oru plintanti juodligė (profilaktika po kontakto ir medikamentinis gydymas)” – geriamos ir intraveninės farmacinės formos. Taip pat rekomenduota 5.1 skyriuje pateikti tokį su šia indikacija susijusį tekstą:

*Atlikti eksperimentiniai oru plintančių Bacillus anthracis sporų tyrimai su infekuotais gyvūnais; šie tyrimai atskleidė, kad netrukus po kontakto pradėjus naudoti antibiotikus ligos galima išvengti, jeigu gydymu mažinamas sporų kiekis organizme pagal infekcijos dozę.*

*Žmonėms rekomenduojamas naudojimo būdas grindžiamas, pirmiausia, in vitro imlumu ir bandymų su gyvūnais duomenimis bei negausiais apie žmones surinktais duomenimis. Dviejų mėnesių suaugusiųjų gydymas skiriamas po 500 mg geriamo ciprofloksacino du kartus per parą laikoma veiksmingu žmonių juodligės infekcijos prevencijos būdu. Gydytojas remiasi nacionalinių ir (arba) tarptautinių susitarimų dokumentais dėl juodligės gydymo.*

#### Neisseria meningitidis sukiamų invazinių infekcijų suaugusiems profilaktika

Klinikinėje praktikoje ciprofloksacinas yra profilaktiškai skiriamas suaugusiems nuo *Neisseria meningitidis* sukiamų invazinių infekcijų, kai yra kontraindikacijų dėl rifampicino vartojimo, arba mikrobiologinių tyrimų dokumentais patvirtinama, kai *Neisseria meningitidis* yra atspari rifampicinui, remiantis tam tikromis gydymo gairėmis. Tokį vartojimą patvirtina leidiniai ir klinikinė praktika. CHMP paprašė pareiškėjo (rinkodaros teisės turėtojo) pateikti pagrįstus argumentus dėl ciprofloksacino naudojimo suaugusiųjų invazinių infekcijų profilaktikoje, siekiant suderinti pacientų gydymą.

Kruopščiai peržiūrėjęs pateiktus duomenis, CHMP nutarė, kad terapinė indikacija naudoti ciprofloksaciną suaugusiųjų *Neisseria meningitidis* sukeltų invazinių infekcijų profilaktikai buvo tinkamai pagrįsta leidiniuose ir atitiko dabar taikomą praktiką. Ciprofloksacinas reikėtų skirti tik, jei neįmanoma skirti rifampicino. Kadangi rinkodaros teisės terapinėse indikacijose nėra privaloma atskirai nurodyti rekomenduojamą antibiotikų skyrimo strategiją, CHMP rekomendavo PCS 4.1 skyriuje pateiktą formuluotę „*Neisseria meningitidis* invazinių infekcijų profilaktika” palikti ir patvirtino dozavimą suaugusiems: 500 mg 1 kartą per parą (vienkartinė dozė). Tačiau ši indikacija nebuvo priimtina intraveninio ciprofloksacino preparato atveju.

#### Indikacijos „Apatinių kvėpavimo takų infekcijos” apribojimas

CHMP pažymėjo, kad ciprofloksacinas netinka pneumokokų gydymui, ir jo veiksmingumas prieš chlamidijas buvo mažesnis palyginti su kitais fluorokvinolonais kaip antai levofloksacinas arba moksifloksacinas. Dėl to CHMP pareikalavo, kad būtų pritaikyti atitinkami apribojimai. Indikacija buvo naujai suformuluota, pažymint ciprofloksacino veiksmingumą sergant gramneigiamų bakterijų sukeltomis apatinių kvėpavimo takų infekcijomis, kurios sukelia lėtinės obstrukcinės plaučių ligos, bronchų bei plaučių infekcijų sergant cistine fibroze arba bronhektazija ir pneumonijos paūmėjimą. Todėl buvo rekomenduotos šios formuluotės:

*„Gramneigiamų bakterijų sukeltos apatinių kvėpavimo takų infekcijos:*

*-lėtinės obstrukcinės plaučių ligos paūmėjimas,*

*-bronchų ir plaučių infekcijos sergant cistine fibroze arba bronhektazija,*

*-pneumonija”*

#### Kitos indikacijos

CHMP sutiko supaprastinti kitų indikacijų formuluotes ir pritaikyti jas atsižvelgiant į dabartines epidemiologines problemas. Todėl rekomenduota tokia formuluotė 4.1 skyriuje, o paskui atitinkamai iš dalies pakeistas 4.2 skyrius:

*-lėtinio sinusito staigus paūmėjimas, ypač jei tai sukėlė gramneigiamos bakterijos,*

*-gonokokų sukeltas gimdos kaklelio ir šlapimtakių uždegimas,*

*-sėklidžių ar sėklidžių priedėlio uždegimas, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus,*

*-dubens organų uždegiminė liga, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus,*

*-nekrozuojantis išorinis otitas.*

#### Ciprofloksacino skyrimas vaikams ir paaugliams

CHMP išreiškė susirūpinimą dėl tokių SPC 4.1 skyriuje pateiktos formuluotės: „*Kitos (pagal oficialų vadovą (angl. Official guidance)) sunkios formos infekcijos – kruopščiai įvertinus naudos ir rizikos santykį, kai kiti gydymo metodai negali būti taikomi, arba po nesėkmingo įprastinio gydymo ir kai mikrobiologinių tyrimų dokumentais galima pagrįsti ciprofloksacino skyrimą.*“ Tokia formuluote siekta apibūdinti klinikinius atvejus, kai galima svarstyti ciprofloksacino skyrimą vaikams ir paaugliams nepaisant nesančios indikacijos. Iš pradžių CHMP pasiūlė įtraukti šią informaciją į 4.4 skyriaus paantraštę „Vaikai ir paaugliai”. Tačiau po kruopščių svarstymų sutarta įtraukti formuluotę dėl galimo ciprofloksacino skyrimo esant ūmiems infekciniams susirgimams į 4.1 skyrių, darant dalinę nuorodą į 4.4 skyrių, kuriame išsamiai apibūdinami

tokie atvejai. Todėl pasiūlyta į 4.1 skyrių įtraukti šią formuluootę: *Esant būtinybei ciprofloksacinas gali būti naudojamas ir vaikų ir paauglių sunkios formos infekcijoms gydyti. Gydytą turėtų skirti tik gydytojai, turintys cistinės fibrozės ir (arba) vaikų bei paauglių sunkios formos infekcijų gydymo patirties (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).*

#### **PCS 4.2 skyrius Dozavimas ir vartojimo būdai**

Dozavimas gydant sunkios formos kaulų ir sąnarių infekcijas, sunkios formos kvėpavimo takų infekcijas  
Sunkios formos kvėpavimo takų ir kaulų bei sąnarių infekcijų atveju rekomenduojama gerti didesnes nei šiuo metu įprasta dozes (pavyzdžiui, po 750 mg 3 kartus per parą arba po 1000 mg 2 kartus per parą) pagal dabartinę klinikinę praktiką, atsižvelgiant į žinomai sumažėjusį pagrindinių patogenų (įskaitant *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, *Staphylococcus aureus*) imlumą ir ligos sunkumą (taip pat ir sunkumus, su kuriais susiduriama norint pasiekti optimalią koncentraciją kauluose). Dėl to CHMP paprašė pareiškėjo (rinkodaros teisės turėtojo) apsvastyti (FK ir FD santyki) ir pateikti pasiūlymą šioje srityje. Tačiau rekomendacija skirti geriamą dozę po 750 mg tris kartus per parą ir po 1g du kartus per parą esant sunkios formos infekcijoms (kvėpavimo takų infekcijos, kaulų ir sąnarių infekcijos) nebuvo paremta pateiktais duomenimis, ir CHMP nusprendė, kad nė vienas iš pasiūlytų dozavimų negali būti įtrauktas į rinkodaros teises.

#### Ilgalaikis ciprofloksacino vartojimo saugumas gydant kaulų ir sąnarių infekcijas

Kadangi, klinikinėje praktikoje kaulų ir sąnarių ligoms gydyti gali prireikti kelių mėnesių, CHMP paprašė pareiškėjo (rinkodaros teisės turėtojo) pateikti ilgalaikio naudojimo saugumo duomenis, patvirtinančius vaisto saugumą esant tokiai ilgai gydymo trukmei. Pareiškėjas (rinkodaros teisės turėtojas) pateikė duomenis apie 11 tyrimų (8 paskelbtus klinikinius tyrimus ir 3 medicininių tyrimų ataskaitas), kuriuose gydymas ciprofloksacinu trunka nuo 2 iki 476 dienų. Pateikti duomenys nekelia naujų abejonių dėl saugumo. Dažniausiai nustatyti nepageidaujami reiškiniai nebuvo netikėti – tai gastroenterologiniai arba su oda susiję sutrikimai. Be to, atsižvelgiant į platų ciprofloksacino vartojimą pateikus preparatą į rinką, nuolat atnaujinamose saugumo ataskaitose nepateikta jokių naujų pranešimų apie nesaugų ilgalaikį ciprofloksacino vartojimą. Dėl to CHMP sutiko, kad atsižvelgiant į saugumo duomenis, nėra jokių įrodymų, kad ilgesnis ciprofloksacino vartojimas iki 3 mėnesių turėtų kokios nors neigiamos įtakos jo saugumui.

#### Dozavimas gydant viršutinių kvėpavimo takų infekcijas

CHMP paprašė pareiškėjo (rinkodaros teisės turėtojo) išsamiau pagrįsti pasiūlytų mažesnių dozių (po 500 mg du kartus per parą) veiksmingumą ir riziką gydant viršutinių kvėpavimo takų infekcijas, ypač atkreipiant dėmesį į nekrozuojantį išorinį otitą. Vadovaudamasi pateiktais duomenimis CHMP nutarė, kad 500 mg 2 kartus per parą geriamą dozę negali būti skiriama gydant viršutinių kvėpavimo takų infekcijas, pavyzdžiui, lėtinio sinusito staigų paūmėjimą ir lėtinį pūlingą vidurinės ausies otitą. Rekomenduojama dozė gali būti didesnė (po 750 mg 2 kartus per parą) atsižvelgiant į infekcijos sunkumą ir ją sukėlusį mikroorganizmą. Tačiau dozavimas po 500 mg 2 kartus per parą nebuvo patvirtintas kaip tinkamas gydant nekrozuojantį išorinį otitą, bet rekomenduota geriamą 750 mg 2 kartus per parą dozę.

#### Ilgalaikis ciprofloksacino vartojimo saugumas gydant viršutinių kvėpavimo takų infekcijas

CHMP pareikalavo, kad pareiškėjas (rinkodaros teisės turėtojas) pateiktų viršutinių kvėpavimo takų infekcijų 3 mėnesių gydymo suvestinę ir pagrįstų tokio ilgalaikio vaisto vartojimo saugumą. Apskritai, viršutinių kvėpavimo takų infekcijoms gydyti reikalinga trumpalaikė antibiotikų terapija. Atliekant tyrimus, kuriais patvirtintas ciprofloksacino vartojimas lėtinio sinusito staigaus paūmėjimo ir lėtinio vidurinės ausies uždegimo paūmėjimui gydyti, gydymo laikotarpis truko 10 dienų ir veiksmingumo rezultatai parodė, kad tokio laikotarpio pakanka.

Tačiau sergant tokiomis tokioms infekcijoms kaip nekrozuojantis išorinis otitas (NIO), įvykių seka kitokia. Tai dažniausiai yra sunkiai gydoma bakterinė ausies, smilkinkaulio ataugos ir kaukolės pamato infekcija, kurią sukelia *Pseudomonas aeruginosa*. Infekcija paprastai atsiranda pas pacientus, kurie ilgą laiką serga cukriniu diabetu, ir pasireiškia ties kaulo ir kremzlinės struktūros jungtimi. Paprastai infekcija plinta į kaukolės pamato bei smilkinkaulio ataugos sritį, ir dėl to pasireiškia kranialinės neuropatijos, ir retai, smegenų abscesas, pleištaukulinis sinusitas. Pagrindinė NIO gydymo trukmė ciprofloksacinu, kaip skelbiama Gehanno (1993) paskelbtoje 13 publikacijų metaanalizėje, yra 3 mėnesiai (6 mėnesiai 3 tyrimuose, 2



mėnesiai viename tyrime). Pateikti papildomi tyrimai taip pat nurodo, kad optimalus antibiotikų skyrimo laikotarpis gali būti nuo 8 iki 12 savaičių, atsižvelgiant į infekcijos atsparumo laipsnį.

Todėl, CHMP ir pareiškėjas (rinkodaros teisės turėtojas) sutarė, kad ciprofloksacino vartojimas gydant nekrozuojantį išorinį otitą iki 3 mėnesių yra pagrįstas. CHMP taip pat nurodė, kad duomenyse apie ciprofloksacino saugumą nebūta jokių įrodymų, kad ilgesnis, iki 3 mėnesių trunkantis gydymas darytų koki nors poveikį vaisto saugumui.

#### Dozavimas gydant *Vibrio cholerae* sukeltas infekcijas

CHMP paprašė pareiškėjo (rinkodaros teisės turėtojo) pagrįsti pasiūlytą (geriamų ir intraveninių preparatų) dozavimą gydant *Vibrio cholerae* sukeltas infekcijas. Dokumento originale pareiškėjas (rinkodaros teisės turėtojas) pasiūlė gerti 500 mg dozę vieną kartą per parą ir švirkšti į veną 200 mg dozę du kartus per parą. Tačiau toks pasiūlymas neatitiko biologinio lygiavertiškumo duomenų. Vėliau pareiškėjas (rinkodaros teisės turėtojas) pasiūlė remtis tokiu pat dozavimu esant kitoms diarėjos indikacijoms, atsižvelgiant į duomenis patvirtinančius 500 mg dozę du kartus per parą ir remiantis biologinio lygiavertiškumo rezultatais, tinkama dozė turėtų būti 400 mg į veną du kartus per parą. CHMP sutiko su šiuo paskutiniu pareiškėjo (rinkodaros teisės turėtojo) pasiūlymu atsižvelgiant į biologinio lygiavertiškumo duomenis.

#### Dozavimas gydant nekomplikuotą cistitą

CHMP paprašė pareiškėjo (rinkodaros teisės turėtojo) pateikti garantijas, kad 100 mg dozė du kartus per parą vartojant tris dienas (šiuo metu įteisinta kai kuriose ES šalyse) tinka jaunų moterų sergančių nekomplikuotu cistitu gydymui, atsižvelgiant į epidemiologinius duomenis, susijusius su liga galimai sukeliančia bakterija ir atsižvelgiant į jos pasidavimą gydymui palyginti su pasiūlyta didesne 250 mg – 500 mg doze du kartus per parą.

Atlikęs kruopštų įvertinimą CHMP sutiko su pareiškėjo (rinkodaros teisės turėtojo) siūlymu išbraukti režimą „tris dienas 100 mg du kartus per parą“ nekomplikuoto cistito gydymui. Atsižvelgiant į nesėkmingo gydymo riziką ir su epidemiologija susijusius rūpestį keliančius klausimus dėl šios ne visai optimalios schemos, toks dozavimas negalėjo būti rekomenduojamas.

#### Dozės pakeitimas pacientams su susilpnėjusia inkstų funkcija

CHMP peržiūrėjo pareiškėjo (rinkodaros teisės turėtojo) pirminį pasiūlymą pakeisti dozę susilpnėjusios inkstų funkcijos atveju ir nusprendė, kad šis pasiūlymas yra neišsamus ir nepakankamai pagrįstas. Todėl CHMP paprašė pateikti peržiūrėtą pasiūlymą kartu su konkrečiais patvirtinančiais dokumentais.

Vėliau CHMP ir pareiškėjas (rinkodaros teisės turėtojas) pasiekė susitarimą dėl naujų pasiūlymų dėl dozės pakeitimo susilpnėjusios inkstų funkcijos atveju.

#### Kiti SPC skyriai

Šios kreipimosi procedūros metu buvo derinami ir šie SPC skyriai: 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės, 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika, 4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis, 4.8 Nepageidaujamas poveikis, 4.9 Perdozavimas, 5.1 Farmakodinaminės savybės, 5.2 Farmakokinetinės savybės.

#### Pakuotės lapelis ir ženklimas

Darant pakeitimus pakuotės lapelyje ir ženklime atsižvelgta į SPC pakeitimus.

#### Modifikuoto veikimo tabletės

Dėl modifikuoto veikimo tablečių SPC – nebuvo pateikta jokių pasiūlymų dėl suderintos SPC. Pareiškėjas (rinkodaros teisės turėtojas) pasiūlė neįtraukti ciprofloksacino modifikuoto veikimo tablečių į šią kreipimosi procedūrą, siekiant žymiai supaprastinti suderinamumo procesą. Atsižvelgiant į tai, kad kelios ES valstybės narės atsisakė suteikti MV tablečių rinkodaros teises dėl neigiamo naudos ir rizikos santykio ir kad tik 5 šalys patvirtino tokią farmacinę formą, nebuvo galimybės abiejų šalių sutikimu rekomenduoti jokios SPC formulotės europiniu lygmeniu, pagal dabartinę 30 straipsnio kreipimosi procedūrą.

Todėl CHMP ir pareiškėjas (rinkodaros teisės turėtojas) pritarė pasiūlymui suderinti ciprofloksacino MV tablečių SPC preparatą patvirtinusiose Europos valstybėse narėse su dėl kitų *Ciprofloxacin Bayer* farmacinių formų pradėtos kreipimosi procedūros išdavomis, pateikiant atitinkamus nacionalinius pakeitimus. Svarbu pažymėti tai, kad MV tabletėms nebus suteikiamos jokio naujos indikacijos. Vėliau tik tos indikacijos, kurios nurodytos dabartinėse MV tablečių SPC, bus suderintos su atskirai patvirtinta kiekvienos atitinkamos indikacijos formuluote, vadovaujantis 30 straipsnio kreipimosi procedūros rezultatais.

## **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS (-Ų), ŽENKLINIMO IR PAKUOTĖS LAPELIO PAKEITIMO PAGRINDAS**

Kadangi

- kreipimosi tikslas buvo suderinti preparato charakteristikų santraukas, pakuotės lapelį ir ženklimą,
- preparato charakteristikų santraukos, pakuotės lapelis ir ženklimas, kuriuos pasiūlė rinkodaros teisės turėtojai, įvertinti atsižvelgiant į pateiktus dokumentus ir mokslines diskusijas Komiteje,
- CHMP padarė išvadą, kad rinkodaros teisė galėtų būti suderinta pagal šias geriamųjų ir intraveninių preparatų suaugusiesiems indikacijas:
  - Gramneigiamų bakterijų sukeltos apatinių kvėpavimo takų infekcijos:
    - Lėtinės obstrukcinės kvėpavimo takų ligos paūmėjimas
    - Bronchų ar plaučių infekcijos sergant cistine fibroze ar bronhektazija
    - Pneumonija
  - Lėtinis pūlingas vidurinės ausies uždegimas
  - Lėtinio sinusito staigus paūmėjimas, ypač sukeltas gramneigiamų bakterijų
  - Šlapimo takų infekcijos
  - Gonokokų sukeltas šlapimtakių uždegimas ir gimdos kaklelio uždegimas (tik geriami preparatai)
  - Sėklidžių ar sėklidžių priedėlio uždegimas, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus
  - Dubens organų uždegiminė liga, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus
  - Virškinamojo trakto ir žarnyno infekcijos (pvz., keliautojo diarėja)
  - Intraabdominalinės infekcijos
  - Gramneigiamų bakterijų sukeltos odos ir minkštųjų audinių infekcijos
  - Nekrozuojantis išorinis otitas
  - Kaulų ir sąnarių infekcijos
  - Neutropenija sergančių pacientų infekcijų gydymas
  - Neutropenija sergančių pacientų infekcijų profilaktika
  - *Neisseria meningitides* sukeltų invazinių infekcijų profilaktika (tik geriami preparatai)
  - Oru plintanti juodligė (pokontaktinė profilaktika ir vaistinis gydymas),
- CHMP padarė išvadą, kad rinkodaros teisė galėtų būti suderinta pagal šias geriamųjų ir intraveninių preparatų vaikams ir paaugliams indikacijas:
  - *Pseudomonas aeruginosa* sukeltos bronchų ar plaučių infekcijos sergant cistine fibroze
  - Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas
  - Oru plintanti juodligė (pokontaktinė profilaktika ir vaistinis gydymas),

CHMP rekomendavo iš dalies pakeisti Ciprofloxacin Bayer ir susijusių pavadinimų vaistų (žr. I priedą) rinkodaros teisę, kurios Preparato charakteristikų santraukos, ženklimas ir pakuotės lapelis pateikiami III priede.

### **III PRIEDAS**

#### **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg plėvele dengtos tabletės  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė

[Pildyti savo šalies kalba]

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Ciprofloxacín Bayer 100 mg plėvele dengtos tabletės vartojamos šių infekcijų gydymui. (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius). Prieš pradėdant gydymą reikia skirti specialų dėmesį turimai informacijai apie atsparumą ciprofloksacinui.

Reikėtų atsižvelgti į oficialias vietines tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

#### Suaugusieji

- Apatinių kvėpavimo takų infekcijos, sukeltos gramneigiamų bakterijų:
  - lėtinės obstrukcinės plaučių ligos paūmėjimai
  - bronhopulmoninės infekcijos esant cistinės fibrozės arba bronchektazėms
  - pneumonijos atvejais.
- Lėtinis pūlingas vidurinis otitas,
- Ūmus lėtinio sinusito pasunkėjimas, ypač tada, kai jį sukelia gramneigiamos bakterijos.
- Šlapimo takų infekcijos.
- Gonokokinis uretritas bei gimdos kaklelio uždegimas.
- Epididimoorchitas, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.
- Dubens uždegiminė liga, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.  
Jeigu manoma ar žinoma, kad anksčiau minėtos lytinių takų infekcijos yra dėl *Neisseria gonorrhoeae*, yra ypač svarbu gauti vietinės informacijos apie atsparumo ciprofloksacinui vyrovimą ir patvirtinti jautrumą laboratoriniais tyrimais.
- Virškinimo trakto infekcijos (pvz., keliautojų viduriavimas)
- Intraabdominalinės infekcijos (žr. 4.4 skyrių).
- Gramneigiamų bakterijų sukeltos odos ir minkštųjų audinių infekcijos.

- Piktybinis išorinis ausies uždegimas
- Kaulų ir sąnarių infekcijos.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų profilaktika.
- Invazinių infekcijų profilaktika dėl *Neisseria meningitidis*.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

#### Vaikai ir paaugliai

- Sergančiųjų cistine fibroze *Pseudomonas aeruginosa* sukeltos bronchopulmoninės infekcijos.
- Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

Ciprofloksacin tai pat galima gydyti sunkias vaikų bei paauglių infekcijas, jeigu manoma, kad tai būtina.

Gydymą turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistine fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

#### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Dozė nustatoma pagal indikacijas, infekcijos sunkumą ir vietą, sukėlėjo(u) jautrumą ciprofloksacinui, paciento inkstų funkciją ir vaikų bei paauglių svorį.

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos sunkumo ir nuo ligos klinikinės bei bakteriologinės eigos.

Tam tikrų bakterijų (pvz., *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ar *Staphylococci*) sukeltų infekcijų gydymui gali reikėti didesnių ciprofloksacino dozių ir kitų atitinkamų antibakterinių preparatų skyrimo tuo pačiu metu.

Kai kurių infekcijų (pvz., dubens uždegiminės ligų; intraabdominalinių infekcijų; infekcijų, kurios yra pacientams su neutropenija; kaulų ir sąnarių infekcijų) gydymui gali reikėti kitų atitinkamų antibakterinių preparatų (priklausomų nuo patogenų) skyrimo tuo pačiu metu.

#### Suaugusieji

Indikacijos		Paros dozė (mg)	Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)
Apatinių kvėpavimo takų infekcijos		Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 7 iki 14 parų
Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos	Ūmus lėtinio sinusito pasunkėjimas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 7 iki 14 parų
	Lėtinis pūlingas vidurinis otitas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 7 iki 14 parų
	Piktybinis išorinis otitas	750 mg dukart per parą	nuo 28 parų iki 3 mėnesių

Indikacijos		Paros dozė (mg)	Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)
Šlapimo takų infekcijos	Nekomplikuotas cistitas	Nuo 250 mg dukart per iki parą 500 mg dukart per parą	3 dienos
	Moterims prieš menopauzę (pacientėms tarp 18 metų ir menopauzės) galima skirti 500 mg vienkartinę dozė.		
	Komplikuotas cistitas, nekomplikuotas pielonefritas	500 mg dukart per parą	7 dienos
	Komplikuotas pielonefritas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	mažiausiai 10 parų, galima tęsti ilgiau, kaip 21 parą, esant tam tikrų specifinių aplinkybių (pavyzdžiui, absceso atveju)
Prostatitas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 2–4 savaičių (ūmus) iki 4–6 savaičių (lėtinis)	
Lytinių takų infekcijos	Gonokokinis uretritas bei gimdos kaklelio uždegimas	500 mg dukart per parą	1 diena (vienintelė dozė)
	Epididimoorchitas ir uždegiminė dubens organų liga	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	mažiausiai 14 parų
Virškinamojo trakto ir intraabdominalinės infekcijos	Diareja, kurią sukelia bakteriniai patogenai, įskaitant <i>Shigella</i> rūšis., ne 1-ojo tipo <i>Shigella dysenteriae</i> ir empirinis sunkios keliautojų viduriavimo gydymas	500 mg dukart per parą	1 diena
	1-ojo tipo <i>Shigella dysenteriae</i> sukelta diareja	500 mg dukart per parą	5 dienos
	<i>Vibrio cholerae</i> sukelta diareja	500 mg dukart per parą	3 dienos
	Vidurių šiltinė	500 mg dukart per parą	7 dienos
	Gramneigiamų bakterijų sukeltos intraabdominalinės infekcijos	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	5 iki 14 parų
Odos ir minkštųjų audinių infekcijos	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 7 iki 14 parų	
Kaulų ir sąnarių infekcijos	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	daugiausia 3 mėnesius	
Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas arba jų profilaktika. Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su atitinkamu (-ais) antibakteriniu (-iais) vaistu (-ais) pagal oficialias rekomendacijas.	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	Gydymą reikia tęsti viso neutropenijos laikotarpio metu	

<b>Indikacijos</b>	<b>Paros dozė (mg)</b>	<b>Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)</b>
<i>Neisseria meningitidis</i> sukeltų invazinių infekcijų profilaktika.	Viena 500 mg dozė	1 diena (vienintelė dozė)
Plaučių juodligės profilaktika po kontakto ir gydymas asmenų, kuriems gali būti skiriamos geriamosios vaisto formos, jei jų reikia, gydant ligą. Vaistų skyrimą reikia pradėti kaip galima greičiau po kontakto įtarimo arba patvirtinimo.	500 mg dukart per parą	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>

Vaikai ir paaugliai

<b>Indikacijos</b>	<b>Paros dozė</b>	<b>Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)</b>
Cistinė fibrozė	20 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 750 mg	10 iki 14 parų
Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.	10 mg/kg dukart per parą iki 20 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 750 mg	10 iki 21 diena
Plaučių juodligės profilaktika po kontakto ir gydymas asmenų, kuriems gali būti skiriamos geriamosios vaisto formos, jei jų kliniškai reikia., Įtarus ar patvirtinus buvusį kontaktą, vaistų skyrimą reikia pradėti kiek galima greičiau	nuo 10 mg/kg dukart per parą iki 15 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 500 mg	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>
Kitos sunkios infekcijos	20 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 750 mg	Priklausomai nuo infekcijos tipo

Geriatriniai pacientai

Geriatriniams pacientams reikia skirti dozę, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir paciento kreatinino klirenso.



### Inkstu ir kepenų pakenkimai

Rekomenduojamos pradinės ir palaikomosios dozės pacientams, kurių sutrikusi inkstų funkcija:

Kreatinino klirensas [ml/min/ 1,73m <sup>2</sup> ]	Serumo kreatininas [μmol/l]	Geriamųjų vaistų dozė [mg]
> 60	< 124	Žr. įprastinį dozavimą.
30 – 60	nuo 124 iki 168	250–500 mg kas 12 val.
< 30	> 169	250–500 mg kas 24 val.
Pacientai, kuriems atliekama hemodializė	> 169	250 – 500 mg kas 24 val. (po dializės)
Pacientai, kuriems atliekama peritoninė dializė	> 169	250–500 mg kas 24 val.

Pacientams, kuriems sutrikusi kepenų funkcija, dozės koreguoti nereikia.

Dozavimas vaikams, kurių inkstų ir (arba) kepenų funkcija sutrikusi, nebuvo iširtas.

### Vartojimo metodas

Tabletes reikia praryti nekramčius, užsigeriant skysčiu. Jas galima išgerti valgant arba ne valgio metu. Jei išgeriama nevalgius, veiklioji medžiaga absorbuojama greičiau. Ciprofloksacino tablečių negalima vartoti su pieno produktais (pvz., pienu, jogurtu) ar su mineralais praturtintomis vaisių sultimis (pavyzdžiui, su kalciumu praturtintomis apelsinų sultimis) (žr. 4.5 skyrių).

Sunkiais atvejais arba tada, kai pacientas negali išgerti tablečių (pvz., pacientai, maitinami enteriniu būdu), rekomenduojama gydymą pradėti nuo į veną vartojamos ciprofloksacino formos kol nebus galima pereiti geriamosios formos.

### **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. 6.1 skyrių).
- Ciprofloksacino ir tizanidino skyrimas kartu (žr. 4.5 skyrių).

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Sunkių infekcijų ir mišrių gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos

Skiriant vien ciprofloksaciną netinka gydyti sunkių infekcijų ir mišrių gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos. Tokių infekcijų atvejais ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais tinkamais antibakteriniais preparatais.

#### Streptokokų sukeltos infekcijos (įskaitant *Streptococcus pneumoniae*).

Ciprofloksacinu nerekomenduojama gydyti streptokokų sukeltų infekcijų dėl nepakankamo veiksmingumo.

#### Lytinių takų infekcijos

Epididimoorchitą ir dubens uždegimines ligas gali sukelti fluorochinolonams atspari *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksacinas turėtų būti skiriamas kartu su kitu tinkamu antibakteriniu preparatu, išskyrus tuos atvejus, kai *Neisseria gonorrhoeae* yra atspari ciprofloksacinui. Jei po trijų gydymo parų nėra klinikinio pagerėjimo, reikėtų iš naujo apsvarstyti gydymą.

### Intaabdormalinės infekcijos

Nėra pakankamai duomenų apie ciprofloksacino veiksmingumą gydant pooperacines intraabdormalines infekcijas.

### Keliautojų viduriavimas

Ciprofloksaciną reikia parinkti atsižvelgiant į priklausomų patogenų atsparumą ciprofloksacinui lankomose šalyse.

### Kaulų ir sąnarių infekcijos

Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais antibakteriniais preparatais priklausomai nuo mikrobiologinės dokumentacijos.

### Plaučių juodligė

Vartojimas žmonėms yra paremtas *in-vitro* jautrumo duomenimis ir tyrimų su gyvūnais eksperimentiniais duomenimis kartu su ribotais duomenimis su žmonėmis. Gydantys gydytojai dėl plaučių juodligės gydymo turėtų remtis nacionaliniais ir/ar tarptautiniais dokumentais.

### Vaikai ir paaugliai

Gydant ciprofloksacinu vaikus ir paauglius reikia vadovautis oficialiomis vartojimo rekomendacijomis. Gydymą ciprofloksacinu turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistine fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas.

Nustatyta, kad ciprofloksacinas nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių artropatiją. Ciprofloksacino naudojimo, gydant vaikus, atsitiktinės atrankos dvigubai aklu būdu atlikto tyrimo saugumo duomenimis (ciprofloksacinas: n=335, vidutinis amžius = 6,3 metų; lyginamoji grupė: n=349, vidutinis amžius – 6,2 metų; amžiaus ribos – nuo 1 iki 17 metų) nustatytas įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas (atskirai nuo su sąnariais susijusių klinikinių požymių ir simptomų) iki +42 dienos buvo 7,2 % ir 4,6 %. Atitinkamai, su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas, patikrinus po 1 metų, buvo 9,0 % ir 5,7 %. Įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumo padidėjimas tarp grupių per tą laikotarpį nebuvo statistiškai reikšmingas. Dėl galimo su sąnariais ir (arba) aplinkiniais audiniais susijusių nepageidaujimų reiškinių, gydymą reikia pradėti, atidžiai įvertinus riziką ir naudą.

### Sergančiųjų cistine fibroze bronchopulmoninės infekcijos

Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 5–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais. Mažiau patirties turima, gydant 1–5 metų amžiaus vaikus.

### Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas

Šlapimo takų infekcijų atveju gydymo ciprofloksacinu galimybę reiktų apsvarstyti tada, kai kitų gydymo būdų naudoti negalima, ir gydymas turėtų būti skiriamas, įvertinus mikrobiologinių tyrimų duomenis. Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 1–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais.

### Kitos sunkios specifinės infekcijos

Kitos sunkios infekcijos, pagal oficialias vartojimo rekomendacijas arba atidžiai įvertinus riziką ir naudą, kai negalima naudoti kitokio gydymo arba po nesėkmingo įprastinio gydymo ir, kai ciprofloksacino vartojimą galima pagrįsti mikrobiologinių tyrimų duomenimis.

Ciprofloksacino naudojimas sunkioms specifinėms infekcijoms, kurios nebuvo, minėtos aukščiau, nebuvo įvertintas klinikiniuose tyrimuose ir klinikinė patirtis yra ribota. Todėl patariama atsargiai gydyti šiomis infekcijomis sergančius pacientus.

### Padidėjęs jautrumas

Padidėjusio jautrumo ir alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksinės ir anafilaktoidinės reakcijas, gali pasireikšti po vienos dozės (žr. 4.8 skyrių) ir gali būti pavojingos gyvybei. Jei pasireiškia šios reakcijos, reikia nutraukti ciprofloksacino vartojimą ir būtina taikyti tinkamą medicininį gydymą.

### Skeleto, raumenų sistema

Ciprofloksaciną paprastai negalima vartoti tiems pacientams, sirgusiems sausgyslių ligomis ir sutrikimais, atsiradusiais dėl chinolonų vartojimo. Vis dėlto, labai retais atvejais, mikrobiologinių tyrimų duomenimis patvirtinus sukėlėją ir įvertinus rizikos bei naudos santykį, tiems pacientams galima skirti ciprofloksaciną, jei gydomas tam tikros sunkios infekcijos, ypač, jei standartinio gydymo taikymas buvo nesėkmingas arba yra bakterijų atsparumas, kai mikrobiologinių tyrimų duomenimis galima pagrįsti ciprofloksacino skyrimą. Gydant ciprofloksacinu per pirmąsias 48 valandas po gydymo paskyrimo gali išsivystyti sausgyslės (ypač Achilo sausgyslės) uždegimas ir plyšimas, kartais jis būna abipusis. Tendinopatijos rizika vyresnio amžiaus pacientams arba tiems pacientams, kurių gydymui tuo pat metu skiriami kortikosteroidai, gali būti didesnė (žr. 4.8 skyrių).

Pastebėjus kokių nors sausgyslės uždegimo požymius (pvz., skausmingą patinimą, uždegimą), gydymą ciprofloksacino vaistu reikia nutraukti. Reikia pasirūpinti, kad pažeistoji galūnė pabūtų ramybėje. Ciprofloksaciną reikia naudoti atsargiai sunkiaja miastenijsa sergantiems pacientams (žr. 4.8 skyrių).

### Padidėjęs jautrumas šviesai

Ciprofloksacinas sukelia padidėjusio jautrumo šviesai reakcijas. Pacientams vartojantiems ciprofloksaciną rekomenduojama vengti tiesioginio saulės ar UV spindulių poveikio gydymo metu (žr. 4.8 skyrių).

### Centrinė nervų sistema

Nustatyta, kad chinolonai gali išprovokuoti traukulius arba sumažinti traukulių slenkstį. Ciprofloksaciną atsargiai reikia skirti CNS ligomis sergantiems pacientams, kuriems gali greičiau išsivystyti traukuliai. Atsiradus traukuliams, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti (žr. 4.8 skyrių). Pirmą kartą pavartojus ciprofloksacino, gali pasireikšti psichiatrinių reakcijų. Retais atvejais depresija ar psichozė gali progresuoti iki gyvybei pavojingos būklės. Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti.

Gauta pranešimų ciprofloksacinu gydytų pacientų polineuropatijos atvejus (diagnozė buvo pagrįsta, remiantis simptomais, pvz., skausmu, deginimu, jutimo sutrikimais ar raumenų silpnumu, pasireiškiančiais atskirai ar kartu su kitais simptomais). Tiems pacientams, kuriems pasireiškia neuropatijos simptomų, pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, tirpimas ir (arba) silpnumas, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti, saugant, kad neišsivystytų negrįžtamas sutrikimas (žr. 4.8 skyrių).

### Širdies ligos

Kadangi ciprofloksacino vartojimas yra susijęs su QT tarpo pailgėjimu (žr. 4.8 skyrių), reikia būti atsargiems gydant pacientus, kuriems yra didesnė *torsades de pointes* tipo ritmo sutrikimų atsiradimo rizika.

### Virškinimo sistema

Gydymo metu ar po jo (keleto savaičių laikotarpyje po gydymo) pasireiškus sunkiam ir ilgalaikiam viduriavimui reikia pasikonsultuoti su gydytoju, nes šis simptomas gali būti antibiotikų sukulto kolito požymis (tai gyvybei pavojinga liga su galima fataline baigtimi), kurį reikia skubiai gydyti (žr. 4.8 skyrių). Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti atitinkamą gydymą. Šioje situacijoje draudžiama vartoti peristaltiką slopinančius vaistus.

### Inkstų ir šlapimo sistema

Gauta pranešimų apie su ciprofloksacino vartojimu susijusią kristaluriją (žr. 4.8 skyrių). Pacientai, vartojantys ciprofloksaciną, turi vartoti pakankamai skysčių ir vengti per didelio šlapimo šarmingumo.

### Kepenų ir tulžies sistema

Vartojant ciprofloksaciną buvo kepenų nekrozės ir gyvybei pavojingo kepenų funkcijos nepakankamumo atvejų (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus bet kokiems kepenų ligų simptomams (anoreksijai, geltai, šlapimo patamsėjimui, niežuliui ar pilvo skausmams), reikia nutraukti gydymą.

### Gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas

Gauta pranešimų apie hemolizės reakcijas, pasireiškusias ciprofloksacinu gydytiems pacientams, kuriems buvo gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas. Todėl reiktų vengti vartoti ciprofloksaciną nebent galima nauda atsveria galimą riziką. Tokiu atveju reikia nuolat stebėti dėl galimo hemolizės pasireiškimo.

### Atsparumas

Gydymo ciprofloksacino bakterija (kuri demonstruoja atsparumą ciprofloksacinui) metu arba po jo, ji gali būti izoliuota, su arba be kliniškai matomos superinfekcijos. Gali būti tam tikros ciprofloksacinui atsparios bakterijos pasirinkimo rizika kai taikomas ilgalaikis gydymas ir pasireiškia nozokomialinės infekcijos ir/arba infekcijos kurias sukelia *Staphylococcus* ir *Pseudomonas* rūšys.

### Cytochromas P450

Ciprofloksacinas slopina CYP1A2 ir tai gali sąlygoti kartu skiriamų vaistų, kurie metabolizuojami, dalyvaujant šiam fermentui (pvz., teofilino, klozapino, ropiniolio, tizanidino), koncentracijos padidėjimą plazmoje. Todėl pacientai, vartojantys šiuos vaistus kartu su ciprofloksacinu, turi būti atidžiai nuolat stebimi dėl klinikinių vaistų perdozavimo požymių ir gali prireikti iširti jų, (pvz., teofilino), koncentraciją serume (žr. 4.5 skyrių).

### Metotreksatas

Nerekomenduojama ciprofloksaciną vartoti kartu su metotreksatu (žr. 4.5 skyrių).

### Sąveika atliekamų tyrimų metu

Dėl ciprofloksacino *in-vitro* veikimo prieš tuberkuliozės mikobakteriją, gali būti gaunami klaidingai neigiami bakteriologinių testų rezultatai pacientams, kurie tuo metu vartoja ciprofloksaciną.

## **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

### Ciprofloksacino sąveika su kitais vaistais

#### Chelatų kompleksų susidarymas

Ciprofloksacino (geriamąją formą) skiriant kartu su daugiavalentės katijoninės sudėties vaistais ir mineralų papildais (pvz., kalciumu, magniu, aliuminiu, geležimi), polimeriniais fosfatų rišikliais (pvz., sevelameru), sukalfatu ar rūgštingumą mažinančiais vaistais ir stipriai nuo rūgščių-šarmų poveikio apsaugotais vaistais (pvz., didanozino tabletėmis), kurių sudėtyje yra magnio, aliuminio ar kalcio, pablogėja ciprofloksacino rezorbcija. Todėl ciprofloksaciną reikia skirti likus 1–2 valandoms iki šių preparatų vartojimo arba praėjus mažiausiai 4 valandoms po jo. Šis apribojimas netaikomas rūgštingumą mažinantiems vaistams, priklausantiems H2 receptorių blokatorių grupei.

#### Maistas ir pieno produktai

Su maistu gaunamas kalcis, kaip valgio dalis, reikšmingos įtakos absorbcijai neturi. Tačiau ciprofloksaciną reiktų vengti vartoti kartu su pieno produktais arba mineralais praturtintais gėrimais (pvz., pienu, jogurtu, kalciumu praturtintomis apelsinų sultimis), nes gali susilpnėti ciprofloksacino įsisavinimas.

#### Probenecidas

Probenocidas sutrikdo ciprofloksacino sekreciją inkstuose. Probenociną ir ciprofloksaciną skiriant kartu, padidėja ciprofloksacino koncentracija serume.

#### Ciprofloksacino poveikis kitiems vaistams

#### Tizanidinas

Su sveikais asmenimis atlikto klinikinio tyrimo metu buvo stebimas tizanidino koncentracijos padidėjimas serume ( $C_{max}$  padidėjimas: 7 kartų, diapazonas: nuo 4 iki 21 karto; AUC padidėjimas: 10 kartų, diapazonas: nuo 6 iki 24 kartų), skiriant jį kartu su ciprofloksacinu. Tizanidino koncentracijos padidėjimas serume siejamas su sustiprėjusiu hipotenziniu ir sedaciniu veikimu.

### Metotreksatas

Metotreksato transportas inkstų kanalėliuose gali būti slopinamas, jei tuo pačiu metu skiriamas ciprofloksacinas, dėl to gali padidėti metotreksato koncentracija plazmoje ir išaugti su metotreksatu susijusių toksinių reakcijų pasireiškimo rizika. Todėl nerekomenduojama šiuos vaistus skirti kartu (žr. 4.4 skyrių).

### Teofilinas

Ciprofloksaciną ir teofiliną skiriant kartu, gali nepageidautinai išaugti teofilino koncentracija plazmoje. Dėl to gali pasireikšti teofilino sukeltas pašalinis poveikis. Labai retais atvejais šis pašalinis poveikis gali būti pavojingas gyvybei ar netgi mirtinas. Vartojant vaistus kartu, reikia tikrinti teofilino koncentraciją plazmoje ir jei reikia mažinti teofilino dozę (žr. 4.4 skyrių).

### Kiti ksantino dariniai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei kofeiną ar pentoksifiliną (oksipentifiliną), aprašytas šių ksantino darinių koncentracijos serume padidėjimas.

### Fenitoinas

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei fenitoiną gali padidėti arba sumažėti fenitoino koncentracija kraujo serume, todėl rekomenduojama nuolat sekti vaisto koncentraciją kraujo serume.

### Geriamieji antikoagulantai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną ir varfariną, gali sustiprėti jo krėšėjimą mažinantis poveikis. Su pacientais, kuriems buvo skiriami antibakteriniai vaistai, įskaitant fluorochinolonus, daugeliu atvejų buvo stebimas geriamųjų formų antikoagulantų aktyvumo padidėjimas. Rizika gali skirtis priklausomai nuo esančios infekcijos, amžiaus ir bendros paciento būklės, todėl sunku įvertinti kiek fluorochinolonai prisideda prie INR (tarptautinio sunorminto santykio) padidėjimo.

Dėl sustiprėjusio antikoaguliacinio poveikio ir padidėjusios kraujavimų rizikos tuo metu, kai gydymui skiriamas ciprofloksacinas ir po to, patariama dažniau stebėti INR.

### Ropinirolis

Klinikinio tyrimo metu paaiškėjo, kad tuo pačiu metu skiriant ropinirolį ir ciprofloksaciną, vidutiniškai stipriai veikiantį CYP450 1A2 izofermento inhibitorių, atitinkamai 60 % ir 84 % padidėja ropinorolio maksimali koncentracija plazmoje ir AUC. Rekomenduojama stebėti ropinorolio sukeltą šalutinį poveikį ir tinkamai pritaikyti dozę gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

### Klozapinas

7 dienas tuo pačiu metu skiriant 250 mg ciprofloksaciną ir klozapiną, klozapino bei N-desmetilklozapino koncentracija kraujo serume atitinkamai padidėjo 29 % ir 31 %. Rekomenduojama klinikinė priežiūra ir atitinkamas klozapino dozės pritaikymas gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

## **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

### Nėštumas

Nėštumų stebėjimo duomenys nepageidaujamo ciprofloksacino poveikio nėštumo eigai arba vaisiaus ar naujagimio sveikatos būklei nerodo. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio reprodukcinio toksiškumo atžvilgiu neparodė. Gyvūnų jaunikliams ir prenataliniame periode paskyrus chinolonų, buvo stebimas poveikis nesubrendusioms kremzlėms. Todėl negalima atmesti to, kad vaistas galėtų pakenkti nesubrendusio žmogaus organizmo (vaisiaus) sąnarinėms kremzlėms (žr. 5.3 skyrių).

Laikantis atsargumo, rekomenduojama vengti vartoti ciprofloksaciną nėštumo metu.

Žindymo laikotarpis

Ciprofloksacinas išsiskiria su moters pienu. Dėl galimo pavojaus sąnarinei kremzlei ciprofloksaciną vartoti žindymo laikotarpiu negalima.

#### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Dėl pasireiškiančio neurologinio poveikio, ciprofloksacinas gali turėti įtakos reakcijos laikui. Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus gali sutrikti.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai stebimas nepageidaujamas poveikis yra pykinimas ir viduriavimas, abu šie atvejai pasitaiko mažiau, kaip 3 % pacientų.

Ciprofloksacin Bayer (geriamųjų, intraveninių vaisto formų ir nuoseklaus gydymo) klinikinių tyrimų metu ir atlikus stebėjimus po vaisto patekimo į rinką nustatyto nepageidaujamo poveikio duomenys pateikiami žemiau, suskirsčius juos pagal kategorijas. Dažnumo analizė buvo atlikta, geriamųjų ir intraveninių ciprofloksacino formų duomenis vertinant kartu.

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo $\geq 1$ % iki <10%	<b>Nedažni</b> nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	<b>Reti</b> nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	<b>Labai reti</b> <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Infekcijos ir infestacijos</b>		Grybelinės superinfekcijos	Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas (su labai retais atvejais pasitaikančia fataline baigtimi) (žr. 4.4 skyrių)		
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>		Eozinofilija	Leukopenija Anemija Neutropenija Leukocitozė Trombocitopenija Trombocitemija	Hemolizinė anemija Agranulocitozė Pancitopenija (pavojinga gyvybei) Kaulų čiulpų slopinimas (pavojinga gyvybei)	
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>			Alerginė reakcija Alerginė edema (angioedema)	Anafilaksinė reakcija Anafilaksinis šokas (pavojingas gyvybei) (žr. 4.4 skyrių) Reakcija, panaši į seruminę ligą	
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>		Anoreksija	Hiperglikemija		

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo $\geq 1$ % iki <10%	<b>Nedažni</b> nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	<b>Reti</b> nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	<b>Labai reti</b> <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Psichikos sutrikimai</b>		Psichomotorinis hiperaktyvumas (sujaudinimas)	Konfūzija, orientacijos sutrikimas Nerimo reakcija Nenormalūs sapnai Depresija Haliucinacijos	Psichozinės reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>		Galvos skausmas Svaigulys Miego sutrikimai Skonio jutimo sutrikimai	Parestezija ir dizestezija Hipoestezija Tremoras Traukuliai (žr. 4.4 skyrių) Galvos svaigimas	Migrena Koordinacijos sutrikimas Eisenos sutrikimas Uoslės organų nervų sutrikimai Intrakranijinė hipertenzija	Periferinė neuropatija (žr. 4.4 skyrių)
<b>Akių sutrikimai</b>			Regėjimo sutrikimai	Spalvų suvokimo sutrikimai	
<b>Ausų ir labirintų sutrikimai</b>			Spengimas ausyse Kurtumas (klausos susilpnėjimas)		
<b>Širdies sutrikimai</b>			Tachikardija		Skilvelinė aritmija, QT intervalo pailgėjimas, torsades de pointes *
<b>Kraujagyslių sutrikimai</b>			Kraujagyslių išsiplėtimas Hipotenzija Apalpimas	Vaskulitas	
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>			Dusulys (įskaitant astminę būklę)		
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	Pykinimas Viduriavimas	Vėmimas Virškinamojo trakto ir pilvo skausmai Dispepsija Dujų susikaupimas virškinimo trakte		Pankreatitas	

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo $\geq 1$ % iki <10%	<b>Nedažni</b> nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	<b>Reti</b> nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	<b>Labai reti</b> <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>		Transaminazių aktyvumo padidėjimas Bilirubino koncentracijos padidėjimas	Kepenų pažeidimas Cholestazinė gelta Hepatitis	Kepenų nekrozė (labai retai progresuojanti iki gyvybei pavojingo kepenų nepakankamumo)	
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>		Išbėrimas Niežulys Dilgėlinė	Padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	Petechijos Daugiaformė eritema Mazginė eritema Stivenso-Džonsono sindromas (gali būti pavojingas gyvybei) Toksinė epidermio nekrolizė (gali būti pavojinga gyvybei)	
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>		Raumenų ir kaulų skausmai (pvz., galūnės skausmas, nugaros skausmas, krūtinės skausmas) Artralgija	Mialgija Artritas Raumenų tonuso padidėjimas ir spazmai	Raumenų silpnumas Sausgyslių uždegimas Sausgyslės plyšimas (dažniausiai Achilo sausgyslės) (žr. 4.4 skyrių) Sunkiosios miastenijos simptomų paūmėjimas (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>		Inkstų nepakankamumas	Inkstų nepakankamumas Hematurija Kristalurija (žr. 4.4 skyrių) Tubulointerstinis nefritas		
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>		Astenija Karščiavimas	Edema Prakaitavimas (hiperhidrozė)		
<b>Tyrimai</b>		Šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas kraujyje	Nenormali protrombino koncentracija Amilazės kiekio padidėjimas		



\* Apie šiuos reiškinius gauta duomenų po vaisto patekimo į rinką, jie daugiausia buvo stebimi su tais pacientais, kuriems buvo papildomų QT intervalo pailgėjimo rizikos faktorių (žr. 4.4 skyrių).

#### Pacientai vaikai

Aukščiau paminėtų artropatijų dažnumas pateikiamas, remiantis duomenimis, surinktais suaugusiųjų tyrimų metu. Pranešama, kad vaikams artropatija pasitaiko dažnai (žr. 4.4 skyrių).

### **4.9 Perdozavimas**

Turima duomenų, kad perdozavus vaisto, 12 g, atsirado lengvų apsinuodijimo simptomų. Pranešama, kad ūmiai perdozavus 16 g vaisto, išsivystė ūmus inkstų nepakankamumas.

Perdozavimo simptomai yra svaigulys, tremoras, galvos skausmas, nuovargis, traukuliai, haliucinacijos, konfūzija, diskomfortas pilvo srityje, inkstų ir kepenų pažeidimai, o taip pat kristalurija bei hematurija. Stebėtas grįžtamas toksinis inkstų pakenkimas.

Be taikomų įprastinių greitosios pagalbos priemonių, rekomenduojama stebėti inkstų funkciją, įskaitant šlapimo pH, ir, jei reikia, parūgštinti, siekiant išvengti kristalurijos. Pacientai turi vartoti daug skysčių. Hemodializės arba peritoninės dializės metu pasišalina tik nedidelis ciprofloksacino kiekis (<10 %).

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė: fluorochinolonai, ATC kodas: J01MA 02.

#### Veikimo mechanizmas:

Kaip antibakteriniu poveikiu pasižyminčio fluorochinolono, ciprofloksacino baktericidinis veikimas pasireiškia dėl to, kad yra slopinamos tiek II tipo topoizomerazė (DNR-girazė), tiek topoizomerazė IV, kurios yra reikalingos bakterijų DNR replikacijai, transkripcijai, atstatymui ir rekombinacijai.

#### PK/PD santykis

Efektyvumas daugiausia priklauso nuo atitinkamo mikroorganizmo didžiausios koncentracijos serume ( $C_{max}$ ) ir minimalios slopinamosios (MSK) santykio ir, atitinkamai, nuo santykio tarp po kreive esančio ploto (AUC) ir MIK.

#### Atsparumo mechanizmas

Atsparumas ciprofloksacinui *in vitro* gali būti išgaunamas etapais vykstančiame procese, vykstant paskirties vietų mutacijoms tiek topoizomerazėje II, DNR girazėje, tiek topoizomerazėje IV. Kryžminio atsparumo laipsnis tarp ciprofloksacino ir kitų fluorochinolonų yra nepastovus. Dėl atskirų mutacijų klinikinis atsparumas gali neatsirasti, bet dėl daugybės mutacijų paprastai atsiranda klinikinis atsparumas visoms tos klasės veikliosioms medžiagoms.

Nepralaidumo ir (arba) veikliosios medžiagos išmetimo siurblių atsparumo mechanizmų poveikis bakterijų jautrumui fluorochinolonams gali būti kintamas, tai priklauso nuo skirtingų tos klasės aktyviųjų medžiagų fiziocheminių savybių ir transportinių sistemų afiniteto kiekvienai veikliajai medžiagai. Visi *in vitro* atsparumo mechanizmai yra dažnai stebimi klinikoje. Atsparumo mechanizmai, kuriems veikiant inaktyvuojami kiti antibiotikai, pavyzdžiui, pralaidumo barjerai (dažnai – *Pseudomonas aeruginosa* atveju) ir išmetimo mechanizmai, gali turėti įtakos ciprofloksacino jautrumui.

Gauta pranešimų apie su plazmidėmis susijusį atsparumą, kuris užkoduotas qnr genuose (mažas atsparumo lygis).

### Antibakterinio aktyvumo spektras

Pertraukties taškai atskiria jautriąsias atmainas nuo atmainų, kurių jautrumas vidutinis, o pastarąsias nuo atsparių atmainų:

### EUCAST rekomendacijos

<b>Mikroorganizmai</b>	<b>Jautrus</b>	<b>Atsparus</b>
<i>Enterobacteria</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i> <sup>1</sup>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> ir <i>Moraxella catarrhalis</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	S ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
<i>Neisseria meningitidis</i>	S ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1. *Staphylococcus spp.* – ciprofloksacino pertraukties taškai siejami su gydymu, skiriant dideles dozes.

\* Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis, buvo nustatyti daugiausia remiantis PK/PD duomenimis ir nepriklauso nuo specifinių rūšių MSK pasiskirstymo. Jie naudotini tik su rūšimis, su kuriomis negautas specifinis rūšies pertraukties taškas, o ne su tomis rūšimis, su kuriomis nerekomenduojama testuoti atsparumą.

Atrinktų rūšių įgyto atsparumo paplitimo geografija ir laikas gali būti skirtingi, ir pageidautina turėti informacijos apie atsparumą, ypač tada, kai gydomos sunkios infekcijos. Jei vietinis atsparumo paplitimas yra toks, kad veikliosios medžiagos nauda mažiausiai su keleto rūšių infekcijomis yra abejotina, to prireikus, patartina kreiptis į specialistus, klausiant patarimo.

### Atitinkamų rūšių grupavimas pagal jautrumą ciprofloksacinui

<b>BENDRAI JAUTRIOS RŪŠYS</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Aeromonas spp.</i> <i>Brucella spp.</i> <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella spp.</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella spp.</i> <i>Salmonella spp.</i> * <i>Shigella spp.</i> * <i>Vibrio spp.</i> <i>Yersinia pestis</i>
<u>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Mobiluncus</i>
Kiti mikroorganizmai <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)

<i>Mycoplasma hominis</i> (\$)
<b>RŪŠYS SU KURIOMIS GALI IŠKILTI ĮGYTO ATSPARUMO PROBLEMŲ</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. (2)
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> <sup>+</sup> <i>Burkholderia cepacia</i> <sup>+*</sup> <i>Campylobacter</i> spp. <sup>+*</sup> <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>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
<b>NATŪRALIAI REZISTENTIŠKI ORGANIZMAI</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> Manoma, kad taip pat kaip pateikta aukščiau
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i>
* Klinikinis efektyvumas buvo įrodytas su jautriomis padermėmis, esant patvirtintų klinikinių indikacijų + Rezistentiškumo rodiklis $\geq 50$ % vienoje arba daugiau ES valstybių (\$): Natūralus vidutinis jautrumas, nesant įgyto rezistentiškumo mechanizmo (1): Buvo atliekami tyrimai su eksperimentiniais gyvūnais, užkrėstais infekcija, įkvepiant <i>Bacillus anthracis</i> sporų; šių tyrimų metu nustatyta, kad anksti po kontakto pradėjus vartoti antibiotikus išvengiama ligos pasireiškimo, jei gydymas paskirtas taip, kad sporų kiekis organizme sumažėtų iki lygio, mažesnio, nei užkrečiamoji dozė. Manoma, kad nuo juodligės infekcijos žmones apsaugo dviejų mėnesių trukmės suaugusiųjų gydymas geriamosios formos ciprofloksacinu, šią 500 mg dozė skiriant du kartus per parą. Gydantis gydytojas turėtų vadovautis šalies ir (arba) tarptautiniuose sutarimo dokumentuose pateikta informacija apie juodligės gydymą. (2): Meticilinui atsparūs <i>S.aureus</i> labai dažnai būna taip pat atsparūs ir fuorochinolonams. Visų stafilokokų rūšių rezistentiškumo meticilinui rodiklis yra apie 20–50% ir paprastai yra aukštesnis nei ligoninės padermės.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Absorbcija

Išgėrus vienos dozės 250 mg, 500 mg ar 750 mg ciprofloksacino tabletę, vaistas absorbuojamas greitai ir intensyviai, daugiausia - plonajame žarnyne, o didžiausia jo koncentracija kraujo serume pasiekama po 1–2 valandų.

Paskyrus vieną 100–750 mg dozę, buvo gauta nuo dozės priklausanti didžiausia koncentracija kraujo serume ( $C_{max}$ ), siekianti nuo 0,56 iki 3,7 mg/l. Koncentracija kraujo serume didėja proporcingai su dozėmis iki 1000 mg. Absoliutus biologinis prieinamumas yra apie 70–80 %.

Paaiškėjo, kad, išgėrus 500 mg dozę kas 12 valandų, gaunamas plotas, esantis po serumo koncentracijos-laiko kreive (AUC), ekvivalentiškas tam, kuris gaunamas, skiriant 400 mg ciprofloksacino intravenines infuzijas po 60 minučių, kas 12 valandų.

### Pasiskirstymas

Ciprofloksacinas nestipriai jungiasi su baltymais (20–30 %), o plazmoje daugiausia nejonizuotoje formoje esančios medžiagos pasiskirstymo tūris yra didelis, pastovus, siekiantis 2–3 l/kg kūno svorio. Didelės ciprofloksacino koncentracijos susidaro daugelyje audinių, pavyzdžiui, plaučiuose (epiteliniame skystyje, alveolių makrofaguose, biopsiniame audinyje), sinusuose ir uždegimo pažeistose vietose (kantaridinių pūslelių skystyje) arba šlapimo takų bei lytinėje sistemoje (šlapime, prostatoje, gimdos gleivinėje), kur bendroji koncentracija viršija koncentraciją plazmoje.

### Metabolizmas

Buvo gautos žemos keturių metabolitų koncentracijos, jie buvo identifikuoti, kaip: desetilenciprofloksacinas (M 1), sulfociprofloksacinas (M 2), oksociprofloksacinas (M 3) ir formilciprofloksacinas (M 4). Metabolitai pasižymi antimikrobinu veikimu *in vitro*, bet jis pasireiškia silpniau, nei pirminis junginys.

Žinoma, kad ciprofloksacinas yra vidutiniškai stipriai veikiantis CYP 450 1A2 fermentų inhibitorius.

### Pašalinimas

Didelis ciprofloksacino kiekis pašalinamas nepakitęs per inkstus ir mažesnė dalis – su išmatomis. Asmenų, kurių inkstų funkcija normali, pusinės eliminacijos periodas serume apytiksliai lygus 4–7 valandoms.

	Ciprofloksacino ekskrecija (dozės %)	
	Vartojant per burną	
	Su šlapimu	Su išmatomis
Ciprofloksacinas	44,7	25,0
Metabolitai (M <sub>1</sub> –M <sub>4</sub> )	11,3	7,5

Inkstų klirensas siekia 180–300 ml/kg/h, o bendrasis organizmo klirensas yra 480–600 ml/kg/h.

Ciprofloksacinas pereina tiek glomerulų filtraciją, tiek kanalėlių sekreciją. Esant sunkiam inkstų pažeidimui, ciprofloksacino pusinės eliminacijos periodas pailgėja iki 12 valandų.

Ciprofloksacino ne inkstų klirensas paprastai susidaro dėl aktyviai vykstančios sekrecijos žarnose, o taip pat dėl metabolizavimo. 1 % dozės pašalinama per tulžies išskyrimo sistemą. Tulžyje susikaupia didelė ciprofloksacino koncentracija.

### Pacientai vaikai

Vaikiško amžiaus pacientų farmakokinetikos duomenis pagrindžiančios medžiagos yra nedaug.

Atliekant tyrimą su vaikais,  $C_{max}$  ir AUC rodikliai nepriklausė nuo amžiaus (daugiau, kaip 1 metų amžiaus). Nebuvo pastebimo  $C_{max}$  ir AUC padidėjimo, skiriant keletą dozių (po 10 mg/kg tris kartus per parą).

Dešimties jaunesnių, kaip 1 metų amžiaus vaikų, kuriems pasireiškė sunki sepsio forma, po 1 valandą trukusios intraveninės infuzijos, palaikant 10 mg/kg dozę,  $C_{max}$  buvo lygi 6,1 mg/l (4,6–8,3 mg/l ribose); gydant 1–5 metų amžiaus vaikus, ji buvo lygi 7,2 mg/l (4,7–11,8 mg/l ribose). AUC reikšmės buvo 17,4 mg\*val/l (11,8–32,0 mg\*val/l ribose) ir 16,5 mg\*val/l (11,0–23,8 mg\*val/l ribose) atitinkamose amžiaus grupėse.

Šios reikšmės atitinka suaugusiųjų reikšmių ribas, gautas, skiriant gydomasias dozes. Remiantis įvairiomis infekcijomis sergančių pediatrijos pacientų populiacijos farmakokinetikos analize, numatomas vaikų pusinės eliminacijos periodas yra apie 4–5 valandos, o geriamosios suspensijos biologinio prieinamumo rodiklis svyruoja nuo 50 iki 80 %.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastinių vienos dozės toksiškumo, kartotinių dozių toksiškumo, galimo kancerogeninio poveikio ar toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Kaip ir daugelis kitų chinolonų, ciprofloksacinas fototoksiškas gyvūnams, jei ekspozicija pasiekia kliniškai reikšmingą lygį. Įvertinus fotomutageniškumo ir fotokancerogeniškumo duomenis, fotomutageninis arba fotokancerogeninis poveikis in vitro eksperimentuose su gyvūnais buvo silpnas. Jis buvo toks pat, kaip ir kitų girazės inhibitorių.

#### Toleruojamumas sąnariuose:

Kaip pranešta ir apie kitus girazės inhibitorius, ciprofloksacinas nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių pakenkimą. Sąnario kremzlės pakenkimo laipsnis būna skirtingas, priklausomai nuo amžiaus, rūšies ir dozės; pakenkimą galima sumažinti, sumažinus sąnarių apkrovimą. Atlikus tyrimus su suaugusiais gyvūnais (žiurkėmis, šunimis), kremzlės pakenkimo įrodymų nebuvo gauta. Tyrimuose, atliktuose su jaunais biglių veislės šunimis, dėl gydomųjų ciprofloksacino dozių vartojimo po dviejų gydymo savaičių atsirado ryškių pakenkimų sąnariuose, kurie išliko pastebimi po 5 mėnesių.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.2 Nesuderinamumas**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.3 Tinkamumo laikas**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

## **8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm}

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ciprofloxacilin Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg plėvele dengtos tabletės  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė

[Pildyti savo šalies kalba]

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Ciprofloxacilin Bayer 250 mg plėvele dengtos tabletės vartojamos šių infekcijų gydymui. (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius). Prieš pradėdant gydymą reikia skirti specialų dėmesį turimai informacijai apie atsparumą ciprofloksacinui.

Reikėtų atsižvelgti į oficialias vietines tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

#### Suaugusieji

- Apatinių kvėpavimo takų infekcijos, sukeltos gramneigiamų bakterijų:
  - lėtinės obstrukcinės plaučių ligos paūmėjimai
  - bronchopulmoninės infekcijos esant cistinės fibrozei arba bronhektazėms
  - pneumonijos atvejais.
- Lėtinis pūlingas vidurinis otitas,
- Ūmus lėtinio sinusito pasunkėjimas, ypač tada, kai juos sukelia gramneigiamos bakterijos.
- Šlapimo takų infekcijos.
- Gonokokinis uretritas bei gimdos kaklelio uždegimas.
- Epididimoorchitas, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.
- Dubens uždegiminė liga, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.  
Jeigu manoma ar žinoma, kad anksčiau minėtos lytinių takų infekcijos yra dėl *Neisseria gonorrhoeae*, yra ypač svarbu gauti vietinės informacijos apie atsparumo ciprofloksacinui vyrovimą ir patvirtinti jautrumą laboratoriniais tyrimais.
- Virškinimo trakto infekcijos (pvz., keliautojų viduriavimas)
- Intraabdominalinės infekcijos (žr. 4.4 skyrių).
- Gramneigiamų bakterijų sukeltos odos ir minkštųjų audinių infekcijos.

- Piktybinis išorinis ausies uždegimas
- Kaulų ir sąnarių infekcijos.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų profilaktika.
- Invazinių infekcijų profilaktika dėl *Neisseria meningitidis*.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

#### Vaikai ir paaugliai

- Sergančiųjų cistine fibroze *Pseudomonas aeruginosa* sukeltos bronchopulmoninės infekcijos.
- Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

Ciprofloksacin tai pat galima gydyti sunkias vaikų bei paauglių infekcijas, jeigu manoma, kad tai būtina.

Gydymą turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistine fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

#### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Dozė nustatoma pagal indikacijas, infekcijos sunkumą ir vietą, sukėlėjo(u) jautrumą ciprofloksacinui, paciento inkstų funkciją ir vaikų bei paauglių svorį.

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos sunkumo ir nuo ligos klinikinės bei bakteriologinės eigos.

Tam tikrų bakterijų (pvz., *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ar *Staphylococci*) sukeltų infekcijų gydymui gali reikėti didesnių ciprofloksacino dozių ir kitų atitinkamų antibakterinių preparatų skyrimo tuo pačiu metu.

Kai kurių infekcijų (pvz., dubens uždegiminės ligų; intraabdominalinių infekcijų; infekcijų, kurios yra pacientams su neutropenija; kaulų ir sąnarių infekcijų) gydymui gali reikėti kitų atitinkamų antibakterinių preparatų (priklausomų nuo patogenų) skyrimo tuo pačiu metu.

#### Suaugusieji

Indikacijos		Paros dozė (mg)	Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)
Apatinių kvėpavimo takų infekcijos		Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 7 iki 14 parų
Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos	Ūmus lėtinio sinusito pasunkėjimas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 7 iki 14 parų
	Lėtinis pūlingas vidurinis otitas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 7 iki 14 parų
	Piktybinis išorinis otitas	750 mg dukart per parą	nuo 28 parų iki 3 mėnesių



Indikacijos		Paros dozė (mg)	Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)
Šlapimo takų infekcijos	Nekomplikuotas cistitas	Nuo 250 mg dukart per iki parą 500 mg dukart per parą	3 dienos
	Moterims prieš menopauzę (pacientėms tarp 18 metų ir menopauzės) galima skirti 500 mg vienkartinę dozė.		
	Komplikuotas cistitas, nekomplikuotas pielonefritas	500 mg dukart per parą	7 dienos
	Komplikuotas pielonefritas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	mažiausiai 10 parų, galima tęsti ilgiau, kaip 21 parą, esant tam tikrų specifinių aplinkybių (pavyzdžiui, absceso atveju)
	Prostatitas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 2–4 savaičių (ūmus) iki 4–6 savaičių (lėtinis)
Lytinių organų infekcijos	Gonokokinis uretritas bei gimdos kaklelio uždegimas	500 mg dukart per parą	1 diena (vienintelė dozė)
	Epididimoorchitas ir uždegiminė dubens organų liga	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	mažiausiai 14 parų
Virškinamojo trakto ir intraabdominalinės infekcijos	Viduriavimas, kurį sukelia bakteriniai patogenai, įskaitant <i>Shigella</i> rūšis., ne 1-ojo tipo <i>Shigella dysenteriae</i> ir empirinis sunkios keliautojų viduriavimo gydymas	500 mg dukart per parą	1 diena
	1-ojo tipo <i>Shigella dysenteriae</i> sukelta diarėja	500 mg dukart per parą	5 dienos
	<i>Vibrio cholerae</i> sukelta diarėja	500 mg dukart per parą	3 dienos
	Vidurių šiltinė	500 mg dukart per parą	7 dienos
	Gramneigiamų bakterijų sukeltos intraabdominalinės infekcijos	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	5 iki 14 parų
Odos ir minkštųjų audinių infekcijos	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 7 iki 14 parų	
Kaulų ir sąnarių infekcijos	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	daugiausia 3 mėnesius	
Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas arba jų profilaktika. Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su atitinkamu (-ais) antibakteriniu (-iais) vaistu (-ais) pagal oficialiai veikiančias rekomendacijas.	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	Gydymą reikia tęsti viso neutropenijos laikotarpio metu	

<b>Indikacijos</b>	<b>Paros dozė (mg)</b>	<b>Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)</b>
<i>Neisseria meningitidis</i> sukeltų invazinių infekcijų profilaktika.	Viena 500 mg dozė	1 diena (vienintelė dozė)
Plaučių juodligės profilaktika po kontakto ir gydymas asmenų, kuriems gali būti skiriamos geriamosios vaisto formos, jei jų reikia, gydant ligą. Vaistų skyrimą reikia pradėti kaip galima greičiau po kontakto įtarimo arba patvirtinimo.	500 mg dukart per parą	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>

Vaikai ir paaugliai

<b>Indikacijos</b>	<b>Paros dozė</b>	<b>Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant parenterinio gydymo pradžią)</b>
Cistinė fibrozė	20 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 750 mg	10 iki 14 parų
Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.	10 mg/kg dukart per parą iki 20 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 750 mg	10 iki 21 diena
Plaučių juodligės profilaktika po kontakto ir gydymas asmenų, kuriems gali būti skiriamos geriamosios vaisto formos, jei jų kliniškai reikia., Įtarus ar patvirtinus buvusį kontaktą, vaistų skyrimą reikia pradėti kiek galima greičiau	nuo 10 mg/kg dukart per parą iki 15 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 500 mg	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>
Kitos sunkios infekcijos	20 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 750 mg	Priklausomai nuo infekcijos tipo

Geriatriniai pacientai

Geriatriniams pacientams reikia skirti dozę, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir paciento kreatinino klirenso.

### Inkstų ir kepenų pakenkimai

Rekomenduojamos pradinės ir palaikomosios dozės pacientams, kurių sutrikusi inkstų funkcija:

<b>Kreatinino klirensas</b> <b>[ml/min/ 1,73m<sup>2</sup>]</b>	<b>Serumo kreatininas</b> <b>[μmol/l]</b>	<b>Geriamųjų vaistų dozė</b> <b>[mg]</b>
> 60	< 124	Žr. įprastinį dozavimą.
30 – 60	nuo 124 iki 168	250–500 mg kas 12 val.
< 30	> 169	250–500 mg kas 24 val.
Pacientai, kuriems atliekama hemodializė	> 169	250 – 500 mg kas 24 val. (po dializės)
Pacientai, kuriems atliekama peritoninė dializė	> 169	250–500 mg kas 24 val.

Pacientams, kuriems sutrikusi kepenų funkcija, dozės koreguoti nereikia.

Dozavimas vaikams, kurių inkstų ir (arba) kepenų funkcija sutrikusi, nebuvo iširtas.

### Vartojimo metodas

Tabletes reikia praryti nekramčius, užsigeriant skysčiu. Jas galima išgerti valgant arba ne valgio metu. Jei išgeriama nevalgius, veiklioji medžiaga absorbuojama greičiau. Ciprofloksacino tablečių negalima vartoti su pieno produktais (pvz., pienu, jogurtu) ar su mineralais praturtintomis vaisių sultimis (pavyzdžiui, su kalciumu praturtintomis apelsinų sultimis) (žr. 4.5 skyrių).

Sunkiais atvejais arba tada, kai pacientas negali išgerti tablečių (pvz., pacientai, maitinami enteriniu būdu), rekomenduojama gydymą pradėti nuo į veną vartojamos ciprofloksacino formos kol nebus galima pereiti geriamosios formos.

### **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. 6.1 skyrių).
- Ciprofloksacino ir tizanidino skyrimas kartu (žr. 4.5 skyrių).

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Sunkios infekcijos ir mišrios gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos

Skiriant vien ciprofloksaciną netinka gydyti sunkių infekcijų ir mišrių gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos. Tokių infekcijų atvejais ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais tinkamais antibakteriniais preparatais.

#### Streptokokų sukeltos infekcijos (įskaitant *Streptococcus pneumoniae*).

Ciprofloksacinu nerekomenduojama gydyti streptokokų sukeltų infekcijų dėl nepakankamo veiksmingumo.

#### Lytinių takų infekcijos

Epididimoorchitą ir dubens uždegimines ligas gali sukelti fluorochinolonams atspari *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksacinas turėtų būti skiriamas kartu su kitu tinkamu antibakteriniu preparatu, išskyrus tuos atvejus, kai *Neisseria gonorrhoeae* yra atspari ciprofloksacinui. Jei po trijų gydymo parų nėra klinikinio pagerėjimo, reikėtų iš naujo apsvarstyti gydymą.

### Intaabdominalinės infekcijos

Nėra pakankamai duomenų apie ciprofloksacino veiksmingumą gydant pooperacines intraabdominalines infekcijas.

### Keliautojų viduriavimas

Ciprofloksaciną reikia parinkti atsižvelgiant į priklausomų patogenų atsparumą ciprofloksacinui lankomose šalyse.

### Kaulų ir sąnarių infekcijos

Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais antibakteriniais preparatais priklausomai nuo mikrobiologinės dokumentacijos.

### Plaučių juodligė

Vartojimas žmonėms yra paremtas *in-vitro* jautrumo duomenimis ir tyrimų su gyvūnais eksperimentiniais duomenimis kartu su ribotais duomenimis su žmonėmis. Gydantys gydytojai dėl plaučių juodligės gydymo turėtų remtis nacionaliniais ir/ar tarptautiniais dokumentais.

### Vaikai ir paaugliai

Gydant ciprofloksacinu vaikus ir paauglius reikia vadovautis oficialiomis vartojimo rekomendacijomis. Gydymą ciprofloksacinu turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistine fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas.

Nustatyta, kad ciprofloksacinas nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių artropatiją. Ciprofloksacino naudojimo, gydant vaikus, atsitiktinės atrankos dvigubai aklu būdu atlikto tyrimo saugumo duomenimis (ciprofloksacinas: n=335, vidutinis amžius = 6,3 metų; lyginamoji grupė: n=349, vidutinis amžius - 6,2 metų; amžiaus ribos - nuo 1 iki 17 metų) nustatytas įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas (atskirai nuo su sąnariais susijusių klinikinių požymių ir simptomų) iki +42 dienos buvo 7,2 % ir 4,6 %. Atitinkamai, su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas, patikrinus po 1 metų, buvo 9,0 % ir 5,7 %. Įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumo padidėjimas tarp grupių per tą laikotarpį nebuvo statistiškai reikšmingas. Dėl galimo su sąnariais ir (arba) aplinkiniais audiniais susijusių nepageidaujamų reiškinių, gydymą reikia pradėti, atidžiai įvertinus riziką ir naudą.

### Sergančiųjų cistine fibroze bronchopulmoninės infekcijos

Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 5–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais. Mažiau patirties turima, gydant 1–5 metų amžiaus vaikus.

### Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas

Šlapimo takų infekcijų atveju gydymo ciprofloksacinu galimybę reiktų apsvarstyti tada, kai kitų gydymo būdų naudoti negalima, ir gydymas turėtų būti skiriamas, įvertinus mikrobiologinių tyrimų duomenis. Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 1–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais.

### Kitos sunkios specifinės infekcijos

Kitos sunkios infekcijos, pagal oficialias vartojimo rekomendacijas arba atidžiai įvertinus riziką ir naudą, kai negalima naudoti kitokio gydymo arba po nesėkmingo įprastinio gydymo ir, kai ciprofloksacino vartojimą galima pagrįsti mikrobiologinių tyrimų duomenimis.

Ciprofloksacino naudojimas sunkioms specifinėms infekcijoms, kurios nebuvo, minėtos aukščiau, nebuvo įvertintas klinikiniuose tyrimuose ir klinikinė patirtis yra ribota. Todėl patariama atsargiai gydyti šiomis infekcijomis sergančius pacientus.

### Padidėjęs jautrumas

Padidėjusio jautrumo ir alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksinės ir anafilaktoidinės reakcijas, gali pasireikšti po vienos dozės (žr. 4.8 skyrių) ir gali būti pavojingos gyvybei. Jei pasireiškia šios reakcijos, reikia nutraukti ciprofloksacino vartojimą ir būtina taikyti tinkamą medicininį gydymą.

### Skeleto, raumenų sistema

Ciprofloksaciną paprastai negalima vartoti tiems pacientams, sirgusiems sausgylių ligomis ir sutrikimais, atsiradusiais dėl chinolonų vartojimo. Vis dėlto, labai retais atvejais, mikrobiologinių tyrimų duomenimis patvirtinus sukėlėją ir įvertinus rizikos bei naudos santykį, tiems pacientams galima skirti ciprofloksaciną, jei gydomas tam tikros sunkios infekcijos, ypač, jei standartinio gydymo taikymas buvo nesėkmingas arba yra bakterijų atsparumas, kai mikrobiologinių tyrimų duomenimis galima pagrįsti ciprofloksacino skyrimą. Gydant ciprofloksacinu per pirmąsias 48 valandas po gydymo paskyrimo gali išsivystyti sausgyslės (ypač Achilo sausgyslės) uždegimas ir plyšimas, kartais jis būna abipusis. Tendinopatijos rizika vyresnio amžiaus pacientams arba tiems pacientams, kurių gydymui tuo pat metu skiriami kortikosteroidai, gali būti didesnė (žr. 4.8 skyrių).

Pastebėjus kokius nors sausgyslės uždegimo požymius (pvz., skausmingą patinimą, uždegimą), gydymą ciprofloksacino vaistu reikia nutraukti. Reikia pasirūpinti, kad pažeistoji galūnė pabūtų ramybėje.

Ciprofloksaciną reikia naudoti atsargiai sunkiaja miastenijsa sergantiems pacientams (žr. 4.8 skyrių).

### Padidėjęs jautrumas šviesai

Ciprofloksacinas sukelia padidėjusio jautrumo šviesai reakcijas. Pacientams vartojantiems ciprofloksaciną rekomenduojama vengti tiesioginio saulės ar UV spindulių poveikio gydymo metu (žr. 4.8 skyrių).

### Centrinė nervų sistema

Nustatyta, kad chinolonai gali išprovokuoti traukulius arba sumažinti traukulių slenkstį. Ciprofloksaciną atsargiai reikia skirti CNS ligomis sergantiems pacientams, kuriems gali greičiau išsivystyti traukuliai. Atsiradus traukuliams, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti (žr. 4.8 skyrių). Pirmą kartą pavartojus ciprofloksacino, gali pasireikšti psichiatrinių reakcijų. Retais atvejais depresija ar psichozė gali progresuoti iki gyvybei pavojingos būklės. Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti.

Gauta pranešimų ciprofloksacinu gydytų pacientų polineuropatijos atvejus (diagnozė buvo pagrįsta, remiantis simptomais, pvz., skausmu, deginimu, jutimo sutrikimais ar raumenų silpnumu, pasireiškiančiais atskirai ar kartu su kitais simptomais). Tiems pacientams, kuriems pasireiškia neuropatijos simptomų, pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, tirpimas ir (arba) silpnumas, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti, saugant, kad neišsivystytų negrįžtamas sutrikimas (žr. 4.8 skyrių).

### Širdies ligos

Kadangi ciprofloksacino vartojimas yra susijęs su QT tarpo pailgėjimu (žr. 4.8 skyrių), reikia būti atsargiems gydant pacientus, kuriems yra didesnė *torsades de pointes* tipo ritmo sutrikimų atsiradimo rizika.

### Virškinimo sistema

Gydymo metu ar po jo (keleto savaičių laikotarpyje po gydymo) pasireiškus sunkiam ir ilgalaikiam viduriavimui reikia pasikonsultuoti su gydytoju, nes šis simptomas gali būti antibiotikų sukulto kolito požymis (tai gyvybei pavojinga liga su galima fataline baigtimi), kurį reikia skubiai gydyti (žr. 4.8 skyrių). Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti atitinkamą gydymą. Šioje situacijoje draudžiama vartoti peristaltiką slopinančius vaistus.

### Inkstų ir šlapimo sistema

Gauta pranešimų apie su ciprofloksacino vartojimu susijusią kristaluriją (žr. 4.8 skyrių). Pacientai, vartojantys ciprofloksaciną, turi vartoti pakankamai skysčių ir vengti per didelio šlapimo šarmingumo.

### Kepenų ir tulžies sistema

Vartojant ciprofloksaciną buvo kepenų nekrozės ir gyvybei pavojingo kepenų funkcijos nepakankamumo atvejų (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus bet kokiems kepenų ligų simptomams (anoreksijai, geltai, šlapimo patamsėjimui, niežuliui ar pilvo skausmams), reikia nutraukti gydymą.

### Gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas

Gauta pranešimų apie hemolizės reakcijas, pasireiškusias ciprofloksacinu gydytiems pacientams, kuriems buvo gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas. Todėl reiktų vengti vartoti ciprofloksaciną nebent galima nauda atsveria galimą riziką. Tokiu atveju reikia nuolat stebėti dėl galimo hemolizės pasireiškimu.

### Atsparumas

Gydymo ciprofloksacino bakterija (kuri demonstruoja atsparumą ciprofloksacinui) metu arba po jo, ji gali būti izoliuota, su arba be kliniškai matomos superinfekcijos. Gali būti tam tikros ciprofloksacinui atsparios bakterijos pasirinkimo rizika kai taikomas ilgalaikis gydymas ir pasireiškia nozokomialinės infekcijos ir/arba infekcijos kurias sukelia *Staphylococcus* ir *Pseudomonas* rūšys.

### Cytochromas P450

Ciprofloksaciną slopina CYP1A2 ir tai gali sąlygoti kartu skiriamų vaistų, kurie metabolizuojami, dalyvaujant šiam fermentui (pvz., teofilino, klozapino, ropiniolio, tizanidino), koncentracijos padidėjimą plazmoje. Todėl pacientai, vartojantys šiuos vaistus kartu su ciprofloksacinu, turi būti atidžiai nuolat stebimi dėl klinikinių vaistų perdozavimo požymių ir gali prireikti iširti jų, (pvz., teofilino), koncentraciją serume (žr. 4.5 skyrių).

### Metotreksatas

Nerekomenduojama ciprofloksaciną vartoti kartu su metotreksatu (žr. 4.5 skyrių).

### Sąveika atliekamų tyrimų metu

Dėl ciprofloksacino *in-vitro* veikimo prieš tuberkuliozės mikobakteriją, gali būti gaunami klaidingai neigiami bakteriologinių testų rezultatai pacientams, kurie tuo metu vartoja ciprofloksaciną.

## **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

### Ciprofloksacino sąveika su kitais vaistais

#### Chelatų kompleksų susidarymas

Ciprofloksacino (geriamąją formą) skiriant kartu su daugiavalentės katijoninės sudėties vaistais ir mineralų papildais (pvz., kalciumu, magniu, aliuminiu, geležimi), polimeriniais fosfatų rišikliais (pvz., sevelameru), sukalfatu ar rūgštingumą mažinančiais vaistais ir stipriai nuo rūgščių-šarmų poveikio apsaugotais vaistais (pvz., didanozino tabletėmis), kurių sudėtyje yra magnio, aliuminio ar kalcio, pablogėja ciprofloksacino rezorbcija. Todėl ciprofloksaciną reikia skirti likus 1–2 valandoms iki šių preparatų vartojimo arba praėjus mažiausiai 4 valandoms po jo. Šis apribojimas netaikomas rūgštingumą mažinantiems vaistams, priklausantiems H2 receptorių blokatorių grupei.

#### Maistas ir pieno produktai

Su maistu gaunamas kalcis, kaip valgio dalis, reikšmingos įtakos absorbcijai neturi. Tačiau ciprofloksaciną reiktų vengti vartoti kartu su pieno produktais arba mineralais praturtintais gėrimais (pvz., pienu, jogurtu, kalciumu praturtintomis apelsinų sultimis), nes gali susilpnėti ciprofloksacino įsisavinimas.

#### Probenecidas

Probenocidas sutrikdo ciprofloksacino sekreciją inkstuose. Probenociną ir ciprofloksaciną skiriant kartu, padidėja ciprofloksacino koncentracija serume.

#### Ciprofloksacino poveikis kitiems vaistams

#### Tizanidinas

Su sveikais asmenimis atlikto klinikinio tyrimo metu buvo stebimas tizanidino koncentracijos padidėjimas serume ( $C_{max}$  padidėjimas: 7 kartų, diapazonas: nuo 4 iki 21 karto; AUC padidėjimas: 10 kartų, diapazonas: nuo 6 iki 24 kartų), skiriant jį kartu su ciprofloksacinu. Tizanidino koncentracijos padidėjimas serume siejamas su sustiprėjusiu hipotenziniu ir sedaciniu veikimu.

### Metotreksatas

Metotreksato transportas inkstų kanalėliuose gali būti slopinamas, jei tuo pačiu metu skiriamas ciprofloksacinas, dėl to gali padidėti metotreksato koncentracija plazmoje ir išaugti su metotreksatu susijusių toksinių reakcijų pasireiškimo rizika. Todėl nerekomenduojama šiuos vaistus skirti kartu (žr. 4.4 skyrių).

### Teofilinas

Ciprofloksaciną ir teofiliną skiriant kartu, gali nepageidautinai išaugti teofilino koncentracija plazmoje. Dėl to gali pasireikšti teofilino sukeltas pašalinis poveikis. Labai retais atvejais šis pašalinis poveikis gali būti pavojingas gyvybei ar netgi mirtinas. Vartojant vaistus kartu, reikia tikrinti teofilino koncentraciją plazmoje ir jei reikia mažinti teofilino dozę (žr. 4.4 skyrių).

### Kiti ksantino dariniai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei kofeiną ar pentoksifiliną (oksipentifiliną), aprašytas šių ksantino darinių koncentracijos serume padidėjimas.

### Fenitoinas

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei fenitoiną gali padidėti arba sumažėti fenitoino koncentracija kraujo serume, todėl rekomenduojama nuolat sekti vaisto koncentraciją kraujo serume.

### Geriamieji antikoagulantai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną ir varfariną, gali sustiprėti jo krėšėjimą mažinantis poveikis. Su pacientais, kuriems buvo skiriami antibakteriniai vaistai, įskaitant fluorochinolonus, daugeliu atvejų buvo stebimas geriamųjų formų antikoagulantų aktyvumo padidėjimas. Rizika gali skirtis priklausomai nuo esančios infekcijos, amžiaus ir bendros paciento būklės, todėl sunku įvertinti kiek fluorochinolonai prisideda prie INR (tarptautinio sunorminto santykio) padidėjimo.

Dėl sustiprėjusio antikoaguliacinio poveikio ir padidėjusios kraujavimų rizikos tuo metu, kai gydymui skiriamas ciprofloksacinas ir po to, patariama dažniau stebėti INR.

### Ropinirolis

Klinikinio tyrimo metu paaiškėjo, kad tuo pačiu metu skiriant ropinirolį ir ciprofloksaciną, vidutiniškai stipriai veikiančią CYP450 1A2 izofermento inhibitorių, atitinkamai 60 % ir 84 % padidėja ropinorolio maksimali koncentracija plazmoje ir AUC. Rekomenduojama stebėti ropinorolio sukeltą šalutinį poveikį ir tinkamai pritaikyti dozę gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

### Klozapinas

7 dienas tuo pačiu metu skiriant 250 mg ciprofloksaciną ir klozapiną, klozapino bei N-desmetilklozapino koncentracija kraujo serume atitinkamai padidėjo 29 % ir 31 %. Rekomenduojama klinikinė priežiūra ir atitinkamas klozapino dozės pritaikymas gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

## **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

### Nėštumas

Nėštumų stebėjimo duomenys nepageidaujamo ciprofloksacino poveikio nėštumo eigai arba vaisiaus ar naujagimio sveikatos būklei nerodo. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio reprodukcinio toksiškumo atžvilgiu neparodė. Gyvūnų jaunikliams ir prenataliniame periode paskyrus chinolonų, buvo stebimas poveikis nesubrendusioms kremzlėms. Todėl negalima atmesti to, kad vaistas galėtų pakenkti nesubrendusio žmogaus organizmo (vaisiaus) sąnarinėms kremzlėms (žr. 5.3 skyrių).

Laikantis atsargumo, rekomenduojama vengti vartoti ciprofloksaciną nėštumo metu.

Žindymo laikotarpis

Ciprofloksacinas išsiskiria su moters pienu. Dėl galimo pavojaus sąnarinei kremzlei ciprofloksaciną vartoti žindymo laikotarpiu negalima.

#### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Dėl pasireiškiančio neurologinio poveikio, ciprofloksacinas gali turėti įtakos reakcijos laikui. Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus gali sutrikti.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai stebimas nepageidaujamas poveikis yra pykinimas ir viduriavimas, abu šie atvejai pasitaiko mažiau, kaip 3 % pacientų.

Ciprofloksacin Bayer (geriamųjų, intraveninių vaisto formų ir nuoseklaus gydymo) klinikinių tyrimų metu ir atlikus stebėjimus po vaisto patekimo į rinką nustatyto nepageidaujamo poveikio duomenys pateikiami žemiau, suskirsčius juos pagal kategorijas. Dažnumo analizė buvo atlikta, geriamųjų ir intraveninių ciprofloksacino formų duomenis vertinant kartu.

Organų sistemų klasės	Dažni nuo $\geq 1$ % iki <10%	Nedažni nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	Reti nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	Labai reti <0,01 %	Dažnis nežinomas (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Infekcijos ir infestacijos</b>		Grybelinės superinfekcijos	Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas (su labai retais atvejais pasitaikančia fataline baigtimi) (žr. 4.4 skyrių)		
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>		Eozinofilija	Leukopenija Anemija Neutropenija Leukocitozė Trombocitopenija Trombocitemija	Hemolizinė anemija Agranulocitozė Pancitopenija (pavojinga gyvybei) Kaulų čiulpų slopinimas (pavojinga gyvybei)	
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>			Alerginė reakcija Alerginė edema (angioedema)	Anafilaksinė reakcija Anafilaksinis šokas (pavojingas gyvybei) (žr. 4.4 skyrių) Reakcija, panaši į seruminę ligą	
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>		Anoreksija	Hiperglikemija		



<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo $\geq 1$ % iki <10%	<b>Nedažni</b> nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	<b>Reti</b> nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	<b>Labai reti</b> <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Psichikos sutrikimai</b>		Psichomotorinis hiperaktyvumas (sujaudinimas)	Konfūzija, orientacijos sutrikimas Nerimo reakcija Nenormalūs sapnai Depresija Haliucinacijos	Psichozinės reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>		Galvos skausmas Svaigulys Miego sutrikimai Skonio jutimo sutrikimai	Parestezija ir dizestezija Hipoestezija Tremoras Traukuliai (žr. 4.4 skyrių) Galvos svaigimas	Migrena Koordinacijos sutrikimas Eisenos sutrikimas Uoslės organų nervų sutrikimai Intrakranijinė hipertenzija	Periferinė neuropatija (žr. 4.4 skyrių)
<b>Akių sutrikimai</b>			Regėjimo sutrikimai	Spalvų suvokimo sutrikimai	
<b>Ausų ir labirintų sutrikimai</b>			Spengimas ausyse Kurtumas (klausos susilpnėjimas)		
<b>Širdies sutrikimai</b>			Tachikardija		Skilvelinė aritmija, QT intervalo pailgėjimas, torsades de pointes *
<b>Kraujagyslių sutrikimai</b>			Kraujagyslių išsiplėtimas Hipotenzija Apalpimas	Vaskulitas	
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>			Dusulys (įskaitant astminę būklę)		
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	Pykinimas Viduriavimas	Vėmimas Virškinamojo trakto ir pilvo skausmai Dispepsija Dujų susikaupimas virškinimo trakte		Pankreatitas	
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir lataukų sutrikimai</b>		Transaminazių aktyvumo padidėjimas	Kepenų pažeidimas Cholestazinė gelta	Kepenų nekrozė (labai retai progresuojanti iki	

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo $\geq 1\%$ iki $<10\%$	<b>Nedažni</b> nuo $\geq 0,1\%$ iki $<1\%$	<b>Reti</b> nuo $\geq 0,01\%$ iki $<0,1\%$	<b>Labai reti</b> $<0,01\%$	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
		Bilirubino koncentracijos padidėjimas	Hepatitis	gyvybei pavojingo kepenų nepakankamumo)	
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>		Išbėrimas Niežulys Dilgėlinė	Padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	Petechijos Daugiaformė eritema Mazginė eritema Stivenso-Džonsono sindromas (gali būti pavojingas gyvybei) Toksinė epidermio nekrolizė (gali būti pavojinga gyvybei)	
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>		Raumenų ir kaulų skausmai (pvz., galūnės skausmas, nugaros skausmas, krūtinės skausmas) Artralgija	Mialgija Artritas Raumenų tonuso padidėjimas ir spazmai	Raumenų silpnumas Sausgyslių uždegimas Sausgyslės plyšimas (dažniausiai Achilo sausgyslės) (žr. 4.4 skyrių) Sunkiosios miastenijos simptomų paūmėjimas (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>		Inkstų nepakankamumas	Inkstų nepakankamumas Hematurija Kristalurija (žr. 4.4 skyrių) Tubulointerstinis nefritas		
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>		Astenija Karščiavimas	Edema Prakaitavimas (hiperhidrozė)		
<b>Tyrimai</b>		Šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas kraujyje	Nenormali protrombino koncentracija Amilazės kiekio padidėjimas		

- \* Apie šiuos reiškinius gauta duomenų po vaisto patekimo į rinką, jie daugiausia buvo stebimi su tais pacientais, kuriems buvo papildomų QT intervalo pailgėjimo rizikos faktorių (žr. 4.4 skyrių).

#### Pacientai vaikai

Aukščiau paminėtų artropatijų dažnumas pateikiamas, remiantis duomenimis, surinktais suaugusiųjų tyrimų metu. Pranešama, kad vaikams artropatija pasitaiko dažnai (žr. 4.4 skyrių).

### **4.9 Perdozavimas**

Turima duomenų, kad perdozavus vaisto, 12 g, atsirado lengvų apsinuodijimo simptomų. Pranešama, kad ūmiai perdozavus 16 g vaisto, išsivystė ūmus inkstų nepakankamumas.

Perdozavimo simptomai yra svaigulys, tremoras, galvos skausmas, nuovargis, traukuliai, haliucinacijos, konfūzija, diskomfortas pilvo srityje, inkstų ir kepenų pažeidimai, o taip pat kristalurija bei hematurija. Stebėtas grįžtamas toksinis inkstų pakenkimas.

Be taikomų įprastinių greitosios pagalbos priemonių, rekomenduojama stebėti inkstų funkciją, įskaitant šlapimo pH, ir, jei reikia, parūgštinti, siekiant išvengti kristalurijos. Pacientai turi vartoti daug skysčių. Hemodializės arba peritoninės dializės metu pasišalina tik nedidelis ciprofloksacino kiekis (<10 %).

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė: fluorochinolonai, ATC kodas: J01MA 02.

#### Veikimo mechanizmas:

Kaip antibakteriniu poveikiu pasižyminčio fluorochinolono, ciprofloksacino baktericidinis veikimas pasireiškia dėl to, kad yra slopinamos tiek II tipo topoizomerazė (DNR-girazė), tiek topoizomerazė IV, kurios yra reikalingos bakterijų DNR replikacijai, transkripcijai, atstatymui ir rekombinacijai.

#### PK/PD santykis

Efektyvumas daugiausia priklauso nuo atitinkamo mikroorganizmo didžiausios koncentracijos serume ( $C_{max}$ ) ir minimalios slopinamosios (MSK) santykio ir, atitinkamai, nuo santykio tarp po kreive esančio ploto (AUC) ir MIK.

#### Atsparumo mechanizmas

Atsparumas ciprofloksacinui *in vitro* gali būti išgaunamas etapais vykstančiame procese, vykstant paskirties vietų mutacijoms tiek topoizomerazėje II, DNR girazėje, tiek topoizomerazėje IV. Kryžminio atsparumo laipsnis tarp ciprofloksacino ir kitų fluorochinolonų yra nepastovus. Dėl atskirų mutacijų klinikinis atsparumas gali neatsirasti, bet dėl daugybės mutacijų paprastai atsiranda klinikinis atsparumas visoms tos klasės veikliosioms medžiagoms.

Nepralaidumo ir (arba) veikliosios medžiagos išmetimo siurblių atsparumo mechanizmų poveikis bakterijų jautrumui fluorochinolonams gali būti kintamas, tai priklauso nuo skirtingų tos klasės aktyviųjų medžiagų fiziocheminių savybių ir transportinių sistemų afiniteto kiekvienai veikliajai medžiagai. Visi *in vitro* atsparumo mechanizmai yra dažnai stebimi klinikoje. Atsparumo mechanizmai, kuriems veikiant inaktyvuojami kiti antibiotikai, pavyzdžiui, pralaidumo barjerai (dažnai – *Pseudomonas aeruginosa* atveju) ir išmetimo mechanizmai, gali turėti įtakos ciprofloksacino jautrumui.

Gauta pranešimų apie su plazmidėmis susijusį atsparumą, kuris užkoduotas qnr genuose (mažas atsparumo lygis).

### Antibakterinio aktyvumo spektras

Pertraukties taškai atskiria jautriąsias atmainas nuo atmainų, kurių jautrumas vidutinis, o pastarąsias nuo atsparių atmainų:

### EUCAST rekomendacijos

<b>Mikroorganizmai</b>	<b>Jautrus</b>	<b>Atsparus</b>
<i>Enterobacteria</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i> <sup>1</sup>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> ir <i>Moraxella catarrhalis</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	S ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
<i>Neisseria meningitidis</i>	S ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1. *Staphylococcus spp.* – ciprofloksacino pertraukties taškai siejami su gydymu, skiriant dideles dozes.

\* Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis, buvo nustatyti daugiausia remiantis PK/PD duomenimis ir nepriklauso nuo specifinių rūšių MSK pasiskirstymo. Jie naudotini tik su rūšimis, su kuriomis negautas specifinis rūšies pertraukties taškas, o ne su tomis rūšimis, su kuriomis nerekomenduojama testuoti atsparumą.

Atrinktų rūšių įgyto atsparumo paplitimo geografija ir laikas gali būti skirtingi, ir pageidautina turėti informacijos apie atsparumą, ypač tada, kai gydomos sunkios infekcijos. Jei vietinis atsparumo paplitimas yra toks, kad veikliosios medžiagos nauda mažiausiai su keletu rūšių infekcijomis yra abejotina, to prireikus, patartina kreiptis į specialistus, klausiant patarimo.

### Atitinkamų rūšių grupavimas pagal jautrumą ciprofloksacinui

<b>BENDRAI JAUTRIOS RŪŠYS</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Aeromonas spp.</i> <i>Brucella spp.</i> <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella spp.</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella spp.</i> <i>Salmonella spp.</i> * <i>Shigella spp.</i> * <i>Vibrio spp.</i> <i>Yersinia pestis</i>
<u>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$)

<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
<i>Mycoplasma hominis</i> (\$)
<b>RŪŠYS SU KURIOMIS GALI IŠKILTI ĮGYTO ATSPARUMO PROBLEMŲ</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u>
<i>Enterococcus faecalis</i> (\$)
<i>Staphylococcus</i> spp. (2)
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u>
<i>Acinetobacter baumannii</i> <sup>+</sup>
<i>Burkholderia cepacia</i> <sup>+*</sup>
<i>Campylobacter</i> spp. <sup>+*</sup>
<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>Anaerobiniai mikroorganizmai</u>
<i>Peptostreptococcus</i> spp.
<i>Propionibacterium acnes</i>
<b>NATŪRALIAI REZISTENTIŠKI ORGANIZMAI</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u>
<i>Actinomyces</i>
<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaerobiniai mikroorganizmai</u>
Manoma, kad taip pat kaip pateikta aukščiau
<u>Kiti mikroorganizmai</u>
<i>Mycoplasma genitalium</i>
<i>Ureaplasma urealyticum</i>
* Klinikinis efektyvumas buvo įrodytas su jautriomis padermėmis, esant patvirtintų klinikinių indikacijų
+ Rezistentiškumo rodiklis $\geq 50\%$ vienoje arba daugiau ES valstybių
(\$): Natūralus vidutinis jautrumas, nesant įgyto rezistentiškumo mechanizmo
(1): Buvo atliekami tyrimai su eksperimentiniais gyvūnais, užkrėstais infekcija, įkvepiant <i>Bacillus anthracis</i> sporų; šių tyrimų metu nustatyta, kad anksti po kontakto pradėjus vartoti antibiotikus išvengiama ligos pasireiškimo, jei gydymas paskirtas taip, kad sporų kiekis organizme sumažėtų iki lygio, mažesnio, nei užkrečiamoji dozė. Manoma, kad nuo juodligės infekcijos žmones apsaugo dviejų mėnesių trukmės suaugusiųjų gydymas geriamosios formos ciprofloksacinu, šią 500 mg dozė skiriant du kartus per parą. Gydantis gydytojas turėtų vadovautis šalies ir (arba) tarptautiniuose sutarimo dokumentuose pateikta informacija apie juodligės gydymą.
(2): Meticilinui atsparūs <i>S.aureus</i> labai dažnai būna taip pat atsparūs ir fuorochinolonams. Visų stafilokokų rūšių rezistentiškumo meticilinui rodiklis yra apie 20–50% ir paprastai yra aukštesnis nei ligoninės padermės.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Absorbcija

Išgėrus vienos dozės 250 mg, 500 mg ar 750 mg ciprofloksacino tabletę, vaistas absorbuojamas greitai ir intensyviai, daugiausia - plonajame žarnyne, o didžiausia jo koncentracija kraujo serume pasiekama po 1–2 valandų.

Paskyrus vieną 100–750 mg dozę, buvo gauta nuo dozės priklausanti didžiausia koncentracija kraujo serume ( $C_{max}$ ), siekianti nuo 0,56 iki 3,7 mg/l. Koncentracija kraujo serume didėja proporcingai su dozėmis iki 1000 mg. Absoliutus biologinis prieinamumas yra apie 70–80 %.

Paaiškėjo, kad, išgėrus 500 mg dozę kas 12 valandų, gaunamas plotas, esantis po serumo koncentracijos-laiko kreive (AUC), ekvivalentiškas tam, kuris gaunamas, skiriant 400 mg ciprofloksacino intravenines infuzijas po 60 minučių, kas 12 valandų.

### Pasiskirstymas

Ciprofloksacinas nestipriai jungiasi su baltymais (20–30 %), o plazmoje daugiausia nejonizuotoje formoje esančios medžiagos pasiskirstymo tūris yra didelis, pastovus, siekiantis 2–3 l/kg kūno svorio. Didelės ciprofloksacino koncentracijos susidaro daugelyje audinių, pavyzdžiui, plaučiuose (epiteliniame skystyje, alveolių makrofaguose, biopsiniame audinyje), sinusuose ir uždegimo pažeistose vietose (kantaridinių pūslelių skystyje) arba šlapimo takų bei lytinėje sistemoje (šlapime, prostatoje, gimdos gleivinėje), kur bendroji koncentracija viršija koncentraciją plazmoje.

### Metabolizmas

Buvo gautos žemos keturių metabolitų koncentracijos, jie buvo identifikuoti, kaip: desetilenciprofloksacinas (M 1), sulfociprofloksacinas (M 2), oksociprofloksacinas (M 3) ir formilciprofloksacinas (M 4). Metabolitai pasižymi antimikrobinu veikimu *in vitro*, bet jis pasireiškia silpniau, nei pirminis junginys.

Žinoma, kad ciprofloksacinas yra vidutiniškai stipriai veikiantis CYP 450 1A2 fermentų inhibitorius.

### Pašalinimas

Didelis ciprofloksacino kiekis pašalinamas nepakitęs per inkstus ir mažesnė dalis – su išmatomis. Asmenų, kurių inkstų funkcija normali, pusinės eliminacijos periodas serume apytiksliai lygus 4-7 valandoms.

	Ciprofloksacino ekskrecija (dozės %)	
	Vartojant per burną	
	Su šlapimu	Su išmatomis
Ciprofloksacinas	44,7	25,0
Metabolitai (M <sub>1</sub> –M <sub>4</sub> )	11,3	7,5

Inkstų klirensas siekia 180–300 ml/kg/h, o bendrasis organizmo klirensas yra 480–600 ml/kg/h.

Ciprofloksacinas pereina tiek glomerulų filtraciją, tiek kanalėlių sekreciją. Esant sunkiam inkstų pažeidimui, ciprofloksacino pusinės eliminacijos periodas pailgėja iki 12 valandų.

Ciprofloksacino ne inkstų klirensas paprastai susidaro dėl aktyviai vykstančios sekrecijos žarnose, o taip pat dėl metabolizavimo. 1 % dozės pašalinama per tulžies išskyrimo sistemą. Tulžyje susikaupia didelė ciprofloksacino koncentracija.

### Pacientai vaikai

Vaikiško amžiaus pacientų farmakokinetikos duomenis pagrindžiančios medžiagos yra nedaug.

Atliekant tyrimą su vaikais,  $C_{max}$  ir AUC rodikliai nepriklausė nuo amžiaus (daugiau, kaip 1 metų amžiaus). Nebuvo pastebimo  $C_{max}$  ir AUC padidėjimo, skiriant keletą dozių (po 10 mg/kg tris kartus per parą).

Dešimties jaunesnių, kaip 1 metų amžiaus vaikų, kuriems pasireiškė sunki sepsio forma, po 1 valandą trukusios intraveninės infuzijos, palaikant 10 mg/kg dozę,  $C_{max}$  buvo lygi 6,1 mg/l (4,6–8,3 mg/l ribose); gydant 1–5 metų amžiaus vaikus, ji buvo lygi 7,2 mg/l (4,7–11,8 mg/l ribose). AUC reikšmės buvo 17,4 mg\*val/l (11,8–32,0 mg\*val/l ribose) ir 16,5 mg\*val/l (11,0–23,8 mg\*val/l ribose) atitinkamose amžiaus grupėse.

Šios reikšmės atitinka suaugusiųjų reikšmių ribas, gautas, skiriant gydomasias dozes. Remiantis įvairiomis infekcijomis sergančių pediatrijos pacientų populiacijos farmakokinetikos analize, numatomas vaikų pusinės eliminacijos periodas yra apie 4–5 valandos, o geriamosios suspensijos biologinio prieinamumo rodiklis svyruoja nuo 50 iki 80 %.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastinių vienos dozės toksiškumo, kartotinių dozių toksiškumo, galimo kancerogeninio poveikio ar toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Kaip ir daugelis kitų chinolonų, ciprofloksacinas fototoksiškas gyvūnams, jei ekspozicija pasiekia kliniškai reikšmingą lygį. Įvertinus fotomutageniškumo ir fotokancerogeniškumo duomenis, fotomutageninis arba fotokancerogeninis poveikis in vitro eksperimentuose su gyvūnais buvo silpnas. Jis buvo toks pat, kaip ir kitų girazės inhibitorių.

#### Toleruojamumas sąnariuose:

Kaip pranešta ir apie kitus girazės inhibitorius, ciprofloksacinas nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių pakenkimą. Sąnario kremzlės pakenkimo laipsnis būna skirtingas, priklausomai nuo amžiaus, rūšies ir dozės; pakenkimą galima sumažinti, sumažinus sąnarių apkrovimą. Atlikus tyrimus su suaugusiais gyvūnais (žiurkėmis, šunimis), kremzlės pakenkimo įrodymų nebuvo gauta. Tyrimuose, atliktuose su jaunais biglių veislės šunimis, dėl gydomųjų ciprofloksacino dozių vartojimo po dviejų gydymo savaičių atsirado ryškių pakenkimų sąnariuose, kurie išliko pastebimi po 5 mėnesių.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.2 Nesuderinamumas**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.3 Tinkamumo laikas**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

## **8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm}



## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg plėvele dengtos tabletės  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]  
Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė  
[Pildyti savo šalies kalba]

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Ciprofloxacín Bayer 500 mg plėvele dengtos tabletės vartojamos šių infekcijų gydymui. (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius). Prieš pradėdant gydymą reikia skirti specialų dėmesį turimai informacijai apie atsparumą ciprofloksacinui.

Reikėtų atsižvelgti į oficialias vietines tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

#### Suaugusieji

- Apatinių kvėpavimo takų infekcijos, sukeltos gramneigiamų bakterijų:
  - lėtinės obstrukcinės plaučių ligos paūmėjimai
  - bronhopulmoninės infekcijos esant cistinės fibrozei arba bronhektazėms
  - pneumonijos atvejais.
- Lėtinis pūlingas vidurinis otitas.
- Ūmus lėtinio sinusito pasunkėjimas, ypač tada, kai juos sukelia gramneigiamos bakterijos.
- Šlapimo takų infekcijos.
- Gonokokinis uretritas bei gimdos kaklelio uždegimas.
- Epididimoorchitas, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.
- Dubens uždegiminė liga, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus  
Jeigu manoma ar žinoma, kad anksčiau minėtos lytinių takų infekcijos yra dėl *Neisseria gonorrhoeae*, yra ypač svarbu gauti vietinės informacijos apie atsparumo ciprofloksacinui vyrovimą ir patvirtinti jautrumą laboratoriniais tyrimais.
- Virškinimo trakto infekcijos (pvz., keliautojų viduriavimas)
- Intraabdominalinės infekcijos (žr. 4.4 skyrių).
- Gramneigiamų bakterijų sukeltos odos ir minkštųjų audinių infekcijos.

- Piktybinis išorinis ausies uždegimas
- Kaulų ir sąnarių infekcijos.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų profilaktika.
- Invazinių infekcijų profilaktika dėl *Neisseria meningitidis*.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

#### Vaikai ir paaugliai

- Sergančiųjų cistine fibroze *Pseudomonas aeruginosa* sukeltos bronchopulmoninės infekcijos.
- Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

Ciprofloxacinas tai pat galima gydyti sunkias vaikų bei paauglių infekcijas, jeigu manoma, kad tai būtina.

Gydymą turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistine fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

#### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Dozė nustatoma pagal indikacijas, infekcijos sunkumą ir vietą, sukėlėjo(ų) jautrumą ciprofloksacinui, paciento inkstų funkciją ir vaikų bei paauglių svorį.

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos sunkumo ir nuo ligos klinikinės bei bakteriologinės eigos.

Tam tikrų bakterijų (pvz., *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ar *Staphylococci*) sukeltų infekcijų gydymui gali reikėti didesnių ciprofloksacino dozių ir kitų atitinkamų antibakterinių preparatų skyrimo tuo pačiu metu.

Kai kurių infekcijų (pvz., dubens uždegiminės ligų; intraabdominalinių infekcijų; infekcijų, kurios yra pacientams su neutropenija; kaulų ir sąnarių infekcijų) gydymui gali reikėti kitų atitinkamų antibakterinių preparatų (priklausomų nuo patogenų) skyrimo tuo pačiu metu.

#### Suaugusieji

Indikacijos		Paros dozė (mg)	Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)
Apatinių kvėpavimo takų infekcijos		Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 7 iki 14 parų
Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos	Ūmus lėtinio sinusito pasunkėjimas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 7 iki 14 parų
	Lėtinis pūlingas vidurinis otitas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 7 iki 14 parų
	Piktybinis išorinis otitas	750 mg dukart per parą	nuo 28 parų iki 3 mėnesių

Indikacijos		Paros dozė (mg)	Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)
Šlapimo takų infekcijos	Nekomplikuotas cistitas	Nuo 250 mg dukart per iki parą 500 mg dukart per parą	3 dienos
		Moterims prieš menopauzę (pacientėms tarp 18 metų ir menopauzės) galima skirti 500 mg vienkartinę dozė.	
	Komplikuotas cistitas, nekomplikuotas pielonefritas	500 mg dukart per parą	7 dienos
	Komplikuotas pielonefritas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	mažiausiai 10 parų, galima tęsti ilgiau, kaip 21 parą, esant tam tikrų specifinių aplinkybių (pavyzdžiui, absceso atveju)
	Prostatitas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 2–4 savaičių (ūmus) iki 4–6 savaičių (lėtinis)
Lytinių takų infekcijos	Gonokokinis uretritas bei gimdos kaklelio uždegimas	500 mg dukart per parą	1 diena (vienintelė dozė)
	Epididimoorchitas ir uždegiminė dubens organų liga	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	mažiausiai 14 parų
Virškinamojo trakto ir intraabdominalinės infekcijos	Viduriavimas, kurį sukelia bakteriniai patogenai, įskaitant <i>Shigella</i> rūšis., ne 1-ojo tipo <i>Shigella dysenteriae</i> ir empirinis sunkios keliautojų viduriavimo gydymas	500 mg dukart per parą	1 diena
	1-ojo tipo <i>Shigella dysenteriae</i> sukelta diarėja	500 mg dukart per parą	5 dienos
	<i>Vibrio cholerae</i> sukelta diarėja	500 mg dukart per parą	3 dienos
	Vidurių šiltinė	500 mg dukart per parą	7 dienos
	Gramneigiamų bakterijų sukeltos intraabdominalinės infekcijos	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	5 iki 14 parų
Odos ir minkštųjų audinių infekcijos	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 7 iki 14 parų	
Kaulų ir sąnarių infekcijos	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	daugiausia 3 mėnesius	
Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas arba jų profilaktika. Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su atitinkamu (-ais) antibakteriniu (-iais) vaistu (-ais) pagal oficialiai veikiančias rekomendacijas.	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	Gydymą reikia tęsti viso neutropenijos laikotarpio metu	

<b>Indikacijos</b>	<b>Paros dozė (mg)</b>	<b>Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)</b>
<i>Neisseria meningitidis</i> sukeltų invazinių infekcijų profilaktika.	500 mg dukart per parą	1 diena (vienintelė dozė)
Plaučių juodligės profilaktika po kontakto ir gydymas asmenų, kuriems gali būti skiriamos geriamosios vaisto formos, jei jų reikia, gydant ligą. Vaistų skyrimą reikia pradėti kaip galima greičiau po kontakto įtarimo arba patvirtinimo.	500 mg dukart per parą	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>

Vaikai ir paaugliai

<b>Indikacijos</b>	<b>Paros dozė</b>	<b>Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant parenterinio gydymo pradžią)</b>
Cistinė fibrozė	20 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 750 mg	10 iki 14 parų
Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.	10 mg/kg dukart per parą iki 20 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 750 mg	10 iki 21 diena
Plaučių juodligės profilaktika po kontakto ir gydymas asmenų, kuriems gali būti skiriamos geriamosios vaisto formos, jei jų kliniškai reikia, . Įtarus ar patvirtinus buvusį kontaktą, vaistų skyrimą reikia pradėti kiek galima greičiau	nuo 10 mg/kg dukart per parą iki 15 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 500 mg	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>
Kitos sunkios infekcijos	20 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 750 mg	Priklausomai nuo infekcijos tipo

### Geriatriniai pacientai

Priklausomai nuo ligos sunkumo ir kreatinino klirensa, geriatriniams pacientams reikia skirti dozę, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir paciento kreatinino klirensokiek galima mažesnes dozes.

### Inkstų ir kepenų pakenkimai

Rekomenduojamos pradinės ir palaikomosios dozės pacientams, kurių sutrikusi inkstų funkcija:

<b>Kreatinino klirensas [ml/min/ 1,73m<sup>2</sup>]</b>	<b>Serumo kreatininas [μmol/l]</b>	<b>Geriamųjų vaistų dozė [mg]</b>
> 60	< 124	Žr. įprastinį dozavimą.
30 – 60	nuo 124 iki 168	250–500 mg kas 12 val.
< 30	> 169	250–500 mg kas 24 val.
Pacientai, kuriems atliekama hemodializė	> 169	250 – 500 mg kas 24 val. (po dializės)
Pacientai, kuriems atliekama peritoninė dializė	> 169	250–500 mg kas 24 val.

Pacientams, kuriems sutrikusi kepenų funkcija, dozės koreguoti nereikia.

Dozavimas vaikams, kurių inkstų ir (arba) kepenų funkcija sutrikusi, nebuvo ištirtas.

### Vartojimo metodas

Tabletes reikia praryti nekramčius, užsigeriant skysčiu. Jas galima išgerti valgant arba ne valgio metu. Jei išgeriama nevalgius, veiklioji medžiaga absorbuojama greičiau. Ciprofloksacino tablečių negalima vartoti su pieno produktais (pvz., pienu, jogurtu) ar su mineralais praturtintomis vaisių sultimis (pavyzdžiui, su kalciumu praturtintomis apelsinų sultimis) (žr. 4.5 skyrių).

Sunkiais atvejais arba tada, kai pacientas negali išgerti tablečių (pvz., pacientai, maitinami enteriniu būdu), rekomenduojama gydymą pradėti nuo į veną vartojamos ciprofloksacino formos kol nebus galima pereiti geriamosios formos.

## **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. 6.1 skyrių).
- Ciprofloksacino ir tizanidino skyrimas kartu (žr. 4.5 skyrių).

## **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

### Sunkių infekcijų ir mišrios gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos

Skiriant vien ciprofloksaciną netinka gydyti sunkių infekcijų ir mišrių gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos. Tokių infekcijų atvejais ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais tinkamais antibakteriniais preparatais.

### Streptokokų sukeltos infekcijos (įskaitant *Streptococcus pneumoniae*).

Ciprofloksacinu nerekomenduojama gydyti streptokokų sukeltų infekcijų dėl nepakankamo veiksmingumo.

#### Lytinių takų infekcijos

Epididimoorchitą ir dubens uždegimines ligas gali sukelti fluorochinolonams atspari *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksaciną turėtų būti skiriamas kartu su kitu tinkamu antibakteriniu preparatu, išskyrus tuos atvejus, kai *Neisseria gonorrhoeae* yra atspari ciprofloksacinui. Jei po trijų gydymo parų nėra klinikinio pagerėjimo, reikėtų iš naujo apsvarstyti gydymą.

#### Intraabdominalinės infekcijos

Nėra pakankamai duomenų apie ciprofloksacino veiksmingumą gydant pooperacines intraabdominalines infekcijas.

#### Keliautojų viduriavimas

Ciprofloksaciną reikia parinkti atsižvelgiant į priklausomų patogenų atsparumą ciprofloksacinui lankomose šalyse.

#### Kaulų ir sąnarių infekcijos

Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais antibakteriniais preparatais priklausomai nuo mikrobiologinės dokumentacijos.

#### Plaučių juodligė

Vartojimas žmonėms yra paremtas *in-vitro* jautrumo duomenimis ir tyrimų su gyvūnais eksperimentiniais duomenimis kartu su ribotais duomenimis su žmonėmis. Gydantys gydytojai dėl plaučių juodligės gydymo turėtų remtis nacionaliniais ir/ar tarptautiniais dokumentais.

#### Vaikai ir paaugliai

Gydant ciprofloksacinu vaikus ir paauglius reikia vadovautis oficialiomis vartojimo rekomendacijomis. Gydymą ciprofloksacinu turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistine fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas.

Nustatyta, kad ciprofloksaciną nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių artropatiją. Ciprofloksacino naudojimo, gydant vaikus, atsitiktinės atrankos dvigubai aklu būdu atlikto tyrimo saugumo duomenimis (ciprofloksaciną: n=335, vidutinis amžius = 6,3 metų; lyginamoji grupė: n=349, vidutinis amžius - 6,2 metų; amžiaus ribos - nuo 1 iki 17 metų) nustatytas įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas (atskirai nuo su sąnariais susijusių klinikinių požymių ir simptomų) iki +42 dienos buvo 7,2 % ir 4,6 %. Atitinkamai, su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas, patikrinus po 1 metų, buvo 9,0 % ir 5,7 %. Įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumo padidėjimas tarp grupių per tą laikotarpį nebuvo statistiškai reikšmingas. Dėl galimo su sąnariais ir (arba) aplinkiniais audiniais susijusių nepageidaujimų reiškinų, gydymą reikia pradėti, atidžiai įvertinus riziką ir naudą.

#### Sergančiųjų cistine fibroze bronchopulmoninės infekcijos

Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 5–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais. Mažiau patirties turima, gydant 1–5 metų amžiaus vaikus.

#### Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas

Šlapimo takų infekcijų atveju gydymo ciprofloksacinu galimybę reiktų apsvarstyti tada, kai kitų gydymo būdų naudoti negalima, ir gydymas turėtų būti skiriamas, įvertinus mikrobiologinių tyrimų duomenis. Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 1–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais.

### Kitos sunkios specifinės infekcijos

Kitos sunkios infekcijos, pagal oficialias vartojimo rekomendacijas arba atidžiai įvertinus riziką ir naudą, kai negalima naudoti kitokio gydymo arba po nesėkmingo įprastinio gydymo ir, kai ciprofloksacino vartojimą galima pagrįsti mikrobiologinių tyrimų duomenimis.

Ciprofloksacino naudojimas sunkioms specifinėms infekcijoms, kurios nebuvo, minėtos aukščiau, nebuvo įvertintas klinikiniuose tyrimuose ir klinikinė patirtis yra ribota. Todėl patariama atsargiai gydyti šiomis infekcijomis sergančius pacientus.

### Padidėjęs jautrumas

Padidėjusio jautrumo ir alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksinės ir anafilaktoidinės reakcijas, gali pasireikšti po vienos dozės (žr. 4.8 skyrių) ir gali būti pavojingos gyvybei. Jei pasireiškia šios reakcijos, reikia nutraukti ciprofloksacino vartojimą ir būtina taikyti tinkamą medicininį gydymą.

### Skeleto, raumenų sistema

Ciprofloksaciną paprastai negalima vartoti tiems pacientams, sirgusiems sausgylių ligomis ir sutrikimais, atsiradusiais dėl chinolonų vartojimo. Vis dėlto, labai retais atvejais, mikrobiologinių tyrimų duomenimis patvirtinus sukėlėją ir įvertinus rizikos bei naudos santykį, tiems pacientams galima skirti ciprofloksaciną, jei gydomas tam tikros sunkios infekcijos, ypač, jei standartinio gydymo taikymas buvo nesėkmingas arba yra bakterijų atsparumas, kai mikrobiologinių tyrimų duomenimis galima pagrįsti ciprofloksacino skyrimą. Gydant ciprofloksacinu per pirmąsias 48 valandas po gydymo paskyrimo gali išsivystyti sausgyslės (ypač Achilo sausgyslės) uždegimas ir plyšimas, kartais jis būna abipusis. Tendinopatijos rizika vyresnio amžiaus pacientams arba tiems pacientams, kurių gydymui tuo pat metu skiriami kortikosteroidai, gali būti didesnė (žr. 4.8 skyrių).

Pastebėjus kokius nors sausgyslės uždegimo požymius (pvz., skausmingą patinimą, uždegimą), gydymą ciprofloksacino vaistu reikia nutraukti. Reikia pasirūpinti, kad pažeistoji galūnė pabūtų ramybėje.

Ciprofloksaciną reikia naudoti atsargiai sunkiaja miastenijsa sergantiems pacientams (žr. 4.8 skyrių).

### Padidėjęs jautrumas šviesai

Ciprofloksacinas sukelia padidėjusio jautrumo šviesai reakcijas. Pacientams vartojantiems ciprofloksaciną rekomenduojama vengti tiesioginio saulės ar UV spindulių poveikio gydymo metu (žr. 4.8 skyrių).

### Centrinė nervų sistema

Nustatyta, kad chinolonai gali išprovokuoti traukulius arba sumažinti traukulių slenkstį. Ciprofloksaciną atsargiai reikia skirti CNS ligomis sergantiems pacientams, kuriems gali greičiau išsivystyti traukuliai. Atsiradus traukuliams, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti (žr. 4.8 skyrių). Pirmą kartą pavartojus ciprofloksacino, gali pasireikšti psichiatrinių reakcijų. Retais atvejais depresija ar psichozė gali progresuoti iki gyvybei pavojingos būklės. Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti.

Gauta pranešimų ciprofloksacinu gydytų pacientų polineuropatijos atvejus (diagnozė buvo pagrįsta, remiantis simptomais, pvz., skausmu, deginimu, jutimo sutrikimais ar raumenų silpnumu, pasireiškiančiais atskirai ar kartu su kitais simptomais). Tiems pacientams, kuriems pasireiškia neuropatijos simptomų, pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, tirpimas ir (arba) silpnumas, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti, saugant, kad neišsivystytų negrįžtamas sutrikimas (žr. 4.8 skyrių).

### Širdies ligos

Kadangi ciprofloksacino vartojimas yra susijęs su QT tarpo pailgėjimu (žr. 4.8 skyrių), reikia būti atsargiems gydant pacientus, kuriems yra didesnė *torsades de pointes* tipo ritmo sutrikimų atsiradimo rizika.

### Virškinimo sistema

Gydymo metu ar po jo (keleto savaičių laikotarpyje po gydymo) pasireiškus sunkiam ir ilgalaikiam viduriavimui reikia pasikonsultuoti su gydytoju, nes šis simptomas gali būti antibiotikų sukulto kolito požymis (tai gyvybei pavojinga liga su galima fataline baigtimi), kurį reikia skubiai gydyti (žr. 4.8 skyrių). Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti atitinkamą gydymą. Šioje situacijoje draudžiama vartoti peristaltiką slopinančius vaistus.

#### Inkstu ir šlapimo sistema

Gauta pranešimų apie su ciprofloksacino vartojimu susijusią kristaluriją (žr. 4.8 skyrių). Pacientai, vartojantys ciprofloksaciną, turi vartoti pakankamai skysčių ir vengti per didelio šlapimo šarmingumo.

#### Kepenų ir tulžies sistema

Vartojant ciprofloksaciną buvo kepenų nekrozės ir gyvybei pavojingo kepenų funkcijos nepakankamumo atvejų (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus bet kokiems kepenų ligų simptomams (anoreksijai, geltais, šlapimo patamsėjimui, niežuliui ar pilvo skausmams), reikia nutraukti gydymą.

#### Gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas

Gauta pranešimų apie hemolizės reakcijas, pasireiškusias ciprofloksacinu gydytiems pacientams, kuriems buvo gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas. Todėl reiktų vengti vartoti ciprofloksaciną nebent galima nauda atsveria galimą ir rizikos santykį. Tokiu atveju reikia nuolat stebėti dėl galimo hemolizės pasireiškimo.

#### Atsparumas

Gydymo ciprofloksacino bakterija (kuri demonstruoja atsparumą ciprofloksacinui) metu arba po jo, ji gali būti izoliuota, su arba be kliniškai matomos superinfekcijos. Gali būti tam tikros ciprofloksacinui atsparios bakterijos pasirinkimo rizika kai taikomas ilgalaikis gydymas ir pasireiškia nozokomialinės infekcijos ir/arba infekcijos kurias sukelia *Staphylococcus* ir *Pseudomonas* rūšys.

#### Citochromas P450

Ciprofloksacinas slopina CYP1A2 ir tai gali sąlygoti kartu skiriamų vaistų, kurie metabolizuojami, dalyvaujant šiam fermentui (pvz., teofilino, klozapino, ropiniolio, tizanidino), koncentracijos padidėjimą plazmoje. Todėl pacientai, vartojantys šiuos vaistus kartu su ciprofloksacinu, turi būti atidžiai nuolat stebimi dėl klinikinių vaistų perdozavimo požymių ir gali prireikti iširti jų (pvz., teofilino), koncentraciją serume (žr. 4.5 skyrių).

#### Metotreksatas

Nerekomenduojama ciprofloksaciną vartoti kartu su metotreksatu (žr. 4.5 skyrių).

#### Sąveika atliekamų tyrimų metu

Dėl ciprofloksacino *in-vitro* veikimo prieš tuberkuliozės mikobakteriją, gali būti gaunami klaidingai neigiami bakteriologinių testų rezultatai pacientams, kurie tuo metu vartoja ciprofloksaciną.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

#### Ciprofloksacino sąveika su kitais vaistais

##### Chelatų kompleksų susidarymas

Ciprofloksacino (geriamąją formą) skiriant kartu su daugiavalentės katijoninės sudėties vaistais ir mineralų papildais (pvz., kalciumu, magniu, aliuminiu, geležimi), polimeriniais fosfatų rišikliais (pvz., sevelameru), sukalfatu ar rūgštingumą mažinančiais vaistais ir stipriai nuo rūgščių-šarmų poveikio apsaugotais vaistais (pvz., didanozino tabletėmis), kurių sudėtyje yra magnio, aliuminio ar kalcio, pablogėja ciprofloksacino rezorbcija. Todėl ciprofloksaciną reikia skirti likus 1–2 valandoms iki šių preparatų vartojimo arba praėjus mažiausiai 4 valandoms po jo. Šis apribojimas netaikomas rūgštingumą mažinantiems vaistams, priklausantiems H2 receptorių blokatorių grupei.

##### Maistas ir pieno produktai

Su maistu gaunamas kalcis, kaip valgio dalis, reikšmingos įtakos absorbcijai neturi. Tačiau ciprofloksaciną reiktų vengti vartoti kartu su pieno produktais arba mineralais praturtintais gėrimais (pvz., pienu, jogurtu, kalciumu praturtintomis apelsinų sultimis), nes gali susilpnėti ciprofloksacino įsisavinimas.



### Probenecidas

Probenocidas sutrikdo ciprofloksacino sekreciją inkstuose. Probenociną ir ciprofloksaciną skiriant kartu, padidėja ciprofloksacino koncentracija serume.

### Ciprofloxacin Bayer poveikis kitiems vaistams

#### Tizanidinas

Su sveikais asmenimis atlikto klinikinio tyrimo metu buvo stebimas tizanidino koncentracijos padidėjimas serume ( $C_{\max}$  padidėjimas: 7 kartų, diapazonas: nuo 4 iki 21 karto; AUC padidėjimas: 10 kartų, diapazonas: nuo 6 iki 24 kartų), skiriant jį kartu su ciprofloksacinu. Tizanidino koncentracijos padidėjimas serume siejamas su sustiprėjusiu hipotenziniu ir sedaciniu veikimu.

#### Metotreksatas

Metotreksato transportas inkstų kanalėliuose gali būti slopinamas, jei tuo pačiu metu skiriamas ciprofloksacinas, dėl to gali padidėti metotreksato koncentracija plazmoje ir išaugti su metotreksatu susijusių toksinių reakcijų pasireiškimo rizika. Todėl nerekomenduojama šiuos vaistus skirti kartu (žr. 4.4 skyrių).

#### Teofilinas

Ciprofloksaciną ir teofiliną skiriant kartu, gali nepageidautinai išaugti teofilino koncentracija plazmoje. Dėl to gali pasireikšti teofilino sukeltas pašalinis poveikis. Labai retais atvejais šis pašalinis poveikis gali būti pavojingas gyvybei ar netgi mirtinas. Vartojant vaistus kartu, reikia tikrinti teofilino koncentraciją plazmoje ir jei reikia mažinti teofilino dozę (žr. 4.4 skyrių).

#### Kiti ksantino dariniai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei kofeiną ar pentoksifiliną (oksipentifiliną), aprašytas šių ksantino darinių koncentracijos serume padidėjimas.

#### Fenitoinas

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei fenitoiną gali padidėti arba sumažėti fenitoino koncentracija kraujo serume, todėl rekomenduojama nuolat sekti vaisto koncentraciją kraujo serume.

#### Geriamieji antikoagulantai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną ir varfariną, gali sustiprėti jo krėšėjimą mažinantis poveikis. Su pacientais, kuriems buvo skiriami antibakteriniai vaistai, įskaitant fluorochinolonus, daugeliu atvejų buvo stebimas geriamųjų formų antikoagulantų aktyvumo padidėjimas. Rizika gali skirtis priklausomai nuo esančios infekcijos, amžiaus ir bendros paciento būklės, todėl sunku įvertinti kiek fluorochinolonai prisideda prie INR (tarptautinio sunorminto santykio) padidėjimo.

Dėl sustiprėjusio antikoaguliacinio poveikio ir padidėjusios kraujavimų rizikos tuo metu, kai gydymui skiriamas ciprofloksacinas ir po to, patariama dažniau stebėti INR.

#### Ropinirolis

Klinikinio tyrimo metu paaiškėjo, kad tuo pačiu metu skiriant ropinirolį ir ciprofloksaciną, vidutiniškai stipriai veikiantį CYP450 1A2 izofermento inhibitorių, atitinkamai 60 % ir 84 % padidėja ropinorolio maksimali koncentracija plazmoje ir AUC. Rekomenduojama stebėti ropinorolio sukeltą šalutinį poveikį ir tinkamai pritaikyti dozę gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

## Klozapinas

7 dienas tuo pačiu metu skiriant 250 mg ciprofloksaciną ir klozapiną, klozapino bei N-desmetilklozapino koncentracija kraujo serume atitinkamai padidėjo 29 % ir 31 %. Rekomenduojama klinikinė priežiūra ir atitinkamas klozapino dozės pritaikymas gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

### 4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

#### Nėštumas

Nėštumų stebėjimo duomenys nepageidaujamo ciprofloksacino poveikio nėštumo eigai arba vaisiaus ar naujagimio sveikatos būklei nerodo. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio reprodukcinio toksiškumo atžvilgiu neparodė. Gyvūnų jaunikliams ir prenataliniame periode paskyrus chinolonų, buvo stebimas poveikis nesubrendusioms kremzlėms. Todėl negalima atmesti to, kad vaistas galėtų pakenkti nesubrendusio žmogaus organizmo (vaisiaus) sąnarinėms kremzlėms (žr. 5.3 skyrių). Laikantis atsargumo, rekomenduojama vengti vartoti ciprofloksaciną nėštumo metu.

#### Žindymo laikotarpis

Ciprofloksacinas išsiskiria su moters pienu. Dėl galimo pavojaus sąnarinei kremzlei ciprofloksaciną vartoti žindymo laikotarpiu negalima.

### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Dėl pasireiškiančio neurologinio poveikio, ciprofloksacinas gali turėti įtakos reakcijos laikui. Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus gali sutrikti.

### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai stebimas nepageidaujamas poveikis yra pykinimas ir viduriavimas, abu šie atvejai pasitaiko mažiau, kaip 3 % pacientų.

Ciprofloksacin Bayer (geriamųjų, intraveninių vaisto formų ir nuoseklaus gydymo) klinikinių tyrimų metu ir atlikus stebėjimus po vaisto patekimo į rinką nustatyto nepageidaujamo poveikio duomenys pateikiami žemiau, suskirsčius juos pagal kategorijas. Dažnumo analizė buvo atlikta, geriamųjų ir intraveninių ciprofloksacino formų duomenis vertinant kartu.

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo $\geq 1$ % iki <10%	<b>Nedažni</b> nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	<b>Reti</b> nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	<b>Labai reti</b> <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Infekcijos ir infestacijos</b>		Grybelinės superinfekcijos	Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas (su labai retais atvejais pasitaikančia fataline baigtimi) (žr. 4.4 skyrių)		
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>		Eozinofilija	Leukopenija Anemija Neutropenija Leukocitozė Trombocitopenija Trombocitemija	Hemolizinė anemija Agranulocitozė Pancitopenija (pavojinga gyvybei)	

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo ≥1 % iki <10%	<b>Nedažni</b> nuo ≥0,1 % iki <1 %	<b>Reti</b> nuo ≥0,01 % iki <0,1 %	<b>Labai reti</b> <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
				Kaulų čiulpų slopinimas (pavojinga gyvybei)	
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>			Alerginė reakcija Alerginė edema (angioedema)	Anafilaksinė reakcija Anafilaksinis šokas (pavojingas gyvybei) (žr. 4.4 skyrių) Reakcija, panaši į seruminę ligą	
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>		Anoreksija	Hiperglikemija		
<b>Psichikos sutrikimai</b>		Psichomotorinis hiperaktyvumas (sujaudinimas)	Konfūzija, orientacijos sutrikimas Nerimo reakcija Nenormalūs sapnai Depresija Haliucinacijos	Psichozinės reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>		Galvos skausmas Svaigulys Miego sutrikimai Skonio jutimo sutrikimai	Parestezija ir dizestezija Hipoestezija Tremoras Traukuliai (žr. 4.4 skyrių) Galvos svaigimas	Migrena Koordinacijos sutrikimas Eisenos sutrikimas Uoslės organų nervų sutrikimai Intrakranijinė hipertenzija	Periferinė neuropatija (žr. 4.4 skyrių)
<b>Akių sutrikimai</b>			Regėjimo sutrikimai	Spalvų suvokimo sutrikimai	
<b>Ausų ir labirintų sutrikimai</b>			Spengimas ausyse Kurtumas (klausos susilpnėjimas)		
<b>Širdies sutrikimai</b>			Tachikardija		Skilvelinė aritmija, QT intervalo pailgėjimas, torsades de pointes *
<b>Kraujagyslių sutrikimai</b>			Kraujagyslių išsiplėtimas Hipotenzija Apalpimas	Vaskulitas	
<b>Kvėpavimo</b>			Dusulys (įskaitant		

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo $\geq 1\%$ iki $<10\%$	<b>Nedažni</b> nuo $\geq 0,1\%$ iki $<1\%$	<b>Reti</b> nuo $\geq 0,01\%$ iki $<0,1\%$	<b>Labai reti</b> $<0,01\%$	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>			astminę būklę)		
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	Pykinimas Viduriavimas	Vėmimas Virškinamojo trakto ir pilvo skausmai Dispepsija Dujų susikaupimas virškinimo trakte		Pankreatitas	
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>		Transaminazių aktyvumo padidėjimas Bilirubino koncentracijos padidėjimas	Kepenų pažeidimas Cholestazinė gelta Hepatitis	Kepenų nekrozė (labai retai progresuojanti iki gyvybei pavojingo kepenų nepakankamumo)	
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>		Išbėrimas Niežulys Dilgėlinė	Padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	Petechijos Daugiaformė eritema Mazginė eritema Stivenso-Džonsono sindromas (gali būti pavojingas gyvybei) Toksinė epidermio nekrolizė (gali būti pavojinga gyvybei)	
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>		Raumenų ir kaulų skausmai (pvz., galūnės skausmas, nugaros skausmas, krūtinės skausmas) Artralgija	Mialgija Artritas Raumenų tonuso padidėjimas ir spazmai	Raumenų silpnumas Sausgyslių uždegimas Sausgyslės plyšimas (dažniausiai Achilo sausgyslės) (žr. 4.4 skyrių) Sunkiosios miastenijos simptomų paūmėjimas (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Inkstų ir šlapimo takų</b>		Inkstų nepakankamumas	Inkstų nepakankamumas		

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo ≥1 % iki <10%	<b>Nedažni</b> nuo ≥0,1 % iki <1 %	<b>Reti</b> nuo ≥0,01 % iki <0,1 %	<b>Labai reti</b> <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>sutrikimai</b>			Hematurija Kristalurija (žr. 4.4 skyrių) Tubulointerstinis nefritas		
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>		Astenija Karščiavimas	Edema Prakaitavimas (hiperhidrozė)		
<b>Tyrimai</b>		Šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas kraujyje	Nenormali protrombino koncentracija Amilazės kiekio padidėjimas		

\* Apie šiuos reiškinius gauta duomenų po vaisto patekimo į rinką, jie daugiausia buvo stebimi su tais pacientais, kuriems buvo papildomų QT intervalo pailgėjimo rizikos faktorių (žr. 4.4 skyrių).

#### Pacientai vaikai

Aukščiau paminėtų artropatijų dažnumas pateikiamas, remiantis duomenimis, surinktais suaugusiųjų tyrimų metu. Pranešama, kad vaikams artropatija pasitaiko dažnai (žr. 4.4 skyrių).

## 4.9 Perdozavimas

Turima duomenų, kad perdozavus vaisto, 12 g, atsirado lengvų apsinuodijimo simptomų. Pranešama, kad ūmiai perdozavus 16 g vaisto, išsivystė ūmus inkstų nepakankamumas.

Perdozavimo simptomai yra svaigulys, tremoras, galvos skausmas, nuovargis, traukuliai, haliucinacijos, konfūzija, diskomfortas pilvo srityje, inkstų ir kepenų pažeidimai, o taip pat kristalurija bei hematurija. Stebėtas grįžtamas toksinis inkstų pakenkimas.

Be taikomų įprastinių greitosios pagalbos priemonių, rekomenduojama stebėti inkstų funkciją, įskaitant šlapimo pH, ir, jei reikia, parūgštinti, siekiant išvengti kristalurijos. Pacientai turi vartoti daug skysčių. Hemodializės arba peritoninės dializės metu pasišalina tik nedidelis ciprofloksacino kiekis (<10 %).

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: fluorochinolonai, ATC kodas: J01MA 02.

#### Veikimo mechanizmas:

Kaip antibakteriniu poveikiu pasižyminčio fluorochinolono, ciprofloksacino baktericidinis veikimas pasireiškia dėl to, kad yra slopinamos tiek II tipo topoizomerazė (DNR-girazė), tiek topoizomerazė IV, kurios yra reikalingos bakterijų DNR replikacijai, transkripcijai, atstatymui ir rekombinacijai.

### PK/PD santykis

Efektyvumas daugiausia priklauso nuo atitinkamo mikroorganizmo didžiausios koncentracijos serume ( $C_{max}$ ) ir minimalios slopinamosios (MSK) santykio ir, atitinkamai, nuo santykio tarp po kreive esančio ploto (AUC) ir MIK.

### Atsparumo mechanizmas

Atsparumas ciprofloksacinui *in vitro* gali būti išgaunamas etapais vykstančiame procese, vykstant paskirties vietų mutacijoms tiek topoizomerazėje II, DNR girazėje, tiek topoizomerazėje IV. Kryžminio atsparumo laipsnis tarp ciprofloksacino ir kitų fluorochinolonų yra nepastovus. Dėl atskirų mutacijų klinikinis atsparumas gali neatsirasti, bet dėl daugybės mutacijų paprastai atsiranda klinikinis atsparumas visoms tos klasės veikliosioms medžiagoms.

Nepralaidumo ir (arba) veikliosios medžiagos išmetimo siurblių atsparumo mechanizmų poveikis bakterijų jautrumui fluorochinolonams gali būti kintamas, tai priklauso nuo skirtingų tos klasės aktyviųjų medžiagų fiziocheminių savybių ir transportinių sistemų afiniteto kiekvienai veikliajai medžiagai. Visi *in vitro* atsparumo mechanizmai yra dažnai stebimi klinikoje. Atsparumo mechanizmai, kuriems veikiant inaktyvuojami kiti antibiotikai, pavyzdžiui, pralaidumo barjerai (dažnai – *Pseudomonas aeruginosa* atveju) ir išmetimo mechanizmai, gali turėti įtakos ciprofloksacino jautrumui.

Gauta pranešimų apie su plazmidėmis susijusį atsparumą, kuris užkoduotas qnr genuose (mažas atsparumo lygis).

### Antibakterinio aktyvumo spektras

Pertraukties taškai atskiria jautriąsias atmainas nuo atmainų, kurių jautrumas vidutinis, o pastarąsias nuo atsparių atmainų:

### EUCAST rekomendacijos

Mikroorganizmai	Jautrus	Atsparus
<i>Enterobacteria</i>	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Pseudomonas</i>	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Acinetobacter</i>	$S \leq 1 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Staphylococcus spp.</i> <sup>1</sup>	$S \leq 1 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Haemophilus influenzae</i> ir <i>Moraxella catarrhalis</i>	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 0,5 \text{ mg/l}$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
<i>Neisseria meningitidis</i>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

1. *Staphylococcus spp.* – ciprofloksacino pertraukties taškai siejami su gydymu, skiriant dideles dozes.

\* Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis, buvo nustatyti daugiausia remiantis PK/PD duomenimis ir nepriklauso nuo specifinių rūšių MSK pasiskirstymo. Jie naudotini tik su rūšimis, su kuriomis negautas specifinis rūšies pertraukties taškas, o ne su tomis rūšimis, su kuriomis nerekomenduojama testuoti atsparumą.

Atrinktų rūšių įgyto atsparumo paplitimo geografija ir laikas gali būti skirtingi, ir pageidautina turėti informacijos apie atsparumą, ypač tada, kai gydomos sunkios infekcijos. Jei vietinis atsparumo paplitimas yra toks, kad veikliosios medžiagos nauda mažiausiai su keletu rūšių infekcijomis yra abejotina, to prireikus, patartina kreiptis į specialistus, klausiant patarimo.

Atitinkamų rūšių grupavimas pagal jautrumą ciprofloksacinui

<b>BENDRAI JAUTRIOS RŪŠYS</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</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>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$)
<b>RŪŠYS SU KURIOMIS GALI IŠKILTI ĮGYTO ATSPARUMO PROBLEMŲ</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. (2)
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> <sup>+</sup> <i>Burkholderia cepacia</i> <sup>+*</sup> <i>Campylobacter</i> spp. <sup>+</sup> * <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>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
<b>NATŪRALIAI REZISTENTIŠKI ORGANIZMAI</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i>

<i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> Manoma, kad taip pat kaip pateikta aukščiau
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i>
* Klinikinis efektyvumas buvo įrodytas su jautriomis padermėmis, esant patvirtintų klinikių indikacijų + Rezistentiškumo rodiklis $\geq 50\%$ vienoje arba daugiau ES valstybių (\$): Natūralus vidutinis jautrumas, nesant įgyto rezistentiškumo mechanizmo (1): Buvo atliekami tyrimai su eksperimentiniais gyvūnais, užkrėstais infekcija, įkvepiant <i>Bacillus anthracis</i> sporų; šių tyrimų metu nustatyta, kad anksti po kontakto pradėjus vartoti antibiotikus išvengiama ligos pasireiškimo, jei gydymas paskirtas taip, kad sporų kiekis organizme sumažėtų iki lygio, mažesnio, nei užkrečiamoji dozė. Manoma, kad nuo juodligės infekcijos žmones apsaugo dviejų mėnesių trukmės suaugusiųjų gydymas geriamosios formos ciprofloksacinu, šią 500 mg dozė skiriant du kartus per parą. Gydantis gydytojas turėtų vadovautis šalies ir (arba) tarptautiniuose sutarimo dokumentuose pateikta informacija apie juodligės gydymą. (2): Meticilinui atsparūs <i>S.aureus</i> labai dažnai būna taip pat atsparūs ir fuorochinolonams. Visų stafilokokų rūšių rezistentiškumo meticilinui rodiklis yra apie 20–50% ir paprastai yra aukštesnis nei liginės padermės.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Absorbcija

Išgėrus vienos dozės 250 mg, 500 mg ar 750 mg ciprofloksacino tabletę, vaistas absorbuojamas greitai ir intensyviai, daugiausia - plonajame žarnyne, o didžiausia jo koncentracija kraujo serume pasiekama po 1–2 valandų.

Paskyrus vieną 100–750 mg dozę, buvo gauta nuo dozės priklausanti didžiausia koncentracija kraujo serume ( $C_{max}$ ), siekianti nuo 0,56 iki 3,7 mg/l. Koncentracija kraujo serume didėja proporcingai su dozėmis iki 1000 mg. Absoliutus biologinis prieinamumas yra apie 70–80 %.

Paaikėjo, kad, išgėrus 500 mg dozę kas 12 valandų, gaunamas plotas, esantis po serumo koncentracijos-laiko kreive (AUC), ekvivalentiškas tam, kuris gaunamas, skiriant 400 mg ciprofloksacino intravenines infuzijas po 60 minučių, kas 12 valandų.

### Pasiskirstymas

Ciprofloksacinas nestipriai jungiasi su baltymais (20–30 %), o plazmoje daugiausia nejonizuotoje formoje esančios medžiagos pasiskirstymo tūris yra didelis, pastovus, siekiantis 2–3 l/kg kūno svorio. Didelės ciprofloksacino koncentracijos susidaro daugelyje audinių, pavyzdžiui, plaučiuose (epiteliniam skystyje, alveolių makrofaguose, biopsiniame audinyje), sinusuose ir uždegimo pažeistose vietose (kantaridinių pūslelių skystyje) arba šlapimo takų bei lytinėje sistemoje (šlapime, prostatoje, gimdos gleivinėje), kur bendroji koncentracija viršija koncentraciją plazmoje.

### Metabolizmas

Buvo gautos žemos keturių metabolitų koncentracijos, jie buvo identifikuoti, kaip: desetilenciprofloksacinas (M 1), sulfociprofloksacinas (M 2), oksociprofloksacinas (M 3) ir formilciprofloksacinas (M 4). Metabolitai pasižymi antimikrobinu veikimu *in vitro*, bet jis pasireiškia silpniau, nei pirminis junginys.

Žinoma, kad ciprofloksacinas yra vidutiniškai stipriai veikiantis CYP 450 1A2 fermentų inhibitorius.



### Pašalinimas

Didelis ciprofloksacino kiekis pašalinamas nepakitęs per inkstus ir mažesnė dalis – su išmatomis. Asmenų, kurių inkstų funkcija normali, pusinės eliminacijos periodas serume apytiksliai lygus 4-7 valandoms.

	Ciprofloksacino ekskrecija (dozės %)	
	Vartojant per burną	
	Su šlapimu	Su išmatomis
Ciprofloksacinas	44,7	25,0
Metabolitai (M <sub>1</sub> –M <sub>4</sub> )	11,3	7,5

Inkstų klirensas siekia 180–300 ml/kg/h, o bendrasis organizmo klirensas yra 480–600 ml/kg/h. Ciprofloksacinas pereina tiek glomerulų filtraciją, tiek kanalėlių sekreciją. Esant sunkiam inkstų pažeidimui, ciprofloksacino pusinės eliminacijos periodas pailgėja iki 12 valandų.

Ciprofloksacino ne inkstų klirensas paprastai susidaro dėl aktyviai vykstančios sekrecijos žarnose, o taip pat dėl metabolizavimo. 1% dozės pašalinama per tulžies išskyrimo sistemą. Tulžyje susikaupia didelė ciprofloksacino koncentracija.

### Pacientai vaikai

Vaikiško amžiaus pacientų farmakokinetikos duomenis pagrindžiančios medžiagos yra nedaug.

Atliekant tyrimą su vaikais, C<sub>max</sub> ir AUC rodikliai nepriklausė nuo amžiaus (daugiau, kaip 1 metų amžiaus). Nebuvo pastebimo C<sub>max</sub> ir AUC padidėjimo, skiriant keletą dozių (po 10 mg/kg tris kartus per parą).

Dešimties jaunesnių, kaip 1 metų amžiaus vaikų, kuriems pasireiškė sunki sepsio forma, po 1 valandą trukusios intraveninės infuzijos, palaikant 10 mg/kg dozę, C<sub>max</sub> buvo lygi 6,1 mg/l (4,6–8,3 mg/l ribose); gydant 1–5 metų amžiaus vaikus, ji buvo lygi 7,2 mg/l (4,7–11,8 mg/l ribose). AUC reikšmės buvo 17,4 mg\*val/l (11,8–32,0 mg\*val/l ribose) ir 16,5 mg\*val/l (11,0–23,8 mg\*val/l ribose) atitinkamose amžiaus grupėse.

Šios reikšmės atitinka suaugusiųjų reikšmių ribas, gautas, skiriant gydomasias dozes. Remiantis įvairiomis infekcijomis sergančių pediatrijos pacientų populiacijos farmakokinetikos analize, numatomas vaikų pusinės eliminacijos periodas yra apie 4–5 valandos, o geriamosios suspensijos biologinio prieinamumo rodiklis svyruoja nuo 50 iki 80 %.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastinių vienos dozės toksiškumo, kartotinių dozių toksiškumo, galimo kancerogeninio poveikio ar toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Kaip ir daugelis kitų chinolonų, ciprofloksacinas fototoksiškas gyvūnams, jei ekspozicija pasiekia kliniškai reikšmingą lygį. Įvertinus fotomutageniškumo ir fotokancerogeniškumo duomenis, fotomutageninis arba fotokancerogeninis poveikis in vitro eksperimentuose su gyvūnais buvo silpnas. Jis buvo toks pat, kaip ir kitų girazės inhibitorių.

### Toleruojamumas sąnariuose:

Kaip pranešta ir apie kitus girazės inhibitorius, ciprofloksacinas nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių pakenkimą. Sąnario kremzlės pakenkimo laipsnis būna skirtingas, priklausomai nuo amžiaus, rūšies ir dozės; pakenkimą galima sumažinti, sumažinus sąnarių apkrovimą. Atlikus tyrimus su suaugusiais gyvūnais (žiurkėmis, šunimis), kremzlės pakenkimo įrodymų nebuvo gauta. Tyrimuose, atliktuose su jaunais biglių veislės šunimis, dėl gydomųjų ciprofloksacino dozių vartojimo po dviejų gydymo savaičių atsirado ryškių pakenkimų sąnariuose, kurie išliko pastebimi po 5 mėnesių.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.2 Nesuderinamumas**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.3 Tinkamumo laikas**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

## **8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm}

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 750 mg plėvele dengtos tabletės  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė

[Pildyti savo šalies kalba]

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Ciprofloxacín Bayer 750 mg plėvele dengtos tabletės vartojamos šių infekcijų gydymui. (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius). Prieš pradėdant gydymą reikia skirti specialų dėmesį turimai informacijai apie atsparumą ciprofloksacinui.

Reikėtų atsižvelgti į oficialias vietines tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

#### Suaugusieji

- Apatinių kvėpavimo takų infekcijos, sukeltos gramneigiamų bakterijų:
  - lėtinės obstrukcinės plaučių ligos paūmėjimai
  - bronchopulmoninės infekcijos esant cistinės fibrozei arba bronhektazėms
  - pneumonijos atvejais.
- Lėtinis pūlingas vidurinis otitas,
- Ūmus lėtinio sinusito pasunkėjimas, ypač tada, kai jį sukelia gramneigiamos bakterijos.
- Šlapimo takų infekcijos.
- Gonokokinis uretritas bei gimdos kaklelio uždegimas.
- Epididimoorchitas, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.
- Dubens uždegiminė liga, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.  
Jeigu manoma ar žinoma, kad anksčiau minėtos lytinių takų infekcijos yra dėl *Neisseria gonorrhoeae*, yra ypač svarbu gauti vietinės informacijos apie atsparumo ciprofloksacinui vyravimą ir patvirtinti jautrumą laboratoriniais tyrimais.
- Virškinimo trakto infekcijos (pvz., keliautojų viduriavimas)
- Intraabdominalinės infekcijos (žr. 4.4 skyrių).

- Gramneigiamų bakterijų sukeltos odos ir minkštųjų audinių infekcijos.
- Piktybinis išorinis ausies uždegimas
- Kaulų ir sąnarių infekcijos.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų profilaktika.
- Invazinių infekcijų profilaktika dėl *Neisseria meningitidis*.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

#### Vaikai ir paaugliai

- Sergančiųjų cistine fibroze *Pseudomonas aeruginosa* sukeltos bronchopulmoninės infekcijos.
- Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

Ciprofloksacin tai pat galima gydyti sunkias vaikų bei paauglių infekcijas, jeigu manoma, kad tai būtina.

Gydymą turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistinę fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

#### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Dozė nustatoma pagal indikacijas, infekcijos sunkumą ir vietą, sukėlėjo(u) jautrumą ciprofloksacinui, paciento inkstų funkciją ir vaikų bei paauglių svorį.

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos sunkumo ir nuo ligos klinikinės bei bakteriologinės eigos.

Tam tikrų bakterijų (pvz., *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ar *Staphylococci*) sukeltų infekcijų gydymui gali reikėti didesnių ciprofloksacino dozių ir kitų atitinkamų antibakterinių preparatų skyrimo tuo pačiu metu.

Kai kurių infekcijų (pvz., dubens uždegiminės ligų; intraabdominalinių infekcijų; infekcijų, kurios yra pacientams su neutropenija; kaulų ir sąnarių infekcijų) gydymui gali reikėti kitų atitinkamų antibakterinių preparatų (priklausomų nuo patogenų) skyrimo tuo pačiu metu.

#### Suaugusieji

Indikacijos		Paros dozė (mg)	Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)
Apatinių kvėpavimo takų infekcijos		Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 7 iki 14 parų
Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos	Ūmus lėtinio sinusito pasunkėjimas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 7 iki 14 parų
	Lėtinis pūlingas vidurinis otitas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 7 iki 14 parų

Indikacijos	Paros dozė (mg)	Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)
	Piktybinis išorinis otitas	750 mg dukart per parą nuo 28 parų iki 3 mėnesių
Šlapimo takų infekcijos	Nekomplikuotas cistitas	Nuo 250 mg dukart per iki parą 500 mg dukart per parą 3 dienos
	Moterims prieš menopauzę (pacientėms tarp 18 metų ir menopauzės) galima skirti 500 mg vienkartinę dozė.	
	Komplikuotas cistitas, nekomplikuotas pielonefritas	500 mg dukart per parą 7 dienos
	Komplikuotas pielonefritas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą mažiausiai 10 parų, galima tęsti ilgiau, kaip 21 parą, esant tam tikrų specifinių aplinkybių (pavyzdžiui, absceso atveju)
	Prostatitas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą nuo 2–4 savaičių (ūmus) iki 4–6 savaičių (lėtinis)
Lytinių takų infekcijos	Gonokokinis uretritas bei gimdos kaklelio uždegimas	500 mg dukart per parą 1 diena (vienintelė dozė)
	Epididimoorchitas ir uždegiminė dubens organų liga	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą mažiausiai 14 parų
Virškinamojo trakto ir intraabdominalinės infekcijos	Viduriavimas, kurį sukelia bakteriniai patogenai, įskaitant <i>Shigella</i> rūšis., ne 1-ojo tipo <i>Shigella dysenteria</i> ir empirinis sunkios keliautojų viduriavimo gydymas	500 mg dukart per parą 1 diena
	1-ojo tipo <i>Shigella dysenteriae</i> sukelta diarėja	500 mg dukart per parą 5 dienos
	<i>Vibrio cholerae</i> sukelta diarėja	500 mg dukart per parą 3 dienos
	Vidurių šiltinė	500 mg dukart per parą 7 dienos
	Gramneigiamų bakterijų sukeltos intraabdominalinės infekcijos	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą 5 iki 14 parų
Odos ir minkštųjų audinių infekcijos	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą nuo 7 iki 14 parų	
Kaulų ir sąnarių infekcijos	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą daugiausia 3 mėnesius	
Pacientų, kuriems pasireiškia neutropenija, infekcijų gydymas arba jų profilaktika. Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą Gydymą reikia tęsti viso neutropenijos laikotarpio metu	

<b>Indikacijos</b>	<b>Paros dozė (mg)</b>	<b>Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)</b>
atitinkamu (-ais) antibakteriniu (-iais) vaistu (-ais) pagal oficialiai veikiančias rekomendacijas.		
<i>Neisseria meningitidis</i> sukeltų invazinių infekcijų profilaktika.	Viena 500 mg dozė	1 diena (vienintelė dozė)
Plaučių juodligės profilaktika po kontakto ir gydymas asmenų, kuriems gali būti skiriamos geriamosios vaisto formos, jei jų reikia, gydant ligą. Vaistų skyrimą reikia pradėti kaip galima greičiau po kontakto įtarimo arba patvirtinimo.	500 mg dukart per parą	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>

Vaikai ir paaugliai

<b>Indikacijos</b>	<b>Paros dozė</b>	<b>Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant parenterinio gydymo pradžią)</b>
Cistinė fibrozė	20 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 750 mg	10 iki 14 parų
Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.	10 mg/kg dukart per parą iki 20 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 750 mg	10 iki 21 diena
Plaučių juodligės profilaktika po kontakto ir gydymas asmenų, kuriems gali būti skiriamos geriamosios vaisto formos, jei jų kliniškai reikia, įtarus ar patvirtinus buvusį kontaktą, vaistų skyrimą reikia pradėti kiek galima greičiau	nuo 10 mg/kg dukart per parą iki 15 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 500 mg	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>
Kitos sunkios infekcijos	20 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 750 mg	Priklausomai nuo infekcijos tipo

### Geriatriniai pacientai

Geriatriniams pacientams reikia skirti dozę, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir paciento kreatinino klirensa.

### Inkstų ir kepenų pakenkimai

Rekomenduojamos pradinės ir palaikomosios dozės pacientams, kurių sutrikusi inkstų funkcija:

Kreatinino klirensas [ml/min/ 1,73m <sup>2</sup> ]	Serumo kreatininas [μmol/l]	Geriamųjų vaistų dozė [mg]
> 60	< 124	Žr. įprastinį dozavimą.
30 – 60	nuo 124 iki 168	250–500 mg kas 12 val.
< 30	> 169	250–500 mg kas 24 val.
Pacientai, kuriems atliekama hemodializė	> 169	250 – 500 mg kas 24 val. (po dializės)
Pacientai, kuriems atliekama peritoninė dializė	> 169	250–500 mg kas 24 val.

Pacientams, kuriems sutrikusi kepenų funkcija, dozės koreguoti nereikia.

Dozavimas vaikams, kurių inkstų ir (arba) kepenų funkcija sutrikusi, nebuvo iširtas.

### Vartojimo metodas

Tabletes reikia praryti nekramčius, užsigeriant skysčiu. Jas galima išgerti valgant arba ne valgio metu. Jei išgeriama nevalgius, veikloji medžiaga absorbuojama greičiau. Ciprofloksacino tablečių negalima vartoti su pieno produktais (pvz., pienu, jogurtu) ar su mineralais praturtintomis vaisių sultimis (pavyzdžiui, su kalciumu praturtintomis apelsinų sultimis) (žr. 4.5 skyrių).

Sunkiais atvejais arba tada, kai pacientas negali išgerti tablečių (pvz., pacientai, maitinami enteriniu būdu), rekomenduojama gydymą pradėti nuo į veną vartojamos ciprofloksacino formos kol nebus galima pereiti geriamosios formos.

## **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. 6.1 skyrių).
- Ciprofloksacino ir tizanidino skyrimas kartu (žr. 4.5 skyrių).

## **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

### Sunkios infekcijos ir mišrios gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos

Skiriant vien ciprofloksaciną netinka gydyti sunkių infekcijų ir mišrių gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos. Tokių infekcijų atvejais ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais tinkamais antibakteriniais preparatais.

### Streptokokų sukeltos infekcijos (įskaitant *Streptococcus pneumoniae*).

Ciprofloksacinu nerekomenduojama gydyti streptokų sukeltų infekcijų dėl nepakankamo veiksmingumo.

### Lytinių takų infekcijos

Epididimoorchitą ir dubens uždegimines ligas gali sukelti fluorochinolonams atspari *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksaciną turėtų būti skiriamas kartu su kitu tinkamu antibakteriniu preparatu, išskyrus tuos atvejus,

kai *Neisseria gonorrhoeae* yra atspari ciprofloksacinui. Jei po trijų gydymo parų nėra klinikinio pagerėjimo, reikėtų iš naujo apsvarstyti gydymą.

#### Intaabdominalinės infekcijos

Nėra pakankamai duomenų apie ciprofloksacino veiksmingumą gydant pooperacines intraabdominalines infekcijas.

#### Keliautojų viduriavimas

Ciprofloksaciną reikia parinkti atsižvelgiant į priklausomų patogenų atsparumą ciprofloksacinui lankomose šalyse.

#### Kaulų ir sąnarių infekcijos

Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais antibakteriniais preparatais priklausomai nuo mikrobiologinės dokumentacijos.

#### Plaučių juodligė

Vartojimas žmonėms yra paremtas *in-vitro* jautrumo duomenimis ir tyrimų su gyvūnais eksperimentiniais duomenimis kartu su ribotais duomenimis su žmonėmis. Gydantys gydytojai dėl plaučių juodligės gydymo turėtų remtis nacionaliniais ir/ar tarptautiniais dokumentais.

#### Vaikai ir paaugliai

Gydant ciprofloksacinu vaikus ir paauglius reikia vadovautis oficialiomis vartojimo rekomendacijomis. Gydymą ciprofloksacinu turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistine fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas.

Nustatyta, kad ciprofloksacinas nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių artropatiją. Ciprofloksacino naudojimo, gydant vaikus, atsitiktinės atrankos dvigubai aklu būdu atlikto tyrimo saugumo duomenimis (ciprofloksacinas: n=335, vidutinis amžius = 6,3 metų; lyginamoji grupė: n=349, vidutinis amžius – 6,2 metų; amžiaus ribos – nuo 1 iki 17 metų) nustatytas įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas (atskirai nuo su sąnariais susijusių klinikinių požymių ir simptomų) iki +42 dienos buvo 7,2 % ir 4,6 %. Atitinkamai, su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas, patikrinus po 1 metų, buvo 9,0 % ir 5,7 %. Įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumo padidėjimas tarp grupių per tą laikotarpį nebuvo statistiškai reikšmingas. Dėl galimo su sąnariais ir (arba) aplinkiniais audiniais susijusių nepageidaujamų reiškinių, gydymą reikia pradėti, atidžiai įvertinus riziką ir naudą.

#### Sergančiųjų cistine fibroze bronchopulmoninės infekcijos

Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 5–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais. Mažiau patirties turima, gydant 1–5 metų amžiaus vaikus.

#### Komplikotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas

Šlapimo takų infekcijų atveju gydymo ciprofloksacinu galimybę reiktų apsvarstyti tada, kai kitų gydymo būdų naudoti negalima, ir gydymas turėtų būti skiriamas, įvertinus mikrobiologinių tyrimų duomenis. Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 1–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais.

#### Kitos sunkios specifinės infekcijos

Kitos sunkios infekcijos, pagal oficialias vartojimo rekomendacijas arba atidžiai įvertinus riziką ir naudą, kai negalima naudoti kitokio gydymo arba po nesėkmingo įprastinio gydymo ir, kai ciprofloksacino vartojimą galima pagrįsti mikrobiologinių tyrimų duomenimis.

Ciprofloksacino naudojimas sunkioms specifinėms infekcijoms, kurios nebuvo, minėtos aukščiau, nebuvo įvertintas klinikiniuose tyrimuose ir klinikinė patirtis yra ribota. Todėl patariama atsargiai gydyti šiomis infekcijomis sergančius pacientus.

#### Padidėjęs jautrumas

Padidėjusio jautrumo ir alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksinės ir anafilaktoidinės reakcijas, gali pasireikšti po vienos dozės (žr. 4.8 skyrių) ir gali būti pavojingos gyvybei. Jei pasireiškia šios reakcijos, reikia nutraukti ciprofloksacino vartojimą ir būtina taikyti tinkamą medicininį gydymą.



### Skeleto, raumenų sistema

Ciprofloksaciną paprastai negalima vartoti tiems pacientams, sirgusiems sausgyslių ligomis ir sutrikimais, atsiradusiais dėl chinolonų vartojimo. Vis dėlto, labai retais atvejais, mikrobiologinių tyrimų duomenimis patvirtinus sukėlėją ir įvertinus rizikos bei naudos santykį, tiems pacientams galima skirti ciprofloksaciną, jei gydomos tam tikros sunkios infekcijos, ypač, jei standartinio gydymo taikymas buvo nesėkmingas arba yra bakterijų atsparumas, kai mikrobiologinių tyrimų duomenimis galima pagrįsti ciprofloksacino skyrimą. Gydant ciprofloksacinu per pirmąsias 48 valandas po gydymo paskyrimo gali išsivystyti sausgyslės (ypač Achilo sausgyslės) uždegimas ir plyšimas, kartais jis būna abipusis. Tendinopatijos rizika vyresnio amžiaus pacientams arba tiems pacientams, kurių gydymui tuo pat metu skiriami kortikosteroidai, gali būti didesnė (žr. 4.8 skyrių).

Pastebėjus kokius nors sausgyslės uždegimo požymius (pvz., skausmingą patinimą, uždegimą), gydymą ciprofloksacino vaistu reikia nutraukti. Reikia pasirūpinti, kad pažeistoji galūnė pabūtų ramybėje. Ciprofloksaciną reikia naudoti atsargiai sunkiąja miastenija sergantiems pacientams (žr. 4.8 skyrių).

### Padidėjęs jautrumas šviesai

Ciprofloksacinas sukelia padidėjusio jautrumo šviesai reakcijas. Pacientams vartojantiems ciprofloksaciną rekomenduojama vengti tiesioginio saulės ar UV spindulių poveikio gydymo metu (žr. 4.8 skyrių).

### Centrinė nervų sistema

Nustatyta, kad chinolonai gali išprovokuoti traukulius arba sumažinti traukulių slenkstį. Ciprofloksaciną atsargiai reikia skirti CNS ligomis sergantiems pacientams, kuriems gali greičiau išsivystyti traukuliai. Atsiradus traukuliams, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti (žr. 4.8 skyrių). Pirmą kartą pavartojus ciprofloksacino, gali pasireikšti psichiatrinių reakcijų. Retais atvejais depresija ar psichozė gali progresuoti iki gyvybei pavojingos būklės. Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti.

Gauta pranešimų ciprofloksacinu gydytų pacientų polineuropatijos atvejus (diagnozė buvo pagrįsta, remiantis simptomais, pvz., skausmu, deginimu, jutimo sutrikimais ar raumenų silpnumu, pasireiškiančiais atskirai ar kartu su kitais simptomais). Tiems pacientams, kuriems pasireiškia neuropatijos simptomų, pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, tirpimas ir (arba) silpnumas, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti, saugant, kad neišsivystytų negrįžtamas sutrikimas (žr. 4.8 skyrių).

### Širdies ligos

Kadangi ciprofloksacino vartojimas yra susijęs su QT tarpo pailgėjimu (žr. 4.8 skyrių), reikia būti atsargiems gydant pacientus, kuriems yra didesnė *torsades de pointes* tipo ritmo sutrikimų atsiradimo rizika.

### Virškinimo sistema

Gydymo metu ar po jo (keleto savaičių laikotarpyje po gydymo) pasireiškus sunkiam ir ilgalaikiam viduriavimui reikia pasikonsultuoti su gydytoju, nes šis simptomas gali būti antibiotikų sukkelto kolito požymis (tai gyvybei pavojinga liga su galima fataline baigtimi), kurį reikia skubiai gydyti (žr. 4.8 skyrių). Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti atitinkamą gydymą. Šioje situacijoje draudžiama vartoti peristaltiką slopinančius vaistus.

### Inkstų ir šlapimo sistema

Gauta pranešimų apie su ciprofloksacino vartojimu susijusią kristaluriją (žr. 4.8 skyrių). Pacientai, vartojantys ciprofloksaciną, turi vartoti pakankamai skysčių ir vengti per didelio šlapimo šarmingumo.

### Kepenų ir tulžies sistema

Vartojant ciprofloksaciną buvo kepenų nekrozės ir gyvybei pavojingo kepenų funkcijos nepakankamumo atvejų (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus bet kokiems kepenų ligų simptomams (anoreksijai, geltais, šlapimo patamsėjimui, niežuliui ar pilvo skausmams), reikia nutraukti gydymą.

### Gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas

Gauta pranešimų apie hemolizės reakcijas, pasireiškusias ciprofloksacinu gydytiems pacientams, kuriems buvo gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas. Todėl reiktų vengti vartoti ciprofloksaciną nebent galima nauda atsveria galimą riziką. Tokiu atveju reikia nuolat stebėti dėl galimo hemolizės pasireiškimo.

### Atsparumas

Gydymo ciprofloksacino bakterija (kuri demonstruoja atsparumą ciprofloksacinui) metu arba po jo, ji gali būti izoliuota, su arba be kliniškai matomos superinfekcijos. Gali būti tam tikros ciprofloksacinui atsparios bakterijos pasirinkimo rizika kai taikomas ilgalaikis gydymas ir pasireiškia nozokomialinės infekcijos ir/arba infekcijos kurias sukelia *Staphylococcus* ir *Pseudomonas* rūšys.

### Cytochromas P450

Ciprofloksaciną slopina CYP1A2 ir tai gali sąlygoti kartu skiriamų vaistų, kurie metabolizuojami, dalyvaujant šiam fermentui (pvz., teofilino, klozapino, ropiniolio, tizanidino), koncentracijos padidėjimą plazmoje. Todėl pacientai, vartojantys šiuos vaistus kartu su ciprofloksacinu, turi būti atidžiai nuolat stebimi dėl klinikinių vaistų perdozavimo požymių ir gali prireikti iširti jų, (pvz., teofilino), koncentraciją serume (žr. 4.5 skyrių).

### Metotreksatas

Nerekomenduojama ciprofloksaciną vartoti kartu su metotreksatu (žr. 4.5 skyrių).

### Sąveika atliekamų tyrimų metu

Dėl ciprofloksacino *in-vitro* veikimo prieš tuberkuliozės mikobakteriją, gali būti gaunami klaidingai neigiami bakteriologinių testų rezultatai pacientams, kurie tuo metu vartoja ciprofloksaciną.

## **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

### Ciprofloksacino sąveika su kitais vaistais

#### Chelatų kompleksų susidarymas

Ciprofloksacino (geriamąją formą) skiriant kartu su daugiavalentės katijoninės sudėties vaistais ir mineralų papildais (pvz., kalciumu, magniu, aliuminiu, geležimi), polimeriniais fosfatų rišikliais (pvz., sevelameru), sukalfatu ar rūgštingumą mažinančiais vaistais ir stipriai nuo rūgščių-šarmų poveikio apsaugotais vaistais (pvz., didanozino tabletėmis), kurių sudėtyje yra magnio, aliuminio ar kalcio, pablogėja ciprofloksacino rezorbcija. Todėl ciprofloksaciną reikia skirti likus 1–2 valandoms iki šių preparatų vartojimo arba praėjus mažiausiai 4 valandoms po jo. Šis apribojimas netaikomas rūgštingumą mažinantiems vaistams, priklausantiems H2 receptorių blokatorių grupei.

#### Maistas ir pieno produktai

Su maistu gaunamas kalcis, kaip valgio dalis, reikšmingos įtakos absorbcijai neturi. Tačiau ciprofloksaciną reiktų vengti vartoti kartu su pieno produktais arba mineralais praturtintais gėrimais (pvz., pienu, jogurtu, kalciumu praturtintomis apelsinų sultimis), nes gali susilpnėti ciprofloksacino įsisavinimas.

#### Probenecidas

Probenocidas sutrikdo ciprofloksacino sekreciją inkstuose. Probenociną ir ciprofloksaciną skiriant kartu, padidėja ciprofloksacino koncentracija serume.

### Ciprofloksacino poveikis kitiems vaistams

#### Tizanidinas

Su sveikais asmenimis atlikto klinikinio tyrimo metu buvo stebimas tizanidino koncentracijos padidėjimas serume ( $C_{max}$  padidėjimas: 7 kartų, diapazonas: nuo 4 iki 21 karto; AUC padidėjimas: 10 kartų, diapazonas: nuo 6 iki 24 kartų), skiriant jį kartu su ciprofloksacinu. Tizanidino koncentracijos padidėjimas serume siejamas su sustiprėjusiu hipotenziniu ir sedaciniu veikimu.

### Metotreksatas

Metotreksato transportas inkstų kanalėliuose gali būti slopinamas, jei tuo pačiu metu skiriamas ciprofloksacinas, dėl to gali padidėti metotreksato koncentracija plazmoje ir išaugti su metotreksatu susijusių toksinių reakcijų pasireiškimo rizika. Todėl nerekomenduojama šiuos vaistus skirti kartu (žr. 4.4 skyrių).

### Teofilinas

Ciprofloksaciną ir teofiliną skiriant kartu, gali nepageidautinai išaugti teofilino koncentracija plazmoje. Dėl to gali pasireikšti teofilino sukeltas pašalinis poveikis. Labai retais atvejais šis pašalinis poveikis gali būti pavojingas gyvybei ar netgi mirtinas. Vartojant vaistus kartu, reikia tikrinti teofilino koncentraciją plazmoje ir jei reikia mažinti teofilino dozę (žr. 4.4 skyrių).

### Kiti ksantino dariniai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei kofeiną ar pentoksifiliną (oksipentifiliną), aprašytas šių ksantino darinių koncentracijos serume padidėjimas.

### Fenitoinas

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei fenitoiną gali padidėti arba sumažėti fenitoino koncentracija kraujo serume, todėl rekomenduojama nuolat sekti vaisto koncentraciją kraujo serume.

### Geriamieji antikoagulantai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną ir varfariną, gali sustiprėti jo krėšėjimą mažinantis poveikis. Su pacientais, kuriems buvo skiriami antibakteriniai vaistai, įskaitant fluorochinolonus, daugeliu atvejų buvo stebimas geriamųjų formų antikoagulantų aktyvumo padidėjimas. Rizika gali skirtis priklausomai nuo esančios infekcijos, amžiaus ir bendros paciento būklės, todėl sunku įvertinti kiek fluorochinolonai prisideda prie INR (tarptautinio sunorminto santykio) padidėjimo.

Dėl sustiprėjusio antikoaguliacinio poveikio ir padidėjusios kraujavimų rizikos tuo metu, kai gydymui skiriamas ciprofloksacinas ir po to, patariama dažniau stebėti INR.

### Ropinirolis

Klinikinio tyrimo metu paaiškėjo, kad tuo pačiu metu skiriant ropinirolį ir ciprofloksaciną, vidutiniškai stipriai veikiančią CYP450 1A2 izofermento inhibitorių, atitinkamai 60 % ir 84 % padidėja ropinorolio maksimali koncentracija plazmoje ir AUC. Rekomenduojama stebėti ropinorolio sukeltą šalutinį poveikį ir tinkamai pritaikyti dozę gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

### Klozapinas

7 dienas tuo pačiu metu skiriant 250 mg ciprofloksaciną ir klozapiną, klozapino bei N-desmetilklozapino koncentracija kraujo serume atitinkamai padidėjo 29 % ir 31 %. Rekomenduojama klinikinė priežiūra ir atitinkamas klozapino dozės pritaikymas gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

## **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

### Nėštumas

Nėštumų stebėjimo duomenys nepageidaujamo ciprofloksacino poveikio nėštumo eigai arba vaisiaus ar naujagimio sveikatos būklei nerodo. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio

reprodukcinio toksiškumo atžvilgiu neparodė. Gyvūnų jaunikliams ir prenataliniame periode paskyrus chinolonų, buvo stebimas poveikis nesubrendusioms kremzlėms. Todėl negalima atmesti to, kad vaistas galėtų pakenkti nesubrendusio žmogaus organizmo (vaisiaus) sąnarinėms kremzlėms (žr. 5.3 skyrių). Laikantis atsargumo, rekomenduojama vengti vartoti ciprofloksaciną nėštumo metu.

Žindymo laikotarpis

Ciprofloksacinas išsiskiria su moters pienu. Dėl galimo pavojaus sąnarinei kremzlei ciprofloksaciną vartoti žindymo laikotarpiu negalima.

#### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Dėl pasireiškiančio neurologinio poveikio, ciprofloksacinas gali turėti įtakos reakcijos laikui. Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus gali sutrikti.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai stebimas nepageidaujamas poveikis yra pykinimas ir viduriavimas, abu šie atvejai pasitaiko mažiau, kaip 3 % pacientų.

Ciprofloksacin Bayer (geriamųjų, intraveninių vaisto formų ir nuoseklaus gydymo) klinikinių tyrimų metu ir atlikus stebėjimus po vaisto patekimo į rinką nustatyto nepageidaujamo poveikio duomenys pateikiami žemiau, suskirsčius juos pagal kategorijas. Dažnumo analizė buvo atlikta, geriamųjų ir intraveninių ciprofloksacino formų duomenis vertinant kartu.

Organų sistemų klasės	Dažni nuo $\geq 1$ % iki <10%	Nedažni nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	Reti nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	Labai reti <0,01 %	Dažnis nežinomas (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Infekcijos ir infestacijos</b>		Grybelinės superinfekcijos	Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas (su labai retais atvejais pasitaikančia fataline baigtimi) (žr. 4.4 skyrių)		
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>		Eozinofilija	Leukopenija Anemija Neutropenija Leukocitozė Trombocitopenija Trombocitemija	Hemolizinė anemija Agranulocitozė Pancitopenija (pavojinga gyvybei) Kaulų čiulpų slopinimas (pavojinga gyvybei)	
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>			Alerginė reakcija Alerginė edema (angioedema)	Anafilaksinė reakcija Anafilaksinis šokas (pavojingas gyvybei) (žr. 4.4 skyrių) Reakcija, panaši į seruminę ligą	

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo $\geq 1$ % iki <10%	<b>Nedažni</b> nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	<b>Reti</b> nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	<b>Labai reti</b> <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>		Anoreksija	Hiperglikemija		
<b>Psichikos sutrikimai</b>		Psichomotorinis hiperaktyvumas (sujaudinimas)	Konfūzija, orientacijos sutrikimas Nerimo reakcija Nenormalūs sapnai Depresija Haliucinacijos	Psichozinės reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>		Galvos skausmas Svaigulys Miego sutrikimai Skonio jutimo sutrikimai	Parestezija ir dizestezija Hipoestezija Tremoras Traukuliai (žr. 4.4 skyrių) Galvos svaigimas	Migrena Koordinacijos sutrikimas Eisenos sutrikimas Uoslės organų nervų sutrikimai Intrakranijinė hipertenzija	Periferinė neuropatija (žr. 4.4 skyrių)
<b>Akių sutrikimai</b>			Regėjimo sutrikimai	Spalvų suvokimo sutrikimai	
<b>Ausų ir labirintų sutrikimai</b>			Spengimas ausyse Kurtumas (klausos susilpnėjimas)		
<b>Širdies sutrikimai</b>			Tachikardija		Skilvelinė aritmija, QT intervalo pailgėjimas, torsades de pointes *
<b>Kraujagyslių sutrikimai</b>			Kraujagyslių išsiplėtimas Hipotenzija Apalpimas	Vaskulitas	
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>			Dusulys (įskaitant astminę būklę)		
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	Pykinimas Viduriavimas	Vėmimas Virškinamojo trakto ir pilvo skausmai Dispepsija Dujų susikaupimas virškinimo trakte		Pankreatitas	

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo $\geq 1\%$ iki $<10\%$	<b>Nedažni</b> nuo $\geq 0,1\%$ iki $<1\%$	<b>Reti</b> nuo $\geq 0,01\%$ iki $<0,1\%$	<b>Labai reti</b> $<0,01\%$	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>		Transaminazių aktyvumo padidėjimas Bilirubino koncentracijos padidėjimas	Kepenų pažeidimas Cholestazinė gelta Hepatitis	Kepenų nekrozė (labai retai progresuojanti iki gyvybei pavojingo kepenų nepakankamumo)	
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>		Išbėrimas Niežulys Dilgėlinė	Padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	Petechijos Daugiaformė eritema Mazginė eritema Stivenso-Džonsono sindromas (gali būti pavojingas gyvybei) Toksinė epidermio nekrolizė (gali būti pavojinga gyvybei)	
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>		Raumenų ir kaulų skausmai (pvz., galūnės skausmas, nugaros skausmas, krūtinės skausmas) Artralgija	Mialgija Artritas Raumenų tonuso padidėjimas ir spazmai	Raumenų silpnumas Sausgyslių uždegimas Sausgyslės plyšimas (dažniausiai Achilo sausgyslės) (žr. 4.4 skyrių) Sunkiosios miastenijos simptomų paūmėjimas (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>		Inkstų nepakankamumas	Inkstų nepakankamumas Hematurija Kristalurija (žr. 4.4 skyrių) Tubulointerstinis nefritas		
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>		Astenija Karščiavimas	Edema Prakaitavimas (hiperhidrozė)		
<b>Tyrimai</b>		Šarminės fosfatazės	Nenormali protrombino		

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo $\geq 1$ % iki <10%	<b>Nedažni</b> nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	<b>Reti</b> nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	<b>Labai reti</b> <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
		aktyvumo padidėjimas kraujyje	koncentracija Amilazės kiekio padidėjimas		

\* Apie šiuos reiškinius gauta duomenų po vaisto patekimo į rinką, jie daugiausia buvo stebimi su tais pacientais, kuriems buvo papildomų QT intervalo pailgėjimo rizikos faktorių (žr. 4.4 skyrių).

#### Pacientai vaikai

Aukščiau paminėtų artropatijų dažnumas pateikiamas, remiantis duomenimis, surinktais suaugusiųjų tyrimų metu. Pranešama, kad vaikams artropatija pasitaiko dažnai (žr. 4.4 skyrių).

### 4.9 Perdozavimas

Turima duomenų, kad perdozavus vaisto, 12 g, atsirado lengvų apsinuodijimo simptomų. Pranešama, kad ūmiai perdozavus 16 g vaisto, išsivystė ūmus inkstų nepakankamumas.

Perdozavimo simptomai yra svaigulys, tremoras, galvos skausmas, nuovargis, traukuliai, haliucinacijos, konfūzija, diskomfortas pilvo srityje, inkstų ir kepenų pažeidimai, o taip pat kristalurija bei hematurija. Stebėtas grįžtamas toksinis inkstų pakenkimas.

Be taikomų įprastinių greitosios pagalbos priemonių, rekomenduojama stebėti inkstų funkciją, įskaitant šlapimo pH, ir, jei reikia, parūgštinti, siekiant išvengti kristalurijos. Pacientai turi vartoti daug skysčių. Hemodializės arba peritoninės dializės metu pasišalina tik nedidelis ciprofloksacino kiekis (<10 %).

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: fluorochinolonai, ATC kodas: J01MA 02.

#### Veikimo mechanizmas:

Kaip antibakteriniu poveikiu pasižyminčio fluorochinolono, ciprofloksacino baktericidinis veikimas pasireiškia dėl to, kad yra slopinamos tiek II tipo topoizomerazė (DNR-girazė), tiek topoizomerazė IV, kurios yra reikalingos bakterijų DNR replikacijai, transkripcijai, atstatymui ir rekombinacijai.

#### PK/PD santykis

Efektyvumas daugiausia priklauso nuo atitinkamo mikroorganizmo didžiausios koncentracijos serume ( $C_{max}$ ) ir minimalios slopinamosios (MSK) santykio ir, atitinkamai, nuo santykio tarp po kreive esančio ploto (AUC) ir MIK.

#### Atsparumo mechanizmas

Atsparumas ciprofloksacinui in vitro gali būti išgaunamas etapais vykstančiame procese, vykstant paskirties vietų mutacijoms tiek topoizomerazėje II, DNR girazėje, tiek topoizomerazėje IV. Kryžminio atsparumo laipsnis tarp ciprofloksacino ir kitų fluorochinolonų yra nepastovus. Dėl atskirų mutacijų klinikinis atsparumas gali neatsirasti, bet dėl daugybės mutacijų paprastai atsiranda klinikinis atsparumas visoms tos klasės veikliosioms medžiagoms.

Nepralaidumo ir (arba) veikliosios medžiagos išmetimo siurblių atsparumo mechanizmų poveikis bakterijų jautrumui fluorochinolonams gali būti kintamas, tai priklauso nuo skirtingų tos klasės aktyviųjų medžiagų

fiziocheminių savybių ir transportinių sistemų afiniteto kiekvienai veikliajai medžiagai. Visi *in vitro* atsparumo mechanizmai yra dažnai stebimi klinikoje. Atsparumo mechanizmai, kuriems veikiant inaktyvuojami kiti antibiotikai, pavyzdžiui, pralaidumo barjerai (dažnai – *Pseudomonas aeruginosa* atveju) ir išmetimo mechanizmai, gali turėti įtakos ciprofloksacino jautrumui.

Gauta pranešimų apie su plazmidėmis susijusį atsparumą, kuris užkoduotas qnr genuose (mažas atsparumo lygis).

#### Antibakterinio aktyvumo spektras

Pertraukties taškai atskiria jautriąsias atmainas nuo atmainų, kurių jautrumas vidutinis, o pastarąsias nuo atsparių atmainų

#### EUCAST rekomendacijos

Mikroorganizmai	Jautrus	Atsparus
<i>Enterobacteria</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i> <sup>1</sup>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> ir <i>Moraxella catarrhalis</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	S ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
<i>Neisseria meningitidis</i>	S ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1. *Staphylococcus spp.* – ciprofloksacino pertraukties taškai siejami su gydymu, skiriant dideles dozes.

\* Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis, buvo nustatyti daugiausia remiantis PK/PD duomenimis ir nepriklauso nuo specifinių rūšių MSK pasiskirstymo. Jie naudotini tik su rūšimis, su kuriomis negautas specifinis rūšies pertraukties taškas, o ne su tomis rūšimis, su kuriomis nerekomenduojama testuoti atsparumą.

Atrinktų rūšių įgyto atsparumo paplitimo geografija ir laikas gali būti skirtingi, ir pageidautina turėti informacijos apie atsparumą, ypač tada, kai gydomos sunkios infekcijos. Jei vietinis atsparumo paplitimas yra toks, kad veikliosios medžiagos nauda mažiausiai su keleto rūšių infekcijomis yra abejotina, to prireikus, patartina kreiptis į specialistus, klausiant patarimo.

Atitinkamų rūšių grupavimas pagal jautrumą ciprofloksacinui

<b>BENDRAI JAUTRIOS RŪŠYS</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)



<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</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>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$)
<b>RŪŠYS SU KURIOMIS GALI IŠKILTI ĮGYZO ATSPARUMO PROBLEMŲ</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> <sup>+</sup> <i>Burkholderia cepacia</i> <sup>+</sup> * <i>Campylobacter</i> spp. <sup>+</sup> * <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>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
<b>NATŪRALIAI REZISTENTIŠKI ORGANIZMAI</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>

<u>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> Manoma, kad taip pat kaip pateikta aukščiau
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i>
* Klinikinis efektyvumas buvo įrodytas su jautriomis padermėmis, esant patvirtintų klinikinių indikacijų + Rezistentiškumo rodiklis $\geq 50\%$ vienoje arba daugiau ES valstybių (\\$): Natūralus vidutinis jautrumas, nesant įgyto rezistentiškumo mechanizmo (1): Buvo atliekami tyrimai su eksperimentiniais gyvūnais, užkrėstais infekcija, įkvepiant <i>Bacillus anthracis</i> sporų; šių tyrimų metu nustatyta, kad anksti po kontakto pradėjus vartoti antibiotikus išvengiama ligos pasireiškimo, jei gydymas paskirtas taip, kad sporų kiekis organizme sumažėtų iki lygio, mažesnio, nei užkrečiamoji dozė. Manoma, kad nuo juodligės infekcijos žmones apsaugo dviejų mėnesių trukmės suaugusiųjų gydymas geriamosios formos ciprofloksacinu, šią 500 mg dozė skiriant du kartus per parą. Gydantis gydytojas turėtų vadovautis šalies ir (arba) tarptautiniuose sutarimo dokumentuose pateikta informacija apie juodligės gydymą. (2): Meticilinui atsparūs <i>S.aureus</i> labai dažnai būna taip pat atsparūs ir fuorochinolonams. Visų stafilokokų rūšių rezistentiškumo meticilinui rodiklis yra apie 20–50% ir paprastai yra aukštesnis nei ligoninės padermės.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Absorbcija

Išgėrus vienos dozės 250 mg, 500 mg ar 750 mg ciprofloksacino tabletę, vaistas absorbuojamas greitai ir intensyviai, daugiausia - plonajame žarnyne, o didžiausia jo koncentracija kraujo serume pasiekama po 1–2 valandų.

Paskyrus vieną 100–750 mg dozę, buvo gauta nuo dozės priklausanti didžiausia koncentracija kraujo serume ( $C_{max}$ ), siekianti nuo 0,56 iki 3,7 mg/L. Koncentracija kraujo serume didėja proporcingai su dozėmis iki 1000 mg. Absoliutus biologinis prieinamumas yra apie 70–80 %.

Paiškėjo, kad, išgėrus 500 mg dozę kas 12 valandų, gaunamas plotas, esantis po serumo koncentracijos-laiko kreive (AUC), ekvivalentiškas tam, kuris gaunamas, skiriant 400 mg ciprofloksacino intravenines infuzijas po 60 minučių, kas 12 valandų.

### Pasiskirstymas

Ciprofloksacinas nestipriai jungiasi su baltymais (20–30 %), o plazmoje daugiausia nejonizuotoje formoje esančios medžiagos pasiskirstymo tūris yra didelis, pastovus, siekiantis 2–3 l/kg kūno svorio. Didelės ciprofloksacino koncentracijos susidaro daugelyje audinių, pavyzdžiui, plaučiuose (epiteliniame skystyje, alveolių makrofaguose, biopsiniame audinyje), sinusuose ir uždegimo pažeistose vietose (kantaridinių pūslelių skystyje) arba šlapimo takų bei lytinėje sistemoje (šlapime, prostatoje, gimdos gleivinėje), kur bendroji koncentracija viršija koncentraciją plazmoje.

### Metabolizmas

Buvo gautos žemos keturių metabolitų koncentracijos, jie buvo identifikuoti, kaip: desetilenciprofloksacinas (M 1), sulfociprofloksacinas (M 2), oksociprofloksacinas (M 3) ir formilciprofloksacinas (M 4). Metabolitai pasižymi antimikrobinu veikimu *in vitro*, bet jis pasireiškia silpniau, nei pirminis junginys.

Žinoma, kad ciprofloksacinas yra vidutiniškai stipriai veikiantis CYP 450 1A2 fermentų inhibitorius.

### Pašalinimas

Didelis ciprofloksacino kiekis pašalinamas nepakitęs per inkstus ir mažesnė dalis – su išmatomis. Asmenų, kurių inkstų funkcija normali, pusinės eliminacijos periodas serume apytiksliai lygus 4-7 valandoms.

<b>Ciprofloksacino ekskrecija (dozės %)</b>		
	<b>Vartojant per burną</b>	
	<b>Su šlapimu</b>	<b>Su išmatomis</b>
Ciprofloksacinas	44,7	25,0
Metabolitai (M <sub>1</sub> –M <sub>4</sub> )	11,3	7,5

Inkstų klirensas siekia 180–300 ml/kg/h, o bendrasis organizmo klirensas yra 480–600 ml/kg/h. Ciprofloksacinas pereina tiek glomerulų filtraciją, tiek kanalėlių sekreciją. Esant sunkiam inkstų pažeidimui, ciprofloksacino pusinės eliminacijos periodas pailgeja iki 12 valandų.

Ciprofloksacino ne inkstų klirensas paprastai susidaro dėl aktyviai vykstančios sekrecijos žarnose, o taip pat dėl metabolizavimo. 1 % dozės pašalinama per tulžies išskyrimo sistemą. Tulžyje susikaupia didelė ciprofloksacino koncentracija.

### Pacientai vaikai

Vaikiško amžiaus pacientų farmakokinetikos duomenis pagrindžiančios medžiagos yra nedaug.

Atliekant tyrimą su vaikais,  $C_{max}$  ir AUC rodikliai nepriklausė nuo amžiaus (daugiau, kaip 1 metų amžiaus). Nebuvo pastebimo  $C_{max}$  ir AUC padidėjimo, skiriant keletą dozių (po 10 mg/kg tris kartus per parą).

Dešimties jaunesnių, kaip 1 metų amžiaus vaikų, kuriems pasireiškė sunki sepsio forma, po 1 valandą trukusios intraveninės infuzijos, palaikant 10 mg/kg dozę,  $C_{max}$  buvo lygi 6,1 mg/l (4,6–8,3 mg/l ribose); gydant 1–5 metų amžiaus vaikus, ji buvo lygi 7,2 mg/l (4,7–11,8 mg/l ribose). AUC reikšmės buvo 17,4 mg\*val/l (11,8–32,0 mg\*val/l ribose) ir 16,5 mg\*val/l (11,0–23,8 mg\*val/l ribose) atitinkamose amžiaus grupėse.

Šios reikšmės atitinka suaugusiųjų reikšmių ribas, gautas, skiriant gydomasias dozes. Remiantis įvairiomis infekcijomis sergančių pediatrijos pacientų populiacijos farmakokinetikos analize, numatomas vaikų pusinės eliminacijos periodas yra apie 4–5 valandos, o geriamosios suspensijos biologinio prieinamumo rodiklis svyruoja nuo 50 iki 80 %.

### **5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastinių vienos dozės toksiškumo, kartotinių dozių toksiškumo, galimo kancerogeninio poveikio ar toksinio poveikio reprodukcijai iki klinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Kaip ir daugelis kitų chinolonų, ciprofloksacinas fototoksiškas gyvūnams, jei ekspozicija pasiekia kliniškai reikšmingą lygį. Įvertinus fotomutageniškumo ir fotokancerogeniškumo duomenis, fotomutageninis arba fotokancerogeninis poveikis in vitro eksperimentuose su gyvūnais buvo silpnas. Jis buvo toks pat, kaip ir kitų girazės inhibitorių.

#### Toleruojamumas sąnariuose:

Kaip pranešta ir apie kitus girazės inhibitorius, ciprofloksacinas nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių pakenkimą. Sąnario kremzlės pakenkimo laipsnis būna skirtingas, priklausomai nuo amžiaus, rūšies ir dozės; pakenkimą galima sumažinti, sumažinus sąnarių apkrovimą. Atlikus tyrimus su suaugusiais gyvūnais (žiurkėmis, šunimis), kremzlės pakenkimo įrodymų nebuvo gauta. Tyrimuose, atliktuose su jaunais biglių veislės šunimis, dėl gydomųjų ciprofloksacino dozių vartojimo po dviejų gydymo savaičių atsirado ryškių pakenkimų sąnariuose, kurie išliko pastebimi po 5 mėnesių.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **6.2 Nesuderinamumas**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **6.3 Tinkamumo laikas**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Specialių reikalavimų nėra.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

## **8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm}

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 250 mg geriamoji suspensija vienadoziuose pakėtelėiuose  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

[Pildyti savo šalies kalba]

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Ciprofloxacín Bayer 250 mg geriamoji suspensija vienadoziuose pakėtelėiuose vartojama šių infekcijų gydymui (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius). Prieš pradėdant gydymą reikia skirti specialų dėmesį turimai informacijai apie atsparumą ciprofloksacinui.

Reikėtų atsižvelgti į oficialias vietines tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

#### Suaugusieji

- Apatinių kvėpavimo takų infekcijos, sukeltos gramneigiamų bakterijų:
  - lėtinės obstrukcinės plaučių ligos paūmėjimai
  - bronhopulmoninės infekcijos esant cistinės fibrozės arba bronhektazėms
  - pneumonijos atvejais.
- Lėtinis pūlingas vidurinis otitas,
- Ūmus lėtinio sinusito pasunkėjimas, ypač tada, kai jį sukelia gramneigiamos bakterijos.
- Šlapimo takų infekcijos.
- Gonokokinis uretritas bei gimdos kaklelio uždegimas.
- Epididimoorchitas, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.
- Dubens uždegiminė liga, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.  
Jeigu manoma ar žinoma, kad anksčiau minėtos lytinių takų infekcijos yra dėl *Neisseria gonorrhoeae*, yra ypač svarbu gauti vietinės informacijos apie atsparumo ciprofloksacinui vyravimą ir patvirtinti jautrumą laboratoriniais tyrimais.
- Virškinimo trakto infekcijos (pvz., keliautojų viduriavimas)
- Intraabdominalinės infekcijos (žr. 4.4 skyrių).

- Gramneigiamų bakterijų sukeltos odos ir minkštųjų audinių infekcijos.
- Piktybinis išorinis ausies uždegimas
- Kaulų ir sąnarių infekcijos.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų profilaktika.
- Invazinių infekcijų profilaktika dėl *Neisseria meningitidis*.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

#### Vaikai ir paaugliai

- Sergančiųjų cistine fibroze *Pseudomonas aeruginosa* sukeltos bronchopulmoninės infekcijos.
- Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

Ciprofloxacinais tai pat galima gydyti sunkias vaikų bei paauglių infekcijas, jeigu manoma, kad tai būtina.

Gydymą turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistinę fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

#### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Dozė nustatoma pagal indikacijas, infekcijos sunkumą ir vietą, sukėlėjo(u) jautrumą ciprofloksacinui, paciento inkstų funkciją ir vaikų bei paauglių svorį.

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos sunkumo ir nuo ligos klinikinės bei bakteriologinės eigos. Tam tikrų bakterijų (pvz., *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ar *Staphylococci*) sukeltų infekcijų gydymui gali reikėti didesnių ciprofloksacino dozių ir kitų atitinkamų antibakterinių preparatų skyrimo tuo pačiu metu.

Kai kurių infekcijų (pvz., dubens uždegiminės ligų; intraabdominalinių infekcijų; infekcijų, kurios yra pacientams su neutropenija; kaulų ir sąnarių infekcijų) gydymui gali reikėti kitų atitinkamų antibakterinių preparatų (priklausomų nuo patogenų) skyrimo tuo pačiu metu.

#### Suaugusieji

Indikacijos		Paros dozė (mg)	Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)
Apatinių kvėpavimo takų infekcijos		Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 7 iki 14 parų
Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos	Ūmus lėtinio sinusito pasunkėjimas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 7 iki 14 parų
	Lėtinis pūlingas vidurinis otitas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 7 iki 14 parų

Indikacijos		Paros dozė (mg)	Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)
	Piktybinis išorinis otitas	750 mg dukart per parą	nuo 28 parų iki 3 mėnesių
Šlapimo takų infekcijos	Nekomplikuotas cistitas	Nuo 250 mg dukart per iki parą 500 mg dukart per parą	3 dienos
	Moterims prieš menopauzę (pacientėms tarp 18 metų ir menopauzės) galima naudoti 500 mg vienkartinę dozė.		
	Komplikuotas cistitas, nekomplikuotas pielonefritas	500 mg dukart per parą	7 dienos
	Komplikuotas pielonefritas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	mažiausiai 10 parų, galima tęsti ilgiau, kaip 21 parą, esant tam tikrų specifinių aplinkybių (pavyzdžiui, absceso atveju)
	Prostatitas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 2–4 savaičių (ūmus) iki 4–6 savaičių (lėtinis)
Lytinių takų infekcijos	Gonokokinis uretritas bei gimdos kaklelio uždegimas	500 mg dukart per parą	1 diena (vienintelė dozė)
	Epididimoorchitas ir uždegiminė dubens organų liga	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	mažiausiai 14 parų
Virškinamojo trakto ir intraabdominalinės infekcijos	Viduriavimas, kurį sukelia bakteriniai patogenai, įskaitant <i>Shigella</i> rūšis., ne 1-ojo tipo <i>Shigella dysenteria</i> ir empirinis sunkios keliautojų viduriavimo gydymas	500 mg dukart per parą	1 diena
	1-ojo tipo <i>Shigella dysenteriae</i> sukelta diarėja	500 mg dukart per parą	5 dienos
	<i>Vibrio cholerae</i> sukelta diarėja	500 mg dukart per parą	3 dienos
	Vidurių šiltinė	500 mg dukart per parą	7 dienos
	Gramneigiamų bakterijų sukeltos intraabdominalinės infekcijos	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	5 iki 14 parų
Odos ir minkštųjų audinių infekcijos	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 7 iki 14 parų	
Kaulų ir sąnarių infekcijos	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	daugiausia 3 mėnesius	
Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas arba jų profilaktika. Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	Gydymą reikia tęsti viso neutropenijos laikotarpio metu	

Indikacijos	Paros dozė (mg)	Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)
atitinkamu (-ais) antibakteriniu (-iais) vaistu (-ais) pagal oficialiai veikiančias rekomendacijas.		
<i>Neisseria meningitidis</i> sukeltų invazinių infekcijų profilaktika.	Viena 500 mg dozė	1 diena (vienintelė dozė)
Plaučių juodligės profilaktika po kontakto ir gydymas asmenų, kuriems gali būti skiriamos geriamosios vaisto formos, jei jų reikia, gydant ligą. Vaistų skyrimą reikia pradėti kaip galima greičiau po kontakto įtarimo arba patvirtinimo.	500 mg dukart per parą	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>

Vaikai ir paaugliai

Indikacijos	Paros dozė	Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant parenterinio gydymo pradžią)
Cistinė fibrozė	20 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 750 mg	10 iki 14 parų
Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.	10 mg/kg dukart per parą iki 20 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 750 mg	10 iki 21 diena
Plaučių juodligės profilaktika po kontakto ir gydymas asmenų, kuriems gali būti skiriamos geriamosios vaisto formos, jei jų kliniškai reikia, įtarus ar patvirtinus buvusį kontaktą, vaistų skyrimą reikia pradėti kiek galima greičiau	nuo 10 mg/kg dukart per parą iki 15 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 500 mg	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>
Kitos sunkios infekcijos	20 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 750 mg	Priklausomai nuo infekcijos tipo



### Geriatriniai pacientai

Geriatriniams pacientams reikia skirti dozę, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir paciento kreatinino klirensa.

### Inkstų ir kepenų pakenkimai

Rekomenduojamos pradinės ir palaikomosios dozės pacientams, kurių sutrikusi inkstų funkcija:

Kreatinino klirensas [ml/min/ 1,73m <sup>2</sup> ]	Serumo kreatininas [μmol/l]	Geriamųjų vaistų dozė [mg]
> 60	< 124	Žr. įprastinį dozavimą.
30–60	nuo 124 iki 168	250–500 mg kas 12 val.
< 30	> 169	250–500 mg kas 24 val.
Pacientai, kuriems atliekama hemodializė	> 169	250–500 mg kas 24 val. (po dializės)
Pacientai, kuriems atliekama peritoninė dializė	> 169	250–500 mg kas 24 val.

Pacientams, kuriems sutrikusi kepenų funkcija, dozės koreguoti nereikia.

Dozavimas vaikams, kurių inkstų ir (arba) kepenų funkcija sutrikusi, nebuvo ištirtas.

### Vartojimo metodas

Geriamąją suspensiją vienadoziuose paketėliuose galima vartoti nepriklausomai nuo valgymo laiko.

Jei išgeriama nevalgius, aktyvioji medžiaga absorbuojama greičiau. Ciprofloksacino negalima vartoti su pieno produktais (pvz., pienu, jogurtu) ar su mineralais praturtintomis vaisių sultimis (pavyzdžiui, su kalciumu praturtintomis apelsinų sultimis) (žr. 4.5 skyrių).

Sunkiais atvejais arba tada, kai pacientas negali išgerti tablečių (pvz., pacientai, maitinami enteriniu būdu), rekomenduojama gydymą pradėti nuo į veną vartojamos ciprofloksacino formos kol nebus galima pereiti geriamosios formos.

### **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. 6.1 skyrių).
- Ciprofloksacino ir tizanidino skyrimas kartu (žr. 4.5 skyrių).

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Sunkios infekcijos ir mišrios gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos

Skiriant vien ciprofloksaciną netinka gydyti sunkių infekcijų ir mišrių gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos. Tokių infekcijų atvejais ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais tinkamais antibakteriniais preparatais.

#### Streptokokų sukeltos infekcijos (įskaitant *Streptococcus pneumoniae*).

Ciprofloksacinu nerekomenduojama gydyti streptokokų sukeltų infekcijų dėl nepakankamo veiksmingumo.

#### Lytinių takų infekcijos

Epididimoorchitą ir dubens uždegimines ligas gali sukelti fluorochinolonomis atspari *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksaciną turėtų būti skiriamas kartu su kitu tinkamu antibakteriniu preparatu, išskyrus tuos atvejus, kai *Neisseria gonorrhoeae* yra atspari ciprofloksacinui. Jei po trijų gydymo parų nėra klinikinio pagerėjimo, reikėtų iš naujo apsvarstyti gydymą.

#### Intraabdominalinės infekcijos

Nėra pakankamai duomenų apie ciprofloksacino veiksmingumą gydant pooperacines intraabdominalines infekcijas.

#### Keliautojų viduriavimas

Ciprofloksaciną reikia parinkti atsižvelgiant į priklausomų patogenų atsparumą ciprofloksacinui lankomose šalyse.

#### Kaulų ir sąnarių infekcijos

Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais antibakteriniais preparatais priklausomai nuo mikrobiologinės dokumentacijos.

#### Plaučių juodligė

Vartojimas žmonėms yra paremtas *in-vitro* jautrumo duomenimis ir tyrimų su gyvūnais eksperimentiniais duomenimis kartu su ribotais duomenimis su žmonėmis. Gydantys gydytojai dėl plaučių juodligės gydymo turėtų remtis nacionaliniais ir/ar tarptautiniais dokumentais.

#### Vaikai ir paaugliai

Gydant ciprofloksacinu vaikus ir paauglius reikia vadovautis oficialiomis vartojimo rekomendacijomis. Gydymą ciprofloksacinu turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistine fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas.

Nustatyta, kad ciprofloksaciną nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių artropatiją. Ciprofloksacino naudojimo, gydant vaikus, atsitiktinės atrankos dvigubai aklu būdu atlikto tyrimo saugumo duomenimis (ciprofloksaciną: n=335, vidutinis amžius = 6,3 metų; lyginamoji grupė: n=349, vidutinis amžius – 6,2 metų; amžiaus ribos – nuo 1 iki 17 metų) nustatytas įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas (atskirai nuo su sąnariais susijusių klinikinių požymių ir simptomų) iki +42 dienos buvo 7,2 % ir 4,6 %. Atitinkamai, su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas, patikrinus po 1 metų, buvo 9,0 % ir 5,7 %. Įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumo padidėjimas tarp grupių per tą laikotarpį nebuvo statistiškai reikšmingas. Dėl galimo su sąnariais ir (arba) aplinkiniais audiniais susijusių nepageidaujimų reiškinų, gydymą reikia pradėti, atidžiai įvertinus riziką ir naudą.

#### Sergančiųjų cistine fibroze bronchopulmoninės infekcijos

Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 5–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais. Mažiau patirties turima, gydant 1–5 metų amžiaus vaikus.

#### Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas

Šlapimo takų infekcijų atveju gydymo ciprofloksacinu galimybę reiktų apsvarstyti tada, kai kitų gydymo būdų naudoti negalima, ir gydymas turėtų būti skiriamas, įvertinus mikrobiologinių tyrimų duomenis. Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 1–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais.

#### Kitos sunkios specifinės infekcijos

Kitos sunkios infekcijos, pagal oficialias vartojimo rekomendacijas arba atidžiai įvertinus riziką ir naudą, kai negalima naudoti kitokio gydymo arba po nesėkmingo įprastinio gydymo ir, kai ciprofloksacino vartojimą galima pagrįsti mikrobiologinių tyrimų duomenimis.

Ciprofloksacino naudojimas sunkioms specifinėms infekcijoms, kurios nebuvo, minėtos aukščiau, nebuvo įvertintas klinikiniuose tyrimuose ir klinikinė patirtis yra ribota. Todėl patariama atsargiai gydyti šiomis infekcijomis sergančius pacientus.

### Padidėjęs jautrumas

Padidėjusio jautrumo ir alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksinės ir anafilaktoidinės reakcijas, gali pasireikšti po vienos dozės (žr. 4.8 skyrių) ir gali būti pavojingos gyvybei. Jei pasireiškia šios reakcijos, reikia nutraukti ciprofloksacino vartojimą ir būtina taikyti tinkamą medicininį gydymą.

### Skeleto, raumenų sistema

Ciprofloksaciną paprastai negalima vartoti tiems pacientams, sirgusiems sausgalių ligomis ir sutrikimais, atsiradusiais dėl chinolonų vartojimo. Vis dėlto, labai retais atvejais, mikrobiologinių tyrimų duomenimis patvirtinus sukėlėją ir įvertinus rizikos bei naudos santykį, tiems pacientams galima skirti ciprofloksaciną, jei gydomas tam tikros sunkios infekcijos, ypač, jei standartinio gydymo taikymas buvo nesėkmingas arba yra bakterijų atsparumas, kai mikrobiologinių tyrimų duomenimis galima pagrįsti ciprofloksacino skyrimą. Gydant ciprofloksacinu per pirmąsias 48 valandas po gydymo paskyrimo gali išsivystyti sausgyslės (ypač Achilo sausgyslės) uždegimas ir plyšimas, kartais jis būna abipusis. Tendinopatijos rizika vyresnio amžiaus pacientams arba tiems pacientams, kurių gydymui tuo pat metu skiriami kortikosteroidai, gali būti didesnė (žr. 4.8 skyrių).

Pastebėjus kokius nors sausgyslės uždegimo požymius (pvz., skausmingą patinimą, uždegimą), gydymą ciprofloksacino vaistu reikia nutraukti. Reikia pasirūpinti, kad pažeistoji galūnė pabūtų ramybėje. Ciprofloksaciną reikia naudoti atsargiai sunkiaja miastenija sergantiems pacientams (žr. 4.8 skyrių).

### Padidėjęs jautrumas šviesai

Ciprofloksacinas sukelia padidėjusio jautrumo šviesai reakcijas. Pacientams vartojantiems ciprofloksaciną rekomenduojama vengti tiesioginio saulės ar UV spindulių poveikio gydymo metu (žr. 4.8 skyrių).

### Centrinė nervų sistema

Nustatyta, kad chinolonai gali išprovokuoti traukulius arba sumažinti traukulių slenkstį. Ciprofloksaciną atsargiai reikia skirti CNS ligomis sergantiems pacientams, kuriems gali greičiau išsivystyti traukuliai. Atsiradus traukuliams, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti (žr. 4.8 skyrių). Pirmą kartą pavartojus ciprofloksacino, gali pasireikšti psichiatrinių reakcijų. Retais atvejais depresija ar psichozė gali progresuoti iki gyvybei pavojingos būklės. Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti.

Gauta pranešimų ciprofloksacinu gydytų pacientų polineuropatijos atvejus (diagnozė buvo pagrįsta, remiantis simptomais, pvz., skausmu, deginimu, jutimo sutrikimais ar raumenų silpnumu, pasireiškiančiais atskirai ar kartu su kitais simptomais). Tiems pacientams, kuriems pasireiškia neuropatijos simptomų, pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, tirpimas ir (arba) silpnumas, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti, saugant, kad neišsivystytų negrįžtamas sutrikimas (žr. 4.8 skyrių).

### Širdies ligos

Kadangi ciprofloksacino vartojimas yra susijęs su QT tarpo pailgėjimu (žr. 4.8 skyrių), reikia būti atsargiems gydant pacientus, kuriems yra didesnė *torsades de pointes* tipo ritmo sutrikimų atsiradimo rizika.

### Virškinimo sistema

Gydymo metu ar po jo (keleto savaičių laikotarpyje po gydymo) pasireiškus sunkiam ir ilgalaikiam viduriavimui reikia pasikonsultuoti su gydytoju, nes šis simptomas gali būti antibiotikų sukkelto kolito požymis (tai gyvybei pavojinga liga su galima fataline baigtimi), kurį reikia skubiai gydyti (žr. 4.8 skyrių). Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti atitinkamą gydymą. Šioje situacijoje draudžiama vartoti peristaltiką slopinančius vaistus.

### Inkstų ir šlapimo sistema

Gauta pranešimų apie su ciprofloksacino vartojimu susijusią kristaluriją (žr. 4.8 skyrių). Pacientai, vartojantys ciprofloksaciną, turi vartoti pakankamai skysčių ir vengti per didelio šlapimo šarmingumo.

### Kepenų ir tulžies sistema

Vartojant ciprofloksaciną buvo kepenų nekrozės ir gyvybei pavojingo kepenų funkcijos nepakankamumo atvejų (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus bet kokiems kepenų ligų simptomams (anoreksijai, geltais, šlapimo patamsėjimui, niežuliui ar pilvo skausmams), reikia nutraukti gydymą.

#### Gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas

Gauta pranešimų apie hemolizės reakcijas, pasireiškusias ciprofloksacinu gydytiems pacientams, kuriems buvo gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas. Todėl reiktų vengti vartoti ciprofloksaciną nebent galima nauda atsveria galimą riziką. Tokiu atveju reikia nuolat stebėti dėl galimo hemolizės pasireiškimo.

#### Atsparumas

Gydymo ciprofloksacino bakterija (kuri demonstruoja atsparumą ciprofloksacinui) metu arba po jo, ji gali būti izoliuota, su arba be kliniškai matomos superinfekcijos. Gali būti tam tikros ciprofloksacinui atsparios bakterijos pasirinkimo rizika kai taikomas ilgalaikis gydymas ir pasireiškia nozokomialinės infekcijos ir/arba infekcijos kurias sukelia *Staphylococcus* ir *Pseudomonas* rūšys.

#### Cytochromas P450

Ciprofloksacinas slopina CYP1A2 ir tai gali sąlygoti kartu skiriamų vaistų, kurie metabolizuojami, dalyvaujant šiam fermentui (pvz., teofilino, klozapino, ropiniolio, tizanidino), koncentracijos padidėjimą plazmoje. Todėl pacientai, vartojantys šiuos vaistus kartu su ciprofloksacinu, turi būti atidžiai nuolat stebimi dėl klinikinių vaistų perdozavimo požymių ir gali prireikti iširti jų, (pvz., teofilino), koncentraciją serume (žr. 4.5 skyrių).

#### Metotreksatas

Nerekomenduojama ciprofloksaciną vartoti kartu su metotreksatu (žr. 4.5 skyrių).

#### Sąveika atliekamų tyrimų metu

Dėl ciprofloksacino *in-vitro* veikimo prieš tuberkuliozės mikobakteriją, gali būti gaunami klaidingai neigiami bakteriologinių testų rezultatai pacientams, kurie tuo metu vartoja ciprofloksaciną.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

#### Ciprofloksacino sąveika su kitais vaistais

##### Chelatų kompleksų susidarymas

Ciprofloksacino (geriamąją formą) skiriant kartu su daugiavalentės katijoninės sudėties vaistais ir mineralų papildais (pvz., kalciumu, magniu, aliuminiu, geležimi), polimeriniais fosfatų rišikliais (pvz., sevelameru), sukalfatu ar rūgštingumą mažinančiais vaistais ir stipriai nuo rūgščių-šarmų poveikio apsaugotais vaistais (pvz., didanozino tabletėmis), kurių sudėtyje yra magnio, aliuminio ar kalcio, pablogėja ciprofloksacino rezorbcija. Todėl ciprofloksaciną reikia skirti likus 1–2 valandoms iki šių preparatų vartojimo arba praėjus mažiausiai 4 valandoms po jo. Šis apribojimas netaikomas rūgštingumą mažinantiems vaistams, priklausantiems H<sub>2</sub> receptorių blokatorių grupei.

##### Maistas ir pieno produktai

Su maistu gaunamas kalcis, kaip valgio dalis, reikšmingos įtakos absorbcijai neturi. Tačiau ciprofloksaciną reiktų vengti vartoti kartu su pieno produktais arba mineralais praturtintais gėrimais (pvz., pienu, jogurtu, kalciumu praturtintomis apelsinų sultimis), nes gali susilpnėti ciprofloksacino įsisavinimas.

##### Probenecidas

Probenecidas sutrikdo ciprofloksacino sekreciją inkstuose. Probenociną ir ciprofloksaciną skiriant kartu, padidėja ciprofloksacino koncentracija serume.

##### Ciprofloksacino poveikis kitiems vaistams

### Tizanidinas

Su sveikais asmenimis atlikto klinikinio tyrimo metu buvo stebimas tizanidino koncentracijos padidėjimas serume ( $C_{\max}$  padidėjimas: 7 kartų, diapazonas: nuo 4 iki 21 karto; AUC padidėjimas: 10 kartų, diapazonas: nuo 6 iki 24 kartų), skiriant jį kartu su ciprofloksacinu. Tizanidino koncentracijos padidėjimas serume siejamas su sustiprėjusiu hipotenziniu ir sedaciniu veikimu.

### Metotreksatas

Metotreksato transportas inkstų kanalėliuose gali būti slopinamas, jei tuo pačiu metu skiriamas ciprofloksacinas, dėl to gali padidėti metotreksato koncentracija plazmoje ir išaugti su metotreksatu susijusių toksinių reakcijų pasireiškimo rizika. Todėl nerekomenduojama šiuos vaistus skirti kartu (žr. 4.4 skyrių).

### Teofilinas

Ciprofloksaciną ir teofiliną skiriant kartu, gali nepageidautinai išaugti teofilino koncentracija plazmoje. Dėl to gali pasireikšti teofilino sukeltas pašalinis poveikis. Labai retais atvejais šis pašalinis poveikis gali būti pavojingas gyvybei ar netgi mirtinas. Vartojant vaistus kartu, reikia tikrinti teofilino koncentraciją plazmoje ir jei reikia mažinti teofilino dozę (žr. 4.4 skyrių).

### Kiti ksantino dariniai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei kofeiną ar pentoksifiliną (oksipentifiliną), aprašytas šių ksantino darinių koncentracijos serume padidėjimas.

### Fenitoinas

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei fenitoiną gali padidėti arba sumažėti fenitoino koncentracija kraujo serume, todėl rekomenduojama nuolat sekti vaisto koncentraciją kraujo serume.

### Geriamieji antikoagulantai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną ir varfariną, gali sustiprėti jo krėšėjimą mažinantis poveikis. Su pacientais, kuriems buvo skiriami antibakteriniai vaistai, įskaitant fluorochinolonus, daugeliu atvejų buvo stebimas geriamųjų formų antikoagulantų aktyvumo padidėjimas. Rizika gali skirtis priklausomai nuo esančios infekcijos, amžiaus ir bendros paciento būklės, todėl sunku įvertinti kiek fluorochinolonai prisideda prie INR (tarptautinio sunorminto santykio) padidėjimo.

Dėl sustiprėjusio antikoaguliacinio poveikio ir padidėjusios kraujavimų rizikos tuo metu, kai gydymui skiriamas ciprofloksacinas ir po to, patariama dažniau stebėti INR.

### Ropinirolis

Klinikinio tyrimo metu paaiškėjo, kad tuo pačiu metu skiriant ropinirolį ir ciprofloksaciną, vidutiniškai stipriai veikiantį CYP450 1A2 izofermento inhibitorių, atitinkamai 60 % ir 84 % padidėja ropinorolio maksimali koncentracija plazmoje ir AUC. Rekomenduojama stebėti ropinorolio sukeltą šalutinį poveikį ir tinkamai pritaikyti dozę gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

### Klozapinas

7 dienas tuo pačiu metu skiriant 250 mg ciprofloksaciną ir klozapiną, klozapino bei N-desmetilklozapino koncentracija kraujo serume atitinkamai padidėjo 29 % ir 31 %. Rekomenduojama klinikinė priežiūra ir atitinkamas klozapino dozės pritaikymas gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

#### **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

##### **Nėštumas**

Nėštumą stebėjimo duomenys nepageidaujamo ciprofloksacino poveikio nėštumo eigai arba vaisiaus ar naujagimio sveikatos būklei nerodo. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio reprodukcinio toksiškumo atžvilgiu neparodė. Gyvūnų jaunikliams ir prenataliniame periode paskyrus chinolonų, buvo stebimas poveikis nesubrendusioms kremzlėms. Todėl negalima atmesti to, kad vaistas galėtų pakenkti nesubrendusio žmogaus organizmo (vaisiaus) sąnarinėms kremzlėms (žr. 5.3 skyrių). Laikantis atsargumo, rekomenduojama vengti vartoti ciprofloksaciną nėštumo metu.

##### **Žindymo laikotarpis**

Ciprofloksacinas išsiskiria su moters pienu. Dėl galimo pavojaus sąnarinei kremzlei ciprofloksaciną vartoti žindymo laikotarpiu negalima.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Dėl pasireiškiančio neurologinio poveikio, ciprofloksacinas gali turėti įtakos reakcijos laikui. Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus gali sutrikti.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Dažniausiai stebimas nepageidaujamas poveikis yra pykinimas ir viduriavimas, šie abu atvejai pasitaiko mažiau, kaip 3 % pacientų.

Ciprofloxacina Bayer (geriamųjų, intraveninių vaisto formų ir nuoseklaus gydymo) klinikinių tyrimų metu ir atlikus stebėjimus po vaisto patekimo į rinką nustatyto nepageidaujamo poveikio duomenys pateikiami žemiau, suskirsčius juos pagal kategorijas. Dažnumo analizė buvo atlikta, geriamųjų ir intraveninių ciprofloksacino formų duomenis vertinant kartu.

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo $\geq 1$ % iki <10 %	<b>Nedažni</b> nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	<b>Reti</b> nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	<b>Labai reti</b> <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Infekcijos ir infestacijos</b>		Grybelinės superinfekcijos	Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas (su labai retais atvejais pasitaikančia fataline baigtimi) (žr. 4.4 skyrių)		
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>		Eozinofilija	Leukopenija Anemija Neutropenija Leukocitozė Trombocitopenija Trombocitemija	Hemolizinė anemija Agranulocitozė Pancitopenija (pavojinga gyvybei) Kaulų čiulpų slopinimas (pavojinga gyvybei)	
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>			Alerginė reakcija Alerginė edema (angioedema)	Anafilaksinė reakcija Anafilaksinis šokas (pavojingas gyvybei) (žr. 4.4 skyrių) Reakcija, panaši į seruminę ligą	
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>		Anoreksija	Hiperglikemija		
<b>Psichikos sutrikimai</b>		Psichomotorinis hiperaktyvumas (sujaudinimas)	Konfūzija, orientacijos sutrikimas Nerimo reakcija Nenormalūs sapnai Depresija Haliucinacijos	Psichozinės reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>		Galvos skausmas Svaigulys Miego sutrikimai Skonio jutimo sutrikimai	Parestezija ir dizestezija Hipoestezija Tremoras Traukuliai (žr. 4.4 skyrių) Galvos svaigimas	Migrena Koordinacijos sutrikimas Eisenos sutrikimas Uoslės organų nervų sutrikimai Intrakranijinė hipertenzija	Periferinė neuropatija (žr. 4.4 skyrių)
<b>Akių sutrikimai</b>			Regėjimo sutrikimai	Spalvų suvokimo sutrikimai	

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo $\geq 1$ % iki <10 %	<b>Nedažni</b> nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	<b>Reti</b> nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	<b>Labai reti</b> <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Ausų ir labirintų sutrikimai</b>			Spengimas ausyse Kurtumas (klausos susilpnėjimas)		
<b>Širdies sutrikimai</b>			Tachikardija		Skilvelinė aritmija, QT intervalo pailgėjimas, torsades de pointes *
<b>Kraujagyslių sutrikimai</b>			Kraujagyslių išsiplėtimas Hipotenzija Apalpinimas	Vaskulitas	
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>			Dusulys (įskaitant astminę būklę)		
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	Pykinimas Viduriavimas	Vėmimas Virškinamojo trakto ir pilvo skausmai Dispepsija Dujų susikaupimas virškinimo trakte		Pankreatitas	
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>		Transaminazių aktyvumo padidėjimas Bilirubino koncentracijos padidėjimas	Kepenų pažeidimas Cholestazinė gelta Hepatitis	Kepenų nekrozė (labai retai progresuojanti iki gyvybei pavojingo kepenų nepakankamumo)	
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>		Išbėrimas Niežulys Dilgėlinė	Padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	Petechijos Daugiaformė eritema Mazginė eritema Stivenso-Džonsono sindromas (gali būti pavojingas gyvybei) Toksinė epidermio nekrolizė (gali būti pavojinga gyvybei)	



<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo $\geq 1$ % iki <10 %	<b>Nedažni</b> nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	<b>Reti</b> nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	<b>Labai reti</b> <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>		Raumenų ir kaulų skausmai (pvz., galūnės skausmas, nugaros skausmas, krūtinės skausmas) Artralgija	Mialgija Artritas Raumenų tonuso padidėjimas ir spazmai	Raumenų silpnumas Sausgyslių uždegimas Sausgyslės plyšimas (dažniausiai Achilo sausgyslės) (žr. 4.4 skyrių) Sunkiosios miastenijos simptomų paūmėjimas (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>		Inkstų nepakankamumas	Inkstų nepakankamumas Hematurija Kristalurija (žr. 4.4 skyrių) Tubulointerstinis nefritas		
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>		Astenija Karščiavimas	Edema Prakaitavimas (hiperhidrozė)		
<b>Tyrimai</b>		Šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas kraujyje	Nenormali protrombino koncentracija Amilazės kiekio padidėjimas		

\*Apie šiuos reiškinius gauta duomenų po vaisto patekimo į rinką, jie daugiausia buvo stebimi su tais pacientais, kuriems buvo papildomų QT intervalo pailgėjimo rizikos faktorių (žr. 4.4 skyrių).

#### Pacientai vaikai

Aukščiau paminėtų artropatijų dažnumas pateikiamas, remiantis duomenimis, surinktais suaugusiųjų tyrimų metu. Pranešama, kad vaikams artropatija pasitaiko dažnai (žr. 4.4 skyrių).

#### **4.9 Perdozavimas**

Turima duomenų, kad perdozavus vaisto 12 g, atsirado lengvų apsinuodijimo simptomų. Pranešama, kad ūmiai perdozavus 16 g vaisto, išsivystė ūmus inkstų nepakankamumas.

Perdozavimo simptomai yra svaigulys, tremoras, galvos skausmas, nuovargis, traukuliai, haliucinacijos, konfūzija, diskomfortas pilvo srityje, inkstų ir kepenų pažeidimai, o taip pat kristalurija bei hematurija. Stebėtas grįžtamas toksinis inkstų pakenkimas.

Be taikomų įprastinių greitosios pagalbos priemonių, rekomenduojama stebėti inkstų funkciją, įskaitant šlapimo pH, ir, jei reikia, parūgštinti, siekiant išvengti kristalurijos. Pacientai turi vartoti daug skysčių.

Hemodializės arba peritoninės dializės metu pasišalina tik nedidelis ciprofloksacino kiekis (< 10 %).

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: fluorochinolonas, ATC kodas: J01MA02.

#### Veikimo mechanizmas:

Kaip antibakteriniu poveikiu pasižyminčio fluorochinolono, ciprofloksacino baktericidinis veikimas pasireiškia dėl to, kad yra slopinamos tiek II tipo topoizomerazė (DNR-girazė), tiek topoizomerazė IV, kurios yra reikalingos bakterijų DNR replikacijai, transkripcijai, atstatymui ir rekombinacijai.

#### PK/PD santykis

Efektyvumas daugiausia priklauso nuo atitinkamo mikroorganizmo didžiausios koncentracijos serume ( $C_{max}$ ) ir minimalios slopinamosios (MSK) santykio ir, atitinkamai, nuo santykio tarp po kreive esančio ploto (AUC) ir MIK.

#### Atsparumo mechanizmas

Atsparumas ciprofloksacinui *in vitro* gali būti išgaunamas etapais vykstančiame procese, vykstant paskirties vietų mutacijoms tiek topoizomerazėje II, DNR girazėje, tiek topoizomerazėje IV. Kryžminio atsparumo laipsnis tarp ciprofloksacino ir kitų fluorochinolonų yra nepastovus. Dėl atskirų mutacijų klinikinis atsparumas gali neatsirasti, bet dėl daugybės mutacijų paprastai atsiranda klinikinis atsparumas visoms tos klasės veikliosioms medžiagoms.

Nepralaidumo ir (arba) veikliosios medžiagos išmetimo siurblių atsparumo mechanizmų poveikis bakterijų jautrumui fluorochinolonams gali būti kintamas, tai priklauso nuo skirtingų tos klasės aktyviųjų medžiagų fiziocheminių savybių ir transportinių sistemų afiniteto kiekvienai veikliajai medžiagai. Visi *in vitro* atsparumo mechanizmai yra dažnai stebimi klinikoje. Atsparumo mechanizmai, kuriems veikiant inaktyvuojami kiti antibiotikai, pavyzdžiui, pralaidumo barjerai (dažnai – *Pseudomonas aeruginosa* atveju) ir išmetimo mechanizmai, gali turėti įtakos ciprofloksacino jautrumui.

Gauta pranešimų apie su plazmidėmis susijusį atsparumą, kuris užkoduotas qnr genuose (mažas atsparumo lygis).

#### Antibakterinio aktyvumo spektras

Pertraukties taškai atskiria jautriąsias atmainas nuo atmainų, kurių jautrumas vidutinis, o pastarąsias nuo atspariųjų atmainų:

#### EUCAST rekomendacijos

Mikroorganizmai	Jautrus	Atsparus
Enterobacteria	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Pseudomonas</i>	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Acinetobacter</i>	$S \leq 1 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Staphylococcus spp.</i> <sup>1</sup>	$S \leq 1 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Haemophilus influenzae</i> ir <i>Moraxella catarrhalis</i>	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 0,5 \text{ mg/l}$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
<i>Neisseria meningitidis</i>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis *	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

1. *Staphylococcus* spp. – ciprofloksacino pertraukties taškai siejami su gydymu, skiriant dideles dozes.
- \* Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis, buvo nustatyti daugiausia remiantis PK/PD duomenimis ir nepriklauso nuo specifinių rūšių MSK pasiskirstymo. Jie naudotini tik su rūšimis, su kuriomis negautas specifinis rūšies pertraukties taškas, o ne su tomis rūšimis, su kuriomis nerekomenduojama testuoti atsparumą.

Atrinktų rūšių įgyto atsparumo paplitimo geografija ir laikas gali būti skirtingi, ir pageidautina turėti informacijos apie atsparumą, ypač tada, kai gydomos sunkios infekcijos. Jei vietinis atsparumo paplitimas yra toks, kad veikliosios medžiagos nauda mažiausiai su keletu rūšių infekcijomis yra abejotina, to prireikus, patartina kreiptis į specialistus, klausiant patarimo.

Atitinkamų rūšių grupavimas pagal jautrumą ciprofloksacinui

<b>BENDRAI JAUTRIOS RŪŠYS</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</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>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$)
<b>RŪŠYS, SU KURIOMIS GALI IŠKILTI ĮGYTO ATSPARUMO PROBLEMŲ</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)

<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> <sup>+</sup> <i>Burkholderia cepacia</i> <sup>+*</sup> <i>Campylobacter</i> spp. <sup>+*</sup> <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>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
<b>NATŪRALIAI REZISTENTIŠKI ORGANIZMAI</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> Manoma, kad taip pat kaip pateikta aukščiau
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
<p>*Klinikinis efektyvumas buvo įrodytas su jautriomis padermėmis, esant patvirtintų klinikinių indikacijų</p> <p>+ Rezistentiškumo rodiklis <math>\geq 50\%</math> vienoje arba daugiau ES valstybių</p> <p>(\$): Natūralus vidutinis jautrumas, nesant įgyto rezistentiškumo mechanizmo</p> <p>(1): Buvo atliekami tyrimai su eksperimentiniais gyvūnais, užkrėstais infekcija, įkvėpiant <i>Bacillus anthracis</i> sporų; šių tyrimų metu nustatyta, kad anksti po kontakto pradėjus vartoti antibiotikus išvengiama ligos pasireiškimo, jei gydymas paskirtas taip, kad sporų kiekis organizme sumažėtų iki lygio, mažesnio, nei užkrečiamoji dozė. Manoma, kad nuo juodligės infekcijos žmones apsaugo dviejų mėnesių trukmės suaugusiųjų gydymas geriamosios formos ciprofloksacinu, šią 500 mg dozė skiriant du kartus per parą. Gydantis gydytojas turėtų vadovautis šalies ir (arba) tarptautiniuose sutarimo dokumentuose pateikta informacija apie juodligės gydymą.</p> <p>(2): Meticilinui atsparūs <i>S.aureus</i> labai dažnai būna taip pat atsparūs ir fuorochinolonams. Visų stafilokokų rūšių rezistentiškumo meticilinui rodiklis yra apie 20–50% ir paprastai yra aukštesnis nei ligoninės padermės.</p>

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Absorbicija

Išgėrus vienos dozės 250 mg, 500 mg ar 750 mg ciprofloksacino tabletę, vaistas absorbuojamas greitai ir intensyviai, daugiausia – plonajame žarnyne, o didžiausia jo koncentracija kraujo serume pasiekama po 1–2 valandų.

Paskyrus vieną 100–750 mg dozę, buvo gauta nuo dozės priklausanti didžiausia koncentracija kraujo serume ( $C_{max}$ ), siekianti nuo 0,56 iki 3,7 mg/l. Koncentracija kraujo serume didėja proporcingai su dozėmis iki 1000 mg.

Absolūtus biologinis prieinamumas yra apie 70–80 %.

Paaiškėjo, kad, išgėrus 500 mg dozę kas 12 valandų, gaunamas plotas, esantis po serumo koncentracijos-laiko kreive (AUC), ekvivalentiškas tam, kuris gaunamas, skiriant 400 mg ciprofloksacino intravenines infuzijas po 60 minučių, kas 12 valandų. Ciprofloksacino 50 mg/ml ir 100 mg/ml geriamosios suspensijos farmakokinetika faktiškai yra tokia pati, kaip ir tablečių.

### Pasiskirstymas

Ciprofloksacinas nestipriai jungiasi su baltymais (20–30 %), o plazmoje daugiausia nejonizuotoje formoje esančios medžiagos pasiskirstymo tūris yra didelis, pastovus, siekiantis 2–3 l/kg kūno svorio. Didelės ciprofloksacino koncentracijos susidaro daugelyje audinių, pavyzdžiui, plaučiuose (epiteliniame skystyje, alveolių makrofaguose, biopsiniame audinyje), sinusuose ir uždegimo pažeistose vietose (kantaridinių pūslelių skystyje) arba šlapimo takų bei lytinėje sistemoje (šlapime, prostatoje, gimdos gleivinėje), kur bendroji koncentracija viršija koncentraciją plazmoje.

### Metabolizmas

Buvo gautos žemos keturių metabolitų koncentracijos, jie buvo identifikuoti, kaip: desetilenciprofloksacinas (M 1), sulfociprofloksacinas (M 2), oksociprofloksacinas (M 3) ir formilciprofloksacinas (M 4). Metabolitai pasižymi antimikrobinu veikimu in vitro, bet jis pasireiškia silpniau, nei pirminis junginys.

Žinoma, kad ciprofloksacinas yra vidutiniškai stipriai veikiantis CYP 450 1A2 fermentų inhibitorius.

### Pašalinimas

Didelis ciprofloksacino kiekis pašalinamas nepakitęs per inkstus ir mažesnė dalis – su išmatomis. Asmenų, kurių inkstų funkcija normali, pusinės eliminacijos periodas serume apytiksliai lygus 4–7 valandoms.

Ciprofloksacino ekskrecija (dozės %)	Vartojant per burną	
	Su šlapimu	Su išmatomis
	Ciprofloksacinas	44,7
Metabolitai (M1–M4)	11,3	7,5

Inkstų klirensas siekia 180–300 ml/kg/h, o bendrasis organizmo klirensas yra 480–600 ml/kg/h.

Ciprofloksacinas pereina tiek glomerulų filtraciją, tiek kanalėlių sekreciją. Esant sunkiam inkstų pažeidimui, ciprofloksacino pusinės eliminacijos periodas pailgėja iki 12 valandų.

Ciprofloksacino ne inkstų klirensas paprastai susidaro dėl aktyviai vykstančios sekrecijos žarnose, o taip pat dėl metabolizavimo. 1 % dozės pašalinama per tulžies išskyrimo sistemą. Tulžyje susikaupia didelė ciprofloksacino koncentracija.

### Pacientai vaikai

Vaikiško amžiaus pacientų farmakokinetikos duomenis pagrindžiančios medžiagos yra nedaug.

Atliekant tyrimą su vaikais,  $C_{max}$  ir AUC rodikliai nepriklausė nuo amžiaus (daugiau, kaip 1 metų amžiaus). Nebuvo pastebimo  $C_{max}$  ir AUC padidėjimo, skiriant keletą dozių (po 10 mg/kg tris kartus per parą).

Dešimties jaunesnių, kaip 1 metų amžiaus vaikų, kuriems pasireiškė sunki sepsio forma, po 1 valandą trukusios intraveninės infuzijos, palaikant 10 mg/kg dozę,  $C_{max}$  buvo lygi 6,1 mg/l (4,6–8,3 mg/l ribose); gydant 1–5 metų amžiaus vaikus, ji buvo lygi 7,2 mg/l (4,7–11,8 mg/l ribose). AUC reikšmės buvo 17,4 mg\*val/l (11,8–32,0 mg\*val/l ribose) ir 16,5 mg\*val/l (11,0–23,8 mg\*val/l ribose) atitinkamose amžiaus grupėse.

Šios reikšmės atitinka suaugusiųjų reikšmių ribas, gautas, skiriant gydomasias dozes. Remiantis įvairiomis infekcijomis sergančių pediatrijos pacientų populiacijos farmakokinetikos analize, numatomas vaikų pusinės eliminacijos periodas yra apie 4–5 valandos, o geriamosios suspensijos biologinio prieinamumo rodiklis svyruoja nuo 50 iki 80 %.

### 5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastinių vienos dozės toksiškumo, kartotinių dozių toksiškumo, galimo kancerogeninio poveikio ar toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Kaip ir daugelis kitų chinolonų, ciprofloksacinas fototoksiškas gyvūnams, jei ekspozicija pasiekia kliniškai reikšmingą lygį. Įvertinus fotomutageniškumo ir fotokancerogeniškumo duomenis, fotomutageninis arba fotokancerogeninis poveikis in vitro eksperimentuose su gyvūnais buvo silpnas. Jis buvo toks pat, kaip ir kitų girazės inhibitorių.

#### Toleruojamumas sąnariuose:

Kaip pranešta ir apie kitus girazės inhibitorius, ciprofloksacinas nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių pakenkimą. Sąnario kremzlės pakenkimo laipsnis būna skirtingas, priklausomai nuo amžiaus, rūšies ir dozės; pakenkimą galima sumažinti, sumažinus sąnarių apkrovimą. Atlikus tyrimus su suaugusiais gyvūnais (žiurkėmis, šunimis), kremzlės pakenkimo įrodymų nebuvo gauta. Tyrimuose, atliktuose su jaunais biglių veislės šunimis, dėl gydomųjų ciprofloksacino dozių vartojimo po dviejų gydymo savaičių atsirado ryškių pakenkimų sąnariuose, kurie išliko pastebimi po 5 mėnesių.

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Pildyti savo šalies kalba]

### 6.2 Nesuderinamumas

[Pildyti savo šalies kalba]

### 6.3 Tinkamumo laikas

[Pildyti savo šalies kalba]

### 6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Pildyti savo šalies kalba]

### 6.5 Pakuotė ir jos turinys

[Pildyti savo šalies kalba]

### 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Paimkite paskirtą suspensijos paketėlių kiekį. Suplakite paketėlio turinį, lengvai paspausdami sieneles. Tada atplėškite paketėlį, kaip nurodyta, ir iš karto naudokite turinį.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

## **8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm}

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ciprofloxacilin Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 500 mg geriamoji suspensija viena doziuose pakėtelėiuose

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Geriamoji suspensija (viena doziuose pakėtelėiuose)

[Pildyti savo šalies kalba]

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Ciprofloxacilin Bayer 500 mg geriamoji suspensija viena doziuose pakėtelėiuose vartojama šių infekcijų gydymui. (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius). Prieš pradėdant gydymą reikia skirti specialų dėmesį turimai informacijai apie atsparumą ciprofloksacinui.

Reikėtų atsižvelgti į oficialias vietines tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

#### Suaugusieji

- Apatinių kvėpavimo takų infekcijos, sukeltos gramneigiamų bakterijų:
  - lėtinės obstrukcinės plaučių ligos paūmėjimai
  - bronchopulmoninės infekcijos esant cistinės fibrozės arba bronhektazėms
  - pneumonijos atvejais.
- Lėtinis pūlingas vidurinis otitas,
- Ūmus lėtinio sinusito pasunkėjimas, ypač tada, kai jį sukelia gramneigiamos bakterijos.
- Šlapimo takų infekcijos.
- Gonokokinis uretritas bei gimdos kaklelio uždegimas.
- Epididimoorchitas, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.
- Dubens uždegiminė liga, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.  
Jeigu manoma ar žinoma, kad anksčiau minėtos lytinių takų infekcijos yra dėl *Neisseria gonorrhoeae*, yra ypač svarbu gauti vietinės informacijos apie atsparumo ciprofloksacinui vyravimą ir patvirtinti jautrumą laboratoriniais tyrimais.
- Virškinimo trakto infekcijos (pvz., keliautojų viduriavimas)



- Intraabdominalinės infekcijos (žr. 4.4 skyrių).
- Gramneigiamų bakterijų sukeltos odos ir minkštųjų audinių infekcijos.
- Piktybinis išorinis ausies uždegimas
- Kaulų ir sąnarių infekcijos.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų profilaktika.
- Invazinių infekcijų profilaktika dėl *Neisseria meningitidis*.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

#### Vaikai ir paaugliai

- Sergančiųjų cistine fibroze *Pseudomonas aeruginosa* sukeltos bronchopulmoninės infekcijos.
- Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

Ciprofloxacinas tai pat galima gydyti sunkias vaikų bei paauglių infekcijas, jeigu manoma, kad tai būtina.

Gydymą turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistinę fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

#### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Dozė nustatoma pagal indikacijas, infekcijos sunkumą ir vietą, sukėlėjo(ų) jautrumą ciprofloksacinui, paciento inkstų funkciją ir vaikų bei paauglių svorį.

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos sunkumo ir nuo ligos klinikinės bei bakteriologinės eigos. Tam tikrų bakterijų (pvz., *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ar *Staphylococci*) sukeltų infekcijų gydymui gali reikėti didesnių ciprofloksacino dozių ir kitų atitinkamų antibakterinių preparatų skyrimo tuo pačiu metu.

Kai kurių infekcijų (pvz., dubens uždegiminės ligų; intraabdominalinių infekcijų; infekcijų, kurios yra pacientams su neutropenija; kaulų ir sąnarių infekcijų) gydymui gali reikėti kitų atitinkamų antibakterinių preparatų (priklausomų nuo patogenų) skyrimo tuo pačiu metu.

#### Suaugusieji

Indikacijos		Paros dozė (mg)	Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)
Apatinių kvėpavimo takų infekcijos		Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 7 iki 14 parų
Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos	Ūmus lėtinio sinusito pasunkėjimas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 7 iki 14 parų

Indikacijos		Paros dozė (mg)	Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)
	Lėtinis pūlingas vidurinis otitas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 7 iki 14 parų
	Piktybinis išorinis otitas	750 mg dukart per parą	nuo 28 parų iki 3 mėnesių
Šlapimo takų infekcijos	Nekomplikuotas cistitas	Nuo 250 mg dukart per iki parą 500 mg dukart per parą	3 dienos
		Moterims prieš menopauzę (pacientėms tarp 18 metų ir menopauzės) galima naudoti 500 mg vienkartinę dozė.	
	Komplikuotas cistitas, nekomplikuotas pielonefritas	500 mg dukart per parą	7 dienos
	Komplikuotas pielonefritas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	mažiausiai 10 parų, galima tęsti ilgiau, kaip 21 parą, esant tam tikrų specifinių aplinkybių (pavyzdžiui, absceso atveju)
	Prostatitas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 2–4 savaičių (ūmus) iki 4–6 savaičių (lėtinis)
Lytinių takų infekcijos	Gonokokinis uretritas bei gimdos kaklelio uždegimas	500 mg dukart per parą	1 diena (vienintelė dozė)
	Epididimoorchitas ir uždegiminė dubens organų liga	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	mažiausiai 14 parų
Virškinamojo trakto ir intraabdominalinės infekcijos	Viduriavimas, kurį sukelia bakteriniai patogenai, įskaitant <i>Shigella</i> rūšis., ne 1-ojo tipo <i>Shigella dysenteriae</i> ir empirinis sunkios keliautojų viduriavimo gydymas	500 mg dukart per parą	1 diena
	1-ojo tipo <i>Shigella dysenteriae</i> sukelta diarėja	500 mg dukart per parą	5 dienos
	<i>Vibrio cholerae</i> sukelta diarėja	500 mg dukart per parą	3 dienos
	Vidurių šiltinė	500 mg dukart per parą	7 dienos
	Gramneigiamų bakterijų sukeltos intraabdominalinės infekcijos	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	5 iki 14 parų
Odos ir minkštųjų audinių infekcijos	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	nuo 7 iki 14 parų	
Kaulų ir sąnarių infekcijos	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	daugiausia 3 mėnesius	

<b>Indikacijos</b>	<b>Paros dozė (mg)</b>	<b>Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)</b>
Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas arba jų profilaktika. Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su atitinkamu (-ais) antibakteriniu (-iais) vaistu (-ais) pagal oficialias rekomendacijas.	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	Gydymą reikia tęsti viso neutropenijos laikotarpio metu
<i>Neisseria meningitidis</i> sukeltų invazinių infekcijų profilaktika.	Viena 500 mg dozė	1 diena (vienintelė dozė)
Plaučių juodligės profilaktika po kontakto ir gydymas asmenų, kuriems gali būti skiriamos geriamosios vaisto formos, jei jų reikia, gydant ligą. Vaistų skyrimą reikia pradėti kaip galima greičiau po kontakto įtarimo arba patvirtinimo.	500 mg dukart per parą	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>

#### Vaikai ir paaugliai

<b>Indikacijos</b>	<b>Paros dozė</b>	<b>Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)</b>
Cistinė fibrozė	20 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 750 mg	10 iki 14 parų
Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.	10 mg/kg dukart per parą iki 20 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 750 mg	10 iki 21 diena
Plaučių juodligės profilaktika po kontakto ir gydymas asmenų, kuriems gali būti skiriamos geriamosios vaisto formos, jei jų kliniškai reikia, įtarus ar patvirtinus buvusį kontaktą, vaistų skyrimą reikia pradėti kiek galima greičiau	nuo 10 mg/kg dukart per parą iki 15 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 500 mg	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>
Kitos sunkios infekcijos	20 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 750 mg	Priklausomai nuo infekcijos tipo

#### Geriatriniai pacientai

Geriatriniams pacientams reikia skirti dozę, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir paciento kreatinino klirenso.

#### Inkstų ir kepenų pakenkimai

Rekomenduojamos pradinės ir palaikomosios dozės pacientams, kurių sutrikusi inkstų funkcija:

Kreatinino klirensas [ml/min/ 1,73m <sup>2</sup> ]	Serumo kreatininas [μmol/l]	Geriamųjų vaistų dozė [mg]
> 60	< 124	Žr. įprastinį dozavimą.
30–60	nuo 124 iki 168	250–500 mg kas 12 val.
< 30	> 169	250–500 mg kas 24 val.
Pacientai, kuriems atliekama hemodializė	> 169	250–500 mg kas 24 val. (po dializės)
Pacientai, kuriems atliekama peritoninė dializė	> 169	250–500 mg kas 24 val.

Pacientams, kuriems sutrikusi kepenų funkcija, dozės koreguoti nereikia.

Dozavimas vaikams, kurių inkstų ir (arba) kepenų funkcija sutrikusi, nebuvo ištirtas.

#### Vartojimo metodas

Geriamąją suspensiją vienadoziuose paketėliuose galima vartoti nepriklausomai nuo valgymo laiko.

Jei išgeriama nevalgius, aktyvioji medžiaga absorbuojama greičiau. Ciprofloksacino negalima vartoti su pieno produktais (pvz., pienu, jogurtu) ar su mineralais praturtintomis vaisių sultimis (pavyzdžiui, su kalciumu praturtintomis apelsinų sultimis) (žr. 4.5 skyrių).

Sunkiais atvejais arba tada, kai pacientas negali išgerti tablečių (pvz., pacientai, maitinami enteriniu būdu), rekomenduojama gydymą pradėti nuo į veną vartojamos ciprofloksacino formos kol nebus galima pereiti geriamosios formos.

#### **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. 6.1 skyrių).
- Ciprofloksacino ir tizanidino skyrimas kartu (žr. 4.5 skyrių).

#### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

##### Sunkios infekcijos ir mišrios gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos

Skiriant vien ciprofloksaciną netinka gydyti sunkių infekcijų ir mišrių gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos. Tokių infekcijų atvejais ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais tinkamais antibakteriniais preparatais.

##### Streptokokų sukeltos infekcijos (įskaitant *Streptococcus pneumoniae*).

Ciprofloksacinu nerekomenduojama gydyti streptokokų sukeltų infekcijų dėl nepakankamo veiksmingumo.

##### Lytinių takų infekcijos

Epididimoorchitą ir dubens uždegimines ligas gali sukelti fluorochinolonams atspari *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksacinas turėtų būti skiriamas kartu su kitu tinkamu antibakteriniu preparatu, išskyrus tuos atvejus, kai *Neisseria gonorrhoeae* yra atspari ciprofloksacinui. Jei po trijų gydymo parų nėra klinikinio pagerėjimo, reikėtų iš naujo apsvarstyti gydymą.

##### Intraabdominalinės infekcijos

Nėra pakankamai duomenų apie ciprofloksacino veiksmingumą gydant pooperacines intraabdominalines infekcijas.

### Keliautojų viduriavimas

Ciprofloksaciną reikia parinkti atsižvelgiant į priklausomų patogenų atsparumą ciprofloksacinui lankomose šalyse.

### Kaulų ir sąnarių infekcijos

Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais antibakteriniais preparatais priklausomai nuo mikrobiologinės dokumentacijos.

### Plaučių juodligė

Vartojimas žmonėms yra paremtas *in-vitro* jautrumo duomenimis ir tyrimų su gyvūnais eksperimentiniais duomenimis kartu su ribotais duomenimis su žmonėmis. Gydantys gydytojai dėl plaučių juodligės gydymo turėtų remtis nacionaliniais ir/ar tarptautiniais dokumentais.

### Vaikai ir paaugliai

Gydant ciprofloksacinu vaikus ir paauglius reikia vadovautis oficialiomis vartojimo rekomendacijomis. Gydymą ciprofloksacinu turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistine fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas.

Nustatyta, kad ciprofloksacinas nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių artropatiją. Ciprofloksacino naudojimo, gydant vaikus, atsitiktinės atrankos dvigubai aklu būdu atlikto tyrimo saugumo duomenimis (ciprofloksacinas: n=335, vidutinis amžius = 6,3 metų; lyginamoji grupė: n=349, vidutinis amžius - 6,2 metų; amžiaus ribos - nuo 1 iki 17 metų) nustatytas įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas (atskirai nuo su sąnariais susijusių klinikinių požymių ir simptomų) iki +42 dienos buvo 7,2 % ir 4,6 %. Atitinkamai, su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas, patikrinus po 1 metų, buvo 9,0 % ir 5,7 %. Įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumo padidėjimas tarp grupių per tą laikotarpį nebuvo statistiškai reikšmingas. Dėl galimo su sąnariais ir (arba) aplinkiniais audiniais susijusių nepageidaujamų reiškinių, gydymą reikia pradėti, atidžiai įvertinus riziką ir naudą.

### Sergančiųjų cistine fibroze bronchopulmoninės infekcijos

Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 5–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais. Mažiau patirties turima, gydant 1–5 metų amžiaus vaikus.

### Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas

Šlapimo takų infekcijų atveju gydymo ciprofloksacinu galimybę reiktų apsvarstyti tada, kai kitų gydymo būdų naudoti negalima, ir gydymas turėtų būti skiriamas, įvertinus mikrobiologinių tyrimų duomenis. Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 1–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais.

### Kitos sunkios specifinės infekcijos

Kitos sunkios infekcijos, pagal oficialias vartojimo rekomendacijas arba atidžiai įvertinus riziką ir naudą, kai negalima naudoti kitokio gydymo arba po nesėkmingo įprastinio gydymo ir, kai ciprofloksacino vartojimą galima pagrįsti mikrobiologinių tyrimų duomenimis.

Ciprofloksacino naudojimas sunkioms specifinėms infekcijoms, kurios nebuvo, minėtos aukščiau, nebuvo įvertintas klinikiniuose tyrimuose ir klinikinė patirtis yra ribota. Todėl patariama atsargiai gydyti šiomis infekcijomis sergančius pacientus.

### Padidėjęs jautrumas

Padidėjusio jautrumo ir alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksinės ir anafilaktoidinės reakcijas, gali pasireikšti po vienos dozės (žr. 4.8 skyrių) ir gali būti pavojingos gyvybei. Jei pasireiškia šios reakcijos, reikia nutraukti ciprofloksacino vartojimą ir būtina taikyti tinkamą medicininį gydymą.

### Skeleto, raumenų sistema

Ciprofloksaciną paprastai negalima vartoti tiems pacientams, sirgusiems sausgalių ligomis ir sutrikimais, atsiradusiais dėl chinolonų vartojimo. Vis dėlto, labai retais atvejais, mikrobiologinių tyrimų duomenimis patvirtinus sukėlėją ir įvertinus rizikos bei naudos santykį, tiems pacientams galima skirti ciprofloksaciną, jei gydomas tam tikros sunkios infekcijos, ypač, jei standartinio gydymo taikymas buvo nesėkmingas arba yra bakterijų atsparumas, kai mikrobiologinių tyrimų duomenimis galima pagrįsti ciprofloksacino skyrimą.

Gydant ciprofloksacinu per pirmąsias 48 valandas po gydymo paskyrimo gali išsivystyti sausgyslės (ypač Achilo sausgyslės) uždegimas ir plyšimas, kartais jis būna abipusis. Tendinopatijos rizika vyresnio amžiaus pacientams arba tiems pacientams, kurių gydymui tuo pat metu skiriami kortikosteroidai, gali būti didesnė (žr. 4.8 skyrių).

Pastebėjus kokius nors sausgyslės uždegimo požymius (pvz., skausmingą patinimą, uždegimą), gydymą ciprofloksacino vaistu reikia nutraukti. Reikia pasirinkti, kad pažeistoji galūnė pabūtų ramybėje. Ciprofloksaciną reikia naudoti atsargiai sunkiaja miastenijs sergantiems pacientams (žr. 4.8 skyrių).

#### Padidėjęs jautrumas šviesai

Ciprofloksacinas sukelia padidėjusio jautrumo šviesai reakcijas. Pacientams vartojantiems ciprofloksaciną rekomenduojama vengti tiesioginio saulės ar UV spindulių poveikio gydymo metu (žr. 4.8 skyrių).

#### Centrinė nervų sistema

Nustatyta, kad chinolonai gali išprovokuoti traukulius arba sumažinti traukulių slenkstį. Ciprofloksaciną atsargiai reikia skirti CNS ligomis sergantiems pacientams, kuriems gali greičiau išsivystyti traukuliai. Atsiradus traukuliams, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti (žr. 4.8 skyrių). Pirmą kartą pavartojus ciprofloksacino, gali pasireikšti psichiatrinė reakcija. Retais atvejais depresija ar psichozė gali progresuoti iki gyvybei pavojingos būklės. Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti.

Gauta pranešimų ciprofloksacinu gydytų pacientų polineuropatijos atvejus (diagnozė buvo pagrįsta, remiantis simptomais, pvz., skausmu, deginimu, jutimo sutrikimais ar raumenų silpnumu, pasireiškiančiais atskirai ar kartu su kitais simptomais). Tiems pacientams, kuriems pasireiškia neuropatijos simptomų, pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, tirpimas ir (arba) silpnumas, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti, saugant, kad neišsivystytų negrįžtamas sutrikimas (žr. 4.8 skyrių).

#### Širdies ligos

Kadangi ciprofloksacino vartojimas yra susijęs su QT tarpo pailgėjimu (žr. 4.8 skyrių), reikia būti atsargiems gydant pacientus, kuriems yra didesnė *torsades de pointes* tipo ritmo sutrikimų atsiradimo rizika.

#### Virškinimo sistema

Gydymo metu ar po jo (keleto savaičių laikotarpyje po gydymo) pasireiškus sunkiam ir ilgalaikiam viduriavimui reikia pasikonsultuoti su gydytoju, nes šis simptomas gali būti antibiotikų sukkelto kolito požymis (tai gyvybei pavojinga liga su galima fataline baigtimi), kurį reikia skubiai gydyti (žr. 4.8 skyrių). Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti atitinkamą gydymą. Šioje situacijoje draudžiama vartoti peristaltiką slopinančius vaistus.

#### Inkstu ir šlapimo sistema

Gauta pranešimų apie su ciprofloksacino vartojimu susijusią kristaluriją (žr. 4.8 skyrių). Pacientai, vartojantys ciprofloksaciną, turi vartoti pakankamai skysčių ir vengti per didelio šlapimo šarmingumo.

#### Kepenų ir tulžies sistema

Vartojant ciprofloksaciną buvo kepenų nekrozės ir gyvybei pavojingo kepenų funkcijos nepakankamumo atvejų (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus bet kokiems kepenų ligų simptomams (anoreksijai, geltai, šlapimo patamsėjimui, niežuliui ar pilvo skausmams), reikia nutraukti gydymą.

#### Gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas

Gauta pranešimų apie hemolizės reakcijas, pasireiškusias ciprofloksacinu gydytiems pacientams, kuriems buvo gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas. Todėl reiktų vengti vartoti ciprofloksaciną nebent galima nauda atsveria galimą riziką. Tokiu atveju reikia nuolat stebėti dėl galimo hemolizės pasireiškimo.

#### Atsparumas

Gydymo ciprofloksacino bakterija (kuri demonstruoja atsparumą ciprofloksacinui) metu arba po jo, ji gali būti izoliuota, su arba be kliniškai matomos superinfekcijos. Gali būti tam tikros ciprofloksacinui atsparios bakterijos pasirinkimo rizika kai taikomas ilgalaikis gydymas ir pasireiškia nozokomialinės infekcijos ir/arba infekcijos kurias sukelia *Staphylococcus* ir *Pseudomonas* rūšys.

### Citochromas P450

Ciprofloksacinas slopina CYP1A2 ir tai gali sąlygoti kartu skiriamų vaistų, kurie metabolizuojami, dalyvaujant šiam fermentui (pvz., teofilino, klozapino, ropiniolio, tizanidino), koncentracijos padidėjimą plazmoje. Todėl pacientai, vartojantys šiuos vaistus kartu su ciprofloksacinu, turi būti atidžiai nuolat stebimi dėl klinikinių vaistų perdozavimo požymių ir gali prireikti iširti jų, (pvz., teofilino), koncentraciją serume (žr. 4.5 skyrių).

### Metotreksatas

Nerekomenduojama ciprofloksaciną vartoti kartu su metotreksatu (žr. 4.5 skyrių).

### Sąveika atliekamų tyrimų metu

Dėl ciprofloksacino *in-vitro* veikimo prieš tuberkuliozės mikobakteriją, gali būti gaunami klaidingai neigiami bakteriologinių testų rezultatai pacientams, kurie tuo metu vartoja ciprofloksaciną.

## **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

### Ciprofloksacino sąveika su kitais vaistais

#### Chelatų kompleksų susidarymas

Ciprofloksacino (geriamąją formą) skiriant kartu su daugiavalentės katijoninės sudėties vaistais ir mineralų papildais (pvz., kalciumu, magniu, aliuminiu, geležimi), polimeriniais fosfatų rišikliais (pvz., sevelameru), sukalfatu ar rūgštingumą mažinančiais vaistais ir stipriai nuo rūgščių-šarmų poveikio apsaugotais vaistais (pvz., didanozino tabletėmis), kurių sudėtyje yra magnio, aliuminio ar kalcio, pablogėja ciprofloksacino rezorbcija. Todėl ciprofloksaciną reikia skirti likus 1–2 valandoms iki šių preparatų vartojimo arba praėjus mažiausiai 4 valandoms po jo. Šis apribojimas netaikomas rūgštingumą mažinantiems vaistams, priklausantiems H<sub>2</sub> receptorių blokatorių grupei.

#### Maistas ir pieno produktai

Su maistu gaunamas kalcis, kaip valgio dalis, reikšmingos įtakos absorbcijai neturi. Tačiau ciprofloksaciną reiktų vengti vartoti kartu su pieno produktais arba mineralais praturtintais gėrimais (pvz., pienu, jogurtu, kalciumu praturtintomis apelsinų sultimis), nes gali susilpnėti ciprofloksacino įsisavinimas.

#### Probenecidas

Probenocidas sutrikdo ciprofloksacino sekreciją inkstuose. Probenociną ir ciprofloksaciną skiriant kartu, padidėja ciprofloksacino koncentracija serume.

### Ciprofloksacino poveikis kitiems vaistams

#### Tizanidinas

Su sveikais asmenimis atlikto klinikinio tyrimo metu buvo stebimas tizanidino koncentracijos padidėjimas serume ( $C_{\max}$  padidėjimas: 7 kartų, diapazonas: nuo 4 iki 21 karto; AUC padidėjimas: 10 kartų, diapazonas: nuo 6 iki 24 kartų), skiriant jį kartu su ciprofloksacinu. Tizanidino koncentracijos padidėjimas serume siejamas su sustiprėjusiu hipotenziniu ir sedaciniu veikimu.

#### Metotreksatas

Metotreksato transportas inkstų kanalėliuose gali būti slopinamas, jei tuo pačiu metu skiriamas ciprofloksacinas, dėl to gali padidėti metotreksato koncentracija plazmoje ir išaugti su metotreksatu susijusių toksinių reakcijų pasireiškimo rizika. Todėl nerekomenduojama šiuos vaistus skirti kartu (žr. 4.4 skyrių).

### Teofilinas

Ciprofloksaciną ir teofiliną skiriant kartu, gali nepageidautinai išaugti teofilino koncentracija plazmoje. Dėl to gali pasireikšti teofilino sukeltas pašalinis poveikis. Labai retais atvejais šis pašalinis poveikis gali būti pavojingas gyvybei ar netgi mirtinas. Vartojant vaistus kartu, reikia tikrinti teofilino koncentraciją plazmoje ir jei reikia mažinti teofilino dozę (žr. 4.4 skyrių).

### Kiti ksantino dariniai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei kofeiną ar pentoksifiliną (oksipentifiliną), aprašytas šių ksantino darinių koncentracijos serume padidėjimas.

### Fenitoinas

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei fenitoiną gali padidėti arba sumažėti fenitoino koncentracija kraujo serume, todėl rekomenduojama nuolat sekti vaisto koncentraciją kraujo serume.

### Geriamieji antikoagulantai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną ir varfariną, gali sustiprėti jo krėšėjimą mažinantis poveikis. Su pacientais, kuriems buvo skiriami antibakteriniai vaistai, įskaitant fluorochinolonus, daugeliu atvejų buvo stebimas geriamųjų formų antikoagulantų aktyvumo padidėjimas. Rizika gali skirtis priklausomai nuo esančios infekcijos, amžiaus ir bendros paciento būklės, todėl sunku įvertinti kiek fluorochinolonai prisideda prie INR (tarptautinio sunorminto santykio) padidėjimo.

Dėl sustiprėjusio antikoaguliacinio poveikio ir padidėjusios kraujavimų rizikos tuo metu, kai gydymui skiriamas ciprofloksacinas ir po to, patariama dažniau stebėti INR.

### Ropinirolis

Klinikinio tyrimo metu paaiškėjo, kad tuo pačiu metu skiriant ropinirolį ir ciprofloksaciną, vidutiniškai stipriai veikiantį CYP450 1A2 izofermento inhibitorių, atitinkamai 60 % ir 84 % padidėja ropinorolio maksimali koncentracija plazmoje ir AUC. Rekomenduojama stebėti ropinorolio sukeltą šalutinį poveikį ir tinkamai pritaikyti dozę gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

### Klozapinas

7 dienas tuo pačiu metu skiriant 250 mg ciprofloksaciną ir klozapiną, klozapino bei N-desmetilklozapino koncentracija kraujo serume atitinkamai padidėjo 29 % ir 31 %. Rekomenduojama klinikinė priežiūra ir atitinkamas klozapino dozės pritaikymas gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

## **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

### **Nėštumas**

Nėštumų stebėjimo duomenys nepageidaujamo ciprofloksacino poveikio nėštumo eigai arba vaisiaus ar naujagimio sveikatos būklei nerodo. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio reprodukcinio toksiškumo atžvilgiu neparodė. Gyvūnų jaunikliams ir prenataliniame periode paskyrus chinolonų, buvo stebimas poveikis nesubrendusioms kremzlėms. Todėl negalima atmesti to, kad vaistas galėtų pakenkti nesubrendusio žmogaus organizmo (vaisiaus) sąnarinėms kremzlėms (žr. 5.3 skyrių). Laikantis atsargumo, rekomenduojama vengti vartoti ciprofloksaciną nėštumo metu.

### **Žindymo laikotarpis**

Ciprofloksacinas išsiskiria su moters pienu. Dėl galimo pavojaus sąnarinei kremzlei ciprofloksaciną vartoti žindymo laikotarpiu negalima.



#### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Dėl pasireiškiančio neurologinio poveikio, ciprofloksacinas gali turėti įtakos reakcijos laikui. Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus gali sutrikti.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai stebimas nepageidaujamas poveikis yra pykinimas ir viduriavimas, šie abu atvejai pasitaiko mažiau, kaip 3 % pacientų.

Ciprofloxacina Bayer (geriamųjų, intraveninių vaisto formų ir nuoseklaus gydymo) klinikinių tyrimų metu ir atlikus stebėjimus po vaisto patekimo į rinką nustatyto nepageidaujamo poveikio duomenys pateikiami žemiau, suskirsčius juos pagal kategorijas. Dažnumo analizė buvo atlikta, geriamųjų ir intraveninių ciprofloksacino formų duomenis vertinant kartu.

Organų sistemų klasės	Dažni nuo ≥1 % iki <10 %	Nedažni nuo ≥0,1 % iki <1 %	Reti nuo ≥0,01 % iki <0,1 %	Labai reti <0,01 %	Dažnis nežinomas (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Infekcijos ir infestacijos</b>		Grybelinės superinfekcijos	Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas (su labai retais atvejais pasitaikančia fataline baigtimi) (žr. 4.4 skyrių)		
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>		Eozinofilija	Leukopenija Anemija Neutropenija Leukocitozė Trombocitopenija Trombocitemija	Hemolizinė anemija Agranulocitozė Pancitopenija (pavojinga gyvybei) Kaulų čiulpų slopinimas (pavojinga gyvybei)	
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>			Alerginė reakcija Alerginė edema (angioedema)	Anafilaksinė reakcija Anafilaksinis šokas (pavojingas gyvybei) (žr. 4.4 skyrių) Reakcija, panaši į seruminę ligą	
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>		Anoreksija	Hiperglikemija		

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo ≥1 % iki <10 %	<b>Nedažni</b> nuo ≥0,1 % iki <1 %	<b>Reti</b> nuo ≥0,01 % iki <0,1 %	<b>Labai reti</b> <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Psichikos sutrikimai</b>		Psichomotorinis hiperaktyvumas (sujaudinimas)	Konfūzija, orientacijos sutrikimas Nerimo reakcija Nenormalūs sapnai Depresija Haliucinacijos	Psichozinės reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>		Galvos skausmas Svaigulys Miego sutrikimai Skonio jutimo sutrikimai	Parestezija ir dizestezija Hipoestezija Tremoras Traukuliai (žr. 4.4 skyrių) Galvos svaigimas	Migrena Koordinacijos sutrikimas Eisenos sutrikimas Uoslės organų nervų sutrikimai Intrakranijinė hipertenzija	Periferinė neuropatija (žr. 4.4 skyrių)
<b>Akių sutrikimai</b>			Regėjimo sutrikimai	Spalvų suvokimo sutrikimai	
<b>Ausų ir labirintų sutrikimai</b>			Spengimas ausyse Kurtumas (klausos susilpnėjimas)		
<b>Širdies sutrikimai</b>			Tachikardija		Skilvelinė aritmija, QT intervalo pailgėjimas, torsades de pointes *
<b>Kraujagyslių sutrikimai</b>			Kraujagyslių išsiplėtimas Hipotenzija Apalpinimas	Vaskulitas	
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>			Dusulys (įskaitant astminę būklę)		
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	Pykinimas Viduriavimas	Vėmimas Virškinamojo trakto ir pilvo skausmai Dispepsija Dujų susikaupimas virškinimo trakte		Pankreatitas	

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo $\geq 1$ % iki <10 %	<b>Nedažni</b> nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	<b>Reti</b> nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	<b>Labai reti</b> <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>		Transaminazių aktyvumo padidėjimas Bilirubino koncentracijos padidėjimas	Kepenų pažeidimas Cholestazinė gelta Hepatitis	Kepenų nekrozė (labai retai progresuojanti iki gyvybei pavojingo kepenų nepakankamumo)	
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>		Išbėrimas Niežulys Dilgėlinė	Padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	Petechijos Daugiaformė eritema Mazginė eritema Stivenso-Džonsono sindromas (gali būti pavojingas gyvybei) Toksinė epidermio nekrolizė (gali būti pavojinga gyvybei)	
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>		Raumenų ir kaulų skausmai (pvz., galūnės skausmas, nugaros skausmas, krūtinės skausmas) Artralgija	Mialgija Artritas Raumenų tonuso padidėjimas ir spazmai	Raumenų silpnumas Sausgyslių uždegimas Sausgyslės plyšimas (dažniausiai Achilo sausgyslės) (žr. 4.4 skyrių) Sunkiosios miastenijos simptomų paūmėjimas (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>		Inkstų nepakankamumas	Inkstų nepakankamumas Hematurija Kristalurija (žr. 4.4 skyrių) Tubulointerstinis nefritas		
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>		Astenija Karščiavimas	Edema Prakaitavimas (hiperhidrozė)		

Organų sistemų klasės	Dažni nuo $\geq 1$ % iki <10 %	Nedažni nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	Reti nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	Labai reti <0,01 %	Dažnis nežinomas (turimais duomenimis negalima įvertinti)
Tyrimai		Šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas kraujyje	Nenormali protrombino koncentracija Amilazės kiekio padidėjimas		

\*Apie šiuos reiškinius gauta duomenų po vaisto patekimo į rinką, jie daugiausia buvo stebimi su tais pacientais, kuriems buvo papildomų QT intervalo pailgėjimo rizikos faktorių (žr. 4.4 skyrių).

#### Pacientai vaikai

Aukščiau paminėtų artropatijų dažnumas pateikiamas, remiantis duomenimis, surinktais suaugusiųjų tyrimų metu. Pranešama, kad vaikams artropatija pasitaiko dažnai (žr. 4.4 skyrių).

### 4.9 Perdozavimas

Turima duomenų, kad perdozavus vaisto 12 g, atsirado lengvų apsinuodijimo simptomų. Pranešama, kad ūmiai perdozavus 16 g vaisto, išsivystė ūmus inkstų nepakankamumas.

Perdozavimo simptomai yra svaigulys, tremoras, galvos skausmas, nuovargis, traukuliai, haliucinacijos, konfūzija, diskomfortas pilvo srityje, inkstų ir kepenų pažeidimai, o taip pat kristalurija bei hematurija. Stebėtas grįžtamas toksinis inkstų pakenkimas.

Be taikomų įprastinių greitosios pagalbos priemonių, rekomenduojama stebėti inkstų funkciją, įskaitant šlapimo pH, ir, jei reikia, parūgštinti, siekiant išvengti kristalurijos. Pacientai turi vartoti daug skysčių. Hemodializės arba peritoninės dializės metu pasišalina tik nedidelis ciprofloksacino kiekis (< 10 %).

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: fluorochinolonas, ATC kodas: J01MA02.

#### Veikimo mechanizmas:

Kaip antibakteriniu poveikiu pasižyminčio fluorochinolono, ciprofloksacino baktericidinis veikimas pasireiškia dėl to, kad yra slopinamos tiek II tipo topoizomerazė (DNR-girazė), tiek topoizomerazė IV, kurios yra reikalingos bakterijų DNR replikacijai, transkripcijai, atstatymui ir rekombinacijai.

#### PK/PD santykis

Efektyvumas daugiausia priklauso nuo atitinkamo mikroorganizmo didžiausios koncentracijos serume ( $C_{max}$ ) ir minimalios slopinamosios (MSK) santykio ir, atitinkamai, nuo santykio tarp po kreive esančio ploto (AUC) ir MIK.

#### Atsparumo mechanizmas

Atsparumas ciprofloksacinui in vitro gali būti išgaunamas etapais vykstančiame procese, vykstant paskirties vietų mutacijoms tiek topoizomerazėje II, DNR girazėje, tiek topoizomerazėje IV. Kryžminio atsparumo laipsnis tarp ciprofloksacino ir kitų fluorochinolonų yra nepastovus. Dėl atskirų mutacijų klinikinis atsparumas gali neatsirasti, bet dėl daugybės mutacijų paprastai atsiranda klinikinis atsparumas visoms tos klasės veikliosioms medžiagoms.

Nepralaidumo ir (arba) veikliosios medžiagos išmetimo siurblių atsparumo mechanizmų poveikis bakterijų jautrumui fluorochinolonams gali būti kintamas, tai priklauso nuo skirtingų tos klasės aktyviųjų medžiagų fiziocheminių savybių ir transportinių sistemų afiniteto kiekvienai veikliajai medžiagai. Visi *in vitro* atsparumo mechanizmai yra dažnai stebimi klinikoje. Atsparumo mechanizmai, kuriems veikiant inaktyvuojami kiti antibiotikai, pavyzdžiui, pralaidumo barjerai (dažnai – *Pseudomonas aeruginosa* atveju) ir išmetimo mechanizmai, gali turėti įtakos ciprofloksacino jautrumui.

Gauta pranešimų apie su plazmidėmis susijusį atsparumą, kuris užkoduotas qnr genuose (mažas atsparumo lygis).

#### Antibakterinio aktyvumo spektras

Pertraukties taškai atskiria jautriąsias atmainas nuo atmainų, kurių jautrumas vidutinis, o pastarąsias nuo atspariųjų atmainų:

#### EUCAST rekomendacijos

Mikroorganizmai	Jautrus	Atsparus
Enterobacteria	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp. <sup>1</sup>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> ir <i>Moraxella catarrhalis</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	S ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
<i>Neisseria meningitidis</i>	S ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis *	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1. *Staphylococcus* spp. – ciprofloksacino pertraukties taškai siejami su gydymu, skiriant dideles dozes.

\* Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis, buvo nustatyti daugiausia remiantis PK/PD duomenimis ir nepriklauso nuo specifinių rūšių MSK pasiskirstymo. Jie naudotini tik su rūšimis, su kuriomis negautas specifinis rūšies pertraukties taškas, o ne su tomis rūšimis, su kuriomis nerekomenduojama testuoti atsparumą.

Atrinktų rūšių įgyto atsparumo paplitimo geografija ir laikas gali būti skirtingi, ir pageidautina turėti informacijos apie atsparumą, ypač tada, kai gydomos sunkios infekcijos. Jei vietinis atsparumo paplitimas yra toks, kad veikliosios medžiagos nauda mažiausiai su keleto rūšių infekcijomis yra abejotina, to prireikus, patartina kreiptis į specialistus, klausiant patarimo.

Atitinkamų rūšių grupavimas pagal jautrumą ciprofloksacinui

<b>BENDRAI JAUTRIOS RŪŠYS</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u>
<i>Bacillus anthracis</i> (1)

<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</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>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$)
<b>RŪŠYS, SU KURIOMIS GALI IŠKILTI ĮGYTO ATSPARUMO PROBLEMŲ</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> <sup>+</sup> <i>Burkholderia cepacia</i> <sup>+</sup> * <i>Campylobacter</i> spp. <sup>+</sup> * <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>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
<b>NATŪRALIAI REZISTENTIŠKI ORGANIZMAI</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enteroccus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> Manoma, kad taip pat kaip pateikta auksčiau

<p><u>Kiti mikroorganizmai</u>  <i>Mycoplasma genitalium</i>  <i>Ureaplasma urealitycum</i></p>
<p>* Klinikinis efektyvumas buvo įrodytas su jautriomis padermėmis, esant patvirtintų klinikinių indikacijų</p> <p>+ Rezistentiškumo rodiklis <math>\geq 50\%</math> vienoje arba daugiau ES valstybių</p> <p>(\\$): Natūralus vidutinis jautrumas, nesant įgyto rezistentiškumo mechanizmo</p> <p>(1): Buvo atliekami tyrimai su eksperimentiniais gyvūnais, užkrėstais infekcija, įkvėpiant <i>Bacillus anthracis</i> sporų; šių tyrimų metu nustatyta, kad anksti po kontakto pradėjus vartoti antibiotikus išvengiama ligos pasireiškimo, jei gydymas paskirtas taip, kad sporų kiekis organizme sumažėtų iki lygio, mažesnio, nei užkrečiamoji dozė. Manoma, kad nuo juodligės infekcijos žmones apsaugo dviejų mėnesių trukmės suaugusiųjų gydymas geriamosios formos ciprofloksacinu, šią 500 mg dozė skiriant du kartus per parą. Gydantis gydytojas turėtų vadovautis šalies ir (arba) tarptautiniuose sutarimo dokumentuose pateikta informacija apie juodligės gydymą.</p> <p>(2): Meticilinui atsparūs <i>S.aureus</i> labai dažnai būna taip pat atsparūs ir fuorochinolonams. Visų stafilokokų rūšių rezistentiškumo meticilinui rodiklis yra apie 20–50% ir paprastai yra aukštesnis nei liginės padermės.</p>

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Absorbcija

Išgėrus vienos dozės 250 mg, 500 mg ar 750 mg ciprofloksacino tablete, vaistas absorbuojamas greitai ir intensyviai, daugiausia – plonajame žarnyne, o didžiausia jo koncentracija kraujo serume pasiekama po 1–2 valandų.

Paskyrus vieną 100–750 mg dozę, buvo gauta nuo dozės priklausanti didžiausia koncentracija kraujo serume ( $C_{max}$ ), siekianti nuo 0,56 iki 3,7 mg/l. Koncentracija kraujo serume didėja proporcingai su dozėmis iki 1000 mg.

Absolūtus biologinis prieinamumas yra apie 70–80 %.

Paaiškėjo, kad, išgėrus 500 mg dozę kas 12 valandų, gaunamas plotas, esantis po serumo koncentracijos-laiko kreive (AUC), ekvivalentiškas tam, kuris gaunamas, skiriant 400 mg ciprofloksacino intravenines infuzijas po 60 minučių, kas 12 valandų. Ciprofloksacino 50 mg/ml ir 100 mg/ml geriamosios suspensijos farmakokinetika faktiškai yra tokia pati, kaip ir tablečių.

### Pasiskirstymas

Ciprofloksacinas nestipriai jungiasi su baltymais (20–30 %), o plazmoje daugiausia nejonizuotoje formoje esančios medžiagos pasiskirstymo tūris yra didelis, pastovus, siekiantis 2–3 l/kg kūno svorio. Didelės ciprofloksacino koncentracijos susidaro daugelyje audinių, pavyzdžiui, plaučiuose (epiteliniame skystyje, alveolių makrofaguose, biopsiniame audinyje), sinusuose ir uždegimo pažeistose vietose (kantaridinių pūslelių skystyje) arba šlapimo takų bei lytinėje sistemoje (šlapime, prostatoje, gimdos gleivinėje), kur bendroji koncentracija viršija koncentraciją plazmoje.

### Metabolizmas

Buvo gautos žemos keturių metabolitų koncentracijos, jie buvo identifikuoti, kaip: desetilenciprofloksacinas (M 1), sulfociprofloksacinas (M 2), oksociprofloksacinas (M 3) ir formilciprofloksacinas (M 4). Metabolitai pasižymi antimikrobinu veikimu in vitro, bet jis pasireiškia silpniau, nei pirminis junginys.

Žinoma, kad ciprofloksacinas yra vidutiniškai stipriai veikiantis CYP 450 1A2 fermentų inhibitorius.

### Pašalinimas

Didelis ciprofloksacino kiekis pašalinamas nepakitęs per inkstus ir mažesnė dalis – su išmatomis. Asmenų, kurių inkstų funkcija normali, pusinės eliminacijos periodas serume apytiksliai lygus 4–7 valandoms.

	<b>Ciprofloksacino ekskrecija (dozės %)</b>	
	<b>Vartojant per burną</b>	
	<b>Su šlapimu</b>	<b>Su išmatomis</b>
Ciprofloksacinas	44,7	25,0
Metabolitai (M1–M4)	11,3	7,5

Inkstų klirensas siekia 180–300 ml/kg/h, o bendrasis organizmo klirensas yra 480–600 ml/kg/h. Ciprofloksacinas pereina tiek glomerulų filtraciją, tiek kanalėlių sekreciją. Esant sunkiam inkstų pažeidimui, ciprofloksacino pusinės eliminacijos periodas pailgeja iki 12 valandų.

Ciprofloksacino ne inkstų klirensas paprastai susidaro dėl aktyviai vykstančios sekrecijos žarnose, o taip pat dėl metabolizavimo. 1 % dozės pašalinama per tulžies išskyrimo sistemą. Tulžyje susikaupia didelė ciprofloksacino koncentracija.

### Pacientai vaikai

Vaikiško amžiaus pacientų farmakokinetikos duomenis pagrindžiančios medžiagos yra nedaug. Atliekant tyrimą su vaikais,  $C_{max}$  ir AUC rodikliai nepriklausė nuo amžiaus (daugiau, kaip 1 metų amžiaus). Nebuvo pastebimo  $C_{max}$  ir AUC padidėjimo, skiriant keletą dozių (po 10 mg/kg tris kartus per parą).

Dešimties jaunesnių, kaip 1 metų amžiaus vaikų, kuriems pasireiškė sunki sepsio forma, po 1 valandą trukusios intraveninės infuzijos, palaikant 10 mg/kg dozę,  $C_{max}$  buvo lygi 6,1 mg/l (4,6–8,3 mg/l ribose); gydant 1–5 metų amžiaus vaikus, ji buvo lygi 7,2 mg/l (4,7–11,8 mg/l ribose). AUC reikšmės buvo 17,4 mg\*val/l (11,8–32,0 mg\*val/l ribose) ir 16,5 mg\*val/l (11,0–23,8 mg\*val/l ribose) atitinkamose amžiaus grupėse.

Šios reikšmės atitinka suaugusiųjų reikšmių ribas, gautas, skiriant gydomasias dozes. Remiantis įvairiomis infekcijomis sergančių pediatrijos pacientų populiacijos farmakokinetikos analize, numatomas vaikų pusinės eliminacijos periodas yra apie 4–5 valandos, o geriamosios suspensijos biologinio prieinamumo rodiklis svyruoja nuo 50 iki 80 %.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastinių vienos dozės toksiškumo, kartotinių dozių toksiškumo, galimo kancerogeninio poveikio ar toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Kaip ir daugelis kitų chinolonų, ciprofloksacinas fototoksiškas gyvūnams, jei ekspozicija pasiekia kliniškai reikšmingą lygį. Įvertinus fotomutageniškumo ir fotokancerogeniškumo duomenis, fotomutageninis arba fotokancerogeninis poveikis in vitro eksperimentuose su gyvūnais buvo silpnas. Jis buvo toks pat, kaip ir kitų girazės inhibitorių.

### Toleruojamumas sąnariuose:

Kaip pranešta ir apie kitus girazės inhibitorius, ciprofloksacinas nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių pakenkimą. Sąnario kremzlės pakenkimo laipsnis būna skirtingas, priklausomai nuo amžiaus, rūšies ir dozės; pakenkimą galima sumažinti, sumažinus sąnarių apkrovimą. Atlikus tyrimus su suaugusiais gyvūnais (žiurkėmis, šunimis), kremzlės pakenkimo įrodymų nebuvo gauta. Tyrimuose, atliktuose su jaunais biglių veislės šunimis, dėl gydomųjų ciprofloksacino dozių vartojimo po dviejų gydymo savaičių atsirado ryškių pakenkimų sąnariuose, kurie išliko pastebimi po 5 mėnesių.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

[Pildyti savo šalies kalba]



## **6.2 Nesuderinamumas**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **6.3 Tinkamumo laikas**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Paimkite paskirtą suspensijos paketėlių kiekį. Suplakite paketėlio turinį, lengvai paspausdami sieneles. Tada atplėškite paketėlį, kaip nurodyta, ir iš karto naudokite turinį.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

## **8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm}

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 50 mg/ml granulės ir tirpiklis geriamajai suspensijai [Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Granulės ir tirpiklis geriamajai suspensijai

[Pildyti savo šalies kalba]

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Ciprofloxacín Bayer 50 mg/ml geriamoji suspensija vartojama šių infekcijų gydymui. (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius). Prieš pradėdant gydymą reikia skirti specialų dėmesį turimai informacijai apie atsparumą ciprofloksacinui.

Reikėtų atsižvelgti į oficialias vietines tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

#### Suaugusieji

- Apatinių kvėpavimo takų infekcijos, sukeltos gramneigiamų bakterijų:
  - lėtinės obstrukcinės plaučių ligos paūmėjimai
  - bronchopulmoninės infekcijos esant cistinės fibrozei arba bronhektazėms
  - pneumonijos atvejais.
- Lėtinis pūlingas vidurinis otitas,
- Ūmus lėtinio sinusito pasunkėjimas, ypač tada, kai jį sukelia gramneigiamos bakterijos.
- Šlapimo takų infekcijos.
- Gonokokinis uretritas bei gimdos kaklelio uždegimas.
- Epididimoorchitas, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.
- Dubens uždegiminė liga, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.  
Jeigu manoma ar žinoma, kad anksčiau minėtos lytinių takų infekcijos yra dėl *Neisseria gonorrhoeae*, yra ypač svarbu gauti vietinės informacijos apie atsparumo ciprofloksacinui vyrovimą ir patvirtinti jautrumą laboratoriniais tyrimais.
- Virškinimo trakto infekcijos (pvz., keliautojų viduriavimas)
- Intraabdominalinės infekcijos (žr. 4.4 skyrių).
- Gramneigiamų bakterijų sukeltos odos ir minkštųjų audinių infekcijos.

- Piktybinis išorinis ausies uždegimas
- Kaulų ir sąnarių infekcijos.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų profilaktika.
- Invazinių infekcijų profilaktika dėl *Neisseria meningitidis*.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

#### Vaikai ir paaugliai

- Sergančiųjų cistine fibroze *Pseudomonas aeruginosa* sukeltos bronchopulmoninės infekcijos.
- Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

Ciprofloxacinas tai pat galima gydyti sunkias vaikų bei paauglių infekcijas, jeigu manoma, kad tai būtina.

Gydymą turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistine fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

#### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Dozė nustatoma pagal indikacijas, infekcijos sunkumą ir vietą, sukėlėjo(ų) jautrumą ciprofloksacinui, paciento inkstų funkciją ir vaikų bei paauglių svorį.

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos sunkumo ir nuo ligos klinikinės bei bakteriologinės eigos.

Tam tikrų bakterijų (pvz., *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ar *Staphylococci*) sukeltų infekcijų gydymui gali reikėti didesnių ciprofloksacino dozių ir kitų atitinkamų antibakterinių preparatų skyrimo tuo pačiu metu.

Kai kurių infekcijų (pvz., dubens uždegiminės ligų; intraabdominalinių infekcijų; infekcijų, kurios yra pacientams su neutropenija; kaulų ir sąnarių infekcijų) gydymui gali reikėti kitų atitinkamų antibakterinių preparatų (priklausomų nuo patogenų) skyrimo tuo pačiu metu.

#### Suaugusieji

<b>Indikacijos</b>	<b>Paros dozė (mg)</b>	<b>Paros dozė mL (5-mL matavimo šaukštelių skaičius)</b>	<b>Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)</b>
Apatinių kvėpavimo takų infekcijos	500 mg dukart per parą 750 mg dukart per parą	Nuo 10 mL dukart per parą iki 15 mL dukart per parą (nuo dviejų iki trijų 5-mL matavimo šaukštelių dukart per parą)	nuo 7 iki 14 parų

Indikacijos		Paros dozė (mg)	Paros dozė mL (5-mL matavimo šaukštelių skaičius)	Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)
Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos	Ūmus lėtinio sinusito pasunkėjimas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	Nuo 10 mL dukart per parą iki 15 mL dukart per parą (nuo dviejų iki trijų 5-mL matavimo šaukštelių dukart per parą)	nuo 7 iki 14 parų
	Lėtinis pūlingas vidurinis otitas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	Nuo 10 mL dukart per parą iki 15 mL dukart per parą (nuo dviejų iki trijų 5-mL matavimo šaukštelių dukart per parą)	nuo 7 iki 14 parų
	Piktybinis išorinis otitas	750 mg dukart per parą	15 mL dukart per parą (trys 5-mL matavimo šaukšteliai dukart per parą)	nuo 28 parų iki 3 mėnesių
Šlapimo takų infekcijos	Nekomplikuotas cistitas	Nuo 250 mg dukart per parą iki 500 mg dukart per parą	Nuo 5 mL dukart per parą iki 10 mL dukart per parą (nuo vieno iki dviejų 5-mL matavimo šaukštelių dukart per parą)	3 dienos
		Moterims prieš menopauzę (pacientėms tarp 18 metų ir menopauzės) galima naudoti 500 mg vienkartinę dozė atitinkančią 10 mL vienkartinę dozė = dvi 5-mL matavimo šaukšteliai vienkartinės dozės )		
	Komplikuotas cistitas, nekomplikuotas pielonefritas	500 mg dukart per parą	10 mL dukart per parą (du 5-mL matavimo šaukšteliai dukart per parą)	7 dienos
	Komplikuotas pielonefritas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	Nuo 10 mL dukart per parą iki 15 mL dukart per parą (nuo dviejų iki trijų 5-mL matavimo šaukštelių dukart per parą)	mažiausiai 10 parų, galima tęsti ilgiau, kaip 21 parą, esant tam tikrų specifinių aplinkybių (pavyzdžiui, absceso atveju)
	Prostatitas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	Nuo 10 mL dukart per parą iki 15 mL dukart per parą (nuo dviejų iki trijų 5-mL matavimo šaukštelių dukart per parą)	nuo 2–4 savaičių (ūmus) iki 4–6 savaičių (lėtinis)

Indikacijos		Paros dozė (mg)	Paros dozė mL (5-mL matavimo šaukštelių skaičius)	Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)
Lytinių takų infekcijos	Gonokokinis uretritas bei gimdos kaklelio uždegimas	500 mg dukart per parą	10 mL vienkartinė dozė atitinkanti du 5-mL matavimo šaukštelių dukart per parą)	1 diena (vienintelė dozė)
	Epididimoorchitas ir uždegiminė dubens organų liga	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	Nuo 10 mL dukart per parą iki 15 mL dukart per parą (nuo dviejų iki trijų 5-mL matavimo šaukštelių dukart per parą)	mažiausiai 14 parų
Virškinamojo trakto ir intraabdominalinė s infekcijos	Viduriavimas, kurį sukelia bakteriniai patogenai, įskaitant <i>Shigella</i> rūšis., ne 1-ojo tipo <i>Shigella</i> <i>dysenteria</i> ir empirinis sunkios keliautojų viduriavimo gydymas	500 mg dukart per parą	10 mL dukart per parą (du 5-mL matavimo šaukšteliai dukart per parą)	1 diena
	1-ojo tipo <i>Shigella</i> <i>dysenteriae</i> sukelta diarėja	500 mg dukart per parą	10 mL dukart per parą (du 5-mL matavimo šaukšteliai dukart per parą)	5 dienos
	<i>Vibrio cholerae</i> sukelta diarėja	500 mg dukart per parą	10 mL dukart per parą (du 5-mL matavimo šaukšteliai dukart per parą)	3 dienos
	Vidurių šiltinė	500 mg dukart per parą	10 mL dukart per parą (du 5-mL matavimo šaukšteliai dukart per parą)	7 dienos
	Gramneigiamų bakterijų sukeltos intraabdominalinė s infekcijos	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	Nuo 10 mL dukart per parą iki 15 mL dukart per parą (nuo dviejų iki trijų 5-mL matavimo šaukštelių dukart per parą)	Nuo 5 iki 14 parų
Odos ir minkštųjų audinių infekcijos	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	Nuo 10 mL dukart per parą iki 15 mL dukart per parą (nuo dviejų iki trijų 5-mL matavimo šaukštelių dukart per parą)	nuo 7 iki 14 parų	

<b>Indikacijos</b>	<b>Paros dozė (mg)</b>	<b>Paros dozė mL (5-mL matavimo šaukštelių skaičius)</b>	<b>Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)</b>
Kaulų ir sąnarių infekcijos	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	Nuo 10 mL dukart per parą iki 15 mL dukart per parą (nuo dviejų iki trijų 5-mL matavimo šaukštelių dukart per parą)	daugiausia 3 mėnesius
Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas arba jų profilaktika. Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su atitinkamu (-ais) antibakteriniu (-iais) vaistu (-ais) pagal oficialiai veikiančias rekomendacijas.	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	Nuo 10 mL dukart per parą iki 15 mL dukart per parą (nuo dviejų iki trijų 5-mL matavimo šaukštelių dukart per parą)	Gydymą reikia tęsti viso neutropenijos laikotarpio metu
<i>Neisseria meningitidis</i> sukeltų invazinių infekcijų profilaktika.	Viena 500 mg dozė	Viena 10 mL dozė (vienas 5-mL matavimo šaukštelis dukart per parą)	1 diena (vienintelė dozė)
Plaučių juodligės profilaktika po kontakto ir gydymas asmenų, kuriems gali būti skiriamos geriamosios vaisto formos, jei jų reikia, gydant ligą. Vaistų skyrimą reikia pradėti kaip galima greičiau po kontakto įtarimo arba patvirtinimo.	500 mg dukart per parą	10 mL dukart per parą (du 5-mL matavimo šaukšteliai dukart per parą)	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>

Vaikai ir paaugliai

<b>Indikacijos</b>	<b>Paros dozė</b>	<b>Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant parenterinio gydymo pradžią)</b>
Cistinė fibrozė	20 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 750 mg Atitinkančios 0.4 mL/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 15-mL	10 iki 14 parų
Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.	10 mg/kg dukart per parą iki 2 x 20 mg/kg kūno masės, didžiausia dozė - 750 mg Atitinkančios nuo 0.2 iki 0.4 mL/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 15-mL	10 iki 21 diena
Plaučių juodligės profilaktika po kontakto ir gydymas asmenų, kuriems gali būti skiriamos geriamosios vaisto formos, jei jų kliniškai reikia, įtarus ar patvirtinus	nuo 10 mg/kg dukart per parą iki 15 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 500 mg Atitinkančios nuo 0.2 iki 0.3 mL/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 10-mL	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>

buvusį kontaktą, vaistų skyrimą reikia pradėti kiek galima greičiau		
Kitos sunkios infekcijos	20 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 750 mg Atitinkančios 0.4 mL/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 15-mL	Priklausomai nuo infekcijos tipo

### Geriatriniai pacientai

Geriatriniams pacientams reikia skirti dozę, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir paciento kreatinino klirensa.

### Inkstų ir kepenų pakenkimai

Rekomenduojamos pradinės ir palaikomosios dozės pacientams, kurių sutrikusi inkstų funkcija:

<b>Kreatinino klirensas [ml/min/ 1,73m<sup>2</sup>]</b>	<b>Serumo kreatininas [μmol/l]</b>	<b>Geriamųjų vaistų dozė [mg]</b>
> 60	< 124	Žr. įprastinį dozavimą.
30 – 60	nuo 124 iki 168	250–500 mg kas 12 val.
< 30	> 169	250–500 mg kas 24 val.
Pacientai, kuriems atliekama hemodializė	> 169	250 – 500 mg kas 24 val. (po dializės)
Pacientai, kuriems atliekama peritoninė dializė	> 169	250–500 mg kas 24 val.

Pacientams, kuriems sutrikusi kepenų funkcija, dozės koreguoti nereikia.

Dozavimas vaikams, kurių inkstų ir (arba) kepenų funkcija sutrikusi, nebuvo iširtas.

### Vartojimo metodas

Geriamąją suspensiją galima vartoti nepriklausomai nuo valgymo laiko.

Jei išgeriama nevalgius, aktyvioji medžiaga absorbuojama greičiau. Ciprofloksacino negalima vartoti su pieno produktais (pvz., pienu, jogurtu) ar su mineralais praturtintomis vaisių sultimis (pavyzdžiui, su kalciumu praturtintomis apelsinų sultimis) (žr. 4.5 skyrių).

Sunkiais atvejais arba tada, kai pacientas negali išgerti tablečių (pvz., pacientai, maitinami enteriniu būdu), rekomenduojama gydymą pradėti nuo į veną vartojamos ciprofloksacino formos kol nebus galima pereiti geriamosios formos.

### Paruošto preparato išvaizda:

Paruoštas preparatas yra baltos–švelniai gelsvos spalvos žemuogių kvapo suspensija. Kartais suspensijoje gali būti geltonai oranžinės spalvos lašelių ir sferinių dalelių.

Iš ½ pilno matavimo šaukštelio (apie 2,5 ml suspensijos) gaunama apie 125 mg ciprofloksacino.

Iš 1 pilno matavimo šaukštelio (apie 5,0 ml suspensijos) gaunama apie 250 mg ciprofloksacino.

Norėdami išgauti tikslią suspensijos skyrimo dozę, visada naudokite graduotą matavimo šaukštelį.

Į sumaišytą galutinę ciprofloksacino suspensiją nereikia dėti jokių priedų.

### 4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. 6.1 skyrių).
- Ciprofloksacino ir tizanidino skyrimas kartu (žr. 4.5 skyrių).

### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

#### Sunkios infekcijos ir mišrios gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos

Skiriant vien ciprofloksaciną netinka gydyti sunkių infekcijų ir mišrių gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos. Tokių infekcijų atvejais ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais tinkamais antibakteriniais preparatais.

#### Streptokokų sukeltos infekcijos (įskaitant *Streptococcus pneumoniae*).

Ciprofloksacinu nerekomenduojama gydyti streptokokų sukeltų infekcijų dėl nepakankamo veiksmingumo.

#### Lytinių takų infekcijos

Epididimoorchitą ir dubens uždegimines ligas gali sukelti fluorochinolonams atspari *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksaciną turėtų būti skiriamas kartu su kitu tinkamu antibakteriniu preparatu, išskyrus tuos atvejus, kai *Neisseria gonorrhoeae* yra atspari ciprofloksacinui. Jei po trijų gydymo parų nėra klinikinio pagerėjimo, reiktų iš naujo apsvarstyti gydymą.

#### Intraabdominalinės infekcijos

Nėra pakankamai duomenų apie ciprofloksacino veiksmingumą gydant pooperacines intraabdominalines infekcijas.

#### Keliautojų viduriavimas

Ciprofloksaciną reikia parinkti atsižvelgiant į priklausomų patogenų atsparumą ciprofloksacinui lankomose šalyse.

#### Kaulų ir sąnarių infekcijos

Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais antibakteriniais preparatais priklausomai nuo mikrobiologinės dokumentacijos.

#### Plaučių juodligė

Vartojimas žmonėms yra paremtas *in-vitro* jautrumo duomenimis ir tyrimų su gyvūnais eksperimentiniais duomenimis kartu su ribotais duomenimis su žmonėmis. Gydantys gydytojai dėl plaučių juodligės gydymo turėtų remtis nacionaliniais ir/ar tarptautiniais dokumentais.

#### Vaikai ir paaugliai

Gydant ciprofloksacinu vaikus ir paauglius reikia vadovautis oficialiomis vartojimo rekomendacijomis. Gydymą ciprofloksacinu turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistine fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas.

Nustatyta, kad ciprofloksaciną nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių artropatiją. Ciprofloksacino naudojimo, gydant vaikus, atsitiktinės atrankos dvigubai aklu būdu atlikto tyrimo saugumo duomenimis (ciprofloksaciną: n=335, vidutinis amžius = 6,3 metų; lyginamoji grupė: n=349, vidutinis amžius – 6,2 metų; amžiaus ribos – nuo 1 iki 17 metų) nustatytas įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas (atskirai nuo su sąnariais susijusių klinikinių požymių ir simptomų) iki +42 dienos buvo 7,2 % ir 4,6 %. Atitinkamai, su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas, patikrinus po 1 metų, buvo 9,0 % ir 5,7 %. Įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumo padidėjimas tarp grupių per tą laikotarpį nebuvo statistiškai reikšmingas. Dėl galimo su sąnariais ir (arba) aplinkiniais audiniais susijusių nepageidaujamų reiškinių, gydymą reikia pradėti, atidžiai įvertinus riziką ir naudą.



### Sergančiųjų cistine fibroze bronchopulmoninės infekcijos

Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 5–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais. Mažiau patirties turima, gydant 1–5 metų amžiaus vaikus.

### Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas

Šlapimo takų infekcijų atveju gydymo ciprofloksacinu galimybę reiktų apsvarstyti tada, kai kitų gydymo būdų naudoti negalima, ir gydymas turėtų būti skiriamas, įvertinus mikrobiologinių tyrimų duomenis. Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 1–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais.

### Kitos sunkios specifinės infekcijos

Kitos sunkios infekcijos, pagal oficialias vartojimo rekomendacijas arba atidžiai įvertinus riziką ir naudą, kai negalima naudoti kitokio gydymo arba po nesėkmingo įprastinio gydymo ir, kai ciprofloksacino vartojimą galima pagrįsti mikrobiologinių tyrimų duomenimis.

Ciprofloksacino naudojimas sunkioms specifinėms infekcijoms, kurios nebuvo, minėtos aukščiau, nebuvo įvertintas klinikiniuose tyrimuose ir klinikinė patirtis yra ribota. Todėl patariama atsargiai gydyti šiomis infekcijomis sergančius pacientus.

### Padidėjęs jautrumas

Padidėjusio jautrumo ir alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksinės ir anafilaktoidinės reakcijas, gali pasireikšti po vienos dozės (žr. 4.8 skyrių) ir gali būti pavojingos gyvybei. Jei pasireiškia šios reakcijos, reikia nutraukti ciprofloksacino vartojimą ir būtina taikyti tinkamą medicininį gydymą.

### Skeleto, raumenų sistema

Ciprofloksaciną paprastai negalima vartoti tiems pacientams, sirgusiems sausgylių ligomis ir sutrikimais, atsiradusiais dėl chinolonų vartojimo. Vis dėlto, labai retais atvejais, mikrobiologinių tyrimų duomenimis patvirtinus sukėlėją ir įvertinus rizikos bei naudos santykį, tiems pacientams galima skirti ciprofloksaciną, jei gydomas tam tikros sunkios infekcijos, ypač, jei standartinio gydymo taikymas buvo nesėkmingas arba yra bakterijų atsparumas, kai mikrobiologinių tyrimų duomenimis galima pagrįsti ciprofloksacino skyrimą. Gydant ciprofloksacinu per pirmąsias 48 valandas po gydymo paskyrimo gali išsivystyti sausgyslės (ypač Achilo sausgyslės) uždegimas ir plyšimas, kartais jis būna abipusis. Tendinopatijos rizika vyresnio amžiaus pacientams arba tiems pacientams, kurių gydymui tuo pat metu skiriami kortikosteroidai, gali būti didesnė (žr. 4.8 skyrių).

Pastebėjus kokius nors sausgyslės uždegimo požymius (pvz., skausmingą patinimą, uždegimą), gydymą ciprofloksacino vaistu reikia nutraukti. Reikia pasirūpinti, kad pažeistoji galūnė pabūtų ramybėje.

Ciprofloksaciną reikia naudoti atsargiai sunkiaja miastenija sergantiems pacientams (žr. 4.8 skyrių).

### Padidėjęs jautrumas šviesai

Ciprofloksacinas sukelia padidėjusio jautrumo šviesai reakcijas. Pacientams vartojantiems ciprofloksaciną rekomenduojama vengti tiesioginio saulės ar UV spindulių poveikio gydymo metu (žr. 4.8 skyrių).

### Centrinė nervų sistema

Nustatyta, kad chinolonai gali išprovokuoti traukulius arba sumažinti traukulių slenkstį. Ciprofloksaciną atsargiai reikia skirti CNS ligomis sergantiems pacientams, kuriems gali greičiau išsivystyti traukuliai.

Atsiradus traukuliams, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti (žr. 4.8 skyrių). Pirmą kartą pavartojus ciprofloksacino, gali pasireikšti psichiatrinių reakcijų. Retais atvejais depresija ar psichozė gali progresuoti iki gyvybei pavojingos būklės. Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti.

Gauta pranešimų ciprofloksacinu gydytų pacientų polineuropatijos atvejus (diagnozė buvo pagrįsta, remiantis simptomais, pvz., skausmu, deginimu, jutimo sutrikimais ar raumenų silpnumu, pasireiškiančiais atskirai ar kartu su kitais simptomais). Tiems pacientams, kuriems pasireiškia neuropatijos simptomų, pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, tirpimas ir (arba) silpnumas, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti, saugant, kad neišsivystytų negrįžtamas sutrikimas (žr. 4.8 skyrių).

### Širdies ligos

Kadangi ciprofloksacino vartojimas yra susijęs su QT tarpo pailgėjimu (žr. 4.8 skyrių), reikia būti atsargiems gydant pacientus, kuriems yra didesnė *torsades de pointes* tipo ritmo sutrikimų atsiradimo rizika.

### Virškinimo sistema

Gydymo metu ar po jo (keleto savaitių laikotarpyje po gydymo) pasireiškus sunkiam ir ilgalaikiam viduriavimui reikia pasikonsultuoti su gydytoju, nes šis simptomas gali būti antibiotikų sukulto kolito požymis (tai gyvybei pavojinga liga su galima fataline baigtimi), kurį reikia skubiai gydyti (žr. 4.8 skyrių). Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti atitinkamą gydymą. Šioje situacijoje draudžiama vartoti peristaltiką slopinančius vaistus.

### Inkstu ir šlapimo sistema

Gauta pranešimų apie su ciprofloksacino vartojimu susijusią kristaluriją (žr. 4.8 skyrių). Pacientai, vartojantys ciprofloksaciną, turi vartoti pakankamai skysčių ir vengti per didelio šlapimo šarmingumo.

### Kepenų ir tulžies sistema

Vartojant ciprofloksaciną buvo kepenų nekrozės ir gyvybei pavojingo kepenų funkcijos nepakankamumo atvejų (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus bet kokiems kepenų ligų simptomams (anoreksijai, geltai, šlapimo patamsėjimui, niežuliui ar pilvo skausmams), reikia nutraukti gydymą.

### Gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas

Gauta pranešimų apie hemolizės reakcijas, pasireiškusias ciprofloksacinu gydytiems pacientams, kuriems buvo gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas. Todėl reiktų vengti vartoti ciprofloksaciną nebent galima nauda atsveria galimą riziką. Tokiu atveju reikia nuolat stebėti dėl galimo hemolizės pasireiškimo.

### Atsparumas

Gydymo ciprofloksacino bakterija (kuri demonstruoja atsparumą ciprofloksacinui) metu arba po jo, ji gali būti izoliuota, su arba be kliniškai matomos superinfekcijos. Gali būti tam tikros ciprofloksacinui atsparios bakterijos pasirinkimo rizika kai taikomas ilgalaikis gydymas ir pasireiškia nozokomialinės infekcijos ir/arba infekcijos kurias sukelia *Staphylococcus* ir *Pseudomonas* rūšys.

### Citochromas P450

Ciprofloksacinas slopina CYP1A2 ir tai gali sąlygoti kartu skiriamų vaistų, kurie metabolizuojami, dalyvaujant šiam fermentui (pvz., teofilino, klozapino, ropiniolio, tizanidino), koncentracijos padidėjimą plazmoje. Todėl pacientai, vartojantys šiuos vaistus kartu su ciprofloksacinu, turi būti atidžiai nuolat stebimi dėl klinikinių vaistų perdozavimo požymių ir gali prireikti iširti jų, (pvz., teofilino), koncentraciją serume (žr. 4.5 skyrių).

### Metotreksatas

Nerekomenduojama ciprofloksaciną vartoti kartu su metotreksatu (žr. 4.5 skyrių).

### Sąveika atliekamų tyrimų metu

Dėl ciprofloksacino *in-vitro* veikimo prieš tuberkuliozės mikobakteriją, gali būti gaunami klaidingai neigiami bakteriologinių testų rezultatai pacientams, kurie tuo metu vartoja ciprofloksaciną.

### Sacharozės krūvis

Geriamosiose suspensijose yra sacharozės, jos negalima vartoti pacientams, kurie netoleruoja fruktozės, jei yra gliukozės-galaktozės absorbcijos sutrikimas arba sacharozės-izomaltazės trūkumas. Ciprofloksacin Bayer 50 mg/ml suspensijoje, viename matavimo šaukštelyje yra 1,4 g sacharozės, į tai reikia atsižvelgti, kai vaistas vartojamas kasdien.

## **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

### Ciprofloksacino sąveika su kitais vaistais

#### Chelatų kompleksų susidarymas

Ciprofloksacino (geriamąją formą) skiriant kartu su daugiavalentės katijoninės sudėties vaistais ir mineralų papildais (pvz., kalciumu, magniu, aliuminiu, geležimi), polimeriniais fosfatų rišikliais (pvz., sevelameru),

sukalfatu ar rūgštingumą mažinančiais vaistais ir stipriai nuo rūgščių-šarmų poveikio apsaugotais vaistais (pvz., didanozino tabletėmis), kurių sudėtyje yra magnio, aliuminio ar kalcio, pablogėja ciprofloksacino rezorbcija. Todėl ciprofloksaciną reikia skirti likus 1–2 valandoms iki šių preparatų vartojimo arba praėjus mažiausiai 4 valandoms po jo. Šis apribojimas netaikomas rūgštingumą mažinantiems vaistams, priklausantiems H<sub>2</sub> receptorių blokatorių grupei.

#### Maistas ir pieno produktai

Su maistu gaunamas kalcis, kaip valgio dalis, reikšmingos įtakos absorbcijai neturi. Tačiau ciprofloksaciną reiktų vengti vartoti kartu su pieno produktais arba mineralais praturtintais gėrimais (pvz., pienu, jogurtu, kalciumu praturtintomis apelsinų sultimis), nes gali susilpnėti ciprofloksacino įsisavinimas.

#### Probenecidas

Probenocidas sutrikdo ciprofloksacino sekreciją inkstuose. Probenociną ir ciprofloksaciną skiriant kartu, padidėja ciprofloksacino koncentracija serume.

#### Ciprofloksacino poveikis kitiems vaistams

##### Tizanidinas

Su sveikais asmenimis atlikto klinikinio tyrimo metu buvo stebimas tizanidino koncentracijos padidėjimas serume ( $C_{\max}$  padidėjimas: 7 kartų, diapazonas: nuo 4 iki 21 karto; AUC padidėjimas: 10 kartų, diapazonas: nuo 6 iki 24 kartų), skiriant jį kartu su ciprofloksacinu. Tizanidino koncentracijos padidėjimas serume siejamas su sustiprėjusiu hipotenziniu ir sedaciniu veikimu.

##### Metotreksatas

Metotreksato transportas inkstų kanalėliuose gali būti slopinamas, jei tuo pačiu metu skiriamas ciprofloksacinas, dėl to gali padidėti metotreksato koncentracija plazmoje ir išaugti su metotreksatu susijusių toksinių reakcijų pasireiškimo rizika. Todėl nerekomenduojama šiuos vaistus skirti kartu (žr. 4.4 skyrių).

##### Teofilinas

Ciprofloksaciną ir teofiliną skiriant kartu, gali nepageidautinai išaugti teofilino koncentracija plazmoje. Dėl to gali pasireikšti teofilino sukeltas pašalinis poveikis. Labai retais atvejais šis pašalinis poveikis gali būti pavojingas gyvybei ar netgi mirtinas. Vartojant vaistus kartu, reikia tikrinti teofilino koncentraciją plazmoje ir jei reikia mažinti teofilino dozę (žr. 4.4 skyrių).

##### Kiti ksantino dariniai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei kofeiną ar pentoksifiliną (oksipentifiliną), aprašytas šių ksantino darinių koncentracijos serume padidėjimas.

##### Fenitoinas

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei fenitoiną gali padidėti arba sumažėti fenitoino koncentracija kraujo serume, todėl rekomenduojama nuolat sekti vaisto koncentraciją kraujo serume.

##### Geriamieji antikoagulantai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną ir varfariną, gali sustiprėti jo krėšėjimą mažinantis poveikis. Su pacientais, kuriems buvo skiriami antibakteriniai vaistai, įskaitant fluorochinolonus, daugeliu atvejų buvo

stebimas geriamųjų formų antikoagulantų aktyvumo padidėjimas. Rizika gali skirtis priklausomai nuo esančios infekcijos, amžiaus ir bendros paciento būklės, todėl sunku įvertinti kiek fluorochinolonai prisideda prie INR (tarptautinio sunorminto santykio) padidėjimo.

Dėl sustiprėjusio antikoaguliacinio poveikio ir padidėjusios kraujavimų rizikos tuo metu, kai gydymui skiriamas ciprofloksacinas ir po to, patariama dažniau stebėti INR.

### Ropinirolis

Klinikinio tyrimo metu paaiškėjo, kad tuo pačiu metu skiriant ropinirolį ir ciprofloksaciną, vidutiniškai stipriai veikiantį CYP450 1A2 izofermento inhibitorių, atitinkamai 60 % ir 84 % padidėja ropinorolio maksimali koncentracija plazmoje ir AUC. Rekomenduojama stebėti ropinorolio sukeltą šalutinį poveikį ir tinkamai pritaikyti dozę gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

### Klozapinas

7 dienas tuo pačiu metu skiriant 250 mg ciprofloksaciną ir klozapiną, klozapino bei N-desmetilklozapino koncentracija kraujo serume atitinkamai padidėjo 29 % ir 31 %. Rekomenduojama klinikinė priežiūra ir atitinkamas klozapino dozės pritaikymas gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

## **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

### Nėštumas

Nėštumų stebėjimo duomenys nepageidaujamo ciprofloksacino poveikio nėštumo eigai arba vaisiaus ar naujagimio sveikatos būklei nerodo. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio reprodukcinio toksiškumo atžvilgiu neparodė. Gyvūnų jaunikliams ir prenataliniame periode paskyrus chinolonų, buvo stebimas poveikis nesubrendusioms kremzlėms. Todėl negalima atmesti to, kad vaistas galėtų pakenkti nesubrendusio žmogaus organizmo (vaisiaus) sąnarinėms kremzlėms (žr. 5.3 skyrių). Laikantis atsargumo, rekomenduojama vengti vartoti ciprofloksaciną nėštumo metu.

### Žindymo laikotarpis

Ciprofloksacinas išsiskiria su moters pienu. Dėl galimo pavojaus sąnarinei kremzlei ciprofloksaciną vartoti žindymo laikotarpiu negalima.

## **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Dėl pasireiškiančio neurologinio poveikio, ciprofloksacinas gali turėti įtakos reakcijos laikui. Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus gali sutrikti.

## **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Dažniausiai stebimas nepageidaujamas poveikis yra pykinimas ir viduriavimas, šie abu atvejai pasitaiko mažiau, kaip 3 % pacientų.

Ciprofloksacin Bayer (geriamųjų, intraveninių vaisto formų ir nuoseklaus gydymo) klinikinių tyrimų metu ir atlikus stebėjimus po vaisto patekimo į rinką nustatyto nepageidaujamo poveikio duomenys pateikiami žemiau, suskirsčius juos pagal kategorijas. Dažnumo analizė buvo atlikta, geriamųjų ir intraveninių ciprofloksacino formų duomenis vertinant kartu.

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo $\geq 1$ % iki < 10%	<b>Nedažni</b> nuo $\geq 0,1$ % iki < 1 %	<b>Reti</b> nuo $\geq 0,01$ % iki < 0,1 %	<b>Labai reti</b> < 0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Infekcijos ir infestacijos</b>		Grybelinės superinfekcijos	Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas (su labai retais atvejais pasitaikančia fataline baigtimi) (žr. 4.4 skyrių)		
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>		Eozinofilija	Leukopenija Anemija Neutropenija Leukocitozė Trombocitopenija Trombocitemija	Hemolizinė anemija Agranulocitozė Pancitopenija (pavojinga gyvybei) Kaulų čiulpų slopinimas (pavojinga gyvybei)	
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>			Alerginė reakcija Alerginė edema (angioedema)	Anafilaksinė reakcija Anafilaksinis šokas (pavojingas gyvybei) (žr. 4.4 skyrių) Reakcija, panaši į seruminę ligą	
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>		Anoreksija	Hiperglikemija		
<b>Psichikos sutrikimai</b>		Psichomotorinis hiperaktyvumas (sujaudinimas)	Konfūzija, orientacijos sutrikimas Nerimo reakcija Nenormalūs sapnai Depresija Haliucinacijos	Psichozinės reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>		Galvos skausmas Svaigulys Miego sutrikimai Skonio jutimo sutrikimai	Parestezija ir dizestezija Hipoestezija Tremoras Traukuliai (žr. 4.4 skyrių) Galvos svaigimas	Migrena Koordinacijos sutrikimas Eisenos sutrikimas Uoslės organų nervų sutrikimai Intrakranijinė hipertenzija	Periferinė neuropatija (žr. 4.4 skyrių)
<b>Akių sutrikimai</b>			Regėjimo sutrikimai	Spalvų suvokimo sutrikimai	
<b>Ausų ir labirintų</b>			Spengimas ausyse Kurtumas (klausos)		

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo $\geq 1$ % iki < 10%	<b>Nedažni</b> nuo $\geq 0,1$ % iki < 1 %	<b>Reti</b> nuo $\geq 0,01$ % iki < 0,1 %	<b>Labai reti</b> < 0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>sutrikimai</b>			susilpnėjimas)		
<b>Širdies sutrikimai</b>			Tachikardija		Skilvelinė aritmija, QT intervalo pailgėjimas, torsades de pointes *
<b>Kraujagyslių sutrikimai</b>			Kraujagyslių išsiplėtimas Hipotenzija Apalpimas	Vaskulitas	
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>			Dusulys (įskaitant astminę būklę)		
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	Pykinimas Viduriavimas	Vėmimas Virškinamojo trakto ir pilvo skausmai Dispepsija Dujų susikaupimas virškinimo trakte		Pankreatitas	
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>		Transaminazių aktyvumo padidėjimas Bilirubino koncentracijos padidėjimas	Kepenų pažeidimas Cholestazinė gelta Hepatitis	Kepenų nekrozė (labai retai progresuojanti iki gyvybei pavojingo kepenų nepakankamumo)	
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>		Išbėrimas Niežulys Dilgėlinė	Padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	Petechijos Daugiaformė eritema Mazginė eritema Stivenso-Džonsono sindromas (gali būti pavojingas gyvybei) Toksinė epidermio nekrolizė (gali būti pavojinga gyvybei)	

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo $\geq 1$ % iki < 10%	<b>Nedažni</b> nuo $\geq 0,1$ % iki < 1 %	<b>Reti</b> nuo $\geq 0,01$ % iki < 0,1 %	<b>Labai reti</b> < 0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>		Raumenų ir kaulų skausmai (pvz., galūnės skausmas, nugaros skausmas, krūtinės skausmas) Artralgija	Mialgija Artritas Raumenų tonuso padidėjimas ir spazmai	Raumenų silpnumas Sausgyslių uždegimas Sausgyslės plyšimas (dažniausiai Achilo sausgyslės) (žr. 4.4 skyrių) Sunkiosios miastenijos simptomų paūmėjimas (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>		Inkstų nepakankamumas	Inkstų nepakankamumas Hematurija Kristalurija (žr. 4.4 skyrių) Tubulointerstinis nefritas		
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>		Astenija Karščiavimas	Edema Prakaitavimas (hiperhidrozė)		
<b>Tyrimai</b>		Šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas kraujyje	Nenormali protrombino koncentracija Amilazės kiekio padidėjimas		

\*Apie šiuos reiškinius gauta duomenų po vaisto patekimo į rinką, jie daugiausia buvo stebimi su tais pacientais, kuriems buvo papildomų QT intervalo pailgėjimo rizikos faktorių (žr. 4.4 skyrių).

#### Pacientai vaikai

Aukščiau paminėtų artropatijų dažnumas pateikiamas, remiantis duomenimis, surinktais suaugusiųjų tyrimų metu. Pranešama, kad vaikams artropatija pasitaiko dažnai (žr. 4.4 skyrių).

#### **4.9 Perdozavimas**

Turima duomenų, kad perdozavus vaisto 12 mg, atsirado lengvų apsinuodijimo simptomų. Pranešama, kad ūmiai perdozavus 16 mg vaisto, išsivystė ūmus inkstų nepakankamumas.

Perdozavimo simptomai yra svaigulys, tremoras, galvos skausmas, nuovargis, traukuliai, haliucinacijos, konfūzija, diskomfortas pilvo srityje, inkstų ir kepenų pažeidimai, o taip pat kristalurija bei hematurija. Stebėtas grįžtamas toksinis inkstų pakenkimas.

Be taikomų įprastinių greitosios pagalbos priemonių, rekomenduojama stebėti inkstų funkciją, įskaitant šlapimo pH, ir, jei reikia, parūgštinti, siekiant išvengti kristalurijos. Pacientai turi vartoti daug skysčių.

Hemodializės arba peritoninės dializės metu pasišalina tik nedidelis ciprofloksacino kiekis (<10 %).

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: fluorochinolonas, ATC kodas: J01MA02.

#### Veikimo mechanizmas:

Kaip antibakteriniu poveikiu pasižyminčio fluorochinolono, ciprofloksacino baktericidinis veikimas pasireiškia dėl to, kad yra slopinamos tiek II tipo topoizomerazė (DNR-girazė), tiek topoizomerazė IV, kurios yra reikalingos bakterijų DNR replikacijai, transkripcijai, atstatymui ir rekombinacijai.

#### PK/PD santykis

Efektyvumas daugiausia priklauso nuo atitinkamo mikroorganizmo didžiausios koncentracijos serume ( $C_{max}$ ) ir minimalios slopinamosios (MSK) santykio ir, atitinkamai, nuo santykio tarp po kreive esančio ploto (AUC) ir MIK.

#### Atsparumo mechanizmas

Atsparumas ciprofloksacinui *in vitro* gali būti išgaunamas etapais vykstančiame procese, vykstant paskirties vietų mutacijoms tiek topoizomerazėje II, DNR girazėje, tiek topoizomerazėje IV. Kryžminio atsparumo laipsnis tarp ciprofloksacino ir kitų fluorochinolonų yra nepastovus. Dėl atskirų mutacijų klinikinis atsparumas gali neatsirasti, bet dėl daugybės mutacijų paprastai atsiranda klinikinis atsparumas visoms tos klasės veikliosioms medžiagoms.

Nepralaidumo ir (arba) veikliosios medžiagos išmetimo siurblių atsparumo mechanizmų poveikis bakterijų jautrumui fluorochinolonams gali būti kintamas, tai priklauso nuo skirtingų tos klasės aktyviųjų medžiagų fiziocheminių savybių ir transportinių sistemų afiniteto kiekvienai veikliajai medžiagai. Visi *in vitro* atsparumo mechanizmai yra dažnai stebimi klinikoje. Atsparumo mechanizmai, kuriems veikiant inaktyvuojami kiti antibiotikai, pavyzdžiui, pralaidumo barjerai (dažnai – *Pseudomonas aeruginosa* atveju) ir išmetimo mechanizmai, gali turėti įtakos ciprofloksacino jautrumui.

Gauta pranešimų apie su plazmidėmis susijusį atsparumą, kuris užkoduotas qnr genuose (mažas atsparumo lygis).

#### Antibakterinio aktyvumo spektras:

Pertraukties taškai atskiria jautriąsias atmainas nuo atmainų, kurių jautrumas vidutinis, o pastarąsias nuo atspariųjų atmainų

#### EUCAST rekomendacijos

Mikroorganizmai	Jautrus	Atsparus
Enterobacteria	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Pseudomonas</i>	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Acinetobacter</i>	$S \leq 1 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Staphylococcus spp.</i> <sup>1</sup>	$S \leq 1 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Haemophilus influenzae</i> ir <i>Moraxella catarrhalis</i>	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 0,5 \text{ mg/l}$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
<i>Neisseria meningitidis</i>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis *	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$



1. *Staphylococcus* spp. – ciprofloksacino pertraukties taškai siejami su gydymu, skiriant dideles dozes.
- \* Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis, buvo nustatyti daugiausia remiantis PK/PD duomenimis ir nepriklauso nuo specifinių rūšių MSK pasiskirstymo. Jie naudotini tik su rūšimis, su kuriomis negautas specifinis rūšies pertraukties taškas, o ne su tomis rūšimis, su kuriomis nerekomenduojama testuoti atsparumą.

Atrinktų rūšių įgyto atsparumo paplitimo geografija ir laikas gali būti skirtingi, ir pageidautina turėti informacijos apie atsparumą, ypač tada, kai gydomos sunkios infekcijos. Jei vietinis atsparumo paplitimas yra toks, kad veikliosios medžiagos nauda mažiausiai su keletu rūšių infekcijomis yra abejotina, to prireikus, patartina kreiptis į specialistus, klausiant patarimo.

Atitinkamų rūšių grupavimas pagal jautrumą ciprofloksacinui

<b>BENDRAI JAUTRIOS RŪŠYS</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</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>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$)
<b>RŪŠYS, SU KURIOMIS GALI IŠKILTI ĮGYTO ATSPARUMO PROBLEMŲ</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)

<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> <sup>+</sup> <i>Burkholderia cepacia</i> <sup>+,*</sup> <i>Campylobacter</i> spp. <sup>+,*</sup> <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>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
<b>NATŪRALIAI REZISTENTIŠKI ORGANIZMAI</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> Manoma, kad taip pat kaip pateikta aukščiau
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i>
<p>*Klinikinis efektyvumas buvo įrodytas su jautriomis padermėmis, esant patvirtintų klinikinių indikacijų</p> <p>+ Rezistentiškumo rodiklis <math>\geq 50\%</math> vienoje arba daugiau ES valstybių</p> <p>(\$): Natūralus vidutinis jautrumas, nesant įgyto rezistentiškumo mechanizmo</p> <p>(1): Buvo atliekami tyrimai su eksperimentiniais gyvūnais, užkrėstais infekcija, įkvėpiant <i>Bacillus anthracis</i> sporų; šių tyrimų metu nustatyta, kad anksti po kontakto pradėjus vartoti antibiotikus išvengiama ligos pasireiškimo, jei gydymas paskirtas taip, kad sporų kiekis organizme sumažėtų iki lygio, mažesnio, nei užkrečiamoji dozė. Manoma, kad nuo juodligės infekcijos žmones apsaugo dviejų mėnesių trukmės suaugusiųjų gydymas geriamosios formos ciprofloksacinu, šią 500 mg dozė skiriant du kartus per parą. Gydantis gydytojas turėtų vadovautis šalies ir (arba) tarptautiniuose sutarimo dokumentuose pateikta informacija apie juodligės gydymą.</p> <p>(2): Meticilinui atsparūs <i>S.aureus</i> labai dažnai būna taip pat atsparūs ir fuorochinolonams. Visų stafilokokų rūšių rezistentiškumo meticilinui rodiklis yra apie 20–50% ir paprastai yra aukštesnis nei ligoninės padermės.</p>

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Absorbcija

Išgėrus vienos dozės 250 mg, 500 mg ar 750 mg ciprofloksacino tabletę, vaistas absorbuojamas greitai ir intensyviai, daugiausia – plonajame žarnyne, o didžiausia jo koncentracija kraujo serume pasiekama po 1–2 valandų.

Paskyrus vieną 100–750 mg dozę, buvo gauta nuo dozės priklausanti didžiausia koncentracija kraujo serume ( $C_{max}$ ), siekianti nuo 0,56 iki 3,7 mg/l. Koncentracija kraujo serume didėja proporcingai su dozėmis iki 1000 mg.

Absolūtus biologinis prieinamumas yra apie 70–80 %.

Paaikėjo, kad, išgėrus 500 mg dozę kas 12 valandų, gaunamas plotas, esantis po serumo koncentracijos-laiko kreive (AUC), ekvivalentiškas tam, kuris gaunamas, skiriant 400 mg ciprofloksacino intravenines infuzijas po 60 minučių, kas 12 valandų.

Ciprofloksacino 50 mg/ml ir 100 mg/ml geriamosios suspensijos farmakokinetika faktiškai yra tokia pati, kaip ir tablečių.

### Pasiskirstymas

Ciprofloksacinas nestipriai jungiasi su baltymais (20–30 %), o plazmoje daugiausia nejonizuotoje formoje esančios medžiagos pasiskirstymo tūris yra didelis, pastovus, siekiantis 2–3 l/kg kūno svorio. Didelės ciprofloksacino koncentracijos susidaro daugelyje audinių, pavyzdžiui, plaučiuose (epiteliniame skystyje, alveolių makrofaguose, biopsiniame audinyje), sinusuose ir uždegimo pažeistose vietose (kantaridinių pūslelių skystyje) arba šlapimo takų bei lytinėje sistemoje (šlapime, prostatoje, gimdos gleivinėje), kur bendroji koncentracija viršija koncentraciją plazmoje.

### Metabolizmas

Buvo gautos žemos keturių metabolitų koncentracijos, jie buvo identifikuoti, kaip: desetilenciprofloksacinas (M 1), sulfociprofloksacinas (M 2), oksociprofloksacinas (M 3) ir formilciprofloksacinas (M 4). Metabolitai pasižymi antimikrobinu veikimu in vitro, bet jis pasireiškia silpniau, nei pirminis junginys.

Žinoma, kad ciprofloksacinas yra vidutiniškai stipriai veikiantis CYP 450 1A2 fermentų inhibitorius.

### Pašalinimas

Didelis ciprofloksacino kiekis pašalinamas nepakitęs per inkstus ir mažesnė dalis – su išmatomis. Asmenų, kurių inkstų funkcija normali, pusinės eliminacijos periodas serume apytiksliai lygus 4–7 valandoms.

Ciprofloksacino ekskrecija (dozės %)	Vartojant per burną	
	Su šlapimu	Su išmatomis
	Ciprofloksacinas	44,7
Metabolitai (M <sub>1</sub> –M <sub>4</sub> )	11,3	7,5

Inkstų klirensas siekia 180–300 ml/kg/h, o bendrasis organizmo klirensas yra 480–600 ml/kg/h.

Ciprofloksacinas pereina tiek glomerulų filtraciją, tiek kanalėlių sekreciją. Esant sunkiam inkstų pažeidimui, ciprofloksacino pusinės eliminacijos periodas pailgėja iki 12 valandų.

Ciprofloksacino ne inkstų klirensas paprastai susidaro dėl aktyviai vykstančios sekrecijos žarnose, o taip pat dėl metabolizavimo. 1 % dozės pašalinama per tulžies išskyrimo sistemą. Tulžyje susikaupia didelė ciprofloksacino koncentracija.

### Pacientai vaikai

Vaikiško amžiaus pacientų farmakokinetikos duomenis pagrindžiančios medžiagos yra nedaug. Atliekant tyrimą su vaikais,  $C_{\max}$  ir AUC rodikliai nepriklausė nuo amžiaus (daugiau, kaip 1 metų amžiaus). Nebuvo pastebimo  $C_{\max}$  ir AUC padidėjimo, skiriant keletą dozių (po 10 mg/kg tris kartus per parą).

Dešimties jaunesnių, kaip 1 metų amžiaus vaikų, kuriems pasireiškė sunki sepsio forma, po 1 valandą trukusios intraveninės infuzijos, palaikant 10 mg/kg dozę,  $C_{\max}$  buvo lygi 6,1 mg/l (4,6–8,3 mg/l ribose); gydant 1–5 metų amžiaus vaikus, ji buvo lygi 7,2 mg/l (4,7–11,8 mg/l ribose). AUC reikšmės buvo 17,4 mg\*val/l (11,8–32,0 mg\*val/l ribose) ir 16,5 mg\*val/l (11,0–23,8 mg\*val/l ribose) atitinkamose amžiaus grupėse.

Šios reikšmės atitinka suaugusiųjų reikšmių ribas, gautas, skiriant gydomasias dozes. Remiantis įvairiomis infekcijomis sergančių pediatrijos pacientų populiacijos farmakokinetikos analize, numatomas vaikų pusinės eliminacijos periodas yra apie 4-5 valandos, o geriamosios suspensijos biologinio prieinamumo rodiklis svyruoja nuo 50 iki 80 %.

### 5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastinių vienos dozės toksiškumo, kartotinių dozių toksiškumo, galimo kancerogeninio poveikio ar toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Kaip ir daugelis kitų chinolonų, ciprofloksacinas fototoksiškas gyvūnams, jei ekspozicija pasiekia kliniškai reikšmingą lygį. Įvertinus fotomutageniškumo ir fotokancerogeniškumo duomenis, fotomutageninis arba fotokancerogeninis poveikis in vitro eksperimentuose su gyvūnais buvo silpnas. Jis buvo toks pat, kaip ir kitų girazės inhibitorių.

#### Toleruojamumas sąnariuose:

Kaip pranešta ir apie kitus girazės inhibitorius, ciprofloksacinas nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių pakenkimą. Sąnario kremzlės pakenkimo laipsnis būna skirtingas, priklausomai nuo amžiaus, rūšies ir dozės; pakenkimą galima sumažinti, sumažinus sąnarių apkrovimą. Atlikus tyrimus su suaugusiais gyvūnais (žiurkėmis, šunimis), kremzlės pakenkimo įrodymų nebuvo gauta. Tyrimuose, atliktuose su jaunais biglių veislės šunimis, dėl gydomųjų ciprofloksacino dozių vartojimo po dviejų gydymo savaičių atsirado ryškių pakenkimų sąnariuose, kurie išliko pastebimi po 5 mėnesių.

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Pildyti savo šalies kalba]

### 6.2 Nesuderinamumas

[Pildyti savo šalies kalba]

### 6.3 Tinkamumo laikas

[Pildyti savo šalies kalba]

### 6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Pildyti savo šalies kalba]

### 6.5 Pakuotė ir jos turinys

[Pildyti savo šalies kalba]

### 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Mažajame butelyje yra veiklioji medžiaga, o didžiajame butelyje yra tirpiklis. Atidarykite abu butelius.

### Ruošimas

Spauskite žemyn, sukdami į kairę, kaip nurodyta ant dangtelio. Visas granules supilkite į didįjį butelį, kuriame yra suspensijos skystis.

Į suspensiją nepilkite vandens!

Tinkamai uždarykite didįjį butelį, kaip nurodyta ant dangtelio, ir energingai suplakite apie 15 sekundžių. Suspensijos paruošimas naudojimui baigtas.

### Paruoštos naudojimui suspensijos vartojimas

Paskirtą suspensijos kiekį paimkite, naudodami matavimo šaukštą. Nekramtykite suspensijoje esančių granuliu, jas tiesiog nurykite. Po to galima atsigeriti vandens. Po naudojimo vėl tinkamai uždarykite butelį, kaip nurodyta ant dangtelio. Laikant šaldytuve arba esant žemesnei nei 30 °C aplinkos temperatūrai, paruošta naudoti suspensija išlieka stabili 14 parų. **Kaskart prieš naudojimą energingai suplakite apie 15 sekundžių.**

Graduotas matavimo šaukštas su žymėmis, 1/2 atitinka 2,6 ml, kuriuose yra 2,5 ml galutinės suspensijos, o 1/1 atitinka 5,2 ml, kuriuose yra 5,0 ml galutinės suspensijos. Graduotą matavimo šaukštą reikia naudoti paskirto reikiamo ciprofloksacino 50 mg/ml geriamosios suspensijos kiekio matavimui.

## 7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

## 8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

## 9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

## 10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg/ml granulės ir tirpiklis geriamajai suspensijai  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]  
Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Granulės ir tirpiklis geriamajai suspensijai  
[Pildyti savo šalies kalba]

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Ciprofloxacín Bayer 100 mg/ml geriamoji suspensija vartojama šių infekcijų gydymui. (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius). Prieš pradėdant gydymą reikia skirti specialų dėmesį turimai informacijai apie atsparumą ciprofloksacinui.

Reikėtų atsižvelgti į oficialias vietines tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

#### Suaugusieji

- Apatinių kvėpavimo takų infekcijos, sukeltos gramneigiamų bakterijų:
  - lėtinės obstrukcinės plaučių ligos paūmėjimai
  - bronchopulmoninės infekcijos esant cistinės fibrozės arba bronhektazėms
  - pneumonijos atvejais.
- Lėtinis pūlingas vidurinis otitas,
- Ūmus lėtinio sinusito pasunkėjimas, ypač tada, kai jį sukelia gramneigiamos bakterijos.
- Šlapimo takų infekcijos.
- Gonokokinis uretritas bei gimdos kaklelio uždegimas.
- Epididimoorchitas, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.
- Dubens uždegiminė liga, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.  
Jeigu manoma ar žinoma, kad anksčiau minėtos lytinių takų infekcijos yra dėl *Neisseria gonorrhoeae*, yra ypač svarbu gauti vietinės informacijos apie atsparumo ciprofloksacinui vyravimą ir patvirtinti jautrumą laboratoriniais tyrimais.
- Virškinimo trakto infekcijos (pvz., keliautojų viduriavimas)
- Intraabdominalinės infekcijos (žr. 4.4 skyrių).

- Gramneigiamų bakterijų sukeltos odos ir minkštųjų audinių infekcijos.
- Piktybinis išorinis ausies uždegimas
- Kaulų ir sąnarių infekcijos.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų profilaktika.
- Invazinių infekcijų profilaktika dėl *Neisseria meningitidis*.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

#### Vaikai ir paaugliai

- Sergančiųjų cistine fibroze *Pseudomonas aeruginosa* sukeltos bronchopulmoninės infekcijos.
- Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

Ciprofloxacinas tai pat galima gydyti sunkias vaikų bei paauglių infekcijas, jeigu manoma, kad tai būtina.

Gydymą turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistinę fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

#### Vaikai ir paaugliai

- Sergančiųjų cistine fibroze *Pseudomonas aeruginosa* sukeltos bronchopulmoninės infekcijos.
- Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

Ciprofloxacinas tai pat galima gydyti sunkias vaikų bei paauglių infekcijas, jeigu būtina.

Gydymą turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistinę fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

## **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Dozė nustatoma pagal indikacijas, infekcijos sunkumą ir vietą, sukėlėjo(u) jautrumą ciprofloksacinui, paciento inkstų funkciją ir vaikų bei paauglių svorį.

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos sunkumo ir nuo ligos klinikinės bei bakteriologinės eigos.

Tam tikrų bakterijų (pvz., *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ar *Staphylococci*) sukeltų infekcijų gydymui gali reikėti didesnių ciprofloksacino dozių ir kitų atitinkamų antibakterinių preparatų skyrimo tuo pačiu metu.

Kai kurių infekcijų (pvz., dubens uždegiminės ligų; intraabdominalinių infekcijų; infekcijų, kurios yra pacientams su neutropenija; kaulų ir sąnarių infekcijų) gydymui gali reikėti kitų atitinkamų antibakterinių preparatų (priklausomų nuo patogenų) skyrimo tuo pačiu metu.

*Suaugusieji*

Indikacijos		Paros dozė (mg)	Paros dozė mL ( 5-mL matavimo šaukštelių skaičius)	Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)
Apatinių kvėpavimo takų infekcijos		500 mg dukart per parą 750 mg dukart per parą	Nuo 5 mL dukart per parą iki 7.5 mL dukart per parą (nuo vieno iki pusanthro 5-mL matavimo šaukštelių dukart per parą)	nuo 7 iki 14 parų
Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos	Ūmus lėtinio sinusito pasunkėjimas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	Nuo 5 mL dukart per parą iki 7.5 mL dukart per parą (nuo vieno iki pusanthro 5-mL matavimo šaukštelių dukart per parą)	nuo 7 iki 14 parų
	Lėtinis pūlingas vidurinis otitas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	Nuo 5 mL dukart per parą iki 7.5 mL dukart per parą (nuo vieno iki pusanthro 5-mL matavimo šaukštelių dukart per parą)	nuo 7 iki 14 parų
	Piktybinis išorinis otitas	750 mg dukart per parą	15 mL dukart per parą (pusantro 5-mL matavimo šaukštelių dukart per parą)	nuo 28 parų iki 3 mėnesių
Šlapimo takų infekcijos	Nekomplikuotas cistitas	Nuo 250 mg dukart per parą iki 500 mg dukart per parą	Nuo 5 mL dukart per parą iki 10 mL dukart per parą (nuo pusės iki vieno 5-mL matavimo šaukštelių dukart per parą)	3 dienos
		Moterims prieš menopauzę (pacientėms tarp 18 metų ir menopauzės) galima naudoti 500 mg vienkartinę dozė atitinkančią 5 mL vienkartinę dozė = vieną 5-mL matavimo šaukštelių vienkartinę dozės )		
	Komplikuotas cistitas, nekomplikuotas pielonefritas	500 mg dukart per parą	5 mL dukart per parą (vienas 5-mL matavimo šaukštelis dukart per parą)	7 dienos



Indikacijos		Paros dozė (mg)	Paros dozė mL (5-mL matavimo šaukštelių skaičius)	Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)
	Komplikuotas pielonefritas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	Nuo 5 mL dukart per parą iki 7.5 mL dukart per parą (nuo vieno iki pusantro 5-mL matavimo šaukštelių dukart per parą)	mažiausiai 10 parų, galima tęsti ilgiau, kaip 21 parą, esant tam tikrų specifinių aplinkybių (pavyzdžiui, absceso atveju)
	Prostatitas	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	Nuo 5 mL dukart per parą iki 7.5 mL dukart per parą (nuo vieno iki pusantro 5-mL matavimo šaukštelių dukart per parą)	nuo 2–4 savaičių (ūmus) iki 4–6 savaičių (lėtinis)
Lytinių takų infekcijos	Gonokokinis uretritas bei gimdos kaklelio uždegimas	500 mg dukart per parą	5 mL vienkartinė dozė atitinkanti vieną 5-mL matavimo šaukštelį dukart per parą)	1 diena (vienintelė dozė)
	Epididimoorchitas ir uždegiminė dubens organų liga	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	Nuo 5 mL dukart per parą iki 7.5 mL dukart per parą (nuo vieno iki pusantro 5-mL matavimo šaukštelių dukart per parą)	mažiausiai 14 parų
Virškinamojo trakto ir intraabdominalinė s infekcijos	Viduriavimas, kurį sukelia bakteriniai patogenai, įskaitant <i>Shigella</i> rūšis., ne 1-ojo tipo <i>Shigella</i> <i>dysenteria</i> ir empirinis sunkios keliautojų viduriavimo gydymas	500 mg dukart per parą	5 mL dukart per parą (vienas 5-mL matavimo šaukštelis dukart per parą)	1 diena
	1-ojo tipo <i>Shigella</i> <i>dysenteriae</i> sukelta diarėja	500 mg dukart per parą	5 mL dukart per parą (vienas 5-mL matavimo šaukštelis dukart per parą)	5 dienos
	<i>Vibrio cholerae</i> sukelta diarėja	500 mg dukart per parą	5 mL dukart per parą (vienas 5-mL matavimo šaukštelis dukart per parą)	3 dienos

Indikacijos		Paros dozė (mg)	Paros dozė mL (5-mL matavimo šaukštelių skaičius)	Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)
	Vidurių šiltinė	500 mg dukart per parą	5 mL dukart per parą (vienas 5-mL matavimo šaukštelis dukart per parą)	7 dienos
	Gramneigiamų bakterijų sukeltos intraabdominalinės infekcijos	Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	Nuo 5 mL dukart per parą iki 7.5 mL dukart per parą (nuo vieno iki pusantro 5-mL matavimo šaukštelių dukart per parą)	Nuo 5 iki 14 parų
Odos ir minkštųjų audinių infekcijos		Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	Nuo 5 mL dukart per parą iki 7.5 mL dukart per parą (nuo vieno iki pusantro 5-mL matavimo šaukštelių dukart per parą)	nuo 7 iki 14 parų
Kaulų ir sąnarių infekcijos		Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	Nuo 5 mL dukart per parą iki 7.5 mL dukart per parą (nuo vieno iki pusantro 5-mL matavimo šaukštelių dukart per parą)	daugiausia 3 mėnesius
Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas arba jų profilaktika. Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su atitinkamu (-ais) antibakteriniu (-iais) vaistu (-ais) pagal oficialiai veikiančias rekomendacijas.		Nuo 500 mg dukart per parą iki 750 mg dukart per parą	Nuo 5 mL dukart per parą iki 7.5 mL dukart per parą (nuo vieno iki pusantro 5-mL matavimo šaukštelių dukart per parą)	Gydymą reikia tęsti viso neutropenijos laikotarpio metu
<i>Neisseria meningitidis</i> sukeltų invazinių infekcijų profilaktika.		Viena 500 mg dozė	Viena 5 mL dozė Atitinkanti vieną 5-mL matavimo šaukštelį dukart per parą	1 diena (vienintelė dozė)
Plaučių juodligės profilaktika po kontakto ir gydymas asmenų, kuriems gali būti skiriamos geriamosios vaisto formos, jei jų reikia, gydant ligą. Vaistų skyrimą reikia pradėti kaip galima greičiau po kontakto įtarimo arba patvirtinimo.		500 mg dukart per parą	5 mL dukart per parą (vienas 5-mL matavimo šaukštelis dukart per parą)	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>

### Vaikai ir paaugliai

<b>Indikacijos</b>	<b>Paros dozė</b>	<b>Bendroji gydymo trukmė (potencialiai įskaitant pradinį parenterinį gydymą su ciprofloksacinu)</b>
Cistinė fibrozė	20 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 750 mg Atitinkančios 0.2 mL/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė – 7,5-mL	10 iki 14 parų
Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.	10 mg/kg dukart per parą iki 2 x 20 mg/kg kūno masės, didžiausia dozė - 750 mg Atitinkančios nuo 0.1 iki 0.2 mL/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė – 7,5-mL	10 iki 21 diena
Plaučių juodligės profilaktika po kontakto ir gydymas asmenų, kuriems gali būti skiriamos geriamosios vaisto formos, jei jų kliniškai reikia, . Įtarus ar patvirtinus buvusį kontaktą, vaistų skyrimą reikia pradėti kiek galima greičiau	nuo 10 mg/kg dukart per parą iki 15 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 500 mg Atitinkančios nuo 0.1 iki 0.15 mL/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 5-mL	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>
Kitos sunkios infekcijos	20 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė - 750 mg Atitinkančios 0.2 mL/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia dozė – 7,5-mL	Priklausomai nuo infekcijos tipo

### Geriatriniai pacientai

Geriatriniams pacientams reikia skirti dozę, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir paciento kreatinino klirensio.

### Inkstų ir kepenų pakenkimai

Rekomenduojamos pradinės ir palaikomosios dozės pacientams, kurių sutrikusi inkstų funkcija:

<b>Kreatinino klirensas [ml/min/ 1,73m<sup>2</sup>]</b>	<b>Serumo kreatininas [μmol/l]</b>	<b>Geriamųjų vaistų dozė [mg]</b>
> 60	< 124	Žr. įprastinį dozavimą.
30 – 60	nuo 124 iki 168	250–500 mg kas 12 val.
< 30	> 169	250–500 mg kas 24 val.
Pacientai, kuriems atliekama hemodializė	> 169	250 – 500 mg kas 24 val. (po dializės)
Pacientai, kuriems atliekama peritoninė dializė	> 169	250–500 mg kas 24 val.

Pacientams, kuriems sutrikusi kepenų funkcija, dozės koreguoti nereikia.

Dozavimas vaikams, kurių inkstų ir (arba) kepenų funkcija sutrikusi, nebuvo iširtas.

### Vartojimo metodas

Geriamąją suspensiją galima vartoti nepriklausomai nuo valgymo laiko.

Jei išgeriama nevalgius, veiklioji medžiaga absorbuojama greičiau. Ciprofloksacino negalima vartoti su pieno produktais (pvz., pienu, jogurtu) ar su mineralais praturtintomis vaisių sultimis (pavyzdžiui, su kalciumu praturtintomis apelsinų sultimis) (žr. 4.5 skyrių).

Sunkiais atvejais arba tada, kai pacientas negali išgerti tablečių (pvz., pacientai, maitinami enteriniu būdu), rekomenduojama gydymą pradėti nuo į veną vartojamos ciprofloksacino formos kol nebus galima pereiti geriamosios formos.

### Paruošto preparato išvaizda

Paruoštas preparatas yra baltos–švelniai gelsvos spalvos žemuogių kvapo suspensija. Kartais suspensijoje gali būti geltonai oranžinės spalvos lašelių ir sferinių dalelių.

Iš ½ pilno matavimo šaukštelio (apie 2,5 ml suspensijos) gaunama apie 250 mg ciprofloksacino.

Iš 1 pilno matavimo šaukštelio (apie 5,0 ml suspensijos) gaunama apie 500 mg ciprofloksacino.

Norėdami išgauti tikslią suspensijos skyrimo dozę, visada naudokite graduotą matavimo šaukštelį. Į sumaišytą galutinę ciprofloksacino suspensiją nereikia dėti jokių priedų.

### **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. 6.1 skyrių).
- Ciprofloksacino ir tizanidino skyrimas kartu (žr. 4.5 skyrių).

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Sunkios infekcijos ir mišrios gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos

Skiriant vien ciprofloksaciną netinka gydyti sunkių infekcijų ir mišrių gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos. Tokių infekcijų atvejais ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais tinkamais antibakteriniais preparatais.

#### Streptokokų sukeltos infekcijos (įskaitant *Streptococcus pneumoniae*).

Ciprofloksacinu nerekomenduojama gydyti streptokokų sukeltų infekcijų dėl nepakankamo veiksmingumo.

#### Lytinių takų infekcijos

Epididimoorchitą ir dubens uždegimines ligas gali sukelti fluorochinolonams atspari *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksacinas turėtų būti skiriamas kartu su kitu tinkamu antibakteriniu preparatu, išskyrus tuos atvejus, kai *Neisseria gonorrhoeae* yra atspari ciprofloksacinui. Jei po trijų gydymo parų nėra klinikinio pagerėjimo, reikėtų iš naujo apsvarstyti gydymą.

#### Intraabdominalinės infekcijos

Nėra pakankamai duomenų apie ciprofloksacino veiksmingumą gydant pooperacines intraabdominalines infekcijas.

#### Keliautojų viduriavimas

Ciprofloksaciną reikia parinkti atsižvelgiant į priklausomų patogenų atsparumą ciprofloksacinui lankomose šalyse.

### Kaulų ir sąnarių infekcijos

Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais antibakteriniais preparatais priklausomai nuo mikrobiologinės dokumentacijos.

### Plaučių juodligė

Vartojimas žmonėms yra paremtas *in-vitro* jautrumo duomenimis ir tyrimų su gyvūnais eksperimentiniais duomenimis kartu su ribotais duomenimis su žmonėmis. Gydytys gydytojai dėl plaučių juodligės gydymo turėtų remtis nacionaliniais ir/ar tarptautiniais dokumentais.

### Vaikai ir paaugliai

Gydant ciprofloksacinu vaikus ir paauglius reikia vadovautis oficialiomis vartojimo rekomendacijomis. Gydymą ciprofloksacinu turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistine fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas.

Nustatyta, kad ciprofloksacinas nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių artropatiją. Ciprofloksacino naudojimo, gydant vaikus, atsitiktinės atrankos dvigubai aklu būdu atlikto tyrimo saugumo duomenimis (ciprofloksacinas: n=335, vidutinis amžius = 6,3 metų; lyginamoji grupė: n=349, vidutinis amžius – 6,2 metų; amžiaus ribos – nuo 1 iki 17 metų) nustatytas įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas (atskirai nuo su sąnariais susijusių klinikinių požymių ir simptomų) iki +42 dienos buvo 7,2 % ir 4,6 %. Atitinkamai, su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas, patikrinus po 1 metų, buvo 9,0 % ir 5,7 %. Įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumo padidėjimas tarp grupių per tą laikotarpį nebuvo statistiškai reikšmingas. Dėl galimo su sąnariais ir (arba) aplinkiniais audiniais susijusių nepageidaujamų reiškinių, gydymą reikia pradėti, atidžiai įvertinus riziką ir naudą.

### Sergančiųjų cistine fibroze bronchopulmoninės infekcijos

Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 5–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais. Mažiau patirties turima, gydant 1–5 metų amžiaus vaikus.

### Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas

Šlapimo takų infekcijų atveju gydymo ciprofloksacinu galimybę reiktų apsvarstyti tada, kai kitų gydymo būdų naudoti negalima, ir gydymas turėtų būti skiriamas, įvertinus mikrobiologinių tyrimų duomenis. Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 1–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais.

### Kitos sunkios specifinės infekcijos

Kitos sunkios infekcijos, pagal oficialias vartojimo rekomendacijas arba atidžiai įvertinus riziką ir naudą, kai negalima naudoti kitokio gydymo arba po nesėkmingo įprastinio gydymo ir, kai ciprofloksacino vartojimą galima pagrįsti mikrobiologinių tyrimų duomenimis. Ciprofloksacino naudojimas sunkioms specifinėms infekcijoms, kurios nebuvo, minėtos aukščiau, nebuvo įvertintas klinikiniuose tyrimuose ir klinikinė patirtis yra ribota. Todėl patariama atsargiai gydyti šiomis infekcijomis sergančius pacientus.

### Padidėjęs jautrumas

Padidėjusio jautrumo ir alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksinės ir anafilaktoidinės reakcijas, gali pasireikšti po vienos dozės (žr. 4.8 skyrių) ir gali būti pavojingos gyvybei. Jei pasireiškia šios reakcijos, reikia nutraukti ciprofloksacino vartojimą ir būtina taikyti tinkamą medicininį gydymą.

### Skeleto, raumenų sistema

Ciprofloksaciną paprastai negalima vartoti tiems pacientams, sirgusiems sausgelių ligomis ir sutrikimais, atsiradusiais dėl chinolonų vartojimo. Vis dėlto, labai retais atvejais, mikrobiologinių tyrimų duomenimis patvirtinus sukėlėją ir įvertinus rizikos bei naudos santykį, tiems pacientams galima skirti ciprofloksaciną, jei gydomas tam tikros sunkios infekcijos, ypač, jei standartinio gydymo taikymas buvo nesėkmingas arba yra bakterijų atsparumas, kai mikrobiologinių tyrimų duomenimis galima pagrįsti ciprofloksacino skyrimą. Gydant ciprofloksacinu per pirmąsias 48 valandas po gydymo paskyrimo gali išsivystyti sausgyslės (ypač Achilo sausgyslės) uždegimas ir plyšimas, kartais jis būna abipusis. Tendinopatijos rizika vyresnio amžiaus pacientams arba tiems pacientams, kurių gydymui tuo pat metu skiriami kortikosteroidai, gali būti didesnė (žr. 4.8 skyrių).

Pastebėjus kokius nors sausgyslės uždegimo požymius (pvz., skausmingą patinimą, uždegimą), gydymą ciprofloksacino vaistu reikia nutraukti. Reikia pasirūpinti, kad pažeistoji galūnė pabūtų ramybėje. Ciprofloksaciną reikia naudoti atsargiai sunkiaja miastenija sergantiems pacientams (žr. 4.8 skyrių).

#### Padidėjęs jautrumas šviesai

Ciprofloksacinas sukelia padidėjusio jautrumo šviesai reakcijas. Pacientams vartojantiems ciprofloksaciną rekomenduojama vengti tiesioginio saulės ar UV spindulių poveikio gydymo metu (žr. 4.8 skyrių).

#### Centrinė nervų sistema

Nustatyta, kad chinolonai gali išprovokuoti traukulius arba sumažinti traukulių slenkstį. Ciprofloksaciną atsargiai reikia skirti CNS ligomis sergantiems pacientams, kuriems gali greičiau išsivystyti traukuliai. Atsiradus traukuliams, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti (žr. 4.8 skyrių). Pirmą kartą pavartojus ciprofloksacino, gali pasireikšti psichiatrinių reakcijų. Retais atvejais depresija ar psichozė gali progresuoti iki gyvybei pavojingos būklės. Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti.

Gauta pranešimų ciprofloksacinu gydytų pacientų polineuropatijos atvejus (diagnozė buvo pagrįsta, remiantis simptomais, pvz., skausmu, deginimu, jutimo sutrikimais ar raumenų silpnumu, pasireiškiančiais atskirai ar kartu su kitais simptomais). Tiems pacientams, kuriems pasireiškia neuropatijos simptomų, pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, tirpimas ir (arba) silpnumas, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti, saugant, kad neišsivystytų negrįžtamas sutrikimas (žr. 4.8 skyrių).

#### Širdies ligos

Kadangi ciprofloksacino vartojimas yra susijęs su QT tarpo pailgėjimu (žr. 4.8 skyrių), reikia būti atsargiems gydant pacientus, kuriems yra didesnė *torsades de pointes* tipo ritmo sutrikimų atsiradimo rizika.

#### Virškinimo sistema

Gydymo metu ar po jo (keleto savaitių laikotarpyje po gydymo) pasireiškus sunkiam ir ilgalaikiam viduriavimui reikia pasikonsultuoti su gydytoju, nes šis simptomas gali būti antibiotikų sukkelto kolito požymis (tai gyvybei pavojinga liga su galima fataline baigtimi), kuri reikia skubiai gydyti (žr. 4.8 skyrių). Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti atitinkamą gydymą. Šioje situacijoje draudžiama vartoti peristaltiką slopinančius vaistus.

#### Inkstu ir šlapimo sistema

Gauta pranešimų apie su ciprofloksacino vartojimu susijusią kristaluriją (žr. 4.8 skyrių). Pacientai, vartojantys ciprofloksaciną, turi vartoti pakankamai skysčių ir vengti per didelio šlapimo šarmingumo.

#### Kepenų ir tulžies sistema

Vartojant ciprofloksaciną buvo kepenų nekrozės ir gyvybei pavojingo kepenų funkcijos nepakankamumo atvejų (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus bet kokiems kepenų ligų simptomams (anoreksijai, geltais, šlapimo patamsėjimui, niežuliui ar pilvo skausmams), reikia nutraukti gydymą.

#### Gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas

Gauta pranešimų apie hemolizės reakcijas, pasireiškusias ciprofloksacinu gydytiems pacientams, kuriems buvo gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas. Todėl reiktų vengti vartoti ciprofloksaciną nebent galima nauda atsveria galimą riziką. Tokiu atveju reikia nuolat stebėti dėl galimo hemolizės pasireiškimo.

#### Atsparumas

Gydymo ciprofloksacino bakterija (kuri demonstruoja atsparumą ciprofloksacinui) metu arba po jo, ji gali būti izoliuota, su arba be kliniškai matomos superinfekcijos. Gali būti tam tikros ciprofloksacinui atsparios bakterijos pasirinkimo rizika kai taikomas ilgalaikis gydymas ir pasireiškia nozokomialinės infekcijos ir/arba infekcijos kurias sukelia *Staphylococcus* ir *Pseudomonas* rūšys.

#### Citochromas P450

Ciprofloksacinas slopina CYP1A2 ir tai gali sąlygoti kartu skiriamų vaistų, kurie metabolizuojami, dalyvaujant šiam fermentui (pvz., teofilino, klozapino, ropiniolio, tizanidino), koncentracijos padidėjimą plazmoje. Todėl pacientai, vartojantys šiuos vaistus kartu su ciprofloksacinu, turi būti atidžiai nuolat stebimi

dėl klinikinių vaistų perdozavimo požymių ir gali prireikti ištirti jų, (pvz., teofilino), koncentraciją serume (žr. 4.5 skyrių).

#### Metotreksatas

Nerekomenduojama ciprofloksaciną vartoti kartu su metotreksatu (žr. 4.5 skyrių).

#### Sąveika atliekamų tyrimų metu

Dėl ciprofloksacino *in-vitro* veikimo prieš tuberkuliozės mikobakteriją, gali būti gaunami klaidingai neigiami bakteriologinių testų rezultatai pacientams, kurie tuo metu vartoja ciprofloksaciną.

#### Sacharozės krūvis

Geriamojoje suspensijoje yra sacharozės, ji gali būti netinkama pacientams, kurie netoleruoja fruktozės, jei yra gliukozės-galaktozės absorbcijos sutrikimas arba sacharozės-izomaltazės trūkumas.

Ciprofloksacin Bayer 100 mg/ml suspensijoje, viename matavimo šaukštelyje yra 1,3 g sacharozės, į tai reikia atsižvelgti, kai vaistas vartojamas kasdien.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

#### Ciprofloksacino sąveika su kitais vaistais

##### Chelatų kompleksų susidarymas

Ciprofloksacino (geriamąją formą) skiriant kartu su daugiavalentės katijoninės sudėties vaistais ir mineralų papildais (pvz., kalciumu, magniu, aliuminiu, geležimi), polimeriniais fosfatų rišikliais (pvz., sevelameru), sukalfatu ar rūgštingumą mažinančiais vaistais ir stipriai nuo rūgščių-šarmų poveikio apsaugotais vaistais (pvz., didanozino tabletėmis), kurių sudėtyje yra magnio, aliuminio ar kalcio, pablogėja ciprofloksacino rezorbcija. Todėl ciprofloksaciną reikia skirti likus 1–2 valandoms iki šių preparatų vartojimo arba praėjus mažiausiai 4 valandoms po jo. Šis apribojimas netaikomas rūgštingumą mažinantiems vaistams, priklausantiems H<sub>2</sub> receptorių blokatorių grupei.

##### Maistas ir pieno produktai

Su maistu gaunamas kalcis, kaip valgio dalis, reikšmingos įtakos absorbcijai neturi. Tačiau ciprofloksaciną reiktų vengti vartoti kartu su pieno produktais arba mineralais praturtintais gėrimais (pvz., pienu, jogurtu, kalciumu praturtintomis apelsinų sultimis), nes gali susilpnėti ciprofloksacino įsisavinimas.

##### Probenecidas

Probenocidas sutrikdo ciprofloksacino sekreciją inkstuose. Probenociną ir ciprofloksaciną skiriant kartu, padidėja ciprofloksacino koncentracija serume.

##### Ciprofloksacino poveikis kitiems vaistams

##### Tizanidinas

Su sveikais asmenimis atlikto klinikinio tyrimo metu buvo stebimas tizanidino koncentracijos padidėjimas serume ( $C_{\max}$  padidėjimas: 7 kartų, diapazonas: nuo 4 iki 21 karto; AUC padidėjimas: 10 kartų, diapazonas: nuo 6 iki 24 kartų), skiriant jį kartu su ciprofloksacinu. Tizanidino koncentracijos padidėjimas serume siejamas su sustiprėjusiu hipotenziniu ir sedaciniu veikimu.

##### Metotreksatas

Metotreksato transportas inkstų kanalėliuose gali būti slopinamas, jei tuo pačiu metu skiriamas ciprofloksacinas, dėl to gali padidėti metotreksato koncentracija plazmoje ir išaugti su metotreksatu susijusių toksinių reakcijų pasireiškimo rizika. Todėl nerekomenduojama šiuos vaistus skirti kartu (žr. 4.4 skyrių).

### Teofilinas

Ciprofloksaciną ir teofiliną skiriant kartu, gali nepageidautinai išaugti teofilino koncentracija plazmoje. Dėl to gali pasireikšti teofilino sukeltas pašalinis poveikis. Labai retais atvejais šis pašalinis poveikis gali būti pavojingas gyvybei ar netgi mirtinas. Vartojant vaistus kartu, reikia tikrinti teofilino koncentraciją plazmoje ir jei reikia mažinti teofilino dozę (žr. 4.4 skyrių).

### Kiti ksantino dariniai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei kofeiną ar pentoksifiliną (oksipentifiliną), aprašytas šių ksantino darinių koncentracijos serume padidėjimas.

### Fenitoinas

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei fenitoiną gali padidėti arba sumažėti fenitoino koncentracija kraujo serume, todėl rekomenduojama nuolat sekti vaisto koncentraciją kraujo serume.

### Geriamieji antikoagulantai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną ir varfariną, gali sustiprėti jo krėšėjimą mažinantis poveikis. Su pacientais, kuriems buvo skiriami antibakteriniai vaistai, įskaitant fluorochinolonus, daugeliu atvejų buvo stebimas geriamųjų formų antikoagulantų aktyvumo padidėjimas. Rizika gali skirtis priklausomai nuo esančios infekcijos, amžiaus ir bendros paciento būklės, todėl sunku įvertinti kiek fluorochinolonai prisideda prie INR (tarptautinio sunorminto santykio) padidėjimo.

Dėl sustiprėjusio antikoaguliacinio poveikio ir padidėjusios kraujavimų rizikos tuo metu, kai gydymui skiriamas ciprofloksacinas ir po to, patariama dažniau stebėti INR.

### Ropinirolis

Klinikinio tyrimo metu paaiškėjo, kad tuo pačiu metu skiriant ropinirolį ir ciprofloksaciną, vidutiniškai stipriai veikiantį CYP450 1A2 izofermento inhibitorių, atitinkamai 60 % ir 84 % padidėja ropinorolio maksimali koncentracija plazmoje ir AUC. Rekomenduojama stebėti ropinorolio sukeltą šalutinį poveikį ir tinkamai pritaikyti dozę gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

### Klozapinas

7 dienas tuo pačiu metu skiriant 250 mg ciprofloksaciną ir klozapiną, klozapino bei N-desmetilklozapino koncentracija kraujo serume atitinkamai padidėjo 29 % ir 31 %. Rekomenduojama klinikinė priežiūra ir atitinkamas klozapino dozės pritaikymas gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

## **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

### **Nėštumas**

Nėštumų stebėjimo duomenys nepageidaujamo ciprofloksacino poveikio nėštumo eigai arba vaisiaus ar naujagimio sveikatos būklei nerodo. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio reprodukcinio toksiškumo atžvilgiu neparodė. Gyvūnų jaunikliams ir prenataliniame periode paskyrus chinolonų, buvo stebimas poveikis nesubrendusioms kremzlėms. Todėl negalima atmesti to, kad vaistas galėtų pakenkti nesubrendusio žmogaus organizmo (vaisiaus) sąnarinėms kremzlėms (žr. 5.3 skyrių). Laikantis atsargumo, rekomenduojama vengti vartoti ciprofloksaciną nėštumo metu.

### **Žindymo laikotarpis**

Ciprofloksacinas išsiskiria su moters pienu. Dėl galimo pavojaus sąnarinei kremzlei ciprofloksaciną vartoti žindymo laikotarpiu negalima



#### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Dėl pasireiškiančio neurologinio poveikio, ciprofloksacinas gali turėti įtakos reakcijos laikui. Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus gali sutrikti.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai stebimas nepageidaujamas poveikis yra pykinimas ir viduriavimas, šie abu atvejai pasitaiko mažiau, kaip 3 % pacientų.

Ciprofloxacino Bayer (geriamųjų, intraveninių vaisto formų ir nuoseklaus gydymo) klinikinių tyrimų metu ir atlikus stebėjimus po vaisto patekimo į rinką nustatyto nepageidaujamo poveikio duomenys pateikiami žemiau, suskirsčius juos pagal kategorijas. Dažnumo analizė buvo atlikta, geriamųjų ir intraveninių ciprofloksacino formų duomenis vertinant kartu.

Organų sistemų klasės	Dažni nuo ≥1 % iki <10 %	Nedažni nuo ≥0,1 % iki <1 %	Reti nuo ≥0,01 % iki <0,1 %	Labai reti <0,01 %	Dažnis nežinomas (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Infekcijos ir infestacijos</b>		Grybelinės superinfekcijos	Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas (su labai retais atvejais pasitaikančia fataline baigtimi) (žr. 4.4 skyrių)		
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>		Eozinofilija	Leukopenija Anemija Neutropenija Leukocitozė Trombocitopenija Trombocitemija	Hemolizinė anemija Agranulocitozė Pancitopenija (pavojinga gyvybei) Kaulų čiulpų slopinimas (pavojinga gyvybei)	
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>			Alerginė reakcija Alerginė edema (angioedema)	Anafilaksinė reakcija Anafilaksinis šokas (pavojingas gyvybei) (žr. 4.4 skyrių) Reakcija, panaši į seruminę ligą	
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>		Anoreksija	Hiperglikemija		

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo ≥1 % iki <10 %	<b>Nedažni</b> nuo ≥0,1 % iki <1 %	<b>Reti</b> nuo ≥0,01 % iki <0,1 %	<b>Labai reti</b> <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Psichikos sutrikimai</b>		Psichomotorinis hiperaktyvumas (sujaudinimas)	Konfūzija, orientacijos sutrikimas Nerimo reakcija Nenormalūs sapnai Depresija Haliucinacijos	Psichozinės reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>		Galvos skausmas Svaigulys Miego sutrikimai Skonio jutimo sutrikimai	Parestezija ir dizestezija Hipoestezija Tremoras Traukuliai (žr. 4.4 skyrių) Galvos svaigimas	Migrena Koordinacijos sutrikimas Eisenos sutrikimas Uoslės organų nervų sutrikimai Intrakranijinė hipertenzija	Periferinė neuropatija (žr. 4.4 skyrių)
<b>Akių sutrikimai</b>			Regėjimo sutrikimai	Spalvų suvokimo sutrikimai	
<b>Ausų ir labirintų sutrikimai</b>			Spengimas ausyse Kurtumas (klausos susilpnėjimas)		
<b>Širdies sutrikimai</b>			Tachikardija		Skilvelinė aritmija, QT intervalo pailgėjimas, torsades de pointes *
<b>Kraujagyslių sutrikimai</b>			Kraujagyslių išsiplėtimas Hipotenzija Apalpinimas	Vaskulitas	
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>			Dusulys (įskaitant astminę būklę)		
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	Pykinimas Viduriavimas	Vėmimas Virškinamojo trakto ir pilvo skausmai Dispepsija Dujų susikaupimas virškinimo trakte		Pankreatitas	

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo $\geq 1$ % iki <10 %	<b>Nedažni</b> nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	<b>Reti</b> nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	<b>Labai reti</b> <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>		Transaminazių aktyvumo padidėjimas Bilirubino koncentracijos padidėjimas	Kepenų pažeidimas Cholestazinė gelta Hepatitis	Kepenų nekrozė (labai retai progresuojanti iki gyvybei pavojingo kepenų nepakankamumo)	
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>		Išbėrimas Niežulys Dilgėlinė	Padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	Petechijos Daugiaformė eritema Mazginė eritema Stivenso-Džonsono sindromas (gali būti pavojingas gyvybei) Toksinė epidermio nekrolizė (gali būti pavojinga gyvybei)	
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>		Raumenų ir kaulų skausmai (pvz., galūnės skausmas, nugaros skausmas, krūtinės skausmas) Artralgija	Mialgija Artritas Raumenų tonuso padidėjimas ir spazmai	Raumenų silpnumas Sausgyslių uždegimas Sausgyslės plyšimas (dažniausiai Achilo sausgyslės) (žr. 4.4 skyrių) Sunkiosios miastenijos simptomų paūmėjimas (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>		Inkstų nepakankamumas	Inkstų nepakankamumas Hematurija Kristalurija (žr. 4.4 skyrių) Tubulointerstinis nefritas		
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>		Astenija Karščiavimas	Edema Prakaitavimas (hiperhidrozė)		

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo $\geq 1$ % iki <10 %	<b>Nedažni</b> nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	<b>Reti</b> nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	<b>Labai reti</b> <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Tyrimai</b>		Šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas kraujyje	Nenormali protrombino koncentracija Amilazės kiekio padidėjimas		

\*Apie šiuos reiškinius gauta duomenų po vaisto patekimo į rinką, jie daugiausia buvo stebimi su tais pacientais, kuriems buvo papildomų QT intervalo pailgėjimo rizikos faktorių (žr. 4.4 skyrių).

#### Pacientai vaikai

Aukščiau paminėtų artropatijų dažnumas pateikiamas, remiantis duomenimis, surinktais suaugusiųjų tyrimų metu. Pranešama, kad vaikams artropatija pasitaiko dažnai (žr. 4.4 skyrių).

### **4.9 Perdozavimas**

Turima duomenų, kad perdozavus vaisto 12 mg, atsirado lengvų apsinuodijimo simptomų. Pranešama, kad ūmiai perdozavus 16 mg vaisto, išsivystė ūmus inkstų nepakankamumas.

Perdozavimo simptomai yra svaigulys, tremoras, galvos skausmas, nuovargis, traukuliai, haliucinacijos, konfūzija, diskomfortas pilvo srityje, inkstų ir kepenų pažeidimai, o taip pat kristalurija bei hematurija. Stebėtas grįžtamas toksinis inkstų pakenkimas.

Be taikomų įprastinių greitosios pagalbos priemonių, rekomenduojama stebėti inkstų funkciją, įskaitant šlapimo pH, ir, jei reikia, parūgštinti, siekiant išvengti kristalurijos. Pacientai turi vartoti daug skysčių. Hemodializės arba peritoninės dializės metu pasišalina tik nedidelis ciprofloksacino kiekis (<10 %).

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė: fluorochinolonas, ATC kodas: J01MA02.

#### Veikimo mechanizmas:

Kaip antibakteriniu poveikiu pasižyminčio fluorochinolono, ciprofloksacino baktericidinis veikimas pasireiškia dėl to, kad yra slopinamos tiek II tipo topoizomerazė (DNR-girazė), tiek topoizomerazė IV, kurios yra reikalingos bakterijų DNR replikacijai, transkripcijai, atstatymui ir rekombinacijai.

#### PK/PD santykis

Efektyvumas daugiausia priklauso nuo atitinkamo mikroorganizmo didžiausios koncentracijos serume ( $C_{max}$ ) ir minimalios slopinamosios (MSK) santykio ir, atitinkamai, nuo santykio tarp po kreive esančio ploto (AUC) ir MIK.

#### Atsparumo mechanizmas

Atsparumas ciprofloksacinui in vitro gali būti išgaunamas etapais vykstančiame procese, vykstant paskirties vietų mutacijoms tiek topoizomerazėje II, DNR girazėje, tiek topoizomerazėje IV. Kryžminio atsparumo laipsnis tarp ciprofloksacino ir kitų fluorochinolonų yra nepastovus. Dėl atskirų mutacijų klinikinis atsparumas gali neatsirasti, bet dėl daugybės mutacijų paprastai atsiranda klinikinis atsparumas visoms tos klasės veikliosioms medžiagoms.

Nepralaidumo ir (arba) veikliosios medžiagos išmetimo siurblių atsparumo mechanizmų poveikis bakterijų jautrumui fluorochinolonams gali būti kintamas, tai priklauso nuo skirtingų tos klasės aktyviųjų medžiagų fiziocheminių savybių ir transportinių sistemų afiniteto kiekvienai veikliajai medžiagai. Visi *in vitro* atsparumo mechanizmai yra dažnai stebimi klinikoje. Atsparumo mechanizmai, kuriems veikiant inaktyvuojami kiti antibiotikai, pavyzdžiui, pralaidumo barjerai (dažnai – *Pseudomonas aeruginosa* atveju) ir išmetimo mechanizmai, gali turėti įtakos ciprofloksacino jautrumui.

Gauta pranešimų apie su plazmidėmis susijusį atsparumą, kuris užkoduotas qnr genuose (mažas atsparumo lygis).

#### Antibakterinio aktyvumo spektras

Pertraukties taškai atskiria jautriąsias atmainas nuo atmainų, kurių jautrumas vidutinis, o pastarąsias nuo atsparių atmainų

#### EUCAST rekomendacijos

<b>Mikroorganizmai</b>	<b>Jautrus</b>	<b>Atsparus</b>
Enterobacteria	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp. <sup>1</sup>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> ir <i>Moraxella catarrhalis</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	S ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
<i>Neisseria meningitidis</i>	S ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis *	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1. *Staphylococcus* spp. – ciprofloksacino pertraukties taškai siejami su gydymu, skiriant dideles dozes.

\* Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis, buvo nustatyti daugiausia remiantis PK/PD duomenimis ir nepriklauso nuo specifinių rūšių MSK pasiskirstymo. Jie naudotini tik su rūšimis, su kuriomis negautas specifinis rūšies pertraukties taškas, o ne su tomis rūšimis, su kuriomis nerekomenduojama testuoti atsparumą.

Atrinktų rūšių įgyto atsparumo paplitimo geografija ir laikas gali būti skirtingi, ir pageidautina turėti informacijos apie atsparumą, ypač tada, kai gydomos sunkios infekcijos. Jei vietinis atsparumo paplitimas yra toks, kad veikliosios medžiagos nauda mažiausiai su keletu rūšių infekcijomis yra abejotina, to prireikus, patartina kreiptis į specialistus, klausiant patarimo.

Atitinkamų rūšių grupavimas pagal jautrumą ciprofloksacinui

<b>BENDRAI JAUTRIOS RŪŠYS</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)

<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</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>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$)
<b>RŪŠYS, SU KURIOMIS GALI IŠKILTI ĮGYTO ATSPARUMO PROBLEMŲ</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> <sup>+</sup> <i>Burkholderia cepacia</i> <sup>+</sup> * <i>Campylobacter</i> spp. <sup>+</sup> * <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>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
<b>NATŪRALIAI REZISTENTIŠKI ORGANIZMAI</b>

<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enteroccus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> Manoma, kad taip pat kaip pateikta aukščiau
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealiticum</i>
<p>*Klinikinis efektyvumas buvo įrodytas su jautriomis padermėmis, esant patvirtintų klinikinių indikacijų</p> <p>+ Rezistentiškumo rodiklis <math>\geq 50\%</math> vienoje arba daugiau ES valstybių</p> <p>(\$): Natūralus vidutinis jautrumas, nesant įgyto rezistentiškumo mechanizmo</p> <p>(1): Buvo atliekami tyrimai su eksperimentiniais gyvūnais, užkrėstais infekcija, įkvėpiant <i>Bacillus anthracis</i> sporų; šių tyrimų metu nustatyta, kad anksti po kontakto pradėjus vartoti antibiotikus išvengiama ligos pasireiškimo, jei gydymas paskirtas taip, kad sporų kiekis organizme sumažėtų iki lygio, mažesnio, nei užkrečiamoji dozė. Manoma, kad nuo juodligės infekcijos žmones apsaugo dviejų mėnesių trukmės suaugusiųjų gydymas geriamosios formos ciprofloksacinu, šią 500 mg dozė skiriant du kartus per parą. Gydantis gydytojas turėtų vadovautis šalies ir (arba) tarptautiniuose sutarimo dokumentuose pateikta informacija apie juodligės gydymą.</p> <p>(2): Meticilinui atsparūs <i>S.aureus</i> labai dažnai būna taip pat atsparūs ir fuorochinolonams. Visų stafilokokų rūšių rezistentiškumo meticilinui rodiklis yra apie 20–50% ir paprastai yra aukštesnis nei ligininės padermės.</p>

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Absorbicija

Išgėrus vienos dozės 250 mg, 500 mg ar 750 mg ciprofloksacino tabletę, vaistas absorbuojamas greitai ir intensyviai, daugiausia – plonajame žarnyne, o didžiausia jo koncentracija kraujo serume pasiekama po 1–2 valandų.

Paskyrus vieną 100–750 mg dozę, buvo gauta nuo dozės priklausanti didžiausia koncentracija kraujo serume ( $C_{max}$ ), siekianti nuo 0,56 iki 3,7 mg/l. Koncentracija kraujo serume didėja proporcingai su dozėmis iki 1000 mg.

Absolūtus biologinis prieinamumas yra apie 70–80 %.

Paaiškėjo, kad, išgėrus 500 mg dozę kas 12 valandų, gaunamas plotas, esantis po serumo koncentracijos-laiko kreive (AUC), ekvivalentiškas tam, kuris gaunamas, skiriant 400 mg ciprofloksacino intravenines infuzijas po 60 minučių, kas 12 valandų.

Ciprofloksacino 50 mg/ml ir 100 mg/ml geriamosios suspensijos farmakokinetika faktiškai yra tokia pati, kaip ir tablečių.

### Pasiskirstymas

Ciprofloksacinas nestipriai jungiasi su baltymais (20–30 %), o plazmoje daugiausia nejonizuotoje formoje esančios medžiagos pasiskirstymo tūris yra didelis, pastovus, siekiantis 2–3 l/kg kūno svorio. Didelės ciprofloksacino koncentracijos susidaro daugelyje audinių, pavyzdžiui, plaučiuose (epiteliniame skystyje, alveolių makrofaguose, biopsiniame audinyje), sinusuose ir uždegimo pažeistose vietose (kantaridinių pūslelių skystyje) arba šlapimo takų bei lytinėje sistemoje (šlapime, prostatoje, gimdos gleivinėje), kur bendroji koncentracija viršija koncentraciją plazmoje.

### Metabolizmas

Buvo gautos žemos keturių metabolitų koncentracijos, jie buvo identifikuoti, kaip: desetilenciprofloksacinas (M 1), sulfociprofloksacinas (M 2), oksociprofloksacinas (M 3) ir formilciprofloksacinas (M 4). Metabolitai pasižymi antimikrobinu veikimu in vitro, bet jis pasireiškia silpniau, nei pirminis junginys.

Žinoma, kad ciprofloksacinas yra vidutiniškai stipriai veikiantis CYP 450 1A2 fermentų inhibitorius.

### Pašalinimas

Didelis ciprofloksacino kiekis pašalinamas nepakitęs per inkstus ir mažesnė dalis – su išmatomis. Asmenų, kurių inkstų funkcija normali, pusinės eliminacijos periodas serume apytiksliai lygus 4–7 valandoms.

Ciprofloksacino ekskrecija (dozės %)	Vartojant per burną	
	Su šlapimu	Su išmatomis
	Ciprofloksacinas	44,7
Metabolitai (M <sub>1</sub> –M <sub>4</sub> )	11,3	7,5

Inkstų klirensas siekia 180–300 ml/kg/h, o bendrasis organizmo klirensas yra 480–600 ml/kg/h.

Ciprofloksacinas pereina tiek glomerulų filtraciją, tiek kanalėlių sekreciją. Esant sunkiam inkstų pažeidimui, ciprofloksacino pusinės eliminacijos periodas pailgėja iki 12 valandų.

Ciprofloksacino ne inkstų klirensas paprastai susidaro dėl aktyviai vykstančios sekrecijos žarnose, o taip pat dėl metabolizavimo. 1 % dozės pašalinama per tulžies išskyrimo sistemą. Tulžyje susikaupia didelė ciprofloksacino koncentracija.



## Pacientai vaikai

Vaikiško amžiaus pacientų farmakokinetikos duomenis pagrindžiančios medžiagos yra nedaug. Atliekant tyrimą su vaikais,  $C_{\max}$  ir AUC rodikliai nepriklausė nuo amžiaus (daugiau, kaip 1 metų amžiaus). Nebuvo pastebimo  $C_{\max}$  ir AUC padidėjimo, skiriant keletą dozių (po 10 mg/kg tris kartus per parą).

Dešimties jaunesnių, kaip 1 metų amžiaus vaikų, kuriems pasireiškė sunki sepsio forma, po 1 valandą trukusios intraveninės infuzijos, palaikant 10 mg/kg dozę,  $C_{\max}$  buvo lygi 6,1 mg/l (4,6–8,3 mg/l ribose); gydant 1–5 metų amžiaus vaikus, ji buvo lygi 7,2 mg/l (4,7–11,8 mg/l ribose). AUC reikšmės buvo 17,4 mg\*val/l (11,8–32,0 mg\*val/l ribose) ir 16,5 mg\*val/l (11,0–23,8 mg\*val/l ribose) atitinkamose amžiaus grupėse.

Šios reikšmės atitinka suaugusiųjų reikšmių ribas, gautas, skiriant gydomasias dozes. Remiantis įvairiomis infekcijomis sergančių pediatrijos pacientų populiacijos farmakokinetikos analize, numatomas vaikų pusinės eliminacijos periodas yra apie 4-5 valandos, o geriamosios suspensijos biologinio prieinamumo rodiklis svyruoja nuo 50 iki 80 %.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastinių vienos dozės toksiškumo, kartotinių dozių toksiškumo, galimo kancerogeninio poveikio ar toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Kaip ir daugelis kitų chinolonų, ciprofloksacinas fototoksiškas gyvūnams, jei ekspozicija pasiekia kliniškai reikšmingą lygį. Įvertinus fotomutageniškumo ir fotokancerogeniškumo duomenis, fotomutageninis arba fotokancerogeninis poveikis in vitro eksperimentuose su gyvūnais buvo silpnas. Jis buvo toks pat, kaip ir kitų girazės inhibitorių.

#### Toleruojamumas sąnariuose:

Kaip pranešta ir apie kitus girazės inhibitorius, ciprofloksacinas nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių pakenkimą. Sąnario kremzlės pakenkimo laipsnis būna skirtingas, priklausomai nuo amžiaus, rūšies ir dozės; pakenkimą galima sumažinti, sumažinus sąnarių apkrovimą. Atlikus tyrimus su suaugusiais gyvūnais (žiurkėmis, šunimis), kremzlės pakenkimo įrodymų nebuvo gauta. Tyrimuose, atliktuose su jaunais biglių veislės šunimis, dėl gydomųjų ciprofloksacino dozių vartojimo po dviejų gydymo savaitių atsirado ryškių pakenkimų sąnariuose, kurie išliko pastebimi po 5 mėnesių.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.2 Nesuderinamumas**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.3 Tinkamumo laikas**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

[Pildyti savo šalies kalba]

## 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Mažajame butelyje yra veiklioji medžiaga, didžiajame butelyje yra suspensijos skystis. Atidarykite abu butelius.

### *Ruošimas*

Spauskite žemyn, sukdami į kairę, kaip nurodyta ant dangtelio. Visas granules supilkite į didįjį butelį, kuriame yra suspensijos skystis.

Į suspensiją nepilkite vandens!

Tinkamai uždarykite didįjį butelį, kaip nurodyta ant dangtelio, ir energingai suplakite apie 15 sekundžių. Suspensijos paruošimas naudojimui baigtas.

### Paruoštos naudojimui suspensijos vartojimas

Paskirtą suspensijos kiekį paimkite, naudodami matavimo šaukštą. Nekramtykite suspensijoje esančių granuliu, jas tiesiog nurykite. Po to galima atsigerti vandens. Po naudojimo vėl tinkamai uždarykite butelį, kaip nurodyta ant dangtelio. Laikant šaldytuve arba esant žemesnei nei 30 °C aplinkos temperatūrai, paruošta naudoti suspensija išlieka stabili 14 parų. **Kaskart prieš naudojimą energingai suplakite apie 15 sekundžių.**

Graduotas matavimo šaukštas su žymėmis, 1/2 atitinka 2,6 ml, kuriuose yra 2,5 ml galutinės suspensijos, o 1/1 atitinka 5,2 ml, kuriuose yra 5,0 ml galutinės suspensijos. Graduotą matavimo šaukštą reikia naudoti paskirto reikiamo ciprofloksacino 10% suspensijos kiekio matavimui.

## 7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

## 8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

[Pildyti savo šalies kalba]

## 9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

[Pildyti savo šalies kalba]

## 10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm}

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg / 100 ml infuzinis tirpalas  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]  
Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Infuzinis tirpalas.  
[Pildyti savo šalies kalba]

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Ciprofloxacín Bayer 200 mg / 100 ml infuzinis tirpalas vartojamas šių infekcijų gydymui. (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius). Prieš pradėdant gydymą reikia skirti specialų dėmesį turimai informacijai apie atsparumą ciprofloksacinui.

Reikėtų atsižvelgti į oficialias vietines tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

#### Suaugusieji

- Apatinių kvėpavimo takų infekcijos, sukeltos gramneigiamų bakterijų:
  - lėtinės obstrukcinės plaučių ligos paūmėjimai
  - bronchopulmoninės infekcijos esant cistinės fibrozei arba bronhektazėms
  - pneumonijos atvejais.
- Lėtinis pūlingas vidurinis otitas,
- Ūmus lėtinio sinusito pasunkėjimas, ypač tada, kai jį sukelia gramneigiamos bakterijos.
- Šlapimo takų infekcijos.
- Epididimoorchitas, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.
- Dubens uždegiminė liga, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.  
Jeigu manoma ar žinoma, kad anksčiau minėtos lytinių takų infekcijos yra dėl *Neisseria gonorrhoeae*, yra ypač svarbu gauti vietinės informacijos apie atsparumo ciprofloksacinui vyrovimą ir patvirtinti jautrumą laboratoriniais tyrimais.
- Virškinimo trakto infekcijos (pvz., keliautojų viduriavimas)
- Intraabdominalinės infekcijos (žr. 4.4 skyrių).
- Gramneigiamų bakterijų sukeltos odos ir minkštųjų audinių infekcijos.
- Piktybinis išorinis ausies uždegimas

- Kaulų ir sąnarių infekcijos.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų profilaktika.
- Invazinių infekcijų profilaktika dėl *Neisseria meningitidis*.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

#### Vaikai ir paaugliai

- Sergančiųjų cistine fibroze *Pseudomonas aeruginosa* sukeltos bronchopulmoninės infekcijos.
- Komplikotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

Ciprofloksacin tai pat galima gydyti sunkias vaikų bei paauglių infekcijas, jeigu manoma, kad tai būtina.

Gydymą turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistine fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

#### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Dozė nustatoma pagal indikacijas, infekcijos sunkumą ir vietą, sukėlėjo(u) jautrumą ciprofloksacinui, paciento inkstų funkciją ir vaikų bei paauglių svorį.

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos sunkumo ir nuo ligos klinikinės bei bakteriologinės eigos.

Pradėjus gydymą į veną, jį galima pakeisti gydymu geriamąja forma (tabletės ar suspensija), jei gydytojas kliniškai nurodė. IV gydymą reikia tęsti naudojant vartojimo per burną būdą kaip galima greičiau. Sunkiais atvejais arba tada, kai pacientas negali išgerti tablečių (pvz., pacientai, maitinami enteriniu būdu), rekomenduojama gydymą pradėti nuo į veną vartojamos ciprofloksacino formos kol nebus galima pereiti geriamosios formos.

Tam tikrų bakterijų (pvz., *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ar *Staphylococci*) sukeltų infekcijų gydymui gali reikti didesnių ciprofloksacino dozių ir kitų atitinkamų antibakterinių preparatų skyrimo tuo pačiu metu.

Kai kurių infekcijų (pvz., dubens uždegiminės ligų; intraabdominalinių infekcijų; infekcijų, kurios yra pacientams su neutropenija; kaulų ir sąnarių infekcijų) gydymui gali reikti kitų atitinkamų antibakterinių preparatų (priklausomų nuo patogenų) skyrimo tuo pačiu metu.

#### Suaugusieji

Indikacijos		Paros dozė	Bendroji gydymo trukmė (įskaitant kiek galint ankstyvesnę perėjimą prie geriamųjų vaistų)
Apatinių kvėpavimo takų infekcijos		Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 14 parų
Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos	Ūmus lėtinio sinusito pablogėjimas	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 14 parų

Indikacijos		Paros dozė	Bendroji gydymo trukmė (įskaitant kiek galint ankstyvesnį perėjimą prie geriamųjų vaistų)
	Lėtinis pūlingas vidurinis otitas	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 14 parų
	Piktybinis išorinis otitas	400 mg triskart per parą	nuo 28 parų iki 3 mėnesių
Šlapimo takų infekcijos	Komplikuotas ir nekomplikuotas pielonefritas	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 21 dienos, galima tęsti ilgiau, kaip 21 parą, esant tam tikrų specifinių aplinkybių (pavyzdžiui, absceso atveju)
	Prostatitas	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	2–4 savaites (ūmus)
Lytinių takų infekcijos	Epididimoorchitas ir uždegiminė dubens organų liga	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	mažiausiai 14 parų
Virškinamojo trakto ir intraabdominalinės infekcijos	Viduriavimas, kurį sukelia bakteriniai patogenai, įskaitant <i>Shigella</i> rūšis., ne 1-ojo tipo <i>Shigella dysenteriae</i> ir empirinis sunkios keliautojų viduriavimo gydymas	400 mg dukart per parą	1 diena
	1-ojo tipo <i>Shigella dysenteriae</i> sukelta diarėja	400 mg dukart per parą	5 dienos
	<i>Vibrio cholerae</i> sukelta diarėja	400 mg dukart per parą	3 dienos
	Vidurių šiltinė	400 mg dukart per parą	7 dienos
	Gramneigiamų bakterijų sukeltos intraabdominalinės infekcijos	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	5–14 parų
Odos ir minkštųjų audinių infekcijos		Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 14 parų
Kaulų ir sąnarių infekcijos		Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	daugiausia 3 mėnesius
Pacientų, kuriems pasireiškia neutropenija, infekcijų gydymas arba jų profilaktika. Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su		Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	Gydymą reikia tęsti viso neutropenijos laikotarpio metu

<b>Indikacijos</b>	<b>Paros dozė</b>	<b>Bendroji gydymo trukmė (įskaitant kiek galint ankstyvesnį perėjimą prie geriamųjų vaistų)</b>
atitinkamu (-ais) antibakteriniu (-iais) vaistu (-ais) pagal oficialiai veikiančias rekomendacijas.		
Plaučių juodligės profilaktika po kontakto ir gydymas asmenų, kuriems reikia parenterinio gydymo. Vaistų skyrimą reikia pradėti kaip galima greičiau po kontakto įtarimo arba patvirtinimo.	400 mg dukart per parą	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>

#### Vaikai ir paaugliai

<b>Indikacija</b>	<b>Paros dozė</b>	<b>Bendroji gydymo trukmė (įskaitant kiek galint ankstyvesnį perėjimą prie geriamųjų vaistų)</b>
Cistinė fibrozė	10 mg/kg kūno masės triskart per parą, didžiausia vienkartinė dozė – 400 mg	10–14 parų
Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.	Nuo 6 mg/kg triskart per parą iki 10 triskart per parą mg/kg kūno masės, didžiausia vienkartinė dozė – 400 mg	10–21 diena
Plaučių juodligės gydymas po kontakto asmenims, kuriems reikia parenterinio gydymo Įtarus ar patvirtinus buvusį kontaktą, vaistų skyrimą reikia pradėti kiek galima greičiau	nuo 10 mg/kg iki 15 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia vienkartinė dozė 400 mg.	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>
Kitos sunkios infekcijos	10 mg/kg kūno masės triskart per parą, didžiausia vienkartinė dozė 400 mg.	Pagal infekcijų tipą

#### Geriatriniai pacientai

Geriatriniams pacientams reikia skirti dozę, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir paciento kreatinino klirenso.

#### Inkstų ir kepenų pakenkimai

Rekomenduojamos pradinės ir palaikomosios dozės pacientams, kurių sutrikusi inkstų funkcija:

<b>Kreatinino klirensas [ml/min/ 1,73m<sup>2</sup>]</b>	<b>Serumo kreatininas [μmol/l]</b>	<b>Dozė į veną [mg]</b>
> 60	< 124	Žr. įprastinį dozavimą.
30 – 60	nuo 124 iki 168	200–400 mg kas 12 val.
< 30	> 169	200–400 mg kas 24 val.
Pacientai, kuriems atliekama hemodializė	> 169	200–400 mg kas 24 val. (po dializės)
Pacientai, kuriems atliekama peritoninė dializė	> 169	200–400 mg kas 24 val.

Pacientams, kuriems sutrikusi kepenų funkcija, dozės koreguoti nereikia.

Dozavimas vaikams, kurių inkstų ir (arba) kepenų funkcija sutrikusi, nebuvo iširtas.

### Vartojimo metodas

Ciprofloksazino infuzinį tirpalą prieš naudojimą reikia patikrinti apžiūrint. Jei yra drumzlių, naudoti draudžiama.

Ciprofloksaciną reikia suleisti infuziniu būdu į veną. Vaikams infuzijos trukmė yra 60 minučių. Suaugusiems pacientams 400 mg Ciprofloksacino infuzijos trukmė yra 60 minučių, o 200 mg Ciprofloksacin Bayer – 30 minučių. Lėtai lašinant į stambią veną susilpnėja paciento patiriamas diskomfortas ir sumažėja venų sudirginimo rizika.

Infuzinis tirpalas gali būti lašinamas tiesiogiai arba sumaišius su kitais suderinamais infuziniais tirpalais (žr. 6.2 skyrių).

### **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. 6.1 skyrių).
- Ciprofloksacino ir tizanidino skyrimas kartu (žr. 4.5 skyrių).

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Sunkios infekcijos ir mišrios gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos

Skiriant vien ciprofloksaciną netinka gydyti sunkių infekcijų ir mišrių gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos. Tokių infekcijų atvejais ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais tinkamais antibakteriniais preparatais.

#### Streptokokų sukeltos infekcijos (įskaitant *Streptococcus pneumoniae*).

Ciprofloksacinu nerekomenduojama gydyti streptokokų sukeltų infekcijų dėl nepakankamo veiksmingumo.

#### Lytinių takų infekcijos

Epididimoorchitą ir dubens uždegimines ligas gali sukelti fluorochinolonams atspari *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksaciną turėtų būti skiriamas kartu su kitu tinkamu antibakteriniu preparatu, išskyrus tuos atvejus, kai *Neisseria gonorrhoeae* yra atspari ciprofloksacinui. Jei po trijų gydymo parų nėra klinikinio pagerėjimo, reikėtų iš naujo apsvarstyti gydymą.

#### Intraabdominalinės infekcijos

Nėra pakankamai duomenų apie ciprofloksacino veiksmingumą gydant pooperacines intraabdominalines infekcijas.

### Keliautojų viduriavimas

Ciprofloksaciną reikia parinkti atsižvelgiant į priklausomų patogenų atsparumą ciprofloksacinui lankomose šalyse.

### Kaulų ir sąnarių infekcijos

Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais antibakteriniais preparatais priklausomai nuo mikrobiologinės dokumentacijos.

### Plaučių juodligė

Vartojimas žmonėms yra paremtas *in-vitro* jautrumo duomenimis ir tyrimų su gyvūnais eksperimentiniais duomenimis kartu su ribotais duomenimis su žmonėmis. Gydantys gydytojai dėl plaučių juodligės gydymo turėtų remtis nacionaliniais ir/ar tarptautiniais dokumentais.

### Vaikai ir paaugliai

Gydant ciprofloksacinu vaikus ir paauglius reikia vadovautis oficialiomis vartojimo rekomendacijomis. Gydymą ciprofloksacinu turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistine fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas.

Nustatyta, kad ciprofloksacinas nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių artropatiją. Ciprofloksacino naudojimo, gydant vaikus, atsitiktinės atrankos dvigubai aklu būdu atlikto tyrimo saugumo duomenimis (ciprofloksacinas: n=335, vidutinis amžius = 6,3 metų; lyginamoji grupė: n=349, vidutinis amžius – 6,2 metų; amžiaus ribos – nuo 1 iki 17 metų) nustatytas įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas (atskirai nuo su sąnariais susijusių klinikinių požymių ir simptomų) iki +42 dienos buvo 7,2 % ir 4,6 %. Atitinkamai, su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas, patikrinus po 1 metų, buvo 9,0 % ir 5,7 %. Įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumo padidėjimas tarp grupių per tą laikotarpį nebuvo statistiškai reikšmingas. Dėl galimo su sąnariais ir (arba) aplinkiniais audiniais susijusių nepageidaujamų reiškinių, gydymą reikia pradėti, atidžiai įvertinus riziką ir naudą.

### Sergančiųjų cistine fibroze bronchopulmoninės infekcijos

Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 5–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais. Mažiau patirties turima, gydant 1–5 metų amžiaus vaikus.

### Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas

Šlapimo takų infekcijų atveju gydymo ciprofloksacinu galimybę reiktų apsvarstyti tada, kai kitų gydymo būdų naudoti negalima, ir gydymas turėtų būti skiriamas, įvertinus mikrobiologinių tyrimų duomenis. Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 1–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais.

### Kitos sunkios specifinės infekcijos

Kitos sunkios infekcijos, pagal oficialias vartojimo rekomendacijas arba atidžiai įvertinus riziką ir naudą, kai negalima naudoti kitokio gydymo arba po nesėkmingo įprastinio gydymo ir, kai ciprofloksacino vartojimą galima pagrįsti mikrobiologinių tyrimų duomenimis.

Ciprofloksacino naudojimas sunkioms specifinėms infekcijoms, kurios nebuvo, minėtos aukščiau, nebuvo įvertintas klinikiniuose tyrimuose ir klinikinė patirtis yra ribota. Todėl patariama atsargiai gydyti šiomis infekcijomis sergančius pacientus.

### Padidėjęs jautrumas

Padidėjusio jautrumo ir alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksinės ir anafilaktoidinės reakcijas, gali pasireikšti po vienos dozės (žr. 4.8 skyrių) ir gali būti pavojingos gyvybei. Jei pasireiškia šios reakcijos, reikia nutraukti ciprofloksacino vartojimą ir būtina taikyti tinkamą medicininį gydymą.

### Skeleto, raumenų sistema

Ciprofloksaciną paprastai negalima vartoti tiems pacientams, sirgusiems sausgylių ligomis ir sutrikimais, atsiradusiais dėl chinolonų vartojimo. Vis dėlto, labai retais atvejais, mikrobiologinių tyrimų duomenimis patvirtinus sukėlėją ir įvertinus rizikos bei naudos santykį, tiems pacientams galima skirti ciprofloksaciną, jei gydomas tam tikros sunkios infekcijos, ypač, jei standartinio gydymo taikymas buvo nesėkmingas arba yra bakterijų atsparumas, kai mikrobiologinių tyrimų duomenimis galima pagrįsti ciprofloksacino skyrimą.



Gydant ciprofloksacinu per pirmąsias 48 valandas po gydymo paskyrimo gali išsivystyti sausgyslės (ypač Achilo sausgyslės) uždegimas ir plyšimas, kartais jis būna abipusis. Tendinopatijos rizika vyresnio amžiaus pacientams arba tiems pacientams, kurių gydymui tuo pat metu skiriami kortikosteroidai, gali būti didesnė (žr. 4.8 skyrių).

Pastebėjus kokių nors sausgyslės uždegimo požymius (pvz., skausmingą patinimą, uždegimą), gydymą ciprofloksacino vaistu reikia nutraukti. Reikia pasirinkti, kad pažeistoji galūnė pabūtų ramybėje. Ciprofloksaciną reikia naudoti atsargiai sunkiaja miastenijs sergantiems pacientams (žr. 4.8 skyrių).

#### Padidėjęs jautrumas šviesai

Ciprofloksacinas sukelia padidėjusio jautrumo šviesai reakcijas. Pacientams vartojantiems ciprofloksaciną rekomenduojama vengti tiesioginio saulės ar UV spindulių poveikio gydymo metu (žr. 4.8 skyrių).

#### Centrinė nervų sistema

Nustatyta, kad chinolonai gali išprovokuoti traukulius arba sumažinti traukulių slenkstį. Ciprofloksaciną atsargiai reikia skirti CNS ligomis sergantiems pacientams, kuriems gali greičiau išsivystyti traukuliai. Atsiradus traukuliams, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti (žr. 4.8 skyrių). Pirmą kartą pavartojus ciprofloksacino, gali pasireikšti psichiatrinių reakcijų. Retais atvejais depresija ar psichozė gali progresuoti iki gyvybei pavojingos būklės. Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti.

Gauta pranešimų ciprofloksacinu gydytų pacientų polineuropatijos atvejus (diagnozė buvo pagrįsta, remiantis simptomais, pvz., skausmu, deginimu, jutimo sutrikimais ar raumenų silpnumu, pasireiškiančiais atskirai ar kartu su kitais simptomais). Tiems pacientams, kuriems pasireiškia neuropatijos simptomų, pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, tirpimas ir (arba) silpnumas, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti, saugant, kad neišsivystytų negrįžtamas sutrikimas (žr. 4.8 skyrių).

#### Širdies ligos

Kadangi ciprofloksacino vartojimas yra susijęs su QT tarpo pailgėjimu (žr. 4.8 skyrių), reikia būti atsargiems gydant pacientus, kuriems yra didesnė *torsades de pointes* tipo ritmo sutrikimų atsiradimo rizika.

#### Virškinimo sistema

Gydymo metu ar po jo (keleto savaičių laikotarpyje po gydymo) pasireiškus sunkiam ir ilgalaikiam viduriavimui reikia pasikonsultuoti su gydytoju, nes šis simptomas gali būti antibiotikų sukkelto kolito požymis (tai gyvybei pavojinga liga su galima fataline baigtimi), kurį reikia skubiai gydyti (žr. 4.8 skyrių). Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti atitinkamą gydymą. Šioje situacijoje draudžiama vartoti peristaltiką slopinančius vaistus.

#### Inkstu ir šlapimo sistema

Gauta pranešimų apie su ciprofloksacino vartojimu susijusią kristaluriją (žr. 4.8 skyrių). Pacientai, vartojantys ciprofloksaciną, turi vartoti pakankamai skysčių ir vengti per didelio šlapimo šarmingumo.

#### Kepenų ir tulžies sistema

Vartojant ciprofloksaciną buvo kepenų nekrozės ir gyvybei pavojingo kepenų funkcijos nepakankamumo atvejų (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus bet kokiems kepenų ligų simptomams (anoreksijai, geltai, šlapimo patamsėjimui, niežuliui ar pilvo skausmams), reikia nutraukti gydymą.

#### Gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas

Gauta pranešimų apie hemolizės reakcijas, pasireiškusias ciprofloksacinu gydytiems pacientams, kuriems buvo gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas. Todėl reiktų vengti vartoti ciprofloksaciną nebent galima nauda atsveria galimą riziką. Tokiu atveju reikia nuolat stebėti dėl galimo hemolizės pasireiškimo.

#### Atsparumas

Gydymo ciprofloksacino bakterija (kuri demonstruoja atsparumą ciprofloksacinui) metu arba po jo, ji gali būti izoliuota, su arba be kliniškai matomos superinfekcijos. Gali būti tam tikros ciprofloksacinui atsparios bakterijos pasirinkimo rizika kai taikomas ilgalaikis gydymas ir pasireiškia nozokomialinės infekcijos ir/arba infekcijos kurias sukelia *Staphylococcus* ir *Pseudomonas* rūšys.

### Citochromas P450

Ciprofloksacinas slopina CYP1A2 ir tai gali sąlygoti kartu skiriamų vaistų, kurie metabolizuojami, dalyvaujant šiam fermentui (pvz., teofilino, klozapino, ropiniolio, tizanidino), koncentracijos padidėjimą plazmoje. Todėl pacientai, vartojantys šiuos vaistus kartu su ciprofloksacinu, turi būti atidžiai nuolat stebimi dėl klinikinių vaistų perdozavimo požymių ir gali prirėikti iširti jų, (pvz., teofilino), koncentraciją serume (žr. 4.5 skyrių).

### Metotreksatas

Nerekomenduojama ciprofloksaciną vartoti kartu su metotreksatu (žr. 4.5 skyrių).

### Sąveika atliekamų tyrimų metu

Dėl ciprofloksacino *in-vitro* veikimo prieš tuberkuliozės mikobakteriją, gali būti gaunami klaidingai neigiami bakteriologinių testų rezultatai pacientams, kurie tuo metu vartoja ciprofloksaciną.

### Sąveika atliekamų tyrimų metu

Dėl ciprofloksacino veikimo prieš tuberkuliozės mikobakteriją gali būti gaunami neigiami bakteriologinių testų rezultatai, nes ciprofloksacinas saikingai stipriai veikia prieš kai kurias mikobakterijų rūšis *in vitro*.

### Injekcijos vietos reakcija

Skiriant ciprofloksaciną į veną, buvo stebėta vietinių intraveninės injekcijos vietos reakcijų. Šios reakcijos pasitaiko dažniau, jei infuzijos laikas yra 30 minučių arba dar trumpesnis. Tai gali pasireikšti vietine odos reakcija, kuri greitai praeina pasibaigus infuzijai. Nėra draudžiama vėliau vėl skirti vaistus į veną, jei reakcija nepasikartoja ar nepablogėja.

### Gliukozės krūvis

Ciprofloksacin Bayer **infuzinio tirpalo** 100 ml kiekyje yra 5 g gliukozės. Į tai reikia atsižvelgti, gydant diabetu sergančius pacientus.

## **4.5 Sąveika su kitais vaistinais preparatais ir kitokia sąveika**

### Ciprofloksacino sąveika su kitais vaistais

#### Probenecidas

Probenocidas sutrikdo ciprofloksacino sekreciją inkstuose. Probenociną ir ciprofloksaciną skiriant kartu, padidėja ciprofloksacino koncentracija serume.

### Ciprofloksacino poveikis kitiems vaistams

#### Tizanidinas

Su sveikais asmenimis atlikto klinikinio tyrimo metu buvo stebimas tizanidino koncentracijos padidėjimas serume ( $C_{max}$  padidėjimas: 7 kartų, diapazonas: nuo 4 iki 21 karto; AUC padidėjimas: 10 kartų, diapazonas: nuo 6 iki 24 kartų), skiriant jį kartu su ciprofloksacinu. Tizanidino koncentracijos padidėjimas serume siejamas su sustiprėjusiu hipotenziniu ir sedaciniu veikimu.

### Metotreksatas

Metotreksato transportas inkstų kanalėliuose gali būti slopinamas, jei tuo pačiu metu skiriamas ciprofloksacinu, dėl to gali padidėti metotreksato koncentracija plazmoje. Todėl gali išaugti su metotreksatu susijusių toksinių reakcijų pasireiškimo rizika. Todėl nerekomenduojama šiuos vaistus skirti kartu (žr. 4.4 skyrių).

### Teofilinas

Ciprofloksaciną ir teofiliną skiriant kartu, gali nepageidautinai išaugti teofilino koncentracija plazmoje. Dėl to gali pasireikšti teofilino sukeltas pašalinis poveikis. Labai retais atvejais šis pašalinis poveikis gali būti pavojingas gyvybei ar netgi mirtinas. Vartojant vaistus kartu, reikia tikrinti teofilino koncentraciją plazmoje ir jei reikia mažinti teofilino dozę (žr. 4.4 skyrių).

### Kiti ksantino dariniai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei kofeiną ar pentoksifiliną (oksipentifiliną), aprašytas šių ksantino darinių koncentracijos serume padidėjimas.

### Fenitoinas

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei fenitoiną gali padidėti arba sumažėti fenitoino koncentracija kraujo serume, todėl rekomenduojama nuolat sekti vaisto koncentraciją kraujo serume.

### Geriamieji antikoagulantai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną ir varfariną, gali sustiprėti jo krėšėjimą mažinantis poveikis. Su pacientais, kuriems buvo skiriami antibakteriniai vaistai, įskaitant fluorochinolonus, daugeliu atvejų buvo stebimas geriamųjų formų antikoagulantų aktyvumo padidėjimas. Rizika gali skirtis priklausomai nuo esančios infekcijos, amžiaus ir bendros paciento būklės, todėl sunku įvertinti kiek fluorochinolonai prisideda prie INR (tarptautinio sunorminto santykio) padidėjimo.

Dėl sustiprėjusio antikoaguliacinio poveikio ir padidėjusios kraujavimų rizikos tuo metu, kai gydymui skiriamas ciprofloksacinas ir po to, patariama dažniau stebėti INR.

### Ropinirolis

Klinikinio tyrimo metu paaiškėjo, kad tuo pačiu metu skiriant ropinirolį ir ciprofloksaciną, vidutiniškai stipriai veikiantį CYP450 1A2 izofermento inhibitorių, atitinkamai 60 % ir 84 % padidėja ropinorolio maksimali koncentracija plazmoje ir AUC. Rekomenduojama stebėti ropinorolio sukeltą šalutinį poveikį ir tinkamai pritaikyti dozę gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

### Klozapinas

7 dienas tuo pačiu metu skiriant 250 mg ciprofloksaciną ir klozapiną, klozapino bei N-desmetilklozapino koncentracija kraujo serume atitinkamai padidėjo 29 % ir 31 %. Rekomenduojama klinikinė priežiūra ir atitinkamas klozapino dozės pritaikymas gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

## **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

### Nėštumas

Nėštumų stebėjimo duomenys nepageidaujamo ciprofloksacino poveikio nėštumo eigai arba vaisiaus ar naujagimio sveikatos būklei nerodo. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio reprodukcinio toksiškumo atžvilgiu neparodė. Gyvūnų jaunikliams ir prenataliniame periode paskyrus chinolonų, buvo stebimas poveikis nesubrendusioms kremzlėms. Todėl negalima atmesti to, kad vaistas galėtų pakenkti nesubrendusio žmogaus organizmo (vaisiaus) sąnarinėms kremzlėms (žr. 5.3 skyrių). Laikantis atsargumo, rekomenduojama vengti vartoti ciprofloksaciną nėštumo metu.

### Žindymo laikotarpis

Ciprofloksacinas išsiskiria su moters pienu. Dėl galimo pavojaus sąnarinei kremzlei ciprofloksaciną vartoti žindymo laikotarpiu negalima.

#### 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Dėl pasireiškiančio neurologinio poveikio, ciprofloksacinas gali turėti įtakos reakcijos laikui. Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus gali sutrikti.

#### 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai stebimas nepageidaujamas poveikis yra pykinimas, viduriavimas, vėmimas, praeinantis transaminazių aktyvumo padidėjimas, bėrimas ir infuzijos vietos reakcijos, visi šie atvejai pasitaiko mažiau, kaip 3 % pacientų.

Ciprofloxacina Bayer (geriamųjų, intraveninių vaisto formų ir nuoseklaus gydymo) klinikinių tyrimų metu ir atlikus stebėjimus po vaisto patekimo į rinką nustatyto nepageidaujamo poveikio duomenys pateikiami žemiau, suskirsčius juos pagal kategorijas. Dažnumo analizė buvo atlikta, geriamųjų ir intraveninių ciprofloksacino formų duomenis vertinant kartu.

Organų sistemų klasės	Dažni nuo $\geq 1$ % iki <10%	Nedažni nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	Reti nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	Labai reti <0,01 %	Dažnis nežinomas (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Infekcijos ir infestacijos</b>		Grybelinės superinfekcijos	Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas (su labai retais atvejais pasitaikančia fataline baigtimi) (žr. 4.4 skyrių)		
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>		Eozinofilija	Leukopenija Anemija Neutropenija Leukocitozė Trombocitopenija Trombocitemija	Hemolizinė anemija Agranulocitozė Pancitopenija (pavojinga gyvybei) Kaulų čiulpų slopinimas (pavojinga gyvybei)	
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>			Alerginė reakcija Alerginė edema (angioedema)	Anafilaksinė reakcija Anafilaksinis šokas (pavojingas gyvybei) (žr. 4.4 skyrių) Reakcija, panaši į seruminę ligą	
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>		Anoreksija	Hiperglikemija		

<b>Organų sistemų klasės</b>	Dažni nuo $\geq 1$ % iki <10%	Nedažni nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	Reti nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	Labai reti <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Psichikos sutrikimai</b>		Psichomotorinis hiperaktyvumas (sujaudinimas)	Konfūzija, orientacijos sutrikimas Nerimo reakcija Nenormalūs sapnai Depresija Haliucinacijos	Psichozinės reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>		Galvos skausmas Svaigulys Miego sutrikimai Skonio jutimo sutrikimai	Parestezija ir dizestezija Hipoestezija Tremoras Traukuliai (žr. 4.4 skyrių) Galvos svaigimas	Migrena Koordinacijos sutrikimas Eisenos sutrikimas Uoslės organų nervų sutrikimai Intrakranijinė hipertenzija	Periferinė neuropatija (žr. 4.4 skyrių)
<b>Akių sutrikimai</b>			Regėjimo sutrikimai	Spalvų suvokimo sutrikimai	
<b>Ausų ir labirintų sutrikimai</b>			Spengimas ausyse Kurtumas (klausos susilpnėjimas)		
<b>Širdies sutrikimai</b>			Tachikardija		Skilvelinė aritmija, QT intervalo pailgėjimas, torsades de pointes *
<b>Kraujagyslių sutrikimai</b>			Kraujagyslių išsiplėtimas Hipotenzija Apalpinimas	Vaskulitas	
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>			Dusulys (įskaitant astminę būklę)		
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	Pykinimas Viduriavimas	Vėmimas Virškinamojo trakto ir pilvo skausmai Dispepsija Dujų susikaupimas virškinimo trakte		Pankreatitas	

<b>Organų sistemų klasės</b>	Dažni nuo $\geq 1$ % iki <10%	Nedažni nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	Reti nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	Labai reti <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>		Transaminazių aktyvumo padidėjimas Bilirubino koncentracijos padidėjimas	Kepenų pažeidimas Cholestazinė gelta Hepatitis	Kepenų nekrozė (labai retai progresuojanti iki gyvybei pavojingo kepenų nepakankamumo)	
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>		Išbėrimas Niežulys Dilgėlinė	Padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	Petechijos Daugiaformė eritema Mazginė eritema Stivenso-Džonsono sindromas (gali būti pavojingas gyvybei) Toksinė epidermio nekrolizė (gali būti pavojinga gyvybei)	
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>		Raumenų ir kaulų skausmai (pvz., galūnės skausmas, nugaros skausmas, krūtinės skausmas) Artralgija	Mialgija Artritas Raumenų tonuso padidėjimas ir spazmai	Raumenų silpnumas Sausgyslių uždegimas Sausgyslės plyšimas (dažniausiai Achilo sausgyslės) (žr. 4.4 skyrių) Sunkiosios miastenijos simptomų paūmėjimas (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>		Inkstų nepakankamumas	Inkstų nepakankamumas Hematurija Kristalurija (žr. 4.4 skyrių) Tubulointerstinis nefritas		
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>		Astenija Karščiavimas	Edema Prakaitavimas (hiperhidrozė)		

<b>Organų sistemų klasės</b>	Dažni nuo $\geq 1$ % iki $<10\%$	Nedažni nuo $\geq 0,1$ % iki $<1$ %	Reti nuo $\geq 0,01$ % iki $<0,1$ %	Labai reti $<0,01$ %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Tyrimai</b>		Šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas kraujyje	Nenormali protrombino koncentracija Amilazės kiekio padidėjimas		

\*Apie šiuos reiškinius gauta duomenų po vaisto patekimo į rinką, jie daugiausia buvo stebimi su tais pacientais, kuriems buvo papildomų QT intervalo pailgėjimo rizikos faktorių (žr. 4.4 skyrių). Šis nepageidaujamas poveikis patenka į didesnio dažnumo kategoriją tuose pacientų pogrupiuose, kuriems skiriamas intraveninis arba nuoseklus gydymas (pereinant nuo intraveninės formos prie geriamosios).

Dažni	Vėmimas, praeinantis transaminazių aktyvumo padidėjimas, bėrimas
Nedažni	Trombocitopenija, trombocitemija, konfūzija ir orientacijos sutrikimas, haliucinacijos, parestezijos ir disestezijos, traukuliai, svaigimas, regėjimo sutrikimai, kurtumas, tachikardija, vazodiliatacija, hipotenzija, praeinantis kepenų pažeidimas, cholestazinė gelta, inkstų nepakankamumas, edema
Reti	Pancitopenija, kaulų čiulpų slopinimas, anafilaksinis šokas, psichozinės reakcijos, migrena, uoslės jutimo sutrikimai, klausos sutrikimas, vaskulitas, pankreatitas, kepenų nekrozė, petechijos, sausgyslės plyšimas

#### Pacientai vaikai

Aukščiau paminėtų artropatijų dažnumas pateikiamas, remiantis duomenimis, surinktais suaugusiųjų tyrimų metu. Pranešama, kad vaikams artropatija pasitaiko dažnai (žr. 4.4 skyrių).

### **4.9 Perdozavimas**

Turima duomenų, kad perdozavus vaisto, 12 g, atsirado lengvų apsinuodijimo simptomų. Gauta pranešimų, kad ūmiai perdozavus 16 g vaisto, išsivystė ūmus inkstų nepakankamumas. Perdozavimo simptomai yra svaigulys, tremoras, galvos skausmas, nuovargis, traukuliai, haliucinacijos, konfūzija, diskomfortas pilvo srityje, inkstų ir kepenų pažeidimai, o taip pat kristalurija bei hematurija. Stebėtas grįžtamas toksinis inkstų pakenkimas.

Be taikomų įprastinių greitosios pagalbos priemonių, rekomenduojama stebėti inkstų funkciją, įskaitant šlapimo pH, ir, jei reikia, parūgštinti, siekiant išvengti kristalurijos. Pacientai turi vartoti daug skysčių. Hemodializės arba peritoninės dializės metu pašalinama tik nedidelis ciprofloksacino kiekis ( $<10$  %).

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė: fluorochinolonas, ATC kodas: J01MA02.

#### Veikimo mechanizmas

Kaip antibakteriniu poveikiu pasižyminčio fluorochinolono, ciprofloksacino baktericidinis veikimas pasireiškia dėl to, kad yra slopinamos tiek II tipo topoizomerazė (DNR-girazė), tiek topoizomerazė IV, kurios yra reikalingos bakterijų DNR replikacijai, transkripcijai, atstatymui ir rekombinacijai.

### PK/PD santykis

Efektyvumas daugiausia priklauso nuo atitinkamo mikroorganizmo didžiausios koncentracijos serume ( $C_{max}$ ) ir minimalios slopinamosios (MSK) santykio ir, atitinkamai, nuo santykio tarp po kreive esančio ploto (AUC) ir MIK.

### Atsparumo mechanizmas

Atsparumas ciprofloksacinui *in vitro* gali būti išgaunamas etapais vykstančiame procese, vykstant paskirties vietų mutacijoms tiek topoizomerazėje II, DNR girazėje, tiek topoizomerazėje IV. Kryžminio atsparumo laipsnis tarp ciprofloksacino ir kitų fluorochinolonų yra nepastovus. Dėl atskirų mutacijų klininis atsparumas gali neatsirasti, bet dėl daugybės mutacijų paprastai atsiranda klininis atsparumas visoms tos klasės veikliosioms medžiagoms.

Nepralaidumo ir (arba) veikliosios medžiagos išmetimo siurblių atsparumo mechanizmų poveikis bakterijų jautrumui fluorochinolonams gali būti kintamas, tai priklauso nuo skirtingų tos klasės aktyviųjų medžiagų fiziocheminių savybių ir transportinių sistemų afiniteto kiekvienai veikliajai medžiagai. Visi *in vitro* atsparumo mechanizmai yra dažnai stebimi klinikoje. Atsparumo mechanizmai, kuriems veikiant inaktyvuojami kiti antibiotikai, pavyzdžiui, pralaidumo barjerai (dažnai – *Pseudomonas aeruginosa* atveju) ir išmetimo mechanizmai, gali turėti įtakos ciprofloksacino jautrumui.

Gauta pranešimų apie su plazmidėmis susijusį atsparumą, kuris užkoduotas qnr genuose (mažas atsparumo lygis).

### Antibakterinio aktyvumo spektras

Pertraukties taškai atskiria jautriąsias atmainas nuo atmainų, kurių jautrumas vidutinis, o pastarąsias nuo atspariųjų atmainų:

### EUCAST rekomendacijos

Mikroorganizmai	Jautrus	Atsparus
<i>Enterobacteria</i>	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Pseudomonas</i>	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Acinetobacter</i>	$S \leq 1 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Staphylococcus spp.</i> <sup>1</sup>	$S \leq 1 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Haemophilus influenzae</i> ir <i>Moraxella catarrhalis</i>	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 0,5 \text{ mg/l}$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
<i>Neisseria meningitidis</i>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis *	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

1. *Staphylococcus spp.* – ciprofloksacino pertraukties taškai siejami su gydymu, skiriant dideles dozes.

\* Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis, buvo nustatyti daugiausia remiantis PK/PD duomenimis ir nepriklauso nuo specifinių rūšių MSK pasiskirstymo. Jie naudotini tik su rūšimis, su kuriomis negautas specifinis rūšies pertraukties taškas, o ne su tomis rūšimis, su kuriomis nerekomenduojama testuoti atsparumą.

Atrinktų rūšių įgyto atsparumo paplitimo geografija ir laikas gali būti skirtingi, ir pageidautina turėti informacijos apie atsparumą, ypač tada, kai gydomos sunkios infekcijos. Jei vietinis atsparumo paplitimas yra toks, kad veikliosios medžiagos nauda mažiausiai su keletu rūšių infekcijomis yra abejotina, to prireikus, patartina kreiptis į specialistus, klausiant patarimo.



Atitinkamų rūšių grupavimas pagal jautrumą ciprofloksacinui

<b>BENDRAI JAUTRIOS RŪŠYS</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</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>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$)
<b>RŪŠYS SU KURIOMIS GALI IŠKILTI ĮGYTO ATSPARUMO PROBLEMŲ</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.*(2)
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> <sup>+</sup> <i>Burkholderia cepacia</i> <sup>+</sup> * <i>Campylobacter</i> spp. <sup>+</sup> * <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>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>

<p><b>NATŪRALIAI REZISTENTIŠKI ORGANIZMAI</b></p> <p><u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u></p> <p><i>Actinomyces</i>  <i>Enterococcus faecium</i>  <i>Listeria monocytogenes</i></p>
<p><u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u></p> <p><i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p>
<p><u>Anaerobiniai mikroorganizmai</u></p> <p>Manoma, kad taip pat kaip pateikta aukščiau</p>
<p><u>Kiti mikroorganizmai</u></p> <p><i>Ureaplasma urealitycum</i></p>
<p>*Klinikinis efektyvumas buvo įrodytas su jautriomis padermėmis, esant patvirtintų klinikinių indikacijų</p> <p>+ Rezistentiškumo rodiklis <math>\geq 50\%</math> vienoje arba daugiau ES valstybių</p> <p>(\$): Natūralus vidutinis jautrumas, nesant įgyto rezistentiškumo mechanizmo</p> <p>(1): Buvo atliekami tyrimai su eksperimentiniais gyvūnais, užkrėstais infekcija, įkvepiant <i>Bacillus anthracis</i> sporų; šių tyrimų metu nustatyta, kad anksti po po kontakto pradėjus vartoti antibiotikus išvengiama ligos pasireiškimo, jei gydymas paskirtas taip, kad sporų kiekis organizme sumažėtų iki lygio, mažesnio, nei užkrečiamoji dozė. Manoma, kad nuo juodligės infekcijos žmones apsaugo dviejų mėnesių trukmės suaugusiųjų gydymas geriamosios formos ciprofloksacinu, šią 500 mg dozė skiriant du kartus per parą. Gydantis gydytojas turėtų vadovautis šalies ir (arba) tarptautiniuose sutarimo dokumentuose pateikta informacija apie juodligės gydymą.</p> <p>(2): Meticilinui atsparūs <i>S.aureus</i> labai dažnai būna taip pat atsparūs ir fuorochinolonams. Visų stafilokokų rūšių rezistentiškumo meticilinui rodiklis yra apie 20–50% ir paprastai yra aukštesnis nei ligoninės padermės.</p>

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Absorbicija

Po intraveninės ciprofloksacino infuzijos vidutinė didžiausia koncentracija serume buvo pasiekta infuzijos pabaigoje. Ciprofloksacino farmakokinetika buvo tiesiškai priklausoma nuo dozės apimties iki 400 mg intraveninės dozės.

Palyginus dviejų dozavimo režimų farmakokinetikos parametrus, skiriant vaistą du kartus per parą ir tris kartus per parą, nebuvo stebėta ciprofloksacino ir jo metabolitų akivaizdžios akumuliacijos.

Paskyrus 60 minučių trunkančią 200 mg ciprofloksacino infuziją arba geriamąją 250 mg ciprofloksacino formą kas 12 valandų, gauti ekvivalentiški plotai po serumo koncentracijos laiko kreive (AUC).

60 minučių trukusi 400 mg ciprofloksacino intraveninė infuzija, skiriama kas 12 valandų, buvo biologiškai ekvivalentiška 500 mg geriamosios formos dozei, skiriant kas 12 valandų, atsižvelgiant į AUC.

Skiriant 400 mg dozę, sulašinant į veną per 60 minučių kas 12 valandų, gautas  $C_{max}$  rodiklis, panašus į tą, kuris buvo gautas skiriant 750 mg geriamųjų vaistų dozę.

60 minučių trukusi 400 mg ciprofloksacino intraveninė infuzija, skiriama kas 8 valandas, atsižvelgiant į AUC, buvo ekvivalentiška 750 mg geriamųjų vaistų dozei, kuri buvo skiriama kas 12 valandų.

### Pasiskirstymas

Ciprofloksacinas nestipriai jungiasi su baltymais (20–30 %), o plazmoje daugiausia nejonizuotoje formoje esančios medžiagos pasiskirstymo tūris yra didelis, pastovus, siekiantis 2–3 l/kg kūno svorio. Didelės

ciprofloksacino koncentracijos susidaro daugelyje audinių, pavyzdžiui, plaučiuose (epiteliniame skystyje, alveolių makrofaguose, biopsiniame audinyje), sinusuose ir uždegimo pažeistose vietose (kantaridinių pūslelių skystyje) arba šlapimo takų bei lytinėje sistemoje (šlapime, prostatoje, gimdos gleivinėje), kur bendroji koncentracija viršija koncentraciją plazmoje.

### Metabolizmas

Buvo gautos žemos keturių metabolitų koncentracijos, jie buvo identifikuoti, kaip: desetilenciprofloksacinas (M 1), sulfociprofloksacinas (M 2), oksociprofloksacinas (M 3) ir formilciprofloksacinas (M 4). Metabolitai pasižymi antimikrobinu veikimu in vitro, bet jis pasireiškia silpniau, nei pirminis junginys.

Žinoma, kad ciprofloksacinas yra vidutiniškai stipriai veikiantis CYP 450 1A2 fermentų inhibitorius.

### Pašalinimas

Didelis ciprofloksacino kiekis pašalinamas nepakitęs per inkstus ir mažesnė dalis – su išmatomis. Asmenų, kurių inkstų funkcija normali, pusinės eliminacijos periodas serume apytiksliai lygus 4–7 valandoms.

<b>Ciprofloksacino ekskrecija (dozės %)</b>		
	<b>Skiriant į veną</b>	
	<b>Su šlapimu</b>	<b>Su išmatomis</b>
Ciprofloksacinas	61,5	15,2
Metabolitai (M <sub>1</sub> –M <sub>4</sub> )	9,5	2,6

Inkstų klirensas siekia 180–300 ml/kg/h, o bendrasis organizmo klirensas yra 480–600 ml/kg/h. Ciprofloksacinas pereina tiek glomerulų filtraciją, tiek kanalėlių sekreciją. Esant sunkiam inkstų pažeidimui, ciprofloksacino pusinės eliminacijos periodas pailgėja iki 12 valandų.

Ciprofloksacino ne inkstų klirensas paprastai susidaro dėl aktyviai vykstančios sekrecijos žarnose, o taip pat dėl metabolizavimo. 1% dozės pašalinama per tulžies išskyrimo sistemą. Tulžyje susikaupia didelė ciprofloksacino koncentracija.

### Pacientai vaikai

Pediatrijos pacientų farmakokinetikos duomenis pagrindžiančios medžiagos yra nedaug.

Atliekant tyrimą su vaikais,  $C_{max}$  ir AUC rodikliai nepriklausė nuo amžiaus (daugiau, kaip 1 metų amžiaus). Nebuvo pastebimo  $C_{max}$  ir AUC padidėjimo, skiriant keletą dozių (po 10 mg/kg tris kartus per parą).

Dešimties jaunesnių, kaip 1 metų amžiaus vaikų, kuriems pasireiškė sunki sepsio forma, po 1 valandą trukusios intraveninės infuzijos, palaikant 10 mg/kg dozę,  $C_{max}$  buvo lygi 6,1 mg/l (4,6–8,3 mg/l ribose); gydant 1–5 metų amžiaus vaikus, ji buvo lygi 7,2 mg/l (4,7–11,8 mg/l ribose). AUC reikšmės buvo 17,4 mg\*val/l (11,8–32,0 mg\*val/l ribose) ir 16,5 mg\*val/l (11,0–23,8 mg\*val/l ribose) atitinkamose amžiaus grupėse.

Šios reikšmės atitinka suaugusiųjų reikšmių ribas, gautas, skiriant gydomasias dozes. Remiantis įvairiomis infekcijomis sergančių pediatrijos pacientų populiacijos farmakokinetikos analize, numatomas vaikų pusinės eliminacijos periodas yra apie 4-5 valandos, o geriamosios suspensijos biologinio prieinamumo rodiklis svyruoja nuo 50 iki 80 %.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastinių vienos dozės toksiškumo, kartotinių dozių toksiškumo, galimo kancerogeninio poveikio ar toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Kaip ir daugelis kitų chinolonų, ciprofloksacinas fototoksiškas gyvūnams, jei ekspozicija pasiekia kliniškai reikšmingą lygį. Įvertinus fotomutageniškumo ir fotokancerogeniškumo duomenis, fotomutageninis arba fotokancerogeninis poveikis *in vitro* eksperimentuose su gyvūnais buvo silpnas. Jis buvo toks pat, kaip ir kitų girazės inhibitorių.

#### Toleruojamumas sąnariuose:

Kaip pranešta ir apie kitus girazės inhibitorius, ciprofloksacinas nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių pakenkimą. Sąnario kremzlės pakenkimo laipsnis būna skirtingas, priklausomai nuo amžiaus, rūšies ir dozės; pakenkimą galima sumažinti, sumažinus sąnarių apkrovimą. Atlikus tyrimus su suaugusiais gyvūnais (žiurkėmis, šunimis), kremzlės pakenkimo įrodymų nebuvo gauta. Tyrimuose, atliktuose su jaunais biglių veislės šunimis, dėl gydymųjų ciprofloksacino dozių vartojimo po dviejų gydymo savaičių atsirado ryškių pakenkimų sąnariuose, kurie išliko pastebimi po 5 mėnesių.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.2 Nesuderinamumas**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.3 Tinkamumo laikas**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Kadangi infuzinis tirpalas jautrus šviesai, infuzijos maišelius iš dėžutės reiktų išimti tiktai prieš pat naudojimą. Dienos šviesoje visiškas efektyvumas garantuojamas trijų parų laikotarpyje.

Bet koks nepanaudotas tirpalas turi būti pašalintas.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

## **8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm}

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 400 mg / 200 ml infuzinis tirpalas  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Infuzinis tirpalas.

[Pildyti savo šalies kalba]

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Ciprofloxacín Bayer 400 mg/200 ml infuzinis tirpalas vartojamas šių šių infekcijų gydymui.(žr. 4.4 ir 5.1 skyrius). Prieš pradėdant gydymą reikia skirti specialų dėmesį turimai informacijai apie atsparumą ciprofloksacinui.

Reikėtų atsižvelgti į oficialias vietines tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

#### Suaugusieji

- Apatinių kvėpavimo takų infekcijos, sukeltos gramneigiamų bakterijų:
  - lėtinės obstrukcinės plaučių ligos paūmėjimai
  - bronchopulmoninės infekcijos esant cistinės fibrozei arba bronhektazėms
  - pneumonijos atvejais.
- Lėtinis pūlingas vidurinis otitas,
- Ūmus lėtinio sinusito pasunkėjimas, ypač tada, kai jį sukelia gramneigiamos bakterijos.
- Šlapimo takų infekcijos.
- Epididimoorchitas, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.
- Dubens uždegiminė liga, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.  
Jeigu manoma ar žinoma, kad anksčiau minėtos lytinių takų infekcijos yra dėl *Neisseria gonorrhoeae*, yra ypač svarbu gauti vietinės informacijos apie atsparumo ciprofloksacinui vyrvimą ir patvirtinti jautrumą laboratoriniais tyrimais.
- Virškinimo trakto infekcijos (pvz., keliautojų viduriavimas)
- Intraabdominalinės infekcijos (žr. 4.4 skyrių).
- Gramneigiamų bakterijų sukeltos odos ir minkštųjų audinių infekcijos.
- Piktybinis išorinis ausies uždegimas

- Kaulų ir sąnarių infekcijos.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų profilaktika.
- Invazinių infekcijų profilaktika dėl *Neisseria meningitidis*.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

#### Vaikai ir paaugliai

- Sergančiųjų cistine fibroze *Pseudomonas aeruginosa* sukeltos bronchopulmoninės infekcijos.
- Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

Ciprofloksacin tai pat galima gydyti sunkias vaikų bei paauglių infekcijas, jeigu būtina.

Gydymą turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistine fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

#### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Dozė nustatoma pagal indikacijas, infekcijos sunkumą ir vietą, sukėlėjo(u) jautrumą ciprofloksacinui, paciento inkstų funkciją ir vaikų bei paauglių svorį.

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos sunkumo ir nuo ligos klinikinės bei bakteriologinės eigos.

Pradėjus gydymą į veną, jį galima pakeisti gydymu geriamąja forma (tabletės ar suspensija), jei gydytojas kliniškai nurodė. IV gydymą reikia tęsti naudojant vartojimo per burną būdą kaip galima greičiau. Sunkiais atvejais arba tada, kai pacientas negali išgerti tablečių (pvz., pacientai, maitinami enteriniu būdu), rekomenduojama gydymą pradėti nuo į veną vartojamos ciprofloksacino formos kol nebus galima pereiti geriamosios formos.

Tam tikrų bakterijų (pvz., *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ar *Staphylococci*) sukeltų infekcijų gydymui gali reikti didesnių ciprofloksacino dozių ir kitų atitinkamų antibakterinių preparatų skyrimo tuo pačiu metu.

Kai kurių infekcijų (pvz., dubens uždegiminės ligų; intraabdominalinių infekcijų; infekcijų, kurios yra pacientams su neutropenija; kaulų ir sąnarių infekcijų) gydymui gali reikti kitų atitinkamų antibakterinių preparatų (priklausomų nuo patogenų) skyrimo tuo pačiu metu.

#### Suaugusieji

Indikacijos		Paros dozė	Bendroji gydymo trukmė (įskaitant kiek galint ankstyvesnę perėjimą prie geriamųjų vaistų)
Apatinių kvėpavimo takų infekcijos		Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 14 parų
Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos	Ūmus lėtinio sinusito pablogėjimas	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 14 parų

Indikacijos		Paros dozė	Bendroji gydymo trukmė (įskaitant kiek galint ankstyvesnį perėjimą prie geriamųjų vaistų)
	Lėtinis pūlingas vidurinis otitas	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 14 parų
	Piktybinis išorinis otitas	400 mg triskart per parą	nuo 28 parų iki 3 mėnesių
Šlapimo takų infekcijos	Komplikuotas ir nekomplikuotas pielonefritas	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 21 dienos, galima tęsti ilgiau, kaip 21 parą, esant tam tikrų specifinių aplinkybių (pavyzdžiui, absceso atveju)
	Prostatitas	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	2–4 savaites (ūmus)
Lytinių takų infekcijos	Epididimoorchitas ir uždegiminė dubens organų liga	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	mažiausiai 14 parų
Virškinamojo trakto ir intraabdominalinės infekcijos	Viduriavimas, kurį sukelia bakteriniai patogenai, įskaitant <i>Shigella</i> rūšis, ne 1-ojo tipo <i>Shigella dysenteriae</i> ir empirinis sunkios keliautojų viduriavimo gydymas	400 mg dukart per parą	1 diena
	1-ojo tipo <i>Shigella dysenteriae</i> sukelta diarėja	400 mg dukart per parą	5 dienos
	<i>Vibrio cholerae</i> sukelta diarėja	400 mg dukart per parą	3 dienos
	Vidurių šiltinė	400 mg dukart per parą	7 dienos
	Gramneigiamų bakterijų sukeltos intraabdominalinės infekcijos	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	5–14 parų
Odos ir minkštųjų audinių infekcijos		Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 14 parų
Kaulų ir sąnarių infekcijos		Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	daugiausia 3 mėnesius
Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas arba jų profilaktika. Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su atitinkamu (-ais) antibakteriniu (-iais) vaistu (-ais) pagal oficialiai veikiančias rekomendacijas.		Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	Gydymą reikia tęsti viso neutropenijos laikotarpio metu
Plaučių juodligės profilaktika po kontakto ir gydymas asmenų, kuriems reikia parenterinio gydymo. Vaistų skyrimą reikia pradėti kaip galima greičiau po kontakto įtarimo arba		400 mg dukart per parą	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>



Indikacijos	Paros dozė	Bendroji gydymo trukmė (įskaitant kiek galint ankstyvesnį perėjimą prie geriamųjų vaistų)
patvirtinimo.		

#### Vaikai ir paaugliai

Indikacija	Paros dozė	Bendroji gydymo trukmė (įskaitant kiek galint ankstyvesnį perėjimą prie geriamųjų vaistų)
Cistinė fibrozė	10 mg/kg kūno masės triskart per parą, didžiausia vienkartinė dozė – 400 mg	10–14 parų
Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.	Nuo 6 mg/kg triskart per parą iki 10 triskart per parą mg/kg kūno masės, didžiausia vienkartinė dozė – 400 mg	10–21 diena
Plaučių juodligės gydymas po kontakto asmenims, kuriems reikia parenterinio gydymo Įtarus ar patvirtinus buvusį kontaktą, vaistų skyrimą reikia pradėti kiek galima greičiau	nuo 10 mg/kg iki 15 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia vienkartinė dozė 400 mg.	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>
Kitos sunkios infekcijos	10 mg/kg kūno masės triskart per parą, didžiausia vienkartinė dozė 400 mg.	Pagal infekcijų tipą

#### Geriatriniai pacientai

Geriatriniams pacientams reikia skirti dozę, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir paciento kreatinino klirensu.

#### Inkstu ir kepenų pakenkimai

Rekomenduojamos pradinės ir palaikomosios dozės pacientams, kurių sutrikusi inkstų funkcija:

Kreatinino klirensas [ml/min/ 1,73m <sup>2</sup> ]	Serumo kreatininas [μmol/l]	Dozė į veną [mg]
> 60	< 124	Žr. įprastinį dozavimą.
30 – 60	nuo 124 iki 168	200–400 mg kas 12 val.
< 30	> 169	200–400 mg kas 24 val.
Pacientai, kuriems atliekama hemodializė	> 169	200–400 mg kas 24 val. (po dializės)
Pacientai, kuriems atliekama peritoninė dializė	> 169	200–400 mg kas 24 val.

Pacientams, kuriems sutrikusi kepenų funkcija, dozės koreguoti nereikia.

Dozavimas vaikams, kurių inkstų ir (arba) kepenų funkcija sutrikusi, nebuvo iširtas.

#### Vartojimo metodas

Ciprofloksazino infuzinį tirpalą prieš naudojimą reikia patikrinti apžiūrint. Jei yra drumzlių, naudoti draudžiama.

Ciprofloksaciną reikia suleisti infuziniu būdu į veną. Vaikams infuzijos trukmė yra 60 minučių.

Suaugusiems pacientams 400 mg Ciprofloksacino infuzijos trukmė yra 60 minučių, o 200 mg Ciprofloksacino – 30 minučių. Lėtai lašinant į stambią veną susilpnėja paciento patiriamas diskomfortas ir sumažėja venų sudirginimo rizika.

Infuzinis tirpalas gali būti lašinamas tiesiogiai arba sumaišius su kitais suderinamais infuziniais tirpalais (žr. 6.2 skyrių).

#### **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. 6.1 skyrių).
- Ciprofloksacino ir tizanidino skyrimas kartu (žr. 4.5 skyrių).

#### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

##### Sunkios infekcijos ir mišrios gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos

Skiriant vien ciprofloksaciną netinka gydyti sunkių infekcijų ir mišrių gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos. Tokių infekcijų atvejais ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais tinkamais antibakteriniais preparatais.

##### Streptokokų sukeltos infekcijos (įskaitant *Streptococcus pneumoniae*).

Ciprofloksacinu nerekomenduojama gydyti streptokokų sukeltų infekcijų dėl nepakankamo veiksmingumo.

##### Lytinių takų infekcijos

Epididimoorchitą ir dubens uždegimines ligas gali sukelti fluorochinolonams atspari *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksacinas turėtų būti skiriamas kartu su kitu tinkamu antibakteriniu preparatu, išskyrus tuos atvejus, kai *Neisseria gonorrhoeae* yra atspari ciprofloksacinui. Jei po trijų gydymo parų nėra klinikinio pagerėjimo, reiktų iš naujo apsvarstyti gydymą.

##### Intraabdominalinės infekcijos

Nėra pakankamai duomenų apie ciprofloksacino veiksmingumą gydant pooperacines intraabdominalines infekcijas.

##### Keliautojų viduriavimas

Ciprofloksaciną reikia parinkti atsižvelgiant į priklausomų patogenų atsparumą ciprofloksacinui lankomose šalyse.

##### Kaulų ir sąnarių infekcijos

Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais antibakteriniais preparatais priklausomai nuo mikrobiologinės dokumentacijos.

##### Plaučių juodligė

Vartojimas žmonėms yra paremtas *in-vitro* jautrumo duomenimis ir tyrimų su gyvūnais eksperimentiniais duomenimis kartu su ribotais duomenimis su žmonėmis. Gydantys gydytojai dėl plaučių juodligės gydymo turėtų remtis nacionaliniais ir/ar tarptautiniais dokumentais.

##### Vaikai ir paaugliai

Gydant ciprofloksacinu vaikus ir paauglius reikia vadovautis oficialiomis vartojimo rekomendacijomis. Gydymą ciprofloksacinu turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistine fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas.

Nustatyta, kad ciprofloksacinas nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių artropatiją. Ciprofloksacino naudojimo, gydant vaikus, atsitiktinės atrankos dvigubai aklu būdu atlikto tyrimo saugumo duomenimis (ciprofloksacinas: n=335, vidutinis amžius = 6,3 metų; lyginamoji grupė: n=349, vidutinis amžius – 6,2 metų; amžiaus ribos – nuo 1 iki 17 metų) nustatytas įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas (atskirai nuo su sąnariais susijusių klinikinių požymių ir simptomų) iki +42 dienos buvo 7,2 % ir 4,6 %. Atitinkamai, su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas, patikrinus po 1 metų, buvo 9,0 % ir 5,7 %. Įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumo padidėjimas tarp grupių per tą laikotarpį nebuvo statistiškai reikšmingas. Dėl galimo su sąnariais ir (arba) aplinkiniais audiniais susijusių nepageidaujamų reiškinių, gydymą reikia pradėti, atidžiai įvertinus riziką ir naudą.

#### *Sergančiųjų cistine fibroze bronchopulmoninės infekcijos*

Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 5–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais. Mažiau patirties turima, gydant 1–5 metų amžiaus vaikus.

#### *Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas*

Šlapimo takų infekcijų atveju gydymo ciprofloksacinu galimybę reiktų apsvarstyti tada, kai kitų gydymo būdų naudoti negalima, ir gydymas turėtų būti skiriamas, įvertinus mikrobiologinių tyrimų duomenis. Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 1–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais.

#### *Kitos sunkios specifinės infekcijos*

Kitos sunkios infekcijos, pagal oficialias vartojimo rekomendacijas arba atidžiai įvertinus riziką ir naudą, kai negalima naudoti kitokio gydymo arba po nesėkmingo įprastinio gydymo ir, kai ciprofloksacino vartojimą galima pagrįsti mikrobiologinių tyrimų duomenimis.

Ciprofloksacino naudojimas sunkioms specifinėms infekcijoms, kurios nebuvo, minėtos aukščiau, nebuvo įvertintas klinikiniuose tyrimuose ir klinikinė patirtis yra ribota. Todėl patariama atsargiai gydyti šiomis infekcijomis sergančius pacientus.

#### *Padidėjęs jautrumas*

Padidėjusio jautrumo ir alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksinės ir anafilaktoidinės reakcijas, gali pasireikšti po vienos dozės (žr. 4.8 skyrių) ir gali būti pavojingos gyvybei. Jei pasireiškia šios reakcijos, reikia nutraukti ciprofloksacino vartojimą ir būtina taikyti tinkamą medicininį gydymą.

#### *Skeleto, raumenų sistema*

Ciprofloksaciną paprastai negalima vartoti tiems pacientams, sirgusiems sausgylių ligomis ir sutrikimais, atsiradusiais dėl chinolonų vartojimo. Vis dėlto, labai retais atvejais, mikrobiologinių tyrimų duomenimis patvirtinus sukėlėją ir įvertinus rizikos bei naudos santykį, tiems pacientams galima skirti ciprofloksaciną, jei gydomas tam tikros sunkios infekcijos, ypač, jei standartinio gydymo taikymas buvo nesėkmingas arba yra bakterijų atsparumas, kai mikrobiologinių tyrimų duomenimis galima pagrįsti ciprofloksacino skyrimą. Gydant ciprofloksacinu per pirmąsias 48 valandas po gydymo paskyrimo gali išsivystyti sausgyslės (ypač Achilo sausgyslės) uždegimas ir plyšimas, kartais jis būna abipusis. Tendinopatijos rizika vyresnio amžiaus pacientams arba tiems pacientams, kurių gydymui tuo pat metu skiriami kortikosteroidai, gali būti didesnė (žr. 4.8 skyrių).

Pastebėjus kokius nors sausgyslės uždegimo požymius (pvz., skausmingą patinimą, uždegimą), gydymą ciprofloksacino vaistu reikia nutraukti. Reikia pasirūpinti, kad pažeistoji galūnė pabūtų ramybėje. Ciprofloksaciną reikia naudoti atsargiai sunkiąja miastenijsa sergantiems pacientams (žr. 4.8 skyrių).

#### *Padidėjęs jautrumas šviesai*

Ciprofloksacinas sukelia padidėjusio jautrumo šviesai reakcijas. Pacientams vartojantiems ciprofloksaciną rekomenduojama vengti tiesioginio saulės ar UV spindulių poveikio gydymo metu (žr. 4.8 skyrių).

### Centrinė nervų sistema

Nustatyta, kad chinolonai gali išprovokuoti traukulius arba sumažinti traukulių slenkstį. Ciprofloksaciną atsargiai reikia skirti CNS ligomis sergantiems pacientams, kuriems gali greičiau išsivystyti traukuliai. Atsiradus traukuliams, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti (žr. 4.8 skyrių). Pirmą kartą pavartojus ciprofloksacino, gali pasireikšti psichiatrinę reakciją. Retais atvejais depresija ar psichozė gali progresuoti iki gyvybei pavojingos būklės. Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti.

Gauta pranešimų ciprofloksacinu gydytų pacientų polineuropatijos atvejus (diagnozė buvo pagrįsta, remiantis simptomais, pvz., skausmu, deginimu, jutimo sutrikimais ar raumenų silpnumu, pasireiškiančiais atskirai ar kartu su kitais simptomais). Tiems pacientams, kuriems pasireiškia neuropatijos simptomų, pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, tirpimas ir (arba) silpnumas, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti, saugant, kad neišsivystytų negrįžtamas sutrikimas (žr. 4.8 skyrių).

### Širdies ligos

Kadangi ciprofloksacino vartojimas yra susijęs su QT tarpo pailgėjimu (žr. 4.8 skyrių), reikia būti atsargiems gydant pacientus, kuriems yra didesnė *torsades de pointes* tipo ritmo sutrikimų atsiradimo rizika.

### Virškinimo sistema

Gydymo metu ar po jo (keleto savaitę laikotarpyje po gydymo) pasireiškus sunkiam ir ilgalaikiam viduriavimui reikia pasikonsultuoti su gydytoju, nes šis simptomas gali būti antibiotikų sukkelto kolito požymis (tai gyvybei pavojinga liga su galima fataline baigtimi), kuri reikia skubiai gydyti (žr. 4.8 skyrių). Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti atitinkamą gydymą. Šioje situacijoje draudžiama vartoti peristaltiką slopinančius vaistus.

### Inkstų ir šlapimo sistema

Gauta pranešimų apie su ciprofloksacino vartojimu susijusią kristaluriją (žr. 4.8 skyrių). Pacientai, vartojantys ciprofloksaciną, turi vartoti pakankamai skysčių ir vengti per didelio šlapimo šarmingumo.

### Kepenų ir tulžies sistema

Vartojant ciprofloksaciną buvo kepenų nekrozės ir gyvybei pavojingo kepenų funkcijos nepakankamumo atvejų (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus bet kokiems kepenų ligų simptomams (anoreksijai, geltais, šlapimo patamsėjimui, niežuliui ar pilvo skausmams), reikia nutraukti gydymą.

### Gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas

Gauta pranešimų apie hemolizės reakcijas, pasireiškusias ciprofloksacinu gydytiems pacientams, kuriems buvo gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas. Todėl reiktų vengti vartoti ciprofloksaciną nebent galima nauda atsveria galimą riziką. Tokiu atveju reikia nuolat stebėti dėl galimo hemolizės pasireiškimo.

### Atsparumas

Gydymo ciprofloksacino bakterija (kuri demonstruoja atsparumą ciprofloksacinui) metu arba po jo, ji gali būti izoliuota, su arba be kliniškai matomos superinfekcijos. Gali būti tam tikros ciprofloksacinui atsparios bakterijos pasirinkimo rizika kai taikomas ilgalaikis gydymas ir pasireiškia nozokomialinės infekcijos ir/arba infekcijos kurias sukelia *Staphylococcus* ir *Pseudomonas* rūšys.

### Citochromas P450

Ciprofloksacinas slopina CYP1A2 ir tai gali sąlygoti kartu skiriamų vaistų, kurie metabolizuojami, dalyvaujant šiam fermentui (pvz., teofilino, klozapino, ropiniolio, tizanidino), koncentracijos padidėjimą plazmoje. Todėl pacientai, vartojantys šiuos vaistus kartu su ciprofloksacinu, turi būti atidžiai nuolat stebimi dėl klinikinių vaistų perdozavimo požymių ir gali prireikti iširti jų, (pvz., teofilino), koncentraciją serume (žr. 4.5 skyrių).

### Metotreksatas

Nerekomenduojama ciprofloksaciną vartoti kartu su metotreksatu (žr. 4.5 skyrių).

### Sąveika atliekamų tyrimų metu

Dėl ciprofloksacino *in-vitro* veikimo prieš tuberkuliozės mikobakteriją, gali būti gaunami klaidingai neigiami bakteriologinių testų rezultatai pacientams, kurie tuo metu vartoja ciprofloksaciną.

#### Injekcijos vietos reakcija

Skiriant ciprofloksaciną į veną, buvo stebėta vietinių intraveninės injekcijos vietos reakcijų. Šios reakcijos pasitaiko dažniau, jei infuzijos laikas yra 30 minučių arba dar trumpesnis. Tai gali pasireikšti vietine odos reakcija, kuri greitai praeina pasibaigus infuzijai. Nėra draudžiama vėliau vėl skirti vaistus į veną, jei reakcija nepasikartoja ar nepablogėja.

#### Gliukozės krūvis

Ciprofloxacina Bayer **infuzinio tirpalo** 200 ml kiekyje yra 10 g gliukozės. Į tai reikia atsižvelgti, gydant diabetu sergančius pacientus.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

#### Ciprofloksacino sąveika su kitais vaistais

##### Probenecidas

Probenocidas sutrikdo ciprofloksacino sekreciją inkstuose. Probenociną ir ciprofloksaciną skiriant kartu, padidėja ciprofloksacino koncentracija serume.

##### Ciprofloksacino poveikis kitiems vaistams

##### Tizanidinas

Su sveikais asmenimis atlikto klinikinio tyrimo metu buvo stebimas tizanidino koncentracijos padidėjimas serume ( $C_{\max}$  padidėjimas: 7 kartų, diapazonas: nuo 4 iki 21 karto; AUC padidėjimas: 10 kartų, diapazonas: nuo 6 iki 24 kartų), skiriant jį kartu su ciprofloksacinu. Tizanidino koncentracijos padidėjimas serume siejamas su sustiprėjusiu hipotenziniu ir sedaciniu veikimu.

##### Metotreksatas

Metotreksato transportas inkstų kanalėliuose gali būti slopinamas, jei tuo pačiu metu skiriamas ciprofloksacinu, dėl to gali padidėti metotreksato koncentracija plazmoje. Todėl gali išaugti su metotreksatu susijusių toksinių reakcijų pasireiškimo rizika. Todėl nerekomenduojama šiuos vaistus skirti kartu (žr. 4.4 skyrių).

##### Teofilinas

Ciprofloksaciną ir teofiliną skiriant kartu, gali nepageidautinai išaugti teofilino koncentracija plazmoje. Dėl to gali pasireikšti teofilino sukeltas pašalinis poveikis. Labai retais atvejais šis pašalinis poveikis gali būti pavojingas gyvybei ar netgi mirtinas. Vartojant vaistus kartu, reikia tikrinti teofilino koncentraciją plazmoje ir jei reikia mažinti teofilino dozę (žr. 4.4 skyrių).

##### Kiti ksantino dariniai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei kofeiną ar pentoksifiliną (oksipentifiliną), aprašytas šių ksantino darinių koncentracijos serume padidėjimas.

##### Fenitoinas

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei fenitoiną gali padidėti arba sumažėti fenitoino koncentracija kraujo serume, todėl rekomenduojama nuolat sekti vaisto koncentraciją kraujo serume.

### Geriamieji antikoagulantai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną ir varfariną, gali sustiprėti jo krėšėjimą mažinantis poveikis. Su pacientais, kuriems buvo skiriami antibakteriniai vaistai, įskaitant fluorochinolonus, daugeliu atvejų buvo stebimas geriamųjų formų antikoagulantų aktyvumo padidėjimas. Rizika gali skirtis priklausomai nuo esančios infekcijos, amžiaus ir bendros paciento būklės, todėl sunku įvertinti kiek fluorochinolonai prisideda prie INR (tarptautinio sunorminto santykio) padidėjimo.

Dėl sustiprėjusio antikoaguliacinio poveikio ir padidėjusios kraujavimų rizikos tuo metu, kai gydymui skiriamas ciprofloksacinas ir po to, patariama dažniau stebėti INR.

### Ropinirolis

Klinikinio tyrimo metu paaiškėjo, kad tuo pačiu metu skiriant ropinirolį ir ciprofloksaciną, vidutiniškai stipriai veikiančią CYP450 1A2 izofermento inhibitorių, atitinkamai 60 % ir 84 % padidėja ropinorolio maksimali koncentracija plazmoje ir AUC. Rekomenduojama stebėti ropinorolio sukeltą šalutinį poveikį ir tinkamai pritaikyti dozę gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

### Klozapinas

7 dienas tuo pačiu metu skiriant 250 mg ciprofloksaciną ir klozapiną, klozapino bei N-desmetilklozapino koncentracija kraujo serume atitinkamai padidėjo 29 % ir 31 %. Rekomenduojama klinikinė priežiūra ir atitinkamas klozapino dozės pritaikymas gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

## **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

### Nėštumas

Nėštumų stebėjimo duomenys nepageidaujamo ciprofloksacino poveikio nėštumo eigai arba vaisiaus ar naujagimio sveikatos būklei nerodo. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio reprodukcinio toksiškumo atžvilgiu neparodė. Gyvūnų jaunikliams ir prenataliniame periode paskyrus chinolonų, buvo stebimas poveikis nesubrendusioms kremzlėms. Todėl negalima atmesti to, kad vaistas galėtų pakenkti nesubrendusio žmogaus organizmo (vaisiaus) sąnarinėms kremzlėms (žr. 5.3 skyrių). Laikantis atsargumo, rekomenduojama vengti vartoti ciprofloksaciną nėštumo metu.

### Žindymo laikotarpis

Ciprofloksacinas išsiskiria su moters pienu. Dėl galimo pavojaus sąnarinei kremzlei ciprofloksaciną vartoti žindymo laikotarpiu negalima.

## **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Dėl pasireiškiančio neurologinio poveikio, ciprofloksacinas gali turėti įtakos reakcijos laikui. Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus gali sutrikti.

## **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Dažniausiai stebimas nepageidaujamas poveikis yra pykinimas, viduriavimas, vėmimas, praeinantis transaminazių aktyvumo padidėjimas, bėrimas ir infuzijos vietos reakcijos, visi šie atvejai pasitaiko mažiau, kaip 3 % pacientų.

Ciprofloxacina Bayer (geriamųjų, intraveninių vaisto formų ir nuoseklaus gydymo) klinikinių tyrimų metu ir atlikus stebėjimus po vaisto patekimo į rinką nustatyto nepageidaujamo poveikio duomenys pateikiami žemiau, suskirsčius juos pagal kategorijas. Dažnumo analizė buvo atlikta, geriamųjų ir intraveninių ciprofloksacino formų duomenis vertinant kartu.

<b>Organų sistemų klasės</b>	Dažni nuo $\geq 1$ % iki <10%	Nedažni nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	Reti nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	Labai reti <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Infekcijos ir infestacijos</b>		Grybelinės superinfekcijos	Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas (su labai retais atvejais pasitaikančia fataline baigtimi) (žr. 4.4 skyrių)		
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>		Eozinofilija	Leukopenija Anemija Neutropenija Leukocitozė Trombocitopenija Trombocitemija	Hemolizinė anemija Agranulocitozė Pancitopenija (pavojinga gyvybei) Kaulų čiulpų slopinimas (pavojinga gyvybei)	
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>			Alerginė reakcija Alerginė edema (angioedema)	Anafilaksinė reakcija Anafilaksinis šokas (pavojingas gyvybei) (žr. 4.4 skyrių) Reakcija, panaši į seruminę ligą	
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>		Anoreksija	Hiperglikemija		
<b>Psichikos sutrikimai</b>		Psichomotorinis hiperaktyvumas (sujaudinimas)	Konfūzija, orientacijos sutrikimas Nerimo reakcija Nenormalūs sapnai Depresija Haliucinacijos	Psichozinės reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>		Galvos skausmas Svaigulys Miego sutrikimai Skonio jutimo sutrikimai	Parestezija ir dizestezija Hipoestezija Tremoras Traukuliai (žr. 4.4 skyrių) Galvos svaigimas	Migrena Koordinacijos sutrikimas Eisenos sutrikimas Uoslės organų nervų sutrikimai Intrakranijinė hipertenzija	Periferinė neuropatija (žr. 4.4 skyrių)
<b>Akių sutrikimai</b>			Regėjimo sutrikimai	Spalvų suvokimo sutrikimai	

<b>Organų sistemų klasės</b>	Dažni nuo $\geq 1$ % iki <10%	Nedažni nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	Reti nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	Labai reti <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Ausų ir labirintų sutrikimai</b>			Spengimas ausyse Kurtumas (klausos susilpnėjimas)		
<b>Širdies sutrikimai</b>			Tachikardija		Skilvelinė aritmija, QT intervalo pailgėjimas, torsades de pointes *
<b>Kraujagyslių sutrikimai</b>			Kraujagyslių išsiplėtimas Hipotenzija Apalpinimas	Vaskulitas	
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>			Dusulys (įskaitant astminę būklę)		
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	Pykinimas Viduriavimai	Vėmimas Virškinamojo trakto ir pilvo skausmai Dispepsija Dujų susikaupimas virškinimo trakte		Pankreatitas	
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>		Transaminazių aktyvumo padidėjimas Bilirubino koncentracijos padidėjimas	Kepenų pažeidimas Cholestazinė gelta Hepatitis	Kepenų nekrozė (labai retai progresuojanti iki gyvybei pavojingo kepenų nepakankamumo)	
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>		Išbėrimas Niežulys Dilgėlinė	Padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	Petechijos Daugiaformė eritema Mazginė eritema Stivenso-Džonsono sindromas (gali būti pavojingas gyvybei) Toksinė epidermio nekrolizė (gali būti pavojinga gyvybei)	



<b>Organų sistemų klasės</b>	Dažni nuo ≥1 % iki <10%	Nedažni nuo ≥0,1 % iki <1 %	Reti nuo ≥0,01 % iki <0,1 %	Labai reti <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>		Raumenų ir kaulų skausmai (pvz., galūnės skausmas, nugaros skausmas, krūtinės skausmas) Artralgija	Mialgija Artritas Raumenų tonuso padidėjimas ir spazmai	Raumenų silpnumas Sausgyslių uždegimas Sausgyslės plyšimas (dažniausiai Achilo sausgyslės) (žr. 4.4 skyrių) Sunkiosios miastenijos simptomų paūmėjimas (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>		Inkstų nepakankamumas	Inkstų nepakankamumas Hematurija Kristalurija (žr. 4.4 skyrių) Tubulointerstinis nefritas		
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>		Astenija Karščiavimas	Edema Prakaitavimas (hiperhidrozė)		
<b>Tyrimai</b>		Šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas kraujyje	Nenormali protrombino koncentracija Amilazės kiekio padidėjimas		

\*Apie šiuos reiškinius gauta duomenų po vaisto patekimo į rinką, jie daugiausia buvo stebimi su tais pacientais, kuriems buvo papildomų QT intervalo pailgėjimo rizikos faktorių (žr. 4.4 skyrių).

Šis nepageidaujamas poveikis patenka į didesnio dažnumo kategoriją tuose pacientų pogrupiuose, kuriems skiriamas intraveninis arba nuoseklus gydymas (pereinant nuo intraveninės formos prie geriamosios).

Dažni	Vėmimas, praeinantis transaminazių aktyvumo padidėjimas, bėrimas
Nedažni	Trombocitopenija, trombocitemija, konfūzija ir orientacijos sutrikimas, haliucinacijos, parestezijos ir disestezijos, traukuliai, svaigimas, regėjimo sutrikimai, kurtumas, tachikardija, vazodiliatacija, hipotenzija, praeinantis kepenų pažeidimas, cholestazinė gelta, inkstų nepakankamumas, edema
Reti	Pancitopenija, kaulų čiulpų slopinimas, anafilaksinis šokas, psichozinės reakcijos, migrena, uoslės jutimo sutrikimai, klausos sutrikimas, vaskulitas, pankreatitas, kepenų nekrozė, petechijos, sausgyslės plyšimas

### Pacientai vaikai

Aukščiau paminėtų artropatijų dažnumas pateikiamas, remiantis duomenimis, surinktais suaugusiųjų tyrimų metu. Pranešama, kad vaikams artropatija pasitaiko dažnai (žr. 4.4 skyrių).

#### 4.9 Perdozavimas

Turima duomenų, kad perdozavus vaisto, 12 g, atsirado lengvų apsinuodijimo simptomų. Gauta pranešimų, kad ūmiai perdozavus 16 g vaisto, išsivystė ūmus inkstų nepakankamumas. Perdozavimo simptomai yra svaigulys, tremoras, galvos skausmas, nuovargis, traukuliai, haliucinacijos, konfūzija, diskomfortas pilvo srityje, inkstų ir kepenų pažeidimai, o taip pat kristalurija bei hematurija. Stebėtas grįžtamas toksinis inkstų pakenkimas.

Be taikomų įprastinių greitosios pagalbos priemonių, rekomenduojama stebėti inkstų funkciją, įskaitant šlapimo pH, ir, jei reikia, parūgštinti, siekiant išvengti kristalurijos. Pacientai turi vartoti daug skysčių. Hemodializės arba peritoninės dializės metu pasišalina tik nedidelis ciprofloksacino kiekis (<10 %).

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

#### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: fluorochinolonas, ATC kodas: J01MA02.

##### Veikimo mechanizmas

Kaip antibakteriniu poveikiu pasižyminčio fluorochinolono, ciprofloksacino baktericidinis veikimas pasireiškia dėl to, kad yra slopinamos tiek II tipo topoizomerazė (DNR-girazė), tiek topoizomerazė IV, kurios yra reikalingos bakterijų DNR replikacijai, transkripcijai, atstatymui ir rekombinacijai.

##### PK/PD santykis

Efektyvumas daugiausia priklauso nuo atitinkamo mikroorganizmo didžiausios koncentracijos serume ( $C_{max}$ ) ir minimalios slopinamosios (MSK) santykio ir, atitinkamai, nuo santykio tarp po kreive esančio ploto (AUC) ir MIK.

##### Atsparumo mechanizmas

Atsparumas ciprofloksacinui *in vitro* gali būti išgaunamas etapais vykstančiame procese, vykstant paskirties vietų mutacijoms tiek topoizomerazėje II, DNR girazėje, tiek topoizomerazėje IV. Kryžminio atsparumo laipsnis tarp ciprofloksacino ir kitų fluorochinolonų yra nepastovus. Dėl atskirų mutacijų klinikinis atsparumas gali neatsirasti, bet dėl daugybės mutacijų paprastai atsiranda klinikinis atsparumas visoms tos klasės veikliosioms medžiagoms.

Nepralaidumo ir (arba) veikliosios medžiagos išmetimo siurblių atsparumo mechanizmų poveikis bakterijų jautrumui fluorochinolonams gali būti kintamas, tai priklauso nuo skirtingų tos klasės aktyviųjų medžiagų fiziocheminių savybių ir transportinių sistemų afiniteto kiekvienai veikliajai medžiagai. Visi *in vitro* atsparumo mechanizmai yra dažnai stebimi klinikoje. Atsparumo mechanizmai, kuriems veikiant inaktyvuojami kiti antibiotikai, pavyzdžiui, pralaidumo barjerai (dažnai – *Pseudomonas aeruginosa* atveju) ir išmetimo mechanizmai, gali turėti įtakos ciprofloksacino jautrumui.

Gauta pranešimų apie su plazmidėmis susijusį atsparumą, kuris užkoduotas qnr genuose (mažas atsparumo lygis).

##### Antibakterinio aktyvumo spektras

Pertraukties taškai atskiria jautriąsias atmainas nuo atmainų, kurių jautrumas vidutinis, o pastarąsias nuo atsparių atmainų:

##### EUCAST rekomendacijos

<b>Mikroorganizmai</b>	<b>Jautrus</b>	<b>Atsparus</b>
<i>Enterobacteria</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp. <sup>1</sup>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> ir <i>Moraxella catarrhalis</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	S ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
<i>Neisseria meningitidis</i>	S ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis *	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1. *Staphylococcus* spp. – ciprofloksacino pertraukties taškai siejami su gydymu, skiriant dideles dozes.
- \* Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis, buvo nustatyti daugiausia remiantis PK/PD duomenimis ir nepriklauso nuo specifinių rūšių MSK pasiskirstymo. Jie naudotini tik su rūšimis, su kuriomis negautas specifinis rūšies pertraukties taškas, o ne su tomis rūšimis, su kuriomis nerekomenduojama testuoti atsparumą.

Atrinktų rūšių įgyto atsparumo paplitimo geografiija ir laikas gali būti skirtingi, ir pageidautina turėti informacijos apie atsparumą, ypač tada, kai gydomos sunkios infekcijos. Jei vietinis atsparumo paplitimas yra toks, kad veikliosios medžiagos nauda mažiausiai su keletu rūšių infekcijomis yra abejotina, to prireikus, patartina kreiptis į specialistus, klausiant patarimo.

Atitinkamų rūšių grupavimas pagal jautrumą ciprofloksacinui

<b>BENDRAI JAUTRIOS RŪŠYS</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</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>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$)
<b>RŪŠYS SU KURIOMIS GALI IŠKILTI ĮGYTO ATSPARUMO PROBLEMŲ</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)

<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> <sup>+</sup> <i>Burkholderia cepacia</i> <sup>+*</sup> <i>Campylobacter</i> spp. <sup>+*</sup> <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>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
<b>NATŪRALIAI REZISTENTIŠKI ORGANIZMAI</b> <u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> Manoma, kad taip pat kaip pateikta aukščiau
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Ureaplasma urealitycum</i>
*Klinikinis efektyvumas buvo įrodytas su jautriomis padermėmis, esant patvirtintų klinikinių indikacijų + Rezistentiškumo rodiklis $\geq 50\%$ vienoje arba daugiau ES valstybių (\$): Natūralus vidutinis jautrumas, nesant įgyto rezistentiškumo mechanizmo (1): Buvo atliekami tyrimai su eksperimentiniais gyvūnais, užkrėstais infekcija, įkvėpiant <i>Bacillus anthracis</i> sporų; šių tyrimų metu nustatyta, kad anksti po kontakto pradėjus vartoti antibiotikus išvengiama ligos pasireiškimo, jei gydymas paskirtas taip, kad sporų kiekis organizme sumažėtų iki lygio, mažesnio, nei užkrečiamoji dozė. Manoma, kad nuo juodligės infekcijos žmones apsaugo dviejų mėnesių trukmės suaugusiųjų gydymas geriamosios formos ciprofloksacinu, šią 500 mg dozė skiriant du kartus per parą. Gydantis gydytojas turėtų vadovautis šalies ir (arba) tarptautiniuose sutarimo dokumentuose pateikta informacija apie juodligės gydymą. (2): Meticilinui atsparūs <i>S.aureus</i> labai dažnai būna taip pat atsparūs ir fuorochinolonams. Visų stafilokokų rūšių rezistentiškumo meticilinui rodiklis yra apie 20–50% ir paprastai yra aukštesnis nei ligoninės padermės.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Absorbicija

Po intraveninės ciprofloksacino infuzijos vidutinė didžiausia koncentracija serume buvo pasiekta infuzijos pabaigoje. Ciprofloksacino farmakokinetika buvo tiesiškai priklausoma nuo dozės apimties iki 400 mg intraveninės dozės.

Palyginus dviejų dozavimo režimų farmakokinetikos parametrus, skiriant vaistą du kartus per parą ir tris kartus per parą, nebuvo stebėta ciprofloksacino ir jo metabolitų akivaizdžios akumuliacijos.

Paskyrus 60 minučių trukmą 200 mg ciprofloksacino infuziją arba geriamąją 250 mg ciprofloksacino formą kas 12 valandų, gauti ekvivalentiški plotai po serumo koncentracijos laiko kreivę (AUC).

60 minučių trukusią 400 mg ciprofloksacino intraveninę infuziją, skiriama kas 12 valandų, buvo biologiškai ekvivalentiška 500 mg geriamosios formos dozei, skiriant kas 12 valandų, atsižvelgiant į AUC.

Skiriant 400 mg dozę, sulašinant į veną per 60 minučių kas 12 valandų, gautas  $C_{max}$  rodiklis, panašus į tą, kuris buvo gautas skiriant 750 mg geriamųjų vaistų dozę.

60 minučių trukusią 400 mg ciprofloksacino intraveninę infuziją, skiriama kas 8 valandas, atsižvelgiant į AUC, buvo ekvivalentiška 750 mg geriamųjų vaistų dozei, kuri buvo skiriama kas 12 valandų.

### Pasiskirstymas

Ciprofloksacinas nestipriai jungiasi su baltymais (20–30 %), o plazmoje daugiausia nejonizuotoje formoje esančios medžiagos pasiskirstymo tūris yra didelis, pastovus, siekiantis 2–3 l/kg kūno svorio. Didelės ciprofloksacino koncentracijos susidaro daugelyje audinių, pavyzdžiui, plaučiuose (epiteliniame skystyje, alveolių makrofaguose, biopsiniame audinyje), sinusuose ir uždegimo pažeistose vietose (kantaridinių pūslelių skystyje) arba šlapimo takų bei lytinėje sistemoje (šlapime, prostatoje, gimdos gleivinėje), kur bendroji koncentracija viršija koncentraciją plazmoje.

### Metabolizmas

Buvo gautos žemos keturių metabolitų koncentracijos, jie buvo identifikuoti, kaip: desetilenciprofloksacinas (M 1), sulfociprofloksacinas (M 2), oksociprofloksacinas (M 3) ir formilciprofloksacinas (M 4). Metabolitai pasižymi antimikrobinu veikimu in vitro, bet jis pasireiškia silpniau, nei pirminis junginys.

Žinoma, kad ciprofloksacinas yra vidutiniškai stipriai veikiantis CYP 450 1A2 fermentų inhibitorius.

### Pašalinimas

Didelis ciprofloksacino kiekis pašalinamas nepakitęs per inkstus ir mažesnė dalis – su išmatomis. Asmenų, kurių inkstų funkcija normali, pusinės eliminacijos periodas serume apytiksliai lygus 4–7 valandoms.

Ciprofloksacino ekskrecija (dozės %)	Skiriant į veną	
	Su šlapimu	Su išmatomis
	Ciprofloksacinas	61,5
Metabolitai (M <sub>1</sub> –M <sub>4</sub> )	9,5	2,6

Inkstų klirensas siekia 180–300 ml/kg/h, o bendrasis organizmo klirensas yra 480–600 ml/kg/h. Ciprofloksacinas pereina tiek glomerulų filtraciją, tiek kanalėlių sekreciją. Esant sunkiam inkstų pažeidimui, ciprofloksacino pusinės eliminacijos periodas pailgėja iki 12 valandų.

Ciprofloksacino ne inkstų klirensas paprastai susidaro dėl aktyviai vykstančios sekrecijos žarnose, o taip pat dėl metabolizavimo. 1% dozės pašalinama per tulžies išskyrimo sistemą. Tulžyje susikaupia didelė ciprofloksacino koncentracija.

## Pacientai vaikai

Pediatrijos pacientų farmakokinetikos duomenis pagrindžiančios medžiagos yra nedaug.

Atliekant tyrimą su vaikais,  $C_{max}$  ir AUC rodikliai nepriklausė nuo amžiaus (daugiau, kaip 1 metų amžiaus). Nebuvo pastebimo  $C_{max}$  ir AUC padidėjimo, skiriant keletą dozių (po 10 mg/kg tris kartus per parą).

Dešimties jaunesnių, kaip 1 metų amžiaus vaikų, kuriems pasireiškė sunki sepsio forma, po 1 valandą trukusios intraveninės infuzijos, palaikant 10 mg/kg dozę,  $C_{max}$  buvo lygi 6,1 mg/l (4,6–8,3 mg/l ribose); gydant 1–5 metų amžiaus vaikus, ji buvo lygi 7,2 mg/l (4,7–11,8 mg/l ribose). AUC reikšmės buvo 17,4 mg\*val/l (11,8–32,0 mg\*val/l ribose) ir 16,5 mg\*val/l (11,0–23,8 mg\*val/l ribose) atitinkamose amžiaus grupėse.

Šios reikšmės atitinka suaugusiųjų reikšmių ribas, gautas, skiriant gydomasias dozes. Remiantis įvairiomis infekcijomis sergančių pediatrijos pacientų populiacijos farmakokinetikos analize, numatomas vaikų pusinės eliminacijos periodas yra apie 4-5 valandos, o geriamosios suspensijos biologinio prieinamumo rodiklis svyruoja nuo 50 iki 80 %.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastinių vienos dozės toksiškumo, kartotinių dozių toksiškumo, galimo kancerogeninio poveikio ar toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Kaip ir daugelis kitų chinolonų, ciprofloksacinas fototoksiškas gyvūnams, jei ekspozicija pasiekia kliniškai reikšmingą lygį. Įvertinus fotomutageniškumo ir fotokancerogeniškumo duomenis, fotomutageninis arba fotokancerogeninis poveikis *in vitro* eksperimentuose su gyvūnais buvo silpnas. Jis buvo toks pat, kaip ir kitų girazės inhibitorių.

#### Toleruojamumas sąnariuose:

Kaip pranešta ir apie kitus girazės inhibitorius, ciprofloksacinas nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių pakenkimą. Sąnario kremzlės pakenkimo laipsnis būna skirtingas, priklausomai nuo amžiaus, rūšies ir dozės; pakenkimą galima sumažinti, sumažinus sąnarių apkrovimą. Atlikus tyrimus su suaugusiais gyvūnais (žiurkėmis, šunimis), kremzlės pakenkimo įrodymų nebuvo gauta. Tyrimuose, atliktuose su jaunais biglių veislės šunimis, dėl gydomųjų ciprofloksacino dozių vartojimo po dviejų gydymo savaitių atsirado ryškių pakenkimų sąnariuose, kurie išliko pastebimi po 5 mėnesių.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.2 Nesuderinamumas**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.3 Tinkamumo laikas**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Kadangi infuzinis tirpalas jautrus šviesai, infuzijos maišelius iš dėžutės reiktų išimti tiktai prieš pat naudojimą. Dienos šviesoje visiškas efektyvumas garantuojamas trijų parų laikotarpyje.

Bet koks nepanaudotas tirpalas turi būti pašalintas.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

## **8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm}

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 100 mg / 50 ml infuzinis tirpalas  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]  
Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Infuzinis tirpalas.  
[Pildyti savo šalies kalba]

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Ciprofloxacín Bayer 100 mg / 50 ml infuzinis tirpalas vartojamas šių infekcijų gydymui. (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius). Prieš pradėdant gydymą reikia skirti specialų dėmesį turimai informacijai apie atsparumą ciprofloksacinui.

Reikėtų atsižvelgti į oficialias vietines tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

#### Suaugusieji

- Apatinių kvėpavimo takų infekcijos, sukeltos gramneigiamų bakterijų:
  - lėtinės obstrukcinės plaučių ligos paūmėjimai
  - bronchopulmoninės infekcijos esant cistinės fibrozei arba bronhektazėms
  - pneumonijos atvejais.
- Lėtinis pūlingas vidurinis otitas,
- Ūmus lėtinio sinusito pasunkėjimas, ypač tada, kai jį sukelia gramneigiamos bakterijos.
- Šlapimo takų infekcijos.
- Epididimoorchitas, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.
- Dubens uždegiminė liga, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.  
Jeigu manoma ar žinoma, kad anksčiau minėtos lytinių takų infekcijos yra dėl *Neisseria gonorrhoeae*, yra ypač svarbu gauti vietinės informacijos apie atsparumo ciprofloksacinui vyrovimą ir patvirtinti jautrumą laboratoriniais tyrimais.
- Virškinimo trakto infekcijos (pvz., keliautojų viduriavimas)
- Intraabdominalinės infekcijos (žr. 4.4 skyrių).
- Gramneigiamų bakterijų sukeltos odos ir minkštųjų audinių infekcijos.
- Piktybinis išorinis ausies uždegimas



- Kaulų ir sąnarių infekcijos.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų profilaktika.
- Invazinių infekcijų profilaktika dėl *Neisseria meningitidis*.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

#### Vaikai ir paaugliai

- Sergančiųjų cistine fibroze *Pseudomonas aeruginosa* sukeltos bronchopulmoninės infekcijos.
- Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

Ciprofloksacin tai pat galima gydyti sunkias vaikų bei paauglių infekcijas, jeigu manoma, kad tai būtina.

Gydymą turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistine fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

#### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Dozė nustatoma pagal indikacijas, infekcijos sunkumą ir vietą, sukėlėjo(u) jautrumą ciprofloksacinui, paciento inkstų funkciją ir vaikų bei paauglių svorį.

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos sunkumo ir nuo ligos klinikinės bei bakteriologinės eigos.

Pradėjus gydymą į veną, jį galima pakeisti gydymu geriamąja forma (tabletės ar suspensija), jei gydytojas kliniškai nurodė. IV gydymą reikia tęsti naudojant vartojimo per burną būdą kaip galima greičiau. Sunkiais atvejais arba tada, kai pacientas negali išgerti tablečių (pvz., pacientai, maitinami enteriniu būdu), rekomenduojama gydymą pradėti nuo į veną vartojamos ciprofloksacino formos kol nebus galima pereiti geriamosios formos.

Tam tikrų bakterijų (pvz., *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ar *Staphylococci*) sukeltų infekcijų gydymui gali reikti didesnių ciprofloksacino dozių ir kitų atitinkamų antibakterinių preparatų skyrimo tuo pačiu metu.

Kai kurių infekcijų (pvz., dubens uždegiminės ligų; intraabdominalinių infekcijų; infekcijų, kurios yra pacientams su neutropenija; kaulų ir sąnarių infekcijų) gydymui gali reikti kitų atitinkamų antibakterinių preparatų (priklausomų nuo patogenų) skyrimo tuo pačiu metu.

#### Suaugusieji

Indikacijos		Paros dozė	Bendroji gydymo trukmė (įskaitant kiek galint ankstyvesnę perėjimą prie geriamųjų vaistų)
Apatinių kvėpavimo takų infekcijos		Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 14 parų
Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos	Ūmus lėtinio sinusito pasunkėjimas	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 14 parų

Indikacijos		Paros dozė	Bendroji gydymo trukmė (įskaitant kiek galint ankstyvesnį perėjimą prie geriamųjų vaistų)
	Lėtinis pūlingas vidurinis otitas	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 14 parų
	Piktybinis išorinis otitas	400 mg triskart per parą	nuo 28 parų iki 3 mėnesių
Šlapimo takų infekcijos	Komplikuotas ir nekomplikuotas pielonefritas	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 21 dienos, galima tęsti ilgiau, kaip 21 parą, esant tam tikrų specifinių aplinkybių (pavyzdžiui, absceso atveju)
	Prostatitas	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	2–4 savaites (ūmus)
Lytinių takų infekcijos	Epididimoorchitas ir uždegiminė dubens organų liga	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	mažiausiai 14 parų
Virškinamojo trakto ir intraabdominalinės infekcijos	Viduriavimas, kurį sukelia bakteriniai patogenai, įskaitant <i>Shigella</i> rūšis., ne 1-ojo tipo <i>Shigella dysenteria</i> ir empirinis sunkios keliautojų viduriavimo gydymas	400 mg dukart per parą	1 diena
	1-ojo tipo <i>Shigella dysenteriae</i> sukelta diarėja	400 mg dukart per parą	5 dienos
	<i>Vibrio cholerae</i> sukelta diarėja	400 mg dukart per parą	3 dienos
	Vidurių šiltinė	400 mg dukart per parą	7 dienos
	Gramneigiamų bakterijų sukeltos intraabdominalinės infekcijos	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	5–14 parų
Odos ir minkštųjų audinių infekcijos		Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 14 parų
Kaulų ir sąnarių infekcijos		Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	daugiausia 3 mėnesius
Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas arba jų profilaktika. Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su atitinkamu (-ais) antibakteriniu (-iais) vaistu (-ais) pagal oficialiai veikiančias rekomendacijas.		Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	Gydymą reikia tęsti viso neutropenijos laikotarpio metu
Plaučių juodligės profilaktika po kontakto ir gydymas asmenų, kuriems reikia parenterinio gydymo. Vaistų skyrimą reikia pradėti kaip galima greičiau po kontakto įtarimo arba patvirtinimo.		400 mg dukart per parą	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>

### Vaikai ir paaugliai

<b>Indikacija</b>	<b>Paros dozė</b>	<b>Bendroji gydymo trukmė (įskaitant kiek galint ankstyvesnį perėjimą prie geriamųjų vaistų)</b>
Cistinė fibrozė	10 mg/kg kūno masės triskart per parą, didžiausia vienkartinė dozė – 400 mg	10–14 parų
Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.	Nuo 6 mg/kg triskart per parą iki 10 triskart per parą mg/kg kūno masės, didžiausia vienkartinė dozė – 400 mg	10–21 diena
Plaučių juodligės gydymas po kontakto asmenims, kuriems reikia parenterinio gydymo Įtarus ar patvirtinus buvusį kontaktą, vaistų skyrimą reikia pradėti kiek galima greičiau	nuo 10 mg/kg iki 15 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia vienkartinė dozė 400 mg.	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>
Kitos sunkios infekcijos	10 mg/kg kūno masės triskart per parą, didžiausia vienkartinė dozė 400 mg.	Pagal infekcijų tipą

### Geriatriniai pacientai

Geriatriniams pacientams reikia skirti dozę, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir paciento kreatinino klirensa.

### Inkstų ir kepenų pakenkimai

Rekomenduojamos pradinės ir palaikomosios dozės pacientams, kurių sutrikusi inkstų funkcija:

<b>Kreatinino klirensas [ml/min/ 1,73m<sup>2</sup>]</b>	<b>Serumo kreatininas [μmol/l]</b>	<b>Dozė į veną [mg]</b>
> 60	< 124	Žr. įprastinį dozavimą.
30 – 60	nuo 124 iki 168	200–400 mg kas 12 val.
< 30	> 169	200–400 mg kas 24 val.
Pacientai, kuriems atliekama hemodializė	> 169	200–400 mg kas 24 val. (po dializės)
Pacientai, kuriems atliekama peritoninė dializė	> 169	200–400 mg kas 24 val.

Pacientams, kuriems sutrikusi kepenų funkcija, dozės koreguoti nereikia.

Dozavimas vaikams, kurių inkstų ir (arba) kepenų funkcija sutrikusi, nebuvo iširtas.

### Vartojimo metodas

Ciprofloksazino infuzinį tirpalą prieš naudojimą reikia patikrinti apžiūrint. Jei yra drumzlių, naudoti draudžiama.

Ciprofloksaciną reikia suleisti infuziniu būdu į veną. Vaikams infuzijos trukmė yra 60 minučių.

Suaugusiems pacientams 400 mg ciprofloksacino infuzijos trukmė yra 60 minučių, o 200 mg ciprofloksacino – 30 minučių. Lėtai lašinant į stambią veną susilpnėja paciento patiriamas diskomfortas ir sumažėja venų sudirginimo rizika.

Infuzinis tirpalas gali būti lašinamas tiesiogiai arba sumaišius su kitais suderinamais infuziniais tirpalais (žr. 6.2 skyrių).

### 4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. 6.1 skyrių).
- Ciprofloksacino ir tizanidino skyrimas kartu (žr. 4.5 skyrių).

### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

#### Sunkių infekcijų ir mišrios gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos

Skiriant vien ciprofloksaciną netinka gydyti sunkių infekcijų ir mišrių gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos. Tokių infekcijų atvejais ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais tinkamais antibakteriniais preparatais.

#### Streptokokų sukeltos infekcijos (įskaitant *Streptococcus pneumoniae*).

Ciprofloksacinu nerekomenduojama gydyti streptokų sukeltų infekcijų dėl nepakankamo veiksmingumo.

#### Lytinių takų infekcijos

Epididimoorchitą ir dubens uždegimines ligas gali sukelti fluorochinolonams atspari *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksacinas turėtų būti skiriamas kartu su kitu tinkamu antibakteriniu preparatu, išskyrus tuos atvejus, kai *Neisseria gonorrhoeae* yra atspari ciprofloksacinui. Jei po trijų gydymo parų nėra klinikinio pagerėjimo, reikėtų iš naujo apsvarstyti gydymą.

#### Intraabdominalinės infekcijos

Nėra pakankamai duomenų apie ciprofloksacino veiksmingumą gydant pooperacines intraabdominalines infekcijas.

#### Keliautojų viduriavimas

Ciprofloksaciną reikia parinkti atsižvelgiant į priklausomų patogenų atsparumą ciprofloksacinui lankomose šalyse.

#### Kaulų ir sąnarių infekcijos

Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais antibakteriniais preparatais priklausomai nuo mikrobiologinės dokumentacijos.

#### Plaučių juodligė

Vartojimas žmonėms yra paremtas *in-vitro* jautrumo duomenimis ir tyrimų su gyvūnais eksperimentiniais duomenimis kartu su ribotais duomenimis su žmonėmis. Gydantys gydytojai dėl plaučių juodligės gydymo turėtų remtis nacionaliniais ir/ar tarptautiniais dokumentais.

#### Vaikai ir paaugliai

Gydant ciprofloksacinu vaikus ir paauglius reikia vadovautis oficialiomis vartojimo rekomendacijomis. Gydymą ciprofloksacinu turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistinę fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas.

Nustatyta, kad ciprofloksacinas nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių artropatiją. Ciprofloksacino naudojimo, gydant vaikus, atsitiktinės atrankos dvigubai aklu būdu atlikto tyrimo saugumo duomenimis (ciprofloksacinas: n=335, vidutinis amžius = 6,3 metų; lyginamoji grupė: n=349, vidutinis amžius – 6,2 metų; amžiaus ribos – nuo 1 iki 17 metų) nustatytas įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas (atskirai nuo su sąnariais susijusių klinikinų požymių ir simptomų) iki +42 dienos

buvo 7,2 % ir 4,6 %. Atitinkamai, su vaistų vartojimu susijusios atropatijos dažnumas, patikrinus po 1 metų, buvo 9,0 % ir 5,7 %. Įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos atvejų dažnumo padidėjimas tarp grupių per tą laikotarpį nebuvo statistiškai reikšmingas. Dėl galimo su sąnariais ir (arba) aplinkiniais audiniais susijusių nepageidaujamų reiškinių, gydymą reikia pradėti, atidžiai įvertinus riziką ir naudą.

#### *Sergančiųjų cistine fibroze bronchopulmoninės infekcijos*

Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 5–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais. Mažiau patirties turima, gydant 1–5 metų amžiaus vaikus.

#### *Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas*

Šlapimo takų infekcijų atveju gydymo ciprofloksacinu galimybę reiktų apsvarstyti tada, kai kitų gydymo būdų naudoti negalima, ir gydymas turėtų būti skiriamas, įvertinus mikrobiologinių tyrimų duomenis. Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 1–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais.

#### *Kitos sunkios specifinės infekcijos*

Kitos sunkios infekcijos, pagal oficialias vartojimo rekomendacijas arba atidžiai įvertinus riziką ir naudą, kai negalima naudoti kitokio gydymo arba po nesėkmingo įprastinio gydymo ir, kai ciprofloksacino vartojimą galima pagrįsti mikrobiologinių tyrimų duomenimis.

Ciprofloksacino naudojimas sunkioms specifinėms infekcijoms, kurios nebuvo, minėtos aukščiau, nebuvo įvertintas klinikiniuose tyrimuose ir klinikinė patirtis yra ribota. Todėl patariama atsargiai gydyti šiomis infekcijomis sergančius pacientus.

#### *Padidėjęs jautrumas*

Padidėjusio jautrumo ir alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksinės ir anafilaktoidinės reakcijas, gali pasireikšti po vienos dozės (žr. 4.8 skyrių) ir gali būti pavojingos gyvybei. Jei pasireiškia šios reakcijos, reikia nutraukti ciprofloksacino vartojimą ir būtina taikyti tinkamą medicininį gydymą.

#### *Skeleto, raumenų sistema*

Ciprofloksaciną paprastai negalima vartoti tiems pacientams, sirgusiems sausgylių ligomis ir sutrikimais, atsiradusiais dėl chinolonų vartojimo. Vis dėlto, labai retais atvejais, mikrobiologinių tyrimų duomenimis patvirtinus sukėlėją ir įvertinus rizikos bei naudos santykį, tiems pacientams galima skirti ciprofloksaciną, jei gydomos tam tikros sunkios infekcijos, ypač, jei standartinio gydymo taikymas buvo nesėkmingas arba yra bakterijų atsparumas, kai mikrobiologinių tyrimų duomenimis galima pagrįsti ciprofloksacino skyrimą. Gydant ciprofloksacinu per pirmąsias 48 valandas po gydymo paskyrimo gali išsivystyti sausgyslės (ypač Achilo sausgyslės) uždegimas ir plyšimas, kartais jis būna abipusis. Tendinopatijos rizika vyresnio amžiaus pacientams arba tiems pacientams, kurių gydymui tuo pat metu skiriami kortikosteroidai, gali būti didesnė (žr. 4.8 skyrių).

Pastebėjus kokius nors sausgyslės uždegimo požymius (pvz., skausmingą patinimą, uždegimą), gydymą ciprofloksacino vaistu reikia nutraukti. Reikia pasirūpinti, kad pažeistoji galūnė pabūtų ramybėje. Ciprofloksaciną reikia naudoti atsargiai sunkiąja miastenija sergantiems pacientams (žr. 4.8 skyrių).

#### *Padidėjęs jautrumas šviesai*

Ciprofloksacinas sukelia padidėjusio jautrumo šviesai reakcijas. Pacientams vartojantiems ciprofloksaciną rekomenduojama vengti tiesioginio saulės ar UV spindulių poveikio gydymo metu (žr. 4.8 skyrių).

#### *Centrinė nervų sistema*

Nustatyta, kad chinolonai gali išprovokuoti traukulius arba sumažinti traukulių slenkstį. Ciprofloksaciną atsargiai reikia skirti CNS ligomis sergantiems pacientams, kuriems gali greičiau išsivystyti traukuliai. Atsiradus traukuliams, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti (žr. 4.8 skyrių). Pirmą kartą pavartojus ciprofloksacino, gali pasireikšti psichiatrinių reakcijų. Retais atvejais depresija ar psichozė gali progresuoti iki gyvybei pavojingos būklės. Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti.

Gauta pranešimų ciprofloksacinu gydytų pacientų polineuropatijos atvejus (diagnozė buvo pagrįsta, remiantis simptomais, pvz., skausmu, deginimu, jutimo sutrikimais ar raumenų silpnumu, pasireiškiančiais atskirai ar kartu su kitais simptomais). Tiems pacientams, kuriems pasireiškia neuropatijos simptomų, pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, tirpimas ir (arba) silpnumas, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti, saugant, kad neišsivystytų negrįžtamas sutrikimas (žr. 4.8 skyrių).

### Širdies ligos

Kadangi ciprofloksacino vartojimas yra susijęs su QT tarpo pailgėjimu (žr. 4.8 skyrių), reikia būti atsargiems gydant pacientus, kuriems yra didesnė *torsades de pointes* tipo ritmo sutrikimų atsiradimo rizika.

### Virškinimo sistema

Gydymo metu ar po jo (keleto savaitių laikotarpyje po gydymo) pasireiškus sunkiam ir ilgalaikiam viduriavimui reikia pasikonsultuoti su gydytoju, nes šis simptomas gali būti antibiotikų sukkelto kolito požymis (tai gyvybei pavojinga liga su galima fataline baigtimi), kuri reikia skubiai gydyti (žr. 4.8 skyrių). Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti atitinkamą gydymą. Šioje situacijoje draudžiama vartoti peristaltiką slopinančius vaistus.

### Inkstų ir šlapimo sistema

Gauta pranešimų apie su ciprofloksacino vartojimu susijusią kristaluriją (žr. 4.8 skyrių). Pacientai, vartojantys ciprofloksaciną, turi vartoti pakankamai skysčių ir vengti per didelio šlapimo šarmingumo.

### Kepenų ir tulžies sistema

Vartojant ciprofloksaciną buvo kepenų nekrozės ir gyvybei pavojingo kepenų funkcijos nepakankamumo atvejų (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus bet kokiems kepenų ligų simptomams (anoreksijai, geltais, šlapimo patamsėjimui, niežuliui ar pilvo skausmams), reikia nutraukti gydymą.

### Gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas

Gauta pranešimų apie hemolizės reakcijas, pasireiškusias ciprofloksacinu gydytiems pacientams, kuriems buvo gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas. Todėl reiktų vengti vartoti ciprofloksaciną nebent galima nauda atsveria galimą riziką. Tokiu atveju reikia nuolat stebėti dėl galimo hemolizės pasireiškimo.

### Atsparumas

Gydymo ciprofloksacino bakterija (kuri demonstruoja atsparumą ciprofloksacinui) metu arba po jo, ji gali būti izoliuota, su arba be kliniškai matomos superinfekcijos. Gali būti tam tikros ciprofloksacinui atsparios bakterijos pasirinkimo rizika kai taikomas ilgalaikis gydymas ir pasireiškia nozokomialinės infekcijos ir/arba infekcijos kurias sukelia *Staphylococcus* ir *Pseudomonas* rūšys.

### Citochromas P450

Ciprofloksacinas slopina CYP1A2 ir tai gali sąlygoti kartu skiriamų vaistų, kurie metabolizuojami, dalyvaujant šiam fermentui (pvz., teofilino, klozapino, ropiniolio, tizanidino), koncentracijos padidėjimą plazmoje. Todėl pacientai, vartojantys šiuos vaistus kartu su ciprofloksacinu, turi būti atidžiai nuolat stebimi dėl klinikinių vaistų perdozavimo požymių ir gali prireikti iširti jų, (pvz., teofilino), koncentraciją serume (žr. 4.5 skyrių).

### Metotreksatas

Nerekomenduojama ciprofloksaciną vartoti kartu su metotreksatu (žr. 4.5 skyrių).

### Sąveika atliekamų tyrimų metu

Dėl ciprofloksacino *in-vitro* veikimo prieš tuberkuliozės mikobakteriją, gali būti gaunami klaidingai neigiami bakteriologinių testų rezultatai pacientams, kurie tuo metu vartoja ciprofloksaciną.

### Injekcijos vietos reakcija

Skiriant ciprofloksaciną į veną, buvo stebėta vietinių intraveninės injekcijos vietos reakcijų. Šios reakcijos pasitaiko dažniau, jei infuzijos laikas yra 30 minučių arba dar trumpesnis. Tai gali pasireikšti vietine odos reakcija, kuri greitai praeina pasibaigus infuzijai. Nėra draudžiama vėliau vėl skirti vaistus į veną, jei reakcija nepasikartoja ar nepablogėja.

### NaCl krūvis

Gydant pacientus, kuriems svarbu riboti natrio kiekį (pacientus, sergančius staziniu širdies nepakankamumu, inkstų nepakankamumu, nefroziniu sindromu ir t.t.), reikia įvertinti papildomą natrio krūvį (natrio chlorido kiekį žr. 2 skyriuje).

## 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

### Ciprofloksacino sąveika su kitais vaistais

#### Probenecidas

Probenocidas sutrikdo ciprofloksacino sekreciją inkstuose. Probenociną ir ciprofloksaciną skiriant kartu, padidėja ciprofloksacino koncentracija serume.

#### Ciprofloksacino poveikis kitiems vaistams

#### Tizanidinas

Su sveikais asmenimis atlikto klinikinio tyrimo metu buvo stebimas tizanidino koncentracijos padidėjimas serume ( $C_{\max}$  padidėjimas: 7 kartų, diapazonas: nuo 4 iki 21 karto; AUC padidėjimas: 10 kartų, diapazonas: nuo 6 iki 24 kartų), skiriant jį kartu su ciprofloksacinu. Tizanidino koncentracijos padidėjimas serume siejamas su sustiprėjusiu hipotenziniu ir sedaciniu veikimu.

#### Metotreksatas

Metotreksato transportas inkstų kanalėliuose gali būti slopinamas, jei tuo pačiu metu skiriamas ciprofloksacinu, dėl to gali padidėti metotreksato koncentracija plazmoje. Todėl gali išaugti su metotreksatu susijusių toksinių reakcijų pasireiškimo rizika. Todėl nerekomenduojama šiuos vaistus skirti kartu (žr. 4.4 skyrių).

#### Teofilinas

Ciprofloksaciną ir teofiliną skiriant kartu, gali nepageidautinai išaugti teofilino koncentracija plazmoje. Dėl to gali pasireikšti teofilino sukeltas pašalinis poveikis. Labai retais atvejais šis pašalinis poveikis gali būti pavojingas gyvybei ar netgi mirtinas. Vartojant vaistus kartu, reikia tikrinti teofilino koncentraciją plazmoje ir jei reikia mažinti teofilino dozę (žr. 4.4 skyrių).

#### Kiti ksantino dariniai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei kofeiną ar pentoksifiliną (oksipentifiliną), aprašytas šių ksantino darinių koncentracijos serume padidėjimas.

#### Fenitoinas

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei fenitoiną gali padidėti arba sumažėti fenitoino koncentracija kraujo serume, todėl rekomenduojama nuolat sekti vaisto koncentraciją kraujo serume.

#### Geriamieji antikoagulantai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną ir varfariną, gali sustiprėti jo krėšėjimą mažinantis poveikis. Su pacientais, kuriems buvo skiriami antibakteriniai vaistai, įskaitant fluorochinolonus, daugeliu atvejų buvo stebimas geriamųjų formų antikoagulantų aktyvumo padidėjimas. Rizika gali skirtis priklausomai nuo esančios infekcijos, amžiaus ir bendros paciento būklės, todėl sunku įvertinti kiek fluorochinolonai prisideda prie INR (tarptautinio sunorminto santykio) padidėjimo.

Dėl sustiprėjusio antikoaguliacinio poveikio ir padidėjusios kraujavimų rizikos tuo metu, kai gydymui skiriamas ciprofloksacinas ir po to, patariama dažniau stebėti INR.

### Ropinirolis

Klinikinio tyrimo metu paaiškėjo, kad tuo pačiu metu skiriant ropinirolį ir ciprofloksaciną, vidutiniškai stipriai veikiantį CYP450 1A2 izofermento inhibitorių, atitinkamai 60 % ir 84 % padidėja ropinorolio maksimali koncentracija plazmoje ir AUC. Rekomenduojama stebėti ropinorolio sukeltą šalutinį poveikį ir tinkamai pritaikyti dozę gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

### Klozapinas

7 dienas tuo pačiu metu skiriant 250 mg ciprofloksaciną ir klozapiną, klozapino bei N-desmetilklozapino koncentracija kraujo serume atitinkamai padidėjo 29 % ir 31 %. Rekomenduojama klinikinė priežiūra ir atitinkamas klozapino dozės pritaikymas gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

## **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

### Nėštumas

Nėštumų stebėjimo duomenys nepageidaujamo ciprofloksacino poveikio nėštumo eigai arba vaisiaus ar naujagimio sveikatos būklei nerodo. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio reprodukcinio toksiškumo atžvilgiu neparodė. Gyvūnų jaunikliams ir prenataliniame periode paskyrus chinolonų, buvo stebimas poveikis nesubrendusioms kremzlėms. Todėl negalima atmesti to, kad vaistas galėtų pakenkti nesubrendusio žmogaus organizmo (vaisiaus) sąnarinėms kremzlėms (žr. 5.3 skyrių). Laikantis atsargumo, rekomenduojama vengti vartoti ciprofloksaciną nėštumo metu.

### Žindymo laikotarpis

Ciprofloksacinas išsiskiria su moters pienu. Dėl galimo pavojaus sąnarinei kremzlei ciprofloksaciną vartoti žindymo laikotarpiu negalima.

## **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Dėl pasireiškiančio neurologinio poveikio, ciprofloksacinas gali turėti įtakos reakcijos laikui. Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus gali sutrikti.

## **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Dažniausiai stebimas nepageidaujamas poveikis yra pykinimas, viduriavimas, vėmimas, praeinantis transaminazių aktyvumo padidėjimas, bėrimas ir infuzijos vietos reakcijos, visi šie atvejai pasitaiko mažiau, kaip 3 % pacientų.

Ciprofloxacín Bayer (geriamųjų, intraveninių vaisto formų ir nuoseklaus gydymo) klinikinių tyrimų metu ir atlikus stebėjimus po vaisto patekimo į rinką nustatyto nepageidaujamo poveikio duomenys pateikiami žemiau, suskirsčius juos pagal kategorijas. Dažnumo analizė buvo atlikta, geriamųjų ir intraveninių ciprofloksacino formų duomenis vertinant kartu.



<b>Organų sistemų klasės</b>	Dažni nuo ≥1 % iki <10 %	Nedažni nuo ≥0,1 % iki <1 %	Reti nuo ≥0,01 % iki <0,1 %	Labai reti <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Infekcijos ir infestacijos</b>		Grybelinės superinfekcijos	Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas (su labai retais atvejais pasitaikančia fataline baigtimi) (žr. 4.4 skyrių)		
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>		Eozinofilija	Leukopenija Anemija Neutropenija Leukocitozė Trombocitopenija Trombocitemija	Hemolizinė anemija Agranulocitozė Pancitopenija (pavojinga gyvybei) Kaulų čiulpų slopinimas (pavojinga gyvybei)	
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>			Alerginė reakcija Alerginė edema (angioedema)	Anafilaksinė reakcija Anafilaksinis šokas (pavojingas gyvybei) (žr. 4.4 skyrių) Reakcija, panaši į seruminę ligą	
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>		Anoreksija	Hiperglikemija		
<b>Psichikos sutrikimai</b>		Psichomotorinis hiperaktyvumas (sujaudinimas)	Konfūzija, orientacijos sutrikimas Nerimo reakcija Nenormalūs sapnai Depresija Haliucinacijos	Psichozinės reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>		Galvos skausmas Svaigulys Miego sutrikimai Skonio jutimo sutrikimai	Parestezija ir dizestezija Hipoestezija Tremoras Traukuliai (žr. 4.4 skyrių) Galvos svaigimas	Migrena Koordinacijos sutrikimas Eisenos sutrikimas Uoslės organų nervų sutrikimai Intrakranijinė hipertenzija	Periferinė neuropatija (žr. 4.4 skyrių)
<b>Akių sutrikimai</b>			Regėjimo sutrikimai	Spalvų suvokimo sutrikimai	
<b>Ausų ir labirintų</b>			Spengimas ausyse Kurtumas (klausos)		

<b>Organų sistemų klasės</b>	Dažni nuo ≥1 % iki <10 %	Nedažni nuo ≥0,1 % iki <1 %	Reti nuo ≥0,01 % iki <0,1 %	Labai reti <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>sutrikimai</b>			susilpnėjimas)		
<b>Širdies sutrikimai</b>			Tachikardija		Skilvelinė aritmija, QT intervalo pailgėjimas, torsades de pointes *
<b>Kraujagyslių sutrikimai</b>			Kraujagyslių išsiplėtimas Hipotenzija Apalpinimas	Vaskulitas	
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>			Dusulys (įskaitant astminę būklę)		
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	Pykinimas Viduriavimai	Vėmimas Virškinamojo trakto ir pilvo skausmai Dispepsija Dujų susikaupimas virškinimo trakte		Pankreatitas	
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>		Transaminazių aktyvumo padidėjimas Bilirubino koncentracijos padidėjimas	Kepenų pažeidimas Cholestazinė gelta Hepatitis	Kepenų nekrozė (labai retai progresuojanti iki gyvybei pavojingos kepenų nepakankamumo)	
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>		Išbėrimas Niežulys Dilgėlinė	Padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	Petechijos Daugiaformė eritema Mazginė eritema Stivenso- Džonsono sindromas (gali būti pavojingas gyvybei) Toksinė epidermio nekrolizė (gali būti pavojinga gyvybei)	

<b>Organų sistemų klasės</b>	Dažni nuo $\geq 1$ % iki $< 10$ %	Nedažni nuo $\geq 0,1$ % iki $< 1$ %	Reti nuo $\geq 0,01$ % iki $< 0,1$ %	Labai reti $< 0,01$ %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>		Raumenų ir kaulų skausmai (pvz., galūnės skausmas, nugaros skausmas, krūtinės skausmas) Artralgija	Mialgija Artritas Raumenų tonuso padidėjimas ir spazmai	Raumenų silpnumas Sausgyslių uždegimas Sausgyslės plyšimas (dažniausiai Achilo sausgyslės) (žr. 4.4 skyrių) Sunkiosios miastenijos simptomų paūmėjimas (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>		Inkstų nepakankamumas	Inkstų nepakankamumas Hematurija Kristalurija (žr. 4.4 skyrių) Tubulointerstinis nefritas		
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>		Astenija Karščiavimas	Edema Prakaitavimas (hiperhidrozė)		
<b>Tyrimai</b>		Šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas kraujyje	Nenormali protrombino koncentracija Amilazės kiekio padidėjimas		

\*Apie šiuos reiškinius gauta duomenų po vaisto patekimo į rinką, jie daugiausia buvo stebimi su tais pacientais, kuriems buvo papildomų QT intervalo pailgėjimo rizikos faktorių (žr. 4.4 skyrių).

Šis nepageidaujamas poveikis patenka į didesnio dažnumo kategoriją tuose pacientų pogrupiuose, kuriems skiriamas intraveninis arba nuoseklus gydymas (pereinant nuo intraveninės formos prie geriamosios).

Dažni	Vėmimas, praeinantis transaminazių aktyvumo padidėjimas, bėrimas
Nedažni	Trombocitopenija, trombocitemija, konfūzija ir orientacijos sutrikimas, haliucinacijos, parestezijos ir disestezijos, traukuliai, svaigimas, regėjimo sutrikimai, kurtumas, tachikardija, vazodiliatacija, hipotenzija, praeinantis kepenų pažeidimas, cholestazinė gelta, inkstų nepakankamumas, edema
Reti	Pancitopenija, kaulų čiulpų slopinimas, anafilaksinis šokas, psichozinės reakcijos, migrena, uoslės jutimo sutrikimai, klausos sutrikimas, vaskulitas, pankreatitas, kepenų nekrozė, petechijos, sausgyslės plyšimas

## Pacientai vaikai

Aukščiau paminėtų artropatijų dažnumas pateikiamas, remiantis duomenimis, surinktais suaugusiųjų tyrimų metu. Pranešama, kad vaikams artropatija pasitaiko dažnai (žr. 4.4 skyrių).

### **4.9 Perdozavimas**

Turima duomenų, kad perdozavus vaisto, 12 g, atsirado lengvų apsinuodijimo simptomų. Gauta pranešimų, kad ūmiai perdozavus 16 g vaisto, išsivystė ūmus inkstų nepakankamumas. Perdozavimo simptomai yra svaigulys, tremoras, galvos skausmas, nuovargis, traukuliai, haliucinacijos, konfūzija, diskomfortas pilvo srityje, inkstų ir kepenų pažeidimai, o taip pat kristalurija bei hematurija. Stebėtas grįžtamas toksinis inkstų pakenkimas.

Be taikomų įprastinių greitosios pagalbos priemonių, rekomenduojama stebėti inkstų funkciją, įskaitant šlapimo pH, ir, jei reikia, parūgštinti, siekiant išvengti kristalurijos. Pacientai turi vartoti daug skysčių. Hemodializės arba peritoninės dializės metu pasišalina tik nedidelis ciprofloksacino kiekis (<10 %).

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė: fluorochinolonas, ATC kodas: J01MA02.

#### Veikimo mechanizmas:

Kaip antibakteriniu poveikiu pasižyminčio fluorochinolono, ciprofloksacino baktericidinis veikimas pasireiškia dėl to, kad yra slopinamos tiek II tipo topoizomerazė (DNR-girazė), tiek topoizomerazė IV, kurios yra reikalingos bakterijų DNR replikacijai, transkripcijai, atstatymui ir rekombinacijai.

#### PK/PD santykis

Efektyvumas daugiausia priklauso nuo atitinkamo mikroorganizmo didžiausios koncentracijos serume ( $C_{max}$ ) ir minimalios slopinamosios (MSK) santykio ir, atitinkamai, nuo santykio tarp po kreive esančio ploto (AUC) ir MIK.

#### Atsparumo mechanizmas

Atsparumas ciprofloksacinui *in vitro* gali būti išgaunamas etapais vykstančiame procese, vykstant paskirties vietų mutacijoms tiek topoizomerazėje II, DNR girazėje, tiek topoizomerazėje IV. Kryžminio atsparumo laipsnis tarp ciprofloksacino ir kitų fluorochinolonų yra nepastovus. Dėl atskirų mutacijų klinikinis atsparumas gali neatsirasti, bet dėl daugybės mutacijų paprastai atsiranda klinikinis atsparumas visoms tos klasės veikliosioms medžiagoms.

Nepralaidumo ir (arba) veikliosios medžiagos išmetimo siurblių atsparumo mechanizmų poveikis bakterijų jautrumui fluorochinolonams gali būti kintamas, tai priklauso nuo skirtingų tos klasės aktyviųjų medžiagų fizicheminių savybių ir transportinių sistemų afiniteto kiekvienai veikliajai medžiagai. Visi *in vitro* atsparumo mechanizmai yra dažnai stebimi klinikoje. Atsparumo mechanizmai, kuriems veikiant inaktyvuojami kiti antibiotikai, pavyzdžiui, pralaidumo barjerai (dažnai – *Pseudomonas aeruginosa* atveju) ir išmetimo mechanizmai, gali turėti įtakos ciprofloksacino jautrumui.

Gauta pranešimų apie su plazmidėmis susijusį atsparumą, kuris užkoduotas qnr genuose (mažas atsparumo lygis).

#### Antibakterinio aktyvumo spektras

Pertraukties taškai atskiria jautriąsias atmainas nuo atmainų, kurių jautrumas vidutinis, o pastarąsias nuo atsparių atmainų.

EUCAST rekomendacijos

<b>Mikroorganizmai</b>	<b>Jautrus</b>	<b>Atsparus</b>
<i>Enterobacteria</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i> <sup>1</sup>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> ir <i>Moraxella catarrhalis</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	S ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
<i>Neisseria meningitidis</i>	S ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1. *Staphylococcus spp.* – ciprofloksacino pertraukties taškai siejami su gydymu, skiriant dideles dozes.
- \* Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis, buvo nustatyti daugiausia remiantis PK/PD duomenimis ir nepriklauso nuo specifinių rūšių MSK pasiskirstymo. Jie naudotini tik su rūšimis, su kuriomis negautas specifinis rūšies pertraukties taškas, o ne su tomis rūšimis, su kuriomis nerekomenduojama testuoti atsparumą.

Atrinktų rūšių įgyto atsparumo paplitimo geografija ir laikas gali būti skirtingi, ir pageidautina turėti informacijos apie atsparumą, ypač tada, kai gydomos sunkios infekcijos. Jei vietinis atsparumo paplitimas yra toks, kad veikliosios medžiagos nauda mažiausiai su keletu rūšių infekcijomis yra abejotina, to prireikus, patartina kreiptis į specialistus, klausiant patarimo.

Atitinkamų rūšių grupavimas pagal jautrumą ciprofloksacinui

<b>BENDRAI JAUTRIOS RŪŠYS</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Aeromonas spp.</i> <i>Brucella spp.</i> <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella spp.</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella spp.</i> <i>Salmonella spp.</i> * <i>Shigella spp.</i> * <i>Vibrio spp.</i> <i>Yersinia pestis</i>
<u>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$)
<b>RŪŠYS SU KURIOMIS GALI IŠKILTI ĮGYTO ATSPARUMO PROBLEMŲ</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$)

<i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> <sup>+</sup> <i>Burkholderia cepacia</i> <sup>+*</sup> <i>Campylobacter</i> spp. <sup>+*</sup> <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>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
<b>NATŪRALIAI REZISTENTIŠKI ORGANIZMAI</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> Manoma, kad taip pat kaip pateikta aukščiau
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealiticum</i>
*Klinikinis efektyvumas buvo įrodytas su jautriomis padermėmis, esant patvirtintų klinikinių indikacijų + Rezistentiškumo rodiklis $\geq 50$ % vienoje arba daugiau ES valstybių (\$): Natūralus vidutinis jautrumas, nesant įgyto rezistentiškumo mechanizmo (1): Buvo atliekami tyrimai su eksperimentiniais gyvūnais, užkrėstais infekcija, įkvepiant <i>Bacillus anthracis</i> sporų; šių tyrimų metu nustatyta, kad anksti po kontakto pradėjus vartoti antibiotikus išvengiama ligos pasireiškimo, jei gydymas paskirtas taip, kad sporų kiekis organizme sumažėtų iki lygio, mažesnio, nei užkrečiamoji dozė. Manoma, kad nuo juodligės infekcijos žmones apsaugo dviejų mėnesių trukmės suaugusiųjų gydymas geriamosios formos ciprofloksacinu, šią 500 mg dozė skiriant du kartus per parą. Gydantis gydytojas turėtų vadovautis šalies ir (arba) tarptautiniuose sutarimo dokumentuose pateikta informacija apie juodligės gydymą. (2): Meticilinui atsparūs <i>S.aureus</i> labai dažnai būna taip pat atsparūs ir fuorochinolonams. Visų stafilokokų rūšių rezistentiškumo meticilinui rodiklis yra apie 20–50% ir paprastai yra aukštesnis nei liginės padermės.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Absorbcija

Po intraveninės ciprofloksacino infuzijos vidutinė didžiausia koncentracija serume buvo pasiekta infuzijos pabaigoje. Ciprofloksacino farmakokinetika buvo tiesiškai priklausoma nuo dozės apimties iki 400 mg intraveninės dozės.

Palyginus dviejų dozavimo režimų farmakokinetikos parametrus, skiriant vaistą du kartus per parą ir tris kartus per parą, nebuvo stebėta ciprofloksacino ir jo metabolitų akivaizdžios akumuliacijos.

Paskyrus 60 minučių trukmą 200 mg ciprofloksacino infuziją arba geriamąją 250 mg ciprofloksacino formą kas 12 valandų, gauti ekvivalentiški plotai po serumo koncentracijos laiko kreivę (AUC).

60 minučių trukusią 400 mg ciprofloksacino intraveninę infuziją, skiriama kas 12 valandų, buvo biologiškai ekvivalentiška 500 mg geriamosios formos dozei, skiriant kas 12 valandų, atsižvelgiant į AUC.

Skiriant 400 mg dozę, sulašinant į veną per 60 minučių kas 12 valandų, gautas  $C_{max}$  rodiklis, panašus į tą, kuris buvo gautas skiriant 750 mg geriamųjų vaistų dozę.

60 minučių trukusią 400 mg ciprofloksacino intraveninę infuziją, skiriama kas 8 valandas, atsižvelgiant į AUC, buvo ekvivalentiška 750 mg geriamųjų vaistų dozei, kuri buvo skiriama kas 12 valandų.

### Pasiskirstymas

Ciprofloksacinas nestipriai jungiasi su baltymais (20–30 %), o plazmoje daugiausia nejonizuotoje formoje esančios medžiagos pasiskirstymo tūris yra didelis, pastovus, siekiantis 2–3 l/kg kūno svorio. Didelės ciprofloksacino koncentracijos susidaro daugelyje audinių, pavyzdžiui, plaučiuose (epiteliniame skystyje, alveolių makrofaguose, biopsiniame audinyje), sinusuose ir uždegimo pažeistose vietose (kantaridinių pūslelių skystyje) arba šlapimo takų bei lytinėje sistemoje (šlapime, prostatoje, gimdos gleivinėje), kur bendroji koncentracija viršija koncentraciją plazmoje.

### Metabolizmas

Buvo gautos žemos keturių metabolitų koncentracijos, jie buvo identifikuoti, kaip: desetilenciprofloksacinas (M 1), sulfociprofloksacinas (M 2), oksociprofloksacinas (M 3) ir formilciprofloksacinas (M 4). Metabolitai pasižymi antimikrobinu veikimu *in vitro*, bet jis pasireiškia silpniau, nei pirminis junginys.

Žinoma, kad ciprofloksacinas yra vidutiniškai stipriai veikiantis CYP 450 1A2 fermentų inhibitorius.

### Pašalinimas

Didelis ciprofloksacino kiekis pašalinamas nepakitęs per inkstus ir mažesnė dalis – su išmatomis. Asmenų, kurių inkstų funkcija normali, pusinės eliminacijos periodas serume apytiksliai lygus 4–7 valandoms.

Ciprofloksacino ekskrecija (dozės %)	Skiriant į veną	
	Su šlapimu	Su išmatomis
Ciprofloksacinas	61,5	15,2
Metabolitai (M <sub>1</sub> –M <sub>4</sub> )	9,5	2,6

Inkstų klirensas siekia 180–300 ml/kg/h, o bendrasis organizmo klirensas yra 480–600 ml/kg/h. Ciprofloksacinas pereina tiek glomerulų filtraciją, tiek kanalėlių sekreciją. Esant sunkiam inkstų pažeidimui, ciprofloksacino pusinės eliminacijos periodas pailgeja iki 12 valandų.

Ciprofloksacino ne inkstų klirensas paprastai susidaro dėl aktyviai vykstančios sekrecijos žarnose, o taip pat dėl metabolizavimo. 1 % dozės pašalinama per tulžies išskyrimo sistemą. Tulžyje susikaupia didelė ciprofloksacino koncentracija.

### Pacientai vaikai

Pediatrijos pacientų farmakokinetikos duomenis pagrindžiančios medžiagos yra nedaug.

Atliekant tyrimą su vaikais,  $C_{max}$  ir AUC rodikliai nepriklausė nuo amžiaus (daugiau, kaip 1 metų amžiaus). Nebuvo pastebimo  $C_{max}$  ir AUC padidėjimo, skiriant keletą dozių (po 10 mg/kg tris kartus per parą).

Dešimties jaunesnių, kaip 1 metų amžiaus vaikų, kuriems pasireiškė sunki sepsio forma, po 1 valandą trukusios intraveninės infuzijos, palaikant 10 mg/kg dozę,  $C_{max}$  buvo lygi 6,1 mg/l (4,6–8,3 mg/l ribose); gydant 1–5 metų amžiaus vaikus, ji buvo lygi 7,2 mg/l (4,7–11,8 mg/l ribose). AUC reikšmės buvo 17,4 mg\*val/l (11,8–32,0 mg\*val/l ribose) ir 16,5 mg\*val/l (11,0–23,8 mg\*val/l ribose) atitinkamose amžiaus grupėse.

Šios reikšmės atitinka suaugusiųjų reikšmių ribas, gautas, skiriant gydomasias dozes. Remiantis įvairiomis infekcijomis sergančių pediatrijos pacientų populiacijos farmakokinetikos analize, numatomas vaikų pusinės eliminacijos periodas yra apie 4–5 valandos, o geriamosios suspensijos biologinio prieinamumo rodiklis svyruoja nuo 50 iki 80 %.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastinių vienos dozės toksiškumo, kartotinių dozių toksiškumo, galimo kancerogeninio poveikio ar toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Kaip ir daugelis kitų chinolonų, ciprofloksacinas fototoksiškas gyvūnams, jei ekspozicija pasiekia kliniškai reikšmingą lygį. Įvertinus fotomutageniškumo ir fotokancerogeniškumo duomenis, fotomutageninis arba fotokancerogeninis poveikis in vitro eksperimentuose su gyvūnais buvo silpnas. Jis buvo toks pat, kaip ir kitų girazės inhibitorių.

#### Toleruojamumas sąnariuose:

Kaip pranešta ir apie kitus girazės inhibitorius, ciprofloksacinas nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių pakenkimą. Sąnario kremzlės pakenkimo laipsnis būna skirtingas, priklausomai nuo amžiaus, rūšies ir dozės; pakenkimą galima sumažinti, sumažinus sąnarių apkrovimą. Atlikus tyrimus su suaugusiais gyvūnais (žiurkėmis, šunimis), kremzlės pakenkimo įrodymų nebuvo gauta. Tyrimuose, atliktuose su jaunais biglių veislės šunimis, dėl gydomųjų ciprofloksacino dozių vartojimo po dviejų gydymo savaičių atsirado ryškių pakenkimų sąnariuose, kurie išliko pastebimi po 5 mėnesių.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.2 Nesuderinamumas**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.3 Tinkamumo laikas**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**



[Pildyti savo šalies kalba]

## **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Kad būtų lengviau naudoti, buteliuko kamštį reikia pradurti viduriniame žiede. Pradūrus išorinį žiedą galima pažeisti buteliuko kamštį.

Bet koks nepanaudotas tirpalas turi būti pašalintas.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

## **8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm}

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 200 mg / 100 ml infuzinis tirpalas  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Infuzinis tirpalas.

[Pildyti savo šalies kalba]

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Ciprofloxacín Bayer 200 mg / 100 ml infuzinis tirpalas vartojamas šių infekcijų gydymui. (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius). Prieš pradėdant gydymą reikia skirti specialų dėmesį turimai informacijai apie atsparumą ciprofloksacinui.

Reikėtų atsižvelgti į oficialias vietines tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

#### Suaugusieji

- Apatinių kvėpavimo takų infekcijos, sukeltos gramneigiamų bakterijų:
  - lėtinės obstrukcinės plaučių ligos paūmėjimai
  - bronchopulmoninės infekcijos esant cistinės fibrozei arba bronhektazėms
  - pneumonijos atvejais.
- Lėtinis pūlingas vidurinis otitas,
- Ūmus lėtinio sinusito pasunkėjimas, ypač tada, kai jį sukelia gramneigiamos bakterijos.
- Šlapimo takų infekcijos.
- Epididimoorchitas, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.
- Dubens uždegiminė liga, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.  
Jeigu manoma ar žinoma, kad anksčiau minėtos lytinių takų infekcijos yra dėl *Neisseria gonorrhoeae*, yra ypač svarbu gauti vietinės informacijos apie atsparumo ciprofloksacinui vyrovimą ir patvirtinti jautrumą laboratoriniais tyrimais.
- Virškinimo trakto infekcijos (pvz., keliautojų viduriavimas)
- Intraabdominalinės infekcijos (žr. 4.4 skyrių).
- Gramneigiamų bakterijų sukeltos odos ir minkštųjų audinių infekcijos.
- Piktybinis išorinis ausies uždegimas

- Kaulų ir sąnarių infekcijos.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų profilaktika.
- Invazinių infekcijų profilaktika dėl *Neisseria meningitidis*.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

#### Vaikai ir paaugliai

- Sergančiųjų cistine fibroze *Pseudomonas aeruginosa* sukeltos bronchopulmoninės infekcijos.
- Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

Ciprofloksacin tai pat galima gydyti sunkias vaikų bei paauglių infekcijas, jeigu manoma, kad tai būtina.

Gydymą turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistine fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

#### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Dozė nustatoma pagal indikacijas, infekcijos sunkumą ir vietą, sukėlėjo(u) jautrumą ciprofloksacinui, paciento inkstų funkciją ir vaikų bei paauglių svorį.

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos sunkumo ir nuo ligos klinikinės bei bakteriologinės eigos.

Pradėjus gydymą į veną, jį galima pakeisti gydymu geriamąja forma (tabletės ar suspensija), jei gydytojas kliniškai nurodė. IV gydymą reikia tęsti naudojant vartojimo per burną būdu kaip galima greičiau. Sunkiais atvejais arba tada, kai pacientas negali išgerti tablečių (pvz., pacientai, maitinami enteriniu būdu), rekomenduojama gydymą pradėti nuo į veną vartojamos ciprofloksacino formos kol nebus galima pereiti geriamosios formos.

Tam tikrų bakterijų (pvz., *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ar *Staphylococci*) sukeltų infekcijų gydymui gali reikti didesnių ciprofloksacino dozių ir kitų atitinkamų antibakterinių preparatų skyrimo tuo pačiu metu.

Kai kurių infekcijų (pvz., dubens uždegiminės ligų; intraabdominalinių infekcijų; infekcijų, kurios yra pacientams su neutropenija; kaulų ir sąnarių infekcijų) gydymui gali reikti kitų atitinkamų antibakterinių preparatų (priklausomų nuo patogenų) skyrimo tuo pačiu metu.

#### Suaugusieji

Indikacijos		Paros dozė	Bendroji gydymo trukmė (įskaitant kiek galint ankstyvesnę perėjimą prie geriamųjų vaistų)
Apatinių kvėpavimo takų infekcijos		Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 14 parų
Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos	Ūmus lėtinio sinusito pasunkėjimas	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 14 parų

Indikacijos		Paros dozė	Bendroji gydymo trukmė (įskaitant kiek galint ankstyvesnį perėjimą prie geriamųjų vaistų)
	Lėtinis pūlingas vidurinis otitas	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 14 parų
	Piktybinis išorinis otitas	400 mg triskart per parą	nuo 28 parų iki 3 mėnesių
Šlapimo takų infekcijos	Komplikuotas ir nekomplikuotas pielonefritas	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 21 dienos, galima tęsti ilgiau, kaip 21 parą, esant tam tikrų specifinių aplinkybių (pavyzdžiui, absceso atveju)
	Prostatitas	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	2–4 savaites (ūmus)
Lytinių takų infekcijos	Epididimoorchitas ir uždegiminė dubens organų liga	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	mažiausiai 14 parų
Virškinamojo trakto ir intraabdominalinės infekcijos	Viduriavimas, kurį sukelia bakteriniai patogenai, įskaitant <i>Shigella</i> rūšis., ne 1-ojo tipo <i>Shigella dysenteria</i> ir empirinis sunkios keliautojų viduriavimo gydymas	400 mg dukart per parą	1 diena
	1-ojo tipo <i>Shigella dysenteriae</i> sukelta diarėja	400 mg dukart per parą	5 dienos
	<i>Vibrio cholerae</i> sukelta diarėja	400 mg dukart per parą	3 dienos
	Vidurių šiltinė	400 mg dukart per parą	7 dienos
	Gramneigiamų bakterijų sukeltos intraabdominalinės infekcijos	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	5–14 parų
Odos ir minkštųjų audinių infekcijos		Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 14 parų
Kaulų ir sąnarių infekcijos		Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	daugiausia 3 mėnesius
Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas arba jų profilaktika. Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su		Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	Gydymą reikia tęsti viso neutropenijos laikotarpio metu

<b>Indikacijos</b>	<b>Paros dozė</b>	<b>Bendroji gydymo trukmė (įskaitant kiek galint ankstyvesnį perėjimą prie geriamųjų vaistų)</b>
atitinkamu (-ais) antibakteriniu (-iais) vaistu (-ais) pagal oficialiai veikiančias rekomendacijas.		
Plaučių juodligės profilaktika po kontakto ir gydymas asmenų, kuriems reikia parenterinio gydymo. Vaistų skyrimą reikia pradėti kaip galima greičiau po kontakto įtarimo arba patvirtinimo.	400 mg dukart per parą	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>

#### Vaikai ir paaugliai

<b>Indikacija</b>	<b>Paros dozė</b>	<b>Bendroji gydymo trukmė (įskaitant kiek galint ankstyvesnį perėjimą prie geriamųjų vaistų)</b>
Cistinė fibrozė	10 mg/kg kūno masės triskart per parą, didžiausia vienkartinė dozė – 400 mg	10–14 parų
Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.	Nuo 6 mg/kg triskart per parą iki 10 triskart per parą mg/kg kūno masės, didžiausia vienkartinė dozė – 400 mg	10–21 diena
Plaučių juodligės gydymas po kontakto asmenims, kuriems reikia parenterinio gydymo Įtarus ar patvirtinus buvusį kontaktą, vaistų skyrimą reikia pradėti kiek galima greičiau	nuo 10 mg/kg iki 15 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia vienkartinė dozė 400 mg.	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>
Kitos sunkios infekcijos	10 mg/kg kūno masės triskart per parą, didžiausia vienkartinė dozė 400 mg.	Pagal infekcijų tipą

#### Geriatriniai pacientai

Geriatriniams pacientams reikia skirti dozę, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir paciento kreatinino klirenso.

#### Inkstų ir kepenų pakenkimai

Rekomenduojamos pradinės ir palaikomosios dozės pacientams, kurių sutrikusi inkstų funkcija:

Kreatinino klirensas [ml/min/ 1,73m <sup>2</sup> ]	Serumo kreatininas [μmol/l]	Dozė į veną [mg]
> 60	< 124	Žr. įprastinį dozavimą.
30 – 60	nuo 124 iki 168	200–400 mg kas 12 val.
< 30	> 169	200–400 mg kas 24 val.
Pacientai, kuriems atliekama hemodializė	> 169	200–400 mg kas 24 val. (po dializės)
Pacientai, kuriems atliekama peritoninė dializė	> 169	200–400 mg kas 24 val.

Pacientams, kuriems sutrikusi kepenų funkcija, dozės koreguoti nereikia.

Dozavimas vaikams, kurių inkstų ir (arba) kepenų funkcija sutrikusi, nebuvo iširtas.

### Vartojimo metodas

Ciprofloksazino infuzinį tirpalą prieš naudojimą reikia patikrinti apžiūrint. Jei yra drumzlių, naudoti draudžiama.

Ciprofloksaciną reikia suleisti infuziniu būdu į veną. Vaikams infuzijos trukmė yra 60 minučių. Suaugusiems pacientams 400 mg Ciprofloxacino Bayer infuzijos trukmė yra 60 minučių, o 200 mg Ciprofloxacino Bayer – 30 minučių. Lėtai lašinant į stambią veną susilpnėja paciento patiriamas diskomfortas ir sumažėja venų sudirginimo rizika.

Infuzinis tirpalas gali būti lašinamas tiesiogiai arba sumaišius su kitais suderinamais infuziniais tirpalais (žr. 6.2 skyrių).

### 4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. 6.1 skyrių).
- Ciprofloksacino ir tizanidino skyrimas kartu (žr. 4.5 skyrių).

### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sunkių infekcijų ir mišrių gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos

Skiriant vien ciprofloksaciną netinka gydyti sunkių infekcijų ir mišrių gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos. Tokių infekcijų atvejais ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais tinkamais antibakteriniais preparatais.

Streptokokų sukeltos infekcijos (įskaitant *Streptococcus pneumoniae*).

Ciprofloksacinu nerekomenduojama gydyti streptokokų sukeltų infekcijų dėl nepakankamo veiksmingumo.

Lytinių takų infekcijos

Epididimoorchitą ir dubens uždegimines ligas gali sukelti fluorochinolonams atspari *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksaciną turėtų būti skiriamas kartu su kitu tinkamu antibakteriniu preparatu, išskyrus tuos atvejus, kai *Neisseria gonorrhoeae* yra atspari ciprofloksacinui. Jei po trijų gydymo parų nėra klinikinio pagerėjimo, reikėtų iš naujo apsvarstyti gydymą.

Intraabdominalinės infekcijos

Nėra pakankamai duomenų apie ciprofloksacino veiksmingumą gydant pooperacines intraabdominalines infekcijas.

### Keliautojų viduriavimas

Ciprofloksaciną reikia parinkti atsižvelgiant į priklausomų patogenų atsparumą ciprofloksacinui lankomose šalyse.

### Kaulų ir sąnarių infekcijos

Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais antibakteriniais preparatais priklausomai nuo mikrobiologinės dokumentacijos.

### Plaučių juodligė

Vartojimas žmonėms yra paremtas *in-vitro* jautrumo duomenimis ir tyrimų su gyvūnais eksperimentiniais duomenimis kartu su ribotais duomenimis su žmonėmis. Gydantys gydytojai dėl plaučių juodligės gydymo turėtų remtis nacionaliniais ir/ar tarptautiniais dokumentais.

### Vaikai ir paaugliai

Gydant ciprofloksacinu vaikus ir paauglius reikia vadovautis oficialiomis vartojimo rekomendacijomis. Gydymą ciprofloksacinu turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistine fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas.

Nustatyta, kad ciprofloksacinas nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių artropatiją. Ciprofloksacino naudojimo, gydant vaikus, atsitiktinės atrankos dvigubai aklu būdu atlikto tyrimo saugumo duomenimis (ciprofloksacinas: n=335, vidutinis amžius = 6,3 metų; lyginamoji grupė: n=349, vidutinis amžius - 6,2 metų; amžiaus ribos - nuo 1 iki 17 metų) nustatytas įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas (atskirai nuo su sąnariais susijusių klinikinių požymių ir simptomų) iki +42 dienos buvo 7,2 % ir 4,6 %. Atitinkamai, su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas, patikrinus po 1 metų, buvo 9,0 % ir 5,7 %. Įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumo padidėjimas tarp grupių per tą laikotarpį nebuvo statistiškai reikšmingas. Dėl galimo su sąnariais ir (arba) aplinkiniais audiniais susijusių nepageidaujamų reiškinių, gydymą reikia pradėti, atidžiai įvertinus riziką ir naudą.

### Sergančiųjų cistine fibroze bronchopulmoninės infekcijos

Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 5–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais. Mažiau patirties turima, gydant 1–5 metų amžiaus vaikus.

### Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas

Šlapimo takų infekcijų atveju gydymo ciprofloksacinu galimybę reiktų apsvarstyti tada, kai kitų gydymo būdų naudoti negalima, ir gydymas turėtų būti skiriamas, įvertinus mikrobiologinių tyrimų duomenis. Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 1–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais.

### Kitos sunkios specifinės infekcijos

Kitos sunkios infekcijos, pagal oficialias vartojimo rekomendacijas arba atidžiai įvertinus riziką ir naudą, kai negalima naudoti kitokio gydymo arba po nesėkmingo įprastinio gydymo ir, kai ciprofloksacino vartojimą galima pagrįsti mikrobiologinių tyrimų duomenimis.

Ciprofloksacino naudojimas sunkioms specifinėms infekcijoms, kurios nebuvo, minėtos aukščiau, nebuvo įvertintas klinikiniuose tyrimuose ir klinikinė patirtis yra ribota. Todėl patariama atsargiai gydyti šiomis infekcijomis sergančius pacientus.

### Padidėjęs jautrumas

Padidėjusio jautrumo ir alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksinės ir anafilaktoidinės reakcijas, gali pasireikšti po vienos dozės (žr. 4.8 skyrių) ir gali būti pavojingos gyvybei. Jei pasireiškia šios reakcijos, reikia nutraukti ciprofloksacino vartojimą ir būtina taikyti tinkamą medicininį gydymą.

### Skeleto, raumenų sistema

Ciprofloksaciną paprastai negalima vartoti tiems pacientams, sirgusiems sausgylių ligomis ir sutrikimais, atsiradusiais dėl chinolonų vartojimo. Vis dėlto, labai retais atvejais, mikrobiologinių tyrimų duomenimis patvirtinus sukėlėją ir įvertinus rizikos bei naudos santykį, tiems pacientams galima skirti ciprofloksaciną, jei gydomas tam tikros sunkios infekcijos, ypač, jei standartinio gydymo taikymas buvo nesėkmingas arba yra bakterijų atsparumas, kai mikrobiologinių tyrimų duomenimis galima pagrįsti ciprofloksacino skyrimą.

Gydant ciprofloksacinu per pirmąsias 48 valandas po gydymo paskyrimo gali išsivystyti sausgyslės (ypač Achilo sausgyslės) uždegimas ir plyšimas, kartais jis būna abipusis. Tendinopatijos rizika vyresnio amžiaus pacientams arba tiems pacientams, kurių gydymui tuo pat metu skiriami kortikosteroidai, gali būti didesnė (žr. 4.8 skyrių).

Pastebėjus kokius nors sausgyslės uždegimo požymius (pvz., skausmingą patinimą, uždegimą), gydymą ciprofloksacino vaistu reikia nutraukti. Reikia pasirinkti, kad pažeistoji galūnė pabūtų ramybėje. Ciprofloksaciną reikia naudoti atsargiai sunkiaja miastenijs sergantiems pacientams (žr. 4.8 skyrių).

#### Padidėjęs jautrumas šviesai

Ciprofloksacinas sukelia padidėjusio jautrumo šviesai reakcijas. Pacientams vartojantiems ciprofloksaciną rekomenduojama vengti tiesioginio saulės ar UV spindulių poveikio gydymo metu (žr. 4.8 skyrių).

#### Centrinė nervų sistema

Nustatyta, kad chinolonai gali išprovokuoti traukulius arba sumažinti traukulių slenkstį. Ciprofloksaciną atsargiai reikia skirti CNS ligomis sergantiems pacientams, kuriems gali greičiau išsivystyti traukuliai. Atsiradus traukuliams, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti (žr. 4.8 skyrių). Pirmą kartą pavartojus ciprofloksacino, gali pasireikšti psichiatrinių reakcijų. Retais atvejais depresija ar psichozė gali progresuoti iki gyvybei pavojingos būklės. Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti.

Gauta pranešimų ciprofloksacinu gydytų pacientų polineuropatijos atvejus (diagnozė buvo pagrįsta, remiantis simptomais, pvz., skausmu, deginimu, jutimo sutrikimais ar raumenų silpnumu, pasireiškiančiais atskirai ar kartu su kitais simptomais). Tiems pacientams, kuriems pasireiškia neuropatijos simptomų, pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, tirpimas ir (arba) silpnumas, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti, saugant, kad neišsivystytų negrįžtamas sutrikimas (žr. 4.8 skyrių).

#### Širdies ligos

Kadangi ciprofloksacino vartojimas yra susijęs su QT tarpo pailgėjimu (žr. 4.8 skyrių), reikia būti atsargiems gydant pacientus, kuriems yra didesnė *torsades de pointes* tipo ritmo sutrikimų atsiradimo rizika.

#### Virškinimo sistema

Gydymo metu ar po jo (keleto savaičių laikotarpyje po gydymo) pasireiškus sunkiam ir ilgalaikiam viduriavimui reikia pasikonsultuoti su gydytoju, nes šis simptomas gali būti antibiotikų sukkelto kolito požymis (tai gyvybei pavojinga liga su galima fataline baigtimi), kurį reikia skubiai gydyti (žr. 4.8 skyrių). Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti atitinkamą gydymą. Šioje situacijoje draudžiama vartoti peristaltiką slopinančius vaistus.

#### Inkstų ir šlapimo sistema

Gauta pranešimų apie su ciprofloksacino vartojimu susijusią kristaluriją (žr. 4.8 skyrių). Pacientai, vartojantys ciprofloksaciną, turi vartoti pakankamai skysčių ir vengti per didelio šlapimo šarmingumo.

#### Kepenų ir tulžies sistema

Vartojant ciprofloksaciną buvo kepenų nekrozės ir gyvybei pavojingo kepenų funkcijos nepakankamumo atvejų (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus bet kokiems kepenų ligų simptomams (anoreksijai, geltai, šlapimo patamsėjimui, niežuliui ar pilvo skausmams), reikia nutraukti gydymą.

#### Gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas

Gauta pranešimų apie hemolizės reakcijas, pasireiškusias ciprofloksacinu gydytiems pacientams, kuriems buvo gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas. Todėl reiktų vengti vartoti ciprofloksaciną nebent galima nauda atsveria galimą riziką. Tokiu atveju reikia nuolat stebėti dėl galimo hemolizės pasireiškimo.

#### Atsparumas

Gydymo ciprofloksacino bakterija (kuri demonstruoja atsparumą ciprofloksacinui) metu arba po jo, ji gali būti izoliuota, su arba be kliniškai matomos superinfekcijos. Gali būti tam tikros ciprofloksacinui atsparios bakterijos pasirinkimo rizika kai taikomas ilgalaikis gydymas ir pasireiškia nozokomialinės infekcijos ir/arba infekcijos kurias sukelia *Staphylococcus* ir *Pseudomonas* rūšys.



### Cytochromas P450

Ciprofloksacinas slopina CYP1A2 ir tai gali sąlygoti kartu skiriamų vaistų, kurie metabolizuojami, dalyvaujant šiam fermentui (pvz., teofilino, klozapino, ropiniolio, tizanidino), koncentracijos padidėjimą plazmoje. Todėl pacientai, vartojantys šiuos vaistus kartu su ciprofloksacinu, turi būti atidžiai nuolat stebimi dėl klinikinių vaistų perdozavimo požymių ir gali prireikti iširti jų, (pvz., teofilino), koncentraciją serume (žr. 4.5 skyrių).

### Metotreksatas

Nerekomenduojama ciprofloksaciną vartoti kartu su metotreksatu (žr. 4.5 skyrių).

### Sąveika atliekamų tyrimų metu

Dėl ciprofloksacino *in-vitro* veikimo prieš tuberkuliozės mikobakteriją, gali būti gaunami klaidingai neigiami bakteriologinių testų rezultatai pacientams, kurie tuo metu vartoja ciprofloksaciną.

### Injekcijos vietos reakcija

Skiriant ciprofloksaciną į veną, buvo stebėta vietinių intraveninės injekcijos vietos reakcijų. Šios reakcijos pasitaiko dažniau, jei infuzijos laikas yra 30 minučių arba dar trumpesnis. Tai gali pasireikšti vietine odos reakcija, kuri greitai praeina pasibaigus infuzijai. Nėra draudžiama vėliau vėl skirti vaistus į veną, jei reakcija nepasikartoja ar nepablogėja.

### NaCl krūvis

Gydant pacientus, kuriems svarbu riboti natrio kiekį (pacientus, sergančius staziniu širdies nepakankamumu, inkstų nepakankamumu, nefroziniu sindromu ir t.t.), reikia įvertinti papildomą natrio krūvį (natrio chlorido kiekį žr. 2 skyriuje).

## **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

### Ciprofloksacino sąveika su kitais vaistais

#### Probenecidas

Probenocidas sutrikdo ciprofloksacino sekreciją inkstuose. Probenociną ir ciprofloksaciną skiriant kartu, padidėja ciprofloksacino koncentracija serume.

### Ciprofloksacino poveikis kitiems vaistams

#### Tizanidinas

Su sveikais asmenimis atlikto klinikinio tyrimo metu buvo stebimas tizanidino koncentracijos padidėjimas serume ( $C_{max}$  padidėjimas: 7 kartų, diapazonas: nuo 4 iki 21 karto; AUC padidėjimas: 10 kartų, diapazonas: nuo 6 iki 24 kartų), skiriant jį kartu su ciprofloksacinu. Tizanidino koncentracijos padidėjimas serume siejamas su sustiprėjusiu hipotenziniu ir sedaciniu veikimu.

### Metotreksatas

Metotreksato transportas inkstų kanalėliuose gali būti slopinamas, jei tuo pačiu metu skiriamas ciprofloksacinu, dėl to gali padidėti metotreksato koncentracija plazmoje. Todėl gali išaugti su metotreksatu susijusių toksinių reakcijų pasireiškimo rizika. Todėl nerekomenduojama šiuos vaistus skirti kartu (žr. 4.4 skyrių).

### Teofilinas

Ciprofloksaciną ir teofiliną skiriant kartu, gali nepageidautinai išaugti teofilino koncentracija plazmoje. Dėl to gali pasireikšti teofilino sukeltas pašalinis poveikis. Labai retais atvejais šis pašalinis poveikis gali būti

pavojingas gyvybei ar netgi mirtinas. Vartojant vaistus kartu, reikia tikrinti teofilino koncentraciją plazmoje ir jei reikia mažinti teofilino dozę (žr. 4.4 skyrių).

#### Kiti ksantino dariniai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei kofeiną ar pentoksifiliną (oksipentifiliną), aprašytas šių ksantino darinių koncentracijos serume padidėjimas.

#### Fenitoinas

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei fenitoiną gali padidėti arba sumažėti fenitoino koncentracija kraujo serume, todėl rekomenduojama nuolat sekti vaisto koncentraciją kraujo serume.

#### Geriamieji antikoagulantai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną ir varfariną, gali sustiprėti jo krėšėjimą mažinantis poveikis. Su pacientais, kuriems buvo skiriami antibakteriniai vaistai, įskaitant fluorochinolonus, daugeliu atvejų buvo stebimas geriamųjų formų antikoagulantų aktyvumo padidėjimas. Rizika gali skirtis priklausomai nuo esančios infekcijos, amžiaus ir bendros paciento būklės, todėl sunku įvertinti kiek fluorochinolonai prisideda prie INR (tarptautinio sunorminto santykio) padidėjimo.

Dėl sustiprėjusio antikoaguliacinio poveikio ir padidėjusios kraujavimų rizikos tuo metu, kai gydymui skiriamas ciprofloksacinas ir po to, patariama dažniau stebėti INR.

#### Ropinirolis

Klinikinio tyrimo metu paaiškėjo, kad tuo pačiu metu skiriant ropinirolį ir ciprofloksaciną, vidutiniškai stipriai veikiantį CYP450 1A2 izofermento inhibitorių, atitinkamai 60 % ir 84 % padidėja ropinorolio maksimali koncentracija plazmoje ir AUC. Rekomenduojama stebėti ropinorolio sukeltą šalutinį poveikį ir tinkamai pritaikyti dozę gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

#### Klozapinas

7 dienas tuo pačiu metu skiriant 250 mg ciprofloksaciną ir klozapiną, klozapino bei N-desmetilklozapino koncentracija kraujo serume atitinkamai padidėjo 29 % ir 31 %. Rekomenduojama klinikinė priežiūra ir atitinkamas klozapino dozės pritaikymas gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

### **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

#### **Nėštumas**

Nėštumų stebėjimo duomenys nepageidaujamo ciprofloksacino poveikio nėštumo eigai arba vaisiaus ar naujagimio sveikatos būklei nerodo. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio reprodukcinio toksiškumo atžvilgiu neparodė. Gyvūnų jaunikliams ir prenataliniame periode paskyrus chinolonų, buvo stebimas poveikis nesubrendusioms kremzlėms. Todėl negalima atmesti to, kad vaistas galėtų pakenkti nesubrendusio žmogaus organizmo (vaisiaus) sąnarinėms kremzlėms (žr. 5.3 skyrių). Laikantis atsargumo, rekomenduojama vengti vartoti ciprofloksaciną nėštumo metu.

#### **Žindymo laikotarpis**

Ciprofloksacinas išsiskiria su moters pienu. Dėl galimo pavojaus sąnarinei kremzlei ciprofloksaciną vartoti žindymo laikotarpiu negalima.

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Dėl pasireiškiančio neurologinio poveikio, ciprofloksacinas gali turėti įtakos reakcijos laikui. Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus gali sutrikti.

## 4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dažniausiai stebimas nepageidaujamas poveikis yra pykinimas, viduriavimas, vėmimas, praeinantis transaminazių aktyvumo padidėjimas, bėrimas ir infuzijos vietos reakcijos, visi šie atvejai pasitaiko mažiau, kaip 3 % pacientų.

Ciprofloxacino Bayer (geriamųjų, intraveninių vaisto formų ir nuoseklaus gydymo) klinikinių tyrimų metu ir atlikus stebėjimus po vaisto patekimo į rinką nustatyto nepageidaujamo poveikio duomenys pateikiami žemiau, suskirsčius juos pagal kategorijas. Dažnumo analizė buvo atlikta, geriamųjų ir intraveninių ciprofloksacino formų duomenis vertinant kartu.

Organų sistemų klasės	Dažni nuo $\geq 1$ % iki <10%	Nedažni nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	Reti nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	Labai reti <0,01 %	Dažnis nežinomas (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Infekcijos ir infestacijos</b>		Grybelinės superinfekcijos	Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas (su labai retais atvejais pasitaikančia fataline baigtimi) (žr. 4.4 skyrių)		
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>		Eozinofilija	Leukopenija Anemija Neutropenija Leukocitozė Trombocitopenija Trombocitemija	Hemolizinė anemija Agranulocitozė Pancitopenija (pavojinga gyvybei) Kaulų čiulpų slopinimas (pavojinga gyvybei)	
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>			Alerginė reakcija Alerginė edema (angioedema)	Anafilaksinė reakcija Anafilaksinis šokas (pavojingas gyvybei) (žr. 4.4 skyrių) Reakcija, panaši į seruminę ligą	
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>		Anoreksija	Hiperglikemija		
<b>Psichikos sutrikimai</b>		Psichomotorinis hiperaktyvumas (sujaudinimas)	Konfūzija, orientacijos sutrikimas Nerimo reakcija Nenormalūs sapnai Depresija Haliucinacijos	Psichozinės reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo $\geq 1$ % iki <10%	<b>Nedažni</b> nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	<b>Reti</b> nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	<b>Labai reti</b> <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>		Galvos skausmas Svaigulys Miego sutrikimai Skonio jutimo sutrikimai	Parestezija ir dizestezija Hipoestezija Tremoras Traukuliai (žr. 4.4 skyrių) Galvos svaigimas	Migrena Koordinacijos sutrikimas Eisenos sutrikimas Uoslės organų nervų sutrikimai Intrakranijinė hipertenzija	Periferinė neuropatija (žr. 4.4 skyrių)
<b>Akių sutrikimai</b>			Regėjimo sutrikimai	Spalvų suvokimo sutrikimai	
<b>Ausų ir labirintų sutrikimai</b>			Spengimas ausyse Kurtumas (klausos susilpnėjimas)		
<b>Širdies sutrikimai</b>			Tachikardija		Skilvelinė aritmija, QT intervalo pailgėjimas, torsades de pointes *
<b>Kraujagyslių sutrikimai</b>			Kraujagyslių išsiplėtimas Hipotenzija Apalpimas	Vaskulitas	
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>			Dusulys (įskaitant astminę būklę)		
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	Pykinimas Viduriavimas	Vėmimas Virškinamojo trakto ir pilvo skausmai Dispepsija Dujų susikaupimas virškinimo trakte		Pankreatitas	
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>		Transaminazių aktyvumo padidėjimas Bilirubino koncentracijos padidėjimas	Kepenų pažeidimas Cholestazinė gelta Hepatitis	Kepenų nekrozė (labai retai progresuojanti iki gyvybei pavojingo kepenų nepakankamumo)	

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažni</b> nuo ≥1 % iki <10%	<b>Nedažni</b> nuo ≥0,1 % iki <1 %	<b>Reti</b> nuo ≥0,01 % iki <0,1 %	<b>Labai reti</b> <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>		Išbėrimas Niežulys Dilgėlinė	Padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	Petechijos Daugiaformė eritema Mazginė eritema Stivenso-Džonsono sindromas (gali būti pavojingas gyvybei) Toksinė epidermio nekrolizė (gali būti pavojinga gyvybei)	
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>		Raumenų ir kaulų skausmai (pvz., galūnės skausmas, nugaros skausmas, krūtinės skausmas) Artralgija	Mialgija Artritas Raumenų tonuso padidėjimas ir spazmai	Raumenų silpnumas Sausgyslių uždegimas Sausgyslės plyšimas (dažniausiai Achilo sausgyslės) (žr. 4.4 skyrių) Sunkiosios miastenijos simptomų paūmėjimas (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>		Inkstų nepakankamumas	Inkstų nepakankamumas Hematurija Kristalurija (žr. 4.4 skyrių) Tubulointerstinis nefritas		
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>		Astenija Karščiavimas	Edema Prakaitavimas (hiperhidrozė)		
<b>Tyrimai</b>		Šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas kraujyje	Nenormali protrombino koncentracija Amilazės kiekio padidėjimas		

\*Apie šiuos reiškinius gauta duomenų po vaisto patekimo į rinką, jie daugiausia buvo stebimi su tais pacientais, kuriems buvo papildomų QT intervalo pailgėjimo rizikos faktorių (žr. 4.4 skyrių).

Šis nepageidaujamas poveikis patenka į didesnio dažnumo kategoriją tuose pacientų pogrupiuose, kuriems skiriamas intraveninis arba nuoseklus gydymas (pereinant nuo intraveninės formos prie geriamosios).

Dažni	Vėmimas, praeinantis transaminazių aktyvumo padidėjimas, bėrimas
Nedažni	Trombocitopenija, trombocitemija, konfūzija ir orientacijos sutrikimas, haliucinacijos, parestezijos ir disestezijos, traukuliai, svaigimas, regėjimo sutrikimai, kurtumas, tachikardija, vazodiliatacija, hipotenzija, praeinantis kepenų pažeidimas, cholestazinė gelta, inkstų nepakankamumas, edema
Reti	Pancitopenija, kaulų čiulpų slopinimas, anafilaksinis šokas, psichozinės reakcijos, migrena, uoslės jutimo sutrikimai, klausos sutrikimas, vaskulitas, pankreatitas, kepenų nekrozė, petechijos, sausgyslės plyšimas

### Pacientai vaikai

Aukščiau paminėtų artropatijų dažnumas pateikiamas, remiantis duomenimis, surinktais suaugusiųjų tyrimų metu. Pranešama, kad vaikams artropatija pasitaiko dažnai (žr. 4.4 skyrių).

## 4.9 Perdozavimas

Turima duomenų, kad perdozavus vaisto, 12 g, atsirado lengvų apsinuodijimo simptomų. Gauta pranešimų, kad ūmiai perdozavus 16 g vaisto, išsivystė ūmus inkstų nepakankamumas. Perdozavimo simptomai yra svaigulys, tremoras, galvos skausmas, nuovargis, traukuliai, haliucinacijos, konfūzija, diskomfortas pilvo srityje, inkstų ir kepenų pažeidimai, o taip pat kristalurija bei hematurija. Stebėtas grįžtamas toksinis inkstų pakenkimas.

Be taikomų įprastinių greitosios pagalbos priemonių, rekomenduojama stebėti inkstų funkciją, įskaitant šlapimo pH, ir, jei reikia, parūgštinti, siekiant išvengti kristalurijos. Pacientai turi vartoti daug skysčių. Hemodializės arba peritoninės dializės metu pasišalina tik nedidelis ciprofloksacino kiekis (<10 %).

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: fluorochinolonas, ATC kodas: J01MA02.

#### Veikimo mechanizmas:

Kaip antibakteriniu poveikiu pasižyminčio fluorochinolono, ciprofloksacino baktericidinis veikimas pasireiškia dėl to, kad yra slopinamos tiek II tipo topoizomerazė (DNR-girazė), tiek topoizomerazė IV, kurios yra reikalingos bakterijų DNR replikacijai, transkripcijai, atstatymui ir rekombinacijai.

#### PK/PD santykis

Efektyvumas daugiausia priklauso nuo atitinkamo mikroorganizmo didžiausios koncentracijos serume ( $C_{max}$ ) ir minimalios slopinamosios (MSK) santykio ir, atitinkamai, nuo santykio tarp po kreive esančio ploto (AUC) ir MIK.

#### Atsparumo mechanizmas

Atsparumas ciprofloksacinui in vitro gali būti išgaunamas etapais vykstančiame procese, vykstant paskirties vietų mutacijoms tiek topoizomerazėje II, DNR girazėje, tiek topoizomerazėje IV. Kryžminio atsparumo laipsnis tarp ciprofloksacino ir kitų fluorochinolonų yra nepastovus. Dėl atskirų mutacijų klinikinis atsparumas gali neatsirasti, bet dėl daugybės mutacijų paprastai atsiranda klinikinis atsparumas visoms tos klasės veikliosioms medžiagoms.

Nepralaidumo ir (arba) veikliosios medžiagos išmetimo siurblių atsparumo mechanizmų poveikis bakterijų jautrumui fluorochinolonams gali būti kintamas, tai priklauso nuo skirtingų tos klasės aktyviųjų medžiagų fiziocheminių savybių ir transportinių sistemų afiniteto kiekvienai veikliajai medžiagai. Visi *in vitro* atsparumo mechanizmai yra dažnai stebimi klinikoje. Atsparumo mechanizmai, kuriems veikiant inaktyvuojami kiti antibiotikai, pavyzdžiui, pralaidumo barjerai (dažnai – *Pseudomonas aeruginosa* atveju) ir išmetimo mechanizmai, gali turėti įtakos ciprofloksacino jautrumui.

Gauta pranešimų apie su plazmidėmis susijusį atsparumą, kuris užkoduotas qnr genuose (mažas atsparumo lygis).

#### Antibakterinio aktyvumo spektras

Pertraukties taškai atskiria jautriąsias atmainas nuo atmainų, kurių jautrumas vidutinis, o pastarąsias nuo atspariųjų atmainų.

#### EUCAST rekomendacijos

Mikroorganizmai	Jautrus	Atsparus
<i>Enterobacteria</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i> <sup>1</sup>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> ir <i>Moraxella catarrhalis</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	S ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
<i>Neisseria meningitidis</i>	S ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1. *Staphylococcus spp.* – ciprofloksacino pertraukties taškai siejami su gydymu, skiriant dideles dozes.

\* Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis, buvo nustatyti daugiausia remiantis PK/PD duomenimis ir nepriklauso nuo specifinių rūšių MSK pasiskirstymo. Jie naudotini tik su rūšimis, su kuriomis negautas specifinis rūšies pertraukties taškas, o ne su tomis rūšimis, su kuriomis nerekomenduojama testuoti atsparumą.

Atrinktų rūšių įgyto atsparumo paplitimo geografija ir laikas gali būti skirtingi, ir pageidautina turėti informacijos apie atsparumą, ypač tada, kai gydomas sunkios infekcijos. Jei vietinis atsparumo paplitimas yra toks, kad veikliosios medžiagos nauda mažiausiai su keleto rūšių infekcijomis yra abejotina, to prireikus, patartina kreiptis į specialistus, klausiant patarimo.

Atitinkamų rūšių grupavimas pagal jautrumą ciprofloksacinui

<b>BENDRAI JAUTRIOS RŪŠYS</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</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>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$)
<b>RŪŠYS SU KURIOMIS GALI IŠKILTI ĮGYTO ATSPARUMO PROBLEMŲ</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> <sup>+</sup> <i>Burkholderia cepacia</i> <sup>+</sup> * <i>Campylobacter</i> spp. <sup>+</sup> * <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>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
<b>NATŪRALIAI REZISTENTIŠKI ORGANIZMAI</b>



<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> Manoma, kad taip pat kaip pateikta aukščiau
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i>
* <b>Klinikinis efektyvumas buvo įrodytas su jautriomis padermėmis, esant patvirtintų klinikinių indikacijų</b> + Rezistentiškumo rodiklis $\geq 50\%$ vienoje arba daugiau ES valstybių (\$): Natūralus vidutinis jautrumas, nesant įgyto rezistentiškumo mechanizmo (1): Buvo atliekami tyrimai su eksperimentiniais gyvūnais, užkrėstais infekcija, įkvėpiant <i>Bacillus anthracis</i> sporų; šių tyrimų metu nustatyta, kad anksti po kontakto pradėjus vartoti antibiotikus išvengiama ligos pasireiškimo, jei gydymas paskirtas taip, kad sporų kiekis organizme sumažėtų iki lygio, mažesnio, nei užkrečiamoji dozė. Manoma, kad nuo juodligės infekcijos žmones apsaugo dviejų mėnesių trukmės suaugusiųjų gydymas geriamosios formos ciprofloksacinu, šią 500 mg dozė skiriant du kartus per parą. Gydantis gydytojas turėtų vadovautis šalies ir (arba) tarptautiniuose sutarimo dokumentuose pateikta informacija apie juodligės gydymą. (2): Meticilinui atsparūs <i>S.aureus</i> labai dažnai būna taip pat atsparūs ir fuorochinolonams. Visų stafilokokų rūšių rezistentiškumo meticilinui rodiklis yra apie 20–50% ir paprastai yra aukštesnis nei liginės padermės.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Absorbcija

Po intraveninės ciprofloksacino infuzijos vidutinė didžiausia koncentracija serume buvo pasiekta infuzijos pabaigoje. Ciprofloksacino farmakokinetika buvo tiesiškai priklausoma nuo dozės apimties iki 400 mg intraveninės dozės.

Palyginus dviejų dozavimo režimų farmakokinetikos parametrus, skiriant vaistą du kartus per parą ir tris kartus per parą, nebuvo stebėta ciprofloksacino ir jo metabolitų akivaizdžios akumuliacijos.

Paskyrus 60 minučių trunkančią 200 mg ciprofloksacino infuziją arba geriamąją 250 mg ciprofloksacino formą kas 12 valandų, gauti ekvivalentiški plotai po serumo koncentracijos laiko kreive (AUC).

60 minučių trukusi 400 mg ciprofloksacino intraveninė infuzija, skiriama kas 12 valandų, buvo biologiškai ekvivalentiška 500 mg geriamosios formos dozei, skiriant kas 12 valandų, atsižvelgiant į AUC.

Skiriant 400 mg dozę, sulašinant į veną per 60 minučių kas 12 valandų, gautas  $C_{max}$  rodiklis, panašus į tą, kuris buvo gautas skiriant 750 mg geriamųjų vaistų dozę.

60 minučių trukusi 400 mg ciprofloksacino intraveninė infuzija, skiriama kas 8 valandas, atsižvelgiant į AUC, buvo ekvivalentiška 750 mg geriamųjų vaistų dozei, kuri buvo skiriama kas 12 valandų.

### Pasiskirstymas

Ciprofloksacinas nestipriai jungiasi su baltymais (20–30 %), o plazmoje daugiausia nejonizuotoje formoje esančios medžiagos pasiskirstymo tūris yra didelis, pastovus, siekiantis 2–3 l/kg kūno svorio. Didelės ciprofloksacino koncentracijos susidaro daugelyje audinių, pavyzdžiui, plaučiuose (epiteliniame skystyje, alveolių makrofaguose, biopsiniame audinyje), sinusuose ir uždegimo pažeistose vietose (kantaridinių pūslelių skystyje) arba šlapimo takų bei lytinėje sistemoje (šlapime, prostatoje, gimdos gleivinėje), kur bendroji koncentracija viršija koncentraciją plazmoje.

### Metabolizmas

Buvo gautos žemos keturių metabolitų koncentracijos, jie buvo identifikuoti, kaip: desetilenciprofloksacinas (M 1), sulfociprofloksacinas (M 2), oksociprofloksacinas (M 3) ir formilciprofloksacinas (M 4). Metabolitai pasižymi antimikrobinu veikimu *in vitro*, bet jis pasireiškia silpniau, nei pirminis junginys.

Žinoma, kad ciprofloksacinas yra vidutiniškai stipriai veikiantis CYP 450 1A2 fermentų inhibitorius.

### Pašalinimas

Didelis ciprofloksacino kiekis pašalinamas nepakitęs per inkstus ir mažesnė dalis – su išmatomis. Asmenų, kurių inkstų funkcija normali, pusinės eliminacijos periodas serume apytiksliai lygus 4–7 valandoms.

Ciprofloksacino ekskrecija (dozės %)	Skiriant į veną	
	Su šlapimu	Su išmatomis
Ciprofloksacinas	61,5	15,2
Metabolitai (M <sub>1</sub> –M <sub>4</sub> )	9,5	2,6

Inkstų klirensas siekia 180–300 ml/kg/h, o bendrasis organizmo klirensas yra 480–600 ml/kg/h. Ciprofloksacinas pereina tiek glomerulų filtraciją, tiek kanalėlių sekreciją. Esant sunkiam inkstų pažeidimui, ciprofloksacino pusinės eliminacijos periodas pailgėja iki 12 valandų.

Ciprofloksacino ne inkstų klirensas paprastai susidaro dėl aktyviai vykstančios sekrecijos žarnose, o taip pat dėl metabolizavimo. 1 % dozės pašalinama per tulžies išskyrimo sistemą. Tulžyje susikaupia didelė ciprofloksacino koncentracija.

### Pacientai vaikai

Pediatrijos pacientų farmakokinetikos duomenis pagrindžiančios medžiagos yra nedaug.

Atliekant tyrimą su vaikais, C<sub>max</sub> ir AUC rodikliai nepriklausė nuo amžiaus (daugiau, kaip 1 metų amžiaus). Nebuvo pastebimo C<sub>max</sub> ir AUC padidėjimo, skiriant keletą dozių (po 10 mg/kg tris kartus per parą).

Dešimties jaunesnių, kaip 1 metų amžiaus vaikų, kuriems pasireiškė sunki sepsio forma, po 1 valandą trukusios intraveninės infuzijos, palaikant 10 mg/kg dozę, C<sub>max</sub> buvo lygi 6,1 mg/l (4,6–8,3 mg/l ribose); gydant 1–5 metų amžiaus vaikus, ji buvo lygi 7,2 mg/l (4,7–11,8 mg/l ribose). AUC reikšmės buvo 17,4 mg\*val/l (11,8–32,0 mg\*val/l ribose) ir 16,5 mg\*val/l (11,0–23,8 mg\*val/l ribose) atitinkamose amžiaus grupėse.

Šios reikšmės atitinka suaugusiųjų reikšmių ribas, gautas, skiriant gydomasias dozes. Remiantis įvairiomis infekcijomis sergančių pediatrijos pacientų populiacijos farmakokinetikos analize, numatomas vaikų pusinės eliminacijos periodas yra apie 4-5 valandos, o geriamosios suspensijos biologinio prieinamumo rodiklis svyruoja nuo 50 iki 80 %.

### 5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastinių vienos dozės toksiškumo, kartotinių dozių toksiškumo, galimo kancerogeninio poveikio ar toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Kaip ir daugelis kitų chinolonų, ciprofloksacinas fototoksiškas gyvūnams, jei ekspozicija pasiekia kliniškai reikšmingą lygį. Įvertinus fotomutageniškumo ir fotokancerogeniškumo duomenis, fotomutageninis arba fotokancerogeninis poveikis in vitro eksperimentuose su gyvūnais buvo silpnas. Jis buvo toks pat, kaip ir kitų girazės inhibitorių.

#### Toleruojamumas sąnariuose:

Kaip pranešta ir apie kitus girazės inhibitorius, ciprofloksacinas nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių pakenkimą. Sąnario kremzlės pakenkimo laipsnis būna skirtingas, priklausomai nuo amžiaus, rūšies ir dozės; pakenkimą galima sumažinti, sumažinus sąnarių apkrovimą. Atlikus tyrimus su suaugusiais gyvūnais (žiurkėmis, šunimis), kremzlės pakenkimo įrodymų nebuvo gauta. Tyrimuose, atliktuose su jaunais biglių veislės šunimis, dėl gydomųjų ciprofloksacino dozių vartojimo po dviejų gydymo savaičių atsirado ryškių pakenkimų sąnariuose, kurie išliko pastebimi po 5 mėnesių.

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

[Pildyti savo šalies kalba]

### 6.2 Nesuderinamumas

[Pildyti savo šalies kalba]

### 6.3 Tinkamumo laikas

[Pildyti savo šalies kalba]

### 6.4 Specialios laikymo sąlygos

[Pildyti savo šalies kalba]

### 6.5 Pakuotė ir jos turinys

[Pildyti savo šalies kalba]

### 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Kad būtų lengviau naudoti, buteliuko kamštį reikia pradurti viduriniame žiede. Pradūrus išorinį žiedą galima pažeisti buteliuko kamštį.

Bet koks nepanaudotas tirpalas turi būti pašalintas.

## 7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

**8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm}

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą) 400 mg / 200 ml infuzinis tirpalas  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

[Pildyti savo šalies kalba]

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Infuzinis tirpalas.

[Pildyti savo šalies kalba]

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Ciprofloxacín Bayer 400 mg/200 ml infuzinis tirpalas vartojamas šių šių infekcijų gydymui.(žr. 4.4 ir 5.1 skyrius). Prieš pradėdant gydymą reikia skirti specialų dėmesį turimai informacijai apie atsparumą ciprofloksacinui.

Reikėtų atsižvelgti į oficialias vietines tinkamo antibakterinių vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

#### Suaugusieji

- Apatinių kvėpavimo takų infekcijos, sukeltos gramneigiamų bakterijų:
  - lėtinės obstrukcinės plaučių ligos paūmėjimai
  - bronchopulmoninės infekcijos esant cistinės fibrozei arba bronhektazėms
  - pneumonijos atvejais.
- Lėtinis pūlingas vidurinis otitas,
- Ūmus lėtinio sinusito pasunkėjimas, ypač tada, kai jį sukelia gramneigiamos bakterijos.
- Šlapimo takų infekcijos.
- Epididimoorchitas, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.
- Dubens uždegiminė liga, įskaitant *Neisseria gonorrhoeae* sukeltus atvejus.  
Jeigu manoma ar žinoma, kad anksčiau minėtos lytinių takų infekcijos yra dėl *Neisseria gonorrhoeae*, yra ypač svarbu gauti vietinės informacijos apie atsparumo ciprofloksacinui vyrvimą ir patvirtinti jautrumą laboratoriniais tyrimais.
- Virškinimo trakto infekcijos (pvz., keliautojų viduriavimas)
- Intraabdominalinės infekcijos (žr. 4.4 skyrių).
- Gramneigiamų bakterijų sukeltos odos ir minkštųjų audinių infekcijos.
- Piktybinis išorinis ausies uždegimas

- Kaulų ir sąnarių infekcijos.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas.
- Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų profilaktika.
- Invazinių infekcijų profilaktika dėl *Neisseria meningitidis*.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

#### Vaikai ir paaugliai

- Sergančiųjų cistine fibroze *Pseudomonas aeruginosa* sukeltos bronchopulmoninės infekcijos.
- Komplikotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.
- Plaučių juodligė (profilaktika po kontakto ir gydymas).

Ciprofloksacin tai pat galima gydyti sunkias vaikų bei paauglių infekcijas, jeigu manoma, kad tai būtina.

Gydymą turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistine fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

#### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

Dozė nustatoma pagal indikacijas, infekcijos sunkumą ir vietą, sukėlėjo(u) jautrumą ciprofloksacinui, paciento inkstų funkciją ir vaikų bei paauglių svorį.

Gydymo trukmė priklauso nuo ligos sunkumo ir nuo ligos klinikinės bei bakteriologinės eigos.

Pradėjus gydymą į veną, jį galima pakeisti gydymu geriamąja forma (tabletės ar suspensija), jei gydytojas kliniškai nurodė. IV gydymą reikia tęsti naudojant vartojimo per burną būdą kaip galima greičiau. Sunkiais atvejais arba tada, kai pacientas negali išgerti tablečių (pvz., pacientai, maitinami enteriniu būdu), rekomenduojama gydymą pradėti nuo į veną vartojamos ciprofloksacino formos kol nebus galima pereiti geriamosios formos.

Tam tikrų bakterijų (pvz., *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* ar *Staphylococci*) sukeltų infekcijų gydymui gali reikti didesnių ciprofloksacino dozių ir kitų atitinkamų antibakterinių preparatų skyrimo tuo pačiu metu.

Kai kurių infekcijų (pvz., dubens uždegiminės ligų; intraabdominalinių infekcijų; infekcijų, kurios yra pacientams su neutropenija; kaulų ir sąnarių infekcijų) gydymui gali reikti kitų atitinkamų antibakterinių preparatų (priklausomų nuo patogenų) skyrimo tuo pačiu metu.

#### Suaugusieji

Indikacijos		Paros dozė	Bendroji gydymo trukmė (įskaitant kiek galint ankstyvesnę perėjimą prie geriamųjų vaistų)
Apatinių kvėpavimo takų infekcijos		Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 14 parų
Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos	Ūmus lėtinio sinusito pasunkėjimas	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 14 parų

Indikacijos		Paros dozė	Bendroji gydymo trukmė (įskaitant kiek galint ankstyvesnį perėjimą prie geriamųjų vaistų)
	Lėtinis pūlingas vidurinis otitas	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 14 parų
	Piktybinis išorinis otitas	400 mg triskart per parą	nuo 28 parų iki 3 mėnesių
Šlapimo takų infekcijos	Komplikuotas ir nekomplikuotas pielonefritas	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 21 dienos, galima tęsti ilgiau, kaip 21 parą, esant tam tikrų specifinių aplinkybių (pavyzdžiui, absceso atveju)
	Prostatitas	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	2–4 savaites (ūmus)
Lytinių organų infekcijos	Epididimoorchitas ir uždegiminė dubens organų liga	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	mažiausiai 14 parų
Virškinamojo trakto ir intraabdominalinės infekcijos	Viduriavimas, kurį sukelia bakteriniai patogenai, įskaitant <i>Shigella</i> rūšis., ne 1-ojo tipo <i>Shigella dysenteria</i> ir empirinis sunkios keliautojų viduriavimo gydymas	400 mg dukart per parą	1 diena
	1-ojo tipo <i>Shigella dysenteriae</i> sukelta diarėja	400 mg dukart per parą	5 dienos
	<i>Vibrio cholerae</i> sukelta diarėja	400 mg dukart per parą	3 dienos
	Vidurių šiltinė	400 mg dukart per parą	7 dienos
	Gramneigiamų bakterijų sukeltos intraabdominalinės infekcijos	Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	5–14 parų
Odos ir minkštųjų audinių infekcijos		Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	nuo 7 iki 14 parų
Kaulų ir sąnarių infekcijos		Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	daugiausia 3 mėnesius
Pacientų, kuriems yra neutropenija, infekcijų gydymas arba jų profilaktika. Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su atitinkamu (-ais) antibakteriniu (-iais) vaistu (-ais) pagal oficialiai veikiančias rekomendacijas.		Nuo 400 mg dukart per parą iki 400 mg triskart per parą	Gydymą reikia tęsti viso neutropenijos laikotarpio metu
Plaučių juodligės profilaktika po kontakto ir gydymas asmenų, kuriems reikia parenterinio gydymo. Vaistų skyrimą reikia pradėti kaip galima greičiau po kontakto įtarimo arba patvirtinimo.		400 mg dukart per parą	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>

### Vaikai ir paaugliai

<b>Indikacija</b>	<b>Paros dozė</b>	<b>Bendroji gydymo trukmė (įskaitant kiek galint ankstyvesnį perėjimą prie geriamųjų vaistų)</b>
Cistinė fibrozė	10 mg/kg kūno masės triskart per parą, didžiausia vienkartinė dozė – 400 mg	10–14 parų
Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas.	Nuo 6 mg/kg triskart per parą iki 10 triskart per parą mg/kg kūno masės, didžiausia vienkartinė dozė – 400 mg	10–21 diena
Plaučių juodligės gydymas po kontakto asmenims, kuriems reikia parenterinio gydymo Įtarus ar patvirtinus buvusį kontaktą, vaistų skyrimą reikia pradėti kiek galima greičiau	nuo 10 mg/kg iki 15 mg/kg kūno masės dukart per parą, didžiausia vienkartinė dozė 400 mg.	60 parų nuo patvirtinto kontakto su <i>Bacillus anthracis</i>
Kitos sunkios infekcijos	10 mg/kg kūno masės triskart per parą, didžiausia vienkartinė dozė 400 mg.	Pagal infekcijų tipą

### Geriatriniai pacientai

Geriatriniams pacientams reikia skirti dozę, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir paciento kreatinino klirensa.

### Inkstų ir kepenų pakenkimai

Rekomenduojamos pradinės ir palaikomosios dozės pacientams, kurių sutrikusi inkstų funkcija:

<b>Kreatinino klirensas [ml/min/ 1,73m<sup>2</sup>]</b>	<b>Serumo kreatininas [μmol/l]</b>	<b>Dozė į veną [mg]</b>
> 60	< 124	Žr. įprastinį dozavimą.
30 – 60	nuo 124 iki 168	200–400 mg kas 12 val.
< 30	> 169	200–400 mg kas 24 val.
Pacientai, kuriems atliekama hemodializė	> 169	200–400 mg kas 24 val. (po dializės)
Pacientai, kuriems atliekama peritoninė dializė	> 169	200–400 mg kas 24 val.

Pacientams, kuriems sutrikusi kepenų funkcija, dozės koreguoti nereikia.

Dozavimas vaikams, kurių inkstų ir (arba) kepenų funkcija sutrikusi, nebuvo iširtas.

### Vartojimo metodas

Ciprofloksazino infuzinį tirpalą prieš naudojimą reikia patikrinti apžiūrint. Jei yra drumzlių, naudoti draudžiama.



Ciprofloksaciną reikia suleisti infuziniu būdu į veną. Vaikams infuzijos trukmė yra 60 minučių. Suaugusiems pacientams 400 mg Ciprofloxacin Bayer infuzijos trukmė yra 60 minučių, o 200 mg Ciprofloxacin Bayer – 30 minučių. Lėtai lašinant į stambią veną susilpnėja paciento patiriamas diskomfortas ir sumažėja venų sudirginimo rizika. Infuzinis tirpalas gali būti lašinamas tiesiogiai arba sumaišius su kitais suderinamais infuziniais tirpalais (žr. 6.2 skyrių).

### 4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. 6.1 skyrių).
- Ciprofloksacino ir tizanidino skyrimas kartu (žr. 4.5 skyrių).

### 4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

#### Sunkios infekcijos ir mišrios gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos

Skiriant vien ciprofloksaciną netinka gydyti sunkių infekcijų ir mišrių gramteigiamų bei anaerobinių patogenų sukeltos infekcijos. Tokių infekcijų atvejais ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais tinkamais antibakteriniais preparatais.

#### Streptokokų sukeltos infekcijos (įskaitant *Streptococcus pneumoniae*).

Ciprofloksacinu nerekomenduojama gydyti streptokokų sukeltų infekcijų dėl nepakankamo veiksmingumo.

#### Lytinių takų infekcijos

Epididimoorchitą ir dubens uždegimines ligas gali sukelti fluorochinolonams atspari *Neisseria gonorrhoeae*. Ciprofloksaciną turėtų būti skiriamas kartu su kitu tinkamu antibakteriniu preparatu, išskyrus tuos atvejus, kai *Neisseria gonorrhoeae* yra atspari ciprofloksacinui. Jei po trijų gydymo parų nėra klinikinio pagerėjimo, reikėtų iš naujo apsvarstyti gydymą.

#### Intraabdominalinės infekcijos

Nėra pakankamai duomenų apie ciprofloksacino veiksmingumą gydant pooperacines intraabdominalines infekcijas.

#### Keliautojų viduriavimas

Ciprofloksaciną reikia parinkti atsižvelgiant į priklausomų patogenų atsparumą ciprofloksacinui lankomose šalyse.

#### Kaulų ir sąnarių infekcijos

Ciprofloksaciną reikia skirti kartu su kitais antibakteriniais preparatais priklausomai nuo mikrobiologinės dokumentacijos.

#### Plaučių juodligė

Vartojimas žmonėms yra paremtas *in-vitro* jautrumo duomenimis ir tyrimų su gyvūnais eksperimentiniais duomenimis kartu su ribotais duomenimis su žmonėmis. Gydantys gydytojai dėl plaučių juodligės gydymo turėtų remtis nacionaliniais ir/ar tarptautiniais dokumentais.

#### Vaikai ir paaugliai

Gydant ciprofloksacinu vaikus ir paauglius reikia vadovautis oficialiomis vartojimo rekomendacijomis. Gydymą ciprofloksacinu turi pradėti tik gydytojai, kurie turi patirties, gydant cistine fibrozę ir/arba sunkias vaikų bei paauglių infekcijas.

Nustatyta, kad ciprofloksaciną nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių artropatiją. Ciprofloksacino naudojimo, gydant vaikus, atsitiktinės atrankos dvigubai aklu būdu atlikto tyrimo saugumo duomenimis (ciprofloksaciną: n=335, vidutinis amžius = 6,3 metų; lyginamoji grupė: n=349, vidutinis

amžius – 6,2 metų; amžiaus ribos – nuo 1 iki 17 metų) nustatytas įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas (atskirai nuo su sąnariais susijusių klinikinių požymių ir simptomų) iki +42 dienos buvo 7,2 % ir 4,6 %. Atitinkamai, su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumas, patikrinus po 1 metų, buvo 9,0 % ir 5,7 %. Įtariamos su vaistų vartojimu susijusios artropatijos dažnumo padidėjimas tarp grupių per tą laikotarpį nebuvo statistiškai reikšmingas. Dėl galimo su sąnariais ir (arba) aplinkiniais audiniais susijusių nepageidaujamų reiškinių, gydymą reikia pradėti, atidžiai įvertinus riziką ir naudą.

#### *Sergančiųjų cistine fibroze bronchopulmoninės infekcijos*

Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 5–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais. Mažiau patirties turima, gydant 1–5 metų amžiaus vaikus.

#### *Komplikuotos šlapimo takų infekcijos ir pielonefritas*

Šlapimo takų infekcijų atveju gydymo ciprofloksacinu galimybę reiktų apsvarstyti tada, kai kitų gydymo būdų naudoti negalima, ir gydymas turėtų būti skiriamas, įvertinus mikrobiologinių tyrimų duomenis. Klinikiniai tyrimai buvo atliekami su 1–17 metų amžiaus vaikais ir paaugliais.

#### *Kitos sunkios specifinės infekcijos*

Kitos sunkios infekcijos, pagal oficialias vartojimo rekomendacijas arba atidžiai įvertinus riziką ir naudą, kai negalima naudoti kitokio gydymo arba po nesėkmingo įprastinio gydymo ir, kai ciprofloksacino vartojimą galima pagrįsti mikrobiologinių tyrimų duomenimis.

Ciprofloksacino naudojimas sunkioms specifinėms infekcijoms, kurios nebuvo, minėtos aukščiau, nebuvo įvertintas klinikiniuose tyrimuose ir klinikinė patirtis yra ribota. Todėl patariama atsargiai gydyti šiomis infekcijomis sergančius pacientus.

#### *Padidėjęs jautrumas*

Padidėjusio jautrumo ir alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksinės ir anafilaktoidinės reakcijas, gali pasireikšti po vienos dozės (žr. 4.8 skyrių) ir gali būti pavojingos gyvybei. Jei pasireiškia šios reakcijos, reikia nutraukti ciprofloksacino vartojimą ir būtina taikyti tinkamą medicininį gydymą.

#### *Skeleto, raumenų sistema*

Ciprofloksaciną paprastai negalima vartoti tiems pacientams, sirgusiems sausgylių ligomis ir sutrikimais, atsiradusiais dėl chinolonų vartojimo. Vis dėlto, labai retais atvejais, mikrobiologinių tyrimų duomenimis patvirtinus sukėlėją ir įvertinus rizikos bei naudos santykį, tiems pacientams galima skirti ciprofloksaciną, jei gydomos tam tikros sunkios infekcijos, ypač, jei standartinio gydymo taikymas buvo nesėkmingas arba yra bakterijų atsparumas, kai mikrobiologinių tyrimų duomenimis galima pagrįsti ciprofloksacino skyrimą. Gydant ciprofloksacinu per pirmąsias 48 valandas po gydymo paskyrimo gali išsivystyti sausgyslės (ypač Achilo sausgyslės) uždegimas ir plyšimas, kartais jis būna abipusis. Tendinopatijos rizika vyresnio amžiaus pacientams arba tiems pacientams, kurių gydymui tuo pat metu skiriami kortikosteroidai, gali būti didesnė (žr. 4.8 skyrių).

Pastebėjus kokius nors sausgyslės uždegimo požymius (pvz., skausmingą patinimą, uždegimą), gydymą ciprofloksacino vaistu reikia nutraukti. Reikia pasirūpinti, kad pažeistoji galūnė pabūtų ramybėje. Ciprofloksaciną reikia naudoti atsargiai sunkiąja miastenija sergantiems pacientams (žr. 4.8 skyrių).

#### *Padidėjęs jautrumas šviesai*

Ciprofloksacinas sukelia padidėjusio jautrumo šviesai reakcijas. Pacientams vartojantiems ciprofloksaciną rekomenduojama vengti tiesioginio saulės ar UV spindulių poveikio gydymo metu (žr. 4.8 skyrių).

#### *Centrinė nervų sistema*

Nustatyta, kad chinolonai gali išprovokuoti traukulius arba sumažinti traukulių slenkstį. Ciprofloksaciną atsargiai reikia skirti CNS ligomis sergantiems pacientams, kuriems gali greičiau išsivystyti traukuliai. Atsiradus traukuliams, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti (žr. 4.8 skyrių). Pirmą kartą pavartojus ciprofloksacino, gali pasireikšti psichiatrinių reakcijų. Retais atvejais depresija ar psichozė gali progresuoti iki gyvybei pavojingos būklės. Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti.

Gauta pranešimų ciprofloksacinu gydytų pacientų polineuropatijos atvejus (diagnozė buvo pagrįsta, remiantis simptomais, pvz., skausmu, deginimu, jutimo sutrikimais ar raumenų silpnumu, pasireiškiančiais atskirai ar kartu su kitais simptomais). Tiems pacientams, kuriems pasireiškia neuropatijos simptomų, pvz.,

skausmas, deginimas, dilgčiojimas, tirpimas ir (arba) silpnumas, ciprofloksacino vartojimą reikia nutraukti, saugant, kad neišsivystytų negrįžtamas sutrikimas (žr. 4.8 skyrių).

#### Širdies ligos

Kadangi ciprofloksacino vartojimas yra susijęs su QT tarpo pailgėjimu (žr. 4.8 skyrių), reikia būti atsargiems gydant pacientus, kuriems yra didesnė *torsades de pointes* tipo ritmo sutrikimų atsiradimo rizika.

#### Virškinimo sistema

Gydymo metu ar po jo (keleto savaitių laikotarpyje po gydymo) pasireiškus sunkiam ir ilgalaikiam viduriavimui reikia pasikonsultuoti su gydytoju, nes šis simptomas gali būti antibiotikų sukkelto kolito požymis (tai gyvybei pavojinga liga su galima fataline baigtimi), kuri reikia skubiai gydyti (žr. 4.8 skyrių). Tokiais atvejais ciprofloksacino vartojimą reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti atitinkamą gydymą. Šioje situacijoje draudžiama vartoti peristaltiką slopinančius vaistus.

#### Inkstų ir šlapimo sistema

Gauta pranešimų apie su ciprofloksacino vartojimu susijusią kristaluriją (žr. 4.8 skyrių). Pacientai, vartojantys ciprofloksaciną, turi vartoti pakankamai skysčių ir vengti per didelio šlapimo šarmingumo.

#### Kepenų ir tulžies sistema

Vartojant ciprofloksaciną buvo kepenų nekrozės ir gyvybei pavojingo kepenų funkcijos nepakankamumo atvejų (žr. 4.8 skyrių). Pasireiškus bet kokiems kepenų ligų simptomams (anoreksijai, geltai, šlapimo patamsėjimui, niežuliui ar pilvo skausmams), reikia nutraukti gydymą.

#### Gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas

Gauta pranešimų apie hemolizės reakcijas, pasireiškusias ciprofloksacinu gydytiems pacientams, kuriems buvo gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas. Todėl reiktų vengti vartoti ciprofloksaciną nebent galima nauda atsveria galimą riziką. Tokiu atveju reikia nuolat stebėti dėl galimo hemolizės pasireiškimo.

#### Atsparumas

Gydymo ciprofloksacino bakterija (kuri demonstruoja atsparumą ciprofloksacinui) metu arba po jo, ji gali būti izoliuota, su arba be kliniškai matomos superinfekcijos. Gali būti tam tikros ciprofloksacinui atsparios bakterijos pasirinkimo rizika kai taikomas ilgalaikis gydymas ir pasireiškia nozokomialinės infekcijos ir/arba infekcijos kurias sukelia *Staphylococcus* ir *Pseudomonas* rūšys.

#### Citochromas P450

Ciprofloksacinas slopina CYP1A2 ir tai gali sąlygoti kartu skiriamų vaistų, kurie metabolizuojami, dalyvaujant šiam fermentui (pvz., teofilino, klozapino, ropinolio, tizanidino), koncentracijos padidėjimą plazmoje. Todėl pacientai, vartojantys šiuos vaistus kartu su ciprofloksacinu, turi būti atidžiai nuolat stebimi dėl klinikinių vaistų perdozavimo požymių ir gali prireikti iširti jų (pvz., teofilino), koncentraciją serume (žr. 4.5 skyrių).

#### Metotreksatas

Nerekomenduojama ciprofloksaciną vartoti kartu su metotreksatu (žr. 4.5 skyrių).

#### Sąveika atliekamų tyrimų metu

Dėl ciprofloksacino *in-vitro* veikimo prieš tuberkuliozės mikobakteriją, gali būti gaunami klaidingai neigiami bakteriologinių testų rezultatai pacientams, kurie tuo metu vartoja ciprofloksaciną.

#### Injekcijos vietos reakcija

Skiriant ciprofloksaciną į veną, buvo stebėta vietinių intraveninės injekcijos vietos reakcijų. Šios reakcijos pasitaiko dažniau, jei infuzijos laikas yra 30 minučių arba dar trumpesnis. Tai gali pasireikšti vietine odos reakcija, kuri greitai praeina pasibaigus infuzijai. Nėra draudžiama vėliau vėl skirti vaistus į veną, jei reakcija nepasikartoja ar nepablogėja.

### NaCl krūvis

Gydant pacientus, kuriems svarbu riboti natrio kiekį (pacientus, sergančius staziniu širdies nepakankamumu, inkstų nepakankamumu, nefroziniu sindromu ir t.t.), reikia įvertinti papildomą natrio krūvį (natrio chlorido kiekį žr. 2 skyriuje).

## **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

### Ciprofloksacino sąveika su kitais vaistais

#### Probenecidas

Probenocidas sutrikdo ciprofloksacino sekreciją inkstuose. Probenociną ir ciprofloksaciną skiriant kartu, padidėja ciprofloksacino koncentracija serume.

### Ciprofloksacino poveikis kitiems vaistams

#### Tizanidinas

Su sveikais asmenimis atlikto klinikinio tyrimo metu buvo stebimas tizanidino koncentracijos padidėjimas serume ( $C_{\max}$  padidėjimas: 7 kartų, diapazonas: nuo 4 iki 21 karto; AUC padidėjimas: 10 kartų, diapazonas: nuo 6 iki 24 kartų), skiriant jį kartu su ciprofloksacinu. Tizanidino koncentracijos padidėjimas serume siejamas su sustiprėjusiu hipotenziniu ir sedaciniu veikimu.

#### Metotreksatas

Metotreksato transportas inkstų kanalėliuose gali būti slopinamas, jei tuo pačiu metu skiriamas ciprofloksacinu, dėl to gali padidėti metotreksato koncentracija plazmoje. Todėl gali išaugti su metotreksatu susijusių toksinių reakcijų pasireiškimo rizika. Todėl nerekomenduojama šiuos vaistus skirti kartu (žr. 4.4 skyrių).

#### Teofilinas

Ciprofloksaciną ir teofiliną skiriant kartu, gali nepageidautinai išaugti teofilino koncentracija plazmoje. Dėl to gali pasireikšti teofilino sukeltas pašalinis poveikis. Labai retais atvejais šis pašalinis poveikis gali būti pavojingas gyvybei ar netgi mirtinas. Vartojant vaistus kartu, reikia tikrinti teofilino koncentraciją plazmoje ir jei reikia mažinti teofilino dozę (žr. 4.4 skyrių).

#### Kiti ksantino dariniai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei kofeiną ar pentoksifiliną (oksipentifiliną), aprašytas šių ksantino darinių koncentracijos serume padidėjimas.

#### Fenitoinas

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną bei fenitoiną gali padidėti arba sumažėti fenitoino koncentracija kraujo serume, todėl rekomenduojama nuolat sekti vaisto koncentraciją kraujo serume.

#### Geriamieji antikoagulantai

Tuo pačiu metu skiriant ciprofloksaciną ir varfariną, gali sustiprėti jo krėšėjimą mažinantis poveikis. Su pacientais, kuriems buvo skiriami antibakteriniai vaistai, įskaitant fluorochinolonus, daugeliu atvejų buvo stebimas geriamųjų formų antikoagulantų aktyvumo padidėjimas. Rizika gali skirtis priklausomai nuo esančios infekcijos, amžiaus ir bendros paciento būklės, todėl sunku įvertinti kiek fluorochinolonai prisideda prie INR (tarptautinio sunorminto santykio) padidėjimo.

Dėl sustiprėjusio antikoaguliacinio poveikio ir padidėjusios kraujavimų rizikos tuo metu, kai gydymui skiriamas ciprofloksacinas ir po to, patariama dažniau stebėti INR.

### Ropinirolis

Klinikinio tyrimo metu paaiškėjo, kad tuo pačiu metu skiriant ropinirolį ir ciprofloksaciną, vidutiniškai stipriai veikiantį CYP450 1A2 izofermento inhibitorių, atitinkamai 60 % ir 84 % padidėja ropinorolio maksimali koncentracija plazmoje ir AUC. Rekomenduojama stebėti ropinorolio sukeltą šalutinį poveikį ir tinkamai pritaikyti dozę gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

### Klozapinas

7 dienas tuo pačiu metu skiriant 250 mg ciprofloksaciną ir klozapiną, klozapino bei N-desmetilklozapino koncentracija kraujo serume atitinkamai padidėjo 29 % ir 31 %. Rekomenduojama klinikinė priežiūra ir atitinkamas klozapino dozės pritaikymas gydymo kartu su ciprofloksacinu metu ir iškart po jo (žr. 4.4 skyrių).

## **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

### Nėštumas

Nėštumų stebėjimo duomenys nepageidaujamo ciprofloksacino poveikio nėštumo eigai arba vaisiaus ar naujagimio sveikatos būklei nerodo. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio reprodukcinio toksiškumo atžvilgiu neparodė. Gyvūnų jaunikliams ir prenataliniame periode paskyrus chinolonų, buvo stebimas poveikis nesubrendusioms kremzlėms. Todėl negalima atmesti to, kad vaistas galėtų pakenkti nesubrendusio žmogaus organizmo (vaisiaus) sąnarinėms kremzlėms (žr. 5.3 skyrių). Laikantis atsargumo, rekomenduojama vengti vartoti ciprofloksaciną nėštumo metu.

### Žindymo laikotarpis

Ciprofloksacinas išsiskiria su moters pienu. Dėl galimo pavojaus sąnarinei kremzlei ciprofloksaciną vartoti žindymo laikotarpiu negalima.

## **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Dėl pasireiškiančio neurologinio poveikio, ciprofloksacinas gali turėti įtakos reakcijos laikui. Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus gali sutrikti.

## **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Dažniausiai stebimas nepageidaujamas poveikis yra pykinimas, viduriavimas, vėmimas, praeinantis transaminazių aktyvumo padidėjimas, bėrimas ir infuzijos vietos reakcijos, visi šie atvejai pasitaiko mažiau, kaip 3 % pacientų.

Ciprofloxacina Bayer (geriamųjų, intraveninių vaisto formų ir nuoseklaus gydymo) klinikinių tyrimų metu ir atlikus stebėjimus po vaisto patekimo į rinką nustatyto nepageidaujamo poveikio duomenys pateikiami žemiau, suskirsčius juos pagal kategorijas. Dažnumo analizė buvo atlikta, geriamųjų ir intraveninių ciprofloksacino formų duomenis vertinant kartu.

<b>Organų sistemų klasės</b>	Dažni nuo $\geq 1$ % iki <10%	Nedažni nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	Reti nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	Labai reti <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Infekcijos ir infestacijos</b>		Grybelinės superinfekcijos	Su antibiotikų vartojimu susijęs kolitas (su labai retais atvejais pasitaikančia fataline baigtimi) (žr. 4.4 skyrių)		
<b>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</b>		Eozinofilija	Leukopenija Anemija Neutropenija Leukocitozė Trombocitopenija Trombocitemija	Hemolizinė anemija Agranulocitozė Pancitopenija (pavojinga gyvybei) Kaulų čiulpų slopinimas (pavojinga gyvybei)	
<b>Imuninės sistemos sutrikimai</b>			Alerginė reakcija Alerginė edema (angioedema)	Anafilaksinė reakcija Anafilaksinis šokas (pavojingas gyvybei) (žr. 4.4 skyrių) Reakcija, panaši į seruminę ligą	
<b>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</b>		Anoreksija	Hiperglikemija		
<b>Psichikos sutrikimai</b>		Psichomotorinis hiperaktyvumas (sujaudinimas)	Konfūzija, orientacijos sutrikimas Nerimo reakcija Nenormalūs sapnai Depresija Haliucinacijos	Psichozinės reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Nervų sistemos sutrikimai</b>		Galvos skausmas Svaigulys Miego sutrikimai Skonio jutimo sutrikimai	Parestezija ir dizestezija Hipoestezija Tremoras Traukuliai (žr. 4.4 skyrių) Galvos svaigimas	Migrena Koordinacijos sutrikimas Eisenos sutrikimas Uoslės organų nervų sutrikimai Intrakranijinė hipertenzija	Periferinė neuropatija (žr. 4.4 skyrių)
<b>Akių sutrikimai</b>			Regėjimo sutrikimai	Spalvų suvokimo sutrikimai	

<b>Organų sistemų klasės</b>	Dažni nuo $\geq 1$ % iki <10%	Nedažni nuo $\geq 0,1$ % iki <1 %	Reti nuo $\geq 0,01$ % iki <0,1 %	Labai reti <0,01 %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Ausų ir labirintų sutrikimai</b>			Spengimas ausyse Kurtumas (klausos susilpnėjimas)		
<b>Širdies sutrikimai</b>			Tachikardija		Skilvelinė aritmija, QT intervalo pailgėjimas, torsades de pointes *
<b>Kraujagyslių sutrikimai</b>			Kraujagyslių išsiplėtimas Hipotenzija Apalpinimas	Vaskulitas	
<b>Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai</b>			Dusulys (įskaitant astminę būklę)		
<b>Virškinimo trakto sutrikimai</b>	Pykinimas Viduriavimai	Vėmimas Virškinamojo trakto ir pilvo skausmai Dispepsija Dujų susikaupimas virškinimo trakte		Pankreatitas	
<b>Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai</b>		Transaminazių aktyvumo padidėjimas Bilirubino koncentracijos padidėjimas	Kepenų pažeidimas Cholestazinė gelta Hepatitis	Kepenų nekrozė (labai retai progresuojanti iki gyvybei pavojingo kepenų nepakankamumo)	
<b>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</b>		Išbėrimas Niežulys Dilgėlinė	Padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos (žr. 4.4 skyrių)	Petechijos Daugiaformė eritema Mazginė eritema Stivenso-Džonsono sindromas (gali būti pavojingas gyvybei) Toksinė epidermio nekrolizė (gali būti pavojinga gyvybei)	

<b>Organų sistemų klasės</b>	Dažni nuo $\geq 1$ % iki $< 10$ %	Nedažni nuo $\geq 0,1$ % iki $< 1$ %	Reti nuo $\geq 0,01$ % iki $< 0,1$ %	Labai reti $< 0,01$ %	<b>Dažnis nežinomas</b> (turimais duomenimis negalima įvertinti)
<b>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</b>		Raumenų ir kaulų skausmai (pvz., galūnės skausmas, nugaros skausmas, krūtinės skausmas) Artralgija	Mialgija Artritas Raumenų tonuso padidėjimas ir spazmai	Raumenų silpnumas Sausgyslių uždegimas Sausgyslės plyšimas (dažniausiai Achilo sausgyslės) (žr. 4.4 skyrių) Sunkiosios miastenijos simptomų paūmėjimas (žr. 4.4 skyrių)	
<b>Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai</b>		Inkstų nepakankamumas	Inkstų nepakankamumas Hematurija Kristalurija (žr. 4.4 skyrių) Tubulointerstinis nefritas		
<b>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</b>		Astenija Karščiavimas	Edema Prakaitavimas (hiperhidrozė)		
<b>Tyrimai</b>		Šarminės fosfatazės aktyvumo padidėjimas kraujyje	Nenormali protrombino koncentracija Amilazės kiekio padidėjimas		

\*Apie šiuos reiškinius gauta duomenų po vaisto patekimo į rinką, jie daugiausia buvo stebimi su tais pacientais, kuriems buvo papildomų QT intervalo pailgėjimo rizikos faktorių (žr. 4.4 skyrių).

Šis nepageidaujamas poveikis patenka į didesnio dažnumo kategoriją tuose pacientų pogrupiuose, kuriems skiriamas intraveninis arba nuoseklus gydymas (pereinant nuo intraveninės formos prie geriamosios).

Dažni	Vėmimas, praeinantis transaminazių aktyvumo padidėjimas, bėrimas
Nedažni	Trombocitopenija, trombocitemija, konfūzija ir orientacijos sutrikimas, haliucinacijos, parestezijos ir disestezijos, traukuliai, svaigimas, regėjimo sutrikimai, kurtumas, tachikardija, vazodiliatacija, hipotenzija, praeinantis kepenų pažeidimas, cholestazinė gelta, inkstų nepakankamumas, edema
Reti	Pancitopenija, kaulų čiulpų slopinimas, anafilaksinis šokas, psichozinės reakcijos, migrena, uoslės jutimo sutrikimai, klausos sutrikimas, vaskulitas, pankreatitas, kepenų nekrozė, petechijos, sausgyslės plyšimas



## Pacientai vaikai

Aukščiau paminėtų artropatijų dažnumas pateikiamas, remiantis duomenimis, surinktais suaugusiųjų tyrimų metu. Pranešama, kad vaikams artropatija pasitaiko dažnai (žr. 4.4 skyrių).

### **4.9 Perdozavimas**

Turima duomenų, kad perdozavus vaisto, 12 g, atsirado lengvų apsinuodijimo simptomų. Gauta pranešimų, kad ūmiai perdozavus 16 g vaisto, išsivystė ūmus inkstų nepakankamumas. Perdozavimo simptomai yra svaigulys, tremoras, galvos skausmas, nuovargis, traukuliai, haliucinacijos, konfūzija, diskomfortas pilvo srityje, inkstų ir kepenų pažeidimai, o taip pat kristalurija bei hematurija. Stebėtas grįžtamas toksinis inkstų pakenkimas.

Be taikomų įprastinių greitosios pagalbos priemonių, rekomenduojama stebėti inkstų funkciją, įskaitant šlapimo pH, ir, jei reikia, parūgštinti, siekiant išvengti kristalurijos. Pacientai turi vartoti daug skysčių. Hemodializės arba peritoninės dializės metu pasišalina tik nedidelis ciprofloksacino kiekis (<10 %).

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė: fluorochinolonai, ATC kodas: J01MA02.

#### Veikimo mechanizmas:

Kaip antibakteriniu poveikiu pasižyminčio fluorochinolono, ciprofloksacino baktericidinis veikimas pasireiškia dėl to, kad yra slopinamos tiek II tipo topoizomerazė (DNR-girazė), tiek topoizomerazė IV, kurios yra reikalingos bakterijų DNR replikacijai, transkripcijai, atstatymui ir rekombinacijai.

#### PK/PD santykis

Efektyvumas daugiausia priklauso nuo atitinkamo mikroorganizmo didžiausios koncentracijos serume ( $C_{max}$ ) ir minimalios slopinamosios (MSK) santykio ir, atitinkamai, nuo santykio tarp po kreive esančio ploto (AUC) ir MIK.

#### Atsparumo mechanizmas

Atsparumas ciprofloksacinui *in vitro* gali būti išgaunamas etapais vykstančiame procese, vykstant paskirties vietų mutacijoms tiek topoizomerazėje II, DNR girazėje, tiek topoizomerazėje IV. Kryžminio atsparumo laipsnis tarp ciprofloksacino ir kitų fluorochinolonų yra nepastovus. Dėl atskirų mutacijų klinikinis atsparumas gali neatsirasti, bet dėl daugybės mutacijų paprastai atsiranda klinikinis atsparumas visoms tos klasės veikliosioms medžiagoms.

Nepralaidumo ir (arba) veikliosios medžiagos išmetimo siurblių atsparumo mechanizmų poveikis bakterijų jautrumui fluorochinolonams gali būti kintamas, tai priklauso nuo skirtingų tos klasės aktyviųjų medžiagų fiziokeminių savybių ir transportinių sistemų afiniteto kiekvienai veikliajai medžiagai. Visi *in vitro* atsparumo mechanizmai yra dažnai stebimi klinikoje. Atsparumo mechanizmai, kuriems veikiant inaktyvuojami kiti antibiotikai, pavyzdžiui, pralaidumo barjerai (dažnai – *Pseudomonas aeruginosa* atveju) ir išmetimo mechanizmai, gali turėti įtakos ciprofloksacino jautrumui.

Gauta pranešimų apie su plazmidėmis susijusį atsparumą, kuris užkoduotas qnr genuose (mažas atsparumo lygis).

#### Antibakterinio aktyvumo spektras

Pertraukties taškai atskiria jautriąsias atmainas nuo atmainų, kurių jautrumas vidutinis, o pastarąsias nuo atsparių atmainų:

EUCAST rekomendacijos

<b>Mikroorganizmai</b>	<b>Jautrus</b>	<b>Atsparus</b>
<i>Enterobacteria</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i> <sup>1</sup>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> ir <i>Moraxella catarrhalis</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	S ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
<i>Neisseria meningitidis</i>	S ≤ 0,03 mg/l	R > 0,06 mg/l
Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1. *Staphylococcus spp.* – ciprofloksacino pertraukties taškai siejami su gydymu, skiriant dideles dozes.
- \* Pertraukties taškai, nesusiję su rūšimis, buvo nustatyti daugiausia remiantis PK/PD duomenimis ir nepriklauso nuo specifinių rūšių MSK pasiskirstymo. Jie naudotini tik su rūšimis, su kuriomis negautas specifinis rūšies pertraukties taškas, o ne su tomis rūšimis, su kuriomis nerekomenduojama testuoti atsparumą.

Atrinktų rūšių įgyto atsparumo paplitimo geografija ir laikas gali būti skirtingi, ir pageidautina turėti informacijos apie atsparumą, ypač tada, kai gydomos sunkios infekcijos. Jei vietinis atsparumo paplitimas yra toks, kad veikliosios medžiagos nauda mažiausiai su keletu rūšių infekcijomis yra abejotina, to prireikus, patartina kreiptis į specialistus, klausiant patarimo.

Atitinkamų rūšių grupavimas pagal jautrumą ciprofloksacinui

<b>BENDRAI JAUTRIOS RŪŠYS</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Aeromonas spp.</i> <i>Brucella spp.</i> <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella spp.</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella spp.</i> <i>Salmonella spp.</i> * <i>Shigella spp.</i> * <i>Vibrio spp.</i> <i>Yersinia pestis</i>
<u>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$)
<b>RŪŠYS SU KURIOMIS GALI IŠKILTI ĮGYTO ATSPARUMO PROBLEMŲ</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$)

<i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> <sup>+</sup> <i>Burkholderia cepacia</i> <sup>+</sup> * <i>Campylobacter</i> spp. <sup>+</sup> * <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>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
<b>NATŪRALIAI REZISTENTIŠKI ORGANIZMAI</b>
<u>Aerobiniai gramteigiami mikroorganizmai</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Aerobiniai gramneigiami mikroorganizmai</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Anaerobiniai mikroorganizmai</u> Manoma, kad taip pat kaip pateikta aukščiau
<u>Kiti mikroorganizmai</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealiticum</i>
* Klinikinis efektyvumas buvo įrodytas su jautriomis padermėmis, esant patvirtintų klinikinių indikacijų + Rezistentiškumo rodiklis $\geq 50$ % vienoje arba daugiau ES valstybių (\$): Natūralus vidutinis jautrumas, nesant įgyto rezistentiškumo mechanizmo (1): Buvo atliekami tyrimai su eksperimentiniais gyvūnais, užkrėstais infekcija, įkvepiant <i>Bacillus anthracis</i> sporų; šių tyrimų metu nustatyta, kad anksti po kontakto pradėjus vartoti antibiotikus išvengiama ligos pasireiškimo, jei gydymas paskirtas taip, kad sporų kiekis organizme sumažėtų iki lygio, mažesnio, nei užkrečiamoji dozė. Manoma, kad nuo juodligės infekcijos žmones apsaugo dviejų mėnesių trukmės suaugusiųjų gydymas geriamosios formos ciprofloksacinu, šią 500 mg dozė skiriant du kartus per parą. Gydantis gydytojas turėtų vadovautis šalies ir (arba) tarptautiniuose sutarimo dokumentuose pateikta informacija apie juodligės gydymą. (2): Meticilinui atsparūs <i>S.aureus</i> labai dažnai būna taip pat atsparūs ir fuorochinolonams. Visų stafilokokų rūšių rezistentiškumo meticilinui rodiklis yra apie 20–50% ir paprastai yra aukštesnis nei ligoninės padermės.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Absorbcija

Po intraveninės ciprofloksacino infuzijos vidutinė didžiausia koncentracija serume buvo pasiekta infuzijos pabaigoje. Ciprofloksacino farmakokinetika buvo tiesiškai priklausoma nuo dozės apimties iki 400 mg intraveninės dozės.

Palyginus dviejų dozavimo režimų farmakokinetikos parametrus, skiriant vaistą du kartus per parą ir tris kartus per parą, nebuvo stebėta ciprofloksacino ir jo metabolitų akivaizdžios akumuliacijos.

Paskyrus 60 minučių trukmą 200 mg ciprofloksacino infuziją arba geriamąją 250 mg ciprofloksacino formą kas 12 valandų, gauti ekvivalentiški plotai po serumo koncentracijos laiko kreivę (AUC).

60 minučių trukusią 400 mg ciprofloksacino intraveninę infuziją, skiriama kas 12 valandų, buvo biologiškai ekvivalentiška 500 mg geriamosios formos dozei, skiriant kas 12 valandų, atsižvelgiant į AUC.

Skiriant 400 mg dozę, sulašinant į veną per 60 minučių kas 12 valandų, gautas  $C_{max}$  rodiklis, panašus į tą, kuris buvo gautas skiriant 750 mg geriamųjų vaistų dozę.

60 minučių trukusią 400 mg ciprofloksacino intraveninę infuziją, skiriama kas 8 valandas, atsižvelgiant į AUC, buvo ekvivalentiška 750 mg geriamųjų vaistų dozei, kuri buvo skiriama kas 12 valandų.

### Pasiskirstymas

Ciprofloksacinas nestipriai jungiasi su baltymais (20–30 %), o plazmoje daugiausia nejonizuotoje formoje esančios medžiagos pasiskirstymo tūris yra didelis, pastovus, siekiantis 2–3 l/kg kūno svorio. Didelės ciprofloksacino koncentracijos susidaro daugelyje audinių, pavyzdžiui, plaučiuose (epiteliniame skystyje, alveolių makrofaguose, biopsiniame audinyje), sinusuose ir uždegimo pažeistose vietose (kantaridinių pūslelių skystyje) arba šlapimo takų bei lytinėje sistemoje (šlapime, prostatoje, gimdos gleivinėje), kur bendroji koncentracija viršija koncentraciją plazmoje.

### Metabolizmas

Buvo gautos žemos keturių metabolitų koncentracijos, jie buvo identifikuoti, kaip: desetilenciprofloksacinas (M 1), sulfociprofloksacinas (M 2), oksociprofloksacinas (M 3) ir formilciprofloksacinas (M 4). Metabolitai pasižymi antimikrobinu veikimu *in vitro*, bet jis pasireiškia silpniau, nei pirminis junginys.

Žinoma, kad ciprofloksacinas yra vidutiniškai stipriai veikiantis CYP 450 1A2 fermentų inhibitorius.

### Pašalinimas

Didelis ciprofloksacino kiekis pašalinamas nepakitęs per inkstus ir mažesnė dalis – su išmatomis. Asmenų, kurių inkstų funkcija normali, pusinės eliminacijos periodas serume apytiksliai lygus 4–7 valandoms.

Ciprofloksacino ekskrecija (dozės %)	Skiriant į veną	
	Su šlapimu	Su išmatomis
Ciprofloksacinas	61,5	15,2
Metabolitai (M <sub>1</sub> –M <sub>4</sub> )	9,5	2,6

Inkstų klirensas siekia 180–300 ml/kg/h, o bendrasis organizmo klirensas yra 480–600 ml/kg/h. Ciprofloksacinas pereina tiek glomerulų filtraciją, tiek kanalėlių sekreciją. Esant sunkiam inkstų pažeidimui, ciprofloksacino pusinės eliminacijos periodas pailgeja iki 12 valandų.

Ciprofloksacino ne inkstų klirensas paprastai susidaro dėl aktyviai vykstančios sekrecijos žarnose, o taip pat dėl metabolizavimo. 1 % dozės pašalinama per tulžies išskyrimo sistemą. Tulžyje susikaupia didelė ciprofloksacino koncentracija.

### Pacientai vaikai

Pediatrijos pacientų farmakokinetikos duomenis pagrindžiančios medžiagos yra nedaug.

Atliekant tyrimą su vaikais,  $C_{max}$  ir AUC rodikliai nepriklausė nuo amžiaus (daugiau, kaip 1 metų amžiaus). Nebuvo pastebimo  $C_{max}$  ir AUC padidėjimo, skiriant keletą dozių (po 10 mg/kg tris kartus per parą).

Dešimties jaunesnių, kaip 1 metų amžiaus vaikų, kuriems pasireiškė sunki sepsio forma, po 1 valandą trukusios intraveninės infuzijos, palaikant 10 mg/kg dozę,  $C_{max}$  buvo lygi 6,1 mg/l (4,6–8,3 mg/l ribose); gydant 1–5 metų amžiaus vaikus, ji buvo lygi 7,2 mg/l (4,7–11,8 mg/l ribose). AUC reikšmės buvo 17,4 mg\*val/l (11,8–32,0 mg\*val/l ribose) ir 16,5 mg\*val/l (11,0–23,8 mg\*val/l ribose) atitinkamose amžiaus grupėse.

Šios reikšmės atitinka suaugusiųjų reikšmių ribas, gautas, skiriant gydomasias dozes. Remiantis įvairiomis infekcijomis sergančių pediatrijos pacientų populiacijos farmakokinetikos analize, numatomas vaikų pusinės eliminacijos periodas yra apie 4-5 valandos, o geriamosios suspensijos biologinio prieinamumo rodiklis svyruoja nuo 50 iki 80 %.

### **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastinių vienos dozės toksiškumo, kartotinių dozių toksiškumo, galimo kancerogeninio poveikio ar toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Kaip ir daugelis kitų chinolonų, ciprofloksacinas fototoksiškas gyvūnams, jei ekspozicija pasiekia kliniškai reikšmingą lygį. Įvertinus fotomutageniškumo ir fotokancerogeniškumo duomenis, fotomutageninis arba fotokancerogeninis poveikis in vitro eksperimentuose su gyvūnais buvo silpnas. Jis buvo toks pat, kaip ir kitų girazės inhibitorių.

#### Toleruojamumas sąnariuose:

Kaip pranešta ir apie kitus girazės inhibitorius, ciprofloksacinas nesubrendusiems gyvūnams sukelia stipriau apkrautų sąnarių pakenkimą. Sąnario kremzlės pakenkimo laipsnis būna skirtingas, priklausomai nuo amžiaus, rūšies ir dozės; pakenkimą galima sumažinti, sumažinus sąnarių apkrovimą. Atlikus tyrimus su suaugusiais gyvūnais (žiurkėmis, šunimis), kremzlės pakenkimo įrodymų nebuvo gauta. Tyrimuose, atliktuose su jaunais biglių veislės šunimis, dėl gydomųjų ciprofloksacino dozių vartojimo po dviejų gydymo savaičių atsirado ryškių pakenkimų sąnariuose, kurie išliko pastebimi po 5 mėnesių.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.2 Nesuderinamumas**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.3 Tinkamumo laikas**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

[Pildyti savo šalies kalba]

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti**

Kad būtų lengviau naudoti, buteliuko kamštį reikia pradurti viduriniame žiede. Pradūrus išorinį žiedą galima pažeisti buteliuko kamštį.

Bet koks nepanaudotas tirpalas turi būti pašalintas.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

## **8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm}

## **ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 100 mg plėvele dengtos tabletės  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]



**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.}

{Faksas}

{el. Paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 100 mg plėvele dengtos tabletės  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 250 mg plėvele dengtos tabletės  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. Paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 250 mg plėvele dengtos tabletės  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 500 mg plėvele dengtos tabletės  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 500 mg plėvele dengtos tabletės  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**5. KITA**



## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I pried stiprumas) 750 mg plėvele dengtos tabletės  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ  
JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 750 mg plėvele dengtos tabletės  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

**2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**5. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 250 mg geriamoji suspensija vienadoziuose paketėliuose  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną iš karto.  
Prieš vartojimą suplakti, lengvai paspaudant sieneles. Po to atplėšti paketėlį, kaip nurodyta, ir iš karto sunaudoti turinį.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. Paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**VIENADOZIAI PAKETĖLIAI 250 MG**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 250 geriamoji suspensija vienadoziuose paketėliuose

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Ciprofloksacinas

Vartoti per burną iš karto.

**2. VARTOJIMO METODAS**

Prieš vartojimą suplakti, lengvai paspaudant sieneles. Po to atplėšti paketėlį, kaip nurodyta, ir iš karto sunaudoti turinį.

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**6. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 500 mg geriamoji suspensija vienadoziuose paketėliuose  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną iš karto.  
Prieš vartojimą suplakti, lengvai paspaudant sieneles. Po to atplėšti paketėlį, kaip nurodyta, ir iš karto sunaudoti turinį.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. Paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]



**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**VIENADOZIAI PAKETĖLIAI 500 MG**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 500 geriamoji suspensija vienadoziuose paketėliuose

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Ciprofloksacinas

Vartoti per burną iš karto.

**2. VARTOJIMO METODAS**

Prieš vartojimą suplakti, lengvai paspaudant sieneles. Po to atplėšti paketėlį, kaip nurodyta, ir iš karto sunaudoti turinį.

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**6. KITA**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ DĖŽUTĖ**

**50 mg/ml GERIAMOJI SUSPENSIJA (joje yra buteliukas (-ai) granulėms ir buteliukas (-ai) tirpikliui)**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I pried stiprumas) 50 mg/ml granulės ir tirpiklis geriamajai suspensijai

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Ciprofloksacinas

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną tik paruoštą suspensiją.

Prieš naudojimą gerai suplakti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS****STIKLO BUTELIS 50 mg/ml****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacīn Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 50 mg/ml granulės geriamajai suspensijai  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.  
Tik paruoštą suspensiją.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS****DTPE BUTELIS 50 mg/ml****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 50 mg/ml tirpiklis geriamajai suspensijai  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.  
Tik paruoštą suspensiją.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS****IŠORINĖ DĖŽUTĖ**

**100 mg/ml GERIAMOJI SUSPENSIIJA (joje yra buteliukas (-ai) granulėms ir buteliukas (-ai) tirpikliui)**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 100 mg/ml granulės ir tirpiklis geriamajai suspensijai

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Ciprofloksacinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną tik paruoštą suspensiją.

Prieš naudojimą gerai suplakti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]



**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS****STIKLO BUTELIS 100 mg/ml****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 100 mg/ml granulės geriamajai suspensijai  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną tik paruoštą suspensiją.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS****DTPE BUTELIS 100 mg/ml****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 100 mg/ml tirpiklis geriamajai suspensijai  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną tik paruoštą suspensiją.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS****IŠORINĖ DĖŽUTĖ (kurioje yra įvynioti 100 ml infuzinio tirpalo maišeliai)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 200 mg / 100 ml infuzinis tirpalas  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti infuzijai į veną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS****IŠORINIS APVALKALAS (kuriame yra 1 infuzijos maišelis, 200 mg / 100 ml infuzinis tirpalas)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 200 mg / 100 ml infuzinis tirpalas  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti infuzijai į veną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]



**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS****LANKSTUS PO/PVC MAIŠELIS (200 mg / 100 ml infuzinis tirpalas)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 200 mg / 100 ml infuzinis tirpalas  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti infuzijai į veną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS****IŠORINĖ DĖŽUTĖ (kurioje yra įvynioti 200 ml infuzinio tirpalo maišeliai)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 400 mg / 200 ml infuzinis tirpalas  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti infuzijai į veną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS****IŠORINIS APVALKALAS (kuriame yra 1 infuzijos maišelis, 400 mg / 200 ml infuzinis tirpalas)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 400 mg / 200 ml infuzinis tirpalas  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti infuzijai į veną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS****LANKSTUS PO/PVC MAIŠELIS (400 mg / 200 ml infuzinis tirpalas)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 400 mg / 200 ml infuzinis tirpalas  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti infuzijai į veną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]



**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS****IŠORINĖ DĖŽUTĖ (kurioje yra 5 dėžutės su 50 ml infuzinio tirpalo buteliais)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacīn Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 100 mg / 50 ml infuzinis tirpalas  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti į veną  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.}

{Faksas}

{el. paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS****IŠORINĖ DĖŽUTĖ (kurioje yra 1 butelis 100 mg / 50 ml infuzinio tirpalo)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 200 mg / 100 ml infuzinis tirpalas  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti infuzijai į veną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS****BESPALVIS 2 TIPO STIKLO BUTELIS SU PILKU SILIKONU PADENGTU BROMOBUTILO KAMŠČIU AR CHLOROBUTILO KAMŠČIU****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 100 mg / 50 ml infuzinis tirpalas  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti infuzijai į veną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS****IŠORINĖ DĖŽUTĖ (kurioje yra 5 arba 40 dėžučių su 100 ml infuzinio tirpalo buteliais)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 200 mg / 100 ml infuzinis tirpalas  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti į veną  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]



**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS****IŠORINĖ DĖŽUTĖ (kurioje yra 1 butelis 200 mg / 100 ml infuzinio tirpalo)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 200 mg / 100 ml infuzinis tirpalas  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti infuzijai į veną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS****BESPALVIS 2 TIPO STIKLO BUTELIS SU PILKU SILIKONU PADENGTU BROMOBUTILO KAMŠČIU AR CHLOROBUTILO KAMŠČIU****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacina Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 200 mg / 100 ml infuzinis tirpalas  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti infuzijai į veną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS****IŠORINĖ DĖŽUTĖ (kurioje yra 5 dėžutės su 200 ml infuzinio tirpalo buteliais)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 400 mg / 200 ml infuzinis tirpalas  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti į veną  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS****IŠORINĖ DĖŽUTĖ (kurioje yra 1 butelis 400 mg / 200 ml infuzinio tirpalo)****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 400 mg / 200 ml infuzinis tirpalas  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti infuzijai į veną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]



**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

[Pildyti savo šalies kalba]

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

[Pildyti savo šalies kalba]

**INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS****BESPALVIS 2 TIPO STIKLO BUTELIS SU PILKU SILIKONU PADENGTU BROMOBUTILO KAMŠČIU AR CHLOROBUTILO KAMŠČIU****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Ciprofloxacín Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 400 mg / 200 ml infuzinis tirpalas  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]  
Ciprofloksacinas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

[Pildyti savo šalies kalba]

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti infuzijai į veną.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)****8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki: {MMMM-mm}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

[Pildyti savo šalies kalba]

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

{Tel.:}

{Faksas:}

{el. paštas}

**12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

[Pildyti savo šalies kalba]

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

### Ciprofloksacin Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas)100 mg plėvele dengtos tabletės [Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Ciprofloksacinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami duoti vaistą.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### Lapelio turinys

1. Kas yra Ciprofloksacin Bayer ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ciprofloksacin Bayer
3. Kaip vartoti Ciprofloksacin Bayer
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ciprofloksacin Bayer
6. Kita informacija

#### 1. KAS YRA CIPROFLOXACIN BAYER IR KAM JIS VARTOJAMAS

Ciprofloksacin Bayer yra antibiotikas, priklausantis fluorochinolonų šeimai. Veiklioji medžiaga – ciprofloksacinas. Ciprofloksacinas veikia, užmušdamas bakterijas, kurios sukelia infekcijas. Jis veikia tik prieš specifines bakterijų atmainas.

#### Suaugusieji

Ciprofloksacin Bayer 100 mg plėvele dengtos tabletės naudojamos šių suaugusiųjų bakterinių infekcijų gydymui:

- kvėpavimo takų infekcijos;
- užsitęsiosios arba pasikartojančios ausų ir prienosinių ančių infekcijos;
- šlapimo takų infekcijos;
- sėklidžių infekcijos;
- moterų lytinių organų infekcijos;
- virškinamojo trakto ir pilvo ertmės infekcijos;
- odos ir minkštųjų audinių infekcijos;
- kaulų ir sąnarių infekcijos;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (neutropenija), gydymui;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (neutropenija), infekcijų prevencijai;
- *Neisseria meningitidis* sukeltų infekcijų prevencijai;
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

Jei sergate sunkia infekcine liga ar liga, kurią sukėlė daugiau, kaip vienos rūšies bakterijos, kartu su Ciprofloksacin Bayer Jums gali būti paskirtas papildomas gydymas antibiotikais.

## Vaikai ir paaugliai

Ciprofloxacina Bayer 100 mg plėvele dengtos tabletės, prižiūrint medicinos specialistui, yra naudojamos šių vaikų ir paauglių bakterinių infekcijų gydymui:

- cistine fibroze sergančių vaikų ir paauglių plaučių ir bronchų infekcijos,
- komplikuotos šlapimo takų infekcijos, įskaitant infekcijas, kurios pasiekė inkstus (pielonefritą),
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

## 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT CIPROFLOXACIN BAYER

### Ciprofloxacina Bayer vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai medžiagai, kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei Ciprofloxacina Bayer 100 mg tablečių medžiagai (žr. 6 skyrių);
- jeigu vartojate tizanidina (žr. 2 skyrių: „Kitų vaistų vartojimas“).

### Specialių atsargumo priemonių reikia

#### Prieš pradėdami vartoti Ciprofloxacina Bayer

Praneškite gydytojui

- jeigu kada nors sirgote inkstų ligomis, nes gali prireikti pakoreguoti gydymą,
- jei sergate epilepsija ar kita neurologine liga,
- jeigu kada nors anksčiau gydant antibiotikais, pavyzdžiui, Ciprofloxacina Bayer, yra buvę problemų su saugyslėmis,
- jei sergate sunkiąja miastenija (pasireiškia tam tikros rūšies raumenų nusilpimas),
- jei kada nors anksčiau buvo širdies ritmo sutrikimų (aritmijų).

#### Vartojant Ciprofloxacina Bayer

Jei vartojant Ciprofloxacina Bayer įvyktų viena iš paminėtų reakcijų, skubiai praneškite gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar reikia nutraukti gydymą Ciprofloxacina Bayer.

- **Sunki, ūmi alerginė reakcija** (anafilaksinė reakcija arba šokas, angioedema). Netgi po pirmos dozės yra maža tikimybė, kad įvyks sunki alerginė reakcija su šiais simptomais: spaudimu krūtineje, galvos svaigimu, pykinimu arba alpuliu, arba svaigimo pojūčiu stojantis. **Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisiekite su gydytoju.**
- Kartais gali atsirasti **sąnarių skausmas ir tinimas bei saugyslių uždegimas**, ypač jei esate vyresnio amžiaus ir dar taip pat gydotės kortikosteroidais. Atsiradus pirmiesiems skausmo ar uždegimo požymiams, nustokite vartoti Ciprofloxacina Bayer ir leiskite, kad pailsėtų skaudama dalis. Venkite nereikalingu judesiu, nes dėl jų gali padidėti saugyslės plyšimo rizika.
- Jei sergate **epilepsija** arba kita **neurologine liga**, pavyzdžiui, smegenų išemija ar insultu, galite pajusti su centrine nervų sistema susijusį pašalinį poveikį. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisiekite su gydytoju.
- Pirmą kartą pavartojus Ciprofloxacina Bayer, Jums gali pasireikšti **psichiatrinių reakcijų**. Jei sergate **depresija** ar **psichoze**, gydymui naudojant Ciprofloxacina Bayer, simptomai gali pablogėti. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisiekite su gydytoju.

- Jums gali pasireikšti neuropatijos simptomai pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, nutirpimas ir/arba silpnumas. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacín Bayer vartojimą ir skubiai susisieki­te su gydytoju.
- Geriant antibiotikus, taip pat ir Ciprofloxacín Bayer, gali prasidėti **viduriavimas**, jis gali užsitęsti net keletą savaičių po to, kai nutrauksite vaisto vartojimą. Jei viduriavimas labai sustiprėja ar užsitęsia, arba Jūs pastebite, kad išmatose atsirado kraujo arba gleivių, nedelsiant nutraukite Ciprofloxacín Bayer vartojimą, nes tai gali būti pavojinga gyvybei. Nevartokite viduriavimą stabdančių ar peristaltiką slopinančių vaistų ir susisieki­te su gydytoju.
- Jei Jums reikia atlikti **šlapimo arba kraujo tyrimus**, pasakykite gydytojui arba laboratorijos darbuotojams, kad vartojate Ciprofloxacín Bayer.
- Ciprofloxacín Bayer gali sukelti **kepenų pakenkimų**. Jei pastebėsite kokių nors simptomų, pavyzdžiui, apetito nebuvimas, gelta (odos pageltimas), šlapimo patamsėjimas, niežulys, pilvo skausmai, nustokite vartoti Ciprofloxacín Bayer ir tuoj pat susisieki­te su gydytoju.
- Dėl Ciprofloxacín Bayer vartojimo gali sumažėti leukocitų skaičius ir **nusilpti Jūsų atsparumas infekcijoms**. Jei Jums pasireiškia tokie infekcijos simptomai, kaip karščiavimas ir ryškus bendros būklės pablogėjimas, arba karščiavimas su tokiais vietiskai pasireiškiančiais simptomais, kaip gerklės (ryklės, burnos) skausmas ar šlapinimosi sutrikimai, turite nedelsdami pasikonsultuoti su gydytoju. Bus atliekamas kraujo tyrimas, patikrinant, ar nėra galimo leukocitų skaičiaus sumažėjimo (agranulocitozės). Svarbu pasakyti gydytojui, kokius vaistus vartojate.
- Praneškite gydytojui, jei žinote, kad Jums ar Jūsų šeimos nariui yra gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas (G6FD), nes vartojant ciprofloksaciną jums gali išsivystyti anemija.
- Vartojant Ciprofloxacín Bayer, Jūsų oda tampa **jautresnė saulės šviesai ar ultravioletiniams (UV) spinduliams**. Venkite intensyvių saulės spindulių poveikio ar dirbtinės UV šviesos, pavyzdžiui, soliariume.

### Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nevartokite Ciprofloxacín Bayer kartu su tizanidinu**, nes dėl to gali atsirasti nepageidaujamų reiškinių, pavyzdžiui, sumažėti kraujospūdis ar atsirasti mieguistumas (žr. 2 skyrių „Ciprofloxacín Bayer vartoti negalima“).

Yra žinoma, kad šie vaistai jūsų organizme reaguoja su Ciprofloxacín Bayer. Ciprofloxacín Bayer vartojimas kartu su šiais vaistais, gali turėti įtakos šių vaistų terapiniam poveikiui. Dėl to taip pat gali padidėti šių nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo tikimybė.

### Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus

- varfariną arba kitus geriamuosius antikoaguliantus (kraujui skystinti);
- probenecidą (podagrai);
- metotreksatą (tam tikroms vėžio rūšims, žvynelinei, reumatoidiniam artritui gydyti);
- teofliną (kvėpavimo sutrikimams);
- tizanidiną (raumenų spazmams ir išsėtinei sklerozei gydyti);
- klozapiną (antipsichotiką);
- ropinirolį (Parkinsono ligai gydyti);
- fenitoiną (epilepsijai).

Vartojant Ciprofloxacilin Bayer, gali **padidėti** šių vaistų koncentracija kraujyje:

- pentoksifilino (kraujotakos ligoms gydyti);
- kofeino.

Kai kurie vaistai gali **susilpninti** Ciprofloxacilin Bayer poveikį. Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus:

- vaistus rūgštingumui mažinti;
- mineralų papildus;
- sukralfatą;
- polimerinių fosfatų rišiklį (pvz., sevelamerą);
- vaistus arba papildus, kurių sudėtyje yra su kalcio, magnio, aliuminio arba geležies.

Jei šiuos vaistus vartoti būtina, vartokite Ciprofloxacilin Bayer likus maždaug dviem valandom iki šių vaistų vartojimo ir ne mažiau kaip keturioms valandom po jų vartojimo.

### **Ciprofloxacilin Bayer vartojimas su maistu ir gėrimais**

Jei Ciprofloxacilin Bayer vartojamos valgio metu, negalima valgyti ir gerti jokių pieno produktų (pavyzdžiui, pieno ar jogurto) arba gėrimų, kuriuose pridėta kalcio, kai geriamos tabletės, nes jie gali pakenkti veikliosios medžiagos įsisavinimui.

### **Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Nėštumo metu patartina vengti vartoti Ciprofloxacilin Bayer. Praneškite gydytojui, jeigu planuojate pastoti.

Žindymo metu Ciprofloxacilin Bayer nevirtokite, nes ciprofloksacinas išsiskiria su motinos pienu ir gali pakenkti Jūsų kūdikiui.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ciprofloxacilin Bayer gali sumažinti Jūsų budrumą. Gali pasireikšti nepageidaujamos neurologinės reakcijos. Taigi, prieš vairuodami arba prieš valdydami mechanizmus įsitikinkite, kad žinote, kaip Jus veikia Ciprofloxacilin Bayer. Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju.

## **3. KAIP VARTOTI CIPROFLOXACIN BAYER**

Gydytojas tiksliai patars, kiek reikės išgerti Ciprofloxacilin Bayer, o taip pat, kaip dažnai ir kiek ilgai jį vartoti. Tai priklausys nuo infekcijos rūšies ir jos pasireiškimo sunkumo.

Pasakykite gydytojui, jei sergate inkstų ligomis, nes gali prireikti pritaikyti dozę.

Gydymas paprastai trunka nuo 5 iki 21 dienos, bet sergant sunkiomis infekcijomis, gali užtrukti ilgiau. Tabletes išgerkite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei nesate tikri, kiek Ciprofloxacilin Bayer tablečių gerti ir kaip, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

1. Nurykite tabletes, užsigerdami dideliu kiekiu skysčio. Nekramtykite tablečių, nes jų skonis nėra malonus.
2. Stenkitės išgerti tabletes maždaug tuo pačiu metu kiekvieną parą.
3. Galite išgerti tabletes, kai valgote, arba tarp valgymų. Bet koks su maistu gaunamas kalcis rimtai neįtakoja įsisavinimo. Vis dėlto, **nevirtokite** Ciprofloxacilin Bayer tablečių su tokiais pieno produktais, kaip pienas arba jogurtas, arba kalciumu praturtintomis vaisių sultimis (pvz., kalciumu praturtintomis apelsinų sultimis).



Nepamirškite gerti daug skysčių, kai vartojate Ciprofloxacín Bayer.

#### **Pavartojus per didelę Ciprofloxacín Bayer dozę**

- Jei išgėrėte didesnę dozę, nei buvo paskirta, skubiai kreipkitės pagalbos į medikus. Jei įmanoma, pasiimkite tabletes arba dėžutę sus savimi, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

#### **Pamiršus pavartoti Ciprofloxacín Bayer**

- Kuo greičiau išgerkite įprastinę dozę, po to tęskite, kaip paskirta. Vis dėlto, jei beveik priartėjo laikas, kai turite gerti kitą dozę, negerkite praleistos dozės ir tęskite, kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Užbaikite gydymo kursą.

#### **Nustojus vartoti Ciprofloxacín Bayer**

- Svarbu **užbaigti gydymo kursą**, netgi tuo atveju, jei po keleto parų pradėjote geriau jaustis. Jei nustosite gerti vaistus per anksti, infekcija gali būti nevysiškai išgydyta, ir infekcijos simptomai gali pablogėti. Taip pat gali išsivystyti atsparumas antibiotikui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Ciprofloxacín Bayer kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Dažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 100 gali atsirasti):

- pykinimas, viduriavimas;
- sąnarių skausmai vaikams.

**Nedažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 1 000 gali atsirasti):

- grybelinės superinfekcijos;
- didelės eozinofilų, tam tikros rūšies leukocitų, koncentracijos;
- apetito nebuvimas (anoreksija);
- hiperaktyvumas arba sujaudinimas;
- galvos skausmas, svaigulys, miego sutrikimai, skonio suvokimo sutrikimai;
- vėmimas, pilvo skausmas, tokios virškinimo problemos, kaip diskomfortas skrandyje (nevirškinimas arba rėmuo), arba dujų susidarymas;
- padidėjęs kai kurių medžiagų kiekis kraujyje (transaminazių ir (arba) bilirubino);
- išbėrimas, niežulys arba dilgėlinė;
- sąnarių skausmai suaugusiems;
- sutrikusi inkstų funkcija;
- raumenų ir kaulų skausmas, negalavimas (astenija) arba karščiavimas;
- šarminės fosfatazės (tam tikros kraujyje esančios medžiagos) padaugėjimas kraujyje.

**Retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 10 000 gali atsirasti):

- žarnų uždegimas (kolitas), susijęs su antibiotikų vartojimu (labai retais atvejais gali būti mirtinas) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- kraujo sudėties pokyčiai (leukopenija, leukocitozė, neutropenija, anemija), sumažėjęs arba padidėjęs krešėjimo faktorius (trombocitų) kiekis;

- alerginė reakcija, patinimas (edema) arba staigus odos ir gleivinių patinimas (angioedema);
- padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje (hiperglikemija);
- konfūzija, orientacijos sutrikimas, nerimo reakcijos, keisti sapnai, depresija arba haliucinacijos;
- dilgsėjimas galūnėse, neįprastai jautri reakcija į jutimų stimulus, sumažėjęs odos jautrumas, tremoras, traukuliai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“) arba svaigimas;
- regėjimo problemos;
- spengimas ausyse, kurtumas, klausos sutrikimas;
- greitas širdies plakimas (tachikardija);
- kraujagyslių išsiplėtimas (vazodiliatacija), žemas kraujospūdis arba alpimas;
- dusulys, įskaitant ir astmos simptomus;
- kepenų ligos, gelta (cholestazinė gelta), hepatitas;
- jautrumas šviesai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- raumenų skausmai, sąnarių uždegimas, raumenų tonuso padidėjimas arba mėšlungis;
- inkstų nepakankamumas, kraujo arba kristalų buvimas šlapime (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“), šlapimo takų uždegimas;
- skysčių susilaikymas arba sustiprėjęs prakaitavimas;
- nenormalūs krešėjimo faktoriaus (protrombino) rodikliai arba padidėjusi fermento amilazės koncentracija.

**Labai retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (mažiau, kaip 1 žmogui iš kiekvienų 10 000 gali atsirasti):

- tam tikras eritrocitų skaičiaus sumažėjimas (hemolizinė anemija); pavojingas leukocitų skaičiaus sumažėjimas (agranulocitozė); eritrocitų, leukocitų ir trombocitų skaičiaus sumažėjimas (pancitopenija), kuri gali būti mirtina, ir kaulų čiulpų slopinimas, kuris taip pat gali būti mirtinas;
- sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinė reakcija arba anafilaksinis šokas, kuris gali baigtis mirtimi – seruminė liga) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- psichikos sutrikimai (psichozinės reakcijos) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- migrena, sutrikusi koordinacija, nestabili eiseną (eisenos sutrikimas), kvapų jutimo sutrikimas (uoslės sutrikimai), smegenų spaudimas (intrakranijinis spaudimas);
- spalvų suvokimo sutrikimai;
- kraujagyslių sienelės uždegimas (vaskulitas);
- pankreatitas;
- kepenų ląstelių žūtis (kepenų nekrozė), kuri retkarčiais pereina į gyvybei pavojingą kepenų nepakankamumą;
- smulkus, smeigtuko galvutės dydžio kraujavimas po oda (petechijos); įvairūs odos pakenkimai ar bėrimai (pavyzdžiui, galimai mirtinas Stevens-Johnson sindromas arba toksinė epidermio nekrolizė);
- raumenų silpnumas, sausgyslių uždegimas, sausgyslių plyšimas, ypač stambios sausgyslės čiurnos užpakalinėje dalyje (Achilo sausgyslės) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“); sunkiosios miastenijos simptomų pablogėjimas (žr. 2 skyrių: „Specialių atsargumo priemonių reikia“).

**Dažnis nežinomas** (turimais duomenimis negalima įvertinti)

- su nervų sistema susiję nusiskundimai, pavyzdžiui, skausmas, deginimas, badymas, tirpimas ir (arba) galūnių nusilpimas;
- sunkūs širdies ritmo sutrikimai, neritmiška širdies veikla (Torsades de Pointes).

## 5. KAIP LAIKYTI CIPROFLOXACIN BAYER

[Pildyti savo šalies kalba]

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ar dėžutės po „EXP“ nurodytam galiojimo laikui pasibaigus, Ciprofloxacina Bayer vartoti nebegalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. KITA INFORMACIJA

### Ciprofloxacín Bayer sudėtis yra

[Pildyti savo šalies kalba]

### Ciprofloxacín Bayer išvaizda ir kiekis pakuotėje

Plėvele dengta tabletė

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

### Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

### Europos ekonominės erdvės šalyse registruoto preparato pavadinimai

Belgija:	Ciproxine
Čekijos Respublika:	Ciprobay Uro
Vokietija:	Ciprobay Uro
Airija:	Ciproxin
Liuksemburgas:	Ciproxine
Nyderlandai:	Ciproxin
Lenkija:	Ciprobay Uro
Jungtinė Karalystė:	Ciproxin

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}

### Patarimai (medicininis švietimas)

Antibiotikai yra naudojami bakterinių infekcijų gydymui. Jei neveikia prieš virusines infekcijas.

Jei Jūsų gydytojas paskyrė antibiotikų, Jums jie reikalingi būtent esamam susirgimui gydyti.

Nepaisant gydymo antibiotikais, kai kurios bakterijos gali išgyventi ir augti. Šis reiškinys vadinamas atsparumu: kai kurie antibiotikai tampa nebeefektyvūs.

Neteisingai vartojant antibiotikus, didėja atsparumas. Galima netgi prisidėti prie bakterijų atsparumo išsivystymo ir todėl užsitęs gydymas arba susilpnės antibiotikų efektyvumas, jei nesilaikysite gydytojo nurodymų:

- kiek antibiotikų vartoti,
- kaip dažnai juos vartoti,
- kiek ilgai juos vartoti.

### Todėl, norint kad būtų išsaugotas šio vaisto efektyvumas:

1 – antibiotikus vartokite tik tada, kai jie paskiriami;

2 – griežtai laikykitės paskyrimo nurodymų;

3 – nenaudokite antibiotikų pakartotinai, jei nepaskyrė medicinos darbuotojas, net ir tuo atveju, kai norite gydyti panašią ligą;

- 4 – niekada neduokite savo antibiotikų kitam asmeniui, gali būti, kad jie netinka jo ligai gydyti;
- 5 – pasibaigus gydymui visus nepanaudotus vaistus grąžinkite į vaistinę, užtikrindami, kad jie bus teisingai sutvarkyti.

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

### Ciprofloksacin Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 250 mg plėvele dengtos tabletės [Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Ciprofloksacinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### Lapelio turinys

1. Kas yra Ciprofloksacin Bayer ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ciprofloksacin Bayer
3. Kaip vartoti Ciprofloksacin Bayer
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ciprofloksacin Bayer
6. Kita informacija

#### 1. KAS YRA CIPROFLOXACIN BAYER IR KAM JIS VARTOJAMAS

Ciprofloksacin Bayer yra antibiotikas, priklausantis fluorochinolonų šeimai. Veiklioji medžiaga – ciprofloksacinas. Ciprofloksacinas veikia, užmušdamas bakterijas, kurios sukelia infekcijas. Jis veikia tik prieš specifines bakterijų atmainas.

#### Suaugusieji

Ciprofloksacin Bayer 250 mg plėvele dengtos tabletės naudojamos šių suaugusiųjų bakterinių infekcijų gydymui:

- kvėpavimo takų infekcijos;
- užsitęsiosios arba pasikartojančios ausų ir prienosinių ančių infekcijos;
- šlapimo takų infekcijos;
- sėklidžių infekcijos;
- moterų lytinių organų infekcijos;
- virškinamojo trakto ir pilvo ertmės infekcijos;
- odos ir minkštųjų audinių infekcijos;
- kaulų ir sąnarių infekcijos;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (neutropenija), gydymui;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (neutropenija), infekcijų prevencijai;
- *Neisseria meningitidis* sukeltų infekcijų prevencijai;
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

Jei sergate sunkia infekcine liga ar liga, kurią sukėlė daugiau, kaip vienos rūšies bakterijos, kartu su Ciprofloksacin Bayer Jums gali būti paskirtas papildomas gydymas antibiotikais.

## Vaikai ir paaugliai

Ciprofloxacina Bayer 250 mg plėvele dengtos tabletės, prižiūrint medicinos specialistui, yra naudojamos šių vaikų ir paauglių bakterinių infekcijų gydymui:

- cistine fibroze sergančių vaikų ir paauglių plaučių ir bronchų infekcijos,
- komplikuotos šlapimo takų infekcijos, įskaitant infekcijas, kurios pasiekė inkstus (pielonefritą),
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

## 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT CIPROFLOXACIN BAYER

### Ciprofloxacina Bayer vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai medžiagai, kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei Ciprofloxacina Bayer 250 mg tablečių medžiagai (žr. 6 skyrių);
- jeigu vartojate tizanidina (žr. 2 skyrių: „Kitų vaistų vartojimas“).

### Specialių atsargumo priemonių reikia

#### Prieš pradėdami vartoti Ciprofloxacina Bayer

Praneškite gydytojui

- jeigu kada nors sirgote inkstų ligomis, nes gali prireikti pakoreguoti gydymą,
- jei sergate epilepsija ar kita neurologinė liga,
- jeigu kada nors anksčiau gydant antibiotikais, pavyzdžiui, Ciprofloxacina Bayer, yra buvę problemų su sausgyslėmis,
- jei sergate sunkiąja miastenija (pasireiškia tam tikros rūšies raumenų nusilpimas);
- jei kada nors anksčiau buvo širdies ritmo sutrikimų (aritmijų).

#### Vartojant Ciprofloxacina Bayer

Jei vartojant Ciprofloxacina Bayer įvyktų viena iš paminėtų reakcijų, skubiai praneškite gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar reikia nutraukti gydymą Ciprofloxacina Bayer.

- **Sunki, ūmi alerginė reakcija** (anafilaksinė reakcija arba šokas, angioedema). Netgi po pirmos dozės yra maža tikimybė, kad įvyks sunki alerginė reakcija su šiais simptomais: spaudimu krūtinėje, galvos svaigimu, pykinimu arba alpuliu, arba svaigimo pojūčiu stojantis. **Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisieki su gydytoju.**
- Kartais gali atsirasti  **sąnarių skausmas ir tinimas bei sausgyslių uždegimas**, ypač jei esate vyresnio amžiaus ir dar taip pat gydotės kortikosteroidais. Atsiradus pirmiesiems skausmo ar uždegimo požymiams, nustokite vartoti Ciprofloxacina Bayer ir leiskite, kad pailsėtų skaudama dalis. Venkite nereikalingu judesiu, nes dėl jų gali padidėti sausgyslės plyšimo rizika.
- Jei sergate **epilepsija** arba kita **neurologinė liga**, pavyzdžiui, smegenų išemija ar insultu, galite pajusti su centrine nervų sistema susijusį pašalinį poveikį. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisieki su gydytoju.
- Pirmą kartą pavartojus Ciprofloxacina Bayer, Jums gali pasireikšti **psichiatrinių reakcijų**. Jei sergate **depresija** ar **psichoze**, gydymui naudojant Ciprofloxacina Bayer, simptomai gali pablogėti. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisieki su gydytoju.

- Jums gali pasireikšti neuropatijos simptomai pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, nutirpimas ir/arba silpnumas. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisieki su gydytoju.
- Geriant antibiotikus, taip pat ir Ciprofloxacina Bayer, gali prasidėti **viduriavimas**, jis gali užsitęsti net keletą savaičių po to, kai nutrauksite vaisto vartojimą. Jei viduriavimas labai sustiprėja ar užsitęsia, arba Jūs pastebite, kad išmatose atsirado kraujo arba gleivių, nedelsiant nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą, nes tai gali būti pavojinga gyvybei. Nevartokite viduriavimą stabdančių ar peristaltikų slopinančių vaistų ir susisieki su gydytoju.
- Jei Jums reikia atlikti **šlapimo arba kraujo tyrimus**, pasakykite gydytojui arba laboratorijos darbuotojams, kad vartojate Ciprofloxacina Bayer.
- Ciprofloxacina Bayer gali sukelti **kepenų pakenkimą**. Jei pastebėsite kokių nors simptomų, pavyzdžiui, apetito nebuvimas, gelta (odos pageltimas), šlapimo patamsėjimas, niežulys, pilvo skausmai, nustokite vartoti Ciprofloxacina Bayer ir tuoj pat susisieki su gydytoju.
- Dėl Ciprofloxacina Bayer vartojimo gali sumažėti leukocitų skaičius ir **nusilpti Jūsų atsparumas infekcijoms**. Jei Jums pasireiškia tokie infekcijos simptomai, kaip karščiavimas ir ryškus bendros būklės pablogėjimas, arba karščiavimas su tokiais vietiskai pasireiškiančiais simptomais, kaip gerklės (ryklės, burnos) skausmas ar šlapinimosi sutrikimai, turite nedelsdami pasikonsultuoti su gydytoju. Bus atliekamas kraujo tyrimas, patikrinant, ar nėra galimo leukocitų skaičiaus sumažėjimo (agranulocitozės). Svarbu pasakyti gydytojui, kokius vaistus vartojate.
- Praneškite gydytojui, jei žinote, kad Jums ar Jūsų šeimos nariui yra gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas (G6FD), nes vartojant ciprofloksaciną jums gali išsivystyti anemija.
- Vartojant Ciprofloxacina Bayer, Jūsų oda tampa **jautresnė saulės šviesai ar ultravioletiniams (UV) spinduliams**. Venkite intensyvių saulės spindulių poveikio ar dirbtinės UV šviesos, pavyzdžiui, soliariume.

### Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nevartokite Ciprofloxacina Bayer kartu su tizanidinu**, nes dėl to gali atsirasti nepageidaujamų reiškinių, pavyzdžiui, sumažėti kraujospūdis ar atsirasti mieguistumas (žr. 2 skyrių „Ciprofloxacina Bayer vartoti negalima“).

Yra žinoma, kad šie vaistai jūsų organizme reaguoja su Ciprofloxacina Bayer. Ciprofloxacina Bayer vartojimas kartu su šiais vaistais, gali turėti įtakos šių vaistų terapiniam poveikiui. Dėl to taip pat gali padidėti šių nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo tikimybė.

### Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus

- varfariną arba kitus geriamuosius antikoagulantus (kraujui skystinti);
- probenecidą (podagrai);
- metotreksatą (tam tikroms vėžio rūšims, žvynelinei, reumatoidiniam artritui gydyti);
- teofliną (kvėpavimo sutrikimams);
- tizanidiną (raumenų spazmams ir išsėtinei sklerozei gydyti);
- klozapiną (antipsichotiką);
- ropinirolį (Parkinsono ligai gydyti);
- fenitoiną (epilepsijai).

Vartojant Ciprofloxacilin Bayer, gali **padidėti** šių vaistų koncentracija kraujyje:

- pentoksifilino (kraujotakos ligoms gydyti);
- kofeino.

Kai kurie vaistai gali **susilpninti** Ciprofloxacilin Bayer poveikį. Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus:

- vaistus rūgštingumui mažinti;
- mineralų papildus;
- sukralfatą;
- polimerinių fosfatų rišiklį (pvz., sevelamerą);
- vaistus arba papildus, kurių sudėtyje yra su kalcio, magnio, aliuminio arba geležies.

Jei šiuos vaistus vartoti būtina, vartokite Ciprofloxacilin Bayer likus dviem valandom iki šių vaistų vartojimo ir ne mažiau kaip keturioms valandoms po jų vartojimo.

### **Ciprofloxacilin Bayer vartojimas su maistu ir gėrimais**

Jei Ciprofloxacilin Bayer vartojate valgio metu, nevalgykite ir negerkite jokių pieno produktų (pavyzdžiui, pieno ar jogurto) arba gėrimų, kuriuose pridėta kalcio, kai geriate tabletes, nes jie gali pakenkti veikliosios medžiagos įsisavinimui.

### **Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Nėštumo metu patartina vengti vartoti Ciprofloxacilin Bayer. Praneškite gydytojui, jeigu planuojate pastoti.

Žindymo metu Ciprofloxacilin Bayer nevirtokite, nes ciprofloksacinas išsiskiria su motinos pienu ir gali pakenkti Jūsų kūdikiui.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ciprofloxacilin Bayer gali sumažinti Jūsų budrumą. Gali pasireikšti nepageidaujamos neurologinės reakcijos. Todėl prieš vairuodami arba prieš valdydami mechanizmus įsitikinkite, kad žinote, kaip Jus veikia Ciprofloxacilin Bayer. Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju.

## **3. KAIP VARTOTI CIPROFLOXACIN BAYER**

Gydytojas tiksliai patars, kiek reikės išgerti Ciprofloxacilin Bayer, o taip pat, kaip dažnai ir kiek ilgai jį vartoti. Tai priklausys nuo infekcijos rūšies ir jos pasireiškimo sunkumo.

Pasakykite gydytojui, jei sergate inkstų ligomis, nes gali prireikti pritaikyti dozę.

Gydymas paprastai trunka nuo 5 iki 21 dienos, bet sergant sunkiomis infekcijomis, gali užtrukti ilgiau. Tabletes išgerkite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei nesate tikri, kiek Ciprofloxacilin Bayer tablečių gerti ir kaip, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

- a. Nurykite tabletes, užsigerdami dideliu kiekiu skysčio. Nekramtykite tablečių, nes jų skonis nėra malonus.
- b. Stenkitės išgerti tabletes maždaug tuo pačiu metu kiekvieną parą.
- c. Galite išgerti tabletes, kai valgote, arba tarp valgyimų. Bet koks su maistu gaunamas kalcis rimtai neįtakoja įsisavinimo. Vis dėlto, **nevirtokite** Ciprofloxacilin Bayer tablečių su tokiais pieno produktais, kaip pienas arba jogurtas, arba kalciumu praturtintomis vaisių sultimis (pvz., kalciumu praturtintomis apelsinų sultimis).



Nepamirškite gerti daug skysčių, kai vartojate Ciprofloxacín Bayer.

#### **Pavartojus per didelę Ciprofloxacín Bayer dozę**

- Jei išgėrėte didesnę dozę, nei buvo paskirta, skubiai kreipkitės pagalbos į medikus. Jei įmanoma, pasiimkite tabletes arba dėžutę sus savimi, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

#### **Pamiršus pavartoti Ciprofloxacín Bayer**

- Kuo greičiau išgerkite įprastinę dozę, po to tęskite, kaip paskirta. Vis dėlto, jei beveik priartėjo laikas, kai turite gerti kitą dozę, negerkite praleistos dozės ir tęskite, kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Užbaikite gydymo kursą.

#### **Nustojus vartoti Ciprofloxacín Bayer**

- Svarbu **užbaigti gydymo kursą**, netgi tuo atveju, jei po keleto parų pradėjote geriau jaustis. Jei nustosite gerti vaistus per anksti, infekcija gali būti nevysiškai išgydyta, ir infekcijos simptomai gali pablogėti. Taip pat gali išsivystyti atsparumas antibiotikui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Ciprofloxacín Bayer kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Dažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 100 gali atsirasti):

- pykinimas; viduriavimas;
- sąnarių skausmai vaikams.

**Nedažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 1 000 gali atsirasti):

- grybelinės superinfekcijos;
- didelės eozinofilų, tam tikros rūšies leukocitų, koncentracijos;
- apetito nebuvimas (anoreksija);
- hiperaktyvumas arba sujaudinimas;
- galvos skausmas, svaigulys, miego sutrikimai, skonio suvokimo sutrikimai;
- vėmimas, pilvo skausmas, tokios virškinimo problemos, kaip diskomfortas skrandyje (nevirškinimas arba rėmuo), arba dujų susidarymas;
- padidėjęs kai kurių medžiagų kiekis kraujyje (transaminazių ir (arba) bilirubino);
- išbėrimas, niežulys arba dilgėlinė;
- sąnarių skausmai suaugusiems;
- sutrikusi inkstų funkcija;
- raumenų ir kaulų skausmas, negalavimas (astenija) arba karščiavimas;
- šarminės fosfatazės (tam tikros kraujyje esančios medžiagos) padaugėjimas kraujyje.

**Retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 10 000 gali atsirasti):

- žarnų uždegimas (kolitas), susijęs su antibiotikų vartojimu (labai retais atvejais gali būti mirtinas) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- kraujo sudėties pokyčiai (leukopenija, leukocitozė, neutropenija, anemija), sumažėjęs arba padidėjęs krešėjimo faktoriaus (trombocitų) kiekis;

- alerginė reakcija, patinimas (edema) arba staigus odos ir gleivinių patinimas (angioedema);
- padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje (hiperglikemija);
- konfūzija, orientacijos sutrikimas, nerimo reakcijos, keisti sapnai, depresija arba haliucinacijos;
- dilgsėjimas galūnėse, neįprastai jautri reakcija į jutimų stimulus, sumažėjęs odos jautrumas, tremoras, traukuliai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“) arba svaigimas;
- regėjimo problemos;
- spengimas ausyse, kurtumas, klausos sutrikimas;
- greitas širdies plakimas (tachikardija);
- kraujagyslių išsiplėtimas (vazodiliatacija), žemas kraujospūdis arba alpimas;
- dusulys, įskaitant ir astmos simptomus;
- kepenų ligos, gelta (cholestazinė gelta) arba hepatitas;
- jautrumas šviesai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- raumenų ir kaulų skausmai, sąnarių uždegimas, raumenų tonuso padidėjimas arba mėšlungis;
- inkstų nepakankamumas, kraujo arba kristalų buvimas šlapime (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“), šlapimo takų uždegimas;
- skysčių susilaikymas arba sustiprėjęs prakaitavimas;
- nenormalūs krešėjimo faktoriaus (protrombino) rodikliai arba padidėjusi fermento amilazės koncentracija.

**Labai retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (mažiau, kaip 1 žmogui iš kiekvienų 10 000 gali atsirasti):

- tam tikras eritrocitų skaičiaus sumažėjimas (hemolizinė anemija); pavojingas leukocitų skaičiaus sumažėjimas (agranulocitozė); eritrocitų, leukocitų ir trombocitų skaičiaus sumažėjimas (pancitopenija), kuri gali būti mirtina, ir kaulų čiulpų slopinimas, kuris taip pat gali būti mirtinas;
- sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinė reakcija arba anafilaksinis šokas, kuris gali baigtis mirtimi – seruminė liga) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- psichikos sutrikimai (psichozinės reakcijos) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- migrena, sutrikusi koordinacija, nestabili eiseną (eisenos sutrikimas), kvapų jutimo sutrikimas (uoslės sutrikimai), smegenų spaudimas (intrakranijinis spaudimas);
- spalvų suvokimo sutrikimai;
- kraujagyslių sienelės uždegimas (vaskulitas);
- pankreatitas;
- kepenų ląstelių žūtis (kepenų nekrozė), kuri retkarčiais pereina į gyvybei pavojingą kepenų nepakankamumą;
- smulkus, smeigtuko galvutės dydžio kraujavimas po oda (petechijos); įvairūs odos pakenkimai ar bėrimai (pavyzdžiui, galimai mirtinas Stevens-Johnson sindromas arba toksinė epidermio nekrolizė);
- raumenų silpnumas, sausgyslių uždegimas, sausgyslių plyšimas, ypač stambios sausgyslės čiurnos užpakalinėje dalyje (Achilo sausgyslės); sunkiosios miastenijos simptomų pablogėjimas (žr. 2 skyrių: „Specialių atsargumo priemonių reikia“).

**Dažnis nežinomas** (turimais duomenimis negalima įvertinti)

- su nervų sistema susiję nusiskundimai, pavyzdžiui, skausmas, deginimas, badymas, tirpimas ir (arba) galūnių nusilpimas;
- sunkūs širdies ritmo sutrikimai, neritmiška širdies veikla (Torsades de Pointes).

## 5. KAIP LAIKYTI CIPROFLOXACIN BAYER

[Pildyti savo šalies kalba]

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ar dėžutės po „EXP“ nurodytam galiojimo laikui pasibaigus, Ciprofloxacina Bayer vartoti nebegalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. KITA INFORMACIJA

### Ciprofloxacín Bayer sudėtis yra

[Pildyti savo šalies kalba]

### Ciprofloxacín Bayer išvaizda ir kiekis pakuotėje

Plėvele dengta tabletė

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

### Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

### Europos ekonominės erdvės šalyse registruoto preparato pavadinimai

Austrija:	Ciproxin
Belgija:	Ciproxine
Bulgarija:	Ciprobay
Kipras:	Ciproxin
Čekijos Respublika:	Ciprobay
Danija:	Ciproxin
Estija:	Ciproxin
Suomija:	Ciproxin
Prancūzija:	Ciflox
Vokietija:	Ciprobay; Ciprofloxacín ANTIBAC
Vengrija:	Ciprobay
Islandija:	Ciproxin
Airija:	Ciproxin
Italija:	Ciflox; Ciproxin
Liuksemburgas:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Nyderlandai:	Ciproxin
Norvegija:	Ciproxin
Lenkija:	Ciprobay
Portugalijaija:	Ciproxina
Slovakija:	Ciprobay
Slovėnija:	Ciprobay
Ispanija:	Baycip
Švedija:	Ciproxin
Jungtinė Karalystė:	Ciproxin

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}

### Patarimai (medicininis švietimas)

Antibiotikai yra naudojami bakterinių infekcijų gydymui. Jei neveikia prieš virusines infekcijas.

Jei Jūsų gydytojas paskyrė antibiotikų, Jums jie reikalingi būtent esamam susirgimui gydyti.

Nepaisant gydymo antibiotikais, kai kurios bakterijos gali išgyventi ir augti. Šis reiškinys vadinamas atsparumu: kai kurie antibiotikai tampa nebeefektyvūs.

Neteisingai vartojant antibiotikus, didėja atsparumas. Galima netgi prisidėti prie bakterijų atsparumo išsivystymo ir todėl užsitęs gydymas arba susilpnės antibiotikų efektyvumas, jei nesilaikysite gydytojo nurodymų:

- kiek antibiotikų vartoti,
- kaip dažnai juos vartoti,
- kiek ilgai juos vartoti.

**Todėl, norint kad būtų išsaugotas šio vaisto efektyvumas:**

1 – antibiotikus vartokite tik tada, kai jie paskiriami;

2 – griežtai laikykitės paskyrimo nurodymų;

3 – nenaudokite antibiotikų pakartotinai, jei nepaskyrė medicinos darbuotojas, net ir tuo atveju, kai norite gydyti panašią ligą;

4 – niekada neduokite savo antibiotikų kitam asmeniui, gali būti, kad jie netinka jo ligai gydyti;

5 – pasibaigus gydymui visus nepanaudotus vaistus grąžinkite į vaistinę, užtikrindami, kad jie bus teisingai sutvarkyti.

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

### Ciprofloksacin Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 500 mg plėvele dengtos tabletės [Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Ciprofloksacinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### Lapelio turinys

1. Kas yra Ciprofloksacin Bayer ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ciprofloksacin Bayer
3. Kaip vartoti Ciprofloksacin Bayer
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ciprofloksacin Bayer
6. Kita informacija

#### 1. KAS YRA CIPROFLOXACIN BAYER IR KAM JIS VARTOJAMAS

Ciprofloksacin Bayer yra antibiotikas, priklausantis fluorochinolonų šeimai. Veiklioji medžiaga – ciprofloksacinas. Ciprofloksacinas veikia, užmušdamas bakterijas, kurios sukelia infekcijas. Jis veikia tik prieš specifines bakterijų atmainas.

#### Suaugusieji

Ciprofloksacin Bayer 500 mg plėvele dengtos tabletės naudojamos šių suaugusiųjų bakterinių infekcijų gydymui:

- kvėpavimo takų infekcijos;
- užsitęsiosios arba pasikartojančios ausų ir prienosinių ančių infekcijos;
- šlapimo takų infekcijos;
- sėklidžių infekcijos;
- moterų lytinių organų infekcijos;
- virškinamojo trakto ir pilvo ertmės infekcijos;
- odos ir minkštųjų audinių infekcijos;
- kaulų ir sąnarių infekcijos;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (neutropenija), gydymui;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (neutropenija), infekcijų prevencijai;
- *Neisseria meningitidis* sukeltų infekcijų prevencijai;
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

Jei sergate sunkia infekcine liga ar liga, kurią sukėlė daugiau, kaip vienos rūšies bakterijos, kartu su Ciprofloksacin Bayer Jums gali būti paskirtas papildomas gydymas antibiotikais.

## Vaikai ir paaugliai

Ciprofloxacina Bayer 500 mg plėvele dengtos tabletės, prižiūrint medicinos specialistui, yra naudojamos šių vaikų ir paauglių bakterinių infekcijų gydymui:

- cistine fibroze sergančių vaikų ir paauglių plaučių ir bronchų infekcijos,
- komplikuotos šlapimo takų infekcijos, įskaitant infekcijas, kurios pasiekė inkstus (pielonefritą),
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

## 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT CIPROFLOXACIN BAYER

### Ciprofloxacina Bayer vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai medžiagai, kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei Ciprofloxacina Bayer 500 mg tablečių medžiagai (žr. 6 skyrių);
- jeigu vartojate tizanidina (žr. 2 skyrių: „Kitų vaistų vartojimas“).

### Specialių atsargumo priemonių reikia

#### Prieš pradėdami vartoti Ciprofloxacina Bayer

Praneškite gydytojui

- jeigu kada nors sirgote inkstų ligomis, nes gali prireikti pakoreguoti gydymą,
- jei sergate epilepsija ar kita neurologine liga,
- jeigu kada nors anksčiau gydant antibiotikais, pavyzdžiui, Ciprofloxacina Bayer, yra buvę problemų su sausgyslėmis,
- jei sergate sunkiąja miastenija (pasireiškia tam tikros rūšies raumenų nusilpimas),
- jei kada nors anksčiau buvo širdies ritmo sutrikimų (aritmijų).

#### Vartojant Ciprofloxacina Bayer

Jei vartojant Ciprofloxacina Bayer įvyktų viena iš paminėtų reakcijų, skubiai praneškite gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar reikia nutraukti gydymą Ciprofloxacina Bayer.

- **Sunki, ūmi alerginė reakcija** (anafilaksinė reakcija arba šokas, angioedema). Netgi po pirmos dozės yra maža tikimybė, kad įvyks sunki alerginė reakcija su šiais simptomais: spaudimu krūtineje, galvos svaigimu, pykinimu arba alpuliu, arba svaigimo pojūčiu stojantis. **Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisiekite su gydytoju.**
- Kartais gali atsirasti **sąnarių skausmas ir tinimas bei sausgyslių uždegimas**, ypač jei esate vyresnio amžiaus ir dar taip pat gydotės kortikosteroidais. Atsiradus pirmiesiems skausmo ar uždegimo požymiams, nustokite vartoti Ciprofloxacina Bayer ir leiskite, kad pailsėtų skaudama dalis. Venkite nereikalingu judesiu, nes dėl jų gali padidėti sausgyslės plyšimo rizika.
- Jei sergate **epilepsija** arba kita **neurologine liga**, pavyzdžiui, smegenų išemija ar insultu, galite pajusti su centrine nervų sistema susijusį pašalinį poveikį. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisiekite su gydytoju.
- Pirmą kartą pavartojus Ciprofloxacina Bayer, Jums gali pasireikšti **psichiatrinių reakcijų**. Jei sergate **depresija** ar **psichoze**, gydymui naudojant Ciprofloxacina Bayer, simptomai gali pablogėti. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisiekite su gydytoju.

- Jums gali pasireikšti neuropatijos simptomai pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, nutirpimas ir/arba silpnumas. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacín Bayer vartojimą ir skubiai susisieki te su gydytoju
- Geriant antibiotikus, taip pat ir Ciprofloxacín Bayer, gali prasidėti **viduriavimas**, jis gali užsitęsti net keletą savaičių po to, kai nutrauksite vaisto vartojimą. Jei viduriavimas labai sustiprėja ar užsitęsia, arba Jūs pastebite, kad išmatose atsirado kraujo arba gleivių, nedelsiant nutraukite Ciprofloxacín Bayer vartojimą, nes tai gali būti pavojinga gyvybei. Nevartokite viduriavimą stabdančių ar peristaltiką slopinančių vaistų ir susisieki te su gydytoju.
- Jei Jums reikia atlikti **šlapimo arba kraujo tyrimus**, pasakykite gydytojui arba laboratorijos darbuotojams, kad vartojate Ciprofloxacín Bayer.
- Ciprofloxacín Bayer gali sukelti **kepenų pakenkimų**. Jei pastebėsite kokių nors simptomų, pavyzdžiui, apetito nebuvimas, gelta (odos pageltimas), šlapimo patamsėjimas, niežulys, pilvo skausmai, nustokite vartoti Ciprofloxacín Bayer ir tuoj pat susisieki te su gydytoju.
- Dėl Ciprofloxacín Bayer vartojimo gali sumažėti leukocitų skaičius ir **nusilpti Jūsų atsparumas infekcijoms**. Jei Jums pasireiškia tokie infekcijos simptomai, kaip karščiavimas ir ryškus bendros būklės pablogėjimas, arba karščiavimas su tokiais vietiskai pasireiškiančiais simptomais, kaip gerklės (ryklės, burnos) skausmas ar šlapinimosi sutrikimai, turite nedelsdami pasikonsultuoti su gydytoju. Bus atliekamas kraujo tyrimas, patikrinant, ar nėra galimo leukocitų skaičiaus sumažėjimo (agranulocitozės). Svarbu pasakyti gydytojui, kokius vaistus vartojate.
- Praneškite gydytojui, jei žinote, kad Jums ar Jūsų šeimos nariui yra gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas (G6FD), nes vartojant ciprofloksaciną jums gali išsivystyti anemija.
- Vartojant Ciprofloxacín Bayer, Jūsų oda tampa **jautresnė saulės šviesai ar ultravioletiniams (UV) spinduliams**. Venkite intensyvių saulės spindulių poveikio ar dirbtinės UV šviesos, pavyzdžiui, soliariume.

### Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nevartokite Ciprofloxacín Bayer kartu su tizanidinu**, nes dėl to gali atsirasti nepageidaujamų reiškinių, pavyzdžiui, sumažėti kraujospūdis ar atsirasti mieguistumas (žr. 2 skyrių „Ciprofloxacín Bayer vartoti negalima“).

Yra žinoma, kad šie vaistai jūsų organizme reaguoja su Ciprofloxacín Bayer. Ciprofloxacín Bayer vartojimas kartu su šiais vaistais, gali turėti įtakos šių vaistų terapiniam poveikiui. Dėl to taip pat gali padidėti šių nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo tikimybė.

### Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus

- varfariną arba kitus geriamuosius antikoaguliantus (kraujui skystinti);
- probenecidą (podagrai);
- metotreksatą (tam tikroms vėžio rūšims, žvynelinei, reumatoidiniam artritui gydyti);
- teofliną (kvėpavimo sutrikimams);
- tizanidiną (raumenų spazmams ir išsėtinei sklerozei gydyti);
- klozapiną (antipsichotiką);
- ropinirolį (Parkinsono ligai gydyti);
- fenitoiną (epilepsijai).

Vartojant Ciprofloxacín Bayer, gali **padidėti** šių vaistų koncentracija kraujyje:

- pentoksifilino (kraujotakos ligoms gydyti);
- kofeino.

Kai kurie vaistai gali **susilpninti** Ciprofloxacina Bayer poveikį. Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus:

- vaistus rūgštingumui mažinti;
- mineralų papildus;
- sukralfatą;
- polimerinių fosfatų rišiklį (pvz., sevelamerą);
- vaistus arba papildus, kurių sudėtyje yra su kalcio, magnio, aliuminio arba geležies.

Jei šiuos vaistus vartoti būtina, vartokite Ciprofloxacina Bayer likus dviem valandom iki šių vaistų vartojimo ir ne mažiau kaip keturioms valandom po jų vartojimo.

### **Ciprofloxacina Bayer vartojimas su maistu ir gėrimais**

Jei Ciprofloxacina Bayer vartojate valgio metu, nevalgykite ir negerkite jokių pieno produktų (pavyzdžiui, pieno ar jogurto) arba gėrimų, kuriuose pridėta kalcio, kai geriate tabletes, nes jie gali pakenkti veikliosios medžiagos įsisavinimui.

### **Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Nėštumo metu patartina vengti vartoti Ciprofloxacina Bayer. Praneškite gydytojui, jeigu planuojate pastoti.

Žindymo metu Ciprofloxacina Bayer nevirtokite, nes ciprofloksacinas išsiskiria su motinos pienu ir gali pakenkti Jūsų kūdikiui.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ciprofloxacina Bayer gali sumažinti Jūsų budrumą. Gali pasireikšti nepageidaujamos neurologinės reakcijos. Todėl prieš vairuodami arba prieš valdydami mechanizmus įsitikinkite, kad žinote, kaip Jus veikia Ciprofloxacina Bayer. Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju.

## **3. KAIP VARTOTI CIPROFLOXACIN BAYER**

Gydytojas tiksliai patars, kiek reikės išgerti Ciprofloxacina Bayer, o taip pat, kaip dažnai ir kiek ilgai jį vartoti. Tai priklausys nuo infekcijos rūšies ir jos pasireiškimo sunkumo.

Pasakykite gydytojui, jei sergate inkstų ligomis, nes gali prireikti pritaikyti dozę.

Gydymas paprastai trunka nuo 5 iki 21 dienos, bet sergant sunkiomis infekcijomis, gali užtrukti ilgiau. Tabletes išgerkite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei nesate tikri, kiek Ciprofloxacina Bayer tablečių gerti ir kaip, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

1. Nurykite tabletes, užsigerdami dideliu kiekiu skysčio. Nekramtykite tablečių, nes jų skonis nėra malonus.
2. Stenkitės išgerti tabletes maždaug tuo pačiu metu kiekvieną parą.
3. Galite išgerti tabletes, kai valgote, arba tarp valgytų. Bet koks su maistu gaunamas kalcis rimtai neįtakoja įsisavinimo. Vis dėlto, **nevirtokite** Ciprofloxacina Bayer tablečių su tokiais pieno produktais, kaip pienas arba jogurtas, arba kalciumu praturtintomis vaisių sultimis (pvz., kalciumu praturtintomis apelsinų sultimis).

Nepamirškite gerti daug skysčių, kai vartojate Ciprofloxacina Bayer.



## Pavartojus per didelę Ciprofloxacina Bayer dozę

- Jei išgėrėte didesnę dozę, nei buvo paskirta, skubiai kreipkitės pagalbos į medikus. Jei įmanoma, pasiimkite tabletes arba dėžutę sus savimi, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

## Pamiršus pavartoti Ciprofloxacina Bayer

- Kuo greičiau išgerkite įprastinę dozę, po to tęskite, kaip paskirta. Vis dėlto, jei beveik priartėjo laikas, kai turite gerti kitą dozę, negerkite praleistos dozės ir tęskite, kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Užbaikite gydymo kursą.

## Nustojus vartoti Ciprofloxacina Bayer

- Svarbu **užbaigti gydymo kursą**, netgi tuo atveju, jei po keleto parų pradėjote geriau jaustis. Jei nustosite gerti vaistus per anksti, infekcija gali būti nev visiškai išgydyta, ir infekcijos simptomai gali pablogėti. Taip pat gali išsivystyti atsparumas antibiotikui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## 4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Ciprofloxacina Bayer kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Dažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 100 gali atsirasti):

- pykinimas, viduriavimas;
- sąnarių skausmai vaikams.

**Nedažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 1 000 gali atsirasti):

- grybelinės superinfekcijos;
- didelės eozinofilų, tam tikros rūšies leukocitų, koncentracijos;
- apetito nebuvimas (anoreksija);
- hiperaktyvumas arba sujaudinimas;
- galvos skausmas, svaigulys, miego sutrikimai, skonio suvokimo sutrikimai;
- vėmimas, pilvo skausmas, tokios virškinimo problemos, kaip diskomfortas skrandyje (nevirškinimas arba rėmuo), arba dujų susidarymas;
- padidėjęs kai kurių medžiagų kiekis kraujyje (transaminazių ir (arba) bilirubino);
- išbėrimas, niežulys arba dilgėlinė;
- sąnarių skausmai suaugusiems;
- sutrikusi inkstų funkcija;
- raumenų ir kaulų skausmas, negalavimas (astenija) arba karščiavimas;
- šarminės fosfatazės (tam tikros kraujyje esančios medžiagos) padaugėjimas kraujyje.

**Retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 10 000 gali atsirasti):

- žarnų uždegimas (kolitas), susijęs su antibiotikų vartojimu (labai retais atvejais gali būti mirtinas) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- kraujo sudėties pokyčiai (leukopenija, leukocitozė, neutropenija, anemija), sumažėjęs arba padidėjęs krešėjimo faktoriaus (trombocitų) kiekis;
- alerginė reakcija, patinimas (edema) arba staigus odos ir gleivinių patinimas (angioedema);

- padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje (hiperglikemija);
- konfūzija, orientacijos sutrikimas, nerimo reakcijos, keisti sapnai, depresija arba haliucinacijos;
- dilgsėjimas galūnėse, neįprastai jautri reakcija į jutimų stimulus, sumažėjęs odos jautrumas, tremoras, traukuliai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“) arba svaigimas;
- regėjimo problemos;
- spengimas ausyse, kurtumas, klausos sutrikimas;
- greitas širdies plakimas (tachikardija);
- kraujagyslių išsiplėtimas (vazodiliatacija), žemas kraujospūdis arba alpimas;
- dusulys, įskaitant ir astmos simptomus;
- kepenų ligos, gelta (cholestazinė gelta) arba hepatitas;
- jautrumas šviesai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- raumenų skausmai, sąnarių uždegimas, raumenų tonuso padidėjimas arba mėšlungis;
- inkstų nepakankamumas, kraujo arba kristalų buvimas šlapime (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“), šlapimo takų uždegimas;
- skysčių susilaikymas arba sustiprėjęs prakaitavimas;
- nenormalūs krešėjimo faktoriaus (protrombino) rodikliai arba padidėjusi fermento amilazės koncentracija.

**Labai retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (mažiau, kaip 1 žmogui iš kiekvienų 10 000 gali atsirasti):

- tam tikras eritrocitų skaičiaus sumažėjimas (hemolizinė anemija); pavojingas leukocitų skaičiaus sumažėjimas (agranulocitozė); eritrocitų, leukocitų ir trombocitų skaičiaus sumažėjimas (pancitopenija), kuri gali būti mirtina, ir kaulų čiulpų slopinimas, kuris taip pat gali būti mirtinas;
- sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinė reakcija arba anafilaksinis šokas, kuris gali baigtis mirtimi – seruminė liga) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- psichikos sutrikimai (psichozinės reakcijos) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- migrena, sutrikusi koordinacija, nestabili eiseną (eisenos sutrikimas), kvapų jutimo sutrikimas (uoslės sutrikimai), smegenų spaudimas (intrakranijinis spaudimas);
- spalvų suvokimo sutrikimai;
- kraujagyslių sienelės uždegimas (vaskulitas);
- pankreatitas;
- kepenų ląstelių žūtis (kepenų nekrozė), kuri retkarčiais pereina į gyvybei pavojingą kepenų nepakankamumą;
- smulkus, smeigtuko galvutės dydžio kraujavimas po oda (petechijos); įvairūs odos pakenkimai ar bėrimai (pavyzdžiui, galimai mirtinas Stevens-Johnson sindromas arba toksinė epidermio nekrolizė);
- raumenų silpnumas, sausgyslių uždegimas, sausgyslių plyšimas, ypač stambios sausgyslės čiurnos užpakalinėje dalyje (Achilo sausgyslės) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“); sunkiosios miastenijos simptomų pablogėjimas (žr. 2 skyrių: „Specialių atsargumo priemonių reikia“).

**Dažnis nežinomas** (turimais duomenimis negalima įvertinti)

- su nervų sistema susiję nusiskundimai, pavyzdžiui, skausmas, deginimas, badymas, tirpimas ir (arba) galūnių nusilpimas;
- sunkūs širdies ritmo sutrikimai, neritmiška širdies veikla (Torsades de Pointes).

## 5. KAIP LAIKYTI CIPROFLOXACIN BAYER

[Pildyti savo šalies kalba]

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ar dėžutės po „EXP“ nurodytam galiojimo laikui pasibaigus, Ciprofloxacina Bayer vartoti nebegalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. KITA INFORMACIJA

### Ciprofloxacina Bayer sudėtis yra

[Pildyti savo šalies kalba]

### Ciprofloxacina Bayer išvaizda ir kiekis pakuotėje

Plėvele dengta tabletė

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

### Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas.:}>

<{el. paštas}>

### Europos ekonominės erdvės šalyse registruoto preparato pavadinimai

Austrija:	Ciproxin
Belgija:	Ciproxine
Bulgarija:	Ciprobay
Kipras:	Ciproxin
Čekijos Respublika:	Ciprobay
Denmark:	Ciproxin
Estonia:	Ciproxin
Finland:	Ciproxin
Prancūzija:	Ciflox; Uniflox
Vokietija:	Ciprobay; Ciprofloxacina ANTIBAC
Graikija:	Ciproxin
Vengrija:	Ciprobay
Iceland:	Ciproxin
Airija:	Ciproxin
Italija:	Ciflox; Ciproxin
Liuksemburgas:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Nyderlandai:	Ciproxin
Norway:	Ciproxin
Lenkija:	Ciprobay
Portugalija:	Ciproxina
Rumunija:	Ciprobay
Slovak Republic:	Ciprobay

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}

### Patarimai (medicininis švietimas)

Antibiotikai yra naudojami bakterinių infekcijų gydymui. Jei neveikia prieš virusines infekcijas. Jei Jūsų gydytojas paskyrė antibiotikų, Jums jie reikalingi būtent esamam susirgimui gydyti.

Nepaisant gydymo antibiotikais, kai kurios bakterijos gali išgyventi ir augti. Šis reiškinys vadinamas atsparumu: kai kurie antibiotikai tampa nebeefektyvūs.

Neteisingai vartojant antibiotikus, didėja atsparumas. Galima netgi prisidėti prie bakterijų atsparumo išsivystymo ir todėl užsitęs gydymas arba susilpnės antibiotikų efektyvumas, jei nesilaikysite gydytojo nurodymų:

- kiek antibiotikų vartoti,
- kaip dažnai juos vartoti,
- kiek ilgai juos vartoti.

**Todėl, norint kad būtų išsaugotas šio vaisto efektyvumas:**

1 – antibiotikus vartokite tik tada, kai jie paskiriami;

2 – griežtai laikykitės paskyrimo nurodymų;

3 – nenaudokite antibiotikų pakartotinai, jei nepaskyrė medicinos darbuotojas, net ir tuo atveju, kai norite gydyti panašią ligą;

4 – niekada neduokite savo antibiotikų kitam asmeniui, gali būti, kad jie netinka jo ligai gydyti;

5 – pasibaigus gydymui visus nepanaudotus vaistus grąžinkite į vaistinę, užtikrindami, kad jie bus teisingai sutvarkyti.

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

### Ciprofloksacin Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 750 mg plėvele dengtos tabletės [Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Ciprofloksacinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### Lapelio turinys

1. Kas yra Ciprofloksacin Bayer ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ciprofloksacin Bayer
3. Kaip vartoti Ciprofloksacin Bayer
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ciprofloksacin Bayer
6. Kita informacija

#### 1. KAS YRA CIPROFLOXACIN BAYER IR KAM JIS VARTOJAMAS

Ciprofloksacin Bayer yra antibiotikas, priklausantis fluorochinolonų šeimai. Veiklioji medžiaga – ciprofloksacinas. Ciprofloksacinas veikia, užmušdamas bakterijas, kurios sukelia infekcijas. Jis veikia tik prieš specifines bakterijų atmainas.

#### Suaugusieji

Ciprofloksacin Bayer 750 mg plėvele dengtos tabletės naudojamos šių suaugusiųjų bakterinių infekcijų gydymui:

- kvėpavimo takų infekcijos;
- užsitęsiosios arba pasikartojančios ausų ir prienosinių ančių infekcijos;
- šlapimo takų infekcijos;
- sėklidžių infekcijos;
- moterų lytinių organų infekcijos;
- virškinamojo trakto ir pilvo ertmės infekcijos;
- odos ir minkštųjų audinių infekcijos;
- kaulų ir sąnarių infekcijos;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (neutropenija), gydymui;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (neutropenija), infekcijų prevencijai;
- *Neisseria meningitidis* sukeltų infekcijų prevencijai;
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

Jei sergate sunkia infekcine liga ar liga, kurią sukėlė daugiau, kaip vienos rūšies bakterijos, kartu su Ciprofloksacin Bayer Jums gali būti paskirtas papildomas gydymas antibiotikais.

## Vaikai ir paaugliai

Ciprofloxacina Bayer 750 mg plėvele dengtos tabletės, prižiūrint medicinos specialistui, yra naudojamos šių vaikų ir paauglių bakterinių infekcijų gydymui:

- cistine fibroze sergančių vaikų ir paauglių plaučių ir bronchų infekcijos,
- komplikuotos šlapimo takų infekcijos, įskaitant infekcijas, kurios pasiekė inkstus (pielonefritą),
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

## 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT CIPROFLOXACIN BAYER

### Ciprofloxacina Bayer vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai medžiagai, kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei Ciprofloxacina Bayer 750 mg tablečių medžiagai (žr. 6 skyrių);
- jeigu vartojate tizanidiną (žr. 2 skyrių: „Kitų vaistų vartojimas“).

### Specialių atsargumo priemonių reikia

#### Prieš pradėdami vartoti Ciprofloxacina Bayer

Praneškite gydytojui

- jeigu kada nors sirgote inkstų ligomis, nes gali prireikti pakoreguoti gydymą,
- jei sergate epilepsija ar kita neurologine liga,
- jeigu kada nors anksčiau gydant antibiotikais, pavyzdžiui, Ciprofloxacina Bayer, yra buvę problemų su sausgyslėmis,
- jei sergate sunkiąja miastenija (pasireiškia tam tikros rūšies raumenų nusilpimas);
- jei kada nors anksčiau buvo širdies ritmo sutrikimų (aritmijų).

#### Vartojant Ciprofloxacina Bayer

Jei vartojant Ciprofloxacina Bayer įvyktų viena iš paminėtų reakcijų, skubiai praneškite gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar reikia nutraukti gydymą Ciprofloxacina Bayer.

- **Sunki, ūmi alerginė reakcija** (anafilaksinė reakcija arba šokas, angioedema). Netgi po pirmos dozės yra maža tikimybė, kad įvyks sunki alerginė reakcija su šiais simptomais: spaudimu krūtineje, galvos svaigimu, pykinimu arba alpuliu, arba svaigimo pojūčiu stojantis. **Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisiekite su gydytoju.**
- Kartais gali atsirasti **sąnarių skausmas ir tinimas bei sausgyslių uždegimas**, ypač jei esate vyresnio amžiaus ir dar taip pat gydotės kortikosteroidais. Atsiradus pirmiesiems skausmo ar uždegimo požymiams, nustokite vartoti Ciprofloxacina Bayer ir leiskite, kad pailsėtų skaudama dalis. Venkite nereikalingu judesiu, nes dėl jų gali padidėti sausgyslės plyšimo rizika.
- Jei sergate **epilepsija** arba kita **neurologine liga**, pavyzdžiui, smegenų išemija ar insultu, galite pajusti su centrine nervų sistema susijusį pašalinį poveikį. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisiekite su gydytoju.
- Pirmą kartą pavartojus Ciprofloxacina Bayer, Jums gali pasireikšti **psichiatrinių reakcijų**. Jei sergate **depresija** ar **psichoze**, gydymui naudojant Ciprofloxacina Bayer, simptomai gali pablogėti. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisiekite su gydytoju.

- Jums gali pasireikšti neuropatijos simptomai pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, nutirpimas ir/arba silpnumas. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacín Bayer vartojimą ir skubiai susisieki­te su gydytoju.
- Geriant antibiotikus, taip pat ir Ciprofloxacín Bayer, gali prasidėti **viduriavimas**, jis gali užsitęsti net keletą savaičių po to, kai nutrauksite vaisto vartojimą. Jei viduriavimas labai sustiprėja ar užsitęsia, arba Jūs pastebite, kad išmatose atsirado kraujo arba gleivių, nedelsiant nutraukite Ciprofloxacín Bayer vartojimą, nes tai gali būti pavojinga gyvybei. Nevartokite viduriavimą stabdančių ar peristaltiką slopinančių vaistų ir susisieki­te su gydytoju.
- Jei Jums reikia atlikti **šlapimo arba kraujo tyrimus**, pasakykite gydytojui arba laboratorijos darbuotojams, kad vartojate Ciprofloxacín Bayer.
- Ciprofloxacín Bayer gali sukelti **kepenų pakenkimų**. Jei pastebėsite kokių nors simptomų, pavyzdžiui, apetito nebuvimas, gelta (odos pageltimas), šlapimo patamsėjimas, niežulys, pilvo skausmai, nustokite vartoti Ciprofloxacín Bayer ir tuoj pat susisieki­te su gydytoju.
- Dėl Ciprofloxacín Bayer vartojimo gali sumažėti leukocitų skaičius ir **nusilpti Jūsų atsparumas infekcijoms**. Jei Jums pasireiškia tokie infekcijos simptomai, kaip karščiavimas ir ryškus bendros būklės pablogėjimas, arba karščiavimas su tokiais vietiskai pasireiškiančiais simptomais, kaip gerklės (ryklės, burnos) skausmas ar šlapinimosi sutrikimai, turite nedelsdami pasikonsultuoti su gydytoju. Bus atliekamas kraujo tyrimas, patikrinant, ar nėra galimo leukocitų skaičiaus sumažėjimo (agranulocitozės). Svarbu pasakyti gydytojui, kokius vaistus vartojate.
- Praneškite gydytojui, jei žinote, kad Jums ar Jūsų šeimos nariui yra gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas (G6FD), nes vartojant ciprofloksaciną jums gali išsivystyti anemija.
- Vartojant Ciprofloxacín Bayer, Jūsų oda tampa **jautresnė saulės šviesai ar ultravioletiniams (UV) spinduliams**. Venkite intensyvių saulės spindulių poveikio ar dirbtinės UV šviesos, pavyzdžiui, soliariume.

### Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nevartokite Ciprofloxacín Bayer kartu su tizanidinu**, nes dėl to gali atsirasti nepageidaujamų reiškinių, pavyzdžiui, sumažėti kraujospūdis ar atsirasti mieguistumas (žr. 2 skyrių „Ciprofloxacín Bayer vartoti negalima“).

Yra žinoma, kad šie vaistai jūsų organizme reaguoja su Ciprofloxacín Bayer. Ciprofloxacín Bayer vartojimas kartu su šiais vaistais, gali turėti įtakos šių vaistų terapiniam poveikiui. Dėl to taip pat gali padidėti šių nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo tikimybė.

### Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus

- varfariną arba kitus geriamuosius antikoaguliantus (kraujui skystinti);
- probenecidą (podagrai);
- metotreksatą (tam tikroms vėžio rūšims, žvynelinei, reumatoidiniam artritui gydyti);
- teofliną (kvėpavimo sutrikimams);
- tizanidiną (raumenų spazmams ir išsėtinei sklerozei gydyti);
- klozapiną (antipsichotiką);
- ropinirolį (Parkinsono ligai gydyti);
- fenitoiną (epilepsijai).

Vartojant Ciprofloxacín Bayer, gali **padidėti** šių vaistų koncentracija kraujyje:

- pentoksifilino (kraujotakos ligoms gydyti);
- kofeino.

Kai kurie vaistai gali **susilpninti** Ciprofloxacine Bayer poveikį. Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus:

- vaistus rūgštingumui mažinti;
- mineralų papildus;
- sukralfatą;
- polimerinių fosfatų rišiklį (pvz., sevelamerą);
- vaistus arba papildus, kurių sudėtyje yra su kalcio, magnio, aliuminio arba geležies.

Jei šiuos vaistus vartoti būtina, vartokite Ciprofloxacine Bayer likus dviem valandom iki šių vaistų vartojimo ir ne mažiau kaip keturioms valandom po jų vartojimo.

### **Ciprofloxacine Bayer vartojimas su maistu ir gėrimais**

Jei Ciprofloxacine Bayer vartojate valgio metu, nevalgykite ir negerkite jokių pieno produktų (pavyzdžiui, pieno ar jogurto) arba gėrimų, kuriuose pridėta kalcio, kai geriate tabletes, nes jie gali pakenkti veikliosios medžiagos įsisavinimui.

### **Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Nėštumo metu patartina vengti vartoti Ciprofloxacine Bayer. Praneškite gydytojui, jeigu planuojate pastoti.

Žindymo metu Ciprofloxacine Bayer nevartokite, nes ciprofloksacinas išsiskiria su motinos pienu ir gali pakenkti Jūsų kūdikiui.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ciprofloxacine Bayer gali sumažinti Jūsų budrumą. Gali pasireikšti nepageidaujamos neurologinės reakcijos. Todėl prieš vairuodami arba prieš valdydami mechanizmus įsitikinkite, kad žinote, kaip Jus veikia Ciprofloxacine Bayer. Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju.

## **3. KAIP VARTOTI CIPROFLOXACIN BAYER**

Gydytojas tiksliai patars, kiek reikės išgerti Ciprofloxacine Bayer, o taip pat, kaip dažnai ir kiek ilgai jį vartoti. Tai priklausys nuo infekcijos rūšies ir jos pasireiškimo sunkumo.

Pasakykite gydytojui, jei sergate inkstų ligomis, nes gali prireikti pritaikyti dozę.

Gydymas paprastai trunka nuo 5 iki 21 dienos, bet sergant sunkiomis infekcijomis, gali užtrukti ilgiau. Tabletes išgerkite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei nesate tikri, kiek Ciprofloxacine Bayer tablečių gerti ir kaip, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

1. Nurykite tabletes, užsigerdami dideliu kiekiu skysčio. Nekramtykite tablečių, nes jų skonis nėra malonus.
2. Stenkitės išgerti tabletes maždaug tuo pačiu metu kiekvieną parą.
3. Galite išgerti tabletes, kai valgote, arba tarp valgytų. Bet koks su maistu gaunamas kalcis rimtai neįtakoja įsisavinimo. Vis dėlto, **nevirtokite** Ciprofloxacine Bayer tablečių su tokiais pieno produktais, kaip pienas arba jogurtas, arba kalciumu praturtintomis vaisių sultimis (pvz., kalciumu praturtintomis apelsinų sultimis).

Nepamirškite gerti daug skysčių, kai vartojate Ciprofloxacine Bayer.



### **Pavartojus per didelę Ciprofloxacín Bayer dozę**

- Jei išgėrėte didesnę dozę, nei buvo paskirta, skubiai kreipkitės pagalbos į medikus. Jei įmanoma, pasiimkite tabletes arba dėžutę sus savimi, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

### **Pamiršus pavartoti Ciprofloxacín Bayer**

- Kuo greičiau išgerkite įprastinę dozę, po to tęskite, kaip paskirta. Vis dėlto, jei beveik priartėjo laikas, kai turite gerti kitą dozę, negerkite praleistos dozės ir tęskite, kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Užbaikite gydymo kursą.

### **Nustojus vartoti Ciprofloxacín Bayer**

- Svarbu **užbaigti gydymo kursą**, netgi tuo atveju, jei po keleto parų pradėjote geriau jaustis. Jei nustosite gerti vaistus per anksti, infekcija gali būti nevysiškai išgydyta, ir infekcijos simptomai gali pablogėti. Taip pat gali išsivystyti atsparumas antibiotikui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Ciprofloxacín Bayer kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Dažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 100 gali atsirasti):

- pykinimas, viduriavimas;
- sąnarių skausmai vaikams.

**Nedažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 1 000 gali atsirasti):

- grybelinės superinfekcijos;
- didelės eozinofilų, tam tikros rūšies leukocitų, koncentracijos;
- apetito nebuvimas (anoreksija);
- hiperaktyvumas arba sujaudinimas;
- galvos skausmas, svaigulys, miego sutrikimai, skonio suvokimo sutrikimai;
- vėmimas, pilvo skausmas, tokios virškinimo problemos, kaip diskomfortas skrandyje (nevirškinimas arba rėmuo), arba dujų susidarymas;
- padidėjęs kai kurių medžiagų kiekis kraujyje (transaminazių ir (arba) bilirubino);
- išbėrimas, niežulys arba dilgėlinė;
- sąnarių skausmai suaugusiems;
- sutrikusi inkstų funkcija;
- raumenų ir kaulų skausmas, negalavimas (astenija) arba karščiavimas;
- šarminės fosfatazės (tam tikros kraujyje esančios medžiagos) padaugėjimas kraujyje.

**Retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 10 000 gali atsirasti):

- žarnų uždegimas (kolitas), susijęs su antibiotikų vartojimu (labai retais atvejais gali būti mirtinas) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- kraujo sudėties pokyčiai (leukopenija, leukocitozė, neutropenija, anemija), sumažėjęs arba padidėjęs krešėjimo faktoriaus (trombocitų) kiekis;
- alerginė reakcija, patinimas (edema) arba staigus odos ir gleivinių patinimas (angioedema);
- padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje (hiperglikemija);

- konfūzija, orientacijos sutrikimas, nerimo reakcijos, keisti sapnai, depresija arba haliucinacijos;
- dilgsėjimas galūnėse, neįprastai jautri reakcija į jutimų stimulus, sumažėjęs odos jautrumas, tremoras, traukuliai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“) arba svaigimas;
- regėjimo problemos;
- spengimas ausyse, kurtumas, klausos sutrikimas;
- greitas širdies plakimas (tachikardija);
- kraujagyslių išsiplėtimas (vazodiliacija), žemas kraujospūdis arba alpimas;
- dusulys, įskaitant ir astmos simptomus;
- kepenų ligos, gelta (cholestazinė gelta) arba hepatitas;
- jautrumas šviesai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- raumenų skausmai, sąnarių uždegimas, raumenų tonuso padidėjimas arba mėšlungis;
- inkstų nepakankamumas, kraujo arba kristalų buvimas šlapime (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“), šlapimo takų uždegimas;
- skysčių susilaikymas arba sustiprėjęs prakaitavimas;
- nenormalūs krešėjimo faktoriaus (protrombino) rodikliai arba padidėjusi fermento amilazės koncentracija.

**Labai retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (mažiau, kaip 1 žmogui iš kiekvienų 10 000 gali atsirasti):

- tam tikras eritrocitų skaičiaus sumažėjimas (hemolizinė anemija); pavojingas leukocitų skaičiaus sumažėjimas (agranulocitozė); eritrocitų, leukocitų ir trombocitų skaičiaus sumažėjimas (pancitopenija), kuri gali būti mirtina, ir kaulų čiulpų slopinimas, kuris taip pat gali būti mirtinas;
- sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinė reakcija arba anafilaksinis šokas, kuris gali baigtis mirtimi – seruminė liga) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- psichikos sutrikimai (psichozinės reakcijos) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- migrena, sutrikusi koordinacija, nestabili eisena (eisenos sutrikimas), kvapų jutimo sutrikimas (uoslės sutrikimai), smegenų spaudimas (intrakranijinis spaudimas);
- spalvų suvokimo sutrikimai;
- kraujagyslių sienelės uždegimas (vaskulitas);
- pankreatitas;
- kepenų ląstelių žūtis (kepenų nekrozė), kuri retkarčiais pereina į gyvybei pavojingą kepenų nepakankamumą;
- smulkus, smeigtuko galvutės dydžio kraujavimas po oda (petechijos); įvairūs odos pakenkimai ar bėrimai (pavyzdžiui, galimai mirtinas Stevens-Johnson sindromas arba toksinė epidermio nekrolizė);
- raumenų silpnumas, sausgyslių uždegimas, sausgyslių plyšimas, ypač stambios sausgyslės čiurnos užpakalinėje dalyje (Achilo sausgyslės) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“); sunkiosios miastenijos simptomų pablogėjimas (žr. 2 skyrių: „Specialių atsargumo priemonių reikia“).

**Dažnis nežinomas** (turimais duomenimis negalima įvertinti)

- su nervų sistema susiję nusiskundimai, pavyzdžiui, skausmas, deginimas, badymas, tirpimas ir (arba) galūnių nusilpimas;
- sunkūs širdies ritmo sutrikimai, neritmiška širdies veikla (Torsades de Pointes).

## 5. KAIP LAIKYTI CIPROFLOXACIN BAYER 750 MG TABLETES

[Pildyti savo šalies kalba]

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ar dėžutės po „EXP“ nurodytam galiojimo laikui pasibaigus, Ciprofloxacina Bayer vartoti nebegalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. KITA INFORMACIJA

### Ciprofloxacina Bayer sudėtis yra

[Pildyti savo šalies kalba]

### Ciprofloxacina Bayer išvaizda ir kiekis pakuotėje

Plėvele dengta tabletė

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

### Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

### Europos ekonominės erdvės šalyse registruoto preparato pavadinimai

Austrija:	Ciproxin
Belgija:	Ciproxine
Čekijos Respublika:	Ciprobay
Denmark:	Ciproxin
Finland:	Ciproxin
Prancūzija:	Ciflox
Vokietija:	Ciprobay; Ciprofloxacina ANTIBAC
Graikija:	Ciproxin
Iceland:	Ciproxin
Airija:	Ciproxin
Italija:	Ciproxin
Liuksemburgas:	Ciproxine
Nyderlandai:	Ciproxin
Norway:	Ciproxin
Portugalija:	Ciproxina
Slovak Republic:	Ciprobay
Slovėnija:	Ciprobay
Spain:	Baycip
Sweden:	Ciproxin
Jungtinė Karalystė:	Ciproxin

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}

### Patarimai (medicininis švietimas)

Antibiotikai yra naudojami bakterinių infekcijų gydymui. Jei neveikia prieš virusines infekcijas.

Jei Jūsų gydytojas paskyrė antibiotikų, Jums jie reikalingi būtent esamam susirgimui gydyti.

Nepaisant gydymo antibiotikais, kai kurios bakterijos gali išgyventi ir augti. Šis reiškinys vadinamas atsparumu: kai kurie antibiotikai tampa nebeefektyvūs.

Neteisingai vartojant antibiotikus, didėja atsparumas. Galima netgi prisidėti prie bakterijų atsparumo išsivystymo ir todėl užsitęs gydymas arba susilpnės antibiotikų efektyvumas, jei nesilaikysite gydytojo nurodymų:

- kiek antibiotikų vartoti,
- kaip dažnai juos vartoti,

- kiek ilgai juos vartoti.

**Todėl, norint kad būtų išsaugotas šio vaisto efektyvumas:**

1 – antibiotikus vartokite tik tada, kai jie paskiriami;

2 – griežtai laikykitės paskyrimo nurodymų;

3 – nenaudokite antibiotikų pakartotinai, jei nepaskyrė medicinos darbuotojas, net ir tuo atveju, kai norite gydyti panašią ligą;

4 – niekada neduokite savo antibiotikų kitam asmeniui, gali būti, kad jie netinka jo ligai gydyti;

5 – pasibaigus gydymui visus nepanaudotus vaistus grąžinkite į vaistinę, užtikrindami, kad jie bus teisingai sutvarkyti.

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

### Ciprofloksacin Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 250 mg geriamoji suspensija vienadoziuose paketėliuose [Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Ciprofloksacinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### Lapelio turinys

1. Kas yra Ciprofloksacin Bayer ir kam jis vartojama
2. Kas žinotina prieš vartojant Ciprofloksacin Bayer
3. Kaip vartoti Ciprofloksacin Bayer
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ciprofloksacin Bayer
6. Kita informacija

#### 1. KAS YRA CIPROFLOXACIN BAYER IR KAM JIS VARTOJAMAS

Ciprofloksacin Bayer geriamoji suspensija yra antibiotikas, priklausantis fluorochinolonų šeimai. Veiklioji medžiaga – ciprofloksacinas. Ciprofloksacinas veikia, užmušdamas bakterijas, kurios sukelia infekcijas. Jis veikia tik prieš specifines bakterijų atmainas.

#### Suaugusieji

Ciprofloksacin Bayer 250 mg geriamoji suspensija vienadoziuose paketėliuose naudojama šių suaugusiųjų bakterinių infekcijų gydymui:

- kvėpavimo takų infekcijos;
- užsitęsios arba pasikartojančios ausų ir prienosinių ančių infekcijos;
- šlapimo takų infekcijos;
- sėklidžių infekcijos;
- moterų lytinių organų infekcijos;
- virškinamojo trakto ir pilvo ertmės infekcijos;
- odos ir minkštųjų audinių infekcijos;
- kaulų ir sąnarių infekcijos;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (neutropenija), gydymui;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (sunkaus laipsnio neutropenija), gydymui ir infekcijų prevencijai;
- *Neisseria meningitidis* sukeltų infekcijų prevencijai;
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

Jei sergate sunkia infekcine liga ar liga, kurią sukėlė daugiau, kaip vienos rūšies bakterijos, kartu su Ciprofloksacin Bayer Jums gali būti paskirtas papildomas gydymas antibiotikais.

### Vaikai ir paaugliai

Ciprofloxacina Bayer 250 mg geriamoji suspensija vienadoziuose peketėliuose, prižiūrint medicinos specialistui, yra naudojama šių vaikų ir paauglių bakterinių infekcijų gydymui:

- ūmios cistine fibroze sergančių vaikų ir paauglių plaučių ir bronchų infekcijos,
- komplikuotos šlapimo takų infekcijos, įskaitant infekcijas, kurios pasiekė inkstus (pielonefritą),
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

## 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT CIPROFLOXACIN BAYER

### Ciprofloxacina Bayer vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai medžiagai, kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei Ciprofloxacina Bayer 250 mg geriamosios suspensijos vienadozių paketėlių medžiagai (žr. 6 skyrių);
- jeigu vartojate tizanidiną (žr. 2 skyrių: „Kitų vaistų vartojimas“).

### Specialių atsargumo priemonių reikia

#### Prieš pradėdami vartoti Ciprofloxacina Bayer

Praneškite gydytojui

- jeigu kada nors sirgote inkstų ligomis, nes gali prireikti pakoreguoti gydymą,
- jei sergate epilepsija ar kita neurologine liga,
- jeigu kada nors anksčiau gydant antibiotikais, pavyzdžiui, Ciprofloxacina Bayer, yra buvę problemų su sausgyslėmis,
- jei sergate sunkiąja miastenija (pasireiškia tam tikros rūšies raumenų nusilpimas),
- jei kada nors anksčiau buvo širdies ritmo sutrikimų (aritmijų).

#### Vartojant Ciprofloxacina Bayer

Jei vartojant Ciprofloxacina Bayer įvyktų viena iš paminėtų reakcijų, skubiai praneškite gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar reikia nutraukti gydymą Ciprofloxacina Bayer.

- **Sunki, ūmi alerginė reakcija** (anafilaksinė reakcija arba šokas, angioedema). Netgi po pirmos dozės yra maža tikimybė, kad įvyks sunki alerginė reakcija su šiais simptomais: spaudimu krūtinėje, galvos svaigimu, pykinimu arba alpuliu, arba svaigimo pojūčiu stojantis. **Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisiekite su gydytoju.**
- Kartais gali atsirasti **šnarių skausmas ir tinimas bei sausgyslių uždegimas**, ypač, jei esate vyresnio amžiaus ir dar taip pat gydotės kortikosteroidais. Atsiradus pirmiesiems skausmo ar uždegimo požymiams, nustokite vartoti Ciprofloxacina Bayer, leiskite, kad pailsėtų skaudama dalis. Venkite nereikalingu judesiu, nes dėl jų gali padidėti sausgyslės plyšimo rizika.
- Jei sergate **epilepsija** arba kita **neurologine liga**, pavyzdžiui, smegenų išemija ar insultu, galite pajusti su centrine nervų sistema susijusį pašalinį poveikį. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisiekite su gydytoju
- Pirmą kartą pavartojus Ciprofloxacina Bayer, gali pasireikšti **psichiatrinių reakcijų**. Jei sergate **depresija** ar **psichoze**, gydymui naudojant Ciprofloxacina Bayer, simptomai gali pablogėti. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisiekite su gydytoju

- Jums gali pasireikšti neuropatijos simptomai pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, nutirpimas ir/arba silpnumas. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisieki su gydytoju.
- Geriant antibiotikus, taip pat ir Ciprofloxacina Bayer, gali prasidėti **viduriavimas**, jis gali užsitęsti net keletą savaičių po to, kai nutrauksite vaisto vartojimą. Jei viduriavimas labai sustiprėja ar užsitęsia, arba Jūs pastebite, kad išmatose atsirado kraujo arba gleivių, nedelsiant nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą, nes tai gali būti pavojinga gyvybei. Nevartokite viduriavimą stabdančių ar peristaltiką slopinančių vaistų ir susisieki su gydytoju.
- Jei Jums reikia atlikti **šlapimo arba kraujo tyrimus**, pasakykite gydytojui arba laboratorijos darbuotojams, kad vartojate Ciprofloxacina Bayer.
- Ciprofloxacina Bayer gali sukelti **kepenų pakenkimą**. Jei pastebėsite kokių nors simptomų, pavyzdžiui, apetito nebuvimas, gelta (odos pageltimas), šlapimo patamsėjimas, niežulys, pilvo skausmai, nustokite vartoti Ciprofloxacina Bayer ir tuoj pat susisieki su gydytoju.
- Dėl Ciprofloxacina Bayer vartojimo gali sumažėti leukocitų skaičius ir **nusilpti Jūsų atsparumas infekcijoms**. Jei Jums pasireiškia tokie infekcijos simptomai, kaip karščiavimas ir ryškus bendros būklės pablogėjimas, arba karščiavimas su tokiais vietiskai pasireiškiančiais simptomais, kaip gerklės (ryklės, burnos) skausmas ar šlapinimosi sutrikimai, turite nedelsdami pasikonsultuoti su gydytoju. Bus atliekamas kraujo tyrimas, patikrinant, ar nėra galimo leukocitų skaičiaus sumažėjimo (agranulocitozės). Svarbu pasakyti gydytojui, kokius vaistus vartojate.
- Praneškite gydytojui, jei žinote, kad Jums ar Jūsų šeimos nariui yra gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas (G6FD), nes vartojant ciprofloksaciną jums gali išsivystyti anemija.
- Vartojant Ciprofloxacina Bayer, Jūsų oda tampa jautresnė **saulės šviesai ar ultravioletiniams (UV) spinduliams**. Venkite intensyvių saulės spindulių poveikio ir dirbtinės UV šviesos, pavyzdžiui, soliariume.

### Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant bet kuriuos iš jų, kuriuos įsigijote be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nevartokite Ciprofloxacina Bayer kartu su tizanidinu**, nes dėl to gali atsirasti nepageidaujamų reiškinių, pavyzdžiui, sumažėti kraujospūdis ar atsirasti mieguistumas (žr. 2 skyrių „Ciprofloxacina Bayer vartoti negalima“).

Yra žinoma, kad šie vaistai jūsų organizme reaguoja su Ciprofloxacina Bayer. Ciprofloxacina Bayer vartojimas kartu su šiais vaistais, gali turėti įtakos šių vaistų terapiniam poveikiui. Dėl to taip pat gali padidėti šių nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo tikimybė.

### Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus

- varfariną arba kitus geriamuosius antikoagulantus (kraujui skystinti);
- probenecidą (podagrai);
- metotreksatą (tam tikroms vėžio rūšims, žvynelinei, reumatoidiniam artritui gydyti);
- teofliną (kvėpavimo sutrikimams);
- tizanidiną (raumenų spazmams ir išsėtinei sklerozei gydyti);
- klozapiną (antipsichotiką);
- ropinirolį (Parkinsono ligai gydyti);
- fenitoiną (epilepsijai).

Vartojant Ciprofloxacilin Bayer, gali **padidėti** šių vaistų koncentracija kraujyje:

- pentoksifilino (kraujotakos ligoms gydyti);
- kofeino.

Kai kurie vaistai gali **susilpninti** Ciprofloxacilin Bayer poveikį. Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus:

- vaistus rūgštingumui mažinti;
- mineralų papildus;
- sukralfatą;
- polimerinių fosfatų rišiklį (pvz., sevelamerą);
- vaistus arba papildus, kurių sudėtyje yra su kalcio, magnio, aliuminio arba geležies.

Jei šiuos vaistus vartoti būtina, vartokite Ciprofloxacilin Bayerį likus dviem valandom iki šių vaistų vartojimo ir ne mažiau kaip keturioms valandom po jų vartojimo.

### **Ciprofloxacilin Bayer vartojimas su maistu ir gėrimais**

Jei Ciprofloxacilin Bayer vartojate valgio metu, nevalgykite ir negerkite jokių pieno produktų (pavyzdžiui, pieno ar jogurto) arba gėrimų, kuriuose pridėta kalcio, kai geriate suspensiją, nes jie gali pakenkti veikliosios medžiagos įsisavinimui.

### **Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Nėštumo metu patartina vengti vartoti Ciprofloxacilin Bayer. Praneškite gydytojui, jeigu planuojate pastoti.

Žindymo metu Ciprofloxacilin Bayer nevirtokite, nes ciprofloksacinas išsiskiria su motinos pienu ir gali pakenkti Jūsų kūdikiui.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ciprofloxacilin Bayer gali sumažinti Jūsų budrumą. Gali pasireikšti nepageidaujamos neurologinės reakcijos. Todėl prieš vairuodami arba prieš valdydami mechanizmus įsitikinkite, kad žinote, kaip Jus veikia Ciprofloxacilin Bayer. Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju.

## **3. KAIP VARTOTI CIPROFLOXACIN BAYER**

Gydytojas tiksliai patars, kiek reikės išgerti Ciprofloxacilin Bayer, o taip pat, kaip dažnai ir kiek ilgai jį vartoti. Tai priklausys nuo infekcijos rūšies ir jos pasireiškimo sunkumo.

Pasakykite gydytojui, jei sergate inkstų ligomis, nes gali prirreikti pritaikyti dozę.

Gydymas paprastai trunka nuo 5 iki 21 dienos, bet sergant sunkiomis infekcijomis, gali užtrukti ilgiau. Suspensiją išgerkite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl to, kiek paketėlių vartoti, ir dėl Ciprofloxacilin Bayer vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **Suspensijos vartojimas**

Prieš vartojimą suplakite, lengvai paspaudydami sieneles. Po to atplėškite paketėlį, kaip nurodyta, ir iš karto suvartokite turinį.

Galite vartoti suspensiją, kai valgote, arba tarp valgymų. Bet koks su maistu gaunamas kalcis rimtai neįtakoja įsisavinimo. Vis dėlto, **nevirtokite** Ciprofloxacilin Bayer tablečių su tokiais pieno produktais, kaip



pienas arba jogurtas, arba kalciu praturtintomis vaisių sultimis (pvz., kalciu praturtintomis apelsinų sultimis).

Nepamirškite gerti daug skysčių, kai vartojate Ciprofloxacín Bayer.

Stenkitės supensiją vartoti panašiu metu kiekvieną parą.

### **Pavartojus per didelę Ciprofloxacín Bayer dozę**

- Jei išgėrėte didesnę dozę, nei buvo paskirta, skubiai kreipkitės pagalbos į medikus. Jei įmanoma, pasiimkite paketėlius arba dėžutę su savimi, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

### **Pamiršus pavartoti Ciprofloxacín Bayer**

- Kuo greičiau išgerkite įprastinę dozę, po to tęskite, kaip paskirta. Vis dėlto, jei beveik priartėjo laikas, kai turite gerti kitą dozę, negerkite praleistos dozės ir tęskite, kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Užbaikite gydymo kursą.

### **Nustojus vartoti Ciprofloxacín Bayer**

- Svarbu **užbaigti gydymo kursą**, netgi tuo atveju, jei po keleto parų pradėjote geriau jaustis. Jei nustosite gerti vaistus per anksti, infekcija gali būti nevysiškai išgydyta, ir infekcijos simptomai gali pablogėti. Taip pat gali išsivystyti atsparumas antibiotikui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Ciprofloxacín Bayer kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Dažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 100 gali atsirasti tokie simptomai):

- pykinimas, viduriavimas;
- sąnarių skausmai vaikams.

**Nedažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 iš kiekvieno 1 000 žmonių gali atsirasti tokie simptomai):

- grybelinės superinfekcijos;
- didelės eozinofilų, tam tikros rūšies leukocitų, koncentracijos;
- apetito nebuvimas (anoreksija);
- hiperaktyvumas arba sujaudinimas;
- galvos skausmas, svaigulys, miego sutrikimai, skonio suvokimo sutrikimai;
- vėmimas, pilvo skausmas, tokios virškinimo problemos, kaip diskomfortas skrandyje (nevirškinimas arba rėmuo), arba dujų susidarymas;
- padidėjęs kai kurių medžiagų kiekis kraujyje (transaminazių ir (arba) bilirubino);
- išbėrimas, niežulys arba dilgėlinė;
- sąnarių skausmai suaugusiems;
- sutrikusi inkstų funkcija;
- raumenų ir kaulų skausmas, negalavimas (astenija) arba karščiavimas;
- šarminės fosfatazės (tam tikros kraujyje esančios medžiagos) padaugėjimas kraujyje.

**Retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvienų 10 000 gali atsirasti tokie simptomai):

- žarnų uždegimas (kolitas), susijęs su antibiotikų vartojimu (labai retais atvejais gali būti mirtinas) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- kraujo sudėties pokyčiai (leukopenija, leukocitozė, neutropenija, anemija), sumažėjęs arba padidėjęs krešėjimo faktoriaus (trombocitų) kiekis;
- alerginė reakcija, patinimas (edema) arba staigus odos ir gleivinių patinimas (angioedema);
- padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje (hiperglikemija);
- konfūzija, orientacijos sutrikimas, nerimo reakcijos, keisti sapnai, depresija arba haliucinacijos;
- dilgsėjimas galūnėse, neįprastai jautri reakcija į jutimų stimulus, sumažėjęs odos jautrumas, tremoras, traukuliai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“) arba svaigimas;
- regėjimo problemos;
- spengimas ausyse, kurtumas, klausos sutrikimas;
- greitas širdies plakimas (tachikardija);
- kraujagyslių išsiplėtimas (vazodiliacija), žemas kraujospūdis arba alpimas;
- dusulys, įskaitant ir astmos simptomus;
- kepenų ligos, gelta (cholestazinė gelta) arba hepatitas;
- jautrumas šviesai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- raumenų skausmai, sąnarių uždegimas, raumenų tonuso padidėjimas arba mėšlungis;
- inkstų nepakankamumas, kraujo arba kristalų buvimas šlapime (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“), šlapimo takų uždegimas;
- skysčių susilaikymas arba sustiprėjęs prakaitavimas;
- nenormalūs krešėjimo faktoriaus (protrombino) rodikliai arba padidėjusi fermento amilazės koncentracija.

**Labai retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (mažiau, kaip 1 žmogui iš kiekvienų 10 000 gali atsirasti tokie simptomai):

- tam tikras eritrocitų skaičiaus sumažėjimas (hemolizinė anemija); pavojingas leukocitų skaičiaus sumažėjimas (agranulocitozė); eritrocitų, leukocitų ir trombocitų skaičiaus sumažėjimas (pancitopenija), kuri gali būti mirtina, ir kaulų čiulpų slopinimas, kuris taip pat gali būti mirtinas;
- sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinė reakcija arba anafilaksinis šokas, kuris gali baigtis mirtimi – seruminė liga) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- psichikos sutrikimai (psichozinės reakcijos) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- migrena, sutrikusi koordinacija, nestabili eiseną (eisenos sutrikimas), kvapų jutimo sutrikimas (uoslės sutrikimai); smegenų spaudimas (intrakranijinis spaudimas);
- spalvų suvokimo sutrikimai;
- kraujagyslių sienelės uždegimas (vaskulitas);
- pankreatitas;
- kepenų ląstelių žūtis (kepenų nekrozė), kuri retkarčiais pereina į gyvybei pavojingą kepenų nepakankamumą;
- smulkus, smeigtuko galvutės dydžio kraujavimas po oda (petechijos); įvairūs odos pakenkimai ar bėrimai (pavyzdžiui, galimai mirtinas Stevens-Johnson sindromas arba toksinė epidermio nekrolizė);
- raumenų silpnumas, sausgyslių uždegimas, sausgyslių plyšimas, ypač stambios sausgyslės čiurnos užpakalinėje dalyje (Achilo sausgyslės) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“); sunkiosios miastenijos simptomų pablogėjimas (žr. 2 skyrių: „Specialių atsargumo priemonių reikia“).

**Dažnis nežinomas** (turimais duomenimis negalima įvertinti)

- su nervų sistema susiję nusiskundimai, pavyzdžiui, skausmas, deginimas, badymas, tirpimas ir (arba) galūnių nusilpimas;
- sunkūs širdies ritmo sutrikimai, neritmiška širdies veikla (Torsades de Pointes).

## 5. KAIP LAIKYTI CIPROFLOXACIN BAYER

[Pildyti savo šalies kalba]

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės po užrašo „Tinka iki“ nurodytam galiojimo laikui pasibaigus, Ciprofloxacina Bayer vartoti nebegalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. KITA INFORMACIJA

### Ciprofloxacina Bayer sudėtis yra

[Pildyti savo šalies kalba]

### Ciprofloxacina Bayer išvaizda ir kiekis pakuotėje

Geriamoji suspensija (vienadoziuose paketėliuose)

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

### Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

### Europos ekonominės erdvės šalyse registruoto preparato pavadinimai

Spain: Baycip

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}

### Patarimai (medicininis švietimas)

Antibiotikai yra naudojami bakterinių infekcijų gydymui. Jei neveikia prieš virusines infekcijas.

Jei Jūsų gydytojas paskyrė antibiotikų, Jums jie reikalingi būtent esamam susirgimui gydyti.

Nepaisant gydymo antibiotikais, kai kurios bakterijos gali išgyventi ir augti. Šis reiškinys vadinamas atsparumu: kai kurie antibiotikai tampa nebeefektyvūs.

Neteisingai vartojant antibiotikus, didėja atsparumas. Galima netgi prisidėti prie bakterijų atsparumo išsivystymo ir todėl užsitęs gydymas arba susilpnės antibiotikų efektyvumas, jei nesilaikysite gydytojo nurodymų:

- kiek antibiotikų vartoti,
- kaip dažnai juos vartoti,
- kiek ilgai juos vartoti.

**Todėl, norint kad būtų išsaugotas šio vaisto efektyvumas:**

1 – antibiotikus vartokite tik tada, kai jie paskiriami;

- 2 – griežtai laikykitės paskyrimo nurodymų;
- 3 – nenaudokite antibiotikų pakartotinai, jei nepaskyrė medicinos darbuotojas, net ir tuo atveju, kai norite gydyti panašią ligą;
- 4 – niekada neduokite savo antibiotikų kitam asmeniui, gali būti, kad jie netinka jo ligai gydyti;
- 5 – pasibaigus gydymui visus nepanaudotus vaistus grąžinkite į vaistinę, užtikrindami, kad jie bus teisingai sutvarkyti.

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

### Ciprofloksacin Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 500 mg geriamoji suspensija vienadoziuose paketėliuose [Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Ciprofloksacinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### Lapelio turinys

1. Kas yra Ciprofloksacin Bayer ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ciprofloksacin Bayer
3. Kaip vartoti Ciprofloksacin Bayer
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ciprofloksacin Bayer
6. Kita informacija

#### 1. KAS YRA CIPROFLOXACIN BAYER IR KAM JIS VARTOJAMAS

Ciprofloksacin Bayer geriamoji suspensija yra antibiotikas, priklausantis fluorochinolonų šeimai. Veiklioji medžiaga – ciprofloksacinas. Ciprofloksacinas veikia, užmušdamas bakterijas, kurios sukelia infekcijas. Jis veikia tik prieš specifines bakterijų atmainas.

#### Suaugusieji

Ciprofloksacin Bayer 500 mg geriamoji suspensija vienadoziuose paketėliuose naudojama šių suaugusiųjų bakterinių infekcijų gydymui:

- kvėpavimo takų infekcijos;
- užsitęsios arba pasikartojančios ausų ir prienosinių ančių infekcijos;
- šlapimo takų infekcijos;
- sėklidžių infekcijos;
- moterų lytinių organų infekcijos;
- virškinamojo trakto ir pilvo ertmės infekcijos;
- odos ir minkštųjų audinių infekcijos;
- kaulų ir sąnarių infekcijos;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (neutropenija), gydymui;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (sunkaus laipsnio neutropenija), gydymui ir infekcijų prevencijai;
- *Neisseria meningitidis* sukeltų infekcijų prevencijai;
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

Jei sergate sunkia infekcine liga ar liga, kurią sukėlė daugiau, kaip vienos rūšies bakterijos, kartu su Ciprofloksacin Bayer Jums gali būti paskirtas papildomas gydymas antibiotikais.

### Vaikai ir paaugliai

Ciprofloxacina Bayer 500 mg geriamoji suspensija vienadoziuose paketuose, prižiūrint medicinos specialistui, yra naudojama šių vaikų ir paauglių bakterinių infekcijų gydymui:

- ūmios cistine fibroze sergančių vaikų ir paauglių plaučių ir bronchų infekcijos,
- komplikotos šlapimo takų infekcijos, įskaitant infekcijas, kurios pasiekė inkstus (pielonefritą),
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

## 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT CIPROFLOXACIN BAYER

### Ciprofloxacina Bayer vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai medžiagai, kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei Ciprofloxacina Bayer 500 mg geriamosios suspensijos vienadozių paketuose medžiagai (žr. 6 skyrių);
- jeigu vartojate tizanidiną (žr. 2 skyrių: „Kitų vaistų vartojimas“).

### Specialių atsargumo priemonių reikia

#### Prieš pradėdami vartoti Ciprofloxacina Bayer

Praneškite gydytojui

- jeigu kada nors sirgote inkstų ligomis, nes gali prireikti pakoreguoti gydymą,
- jei sergate epilepsija ar kita neurologinė liga,
- jeigu kada nors anksčiau gydant antibiotikais, pavyzdžiui, Ciprofloxacina Bayer, yra buvę problemų su sausgyslėmis,
- jei sergate sunkiąja miastenija (pasireiškia tam tikros rūšies raumenų nusilpimas)
- jei kada nors anksčiau buvo širdies ritmo sutrikimų (aritmijų).

#### Vartojant Ciprofloxacina Bayer

Jei vartojant Ciprofloxacina Bayer įvyktų viena iš paminėtų reakcijų, skubiai praneškite gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar reikia nutraukti gydymą Ciprofloxacina Bayer.

- **Sunki, ūmi alerginė reakcija** (anafilaksinė reakcija arba šokas, angioedema). Netgi po pirmos dozės yra maža tikimybė, kad įvyks sunki alerginė reakcija su šiais simptomais: spaudimu krūtinėje, galvos svaigimu, pykinimu arba alpuliu, arba svaigimo pojūčiu stojantis. **Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisiekite su gydytoju.**
- Kartais gali atsirasti  **sąnarių skausmas ir tinimas bei sausgyslių uždegimas**, ypač, jei esate vyresnio amžiaus ir dar taip pat gydotės kortikosteroidais. Atsiradus pirmiesiems skausmo ar uždegimo požymiams, nustokite vartoti Ciprofloxacina Bayer, leiskite, kad pailsėtų skaudama dalis. Venkite nereikalingu judesiu, nes dėl jų gali padidėti sausgyslės plyšimo rizika.
- Jei sergate **epilepsija** arba kita **neurologinė liga**, pavyzdžiui, smegenų išemija ar insultu, galite pajusti su centrine nervų sistema susijusį pašalinį poveikį. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisiekite su gydytoju.
- Pirmą kartą pavartojus Ciprofloxacina Bayer, gali pasireikšti **psichiatrinių reakcijų**. Jei sergate **depresija** ar **psichoze**, gydymui naudojant Ciprofloxacina Bayer, simptomai gali pablogėti. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisiekite su gydytoju.

- Jums gali pasireikšti neuropatijos simptomai pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, nutirpimas ir/arba silpnumas. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisieki su gydytoju.
- Geriant antibiotikus, taip pat ir Ciprofloxacina Bayer, gali prasidėti **viduriavimas**, jis gali užsitęsti net keletą savaičių po to, kai nutrauksite vaisto vartojimą. Jei viduriavimas labai sustiprėja ar užsitęsia, arba Jūs pastebite, kad išmatose atsirado kraujo arba gleivių, nedelsiant nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą, nes tai gali būti pavojinga gyvybei. Nevartokite viduriavimą stabdančių ar peristaltiką slopinančių vaistų ir susisieki su gydytoju.
- Jei Jums reikia atlikti **šlapimo arba kraujo tyrimus**, pasakykite gydytojui arba laboratorijos darbuotojams, kad vartojate Ciprofloxacina Bayer.
- Ciprofloxacina Bayer gali sukelti **kepenų pakenkimą**. Jei pastebėsite kokių nors simptomų, pavyzdžiui, apetito nebuvimas, gelta (odos pageltimas), šlapimo patamsėjimas, niežulys, pilvo skausmai, nustokite vartoti Ciprofloxacina Bayer ir tuoj pat susisieki su gydytoju.
- Dėl Ciprofloxacina Bayer vartojimo gali sumažėti leukocitų skaičius ir **nusilpti Jūsų atsparumas infekcijoms**. Jei Jums pasireiškia tokie infekcijos simptomai, kaip karščiavimas ir ryškus bendros būklės pablogėjimas, arba karščiavimas su tokiais vietiskai pasireiškiančiais simptomais, kaip gerklės (ryklės, burnos) skausmas ar šlapinimosi sutrikimai, turite nedelsdami pasikonsultuoti su gydytoju. Bus atliekamas kraujo tyrimas, patikrinant, ar nėra galimo leukocitų skaičiaus sumažėjimo (agranulocitozės). Svarbu pasakyti gydytojui, kokius vaistus vartojate.
- Praneškite gydytojui, jei žinote, kad Jūs ar Jūsų šeimos nariui yra gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas (G6FD), nes vartojant ciprofloksaciną jums gali išsivystyti anemija.
- Vartojant Ciprofloxacina Bayer, Jūsų oda tampa jautresnė **saulės šviesai ar ultravioletiniams (UV) spinduliams**. Venkite intensyvių saulės spindulių poveikio ir dirbtinės UV šviesos, pavyzdžiui, soliariume.

### Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant bet kuriuos iš jų, kuriuos įsigijote be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nevartokite Ciprofloxacina Bayer kartu su tizanidinu**, nes dėl to gali atsirasti nepageidaujamų reiškinių, pavyzdžiui, sumažėti kraujospūdis ar atsirasti mieguistumas (žr. 2 skyrių „Ciprofloxacina Bayer vartoti negalima“).

Yra žinoma, kad šie vaistai jūsų organizme reaguoja su Ciprofloxacina Bayer. Ciprofloxacina Bayer vartojimas kartu su šiais vaistais, gali turėti įtakos šių vaistų terapiniam poveikiui. Dėl to taip pat gali padidėti šių nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo tikimybė.

### Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus

- varfariną arba kitus geriamuosius antikoagulantus (kraujui skystinti);
- probenecidą (podagrai);
- metotreksatą (tam tikroms vėžio rūšims, žvynelinei, reumatoidiniam artritui gydyti);
- teofliną (kvėpavimo sutrikimams);
- tizanidiną (raumenų spazmams ir išsėtinei sklerozei gydyti);
- klozapiną (antipsichotiką);
- ropinirolį (Parkinsono ligai gydyti);
- fenitoiną (epilepsijai).

Vartojant Ciprofloxacilin Bayer, gali **padidėti** šių vaistų koncentracija kraujyje:

- pentoksifilino (kraujotakos ligoms gydyti);
- kofeino.

Kai kurie vaistai gali **susilpninti** Ciprofloxacilin Bayer poveikį. Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus:

- vaistus rūgštingumui mažinti;
- mineralų papildus;
- sukralfatą;
- polimerinių fosfatų rišiklį (pvz., sevelamerą);
- vaistus arba papildus, kurių sudėtyje yra su kalcio, magnio, aliuminio arba geležies.

Jei šiuos vaistus vartoti būtina, vartokite Ciprofloxacilin Bayerį likus dviem valandom iki šių vaistų vartojimo ir ne mažiau kaip keturioms valandom po jų vartojimo.

### **Ciprofloxacilin Bayer vartojimas su maistu ir gėrimais**

Jei Ciprofloxacilin Bayer vartojate valgio metu, nevalgykite ir negerkite jokių pieno produktų (pavyzdžiui, pieno ar jogurto) arba gėrimų, kuriuose pridėta kalcio, kai geriate suspensiją, nes jie gali pakenkti veikliosios medžiagos įsisavinimui.

### **Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Nėštumo metu patartina vengti vartoti Ciprofloxacilin Bayer. Praneškite gydytojui, jeigu planuojate pastoti.

Žindymo metu Ciprofloxacilin Bayer nevertokite, nes ciprofloksacinas išsiskiria su motinos pienu ir gali pakenkti Jūsų kūdikiui.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ciprofloxacilin Bayer gali sumažinti Jūsų budrumą. Gali pasireikšti nepageidaujamos neurologinės reakcijos. Todėl prieš vairuodami arba prieš valdydami mechanizmus įsitikinkite, kad žinote, kaip Jus veikia Ciprofloxacilin Bayer. Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju.

## **3. KAIP VARTOTI CIPROFLOXACIN BAYER**

Gydytojas tiksliai patars, kiek reikės išgerti Ciprofloxacilin Bayer, o taip pat, kaip dažnai ir kiek ilgai jį vartoti. Tai priklausys nuo infekcijos rūšies ir jos pasireiškimo sunkumo.

Pasakykite gydytojui, jei sergate inkstų ligomis, nes gali prireikti pritaikyti dozę.

Gydymas paprastai trunka nuo 5 iki 21 dienos, bet sergant sunkiomis infekcijomis, gali užtrukti ilgiau. Suspensiją išgerkite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl to, kiek paketėlių vartoti, ir dėl Ciprofloxacilin Bayer vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### **Suspensijos vartojimas**

Prieš vartojimą suplakite, lengvai paspaudydami sieneles. Po to atplėškite paketėlį, kaip nurodyta, ir iš karto suvartokite turinį.

Galite vartoti suspensiją, kai valgote, arba tarp valgymų. Bet koks su maistu gaunamas kalcis rimtai neįtakoja įsisavinimo. Vis dėlto, **nevertokite** Ciprofloxacilin Bayer tablečių su tokiais pieno produktais, kaip



pienas arba jogurtas, arba kalciu praturtintomis vaisių sultimis (pvz., kalciu praturtintomis apelsinų sultimis).

Nepamirškite gerti daug skysčių, kai vartojate Ciprofloxacín Bayer.

Stenkitės supensiją vartoti panašiu metu kiekvieną parą.

### **Pavartojus per didelę Ciprofloxacín Bayer dozę**

- Jei išgėrėte didesnę dozę, nei buvo paskirta, skubiai kreipkitės pagalbos į medikus. Jei įmanoma, pasiimkite paketėlius arba dėžutę su savimi, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

### **Pamiršus pavartoti Ciprofloxacín Bayer**

- Kuo greičiau išgerkite įprastinę dozę, po to tęskite, kaip paskirta. Vis dėlto, jei beveik priartėjo laikas, kai turite gerti kitą dozę, negerkite praleistos dozės ir tęskite, kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Užbaikite gydymo kursą.

### **Nustojus vartoti Ciprofloxacín Bayer**

- Svarbu **užbaigti gydymo kursą**, netgi tuo atveju, jei po keleto parų pradėjote geriau jaustis. Jei nustosite gerti vaistus per anksti, infekcija gali būti nevysiškai išgydyta, ir infekcijos simptomai gali pablogėti. Taip pat gali išsivystyti atsparumas antibiotikui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Ciprofloxacín Bayer kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Dažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 100 gali atsirasti tokie simptomai):

- pykinimas, viduriavimas;
- sąnarių skausmai vaikams.

**Nedažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 iš kiekvieno 1 000 žmonių gali atsirasti tokie simptomai):

- grybelinės superinfekcijos;
- didelės eozinofilų, tam tikros rūšies leukocitų, koncentracijos;
- apetito nebuvimas (anoreksija);
- hiperaktyvumas arba sujaudinimas;
- galvos skausmas, svaigulys, miego sutrikimai, skonio suvokimo sutrikimai;
- vėmimas, pilvo skausmas, tokios virškinimo problemos, kaip diskomfortas skrandyje (nevirškinimas arba rėmuo), arba dujų susidarymas;
- padidėjęs kai kurių medžiagų kiekis kraujyje (transaminazių ir (arba) bilirubino);
- išbėrimas, niežulys arba dilgėlinė;
- sąnarių skausmai suaugusiems;
- sutrikusi inkstų funkcija;
- raumenų ir kaulų skausmas, negalavimas (astenija) arba karščiavimas;
- šarminės fosfatazės (tam tikros kraujyje esančios medžiagos) padaugėjimas kraujyje.

**Retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvienų 10 000 gali atsirasti tokie simptomai):

- žarnų uždegimas (kolitas), susijęs su antibiotikų vartojimu (labai retais atvejais gali būti mirtinas) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- kraujo sudėties pokyčiai (leukopenija, leukocitozė, neutropenija, anemija), sumažėjęs arba padidėjęs krešėjimo faktoriaus (trombocitų) kiekis;
- alerginė reakcija, patinimas (edema) arba staigus odos ir gleivinių patinimas (angioedema);
- padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje (hiperglikemija);
- konfūzija, orientacijos sutrikimas, nerimo reakcijos, keisti sapnai, depresija arba haliucinacijos;
- dilgsėjimas galūnėse, neįprastai jautri reakcija į jutimų stimulus, sumažėjęs odos jautrumas, tremoras, traukuliai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“) arba svaigimas;
- regėjimo problemos;
- spengimas ausyse, kurtumas, klausos sutrikimas;
- greitas širdies plakimas (tachikardija);
- kraujagyslių išsiplėtimas (vazodiliacija), žemas kraujospūdis arba alpimas;
- dusulys, įskaitant ir astmos simptomus;
- kepenų ligos, gelta (cholestazinė gelta) arba hepatitas;
- jautrumas šviesai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- raumenų skausmai, sąnarių uždegimas, raumenų tonuso padidėjimas arba mėšlungis;
- inkstų nepakankamumas, kraujo arba kristalų buvimas šlapime (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“), šlapimo takų uždegimas;
- skysčių susilaikymas arba sustiprėjęs prakaitavimas;
- nenormalūs krešėjimo faktoriaus (protrombino) rodikliai arba padidėjusi fermento amilazės koncentracija.

**Labai retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (mažiau, kaip 1 žmogui iš kiekvienų 10 000 gali atsirasti tokie simptomai):

- tam tikras eritrocitų skaičiaus sumažėjimas (hemolizinė anemija); pavojingas leukocitų skaičiaus sumažėjimas (agranulocitozė); eritrocitų, leukocitų ir trombocitų skaičiaus sumažėjimas (pancitopenija), kuri gali būti mirtina, ir kaulų čiulpų slopinimas, kuris taip pat gali būti mirtinas;
- sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinė reakcija arba anafilaksinis šokas, kuris gali baigtis mirtimi – seruminė liga) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- psichikos sutrikimai (psichozinės reakcijos) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- migrena, sutrikusi koordinacija, nestabili eiseną (eisenos sutrikimas), kvapų jutimo sutrikimas (uoslės sutrikimai); smegenų spaudimas (intrakranijinis spaudimas);
- spalvų suvokimo sutrikimai;
- kraujagyslių sienelės uždegimas (vaskulitas);
- pankreatitas;
- kepenų ląstelių žūtis (kepenų nekrozė), kuri retkarčiais pereina į gyvybei pavojingą kepenų nepakankamumą;
- smulkus, smeigtuko galvutės dydžio kraujavimas po oda (petechijos); įvairūs odos pakenkimai ar bėrimai (pavyzdžiui, galimai mirtinas Stevens-Johnson sindromas arba toksinė epidermio nekrolizė);
- raumenų silpnumas, sausgyslių uždegimas, sausgyslių plyšimas, ypač stambios sausgyslės čiurnos užpakalinėje dalyje (Achilo sausgyslės) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“); sunkiosios miastenijos simptomų pablogėjimas (žr. 2 skyrių: „Specialių atsargumo priemonių reikia“).

**Dažnis nežinomas** (turimais duomenimis negalima įvertinti)

- su nervų sistema susiję nusiskundimai, pavyzdžiui, skausmas, deginimas, badymas, tirpimas ir (arba) galūnių nusilpimas;
- sunkūs širdies ritmo sutrikimai, neritmiška širdies veikla (Torsades de Pointes).

## 5. KAIP LAIKYTI CIPROFLOXACIN BAYER

[Pildyti savo šalies kalba]

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės po užrašo „Tinka iki“ nurodytam galiojimo laikui pasibaigus, Ciprofloxacina Bayer vartoti nebegalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. KITA INFORMACIJA

### Ciprofloxacina Bayer sudėtis yra

[Pildyti savo šalies kalba]

### Ciprofloxacina Bayer išvaizda ir kiekis pakuotėje

Geriamoji suspensija (vienadoziuose paketėliuose)

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

### Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

### Europos ekonominės erdvės šalyse registruoto preparato pavadinimai

Spain: Baycip

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}

### Patarimai (medicininis švietimas)

Antibiotikai yra naudojami bakterinių infekcijų gydymui. Jei neveikia prieš virusines infekcijas.

Jei Jūsų gydytojas paskyrė antibiotikų, Jums jie reikalingi būtent esamam susirgimui gydyti.

Nepaisant gydymo antibiotikais, kai kurios bakterijos gali išgyventi ir augti. Šis reiškinys vadinamas atsparumu: kai kurie antibiotikai tampa nebeefektyvūs.

Neteisingai vartojant antibiotikus, didėja atsparumas. Galima netgi prisidėti prie bakterijų atsparumo išsivystymo ir todėl užsitęs gydymas arba susilpnės antibiotikų efektyvumas, jei nesilaikysite gydytojo nurodymų:

- kiek antibiotikų vartoti,
- kaip dažnai juos vartoti,
- kiek ilgai juos vartoti.

**Todėl, norint kad būtų išsaugotas šio vaisto efektyvumas:**

- 1 – antibiotikus vartokite tik tada, kai jie paskiriami;
- 2 – griežtai laikykitės paskyrimo nurodymų;
- 3 – nenaudokite antibiotikų pakartotinai, jei nepaskyrė medicinos darbuotojas, net ir tuo atveju, kai norite gydyti panašią ligą;
- 4 – niekada neduokite savo antibiotikų kitam asmeniui, gali būti, kad jie netinka jo ligai gydyti;
- 5 – pasibaigus gydymui visus nepanaudotus vaistus grąžinkite į vaistinę, užtikrindami, kad jie bus teisingai sutvarkyti.

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

### Ciprofloxacina Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 50 mg/ml granulės ir tirpiklis geriamajai suspensijai

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Ciprofloksacinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### Lapelio turinys

1. Kas yra Ciprofloxacina Bayer ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ciprofloxacina Bayer
3. Kaip vartoti Ciprofloxacina Bayer
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ciprofloxacina Bayer
6. Kita informacija

#### 1. KAS YRA CIPROFLOXACIN BAYER IR KAM JIS VARTOJAMAS

Ciprofloxacina Bayer 50 mg/ml geriamoji suspensija yra antibiotikas, priklausantis fluorochinolonų šeimai. Veiklioji medžiaga – ciprofloksacinas. Ciprofloksacinas veikia, užmušdamas bakterijas, kurios sukelia infekcijas. Jis veikia tik prieš specifines bakterijų atmainas.

#### *Suaugusieji*

Ciprofloxacina Bayer 50 mg/ml geriamoji suspensija naudojama šių suaugusiųjų bakterinių infekcijų gydymui:

- kvėpavimo takų infekcijos;
- užsitęsiosios arba pasikartojančios ausų ir prienosinių ančių infekcijos;
- šlapimo takų infekcijos;
- sėklidžių infekcijos;
- moterų lytinių organų infekcijos;
- virškinamojo trakto ir pilvo ertmės infekcijos;
- odos ir minkštųjų audinių infekcijos;
- kaulų ir sąnarių infekcijos;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (neutropenija), gydymui;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (sunkaus laipsnio neutropenija), gydymui ir infekcijų prevencijai;
- *Neisseria meningitidis* sukeltų infekcijų prevencijai;
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

Jei sergate sunkia infekcine liga ar liga, kurią sukėlė daugiau, kaip vienos rūšies bakterijos, kartu su Ciprofloxacina Bayer Jums gali būti paskirtas papildomas gydymas antibiotikais.

### Vaikai ir paaugliai

Ciprofloxacina Bayer 50 mg/ml geriamoji suspensija, prižiūrint medicinos specialistui, yra naudojama šių vaikų ir paauglių bakterinių infekcijų gydymui:

- ūmios cistine fibroze sergančių vaikų ir paauglių plaučių ir bronchų infekcijos,
- komplikuotos šlapimo takų infekcijos, įskaitant infekcijas, kurios pasiekė inkstus (pielonefritą),
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

## 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT CIPROFLOXACIN BAYER

### Ciprofloxacina Bayer 50 mg/ml geriamosios suspensijos vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai medžiagai, kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei Ciprofloxacina Bayer 50 mg/ml geriamosios suspensijos medžiagai (žr. 6 skyrių);
- jeigu vartojate tizanidiną (žr. 2 skyrių „Kitų vaistų vartojimas“).

### Specialių atsargumo priemonių reikia

#### Prieš pradėdami vartoti Ciprofloxacina Bayer

Praneškite gydytojui

- jeigu kada nors sirgote inkstų ligomis, nes gali prireikti pakoreguoti gydymą,
- jei sergate epilepsija ar kita neurologinė liga,
- jeigu kada nors anksčiau gydant antibiotikais, pavyzdžiui, Ciprofloxacina Bayer, yra buvę problemų su sausgyslėmis,
- jei sergate sunkiąja miastenija (pasireiškia tam tikros rūšies raumenų nusilpimas),
- jei kada nors anksčiau buvo širdies ritmo sutrikimų (aritmijų).

#### Vartojant Ciprofloxacina Bayer

Jei vartojant Ciprofloxacina Bayer įvyktų viena iš paminėtų reakcijų, skubiai praneškite gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar reikia nutraukti gydymą Ciprofloxacina Bayer.

- **Sunki, ūmi alerginė reakcija** (anafilaksinė reakcija arba šokas, angioedema). Netgi po pirmos dozės yra maža tikimybė, kad įvyks sunki alerginė reakcija su šiais simptomais: spaudimu krūtinėje, galvos svaigimu, pykinimu arba alpuliu, arba svaigimo pojūčiu stojantis. **Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisiekite su gydytoju.**
- Kartais gali atsirasti  **sąnarių skausmas ir tinimas bei sausgyslių uždegimas**, ypač, jei esate vyresnio amžiaus ir dar taip pat gydotės kortikosteroidais. Atsiradus pirmiesiems skausmo ar uždegimo požymiams, nustokite vartoti Ciprofloxacina Bayer, leiskite, kad pailsėtų skaudama dalis. Venkite nereikalingu judesiu, nes dėl jų gali padidėti sausgyslės plyšimo rizika.
- Jei sergate epilepsija arba kita neurologinė liga, pavyzdžiui, smegenų išemija ar insultu, galite pajusti su centrine nervų sistema susijusį pašalinį poveikį. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisiekite su gydytoju.
- Pirmą kartą pavartojus Ciprofloxacina Bayer, gali pasireikšti **psichiatrinių reakcijų**. Jei sergate **depresija** ar **psichoze**, gydymui naudojant Ciprofloxacina Bayer, simptomai gali pablogėti. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisiekite su gydytoju.
- Jums gali pasireikšti neuropatijos simptomai pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, nutirpimas ir/arba silpnumas. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisiekite su gydytoju.

- Geriant antibiotikus, taip pat ir Ciprofloxacina Bayer, gali prasidėti **viduriavimas**, jis gali užsitęsti net keletą savaičių po to, kai nutrauksite vaisto vartojimą. Jei viduriavimas labai sustiprėja ar užsitęsia, arba Jūs pastebite, kad išmatose atsirado kraujo arba gleivių, nedelsiant nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą, nes tai gali būti pavojinga gyvybei. Nevartokite viduriavimą stabdančių ar peristaltiką slopinančių vaistų ir susisieki su gydytoju.
- Jei Jums reikia atlikti **šlapimo arba kraujo tyrimus**, pasakykite gydytojui arba laboratorijos darbuotojams, kad vartojate Ciprofloxacina Bayer.
- Ciprofloxacina Bayer gali sukelti **kepenų pakenkimų**. Jei pastebėsite kokių nors simptomų, pavyzdžiui, apetito nebuvimas, gelta (odos pageltimas), šlapimo patamsėjimas, niežulys, pilvo skausmai, nustokite vartoti Ciprofloxacina Bayer ir tuoj pat susisieki su gydytoju.
- Dėl Ciprofloxacina Bayer vartojimo gali sumažėti leukocitų skaičius ir **nusilpti Jūsų atsparumas infekcijoms**. Jei Jums pasireiškia tokie infekcijos simptomai, kaip karščiavimas ir ryškus bendros būklės pablogėjimas, arba karščiavimas su tokiais vietiskai pasireiškiančiais simptomais, kaip gerklės (ryklės, burnos) skausmas ar šlapinimosi sutrikimai, turite nedelsdami pasikonsultuoti su gydytoju. Bus atliekamas kraujo tyrimas, patikrinant, ar nėra galimo leukocitų skaičiaus sumažėjimo (agranulocitozės). Svarbu pasakyti gydytojui, kokius vaistus vartojate.
- Praneškite gydytojui, jei žinote, kad Jums ar Jūsų šeimos nariui yra gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas (G6FD), nes vartojant ciprofloksaciną jums gali išsivystyti anemija.
- Vartojant Ciprofloxacina Bayer, Jūsų oda tampa jautresnė **saulės šviesai ar ultravioletiniams (UV) spinduliams**. Venkite intensyvių saulės spindulių poveikio ir dirbtinės UV šviesos, pavyzdžiui, soliariume.

Jei netoleruojate kokių nors angliavandenių, prieš pradėdami vartoti Ciprofloxacina Bayer pasitarkite su gydytoju.

### Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant bet kuriuos iš jų, kuriuos įsigijote be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nevartokite Ciprofloxacina Bayer kartu su tizanidinu**, nes dėl to gali atsirasti nepageidaujamų reiškinių, pavyzdžiui, sumažėti kraujospūdis ar atsirasti mieguistumas (žr. 2 skyrių „Ciprofloxacina Bayer vartoti negalima“).

Yra žinoma, kad šie vaistai jūsų organizme reaguoja su Ciprofloxacina Bayer. Ciprofloxacina Bayer vartojimas kartu su šiais vaistais, gali turėti įtakos šių vaistų terapiniam poveikiui. Dėl to taip pat gali padidėti šių nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo tikimybė.

### Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus

- varfariną arba kitus geriamuosius antikoagulantus (kraujui skystinti);
- probenecidą (podagrai);
- metotreksatą (tam tikroms vėžio rūšims, žvynelinei, reumatoidiniam artritui gydyti);
- teofliną (kvėpavimo sutrikimams);
- tizanidiną (raumenų spazmams ir išsėtinei sklerozei gydyti);
- klozapiną (antipsichotiką);
- ropinirolį (Parkinsono ligai gydyti);
- fenitoiną (epilepsijai).

Vartojant Ciprofloxacilin Bayer, gali **padidėti** šių vaistų koncentracija kraujyje:

- pentoksifilino (kraujotakos ligoms gydyti);
- kofeino.

Kai kurie vaistai gali **susilpninti** Ciprofloxacilin Bayer poveikį. Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus:

- vaistus rūgštingumui mažinti;
- mineralų papildus;
- sukralfatą;
- polimerinių fosfatų rišiklį (pvz., sevelamerą);
- vaistus arba papildus, kurių sudėtyje yra su kalcio, magnio, aliuminio arba geležies.

Jei šiuos vaistus vartoti būtina, vartokite Ciprofloxacilin Bayerį likus maždaug dviem valandom iki šių vaistų vartojimo ir ne mažiau kaip keturioms valandoms po jų vartojimo.

### **Ciprofloxacilin Bayer vartojimas su maistu ir gėrimais**

Jei Ciprofloxacilin Bayer vartojate valgio metu, nevalgykite ir negerkite jokių pieno produktų (pavyzdžiui, pieno ar jogurto) arba gėrimų, kuriuose pridėta kalcio, kai geriate suspensiją, nes jie gali pakenkti veikliosios medžiagos įsisavinimui.

### **Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Nėštumo metu patartina vengti vartoti Ciprofloxacilin Bayer. Praneškite gydytojui, jeigu planuojate pastoti.

Žindymo metu Ciprofloxacilin Bayer nevirtokite, nes ciprofloksacinas išsiskiria su motinos pienu ir gali pakenkti Jūsų kūdikiui.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ciprofloxacilin Bayer gali sumažinti Jūsų budrumą. Gali pasireikšti nepageidaujamos neurologinės reakcijos. Todėl prieš vairuodami arba prieš valdydami mechanizmus įsitikinkite, kad žinote, kaip Jus veikia Ciprofloxacilin Bayer. Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju.

### **Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Ciprofloxacilin Bayer geriamosios suspensijos medžiagas** Gliukozė

Ciprofloxacilin Bayer sudėtyje yra 1.4g sukrozės 5-mL matuojamajame šaukštelyje, todėl kasdien vartojant vaistą į tai reikia atkreipti dėmesį.

## **3. KAIP VARTOTI CIPROFLOXACIN BAYER**

Gydytojas tiksliai patars, kiek reikės išgerti Ciprofloxacilin Bayer, o taip pat, kaip dažnai ir kiek ilgai jį vartoti. Tai priklausys nuo infekcijos rūšies ir jos pasireiškimo sunkumo.

Pasakykite gydytojui, jei sergate inkstų ligomis, nes gali prireikti pritaikyti dozę.

Gydymas paprastai trunka nuo 5 iki 21 dienos, bet sergant sunkiomis infekcijomis, gali užtrukti ilgiau. Suspensiją išgerkite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl Ciprofloxacilin Bayer vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



## Suspensijos paruošimas ir vartojimas

Preparatas pateikiamas 2 buteliukuose. Mažajame butelyje yra granulės, kurios dedamos į didžiąjame butelyje esantį tirpiklį.

1. Atidarykite abu butelius. Spauskite žemyn nuo vaikų apsaugotą dangtelį ir sukite į kairę.
2. Buteliuko su geriamosios suspensijos granulėmis turinį supilkite į tirpiklio buteliuką. Nepilkite į tirpiklį vandens.
3. Uždarykite buteliuką su tirpikliu ir supiltomis granulėmis, paverskite ant šono ir energingai suplakite apie 15 sekundžių.
4. Kaskart prieš dozės naudojimą energingai suplakite apie 15 sekundžių. Paruošta suspensija išlieka stabili ne ilgiau, kaip 14 parų, net laikant šaldytuve.
5. Būtinai pasistenkite suspensiją gerti maždaug tuo pačiu metu kiekvieną parą.
6. Visada naudokite pateiktą matavimo šaukštą. Pilname šaukšte yra 250 mg Ciprofloxacino Bayer dozė.
7. Išgėrus dozę, galima atsigerti vandens.
8. Galite išgerti suspensiją, kai valgote, arba tarp valgymų. Bet koks su maistu gaunamas kalcis rimtai neįtakoja įsisavinimo. Vis dėlto **nevertokite** Ciprofloxacino Bayer suspensijos su tokiais pieno produktais, kaip pienas arba jogurtas, arba su kalciumu praturtintomis vaisių sultimis (pvz., su kalciumu praturtintomis apelsinų sultimis).

Nepamirškite gerti daug skysčių, kai vartojate Ciprofloxacino Bayer.

### Pavartojus per didelę Ciprofloxacino Bayer dozę

- Jei išgėrėte didesnę dozę, nei buvo paskirta, skubiai kreipkitės pagalbos į medikus. Jei įmanoma, pasiimkite geriamąją suspensiją arba dėžutę su savimi, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

### Pamiršus pavartoti Ciprofloxacino Bayer

- Kuo greičiau išgerkite įprastinę dozę, po to tęskite, kaip paskirta. Vis dėlto, jei beveik priartėjo laikas, kai turite gerti kitą dozę, negerkite praleistos dozės ir tęskite, kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Užbaikite gydymo kursą.

### Nustojus vartoti Ciprofloxacino Bayer

- Svarbu **užbaigti gydymo kursą**, netgi tuo atveju, jei po keleto parų pradėjote geriau jaustis. Jei nustosite gerti vaistus per anksti, infekcija gali būti nevysiškai išgydyta, ir infekcijos simptomai gali pablogėti. Taip pat gali išsivystyti atsparumas antibiotikui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## 4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Ciprofloxacino Bayer kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Dažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 100 gali atsirasti tokie simptomai):

- pykinimas, viduriavimas;
- sąnarių skausmai vaikams.

**Nedažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 iš kiekvieno 1 000 žmonių gali atsirasti tokie simptomai):

- grybelinės superinfekcijos;
- didelės eozinofilų, tam tikros rūšies leukocitų, koncentracijos;
- apetito nebuvimas (anoreksija);
- hiperaktyvumas arba sujaudinimas;
- galvos skausmas, svaigulys, miego sutrikimai, skonio suvokimo sutrikimai;
- vėmimas, pilvo skausmas, tokios virškinimo problemos, kaip diskomfortas skrandyje (nevirškinimas arba rėmuo), arba dujų susidarymas;
- padidėjęs kai kurių medžiagų kiekis kraujyje (transaminazių ir (arba) bilirubino);
- išbėrimas, niežulys arba dilgėlinė;
- sąnarių skausmai suaugusiems;
- sutrikusi inkstų funkcija;
- raumenų ir kaulų skausmas, negalavimas (astenija) arba karščiavimas;
- šarminės fosfatazės (tam tikros kraujyje esančios medžiagos) padaugėjimas kraujyje.

**Retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvienų 10 000 gali atsirasti tokie simptomai):

- žarnų uždegimas (kolitas), susijęs su antibiotikų vartojimu (labai retais atvejais gali būti mirtinas) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- kraujo sudėties pokyčiai (leukopenija, leukocitozė, neutropenija, anemija), sumažėjęs arba padidėjęs krešėjimo faktoriaus (trombocitų) kiekis;
- alerginė reakcija, patinimas (edema) arba staigus odos ir gleivinių patinimas (angioedema);
- padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje (hiperglikemija);
- konfūzija, orientacijos sutrikimas, nerimo reakcijos, keisti sapnai, depresija arba haliucinacijos;
- dilgsėjimas galūnėse, neįprastai jautri reakcija į jutimų stimulus, sumažėjęs odos jautrumas, tremoras, traukuliai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“) arba svaigimas;
- regėjimo problemos;
- spengimas ausyse, kurtumas, klausos sutrikimas;
- greitas širdies plakimas (tachikardija);
- kraujagyslių išsiplėtimas (vazodiliacija), žemas kraujospūdis arba alpimas;
- dusulys, įskaitant ir astmos simptomus;
- kepenų ligos, gelta (cholestazinė gelta) arba hepatitas;
- jautrumas šviesai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- raumenų skausmai, sąnarių uždegimas, raumenų tonuso padidėjimas arba mėšlungis;
- inkstų nepakankamumas, kraujo arba kristalų buvimas šlapime (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“), šlapimo takų uždegimas;
- skysčių susilaikymas arba sustiprėjęs prakaitavimas;
- nenormalūs krešėjimo faktoriaus (protrombino) rodikliai arba padidėjusi fermento amilazės koncentracija.

**Labai retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (mažiau, kaip 1 žmogui iš kiekvienų 10 000 gali atsirasti tokie simptomai):

- tam tikras eritrocitų skaičiaus sumažėjimas (hemolizinė anemija); pavojingas leukocitų skaičiaus sumažėjimas (agranulocitozė); eritrocitų, leukocitų ir trombocitų skaičiaus sumažėjimas (pancitopenija), kuri gali būti mirtina, ir kaulų čiulpų slopinimas, kuris taip pat gali būti mirtinas;
- sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinė reakcija arba anafilaksinis šokas, kuris gali baigtis mirtimi – seruminė liga) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- psichikos sutrikimai (psichozinės reakcijos) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- migrena, sutrikusi koordinacija, nestabili eiseną (eisenos sutrikimas), kvapų jutimo sutrikimas (uoslės sutrikimai); smegenų spaudimas (intrakranijinis spaudimas);
- spalvų suvokimo sutrikimai;
- kraujagyslių sienelės uždegimas (vaskulitas);
- pankreatitas;

- kepenų ląstelių žūtis (kepenų nekrozė), kuri retkarčiais pereina į gyvybei pavojingą kepenų nepakankamumą;
- smulkus, smeigtuko galvutės dydžio kraujavimas po oda (petechijos); įvairūs odos pakenkimai ar bėrimai (pavyzdžiui, galimai mirtinas Stevens-Johnson sindromas arba toksinė epidermio nekrolizė);
- raumenų silpnumas, sausgyslių uždegimas, sausgyslių plyšimas, ypač stambios sausgyslės čiurnos užpakalinėje dalyje (Achilo sausgyslės) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“); sunkiosios miastenijos simptomų pablogėjimas (žr. 2 skyrių: „Specialių atsargumo priemonių reikia“).

**Dažnis nežinomas** (turimais duomenimis negalima įvertinti)

- su nervų sistema susiję nusiskundimai, pavyzdžiui, skausmas, deginimas, badymas, tirpimas ir (arba) galūnių nusilpimas;
- sunkūs širdies ritmo sutrikimai, neritmiška širdies veikla (Torsades de Pointes).

## 5. KAIP LAIKYTI CIPROFLOXACIN BAYER

[Pildyti savo šalies kalba]

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės po užrašo „Tinka iki“ nurodytam galiojimo laikui pasibaigus, Ciprofloxacine Bayer vartoti nebegalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. KITA INFORMACIJA

### Ciprofloxacine Bayer 50 mg/ml geriamosios suspensijos sudėtis yra

[Pildyti savo šalies kalba]

### Ciprofloxacine Bayer išvaizda ir kiekis pakuotėje

Granulės ir tirpiklis geriamajai suspensijai

[Pildyti savo šalies kalba]

### Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

### Europos ekonominės erdvės šalyse registruoto preparato pavadinimai

Austrija:	Ciproxin
Belgija:	Ciproxine
Denmark:	Ciproxin
Prancūzija:	Ciflox
Vokietija:	Ciprobay
Graikija:	Ciproxin

Airija:	Ciproxin
Italija:	Ciproxin
Liuksemburgas:	Ciproxine
Nyderlandai:	Ciproxin
Portugalija:	Ciproxina
Rumunija:	Ciproxin
Sweden:	Ciproxin
Jungtinė Karalystė:	Ciproxin

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}**

### **Patarimai (medicininis švietimas)**

Antibiotikai yra naudojami bakterinių infekcijų gydymui. Jei neveikia prieš virusines infekcijas.

Jei Jūsų gydytojas paskyrė antibiotikų, Jums jie reikalingi būtent esamam susirgimui gydyti.

Nepaisant gydymo antibiotikais, kai kurios bakterijos gali išgyventi ir augti. Šis reiškinys vadinamas atsparumu: kai kurie antibiotikai tampa nebeefektyvūs.

Neteisingai vartojant antibiotikus, didėja atsparumas. Galima netgi prisidėti prie bakterijų atsparumo išsivystymo ir todėl užsitęs gydymas arba susilpnės antibiotikų efektyvumas, jei nesilaikysite gydytojo nurodymų:

- kiek antibiotikų vartoti,
- kaip dažnai juos vartoti,
- kiek ilgai juos vartoti.

### **Todėl, norint kad būtų išsaugotas šio vaisto efektyvumas:**

1 – antibiotikus vartokite tik tada, kai jie paskiriami;

2 – griežtai laikykitės paskyrimo nurodymų;

3 – nenaudokite antibiotikų pakartotinai, jei nepaskyrė medicinos darbuotojas, net ir tuo atveju, kai norite gydyti panašią ligą;

4 – niekada neduokite savo antibiotikų kitam asmeniui, gali būti, kad jie netinka jo ligai gydyti;

5 – pasibaigus gydymui visus nepanaudotus vaistus grąžinkite į vaistinę, užtikrindami, kad jie bus teisingai sutvarkyti.

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

### Ciprofloxacilin Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 100 mg/ml granulės ir tirpiklis geriamajai suspensijai

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Ciprofloksacinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### Lapelio turinys

1. Kas yra Ciprofloxacilin Bayer ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ciprofloxacilin Bayer
3. Kaip vartoti Ciprofloxacilin Bayer
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ciprofloxacilin Bayer
6. Kita informacija

#### 1. KAS YRA CIPROFLOXACIN BAYER IR KAM JIS VARTOJAMAS

Ciprofloxacilin Bayer 100 mg/ml geriamoji suspensija yra antibiotikas, priklausantis fluorochinolonų šeimai. Veiklioji medžiaga – ciprofloksacinas. Ciprofloksacinas veikia, užmušdamas bakterijas, kurios sukelia infekcijas. Jis veikia tik prieš specifines bakterijų atmainas.

#### Suaugusieji

Ciprofloxacilin Bayer 100 mg/ml geriamoji suspensija naudojama šių suaugusiųjų bakterinių infekcijų gydymui:

- kvėpavimo takų infekcijos;
- užsitęsiosios arba pasikartojančios ausų ir prienosinių ančių infekcijos;
- šlapimo takų infekcijos;
- sėklidžių infekcijos;
- moterų lytinių organų infekcijos;
- virškinamojo trakto ir pilvo ertmės infekcijos;
- odos ir minkštųjų audinių infekcijos;
- kaulų ir sąnarių infekcijos;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (neutropenija), gydymui;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (sunkaus laipsnio neutropenija), gydymui ir infekcijų prevencijai;
- *Neisseria meningitidis* sukeltų infekcijų prevencijai;
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

Jei sergate sunkia infekcine liga ar liga, kurią sukėlė daugiau, kaip vienos rūšies bakterijos, kartu su Ciprofloxacilin Bayer Jums gali būti paskirtas papildomas gydymas antibiotikais.

### Vaikai ir paaugliai

Ciprofloxacin Bayer 100 mg/ml geriamoji suspensija, prižiūrint medicinos specialistui, yra naudojama šių vaikų ir paauglių bakterinių infekcijų gydymui:

- ūmios cistine fibroze sergančių vaikų ir paauglių plaučių ir bronchų infekcijos,
- komplikuotos šlapimo takų infekcijos, įskaitant infekcijas, kurios pasiekė inkstus (pielonefritą),
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

## 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT CIPROFLOXACIN BAYER

### Ciprofloxacin Bayer 100 mg/ml geriamosios suspensijos vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai medžiagai, kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei Ciprofloxacin Bayer 100 mg/ml geriamosios suspensijos medžiagai (žr. 6 skyrių);
- jeigu vartojate tizanidiną (žr. 2 skyrių „Kitų vaistų vartojimas“).

### Specialių atsargumo priemonių reikia

#### Prieš pradėdami vartoti Ciprofloxacin Bayer

Praneškite gydytojui

- jeigu kada nors sirgote inkstų ligomis, nes gali prireikti pakoreguoti gydymą,
- jei sergate epilepsija ar kita neurologine liga,
- jeigu kada nors anksčiau gydant antibiotikais, pavyzdžiui, Ciprofloxacin Bayer, yra buvę problemų su sausgyslėmis,
- jei sergate sunkiąja miastenija (pasireiškia tam tikros rūšies raumenų nusilpimas),
- jei kada nors anksčiau buvo širdies ritmo sutrikimų (aritmijų).

#### Vartojant Ciprofloxacin Bayer

Jei vartojant Ciprofloxacin Bayer įvyktų viena iš paminėtų reakcijų, skubiai praneškite gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar reikia nutraukti gydymą Ciprofloxacin Bayer.

- **Sunki, ūmi alerginė reakcija** (anafilaksinė reakcija arba šokas, angioedema). Netgi po pirmos dozės yra maža tikimybė, kad įvyks sunki alerginė reakcija su šiais simptomais: spaudimu krūtinėje, galvos svaigimu, pykinimu arba alpuliu, arba svaigimo pojūčiu stojantis. **Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacin Bayer vartojimą ir skubiai susisieki su gydytoju.**
- Kartais gali atsirasti  **sąnarių skausmas ir tinimas bei sausgyslių uždegimas**, ypač, jei esate vyresnio amžiaus ir dar taip pat gydotės kortikosteroidais. Atsiradus pirmiesiems skausmo ar uždegimo požymiams, nustokite vartoti Ciprofloxacin Bayer, leiskite, kad pailsėtų skaudama dalis. Venkite nereikalingu judesiu, nes dėl jų gali padidėti sausgyslės plyšimo rizika.
- Jei sergate epilepsija arba kita neurologine liga, pavyzdžiui, smegenų išemija ar insultu, galite pajusti su centrine nervų sistema susijusį pašalinį poveikį. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacin Bayer vartojimą ir skubiai susisieki su gydytoju.
- Pirmą kartą pavartojus Ciprofloxacin Bayer, gali pasireikšti **psichiatrinių reakcijų**. Jei sergate **depresija** ar **psichoze**, gydymui naudojant Ciprofloxacin Bayer, simptomai gali pablogėti. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacin Bayer vartojimą ir skubiai susisieki su gydytoju.
- Jums gali pasireikšti neuropatijos simptomai pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, nutirpimas ir/arba silpnumas. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacin Bayer vartojimą ir skubiai susisieki su gydytoju

- Geriant antibiotikus, taip pat ir Ciprofloxacina Bayer, gali prasidėti **viduriavimas**, jis gali užsitęsti net keletą savaičių po to, kai nutrauksite vaisto vartojimą. Jei viduriavimas labai sustiprėja ar užsitęsia, arba Jūs pastebite, kad išmatose atsirado kraujo arba gleivių, nedelsiant nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą, nes tai gali būti pavojinga gyvybei. Nevartokite viduriavimą stabdančių ar peristaltiką slopinančių vaistų ir susisieki su gydytoju.
- Jei Jums reikia atlikti **šlapimo arba kraujo tyrimus**, pasakykite gydytojui arba laboratorijos darbuotojams, kad vartojate Ciprofloxacina Bayer.
- Ciprofloxacina Bayer gali sukelti **kepenų pakenkimų**. Jei pastebėsite kokių nors simptomų, pavyzdžiui, apetito nebuvimas, gelta (odos pageltimas), šlapimo patamsėjimas, niežulys, pilvo skausmai, nustokite vartoti Ciprofloxacina Bayer ir tuoj pat susisieki su gydytoju.
- Dėl Ciprofloxacina Bayer vartojimo gali sumažėti leukocitų skaičius ir **nusilpti Jūsų atsparumas infekcijoms**. Jei Jums pasireiškia tokie infekcijos simptomai, kaip karščiavimas ir ryškus bendros būklės pablogėjimas, arba karščiavimas su tokiais vietiskai pasireiškiančiais simptomais, kaip gerklės (ryklės, burnos) skausmas ar šlapinimosi sutrikimai, turite nedelsdami pasikonsultuoti su gydytoju. Bus atliekamas kraujo tyrimas, patikrinant, ar nėra galimo leukocitų skaičiaus sumažėjimo (agranulocitozės). Svarbu pasakyti gydytojui, kokius vaistus vartojate.
- Praneškite gydytojui, jei žinote, kad Jums ar Jūsų šeimos nariui yra gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas (G6FD), nes vartojant ciprofloksaciną jums gali išsivystyti anemija.
- Vartojant Ciprofloxacina Bayer, Jūsų oda tampa jautresnė **saulės šviesai ar ultravioletiniams (UV) spinduliams**. Venkite intensyvių saulės spindulių poveikio ir dirbtinės UV šviesos, pavyzdžiui, soliariume.

Jei netoleruojate kokių nors angliavandenių, prieš pradėdami vartoti Ciprofloxacina Bayer pasitarkite su gydytoju.

### Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant bet kuriuos iš jų, kuriuos įsigijote be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nevartokite Ciprofloxacina Bayer kartu su tizanidinu**, nes dėl to gali atsirasti nepageidaujama reiškinų, pavyzdžiui, sumažėti kraujospūdis ar atsirasti mieguistumas (žr. 2 skyrių „Ciprofloxacina Bayer vartoti negalima“).

Yra žinoma, kad šie vaistai jūsų organizme reaguoja su Ciprofloxacina Bayer. Ciprofloxacina Bayer vartojimas kartu su šiais vaistais, gali turėti įtakos šių vaistų terapiniam poveikiui. Dėl to taip pat gali padidėti šių nepageidaujama reiškinų pasireiškimo tikimybė.

### Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus

- varfariną arba kitus geriamuosius antikoagulantus (kraujui skystinti);
- probenecidą (podagrai);
- metotreksatą (tam tikroms vėžio rūšims, žvynelinei, reumatoidiniam artritui gydyti);
- teofliną (kvėpavimo sutrikimams);
- tizanidiną (raumenų spazmams ir išsėtinei sklerozei gydyti);
- klozapiną (antipsichotiką);
- ropinirolį (Parkinsono ligai gydyti);
- fenitoiną (epilepsijai).

Vartojant Ciprofloxacilin Bayer, gali **padidėti** šių vaistų koncentracija kraujyje:

- pentoksifilino (kraujotakos ligoms gydyti);
- kofeino.

Kai kurie vaistai gali **susilpninti** Ciprofloxacilin Bayer poveikį. Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus:

- vaistus rūgštingumui mažinti;
- mineralų papildus;
- sukralfatą;
- polimerinių fosfatų rišiklį (pvz., sevelamerą);
- vaistus arba papildus, kurių sudėtyje yra su kalcio, magnio, aliuminio arba geležies.

Jei šiuos vaistus vartoti būtina, vartokite Ciprofloxacilin Bayerį likus dviem valandom iki šių vaistų vartojimo ir ne mažiau kaip keturioms valandom po jų vartojimo.

### **Ciprofloxacilin Bayer vartojimas su maistu ir gėrimais**

Jei Ciprofloxacilin Bayer vartojate valgio metu, nevalgykite ir negerkite jokių pieno produktų (pavyzdžiui, pieno ar jogurto) arba gėrimų, kuriuose pridėta kalcio, kai geriate suspensiją, nes jie gali pakenkti veikliosios medžiagos įsisavinimui.

### **Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Nėštumo metu patartina vengti vartoti Ciprofloxacilin Bayer. Praneškite gydytojui, jeigu planuojate pastoti.

Žindymo metu Ciprofloxacilin Bayer nevartokite, nes ciprofloksacinas išsiskiria su motinos pienu ir gali pakenkti Jūsų kūdikiui.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ciprofloxacilin Bayer gali sumažinti Jūsų budrumą. Gali pasireikšti nepageidaujamos neurologinės reakcijos. Todėl prieš vairuodami arba prieš valdydami mechanizmus įsitikinkite, kad žinote, kaip Jus veikia Ciprofloxacilin Bayer. Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju.

### **Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Ciprofloxacilin Bayer geriamosios suspensijos medžiagas** Gliukozė

Ciprofloxacilin Bayer sudėtyje yra 1.3 g sukrozės 5-mL matuojamajame šaukštelyje, todėl kasdien vartojant vaistą į tai reikia atkreipti dėmesį.

## **3. KAIP VARTOTI CIPROFLOXACIN BAYER**

Gydytojas tiksliai patars, kiek reikės išgerti Ciprofloxacilin Bayer, o taip pat, kaip dažnai ir kiek ilgai jį vartoti. Tai priklausys nuo infekcijos rūšies ir jos pasireiškimo sunkumo.

Pasakykite gydytojui, jei sergate inkstų ligomis, nes gali prireikti pritaikyti dozę.

Gydymas paprastai trunka nuo 5 iki 21 dienos, bet sergant sunkiomis infekcijomis, gali užtrukti ilgiau. Suspensiją išgerkite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl Ciprofloxacilin Bayer vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



## Suspensijos paruošimas ir vartojimas

Preparatas pateikiamas 2 buteliukuose. Mažajame butelyje yra granulės, kurios dedamos į didžiąjame butelyje esantį tirpiklį.

1. Atidarykite abu butelius. Spauskite žemyn nuo vaikų apsaugotą dangtelį ir sukite į kairę.
2. Buteliuko su geriamosios suspensijos granulėmis turinį supilkite į tirpiklio buteliuką. Nepilkite į tirpiklį vandens.
3. Uždarykite buteliuką su tirpikliu ir supiltomis granulėmis, paverskite ant šono ir energingai suplakite apie 15 sekundžių.
4. Kaskart prieš dozės naudojimą energingai suplakite apie 15 sekundžių. Paruošta suspensija išlieka stabili ne ilgiau, kaip 14 parų, net laikant šaldytuve.
5. Būtinai pasistenkite suspensiją gerti maždaug tuo pačiu metu kiekvieną parą.
6. Visada naudokite pateiktą matavimo šaukštą. Pilname šaukšte yra 500 mg Ciprofloxacino Bayer dozė.
7. Išgėrus dozę, galima atsigerti vandens.
8. Galite išgerti suspensiją, kai valgote, arba tarp valgymų. Bet koks su maistu gaunamas kalcis rimtai neįtakoja įsisavinimo. Vis dėlto **nevertokite** Ciprofloxacino Bayer suspensijos su tokiais pieno produktais, kaip pienas arba jogurtas, arba su kalciumu praturtintomis vaisių sultimis (pvz., su kalciumu praturtintomis apelsinų sultimis).

Nepamirškite gerti daug skysčių, kai vartojate Ciprofloxacino Bayer.

### Pavartojus per didelę Ciprofloxacino Bayer dozę

- Jei išgėrėte didesnę dozę, nei buvo paskirta, skubiai kreipkitės pagalbos į medikus. Jei įmanoma, pasiimkite geriamąją suspensiją arba dėžutę su savimi, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

### Pamiršus pavartoti Ciprofloxacino Bayer

- Kuo greičiau išgerkite įprastinę dozę, po to tęskite, kaip paskirta. Vis dėlto, jei beveik priartėjo laikas, kai turite gerti kitą dozę, negerkite praleistos dozės ir tęskite, kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Užbaikite gydymo kursą.

### Nustojus vartoti Ciprofloxacino Bayer

- Svarbu **užbaigti gydymo kursą**, netgi tuo atveju, jei po keleto parų pradėjote geriau jaustis. Jei nustosite gerti vaistus per anksti, infekcija gali būti neviseškai išgydyta, ir infekcijos simptomai gali pablogėti. Taip pat gali išsivystyti atsparumas antibiotikui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## 4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Ciprofloxacino Bayer kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Dažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 100 gali atsirasti tokie simptomai):

- pykinimas, viduriavimas;
- sąnarių skausmai vaikams.

**Nedažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 iš kiekvieno 1 000 žmonių gali atsirasti tokie simptomai):

- grybelinės superinfekcijos;
- didelės eozinofilų, tam tikros rūšies leukocitų, koncentracijos;
- apetito nebuvimas (anoreksija);
- hiperaktyvumas arba sujaudinimas;
- galvos skausmas, svaigulys, miego sutrikimai, skonio suvokimo sutrikimai;
- vėmimas, pilvo skausmas, tokios virškinimo problemos, kaip diskomfortas skrandyje (nevirškinimas arba rėmuo), arba dujų susidarymas;
- padidėjęs kai kurių medžiagų kiekis kraujyje (transaminazių ir (arba) bilirubino);
- išbėrimas, niežulys arba dilgėlinė;
- sąnarių skausmai suaugusiems;
- sutrikusi inkstų funkcija;
- raumenų ir kaulų skausmas, negalavimas (astenija) arba karščiavimas;
- šarminės fosfatazės (tam tikros kraujyje esančios medžiagos) padaugėjimas kraujyje.

**Retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvienų 10 000 gali atsirasti tokie simptomai):

- žarnų uždegimas (kolitas), susijęs su antibiotikų vartojimu (labai retais atvejais gali būti mirtinas) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- kraujo sudėties pokyčiai (leukopenija, leukocitozė, neutropenija, anemija), sumažėjęs arba padidėjęs krešėjimo faktoriaus (trombocitų) kiekis;
- alerginė reakcija, patinimas (edema) arba staigus odos ir gleivinių patinimas (angioedema);
- padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje (hiperglikemija);
- konfūzija, orientacijos sutrikimas, nerimo reakcijos, keisti sapnai, depresija arba haliucinacijos;
- dilgsėjimas galūnėse, neįprastai jautri reakcija į jutimų stimulus, sumažėjęs odos jautrumas, tremoras, traukuliai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“) arba svaigimas;
- regėjimo problemos;
- spengimas ausyse, kurtumas, klausos sutrikimas;
- greitas širdies plakimas (tachikardija);
- kraujagyslių išsiplėtimas (vazodiliacija), žemas kraujospūdis arba alpimas;
- dusulys, įskaitant ir astmos simptomus;
- kepenų ligos, gelta (cholestazinė gelta) arba hepatitas;
- jautrumas šviesai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- raumenų skausmai, sąnarių uždegimas, raumenų tonuso padidėjimas arba mėšlungis;
- inkstų nepakankamumas, kraujo arba kristalų buvimas šlapime (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“), šlapimo takų uždegimas;
- skysčių susilaikymas arba sustiprėjęs prakaitavimas;
- nenormalūs krešėjimo faktoriaus (protrombino) rodikliai arba padidėjusi fermento amilazės koncentracija.

**Labai retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (mažiau, kaip 1 žmogui iš kiekvienų 10 000 gali atsirasti tokie simptomai):

- tam tikras eritrocitų skaičiaus sumažėjimas (hemolizinė anemija); pavojingas leukocitų skaičiaus sumažėjimas (agranulocitozė); eritrocitų, leukocitų ir trombocitų skaičiaus sumažėjimas (pancitopenija), kuri gali būti mirtina, ir kaulų čiulpų slopinimas, kuris taip pat gali būti mirtinas;
- sunkios alerginės reakcijos (anafilaksinė reakcija arba anafilaksinis šokas, kuris gali baigtis mirtimi – seruminė liga) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- psichikos sutrikimai (psichozinės reakcijos) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- migrena, sutrikusi koordinacija, nestabili eiseną (eisenos sutrikimas), kvapų jutimo sutrikimas (uoslės sutrikimai); smegenų spaudimas (intrakranijinis spaudimas);
- spalvų suvokimo sutrikimai;
- kraujagyslių sienelės uždegimas (vaskulitas);
- pankreatitas;

- kepenų ląstelių žūtis (kepenų nekrozė), kuri retkarčiais pereina į gyvybei pavojingą kepenų nepakankamumą;
- smulkus, smeigtuko galvutės dydžio kraujavimas po oda (petechijos); įvairūs odos pakenkimai ar bėrimai (pavyzdžiui, galimai mirtinas Stevens-Johnson sindromas arba toksinė epidermio nekrolizė);
- raumenų silpnumas, sausgyslių uždegimas, sausgyslių plyšimas, ypač stambios sausgyslės čiurnos užpakalinėje dalyje (Achilo sausgyslės) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“); sunkiosios miastenijos simptomų pablogėjimas (žr. 2 skyrių: „Specialių atsargumo priemonių reikia“).

**Dažnis nežinomas** (turimais duomenimis negalima įvertinti)

- su nervų sistema susiję nusiskundimai, pavyzdžiui, skausmas, deginimas, badymas, tirpimas ir (arba) galūnių nusilpimas;
- sunkūs širdies ritmo sutrikimai, neritmiška širdies veikla (Torsades de Pointes).

## 5. KAIP LAIKYTI CIPROFLOXACIN BAYER

[Pildyti savo šalies kalba]

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės po užrašo „Tinka iki“ nurodytam galiojimo laikui pasibaigus, Ciprofloxacine Bayer vartoti nebegalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. KITA INFORMACIJA

### Ciprofloxacine Bayer 100 mg/ml geriamosios suspensijos sudėtis yra

[Pildyti savo šalies kalba]

### Ciprofloxacine Bayer išvaizda ir kiekis pakuotėje

Granulės ir tirpiklis geriamajai suspensijai

[Pildyti savo šalies kalba]

### Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas.:}>

<{el. paštas}>

### Europos ekonominės erdvės šalyse registruoto preparato pavadinimai

Austrija:	Ciproxin
Denmark:	Ciproxin
Prancūzija:	Ciflox
Vokietija:	Ciprobay
Graikija:	Ciproxin
Airija:	Ciproxin

Italija:	Ciproxin
Nyderlandai:	Ciproxin
Portugalija:	Ciproxina
Rumunija:	Ciproxin
Spain:	Baycip
Sweden:	Ciproxin
Jungtinė Karalystė:	Ciproxin

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}**

### **Patarimai (medicininis švietimas)**

Antibiotikai yra naudojami bakterinių infekcijų gydymui. Jei neveikia prieš virusines infekcijas.

Jei Jūsų gydytojas paskyrė antibiotikų, Jums jie reikalingi būtent esamam susirgimui gydyti.

Nepaisant gydymo antibiotikais, kai kurios bakterijos gali išgyventi ir augti. Šis reiškinys vadinamas atsparumu: kai kurie antibiotikai tampa nebeefektyvūs.

Neteisingai vartojant antibiotikus, didėja atsparumas. Galima netgi prisidėti prie bakterijų atsparumo išsivystymo ir todėl užsitęs gydymas arba susilpnės antibiotikų efektyvumas, jei nesilaikysite gydytojo nurodymų:

- kiek antibiotikų vartoti,
- kaip dažnai juos vartoti,
- kiek ilgai juos vartoti.

### **Todėl, norint kad būtų išsaugotas šio vaisto efektyvumas:**

1 – antibiotikus vartokite tik tada, kai jie paskiriami;

2 – griežtai laikykitės paskyrimo nurodymų;

3 – nenaudokite antibiotikų pakartotinai, jei nepaskyrė medicinos darbuotojas, net ir tuo atveju, kai norite gydyti panašią ligą;

4 – niekada neduokite savo antibiotikų kitam asmeniui, gali būti, kad jie netinka jo ligai gydyti;

5 – pasibaigus gydymui visus nepanaudotus vaistus grąžinkite į vaistinę, užtikrindami, kad jie bus teisingai sutvarkyti.

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

**Ciprofloksacin Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 200 mg / 100 ml infuzinis tirpalas**  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Ciprofloksacinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš tai, kai jums bus paskirtas šis vaistas.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### Lapelio turinys

1. Kas yra Ciprofloksacin Bayer ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ciprofloksacin Bayer
3. Kaip vartoti Ciprofloksacin Bayer
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ciprofloksacin Bayer
6. Kita informacija

### 1. KAS YRA CIPROFLOXACIN BAYER IR KAM JIS VARTOJAMAS

Ciprofloksacin Bayer yra antibiotikas, priklausantis fluorochinolonų šeimai. Veiklioji medžiaga – ciprofloksacinas. Ciprofloksacinas veikia, užmušdamas bakterijas, kurios sukelia infekcijas. Jis veikia tik prieš specifines bakterijų atmainas.

#### Suaugusieji

Ciprofloksacin Bayer infuzinis tirpalas naudojamas šių suaugusiųjų bakterinių infekcijų gydymui:

- kvėpavimo takų infekcijos;
- užsitęsios arba pasikartojančios ausų ir prienosinių ančių infekcijos;
- šlapimo takų infekcijos;
- sėklidžių infekcijos;
- moterų lytinių organų infekcijos;
- virškinamojo trakto ir pilvo ertmės infekcijos;
- odos ir minkštųjų audinių infekcijos;
- kaulų ir sąnarių infekcijos;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (neutropenija), gydymui;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (neutropenija), gydymui ir infekcijų prevencijai;
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

Jei sergate sunkia infekcine liga ar liga, kurią sukėlė daugiau, kaip vienos rūšies bakterijos, kartu su Ciprofloksacin Bayer Jums gali būti paskirtas kitas gydymas antibiotikais.

## Vaikai ir paaugliai

Ciprofloxacina Bayer infuzinis tirpalas naudojamas šių vaikų ir paauglių bakterinių infekcijų gydymui, prižiūrint medicinos specialistui:

- ūmios cistine fibroze sergančių vaikų ir paauglių plaučių ir bronchų infekcijos,
- komplikotos šlapimo takų infekcijos, įskaitant infekcijas, kurios pasiekė inkstus (pielonefritą),
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

## 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT CIPROFLOXACIN BAYER

### Ciprofloxacina Bayer Jums skirti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai medžiagai, kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei Ciprofloxacina Bayer infuzinio tirpalo medžiagai (žr. 6 skyrių);
- jei vartojate tizanidiną (žr. 2 skyrių: „Kitų vaistų vartojimas“).

### Specialių atsargumo priemonių reikia

#### Kas žinotina prieš vartojant Ciprofloxacina Bayer

Praneškite gydytojui

- jeigu kada nors sirgote inkstų ligomis, nes gali prireikti pakoreguoti gydymą,
- jei sergate epilepsija ar kita neurologinė liga,
- jeigu kada nors anksčiau gydant antibiotikais, pavyzdžiui, Ciprofloxacina Bayer, yra buvę problemų su sausgyslėmis,
- jei sergate sunkiąja miastenija (pasireiškia tam tikros rūšies raumenų nusilpimas),
- jei kada nors anksčiau buvo širdies ritmo sutrikimų (aritmijų).

#### Kol skiriamas gydymas Ciprofloxacina Bayer

Jei besigydamas Ciprofloxacina Bayer įvyktų viena iš paminėtų reakcijų, skubiai praneškite gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar reikia nutraukti gydymą Ciprofloxacina Bayer.

- **Sunki, ūmi alerginė reakcija** (anafilaksinė reakcija arba šokas, angioedema). Netgi po pirmos dozės yra maža tikimybė, kad jums pasireikš sunki alerginė reakcija su šiais simptomais: spaudimu krūtinėje, galvos svaigimu, pykinimu arba alpuliu, arba svaigimo pojūčiu stojantis. **Jei taip atsitiktų, nedelsdami praneškite savo gydytojui, nes gydymą Ciprofloxacina Bayer reikia nutraukti.**
- Kartais gali atsirasti **šonarių skausmas ir tinimas bei sausgyslių uždegimas**, ypač, jei esate vyresnio amžiaus ir dar taip pat gydotės kortikosteroidais. Atsiradus pirmiesiems skausmo ar uždegimo požymiams, Ciprofloxacina Bayer vartojimą reikės nutraukti, leisti, kad pailsėtų skaudama dalis. Venkite nereikalingu judesių, nes dėl jų gali padidėti sausgyslės plyšimo rizika.
- Jei sergate **epilepsija** arba kita **neurologinė liga**, pavyzdžiui, smegenų išemija ar insultu, galite pajusti su centrine nervų sistema susijusį pašalinį poveikį. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisieki su gydytoju.
- Pirmą kartą pavartojus ciprofloksaciną, gali pasireikšti **psichiatrinių reakcijų**. Jei sergate **depresija** ar **psichoze**, gydymui naudojant Ciprofloxacina Bayer, simptomai gali pablogėti. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisieki su gydytoju.

- Jums gali pasireikšti neuropatijos simptomai pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, nutirpimas ir/arba silpnumas. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisieki su gydytoju.
- Geriant antibiotikus, taip pat ir Ciprofloxacina Bayer, gali prasidėti **viduriavimas**, jis gali užsitęsti net keletą savaičių po to, kai nutrauksite vaisto vartojimą. Jei viduriavimas labai sustiprėja ar užsitęsia, arba Jūs pastebite, kad išmatose atsirado kraujo arba gleivių, nedelsiant praneškite savo gydytojui. Ciprofloxacina Bayer vartojimą gydymui reikės nutraukti nedelsiant, nes tai gali būti pavojinga gyvybei. Nevartokite viduriavimą stabdančių ar peristaltiką slopinančių vaistų.
- Jei Jums reikia atlikti **šlapimo arba kraujo tyrimus**, pasakykite gydytojui arba laboratorijos darbuotojams, kad vartojate Ciprofloxacina Bayer.
- Ciprofloxacina Bayer gali sukelti **kepenų pakenkimą**. Jei pastebėsite kokių nors simptomų, pavyzdžiui, apetito nebuvimas, gelta (odos pageltimas), šlapimo patamsėjimas, niežulys, pilvo skausmai, reikia skubiai nutraukti Ciprofloxacina Bayer vartojimą.
- Dėl Ciprofloxacina Bayer vartojimo gali sumažėti leukocitų skaičius ir **nusilpti Jūsų atsparumas infekcijoms**. Jei Jums pasireiškia tokie infekcijos simptomai, kaip karščiavimas ir ryškus bendros būklės pablogėjimas, arba karščiavimas su tokiais vietiskai pasireiškiančiais simptomais, kaip gerklės (ryklės, burnos) skausmas ar šlapinimosi sutrikimai, turite nedelsdami pasikonsultuoti su gydytoju. Bus atliekamas kraujo tyrimas, patikrinant, ar nėra galimo leukocitų skaičiaus sumažėjimo (agranulocitozės). Svarbu pasakyti gydytojui, kokius vaistus vartojate.
- Praneškite gydytojui, jei žinote, kad Jums ar Jūsų šeimos nariui yra gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas (G6FD), nes vartojant ciprofloksaciną jums gali išsivystyti anemija.
- Skiriant gydymą Ciprofloxacina Bayer, Jūsų oda tampa jautresnė **saulės šviesai ar ultravioletiniams (UV) spinduliams**. Venkite intensyvių saulės spindulių poveikio ir dirbtinės UV šviesos, pavyzdžiui, soliariume.

### Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nenaudokite Ciprofloxacina Bayer kartu su tizanidinu**, nes dėl to gali atsirasti šalutinių reiškinių, pavyzdžiui, sumažėti kraujospūdis ar atsirasti mieguistumas (žr. 2 skyrių: „**Ciprofloxacina Bayer Jums skirti negalima**“)

Yra žinoma, kad šie vaistai jūsų organizme reaguoja su Ciprofloxacina Bayer. Ciprofloxacina Bayer vartojimas kartu su šiais vaistais, gali turėti įtakos šių vaistų terapiniam poveikiui. Dėl to taip pat gali padidėti šių nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo tikimybė.

### Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus

- varfariną arba kitus geriamuosius antikoagulantus (kraujui skystinti);
- probenecidą (podagrai);
- metotreksatą (tam tikroms vėžio rūšims, žvynelinei, reumatoidiniam artritui gydyti);
- teofliną (kvėpavimo sutrikimams);
- tizanidiną (raumenų spazmams ir išsėtinei sklerozei gydyti);
- klozapiną (antipsichotiką);
- ropinirolį (Parkinsono ligai gydyti);
- fenitoiną (epilepsijai).

Vartojant Ciprofloxacilin Bayer, gali **padidėti** šių vaistų koncentracija kraujyje:

- pentoksifilino (kraujotakos ligoms gydyti);
- kofeino.

Kai kurie vaistai gali **susilpninti** Ciprofloxacilin Bayer poveikį. Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus:

- vaistus rūgštingumui mažinti;
- mineralų papildus;
- sukralfatą;
- polimerinių fosfatų rišiklį (pvz., sevelamerą);
- vaistus arba papildus, kurių sudėtyje yra su kalcio, magnio, aliuminio arba geležies.

### **Ciprofloxacilin Bayer vartojimas su maistu bei gėrimais**

Maistas ir gėrimai neturi įtakos gydymui Ciprofloxacilin Bayer infuziniu tirpalu.

### **Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Nėštumo metu patartina vengti vartoti Ciprofloxacilin Bayer. Praneškite gydytojui, jeigu planuojate pastoti.

Žindymo metu Ciprofloxacilin Bayer nevartokite, nes ciprofloksacinas išsiskiria su motinos pienu ir gali pakenkti Jūsų kūdikiui.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ciprofloxacilin Bayer gali sumažinti Jūsų budrumą. Gali pasireikšti nepageidaujamos neurologinės reakcijos. Todėl prieš vairuodami transporto priemonę arba prieš valdydami mechanizmus įsitikinkite, kad žinote, kaip Jus veikia Ciprofloxacilin Bayer. Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju

### **Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Ciprofloxacilin Bayer infuzinio tirpalo medžiagas**

Gliukozė

[Pildyti savo šalies kalba]

## **3. KAIP VARTOTI CIPROFLOXACILIN BAYER**

Gydytojas tiksliai paaiškins, kiek Ciprofloxacilin Bayer Jums bus paskirta, o taip pat, kaip dažnai ir kiek ilgai jį vartoti. Tai priklausys nuo infekcijos rūšies ir jos pasireiškimo sunkumo.

Pasakykite gydytojui, jei sergate inkstų ligomis, nes gali prireikti pritaikyti dozę.

Gydymas paprastai trunka nuo 5 iki 21 dienos, bet sergant sunkiomis infekcijomis, gali užtrukti ilgiau.

Gydytojas paskirs kiekvieną dozę, lėtai lašinant į veną ir į kraujotaką. Vaikams infuzijos trukmė yra 60 minučių. Suaugusiems pacientams 400 mg Ciprofloxacilin Bayer infuzijos trukmė yra 60 minučių, o 200 mg Ciprofloxacilin Bayer – 30 minučių. Lašinant lėtai, apsaugoma nuo ūmaus pašalinio poveikio pasireiškimo.

Nepamirškite gerti daug skysčių, kai vartojate Ciprofloxacilin Bayer.

### **Nutraukus Ciprofloxacilin Bayer kursą**



- Svarbu **užbaigti gydymo kursą**, netgi tuo atveju, jei po keleto parų pradėjote geriau jaustis. Jei nustosite vartoti vaistus per anksti, infekcija gali būti nevysiškai išgydyta, ir infekcijos simptomai gali pablogėti. Taip pat gali išsivystyti atsparumas antibiotikui.

Jei turite daugiau klausimų apie šio preparato vartojimą, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

#### 4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Ciprofloxacina Bayer kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Dažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 100 gali atsirasti tokie simptomai):

- pykinimas, viduriavimas, vėmimas;
- sąnarių skausmai vaikams.
- vietinė injekcijos vietos reakcija, bėrimas;
- laikinas medžiagų (transaminazių) kiekio padidėjimas kraujyje.

**Nedažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 1 000 gali atsirasti):

- grybelinės superinfekcijos;
- didelės eozinofilų, tam tikros rūšies leukocitų, koncentracijos, kraujo krešėjimo faktorių padidėjimas arba sumažėjimas (trombocitai);
- apetito nebuvimas (anoreksija);
- hiperaktyvumas, sujaudinimas, konfūzija, orientacijos sutrikimas, haliucinacijos;
- galvos skausmai, svaigulys, miego sutrikimai, skonio jutimo sutrikimai, dilgsėjimas galūnėse, neįprastai jautri reakcija į jutimų stimulus, traukuliai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“), svaigimas;
- regėjimo problemos;
- kurtumas;
- greitas širdies plakimas (tachikardija);
- kraujagyslių išsiplėtimas (vazodiliacija), žemas kraujospūdis;
- pilvo skausmas, virškinimo problemos, pavyzdžiui, diskomfortas skrandyje (nevirškinimas arba rėmuo) dujų susikaupimas;
- kepenų ligos, medžiagų koncentracijos padidėjimas kraujyje (bilirubino), gelta (cholestazinė gelta);
- niežulys, dilgėlinė, gelta;
- sąnarių skausmai suaugusiems;
- sutrikusi inkstų funkcija, inkstų nepakankamumas;
- raumenų ir kaulų skausmai, negalavimas (astenija), karščiavimas, skysčių susilaikymas;
- šarminės fosfatazės (tam tikros kraujyje esančios medžiagos) aktyvumo padidėjimas kraujyje.

**Retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 10 000 gali atsirasti tokie simptomai):

- žarnų uždegimas (kolitas), susijęs su antibiotikų vartojimu (retais atvejais gali būti mirtinas)(žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- kraujo ląstelių skaičiaus pokyčiai (leukopenija, leukocitozė, neutropenija, anemija), eritrocitų, leukocitų ir trombocitų skaičiaus sumažėjimas (pancitopenija), kuris gali baigtis mirtimi, kaulų čiulpų slopinimas, kuris taip pat gali baigtis mirtimi;
- alerginė reakcija, patinimas (edema) arba staigus odos ir gleivinių patinimas (angioedema), sunki alerginė reakcija (anafilaksinis šokas), kuris gali būti pavojingas gyvybei (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);

- padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje (hiperglikemija);
- nerimo reakcijos, keisti sapnai, depresija, psichikos sutrikimai (psichozinės reakcijos) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- susilpnėjęs odos jautrumas, tremoras, migrena, uoslės jutimo sutrikimai (olfaktoriniai sutrikimai);
- spengimas ausyse, sutrikusi klausa;
- alpimas, kraujagyslės uždegimas (vaskulitas);
- dusulys, įskaitant astmos simptomus;
- pankreatitas;
- hepatitas, kepenų ląstelių žūtis (kepenų nekrozė), kuri labai retai pereina į gyvybei pavojingą kepenų nepakankamumą;
- jautrumas šviesai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“), smulkus, smeigtuko galvutės dydžio kraujavimas po oda (petechijos);
- raumenų skausmas, sąnarių uždegimas, padidėjęs raumenų tonusas, spazmai, sausgyslės plyšimas, ypač didžiosios kulno užpakalinėje dalyje esančios stambios sausgyslės (Achilo sausgyslės) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- kraujas arba kristalai šlapime (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“), šlapimo takų uždegimas;
- sustiprėjęs prakaitavimas;
- nenormalūs krešėjimo faktoriaus (protrombino) rodikliai arba padidėjusi fermento amilazės koncentracija.

**Labai retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (mažiau, kaip 1 žmogui iš kiekvienų 10 000 gali atsirasti tokie simptomai):

- tam tikros rūšies eritrocitų skaičiaus sumažėjimas (hemolizinė anemija); pavojingas leukocitų skaičiaus sumažėjimas (agranulocitozė);
- sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija, anafilaksinis šokas, seruminė liga) kuri gali baigtis mirtimi (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- sutrikusi koordinacija, nestabili eisena (eisenos sutrikimas), smegenų spaudimas (intrakranijinis spaudimas);
- spalvų suvokimo sutrikimai;
- įvairūs odos pakenkimai arba bėrimai (t.y. galimas Stevens-Johnson sindromas arba toksinė epidermio nekrolizė);
- raumenų silpnumas, sausgyslės uždegimas, sunkiosios miastenijos simptomų pablogėjimas (žr. 2 skyrių: „Specialių atsargumo priemonių reikia“).

**Dažnis nežinomas** (turimais duomenimis negalima įvertinti)

- su nervų sistema susiję nusiskundimai, pavyzdžiui, skausmas, deginimas, badymas, tirpimas ir (arba) galūnių nusilpimas;
- sunkūs širdies ritmo sutrikimai, neritmiška širdies veikla (Torsades de Pointes).

## 5. KAIP LAIKYTI CIPROFLOXACIN BAYER

[Pildyti savo šalies kalba]

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės po užrašo „Tinka iki:“ nurodytam galiojimo laikui pasibaigus, Ciprofloxacina Bayer vartoti nebegalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. KITA INFORMACIJA

### Ciprofloxacina Bayer sudėtis yra

[Pildyti savo šalies kalba]

### Ciprofloxacina Bayer išvaizda ir kiekis pakuotėje

Infuzinis tirpalas,

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

### Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

### Europos ekonominės erdvės šalyse registruoto preparato pavadinimai

Belgija:	Ciproxine
Denmark:	Ciproxin
Estonia:	Ciproxin
Finland:	Ciproxin
Prancūzija:	Ciflox
Graikija:	Ciproxin
Iceland	Ciproxin
Airija:	Ciproxin
Italija:	Ciproxin
Liuksemburgas:	Ciproxine
Norway:	Ciproxin
Portugalija:	Ciproxina
Sweden:	Ciproxin
Jungtinė Karalystė	Ciproxin

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}

### Patarimai (medicininis švietimas)

Antibiotikai yra naudojami bakterinių infekcijų gydymui. Jei neveikia prieš virusines infekcijas.

Jei Jūsų gydytojas paskyrė antibiotikų, Jums jie reikalingi būtent esamam susirgimui gydyti.

Nepaisant gydymo antibiotikais, kai kurios bakterijos gali išgyventi ir augti. Šis reiškinys vadinamas atsparumu: kai kurie antibiotikai tampa nebeefektyvūs.

Neteisingai vartojant antibiotikus, didėja atsparumas. Galima netgi prisidėti prie bakterijų atsparumo išsivystymo ir todėl užsitęs gydymas arba susilpnės antibiotikų efektyvumas, jei nesilaikysite gydytojo nurodymų:

- kiek antibiotikų vartoti,
- kaip dažnai juos vartoti,
- kiek ilgai juos vartoti.

**Todėl, norint kad būtų išsaugotas šio vaisto efektyvumas:**

- 1 – antibiotikus vartokite tik tada, kai jie paskiriami;
- 2 – griežtai laikykitės paskyrimo nurodymų;
- 3 – nenaudokite antibiotikų pakartotinai, jei nepaskyrė medicinos darbuotojas, net ir tuo atveju, kai norite gydyti panašią ligą;
- 4 – niekada neduokite savo antibiotikų kitam asmeniui, gali būti, kad jie netinka jo ligai gydyti;
- 5 – pasibaigus gydymui visus nepanaudotus vaistus grąžinkite į vaistinę, užtikrindami, kad jie bus teisingai sutvarkyti.

---

### **Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams**

Ciprofloxacina Bayer reikia lašinti infuziniu būdu į veną. Vaikams infuzijos trukmė yra 60 minučių. Suaugusiems pacientams 400 mg Ciprofloxacina Bayer infuzijos trukmė yra 60 minučių, o 200 mg Ciprofloxacina Bayer – 30 minučių. Lėtai lašinant į stambią veną susilpnėja paciento patiriamas diskomfortas ir sumažėja venų sudirginimo rizika. Infuzinis tirpalas gali būti lašinamas tiesiogiai arba sumaišius su kitais suderinamais infuziniais tirpalais.

Jei suderinamumas su kitais infuziniais tirpalais (vaistais) nėra patvirtintas, infuzinis tirpalas turi būti skiriamas atskirai. Matomi nesuderinamumo požymiai yra nuosėdų, drumzlių susidarymas ir spalvos pasikeitimas.

Nesuderinamumas pasireiškia su visais infuziniais tirpalais (vaistais), kurie yra nestabilūs fiziškai arba chemiškai, esant tirpalo pH (pvz., penicilinai, heparino tirpalai), ypač tada, kai derinami tirpalai, pritaikyti šarminiam pH (ciprofloksacino infuzinių tirpalų pH: 3,5–4,6).

Po vartojimo į veną galima pratęsti gydymą, taip pat skiriant geriamąją formą.

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

**Ciprofloksacin Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 400 mg / 200 ml infuzinis tirpalas**  
[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Ciprofloksacinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš tai, kai jums bus paskirtas šis vaistas.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### Lapelio turinys

1. Kas yra Ciprofloksacin Bayer ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ciprofloksacin Bayer
3. Kaip vartoti Ciprofloksacin Bayer
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ciprofloksacin Bayer
6. Kita informacija

### 1. KAS YRA CIPROFLOXACIN BAYER IR KAM JIS VARTOJAMAS

Ciprofloksacin Bayer yra antibiotikas, priklausantis fluorochinolonų šeimai. Veiklioji medžiaga – ciprofloksacinas. Ciprofloksacinas veikia, užmušdamas bakterijas, kurios sukelia infekcijas. Jis veikia tik prieš specifines bakterijų atmainas.

#### Suaugusieji

Ciprofloksacin Bayer infuzinis tirpalas naudojamas šių suaugusiųjų bakterinių infekcijų gydymui:

- kvėpavimo takų infekcijos;
- užsitęsiosios arba pasikartojančios ausų ir prienosinių ančių infekcijos;
- šlapimo takų infekcijos;
- sėklidžių infekcijos;
- moterų lytinių organų infekcijos;
- virškinamojo trakto ir pilvo ertmės infekcijos;
- odos ir minkštųjų audinių infekcijos;
- kaulų ir sąnarių infekcijos;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (neutropenija), gydymui;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (neutropenija), gydymui ir infekcijų prevencijai;
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

Jei sergate sunkia infekcine liga ar liga, kurią sukėlė daugiau, kaip vienos rūšies bakterijos, kartu su Ciprofloksacin Bayer Jums gali būti paskirtas kitas gydymas antibiotikais.

## Vaikai ir paaugliai

Ciprofloxacina Bayer infuzinis tirpalas naudojamas šių vaikų ir paauglių bakterinių infekcijų gydymui, prižiūrint medicinos specialistui:

- ūmios cistine fibroze sergančių vaikų ir paauglių plaučių ir bronchų infekcijos,
- komplikotos šlapimo takų infekcijos, įskaitant infekcijas, kurios pasiekė inkstus (pielonefritą),
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

## 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT CIPROFLOXACIN BAYER

### Ciprofloxacina Bayer Jums skirti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai medžiagai arba kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei Ciprofloxacina Bayer infuzinio tirpalo medžiagai (žr. 6 skyrių);
- jei vartojate tizanidiną (žr. 2 skyrių: „Kitų vaistų vartojimas“).

### Specialių atsargumo priemonių reikia

#### Kas žinotina prieš vartojant Ciprofloxacina Bayer

Praneškite gydytojui

- jeigu kada nors sirgote inkstų ligomis, nes gali prireikti pakoreguoti gydymą,
- jei sergate epilepsija ar kita neurologinė liga,
- jeigu kada nors anksčiau gydant antibiotikais, pavyzdžiui, Ciprofloxacina Bayer, yra buvę problemų su sausgyslėmis,
- jei sergate sunkiąja miastenija (pasireiškia tam tikros rūšies raumenų nusilpimas);
- jei kada nors anksčiau buvo širdies ritmo sutrikimų (aritmijų).

#### Kol skiriamas gydymas Ciprofloxacina Bayer

Jei besigydamas Ciprofloxacina Bayer įvyktų viena iš paminėtų reakcijų, skubiai praneškite gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar reikia nutraukti gydymą Ciprofloxacina Bayer.

- **Sunki, ūmi alerginė reakcija** (anafilaksinė reakcija arba šokas, angioedema). Netgi po pirmos dozės yra maža tikimybė, kad jums pasireikš sunki alerginė reakcija su šiais simptomais: spaudimu krūtiniėje, galvos svaigimu, pykinimu arba alpuliu, arba svaigimo pojūčiu stojantis. **Jei taip atsitiktų, nedelsdami praneškite savo gydytojui, nes gydymą Ciprofloxacina Bayer reikia nutraukti.**
- Kartais gali atsirasti  **sąnarių skausmas ir tinimas bei sausgyslių uždegimas**, ypač, jei esate vyresnio amžiaus ir dar taip pat gydotės kortikosteroidais. Atsiradus pirmiesiems skausmo ar uždegimo požymiams, Ciprofloxacina Bayer vartojimą reikės nutraukti, leisti, kad pailsėtų skaudama dalis. Venkite nereikalingu judesių, nes dėl jų gali padidėti sausgyslės plyšimo rizika.
- Jei sergate **epilepsija** arba kita **neurologinė liga**, pavyzdžiui, smegenų išemija ar insultu, galite pajusti su centrine nervų sistema susijusį pašalinį poveikį. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisieki su gydytoju.
- Pirmą kartą pavartojus ciprofloksaciną, gali pasireikšti **psichiatrinių reakcijų**. Jei sergate **depresija** ar **psichoze**, gydymui naudojant Ciprofloxacina Bayer, simptomai gali pablogėti. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisieki su gydytoju.

- Jums gali pasireikšti neuropatijos simptomai pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, nutirpimas ir/arba silpnumas. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisieki su gydytoju.
- Geriant antibiotikus, taip pat ir Ciprofloxacina Bayer, gali prasidėti **viduriavimas**, jis gali užsitęsti net keletą savaičių po to, kai nutrauksite vaisto vartojimą. Jei viduriavimas labai sustiprėja ar užsitęsia, arba Jūs pastebite, kad išmatose atsirado kraujo arba gleivių, nedelsiant praneškite savo gydytojui. Ciprofloxacina Bayer vartojimą gydymui reikės nutraukti nedelsiant, nes tai gali būti pavojinga gyvybei. Nevartokite viduriavimą stabdančių ar peristaltiką slopinančių vaistų.
- Jei Jums reikia atlikti **šlapimo arba kraujo tyrimus**, pasakykite gydytojui arba laboratorijos darbuotojams, kad vartojate Ciprofloxacina Bayer.
- Ciprofloxacina Bayer gali sukelti **kepenų pakenkimą**. Jei pastebėsite kokių nors simptomų, pavyzdžiui, apetito nebuvimas, gelta (odos pageltimas), šlapimo patamsėjimas, niežulys, pilvo skausmai, reikia skubiai nutraukti Ciprofloxacina Bayer vartojimą.
- Dėl Ciprofloxacina Bayer vartojimo gali sumažėti leukocitų skaičius ir **nusilpti Jūsų atsparumas infekcijoms**. Jei Jums pasireiškia tokie infekcijos simptomai, kaip karščiavimas ir ryškus bendros būklės pablogėjimas, arba karščiavimas su tokiais vietiskai pasireiškiančiais simptomais, kaip gerklės (ryklės, burnos) skausmas ar šlapinimosi sutrikimai, turite nedelsdami pasikonsultuoti su gydytoju. Bus atliekamas kraujo tyrimas, patikrinant, ar nėra galimo leukocitų skaičiaus sumažėjimo (agranulocitozės). Svarbu pasakyti gydytojui, kokius vaistus vartojate.
- Praneškite gydytojui, jei žinote, kad Jūs ar Jūsų šeimos nariui yra gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas (G6FD), nes vartojant ciprofloksaciną jums gali išsivystyti anemija.
- Skiriant gydymą Ciprofloxacina Bayer, Jūsų oda tampa jautresnė **saulės šviesai ar ultravioletiniams (UV) spinduliams**. Venkite intensyvių saulės spindulių poveikio ir dirbtinės UV šviesos, pavyzdžiui, soliariume.

Jei netoleruojate kokių nors angliavandenių, prieš pradėdant gydymą Ciprofloxacina Bayer pasitarkite su gydytoju.

### Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nenaudokite Ciprofloxacina Bayer kartu su tizanidinu**, nes dėl to gali atsirasti šalutinių reiškinių, pavyzdžiui, sumažėti kraujospūdis ar atsirasti mieguistumas (žr. 2 skyrių: „**Ciprofloxacina Bayer Jums skirti negalima**“).

Yra žinoma, kad šie vaistai jūsų organizme reaguoja su Ciprofloxacina Bayer. Ciprofloxacina Bayer vartojimas kartu su šiais vaistais, gali turėti įtakos šių vaistų terapiniam poveikiui. Dėl to taip pat gali padidėti šių nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo tikimybė.

### Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus

- varfariną arba kitus geriamuosius antikoagulantus (kraujui skystinti);
- probenecidą (podagrai);
- metotreksatą (tam tikroms vėžio rūšims, žvynelinei, reumatoidiniam artritui gydyti);
- teofliną (kvėpavimo sutrikimams);
- tizanidiną (raumenų spazmams ir išsėtinei sklerozei gydyti);
- klozapiną (antipsichotiką);

- ropinirolį (Parkinsono ligai gydyti);
- fenitoiną (epilepsijai).

Vartojant Ciprofloxacina Bayer, gali **padidėti** šių vaistų koncentracija kraujyje:

- pentoksifilino (kraujotakos ligoms gydyti);
- kofeino.

Kai kurie vaistai gali **susilpninti** Ciprofloxacina Bayer poveikį. Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus:

- vaistus rūgštingumui mažinti;
- mineralų papildus;
- sukralfatą;
- polimerinių fosfatų rišiklį (pvz., sevelamerą);
- vaistus arba papildus, kurių sudėtyje yra su kalcio, magnio, aliuminio arba geležies.

### **Ciprofloxacina Bayer infuzinis tirpalas ir maistas bei gėrimai**

Maistas ir gėrimai neturi įtakos gydymui Ciprofloxacina Bayer infuziniu tirpalu.

### **Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Nėštumo metu patartina vengti vartoti Ciprofloxacina Bayer. Praneškite gydytojui, jeigu planuojate pastoti.

Žindymo metu Ciprofloxacina Bayer nevertokite, nes ciprofloksacinas išsiskiria su motinos pienu ir gali pakenkti Jūsų kūdikiui.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ciprofloxacina Bayer gali sumažinti Jūsų budrumą. Gali pasireikšti nepageidaujamos neurologinės reakcijos. Todėl prieš vairuodami transporto priemonę arba prieš valdydami mechanizmus įsitikinkite, kad žinote, kaip Jus veikia Ciprofloxacina Bayer. Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju.

### **Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Ciprofloxacina Bayer infuzinio tirpalo medžiagas**

Gliukozė

[Pildyti savo šalies kalba]

## **3. KAIP VARTOTI CIPROFLOXACIN BAYER**

Gydytojas tiksliai paaiškins, kiek Ciprofloxacina Bayer Jums bus paskirta, o taip pat, kaip dažnai ir kiek ilgai jį vartoti. Tai priklausys nuo infekcijos rūšies ir jos pasireiškimo sunkumo.

Pasakykite gydytojui, jei sergate inkstų ligomis, nes gali prireikti pritaikyti dozę.

Gydymas paprastai trunka nuo 5 iki 21 dienos, bet sergant sunkiomis infekcijomis, gali užtrukti ilgiau.

Gydytojas paskirs kiekvieną dozę, lėtai lašinant į veną ir į kraujotaką. Vaikams infuzijos trukmė yra 60 minučių. Suaugusiems pacientams 400 mg Ciprofloxacina Bayer infuzijos trukmė yra 60 minučių, o 200 mg Ciprofloxacina Bayer – 30 minučių. Lašinant lėtai, apsisaugoma nuo ūmaus pašalinio poveikio pasireiškimo.

Nepamirškite gerti daug skysčių, kai vartojate Ciprofloxacina Bayer.

### **Nutraukus Ciprofloxacina Bayer kursą**



- Svarbu **užbaigti gydymo kursą**, netgi tuo atveju, jei po keleto parų pradėjote geriau jaustis. Jei nustosite vartoti vaistus per anksti, infekcija gali būti nevysiškai išgydyta, ir infekcijos simptomai gali pablogėti. Taip pat gali išsivystyti atsparumas antibiotikui.

Jei turite daugiau klausimų apie šio preparato vartojimą, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

#### 4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Ciprofloxacina Bayer kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Dažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 100 gali atsirasti tokie simptomai):

- pykinimas, viduriavimas, vėmimas;
- sąnarių skausmai vaikams.
- vietinė injekcijos vietos reakcija, bėrimas;
- laikinas medžiagų (transaminazių) kiekio padidėjimas kraujyje.

**Nedažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 1 000 gali atsirasti):

- grybelinės superinfekcijos;
- didelės eozinofilų, tam tikros rūšies leukocitų, koncentracijos, kraujo krešėjimo faktorių padidėjimas arba sumažėjimas (trombocitai);
- apetito nebuvimas (anoreksija);
- hiperaktyvumas, sujaudinimas, konfūzija, orientacijos sutrikimas, haliucinacijos;
- galvos skausmai, svaigulys, miego sutrikimai, skonio jutimo sutrikimai, dilgsėjimas galūnėse, neįprastai jautri reakcija į jutimų stimulus, traukuliai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“), svaigimas;
- regėjimo problemos;
- kurtumas;
- greitas širdies plakimas (tachikardija);
- kraujagyslių išsiplėtimas (vazodiliacija), žemas kraujospūdis;
- pilvo skausmas, virškinimo problemos, pavyzdžiui, diskomfortas skrandyje (nevirškinimas arba rėmuo) dujų susikaupimas;
- kepenų ligos, medžiagų koncentracijos padidėjimas kraujyje (bilirubino), gelta (cholestazinė gelta);
- niežulys, dilgėlinė, gelta;
- sąnarių skausmai suaugusiems;
- sutrikusi inkstų funkcija, inkstų nepakankamumas;
- raumenų ir kaulų skausmai, negalavimas (astenija), karščiavimas, skysčių susilaikymas;
- šarminės fosfatazės (tam tikros kraujyje esančios medžiagos) aktyvumo padidėjimas kraujyje.

**Retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 10 000 gali atsirasti tokie simptomai):

- žarnų uždegimas (kolitas), susijęs su antibiotikų vartojimu (retais atvejais gali būti mirtinas) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- kraujo ląstelių skaičiaus pokyčiai (leukopenija, leukocitozė, neutropenija, anemija), eritrocitų, leukocitų ir trombocitų skaičiaus sumažėjimas (pancitopenija), kuris gali baigtis mirtimi, kaulų čiulpų slopinimas, kuris taip pat gali baigtis mirtimi;
- alerginė reakcija, patinimas (edema) arba staigus odos ir gleivinių patinimas (angioedema), sunki alerginė reakcija (anafilaksinis šokas), kuris gali būti pavojingas gyvybei (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);

- padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje (hiperglikemija);
- nerimo reakcijos, keisti sapnai, depresija, psichikos sutrikimai (psichozinės reakcijos) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- susilpnėjęs odos jautrumas, tremoras, migrena, uoslės jutimo sutrikimai (olfaktoriniai sutrikimai);
- spengimas ausyse, sutrikusi klausa;
- alpimas, kraujagyslės uždegimas (vaskulitas);
- dusulys, įskaitant astmos simptomus;
- pankreatitas;
- hepatitas, kepenų ląstelių žūtis (kepenų nekrozė), kuri labai retai pereina į gyvybei pavojingą kepenų nepakankamumą;
- jautrumas šviesai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“), smulkus, smeigtuko galvutės dydžio kraujavimas po oda (petechijos);
- raumenų skausmas, sąnarių uždegimas, padidėjęs raumenų tonusas, spazmai, sausgyslės plyšimas, ypač didžiosios kulno užpakalinėje dalyje esančios stambios sausgyslės (Achilo sausgyslės) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- kraujas arba kristalai šlapime (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“), šlapimo takų uždegimas;
- sustiprėjęs prakaitavimas;
- nenormalūs krešėjimo faktoriaus (protrombino) rodikliai arba padidėjusi fermento amilazės koncentracija.

**Labai retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (mažiau, kaip 1 žmogui iš kiekvienų 10 000 gali atsirasti tokie simptomai):

- tam tikros rūšies eritrocitų skaičiaus sumažėjimas (hemolizinė anemija); pavojingas leukocitų skaičiaus sumažėjimas (agranulocitozė);
- sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija, anafilaksinis šokas, seruminė liga) kuri gali baigtis mirtimi (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- sutrikusi koordinacija, nestabili eisena (eisenos sutrikimas), smegenų spaudimas (intrakranijinis spaudimas);
- spalvų suvokimo sutrikimai;
- įvairūs odos pakenkimai arba bėrimai (t.y. galimas Stevens-Johnson sindromas arba toksinė epidermio nekrolizė);
- raumenų silpnumas, sausgyslės uždegimas, sunkiosios miastenijos simptomų pablogėjimas (žr. 2 skyrių: „Specialių atsargumo priemonių reikia“).

**Dažnis nežinomas** (turimais duomenimis negalima įvertinti)

- su nervų sistema susiję nusiskundimai, pavyzdžiui, skausmas, deginimas, badymas, tirpimas ir (arba) galūnių nusilpimas;
- sunkūs širdies ritmo sutrikimai, neritmiška širdies veikla (Torsades de Pointes).

## 5. KAIP LAIKYTI CIPROFLOXACIN BAYER

[Pildyti savo šalies kalba]

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės po užrašo „Tinka iki:“ nurodytam galiojimo laikui pasibaigus, Ciprofloxacina Bayer vartoti nebegalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. KITA INFORMACIJA

## **Ciprofloxacín Bayer sudėtis yra**

[Pildyti savo šalies kalba]

## **Ciprofloxacín Bayer išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Infuzinis tirpalas,

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

## **Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas**

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

## **Europos ekonominės erdvės šalyse registruoto preparato pavadinimai**

Belgija: Ciproxine

Denmark: Ciproxin

Estonia: Ciproxin

Finland: Ciproxin

Prancūzija: Ciflox

Graikija: Ciproxin

Iceland: Ciproxin

Airija : Ciproxin

Italija: Ciproxin

Liuksemburgas: Ciproxine

Norway: Ciproxin

Sweden: Ciproxin

Jungtinė Karalystė: Ciproxin

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}**

## **Patarimai (medicininis švietimas)**

Antibiotikai yra naudojami bakterinių infekcijų gydymui. Jei neveikia prieš virusines infekcijas.

Jei Jūsų gydytojas paskyrė antibiotikų, Jums jie reikalingi būtent esamam susirgimui gydyti.

Nepaisant gydymo antibiotikais, kai kurios bakterijos gali išgyventi ir augti. Šis reiškinys vadinamas atsparumu: kai kurie antibiotikai tampa nebeefektyvūs.

Neteisingai vartojant antibiotikus, didėja atsparumas. Galima netgi prisidėti prie bakterijų atsparumo išsivystymo ir todėl užsitęs gydymas arba susilpnės antibiotikų efektyvumas, jei nesilaikysite gydytojo nurodymų:

- kiek antibiotikų vartoti,
- kaip dažnai juos vartoti,
- kiek ilgai juos vartoti.

## **Todėl, norint kad būtų išsaugotas šio vaisto efektyvumas:**

1 – antibiotikus vartokite tik tada, kai jie paskiriami;

2 – griežtai laikykitės paskyrimo nurodymų;

3 – nenaudokite antibiotikų pakartotinai, jei nepaskyrė medicinos darbuotojas, net ir tuo atveju, kai norite gydyti panašią ligą;

4 – niekada neduokite savo antibiotikų kitam asmeniui, gali būti, kad jie netinka jo ligai gydyti;  
5 – pasibaigus gydymui visus nepanaudotus vaistus grąžinkite į vaistinę, užtikrindami, kad jie bus teisingai sutvarkyti.

---

### **Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams**

Ciprofloxacín Bayer reikia lašinti infuziniu būdu į veną. Vaikams infuzijos trukmė yra 60 minučių. Suaugusiems pacientams 400 mg Ciprofloxacín Bayer infuzijos trukmė yra 60 minučių, o 200 mg Ciprofloxacín Bayer – 30 minučių. Lėtai lašinant į stambią veną susilpnėja paciento patiriamas diskomfortas ir sumažėja venų sudirginimo rizika. Infuzinis tirpalas gali būti lašinamas tiesiogiai arba sumaišius su kitais suderinamais infuziniais tirpalais.

Jei suderinamumas su kitais infuziniais tirpalais (vaistais) nėra patvirtintas, infuzinis tirpalas turi būti skiriamas atskirai. Matomi nesuderinamumo požymiai yra nuosėdų, drumzlių susidarymas ir spalvos pasikeitimas.

Nesuderinamumas pasireiškia su visiais infuziniais tirpalais (vaistais), kurie yra nestabilūs fiziškai arba chemiškai, esant tirpalo pH (pvz., penicilinai, heparino tirpalai), ypač tada, kai derinami tirpalai, pritaikyti šarminiam pH (ciprofloksacino infuzinių tirpalų pH: 3,5–4,6).

Po vartojimo į veną galima pratęsti gydymą, taip pat skiriant geriamąją formą.

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

### Ciprofloksacin Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 100 mg / 50 ml infuzinis tirpalas [Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Ciprofloksacinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš tai, kai jums bus paskirtas šis vaistas.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### Lapelio turinys

1. Kas yra Ciprofloksacin Bayer ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ciprofloksacin Bayer
3. Kaip vartoti Ciprofloksacin Bayer
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ciprofloksacin Bayer
6. Kita informacija

#### 1. KAS YRA CIPROFLOXACIN BAYER IR KAM JIS VARTOJAMAS

Ciprofloksacin Bayer yra antibiotikas, priklausantis fluorochinolonų šeimai. Veiklioji medžiaga – ciprofloksacinas. Ciprofloksacinas veikia, užmušdamas bakterijas, kurios sukelia infekcijas. Jis veikia tik prieš specifines bakterijų atmainas.

#### Suaugusieji

Ciprofloksacin Bayer infuzinis tirpalas naudojamas šių suaugusiųjų bakterinių infekcijų gydymui:

- kvėpavimo takų infekcijos;
- užsitęsios arba pasikartojančios ausų ir prienosinių ančių infekcijos;
- šlapimo takų infekcijos;
- sėklidžių infekcijos;
- moterų lytinių organų infekcijos;
- virškinamojo trakto ir pilvo ertmės infekcijos;
- odos ir minkštųjų audinių infekcijos;
- kaulų ir sąnarių infekcijos;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (neutropenija), gydymui;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (sunkaus laipsnio neutropenija), gydymui ir infekcijų prevencijai;
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

Jei sergate sunkia infekcine liga ar liga, kurią sukėlė daugiau, kaip vienos rūšies bakterijos, kartu su Ciprofloksacin Bayer Jums gali būti paskirtas kitas gydymas antibiotikais.

## Vaikai ir paaugliai

Ciprofloxacina Bayer infuzinis tirpalas naudojamas šių vaikų ir paauglių bakterinių infekcijų gydymui, prižiūrint medicinos specialistui:

- ūmios cistine fibroze sergančių vaikų ir paauglių plaučių ir bronchų infekcijos,
- komplikotos šlapimo takų infekcijos, įskaitant infekcijas, kurios pasiekė inkstus (pielonefritą),
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

## 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT CIPROFLOXACIN BAYER

### Ciprofloxacina Bayer Jums skirti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai medžiagai arba kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei Ciprofloxacina Bayer infuzinio tirpalo medžiagai (žr. 6 skyrių);
- jeigu vartojate tizanidina (žr. 2 skyrių: „Kitų vaistų vartojimas“).

### Specialių atsargumo priemonių reikia

#### Kas žinotina prieš vartojant Ciprofloxacina Bayer

Praneškite gydytojui

- jeigu kada nors sirgote inkstų ligomis, nes gali prireikti pakoreguoti gydymą,
- jei sergate epilepsija ar kita neurologinė liga,
- jeigu kada nors anksčiau gydant antibiotikais, pavyzdžiui, Ciprofloxacina Bayer, yra buvę problemų su sausgyslėmis,
- jei sergate sunkiąja miastenija (pasireiškia tam tikros rūšies raumenų nusilpimas),
- jei kada nors anksčiau buvo širdies ritmo sutrikimų (aritmijų).

#### Kol skiriamas gydymas Ciprofloxacina Bayer

Jei gydantis Ciprofloxacina Bayer įvyktų viena iš paminėtų reakcijų, skubiai praneškite savo gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar reikia nutraukti gydymą Ciprofloxacina Bayer.

- **Sunki, ūmi alerginė reakcija** (anafilaksinė reakcija arba šokas, angioedema). Netgi po pirmos dozės yra maža tikimybė, kad jums pasireikš sunki alerginė reakcija su šiais simptomais: spaudimu krūtinėje, galvos svaigimu, pykinimu arba alpuliu, arba svaigimo pojūčiu stojantis. **Jei taip atsitiktų, nedelsdami praneškite gydytojui, nes gydymą Ciprofloxacina Bayer reikia nutraukti.**
- Kartais gali atsirasti  **sąnarių skausmas ir tinimas bei sausgyslių uždegimas**, ypač, jei esate vyresnio amžiaus ir dar taip pat gydotės kortikosteroidais. Atsiradus pirmiesiems skausmo ar uždegimo požymiams, Ciprofloxacina Bayer vartojimą reikės nutraukti, leisti, kad pailsėtų skaudama dalis. Venkite nereikalingu judesių, nes dėl jų gali padidėti sausgyslės plyšimo rizika.
- Jei sergate **epilepsija** arba kita **neurologinė liga**, pavyzdžiui, smegenų išemija ar insultu, galite pajusti su centrine nervų sistema susijusį pašalinį poveikį. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisieki su gydytoju.
- Pirmą kartą pavartojus ciprofloksaciną, gali pasireikšti **psichiatrinių reakcijų**. Jei sergate **depresija** ar **psichoze**, gydymui naudojant Ciprofloxacina Bayer, simptomai gali pablogėti. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisieki su gydytoju.

- Jums gali pasireikšti neuropatijos simptomai pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, nutirpimas ir/arba silpnumas. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisieki su gydytoju.
- Geriant antibiotikus, įskaitant ir Ciprofloxacina Bayer, gali prasidėti **viduriavimas**, jis gali užsitęsti net keletą savaičių po to, kai nutrauksite vaisto vartojimą. Jei viduriavimas labai sustiprėja ar užsitęsia, arba Jūs pastebite, kad išmatose atsirado kraujo arba gleivių, nedelsiant praneškite gydytojui. Ciprofloxacina Bayer skyrimą reikės nutraukti nedelsiant, nes tai gali būti pavojinga gyvybei. Nevartokite viduriavimą stabdančių ar peristaltiką slopinančių vaistų.
- Jei Jums reikia atlikti šlapimo arba kraujo tyrimus, pasakykite gydytojui arba laboratorijos darbuotojams, kad vartojate Ciprofloxacina Bayer.
- Ciprofloxacina Bayer gali sukelti kepenų pažeidimus. Jei pastebėsite kokių nors simptomų, pavyzdžiui, apetito nebuvimas, gelta (odos pageltimas), šlapimo patamsėjimas, niežulys, pilvo skausmai, reikia skubiai nutraukti Ciprofloxacina Bayer vartojimą.
- Dėl Ciprofloxacina Bayer vartojimo gali sumažėti leukocitų skaičius ir **nusilpti Jūsų atsparumas infekcijoms**. Jei Jums pasireiškia tokie infekcijos simptomai, kaip karščiavimas ir ryškus bendros būklės pablogėjimas arba karščiavimas su tokiais vietiniais pasireiškiančiais simptomais, kaip gerklės (ryklės, burnos) skausmas ar šlapinimosi sutrikimai, turite nedelsdami pasikonsultuoti su gydytoju. Bus atliekamas kraujo tyrimas, patikrinant, ar nėra galimo leukocitų skaičiaus sumažėjimo (agranulocitozės). Svarbu pasakyti gydytojui, kokius vaistus vartojate.
- Praneškite gydytojui, jei žinote, kad Jums ar Jūsų šeimos nariui yra gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas (G6FD), nes vartojant ciprofloksaciną jums gali išsivystyti anemija.
- Skiriant gydymą Ciprofloxacina Bayer, Jūsų oda tampa jautresnė **saulės šviesai ar ultravioletiniams (UV) spinduliams**. Venkite intensyvių saulės spindulių poveikio ir dirbtinės UV šviesos, pavyzdžiui, soliariume.

### Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nenaudokite Ciprofloxacina Bayer kartu su tizanidinu**, nes dėl to gali atsirasti šalutinių reiškinių, pavyzdžiui, sumažėti kraujospūdis ar atsirasti mieguistumas (žr. 2 skyrių „**Ciprofloxacina Bayer Jums skirti negalima**“ skyrelį).

Yra žinoma, kad šie vaistai jūsų organizme reaguoja su Ciprofloxacina Bayer. Ciprofloxacina Bayer vartojimas kartu su šiais vaistais, gali turėti įtakos šių vaistų terapiniam poveikiui. Dėl to taip pat gali padidėti šių nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo tikimybė.

### Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus

- varfariną arba kitus geriamuosius antikoagulantus (kraujui skystinti);
- probenecidą (podagrai);
- metotreksatą (tam tikroms vėžio rūšims, žvynelinei, reumatoidiniam artritui gydyti);
- teofliną (kvėpavimo sutrikimams);
- tizanidiną (raumenų spazmams ir išsėtinei sklerozei gydyti);
- klozapiną (antipsichotiką);
- ropinirolį (Parkinsono ligai gydyti);
- fenitoiną (epilepsijai).

Vartojant Ciprofloxacilin Bayer, gali **padidėti** šių vaistų koncentracija kraujyje:

- pentoksifilino (kraujotakos ligoms gydyti);
- kofeino.

Kai kurie vaistai gali **susilpninti** Ciprofloxacilin Bayer poveikį. Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus:

- vaistus rūgštingumui mažinti;
- mineralų papildus;
- sukralfatą;
- polimerinių fosfatų rišiklį (pvz., sevelamerą);
- vaistus arba papildus, kurių sudėtyje yra su kalcio, magnio, aliuminio arba geležies.

### **Ciprofloxacilin Bayer vartojimas su maistu ir gėrimais**

Maistas ir gėrimai neturi įtakos gydymui Ciprofloxacilin Bayer.

### **Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Nėštumo metu patartina vengti vartoti Ciprofloxacilin Bayer. Praneškite gydytojui, jeigu planuojate pastoti.

Žindymo metu Ciprofloxacilin Bayer nevartokite, nes ciprofloksacinas išsiskiria su motinos pienu ir gali pakenkti Jūsų kūdikiui.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ciprofloxacilin Bayer gali sumažinti Jūsų budrumą. Gali pasireikšti nepageidaujamos neurologinės reakcijos. Todėl prieš vairuodami arba prieš valdydami mechanizmus įsitikinkite, kad žinote, kaip Jus veikia Ciprofloxacilin Bayer. Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju.

### **Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Ciprofloxacilin Bayer infuzinio tirpalo medžiagas**

Natris

[Pildyti savo šalies kalba]

## **3. KAIP VARTOTI CIPROFLOXACIN BAYER**

Gydytojas tiksliai patars, kiek Ciprofloxacilin Bayer Jums bus paskirta, o taip pat, kaip dažnai ir kiek ilgai jį vartoti. Tai priklausys nuo infekcijos rūšies ir jos pasireiškimo sunkumo.

Pasakykite savo gydytojui, jei sergate inkstų ligomis, nes gali prireikti pritaikyti jums skiriamą dozę.

Gydymas paprastai trunka nuo 5 iki 21 dienos, bet sergant sunkiomis infekcijomis, gali užtrukti ilgiau.

Gydytojas paskirs kiekvieną dozę, lėtai lašinant į veną ir į kraujotaką. Vaikams infuzijos trukmė yra 60 minučių. Suaugusiems pacientams 400 mg Ciprofloxacilin Bayer infuzijos trukmė yra 60 minučių, o 200 mg Ciprofloxacilin Bayer – 30 minučių. Lašinant lėtai, apsaugoma nuo ūmaus pašalinio poveikio pasireiškimo.

Nepamirškite gerti daug skysčių, kai vartojate Ciprofloxacilin Bayer.

### **Nutraukus Ciprofloxacilin Bayer kursą**



- Svarbu **užbaigti gydymo kursą**, netgi tuo atveju, jei po keleto parų pradėjote geriau jaustis. Jei nustosite vartoti vaistus per anksti, infekcija gali būti nevysiškai išgydyta, ir infekcijos simptomai gali pablogėti. Taip pat gali išsivystyti atsparumas antibiotikui.

Jei turite daugiau klausimų apie šio preparato vartojimą, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

#### 4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Ciprofloxacina Bayer kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Dažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 100 gali atsirasti tokie simptomai):

- pykinimas, viduriavimas, vėmimas;
- sąnarių skausmai vaikams;
- vietinė injekcijos vietos reakcija, bėrimas;
- laikinas medžiagų (transaminazių) kiekio padidėjimas kraujyje.

**Nedažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 1 000 gali atsirasti):

- grybelinės superinfekcijos;
- didelės eozinofilų, tam tikros rūšies leukocitų, koncentracijos, kraujo krešėjimo faktorių padidėjimas arba sumažėjimas (trombocitai);
- apetito nebuvimas (anoreksija);
- hiperaktyvumas, sujaudinimas, konfūzija, orientacijos sutrikimas, haliucinacijos;
- galvos skausmai, svaigulys, miego sutrikimai, skonio jutimo sutrikimai, dilgsėjimas galūnėse, neįprastai jautri reakcija į jutimų stimulus, traukuliai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“), svaigimas;
- regėjimo problemos;
- kurtumas;
- greitas širdies plakimas (tachikardija);
- kraujagyslių išsiplėtimas (vazodiliatacija), žemas kraujospūdis;
- pilvo skausmas, virškinimo problemos, pavyzdžiui, diskomfortas skrandyje (nevirškinimas arba rėmuo), dujų susikaupimas;
- kepenų ligos, medžiagų koncentracijos padidėjimas kraujyje (bilirubino), gelta (cholestazinė gelta);
- niežulys, dilgėlinė;
- sąnarių skausmai suaugusiems;
- sutrikusi inkstų funkcija, inkstų nepakankamumas;
- raumenų ir kaulų skausmai, negalavimas (astenija), karščiavimas, skysčių susilaikymas;
- šarminės fosfatazės (tam tikros kraujyje esančios medžiagos) aktyvumo padidėjimas kraujyje.

**Retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 10 000 gali atsirasti tokie simptomai):

- žarnų uždegimas (kolitas), susijęs su antibiotikų vartojimu (retais atvejais gali būti mirtinas) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- kraujo ląstelių skaičiaus pokyčiai (leukopenija, leukocitozė, neutropenija, anemija), eritrocitų, leukocitų ir trombocitų skaičiaus sumažėjimas (pancitopenija), kuris gali baigtis mirtimi, kaulų čiulpų slopinimas, kuris taip pat gali baigtis mirtimi;
- alerginė reakcija, patinimas (edema) arba staigus odos ir gleivinių patinimas (angioedema), sunki alerginė reakcija (anafilaksinis šokas), kuris gali būti pavojingas gyvybei (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);

- padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje (hiperglikemija);
- nerimo reakcijos, keisti sapnai, depresija, psichikos sutrikimai (psichozinės reakcijos) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- susilpnėjęs odos jautrumas, tremoras, migrena, uoslės jutimo sutrikimai (olfaktoriniai sutrikimai);
- spengimas ausyse, sutrikusi klausa;
- alpimas, kraujagyslės uždegimas (vaskulitas);
- dusulys, įskaitant astmos simptomus;
- pankreatitas;
- hepatitas, kepenų ląstelių žūtis (kepenų nekrozė), kuri labai retai pereina į gyvybei pavojingą kepenų nepakankamumą;
- jautrumas šviesai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“); smulkus, smeigtuko galvutės dydžio kraujavimas po oda (petechijos);
- raumenų skausmas, sąnarių uždegimas, padidėjęs raumenų tonusas, spazmai, sausgyslės plyšimas, ypač didžiosios kulno užpakalinėje dalyje esančios stambios sausgyslės (Achilo sausgyslės) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių, vartojant Ciprofloxacina Bayer, reikia“);
- kraujas šlapime arba kristalai šlapime (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“), šlapimo takų uždegimas;
- sustiprėjęs prakaitavimas;
- nenormalūs krešėjimo faktoriaus (protrombino) rodikliai arba padidėjusi fermento amilazės koncentracija.

**Labai retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (mažiau, kaip 1 žmogui iš kiekvienų 10 000 gali atsirasti tokie simptomai):

- tam tikros rūšies eritrocitų skaičiaus sumažėjimas (hemolizinė anemija); pavojingas leukocitų skaičiaus sumažėjimas (agranulocitozė);
- sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija, anafilaksinis šokas, seruminė liga) kuri gali baigtis mirtimi (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- sutrikusi koordinacija, nestabili eisena (eisenos sutrikimas), smegenų spaudimas (intrakranijinis spaudimas);
- spalvų suvokimo sutrikimai;
- įvairūs odos pakenkimai arba bėrimai (t.y. galimas Stevens-Johnson sindromas arba toksinė epidermio nekrolizė);
- raumenų silpnumas, sausgyslės uždegimas, sunkiosios miastenijos simptomų pablogėjimas (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių, vartojant reikia“).

**Dažnis nežinomas** (turimais duomenimis negalima įvertinti)

- su nervų sistema susiję nusiskundimai, pavyzdžiui, skausmas, deginimas, badymas, tirpimas ir (arba) galūnių nusilpimas;
- sunkūs širdies ritmo sutrikimai, neritmiška širdies veikla (Torsades de Pointes).

## 5. KAIP LAIKYTI CIPROFLOXACIN BAYER

[Pildyti savo šalies kalba]

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės po užrašo „Tinka iki:“ nurodytam galiojimo laikui pasibaigus, Ciprofloxacina Bayer vartoti nebegalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. KITA INFORMACIJA

### Ciprofloxacina Bayer sudėtis yra

[Pildyti savo šalies kalba]

### Ciprofloxacina Bayer išvaizda ir kiekis pakuotėje

Infuzinis tirpalas.

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

### Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

### Europos ekonominės erdvės šalyse registruoto preparato pavadinimai

Austrija:	Ciproxin
Belgija:	Ciproxine
Čekijos Respublika	Ciprobay
Vokietija:	Ciprobay; Ciprofloxacina ANTIBAC; Ciprofloxacina BAYER; Ciprofloxacina VITAL
Graikija:	Ciproxin
Vengrija:	Ciprobay
Airija:	Ciproxin
Italija:	Ciproxin
Liuksemburgas:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Nyderlandai:	Ciproxin
Lenkija:	Ciprobay
Slovakija:	Ciprobay
Jungtinė Karalystė:	Ciproxin

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}

### Patarimai (medicininis švietimas)

Antibiotikai yra naudojami bakterinių infekcijų gydymui. Jei neveikia prieš virusines infekcijas.

Jei Jūsų gydytojas paskyrė antibiotikų, Jums jie reikalingi būtent esamam susirgimui gydyti.

Nepaisant gydymo antibiotikais, kai kurios bakterijos gali išgyventi ir augti. Šis reiškinys vadinamas atsparumu: kai kurie antibiotikai tampa nebeefektyvūs.

Neteisingai vartojant antibiotikus, didėja atsparumas. Galima netgi prisidėti prie bakterijų atsparumo išsivystymo ir todėl užsitęs gydymas arba susilpnės antibiotikų efektyvumas, jei nesilaikysite gydytojo nurodymų:

- kiek antibiotikų vartoti,
- kaip dažnai juos vartoti,
- kiek ilgai juos vartoti.

**Todėl, norint kad būtų išsaugotas šio vaisto efektyvumas:**

1 – antibiotikus vartokite tik tada, kai jie paskiriami;

- 2 – griežtai laikykitės paskyrimo nurodymų;
- 3 – nenaudokite antibiotikų pakartotinai, jei nepaskyrė medicinos darbuotojas, net ir tuo atveju, kai norite gydyti panašią ligą;
- 4 – niekada neduokite savo antibiotikų kitam asmeniui, gali būti, kad jie netinka jo ligai gydyti;
- 5 – pasibaigus gydymui visus nepanaudotus vaistus grąžinkite į vaistinę, užtikrindami, kad jie bus teisingai sutvarkyti.

---

### **Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams**

Ciprofloxacina Bayer reikia lašinti infuziniu būdu į veną. Vaikams infuzijos trukmė yra 60 minučių. Suaugusiems pacientams 400 mg Ciprofloxacina Bayer infuzijos trukmė yra 60 minučių, o 200 mg Ciprofloxacina Bayer – 30 minučių. Lėtai lašinant į stambią veną susilpnėja paciento patiriamas diskomfortas ir sumažėja venų sudirginimo rizika. Infuzinis tirpalas gali būti lašinamas tiesiogiai arba sumaišius su kitais suderinamais infuziniais tirpalais.

Jei suderinamumas su kitais infuziniais tirpalais (vaistais) nėra patvirtintas, infuzinis tirpalas turi būti skiriamas atskirai. Matomi nesuderinamumo požymiai yra nuosėdų, drumzlių susidarymas ir spalvos pasikeitimas.

Nesuderinamumas pasireiškia su visais infuziniais tirpalais (vaistais), kurie yra nestabilūs fiziškai arba chemiškai, esant tirpalo pH (pvz., penicilinas, heparino tirpalai), ypač tada, kai derinami tirpalai, pritaikyti šarminiam pH (ciprofloksacino infuzinių tirpalų pH: 3,9-4,5).

Po vartojimo į veną galima pratęsti gydymą, taip pat skiriant geriamąją formą.

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

### Ciprofloksacin Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 200 mg / 100 ml infuzinis tirpalas [Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Ciprofloksacinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš tai, kai jums bus paskirtas šis vaistas.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### Lapelio turinys

1. Kas yra Ciprofloksacin Bayer ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ciprofloksacin Bayer
3. Kaip vartoti Ciprofloksacin Bayer
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ciprofloksacin Bayer
6. Kita informacija

#### 1. KAS YRA CIPROFLOXACIN BAYER IR KAM JIS VARTOJAMAS

Ciprofloksacin Bayer yra antibiotikas, priklausantis fluorochinolonų šeimai. Veiklioji medžiaga – ciprofloksacinas. Ciprofloksacinas veikia, užmušdamas bakterijas, kurios sukelia infekcijas. Jis veikia tik prieš specifines bakterijų atmainas.

#### Suaugusieji

Ciprofloksacin Bayer infuzinis tirpalas naudojamas šių suaugusiųjų bakterinių infekcijų gydymui:

- kvėpavimo takų infekcijos;
- užsitęsios arba pasikartojančios ausų ir prienosinių ančių infekcijos;
- šlapimo takų infekcijos;
- sėklidžių infekcijos;
- moterų lytinių organų infekcijos;
- virškinamojo trakto ir pilvo ertmės infekcijos;
- odos ir minkštųjų audinių infekcijos;
- kaulų ir sąnarių infekcijos;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (neutropenija), gydymui;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (sunkaus laipsnio neutropenija), gydymui ir infekcijų prevencijai;
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

Jei sergate sunkia infekcine liga ar liga, kurią sukėlė daugiau, kaip vienos rūšies bakterijos, kartu su Ciprofloksacin Bayer Jums gali būti paskirtas kitas gydymas antibiotikais.

## Vaikai ir paaugliai

Ciprofloxacina Bayer infuzinis tirpalas naudojamas šių vaikų ir paauglių bakterinių infekcijų gydymui, prižiūrint medicinos specialistui:

- ūmios cistine fibroze sergančių vaikų ir paauglių plaučių ir bronchų infekcijos,
- komplikotos šlapimo takų infekcijos, įskaitant infekcijas, kurios pasiekė inkstus (pielonefritą),
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

## 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT CIPROFLOXACIN BAYER

### Ciprofloxacina Bayer Jums skirti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai medžiagai arba kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei Ciprofloxacina Bayer infuzinio tirpalo medžiagai (žr. 6 skyrių);
- jeigu vartojate tizanidina (žr. 2 skyrių: „Kitų vaistų vartojimas“).

### Specialių atsargumo priemonių reikia

#### Kas žinotina prieš vartojant Ciprofloxacina Bayer

Praneškite gydytojui

- jeigu kada nors sirgote inkstų ligomis, nes gali prireikti pakoreguoti gydymą,
- jei sergate epilepsija ar kita neurologinė liga,
- jeigu kada nors anksčiau gydant antibiotikais, pavyzdžiui, Ciprofloxacina Bayer, yra buvę problemų su sausgyslėmis,
- jei sergate sunkiąja miastenija (pasireiškia tam tikros rūšies raumenų nusilpimas),
- jei kada nors anksčiau buvo širdies ritmo sutrikimų (aritmijų).

#### Kol skiriamas gydymas Ciprofloxacina Bayer

Jei gydantis Ciprofloxacina Bayer įvyktų viena iš paminėtų reakcijų, skubiai praneškite savo gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar reikia nutraukti gydymą Ciprofloxacina Bayer.

- **Sunki, ūmi alerginė reakcija** (anafilaksinė reakcija arba šokas, angioedema). Netgi po pirmos dozės yra maža tikimybė, kad jums pasireikš sunki alerginė reakcija su šiais simptomais: spaudimu krūtinėje, galvos svaigimu, pykinimu arba alpuliu, arba svaigimo pojūčiu stojantis. **Jei taip atsitiktų, nedelsdami praneškite gydytojui, nes gydymą Ciprofloxacina Bayer reikia nutraukti.**
- Kartais gali atsirasti  **sąnarių skausmas ir tinimas bei sausgyslių uždegimas**, ypač, jei esate vyresnio amžiaus ir dar taip pat gydotės kortikosteroidais. Atsiradus pirmiesiems skausmo ar uždegimo požymiams, Ciprofloxacina Bayer vartojimą reikia nutraukti, leisti, kad pailsėtų skaudama dalis. Venkite nereikalingu judesių, nes dėl jų gali padidėti sausgyslės plyšimo rizika.
- Jei sergate **epilepsija** arba kita **neurologinė liga**, pavyzdžiui, smegenų išemija ar insultu, galite pajusti su centrine nervų sistema susijusį pašalinį poveikį. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisieki su gydytoju.
- Pirmą kartą pavartojus ciprofloksaciną, gali pasireikšti **psichiatrinių reakcijų**. Jei sergate **depresija** ar **psichoze**, gydymui naudojant Ciprofloxacina Bayer, simptomai gali pablogėti. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisieki su gydytoju.

- Jums gali pasireikšti neuropatijos simptomai pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, nutirpimas ir/arba silpnumas. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisiekite su gydytoju.
- Geriant antibiotikus, įskaitant ir Ciprofloxacina Bayer, gali prasidėti **viduriavimas**, jis gali užsitęsti net keletą savaičių po to, kai nutrauksite vaisto vartojimą. Jei viduriavimas labai sustiprėja ar užsitęsia, arba Jūs pastebite, kad išmatose atsirado kraujo arba gleivių, nedelsiant praneškite gydytojui. Ciprofloxacina Bayer skyrimą reikės nutraukti nedelsiant, nes tai gali būti pavojinga gyvybei. Nevartokite viduriavimą stabdančių ar peristaltiką slopinančių vaistų.
- Jei Jums reikia atlikti šlapimo arba kraujo tyrimus, pasakykite gydytojui arba laboratorijos darbuotojams, kad vartojate Ciprofloxacina Bayer.
- Ciprofloxacina Bayer gali sukelti kepenų pakenkimų. Jei pastebėsite kokių nors simptomų, pavyzdžiui, apetito nebuvimas, gelta (odos pageltimas), šlapimo patamsėjimas, niežulys, pilvo skausmai, reikia skubiai nutraukti Ciprofloxacina Bayer vartojimą.
- Dėl Ciprofloxacina Bayer vartojimo gali sumažėti leukocitų skaičius ir **nusilpti Jūsų atsparumas infekcijoms**. Jei Jums pasireiškia tokie infekcijos simptomai, kaip karščiavimas ir ryškus bendros būklės pablogėjimas, arba karščiavimas su tokiais vietiskai pasireiškiančiais simptomais, kaip gerklės (ryklės, burnos) skausmas ar šlapinimosi sutrikimai, turite nedelsdami pasikonsultuoti su gydytoju. Bus atliekamas kraujo tyrimas, patikrinant, ar nėra galimo leukocitų skaičiaus sumažėjimo (agranulocitozės). Svarbu pasakyti gydytojui, kokius vaistus vartojate.
- Praneškite gydytojui, jei žinote, kad Jums ar Jūsų šeimos nariui yra gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas (G6FD), nes vartojant ciprofloksaciną jums gali išsivystyti anemija.
- Skiriant gydymą Ciprofloxacina Bayer, Jūsų oda tampa jautresnė **saulės šviesai ar ultravioletiniams (UV) spinduliams**. Venkite intensyvių saulės spindulių poveikio ir dirbtinės UV šviesos, pavyzdžiui, soliariume.

### Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nenaudokite Ciprofloxacina Bayer kartu su tizanidinu**, nes dėl to gali atsirasti šalutinių reiškinių, pavyzdžiui, sumažėti kraujospūdis ar atsirasti mieguistumas (žr. 2 skyrių „**Ciprofloxacina Bayer Jums skirti negalima**“ skyrelį).

Yra žinoma, kad šie vaistai jūsų organizme reaguoja su Ciprofloxacina Bayer. Ciprofloxacina Bayer vartojimas kartu su šiais vaistais, gali turėti įtakos šių vaistų terapiniam poveikiui. Dėl to taip pat gali padidėti šių nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo tikimybė.

### Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus

- varfariną arba kitus geriamuosius antikoagulantus (kraujui skystinti);
- probenecidą (podagrai);
- metotreksatą (tam tikroms vėžio rūšims, žvynelinei, reumatoidiniam artritui gydyti);
- teofliną (kvėpavimo sutrikimams);
- tizanidiną (raumenų spazmams ir išsėtinei sklerozei gydyti);
- klozapiną (antipsichotiką);
- ropinirolį (Parkinsono ligai gydyti);
- fenitoiną (epilepsijai).

Vartojant Ciprofloxacilin Bayer, gali **padidėti** šių vaistų koncentracija kraujyje:

- pentoksifilino (kraujotakos ligoms gydyti);
- kofeino.

Kai kurie vaistai gali **susilpninti** Ciprofloxacilin Bayer poveikį. Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus:

- vaistus rūgštingumui mažinti;
- mineralų papildus;
- sukralfatą;
- polimerinių fosfatų rišiklį (pvz., sevelamerą);
- vaistus arba papildus, kurių sudėtyje yra su kalcio, magnio, aliuminio arba geležies.

### **Ciprofloxacilin Bayer vartojimas su maistu ir gėrimais**

Maistas ir gėrimai neturi įtakos gydymui Ciprofloxacilin Bayer.

### **Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Nėštumo metu patartina vengti vartoti Ciprofloxacilin Bayer. Praneškite gydytojui, jeigu planuojate pastoti.

Žindymo metu Ciprofloxacilin Bayer nevartokite, nes ciprofloksacinas išsiskiria su motinos pienu ir gali pakenkti Jūsų kūdikiui.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ciprofloxacilin Bayer gali sumažinti Jūsų budrumą. Gali pasireikšti nepageidaujamos neurologinės reakcijos. Todėl prieš vairuodami transporto priemonę arba prieš valdydami mechanizmus įsitikinkite, kad žinote, kaip Jus veikia Ciprofloxacilin Bayer. Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju.

### **Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Ciprofloxacilin Bayer infuzinio tirpalo medžiagas**

Natris

[Pildyti savo šalies kalba]

## **3. KAIP VARTOTI CIPROFLOXACIN BAYER**

Gydytojas tiksliai patars, kiek Ciprofloxacilin Bayer Jums bus paskirta, o taip pat, kaip dažnai ir kiek ilgai jį vartoti. Tai priklausys nuo infekcijos rūšies ir jos pasireiškimo sunkumo.

Pasakykite savo gydytojui, jei sergate inkstų ligomis, nes gali prireikti pritaikyti jums skiriamą dozę.

Gydymas paprastai trunka nuo 5 iki 21 dienos, bet sergant sunkiomis infekcijomis, gali užtrukti ilgiau.

Gydytojas paskirs kiekvieną dozę, lėtai lašinant į veną ir į kraujotaką. Vaikams infuzijos trukmė yra 60 minučių. Suaugusiems pacientams 400 mg Ciprofloxacilin Bayer infuzijos trukmė yra 60 minučių, o 200 mg Ciprofloxacilin Bayer – 30 minučių. Lašinant lėtai, apsaugoma nuo ūmaus pašalinio poveikio pasireiškimo.

Nepamirškite gerti daug skysčių, kai vartojate Ciprofloxacilin Bayer.

### **Nutraukus Ciprofloxacilin Bayer kursą**



- Svarbu **užbaigti gydymo kursą**, netgi tuo atveju, jei po keleto parų pradėjote geriau jaustis. Jei nustosite vartoti vaistus per anksti, infekcija gali būti nevysiškai išgydyta, ir infekcijos simptomai gali pablogėti. Taip pat gali išsivystyti atsparumas antibiotikui.

Jei turite daugiau klausimų apie šio preparato vartojimą, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

#### 4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Ciprofloxacina Bayer kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Dažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 100 gali atsirasti tokie simptomai):

- pykinimas, viduriavimas, vėmimas;
- sąnarių skausmai vaikams;
- vietinė injekcijos vietos reakcija, bėrimas;
- laikinas medžiagų (transaminazių) kiekio padidėjimas kraujyje.

**Nedažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 1 000 gali atsirasti):

- grybelinės superinfekcijos;
- didelės eozinofilų, tam tikros rūšies leukocitų, koncentracijos (eozinofilija), kraujo krešėjimo faktorių padidėjimas arba sumažėjimas (trombocitai);
- apetito nebuvimas (anoreksija);
- hiperaktyvumas, sujaudinimas, konfūzija, orientacijos sutrikimas, haliucinacijos;
- galvos skausmai, svaigulys, miego sutrikimai, skonio jutimo sutrikimai, dilgsėjimas galūnėse, neįprastai jautri reakcija į jutimų stimulus, traukuliai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“), svaigimas;
- regėjimo problemos;
- kurtumas;
- greitas širdies plakimas (tachikardija);
- kraujagyslių išsiplėtimas (vazodiliacija), žemas kraujospūdis;
- pilvo skausmas, virškinimo problemos, pavyzdžiui, diskomfortas skrandyje (nevirškinimas arba rėmuo), dujų susikaupimas;
- kepenų ligos, medžiagų koncentracijos padidėjimas kraujyje (bilirubino), gelta (cholestazinė gelta);
- niežulys, dilgėlinė;
- sąnarių skausmai suaugusiems;
- sutrikusi inkstų funkcija, inkstų nepakankamumas;
- raumenų ir kaulų skausmai, negalavimas (astenija), karščiavimas, skysčių susilaikymas;
- šarminės fosfatazės (tam tikros kraujyje esančios medžiagos) aktyvumo padidėjimas kraujyje.

**Retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 10 000 gali atsirasti tokie simptomai):

- žarnų uždegimas (kolitas), susijęs su antibiotikų vartojimu (retais atvejais gali būti mirtinas) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- kraujo ląstelių skaičiaus pokyčiai (leukopenija, leukocitozė, neutropenija, anemija), eritrocitų, leukocitų ir trombocitų skaičiaus sumažėjimas (pancitopenija), kuris gali baigtis mirtimi, kaulų čiulpų slopinimas, kuris taip pat gali baigtis mirtimi;
- alerginė reakcija, patinimas (edema) arba staigus odos ir gleivinių patinimas (angioedema), sunki alerginė reakcija (anafilaksinis šokas), kuris gali būti pavojingas gyvybei (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);

- padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje (hiperglikemija);
- nerimo reakcijos, keisti sapnai, depresija, psichikos sutrikimai (psichozinės reakcijos) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- susilpnėjęs odos jautrumas, tremoras, migrena, uoslės jutimo sutrikimai (olfaktoriniai sutrikimai);
- spengimas ausyse, sutrikusi klausa;
- alpimas, kraujagyslės uždegimas (vaskulitas);
- dusulys, įskaitant astmos simptomus;
- pankreatitas;
- hepatitas, kepenų ląstelių žūtis (kepenų nekrozė), kuri labai retai pereina į gyvybei pavojingą kepenų nepakankamumą;
- jautrumas šviesai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“); smulkus, smeigtuko galvutės dydžio kraujavimas po oda (petechijos);
- raumenų skausmas, sąnarių uždegimas, padidėjęs raumenų tonusas, spazmai, sausgyslės plyšimas, ypač didžiosios kulno užpakalinėje dalyje esančios stambios sausgyslės (Achilo sausgyslės) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- kraujas šlapime arba kristalai šlapime (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“), šlapimo takų uždegimas;
- sustiprėjęs prakaitavimas;
- nenormalūs krešėjimo faktoriaus (protrombino) rodikliai arba padidėjusi fermento amilazės koncentracija.

**Labai retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (mažiau, kaip 1 žmogui iš kiekvienų 10 000 gali atsirasti tokie simptomai):

- tam tikros rūšies eritrocitų skaičiaus sumažėjimas (hemolizinė anemija); pavojingas leukocitų skaičiaus sumažėjimas (agranulocitozė);
- sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija, anafilaksinis šokas, seruminė liga) kuri gali baigtis mirtimi (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- sutrikusi koordinacija, nestabili eisena (eisenos sutrikimas), smegenų spaudimas (intrakranijinis spaudimas);
- spalvų suvokimo sutrikimai;
- įvairūs odos pakenkimai arba bėrimai (t.y. galimas Stevens-Johnson sindromas arba toksinė epidermio nekrolizė);
- raumenų silpnumas, sausgyslės uždegimas, sunkiosios miastenijos simptomų pablogėjimas (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“).

**Dažnis nežinomas** (turimais duomenimis negalima įvertinti)

- su nervų sistema susiję nusiskundimai, pavyzdžiui, skausmas, deginimas, badymas, tirpimas ir (arba) galūnių nusilpimas;
- sunkūs širdies ritmo sutrikimai, neritmiška širdies veikla (Torsades de Pointes).

## 5. KAIP LAIKYTI CIPROFLOXACIN BAYER

[Pildyti savo šalies kalba]

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės po užrašo „Tinka iki“ nurodytam galiojimo laikui pasibaigus, Ciprofloxacina Bayer vartoti nebegalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. KITA INFORMACIJA

### Ciprofloxacina Bayer sudėtis yra

[Pildyti savo šalies kalba]

### Ciprofloxacina Bayer išvaizda ir kiekis pakuotėje

Infuzinis tirpalas.

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

### Europos ekonominės erdvės šalyse registruoto preparato pavadinimai

Austrija:	Ciproxin; Ciprofloxacine « BAYER »
Belgija:	Ciproxine
Bulgarija:	Ciprobay
Kipras	Ciproxin
Čekijos Respublika:	Ciprobay
Prancūzija:	Ciflox
Vokietija:	Ciprobay; Ciprofloxacina ANTIBAC; Ciprofloxacina BAYER; Ciprofloxacina VITAL
Graikija:	Ciproxin
Vengrija:	Ciprobay
Airija:	Ciproxin
Italija:	Ciproxin
Liuksemburgas:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Nyderlandai:	Ciproxin
Lenkija:	Ciprobay
Portugalija:	Ciproxina
Rumunija:	Ciprobay
Slovakija:	Ciprobay
Slovėnija:	Ciprobay
Jungtinė Karalystė:	Ciproxin

### Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}

### Patarimai (medicininis švietimas)

Antibiotikai yra naudojami bakterinių infekcijų gydymui. Jei neveikia prieš virusines infekcijas. Jei Jūsų gydytojas paskyrė antibiotikų, Jums jie reikalingi būtent esamam susirgimui gydyti. Nepaisant gydymo antibiotikais, kai kurios bakterijos gali išgyventi ir augti. Šis reiškinys vadinamas atsparumu: kai kurie antibiotikai tampa nebeefektyvūs.

Neteisingai vartojant antibiotikus, didėja atsparumas. Galima netgi prisidėti prie bakterijų atsparumo išsivystymo ir todėl užsitęs gydymas arba susilpnės antibiotikų efektyvumas, jei nesilaikysite gydytojo nurodymų:

- kiek antibiotikų vartoti,
- kaip dažnai juos vartoti,
- kiek ilgai juos vartoti.

**Todėl, norint kad būtų išsaugotas šio vaisto efektyvumas:**

- 1 – antibiotikus vartokite tik tada, kai jie paskiriami;
- 2 – griežtai laikykitės paskyrimo nurodymų;
- 3 – nenaudokite antibiotikų pakartotinai, jei nepaskyrė medicinos darbuotojas, net ir tuo atveju, kai norite gydyti panašią ligą;
- 4 – niekada neduokite savo antibiotikų kitam asmeniui, gali būti, kad jie netinka jo ligai gydyti;
- 5 – pasibaigus gydymui visus nepanaudotus vaistus grąžinkite į vaistinę, užtikrindami, kad jie bus teisingai sutvarkyti.

---

**Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams**

Ciprofloxacín Bayer reikia lašinti infuziniu būdu į veną. Vaikams infuzijos trukmė yra 60 minučių. Suaugusiems pacientams 400 mg Ciprofloxacín Bayer infuzijos trukmė yra 60 minučių, o 200 mg Ciprofloxacín Bayer – 30 minučių. Lėtai lašinant į stambią veną susilpnėja paciento patiriamas diskomfortas ir sumažėja venų sudirginimo rizika. Infuzinis tirpalas gali būti lašinamas tiesiogiai arba sumaišius su kitais suderinamais infuziniais tirpalais.

Jei suderinamumas su kitais infuziniais tirpalais (vaistais) nėra patvirtintas, infuzinis tirpalas turi būti skiriamas atskirai. Matomi nesuderinamumo požymiai yra nuosėdų, drumzlių susidarymas ir spalvos pasikeitimas.

Nesuderinamumas pasireiškia su visais infuziniais tirpalais (vaistais), kurie yra nestabilūs fiziškai arba chemiškai, esant tirpalo pH (pvz., penicilinas, heparino tirpalai), ypač tada, kai derinami tirpalai, pritaikyti šarminiam pH (ciprofloksacino infuzinių tirpalų pH: 3,9-4,5).

Po vartojimo į veną galima pratęsti gydymą, taip pat skiriant geriamąją formą.

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

### Ciprofloksacin Bayer ir susiję pavadinimai (žr. I priedą stiprumas) 400 mg / 200 ml infuzinis tirpalas [Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

Ciprofloksacinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš tai, kai jums bus paskirtas šis vaistas.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

#### Lapelio turinys

1. Kas yra Ciprofloksacin Bayer ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ciprofloksacin Bayer
3. Kaip vartoti Ciprofloksacin Bayer
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ciprofloksacin Bayer
6. Kita informacija

#### 1. KAS YRA CIPROFLOXACIN BAYER IR KAM JIS VARTOJAMAS

Ciprofloksacin Bayer yra antibiotikas, priklausantis fluorochinolonų šeimai. Veiklioji medžiaga – ciprofloksacinas. Ciprofloksacinas veikia, užmušdamas bakterijas, kurios sukelia infekcijas. Jis veikia tik prieš specifines bakterijų atmainas.

#### Suaugusieji

Ciprofloksacin Bayer infuzinis tirpalas naudojamas šių suaugusiųjų bakterinių infekcijų gydymui:

- kvėpavimo takų infekcijos;
- užsitęsios arba pasikartojančios ausų ir prienosinių ančių infekcijos;
- šlapimo takų infekcijos;
- sėklidžių infekcijos;
- moterų lytinių organų infekcijos;
- virškinamojo trakto ir pilvo ertmės infekcijos;
- odos ir minkštųjų audinių infekcijos;
- kaulų ir sąnarių infekcijos;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (neutropenija), gydymui;
- pacientų, kurių leukocitų skaičius labai mažas (sunkaus laipsnio neutropenija), gydymui ir infekcijų prevencijai;
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

Jei sergate sunkia infekcine liga ar liga, kurią sukėlė daugiau, kaip vienos rūšies bakterijos, kartu su Ciprofloksacin Bayer Jums gali būti paskirtas kitas gydymas antibiotikais.

## Vaikai ir paaugliai

Ciprofloxacina Bayer infuzinis tirpalas naudojamas šių vaikų ir paauglių bakterinių infekcijų gydymui, prižiūrint medicinos specialistui:

- ūmios cistine fibroze sergančių vaikų ir paauglių plaučių ir bronchų infekcijos,
- komplikotos šlapimo takų infekcijos, įskaitant infekcijas, kurios pasiekė inkstus (pielonefritą),
- įkvėpus juodligės sukėlėjų.

## 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT CIPROFLOXACIN BAYER

### Ciprofloxacina Bayer Jums skirti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliajai medžiagai arba kitiems chinolonams arba bet kuriai pagalbinei Ciprofloxacina Bayer infuzinio tirpalo medžiagai (žr. 6 skyrių);
- jeigu vartojate tizanidina (žr. 2 skyrių: „Kitų vaistų vartojimas“).

### Specialių atsargumo priemonių reikia

#### Kas žinotina prieš vartojant Ciprofloxacina Bayer

Praneškite gydytojui

- jeigu kada nors sirgote inkstų ligomis, nes gali prireikti pakoreguoti gydymą,
- jei sergate epilepsija ar kita neurologinė liga,
- jeigu kada nors anksčiau gydant antibiotikais, pavyzdžiui, Ciprofloxacina Bayer, yra buvę problemų su sausgyslėmis,
- jei sergate sunkiąja miastenija (pasireiškia tam tikros rūšies raumenų nusilpimas),
- jei kada nors anksčiau buvo širdies ritmo sutrikimų (aritmijų).

#### Kol skiriamas gydymas Ciprofloxacina Bayer

Jei **gydantis Ciprofloxacina Bayer** įvyktų viena iš paminėtų reakcijų, skubiai praneškite savo gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar reikia nutraukti gydymą Ciprofloxacina Bayer.

- **Sunki, ūmi alerginė reakcija** (anafilaksinė reakcija arba šokas, angioedema). Netgi po pirmos dozės yra maža tikimybė, kad jums pasireikš sunki alerginė reakcija su šiais simptomais: spaudimu krūtinėje, galvos svaigimu, pykinimu arba alpuliu, arba svaigimo pojūčiu stojantis. **Jei taip atsitiktų, nedelsdami praneškite gydytojui, nes gydymą Ciprofloxacina Bayer reikia nutraukti.**
- Kartais gali atsirasti  **sąnarių skausmas ir tinimas bei sausgyslių uždegimas**, ypač, jei esate vyresnio amžiaus ir dar taip pat gydotės kortikosteroidais. Atsiradus pirmiesiems skausmo ar uždegimo požymiams, Ciprofloxacina Bayer vartojimą reikia nutraukti, leisti, kad pailsėtų skaudama dalis. Venkite nereikalingu judesių, nes dėl jų gali padidėti sausgyslės plyšimo rizika.
- Jei sergate **epilepsija** arba kita **neurologinė liga**, pavyzdžiui, smegenų išemija ar insultu, galite pajusti su centrine nervų sistema susijusį pašalinį poveikį. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisieki su gydytoju
- Pirmą kartą pavartojus ciprofloksaciną, gali pasireikšti **psichiatrinių reakcijų**. Jei sergate **depresija** ar **psichoze**, gydymui naudojant Ciprofloxacina Bayer, simptomai gali pablogėti. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisieki su gydytoju

- Jums gali pasireikšti neuropatijos simptomai pvz., skausmas, deginimas, dilgčiojimas, nutirpimas ir/arba silpnumas. Jei taip atsitiktų, nutraukite Ciprofloxacina Bayer vartojimą ir skubiai susisiekite su gydytoju.
- Geriant antibiotikus, įskaitant ir Ciprofloxacina Bayer, gali prasidėti **viduriavimas**, jis gali užsitęsti net keletą savaičių po to, kai nutrauksite vaisto vartojimą. Jei viduriavimas labai sustiprėja ar užsitęsia, arba Jūs pastebite, kad išmatose atsirado kraujo arba gleivių, nedelsiant praneškite gydytojui. Ciprofloxacina Bayer skyrimą reikės nutraukti nedelsiant, nes tai gali būti pavojinga gyvybei. Nevartokite viduriavimą stabdančių ar peristaltiką slopinančių vaistų.
- Jei Jums reikia atlikti šlapimo arba kraujo tyrimus, pasakykite gydytojui arba laboratorijos darbuotojams, kad vartojate Ciprofloxacina Bayer.
- Ciprofloxacina Bayer gali sukelti kepenų pakenkimų. Jei pastebėsite kokių nors simptomų, pavyzdžiui, apetito nebuvimas, gelta (odos pageltimas), šlapimo patamsėjimas, niežulys, pilvo skausmai, reikia skubiai nutraukti Ciprofloxacina Bayer vartojimą.
- Dėl Ciprofloxacina Bayer vartojimo gali sumažėti leukocitų skaičius ir **nusilpti Jūsų atsparumas infekcijoms**. Jei Jums pasireiškia tokie infekcijos simptomai, kaip karščiavimas ir ryškus bendros būklės pablogėjimas, arba karščiavimas su tokiais vietiskai pasireiškiančiais simptomais, kaip gerklės (ryklės, burnos) skausmas ar šlapinimosi sutrikimai, turite nedelsdami pasikonsultuoti su gydytoju. Bus atliekamas kraujo tyrimas, patikrinant, ar nėra galimo leukocitų skaičiaus sumažėjimo (agranulocitozės). Svarbu pasakyti gydytojui, kokius vaistus vartojate.
- Praneškite gydytojui, jei žinote, kad Jums ar Jūsų šeimos nariui yra gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės deficitas (G6FD), nes vartojant ciprofloksaciną jums gali išsivystyti anemija.
- Skiriant gydymą Ciprofloxacina Bayer, Jūsų oda tampa jautresnė **saulės šviesai ar ultravioletiniams (UV) spinduliams**. Venkite intensyvių saulės spindulių poveikio ir dirbtinės UV šviesos, pavyzdžiui, soliariume.

### Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Nenaudokite Ciprofloxacina Bayer kartu su tizanidinu**, nes dėl to gali atsirasti šalutinių reiškinių, pavyzdžiui, sumažėti kraujospūdis ar atsirasti mieguistumas (žr. 2 skyrių „**Ciprofloxacina Bayer Jums skirti negalima**“ skyrelį).

Yra žinoma, kad šie vaistai jūsų organizme reaguoja su Ciprofloxacina Bayer. Ciprofloxacina Bayer vartojimas kartu su šiais vaistais, gali turėti įtakos šių vaistų terapiniam poveikiui. Dėl to taip pat gali padidėti šių nepageidaujamų reiškinių pasireiškimo tikimybė.

### Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus

- varfariną arba kitus geriamuosius antikoagulantus (kraujui skystinti);
- probenecidą (podagrai);
- metotreksatą (tam tikroms vėžio rūšims, žvynelinei, reumatoidiniam artritui gydyti);
- teofliną (kvėpavimo sutrikimams);
- tizanidiną (raumenų spazmams ir išsėtinei sklerozei gydyti);
- klozapiną (antipsichotiką);
- ropinirolį (Parkinsono ligai gydyti);
- fenitoiną (epilepsijai).

Vartojant Ciprofloxacilin Bayer, gali **padidėti** šių vaistų koncentracija kraujyje:

- pentoksifilino (kraujotakos ligoms gydyti);
- kofeino.

Kai kurie vaistai gali **susilpninti** Ciprofloxacilin Bayer poveikį. Praneškite gydytojui, jeigu vartojate šiuos vaistus:

- vaistus rūgštingumui mažinti;
- mineralų papildus;
- sukralfatą;
- polimerinių fosfatų rišiklį (pvz., sevelamerą);
- vaistus arba papildus, kurių sudėtyje yra su kalcio, magnio, aliuminio arba geležies.

### **Ciprofloxacilin Bayer vartojimas su maistu ir gėrimais**

Maistas ir gėrimai neturi įtakos gydymui Ciprofloxacilin Bayer.

### **Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Nėštumo metu patartina vengti vartoti Ciprofloxacilin Bayer. Praneškite gydytojui, jeigu planuojate pastoti.

Žindymo metu Ciprofloxacilin Bayer nevertokite, nes ciprofloksacinas išsiskiria su motinos pienu ir gali pakenkti Jūsų kūdikiui.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ciprofloxacilin Bayer gali sumažinti Jūsų budrumą. Gali pasireikšti nepageidaujamos neurologinės reakcijos. Todėl prieš vairuodami transporto priemonę arba prieš valdydami mechanizmus įsitikinkite, kad žinote, kaip Jus veikia Ciprofloxacilin Bayer. Jei abejojate, pasitarkite su gydytoju.

### **Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Ciprofloxacilin Bayer infuzinio tirpalo medžiagas**

Natris

[Pildyti savo šalies kalba]

## **3. KAIP VARTOTI CIPROFLOXACIN BAYER**

Gydytojas tiksliai patars, kiek Ciprofloxacilin Bayer Jums bus paskirta, o taip pat, kaip dažnai ir kiek ilgai jį vartoti. Tai priklausys nuo infekcijos rūšies ir jos pasireiškimo sunkumo.

Pasakykite savo gydytojui, jei sergate inkstų ligomis, nes gali prireikti pritaikyti jums skiriamą dozę.

Gydymas paprastai trunka nuo 5 iki 21 dienos, bet sergant sunkiomis infekcijomis, gali užtrukti ilgiau.

Gydytojas paskirs kiekvieną dozę, lėtai lašinant į veną ir į kraujotaką. Vaikams infuzijos trukmė yra 60 minučių. Suaugusiems pacientams 400 mg Ciprofloxacilin Bayer infuzijos trukmė yra 60 minučių, o 200 mg Ciprofloxacilin Bayer – 30 minučių. Lašinant lėtai, apsaugoma nuo ūmaus pašalinio poveikio pasireiškimo.

Nepamirškite gerti daug skysčių, kai vartojate Ciprofloxacilin Bayer.

### **Nutraukus Ciprofloxacilin Bayer kursą**



- Svarbu **užbaigti gydymo kursą**, netgi tuo atveju, jei po keleto parų pradėjote geriau jaustis. Jei nustosite vartoti vaistus per anksti, infekcija gali būti nevysiškai išgydyta, ir infekcijos simptomai gali pablogėti. Taip pat gali išsivystyti atsparumas antibiotikui.

Jei turite daugiau klausimų apie šio preparato vartojimą, paklauskite gydytojo arba vaistininko.

#### 4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Ciprofloxacilin Bayer kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Dažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 100 gali atsirasti tokie simptomai):

- pykinimas, viduriavimas, vėmimas;
- sąnarių skausmai vaikams;
- vietinė injekcijos vietos reakcija, bėrimas;
- laikinas medžiagų (transaminazių) kiekio padidėjimas kraujyje.

**Nedažnai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 1 000 gali atsirasti):

- grybelinės superinfekcijos;
- didelės eozinofilų, tam tikros rūšies leukocitų, koncentracijos (eozinofilija), kraujo krešėjimo faktorių padidėjimas arba sumažėjimas (trombocitai);
- apetito nebuvimas (anoreksija);
- hiperaktyvumas, sujaudinimas, konfūzija, orientacijos sutrikimas, haliucinacijos;
- galvos skausmai, svaigulys, miego sutrikimai, skonio jutimo sutrikimai, dilgsėjimas galūnėse, neįprastai jautri reakcija į jutimų stimulus, traukuliai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“), svaigimas;
- regėjimo problemos;
- kurtumas;
- greitas širdies plakimas (tachikardija);
- kraujagyslių išsiplėtimas (vazodiliacija), žemas kraujospūdis;
- pilvo skausmas, virškinimo problemos, pavyzdžiui, diskomfortas skrandyje (nevirškinimas arba rėmuo), dujų susikaupimas;
- kepenų ligos, medžiagų koncentracijos padidėjimas kraujyje (bilirubino), gelta (cholestazinė gelta);
- niežulys, dilgėlinė;
- sąnarių skausmai suaugusiems;
- sutrikusi inkstų funkcija, inkstų nepakankamumas;
- raumenų ir kaulų skausmai, negalavimas (astenija), karščiavimas, skysčių susilaikymas;
- šarminės fosfatazės (tam tikros kraujyje esančios medžiagos) aktyvumo padidėjimas kraujyje.

**Retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (nuo 1 iki 10 žmonių iš kiekvieno 10 000 gali atsirasti tokie simptomai):

- žarnų uždegimas (kolitas), susijęs su antibiotikų vartojimu (retais atvejais gali būti mirtinas) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- kraujo ląstelių skaičiaus pokyčiai (leukopenija, leukocitozė, neutropenija, anemija), eritrocitų, leukocitų ir trombocitų skaičiaus sumažėjimas (pancitopenija), kuris gali baigtis mirtimi, kaulų čiulpų slopinimas, kuris taip pat gali baigtis mirtimi;
- alerginė reakcija, patinimas (edema) arba staigus odos ir gleivinių patinimas (angioedema), sunki alerginė reakcija (anafilaksinis šokas), kuris gali būti pavojingas gyvybei (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);

- padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje (hiperglikemija);
- nerimo reakcijos, keisti sapnai, depresija, psichikos sutrikimai (psichozinės reakcijos) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- susilpnėjęs odos jautrumas, tremoras, migrena, uoslės jutimo sutrikimai (olfaktoriniai sutrikimai);
- spengimas ausyse, sutrikusi klausa;
- alpimas, kraujagyslės uždegimas (vaskulitas);
- dusulys, įskaitant astmos simptomus;
- pankreatitas;
- hepatitas, kepenų ląstelių žūtis (kepenų nekrozė), kuri labai retai pereina į gyvybei pavojingą kepenų nepakankamumą;
- jautrumas šviesai (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“); smulkus, smeigtuko galvutės dydžio kraujavimas po oda (petechijos);
- raumenų skausmas, sąnarių uždegimas, padidėjęs raumenų tonusas, spazmai, sausgyslės plyšimas, ypač didžiosios kulno užpakalinėje dalyje esančios stambios sausgyslės (Achilo sausgyslės) (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- kraujas šlapime arba kristalai šlapime (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“), šlapimo takų uždegimas;
- sustiprėjęs prakaitavimas;
- nenormalūs krešėjimo faktoriaus (protrombino) rodikliai arba padidėjusi fermento amilazės koncentracija.

**Labai retai pasireiškiantis šalutinis poveikis** (mažiau, kaip 1 žmogui iš kiekvienų 10 000 gali atsirasti tokie simptomai):

- tam tikros rūšies eritrocitų skaičiaus sumažėjimas (hemolizinė anemija); pavojingas leukocitų skaičiaus sumažėjimas (agranulocitozė);
- sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija, anafilaksinis šokas, seruminė liga) kuri gali baigtis mirtimi (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“);
- sutrikusi koordinacija, nestabili eisena (eisenos sutrikimas), smegenų spaudimas (intrakranijinis spaudimas);
- spalvų suvokimo sutrikimai;
- įvairūs odos pakenkimai arba bėrimai (t.y. galimas Stevens-Johnson sindromas arba toksinė epidermio nekrolizė);
- raumenų silpnumas, sausgyslės uždegimas, sunkiosios miastenijos simptomų pablogėjimas (žr. 2 skyrių „Specialių atsargumo priemonių reikia“).

**Dažnis nežinomas** (turimais duomenimis negalima įvertinti)

- su nervų sistema susiję nusiskundimai, pavyzdžiui, skausmas, deginimas, badoymas, tirpimas ir (arba) galūnių nusilpimas;
- sunkūs širdies ritmo sutrikimai, neritmiška širdies veikla (Torsades de Pointes).

## 5. KAIP LAIKYTI CIPROFLOXACIN BAYER

[Pildyti savo šalies kalba]

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant dėžutės po užrašo „Tinka iki:“ nurodytam galiojimo laikui pasibaigus, Ciprofloxacina Bayer vartoti nebegalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. KITA INFORMACIJA

### Ciprofloxacina Bayer sudėtis yra

[Pildyti savo šalies kalba]

### Ciprofloxacina Bayer išvaizda ir kiekis pakuotėje

Infuzinis tirpalas.

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

### Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

[Žr. I priedą (pildyti savo šalies kalba)]

{Pavadinimas ir adresas}

<{Tel.:}>

<{Faksas:}>

<{el. paštas}>

### Europos ekonominės erdvės šalyse registruoto preparato pavadinimai

Austrija:	Ciproxin, Ciprofloxacina « BAYER »
Bulgarija:	Ciprobay
Čekijos Respublika:	Ciprobay
Prancūzija:	Ciflox
Vokietija:	Ciprobay; Ciprofloxacina ANTIBAC; Ciprofloxacina BAYER; Ciprofloxacina VITAL
Graikija:	Ciproxin
Vengrija:	Ciprobay
Airija:	Ciproxin
Italija:	Ciproxin
Malta:	Ciproxin
Nyderlandai:	Ciproxin
Lenkija:	Ciprobay
Portugalija:	Ciproxina
Rumunija:	Ciprobay
Slovakija:	Ciprobay
Slovėnija:	Ciprobay
Jungtinė Karalystė:	Ciproxin

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}

### Patarimai (medicininis švietimas)

Antibiotikai yra naudojami bakterinių infekcijų gydymui. Jei neveikia prieš virusines infekcijas.

Jei Jūsų gydytojas paskyrė antibiotikų, Jums jie reikalingi būtent esamam susirgimui gydyti.

Nepaisant gydymo antibiotikais, kai kurios bakterijos gali išgyventi ir augti. Šis reiškinys vadinamas atsparumu: kai kurie antibiotikai tampa nebeefektyvūs.

Neteisingai vartojant antibiotikus, didėja atsparumas. Galima netgi prisidėti prie bakterijų atsparumo išsivystymo ir todėl užsitęs gydymas arba susilpnės antibiotikų efektyvumas, jei nesilaikysite gydytojo nurodymų:

- kiek antibiotikų vartoti,
- kaip dažnai juos vartoti,
- kiek ilgai juos vartoti.

**Todėl, norint kad būtų išsaugotas šio vaisto efektyvumas:**

- 1 – antibiotikus vartokite tik tada, kai jie paskiriami;
- 2 – griežtai laikykitės paskyrimo nurodymų;
- 3 – nenaudokite antibiotikų pakartotinai, jei nepaskyrė medicinos darbuotojas, net ir tuo atveju, kai norite gydyti panašią ligą;
- 4 – niekada neduokite savo antibiotikų kitam asmeniui, gali būti, kad jie netinka jo ligai gydyti;
- 5 – pasibaigus gydymui visus nepanaudotus vaistus grąžinkite į vaistinę, užtikrindami, kad jie bus teisingai sutvarkyti.

---

**Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams**

Ciprofloxacín Bayer reikia lašinti infuziniu būdu į veną. Vaikams infuzijos trukmė yra 60 minučių. Suaugusiems pacientams 400 mg Ciprofloxacín Bayer infuzijos trukmė yra 60 minučių, o 200 mg Ciprofloxacín Bayer – 30 minučių. Lėtai lašinant į stambią veną susilpnėja paciento patiriamas diskomfortas ir sumažėja venų sudirginimo rizika. Infuzinis tirpalas gali būti lašinamas tiesiogiai arba sumaišius su kitais suderinamais infuziniais tirpalais.

Jei suderinamumas su kitais infuziniais tirpalais (vaistais) nėra patvirtintas, infuzinis tirpalas turi būti skiriamas atskirai. Matomi nesuderinamumo požymiai yra nuosėdų, drumzlių susidarymas ir spalvos pasikeitimas.

Nesuderinamumas pasireiškia su visais infuziniais tirpalais (vaistais), kurie yra nestabilūs fiziškai arba chemiškai, esant tirpalo pH (pvz., penicilinas, heparino tirpalai), ypač tada, kai derinami tirpalai, pritaikyti šarminiam pH (ciprofloksacino infuzinių tirpalų pH: 3,9-4,5).

Po vartojimo į veną galima pratęsti gydymą, taip pat skiriant geriamąją formą.