

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY PRODUKTÓW
LECZNICZYCH, DRÓG PODANIA, WNIOSKODAWCY, PODMIOTY ODPOWIEDZIALNE
POSIADAJĄCE POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU W PAŃSTWACH
CZŁONKOWSKICH**

Państwo Członkowskie	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa własna	Moc	Postać farmaceutyczna	Droga podania	Zawartość (stężenie)
Austria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Austria	Ciproxin	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		Ciproxin	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Ciproxin	750 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	750 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprofloxacin « BAYER »	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprofloxacin « BAYER »	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	5%	zawiesina	podanie doustne	5%
		Ciproxin	10%	zawiesina	podanie doustne	10%
Belgia	BAYER SA-NV Avenue Louise 143 Louizalaan 143 B - 1050 Bruxelles-Brussel Belgia	Ciproxine	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg/50 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	100 mg
		Ciproxine	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		Ciproxine	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Ciproxine	750 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	zawiesina	podanie doustne	50 mg/ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
Bułgaria	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Niemcy	Ciprobay	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		Ciprobay	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
		Ciprobay XR	500 mg	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	podanie doustne	500 mg
Cypr	BAYER HELLAS ABEE, Greece 18-20 Sorou Street, 15125 Marousi, Athens, Grecja	Ciproxin	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		Ciproxin	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
Republika Czech	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Niemcy	Ciprobay	100 mg/50 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprobay Uro	100 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	100 mg
		Ciprobay	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		Ciprobay	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Ciprobay	750 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	750 mg
Dania	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Niemcy	Ciproxin	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		Ciproxin	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Ciproxin	750 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	50 mg/ml	zawiesina	podanie doustne	50 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/ml	zawiesina	podanie doustne	100 mg/ml
Estonia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Niemcy	Ciproxin	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		Ciproxin	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Finlandia	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen, Niemcy	Ciproxin	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		Ciproxin	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Ciproxin	750 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
Francja	Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex Francja	Ciflox	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		Ciflox	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Uniflox	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Ciflox	750 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	750 mg
		Ciflox	250 mg/5 ml	zawiesina	podanie doustne	50 mg/ml
		Ciflox	500 mg/5 ml	zawiesina	podanie doustne	100 mg/ml
		Ciflox	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciflox	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
Niemcy	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Niemcy	CIPROBAY	100 mg/50 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		CIPROBAY	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		CIPROBAY	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		CIPROBAY URO	100 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	100 mg
		CIPROBAY	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		CIPROBAY	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		CIPROBAY	750 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	750 mg
		CIPROBAY	5 g/100 ml	zawiesina	podanie doustne	50 mg/ml
		CIPROBAY	10 g/100 ml	zawiesina	podanie doustne	100 mg/ml
	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen, Niemcy	Ciprofloxacin ANTIBAC	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	750 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	750 mg

<u>Państwo</u> <u>Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość</u> <u>(stężenie)</u>
		Ciprofloxacin ANTIBAC	100 mg/50 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprofloxacin ANTIBAC	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprofloxacin ANTIBAC	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	100 mg/50 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	100 mg/50 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
Grecja	BAYER HELLAS ABEE 18-20 Sorou Street 15125 Marousi , Athens, Grecja	CIPROXIN	100 mg/50 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		CIPROXIN	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		CIPROXIN	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		CIPROXIN	750 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	750 mg
		CIPROXIN	250 mg/5 ml	zawiesina	podanie doustne	50 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg/5 ml	zawiesina	podanie doustne	100 mg/ml
		CIPROXIN XR	500 mg	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	podanie doustne	500 mg

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
		CIPROXIN XR	1000 mg	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	podanie doustne	1000 mg
Węgry	Bayer Hungária Kft. H-1123 Budapest Alkotás u. 50. Węgry	Ciprobay	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		Ciprobay	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
Islandia	Bayer Healthcare AG 51368 Leverkusen, Niemcy	Ciproxin	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		Ciproxin	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Ciproxin	750 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	750mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
Irlandia	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Irlandia	Ciproxin	100 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	100 mg
		Ciproxin	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		Ciproxin	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Ciproxin	750 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	zawiesina	podanie doustne	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	zawiesina	podanie doustne	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
Włochy	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen, Niemcy	CIFLOX	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		CIFLOX	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130	CIPROXIN	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		CIPROXIN	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
	I-20156 Milan Włochy	CIPROXIN	750 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	750 mg
		CIPROXIN	500 mg	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	podanie doustne	500 mg
		CIPROXIN	1000 mg	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	podanie doustne	1000 mg
		CIPROXIN	250 mg	zawiesina	podanie doustne	50 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg	zawiesina	podanie doustne	100 mg/ml
		CIPROXIN	100 mg/50 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		CIPROXIN	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		CIPROXIN	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
Łotwa	Niedopuszczone do obrotu					
Litwa	Niedopuszczone do obrotu					
Luksemburg	BAYER SA-NV Avenue Louise 143 Louizalaan 143 B - 1050 Bruxelles-Brussel Belgia	Ciproxine	100 mg/50 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	100 mg
		Ciproxine	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		Ciproxine	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Ciproxine	750 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	zawiesina	podanie doustne	250 mg/5 ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
Malta	Bayer Plc Bayer House. Newbury Berkshire RG14 1JA Wielka Brytania Trading as: Bayer plc, Bayer Schering Pharma	Ciproxin	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		Ciproxin	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
Holandia	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Holandia	Ciproxin	100 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	100 mg
		Ciproxin	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		Ciproxin	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Ciproxin	750 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	zawiesina	podanie doustne	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	zawiesina	podanie doustne	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
Norwegia	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen Niemcy	Ciproxin	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		Ciproxin	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Ciproxin	750 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
Polska	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Niemcy	Ciprobay Uro	100 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	100 mg
		Ciprobay	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		Ciprobay	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
Portugalia	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Portugalia	Ciproxina	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		Ciproxina	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Ciproxina	750 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	750 mg
		Ciproxina OD	500 mg	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	podanie doustne	500 mg
		Ciproxina OD	1000 mg	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	podanie doustne	1000 mg

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
		Ciproxina	10 g/100 ml	zawiesina	podanie doustne	100 mg/ml
		Ciproxina	5 g/100 ml	zawiesina	podanie doustne	50 mg/ml
		Ciproxina	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxina	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
Rumunia	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Niemcy	Ciprobay	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprobay XR	500 mg	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	podanie doustne	500 mg
		Ciprobay XR	1000 mg	tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu	podanie doustne	1000 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	zawiesina	podanie doustne	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	zawiesina	podanie doustne	100 mg/ml
Republika Słowacji	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Niemcy	Ciprobay	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		Ciprobay	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Ciprobay	750 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	750 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
Słowenia	Bayer Pharma, d.o.o., Bravničarjeva 13 SI-1000 Ljubljana Słowenia	Ciprobay	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		Ciprobay	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Ciprobay	750 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	750 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Podmiot odpowiedzialny</u>	<u>Nazwa własna</u>	<u>Moc</u>	<u>Postać farmaceutyczna</u>	<u>Droga podania</u>	<u>Zawartość (stężenie)</u>
		Ciprobay	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
Hiszpania	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí Barcelona Hiszpania	BAYCIP	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		BAYCIP	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		BAYCIP	750 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	750 mg
		BAYCIP	250 mg	zawiesina (w saszetkach jednodawkowych)	podanie doustne	250 mg
		BAYCIP	500 mg	zawiesina (w saszetkach jednodawkowych)	podanie doustne	500 mg
		BAYCIP	10 g/100 ml	zawiesina	podanie doustne	100 mg/ml
Szwecja	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Niemcy	Ciproxin	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		Ciproxin	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Ciproxin	750 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	zawiesina	podanie doustne	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	zawiesina	podanie doustne	100 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
Wielka Brytania	Bayer Plc Bayer House. Newbury Berkshire RG14 1JA Wielka Brytania Trading as: Bayer plc, Bayer Schering Pharma	Ciproxin	100 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	100 mg
		Ciproxin	250 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	250 mg
		Ciproxin	500 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	500 mg
		Ciproxin	750 mg	tabletki powlekane	podanie doustne	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	zawiesina	podanie doustne	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	zawiesina	podanie doustne	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	roztwór do infuzji	podanie dożylne	2 mg/ml

ANEKS II

**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY DO ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO, OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ I ULOTKI DLA PACJENTA
PRZEDSTAWIONE PRZEZ EMEA**

WNIOSKI NAUKOWE

OGÓLNE PODSUMOWANIE OCENY NAUKOWEJ PREPARATU CIPROFLOXACIN BAYER POD RÓŻNYMI NAZWAMI (ZOB. ANEKS I)

Ciprofloksacyna to lek przeciwbakteryjny należący do rodziny fluorochinolonów o szerokim spektrum działania. Od dawna znane są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dorosłych, dzieci i młodzieży. Ciprofloksacyna została dopuszczona do obrotu ze wskazaniem do stosowania w leczeniu niepowikłanych i powikłanych zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na ciprofloksacynę, czyli w szerokim spektrum zakażeń u osób dorosłych. W większości krajów europejskich lek został dopuszczony do obrotu ze wskazaniem do stosowania u dzieci i młodzieży między innymi w leczeniu epizodów zaostrzeń infekcji płucnych w przebiegu mukowiscydozy wywołanych przez *Pseudomonas aeruginosa*, powikłanych infekcji dróg moczowych, odmiedniczkowego zapalenia nerek oraz profilaktycznie po narażeniu na kontakt z bakteriami wywołującymi płucną postać wąglika. Do tej pory ciprofloksacyna należała do fluorochinolonów stosowanych w najszerszym stopniu u młodzieży.

W różnych krajach Unii Europejskiej obecnie zostały dopuszczone do obrotu i są dostępne na rynku następujące podawane doustnie i dożylnie preparaty ciprofloksacyny:

- tabletki powlekane o natychmiastowym uwalnianiu: 100 mg, 250 mg, 500 mg, 750 mg;
- granulki i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej: 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml;
- roztwór do wlewów dożylnych (w szklanych butelkach i elastycznych workach): 100 mg/50 ml, 200 mg/100 ml i 400 mg/200 ml;
- tabletki powlekane o zmodyfikowanym uwalnianiu: 500 mg, 1000 mg;
- saszetki: 250 mg, 500 mg.

W procedurze harmonizacji wprowadzono poprawki w wymienionych poniżej częściach informacji o produkcie.

Punkt 4.1 ChPL Wskazania do stosowania

CHMP zharmonizował ten punkt zwracając szczególną uwagę na dostępne informacje dotyczące oporności na ciprofloksacynę w każdym ze wskazań do stosowania.

Wycofane wskazania do stosowania

Ogółem CHMP uznał, że wskazania do stosowania w „ostrym zapaleniu zatok” nie można zaakceptować, ponieważ najczęstszy czynnik patogenny w tego typu infekcjach, *Streptococcus pneumoniae*, jest jedynie średnio wrażliwy na ciprofloksacynę i przedstawione dane słabo uzasadniają skuteczność leku w tym wskazaniu.

CHMP uznał, że wskazania do stosowania w „posocznicy wywołanej przez bakterie Gram ujemne” nie można zaakceptować, ponieważ wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny nie przedstawił dowodów przemawiających za możliwością rozpatrywania ciprofloksacyny jako wystarczającej opcji terapeutycznej w tak poważnej sytuacji, jeśli chodzi o stopień aktywności leku i dostępne rozwiązania alternatywne.

Zdaniem CHMP wskazania do stosowania w „selektywnej dekontaminacji przewodu pokarmowego u pacjentów z upośledzoną odpornością” nie można zaakceptować ze względu na to, że wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny nie przedstawił specyficznych danych na poparcie takiej opcji terapeutycznej, a także na to, że brak jest jednoznacznego stanowiska wśród przedstawicieli społeczności naukowej w kwestii zastosowania ciprofloksacyny w takim wskazaniu.

Leczenie niepowikłanych zakażeń dróg moczowych dawką jednorazową:

CHMP wyraża pewne obawy w związku ze wskazaniem do stosowania w „leczeniu niepowikłanych zakażeń dróg moczowych dawką jednorazową”. Leczenie niepowikłanych zakażeń dróg moczowych dawką jednorazową nie powinno zostać zaakceptowane, o ile nie zostało naukowo uzasadnione (przedstawiono porównawczą ocenę stosunku korzyści do ryzyka w 3-dniowym schemacie leczenia).

Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny nie przedłożył żadnych danych ani wniosków z dyskusji naukowej przemawiających za leczeniem niepowikłanego zapalenia pęcherza moczowego ciprofloksacyną podawaną doustnie w dawce jednorazowej. Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny nie omówił zwłaszcza stosunku korzyści do ryzyka w porównaniu z innym, dłuższym schematem leczenia (schemat 3-dniowy).

Jednak po wnikliwej dyskusji CHMP uznał, że leczenie ciprofloksacyną nadal stanowi przydatną opcję terapeutyczną w przypadku niepowikłanego zapalenia pęcherza moczowego. Nawet jeśli 3-dniowy schemat leczenia posiada pewne zalety związane ze skutecznością, leczenie dawką jednorazową w wysokości 500 mg nadal uwzględniane jest w strategii leczenia pod warunkiem, że jest właściwie prowadzone w zależności od stanu klinicznego pacjenta i z wykorzystaniem narzędzi diagnostycznych. Z tego względu obie strategie leczenia niepowikłanego zapalenia pęcherza moczowego uznano za godne uwagi w odniesieniu do wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ciprofloksacyny w postaci doustnej. Po długiej dyskusji uzyskano porozumienie w kwestii wprowadzenia stwierdzeń zapobiegawczych dotyczących ograniczenia zaleceń do stosowania schematu leczenia dawką jednorazową w porównaniu ze schematem 3-dniowym oraz ograniczenia możliwości stosowania tej opcji do niepowikłanego zapalenia pęcherza moczowego u kobiet w wieku przedmenopauzalnym.

Leczenie shigellozy:

CHMP wyraził obawy odnośnie do niekontrolowanego zastosowania ciprofloksacyny w leczeniu empirycznym shigellozy czy „biegunki podróżnych” oraz poddał w wątpliwość skuteczność leczenia, zwłaszcza postaci łagodnej, wskazując na wysokie ryzyko wywołania oporności. Po przeprowadzeniu oceny danych przedstawionych przez wnioskodawcę/podmiot odpowiedzialny CHMP uznał, że wskazania do stosowania związane z empirycznym leczeniem ciprofloksacyną shigellozy czy „biegunki podróżnych” można zaakceptować z uwzględnieniem następującego sformułowania: „*infekcje przewodu pokarmowego (np. „biegunka podróżnych”)*” i wprowadził w punkcie 4.2 ograniczenie zastosowania leku według poniższych schematów do „ciężkich” przypadków:

- biegunka wywołana przez patogeny bakteryjne, w tym *Shigella* spp., inne niż *Shigella dysenteriae* typu 1, oraz empiryczne leczenie „biegunki podróżnych” (doustnie: 500 mg 2xdz. - 1 doba, dożylnie: 400 mg 2xdz. - 1 doba);
- biegunka wywoływana przez bakterie *Shigella dysenteriae* typu 1 (doustnie: 500 mg 2xdz. - 5 dni; dożylnie: 400 mg 2xdz. - 5 dni);

Poza tym zalecono uwzględnienie następującego stwierdzenia w punkcie 4.4: *Zaleca się zachowanie ostrożności podczas leczenia „biegunki podróżnych”, zwłaszcza w przypadku osób podróżujących do krajów, w których stwierdza się wysoki stopień oporności bakterii Shigella na ciprofloksacynę.*

Infekcje kości i stawów wywoływane przez bakterie Gram dodatnie:

CHMP poprosił wnioskodawcę/podmiot odpowiedzialny o omówienie zakresu, w jakim zastosowanie ciprofloksacyny można rozpatrywać jako dopuszczalną opcję leczenia infekcji kości i stawów wywoływanych przez bakterie Gram dodatnie (w szczególności *Staphylococcus species*). W przedstawionej w ramach odpowiedzi dokumentacji uwzględniono przegląd danych klinicznych (dane opublikowane, raporty z badań medycznych) i mikrobiologicznych.

Według przedstawionych danych za zaleceniem stosowania ciprofloksacyny w „infekcjach kości i stawów” przemawiały wyniki kilku badań klinicznych oraz fakt powszechnego zastosowania leku w praktyce klinicznej. Jednakże CHMP zauważył, że należy uwzględnić środki ostrożności w przypadku leczenia tego rodzaju infekcji ciprofloksacyną. Tego typu infekcje wywoływane są w głównej mierze przez gronkowce (*Staphylococci*) lub bakterie *Pseudomonas aeruginosa*; należy więc wziąć pod uwagę aktywność ciprofloksacyny wobec tych docelowych szczepów bakteryjnych. W konsekwencji ciprofloksacyna powinna być stosowana wyłącznie po udokumentowaniu wyników badań mikrobiologicznych. Nie zaleca się w tym przypadku leczenia empirycznego. Ciprofloksacyna powinna być stosowana w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbakteryjnymi, takimi jak ryfampicyna

w infekcjach gronkowcowych i beta-laktamy lub aminoglikozydy w infekcjach wywoływanych przez *Pseudomonas aeruginosa*.

Z tego względu CHMP uznał, iż przedstawione dane były wystarczające do uwzględnienia w pozwoleniu na dopuszczenie ciprofloksacyny do obrotu wskazania do stosowania w „*Infekcjach kości i stawów*” i zauważył, że w ChPL powinna się znaleźć wyraźna informacja dotycząca konieczności leczenia skojarzonego z odpowiednim(i) lekiem(lekami) przeciwbakteryjnym(i).

Profilaktyka lub leczenie pacjentów z ciężką neutropenią:

CHMP poprosił wnioskodawcę/podmiot odpowiedzialny o omówienie zakresu, w jakim zastosowanie ciprofloksacyny można rozpatrywać jako dopuszczalną opcję leczenia czy profilaktyki u pacjentów z ciężką neutropenią. Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny przedłożył dokumentację na poparcie tezy, iż ciprofloksacyna stanowi wartościową opcję terapeutyczną - zarówno w przypadku profilaktyki, jak i leczenia pacjentów z gorączką występującą w przebiegu neutropenii. Podsumowując, u pacjentów z neutropenią zalecono profilaktyczne stosowanie ciprofloksacyny w dawce wynoszącej 500 mg dwa razy na dobę. W leczeniu pacjentów z gorączką występującą w przebiegu neutropenii, kiedy konieczne jest podanie antybiotyku dożylnie, należy zastosować ciprofloksacynę w dawce wynoszącej 400 mg dwa lub trzy razy na dobę. Jeśli możliwa jest zmiana na leki podawane doustnie, zaleca się ciprofloksacynę w dawce wynoszącej 750 mg dwa razy na dobę. Leczenie ciprofloksacyną w dawce 750 mg dwa razy na dobę można również zastosować u pacjentów, u których ryzyko wystąpienia gorączki w przebiegu neutropenii jest niewielkie. W większości przypadków ciprofloksacynę można stosować w skojarzeniu z innym stosownym (beta-laktamowym) antybiotykiem.

Jeśli chodzi o leczenie pacjentów z gorączką występującą w przebiegu neutropenii, CHMP uznał, że mimo braku solidnych danych (ograniczona liczba pacjentów uczestniczących w badaniach), stosowanie ciprofloksacyny jest wciąż dobrze przyjęte w społeczności naukowej i stało się częścią praktyki klinicznej. Za wystarczające można uznać zastosowanie leku w skojarzeniu z innymi antybiotykami lub w monoterapii. Powinno się jednak zakładać leczenie skojarzone na podstawie określonych czynników (w tym w przypadku ciężkiej neutropenii). Należy ponownie rozpatrzyć zagadnienie współmierności strategii leczenia w odniesieniu do monoterapii i leczenia skojarzonego jak najszybciej po udostępnieniu wyników badań mikrobiologicznych, a miejscowe wytyczne powinny umożliwiać odpowiednie dostosowanie schematu leczenia ciprofloksacyną. Z tego względu zalecono umieszczenie następującego stwierdzenia w punkcie 4.2 ChPL: „zgodnie z oficjalnymi wytycznymi ciprofloksacynę powinno się stosować w skojarzeniu z odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi”.

Jeśli chodzi o profilaktykę u pacjentów z neutropenią, badania przedstawione przez wnioskodawcę/podmiot odpowiedzialny wykazały porównywalne wyniki w leczonych grupach. Ponadto za profilaktycznym stosowaniem ciprofloksacyny w neutropenii dodatkowo przemawiały rezultaty najnowszego badania przeprowadzonego z użyciem innych fluorochinolonów (lewofloksacyny). Takie leczenie powinien ordynować i prowadzić lekarz specjalista w danej dziedzinie; dostępne są również krajowe wytyczne promujące właściwe stosowanie ciprofloksacyny w tego rodzaju sytuacjach.

Reasumując, CHMP stwierdził, że można przyjąć obydwa wskazania (leczenie i profilaktyka). Zgodnie z przedstawionymi danymi stosunek korzyści do ryzyka uznano za pozytywny w przypadku profilaktyki u pacjentów, u których liczba granulocytów obojętnochłonnych jest mniejsza niż $1000/\text{mm}^3$. W związku z tym CHMP zalecił przyjęcie poniższego sformułowania w celu rozróżnienia - według określonych wskazań - zastosowania ciprofloksacyny w profilaktyce i w leczeniu pacjentów z neutropenią:

- *leczenie zakażeń u pacjentów z neutropenią,*
- *profilaktyka zakażeń u pacjentów z neutropenią.*

Leczenie zakażeń wywoływanych przez laseczki węglik (Bacillus Anthracis)

CHMP poprosił wnioskodawcę/podmiot odpowiedzialny o dostarczenie uaktualnionej analizy danych nieklinicznych (w tym także uzyskanych w badaniach na zwierzętach), a także zebranych do tej pory danych dotyczących doświadczeń klinicznych związanych z zastosowaniem ciprofloksacyny w płucnej postaci węgliku. Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny przedstawił raporty podsumowujące rezultaty przeglądu piśmiennictwa z okresu od 2001 do 2006 roku, z uwzględnieniem badań przeprowadzonych z wykorzystaniem doświadczalnych modeli zwierzęcych oraz artykułów klinicznych. Odnosząc się do braku danych klinicznych przemawiających za zastosowaniem ciprofloksacyny w węgliku wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny zaproponował w punkcie 5.1 odpowiednie stwierdzenie.

CHMP uznał jednak, że szczególny kontekst, w jakim rozpatrywany jest węglik (tj. zagrożenie bioterroryzmem) wymaga odstępstwa od zwykłych wymagań dotyczących danych klinicznych i oceny korzyści. W rzeczywistości ciprofloksacyna należy do leków zalecanych w profilaktyce i leczeniu według strategii europejskiej w przypadku zastosowania broni biologicznej w akcie bioterroryzmu. Jeśli chodzi o postać płucną, jelitową i skórną węgliku, w proponowanych przez EMEA wytycznych z roku 2002 zaleca się zastosowanie ciprofloksacyny w leczeniu pierwszego rzutu.

Podsumowując, zdaniem CHMP należy utrzymać wskazanie do stosowania leku w węgliku, aby uniknąć zamieszania wśród lekarzy i zachować zgodność z wytycznymi międzynarodowymi oraz obowiązującymi w UE, w których uwzględniono zalecenie stosowania ciprofloksacyny w leczeniu pierwszego rzutu. Zaproponowano następujące sformułowanie dotyczące wskazań do stosowania preparatów stosowanych doustnie i dożylnie: „Postać płucna węgliku (profilaktycznie po narażeniu oraz w celach leczniczych)”. Zalecono również umieszczenie następującego twierdzenia w punkcie 5.1 odnośnie do wspomnianego wskazania do stosowania:

*Przeprowadzono badania z wykorzystaniem doświadczalnych zwierzęcych modeli zakażenia wywołanego inhalacją przetrwalników *Bacillus anthracis*; ujawniono w nich, że zastosowanie antybiotyków tuż po narażeniu pozwala uniknąć wystąpienia choroby, jeśli w wyniku leczenia uzyskuje się zmniejszenie liczby przetrwalników w organizmie do poziomu niższego niż dawka zakaźna. Zalecenie stosowania leku u ludzi opiera się przede wszystkim na wrażliwości patogenów stwierdzonej w badaniach *in vitro* oraz na danych z doświadczeń na zwierzętach i ograniczonej liczbie danych uzyskanych u ludzi. Trwające dwa miesiące leczenie ciprofloksacyną przyjmowaną doustnie w dawce wynoszącej 500 mg dwa razy na dobę uznaje się za skuteczną profilaktykę zakażeń laseczką węgliku u osób dorosłych. Wskazane jest, by lekarz prowadzący zapoznał się z krajowymi i/lub międzynarodowymi dokumentami zawierającymi zgodne stanowisko ekspertów w sprawie leczenia węgliku.*

Profilaktyka inwazyjnej formy infekcji wywołanej przez *Neisseria meningitidis* u osób dorosłych

W praktyce klinicznej ciprofloksacyna stosowana jest w profilaktyce inwazyjnej formy infekcji wywołanej przez *Neisseria meningitidis* u osób dorosłych w przypadku istnienia przeciwwskazań do leczenia ryfampicyną lub wyników badań mikrobiologicznych wskazujących na oporność *Neisseria meningitidis* względem ryfampicyny, zgodnie z pewnymi wytycznymi dotyczącymi leczenia. Za zastosowaniem leku z powyższych wskazań przemawiają informacje podane w publikacjach oraz doświadczenie kliniczne. CHMP poprosił wnioskodawcę/podmiot odpowiedzialny o dostarczenie popartych dowodami opracowań dotyczących stosowania ciprofloksacyny w profilaktyce inwazyjnej formy infekcji wywołanej przez *Neisseria meningitidis* u osób dorosłych w celu harmonizacji zasad leczenia pacjentów.

Po wnikliwej analizie przedstawionych danych CHMP uznał, że wskazanie do stosowania ciprofloksacyny w profilaktyce inwazyjnej formy infekcji wywołanej przez *Neisseria meningitidis* u osób dorosłych zostało uzasadnione na podstawie publikacji i jest zgodne z aktualną praktyką. Ciprofloksacynę należy stosować wyłącznie w przypadku, gdy nie jest możliwe leczenie ryfampicyną. Ponieważ nie ma obowiązku określenia zalecanej strategii antybiotykoterapii w sformułowaniu dotyczącym wskazań do stosowania w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, CHMP zalecił pozostawienie w punkcie 4.1 ChPL proponowanego sformułowania: „profilaktyka inwazyjnej formy infekcji wywołanej przez *Neisseria meningitidis*” i zaakceptował następujące dawkowanie u osób

dorośli: doustnie 500 mg raz na dobę (dawka jednorazowa). Nie uznano jednak tego wskazania do stosowania za dopuszczalne w odniesieniu do preparatów ciprofloksacyny podawanych dożylnie.

Ograniczenie wskazań do stosowania w „infekcjach dolnych dróg oddechowych”

CHMP zwrócił uwagę na fakt, iż ciprofloksacyna nie jest odpowiednim lekiem w zakażeniach pneumokokowych, a jej skuteczność w zakażeniach wywoływanych przez chlamydie była gorsza w porównaniu ze skutecznością innych fluorochinolonów, takich jak lewofloksacyna czy moksifloksacyna. Z tego względu CHMP zażądał uwzględnienia we wskazaniach do stosowania stosownych ograniczeń. Przeredagowano treść wskazań do stosowania, podając stwierdzenie dotyczące przydatności ciprofloksacyny w leczeniu infekcji dolnych dróg oddechowych wywoływanych przez bakterie Gram ujemne, powodujących epizody zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, infekcji oskrzelowo-płucnych w przebiegu mukowiscydozy lub w przypadku rozstrzeni oskrzeli i zapalenia płuc. Dlatego zalecono następujące sformułowanie:

„Infekcje dolnych dróg oddechowych wywołane przez bakterie Gram ujemne:

- *zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc;*
- *infekcje oskrzelowo-płucne w przebiegu mukowiscydozy lub rozstrzeni oskrzeli;*
- *zapalenie płuc.”*

Pozostałe wskazania do stosowania

CHMP zgodził się na uproszczenie sformułowania dotyczącego pozostałych wskazań do stosowania i dostosowanie go względem obecnych zagrożeń epidemiologicznych. W konsekwencji w punkcie 4.1 zalecono poniższe sformułowanie oraz wprowadzenie odnośnych poprawek w punkcie 4.2:

- *zaostrzenie przewlekłego zapalenia zatok, zwłaszcza gdy wywołane jest przez bakterie Gram ujemne;*
- *gonokokowe zapalenie cewki moczowej i szyjki macicy;*
- *zapalenie jądra i najądrza, w tym także wywołane przez Neisseria gonorrhoeae;*
- *zapalenie narządów miednicy, w tym także przypadki związane z zakażeniem Neisseria gonorrhoeae;*
- *złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego.*

Stosowanie ciprofloksacyny u dzieci i młodzieży

Zaniepokojenie CHMP wzbudziło następujące sformułowanie w punkcie 4.1 ChPL: *„Inne infekcje o ciężkim przebiegu, zgodnie z oficjalnymi wytycznymi, po przeprowadzeniu dokładnej oceny stosunku korzyści do ryzyka, gdy nie można zastosować innego leczenia lub w przypadku niepowodzenia leczenia tradycyjnego, a także kiedy wyniki badań mikrobiologicznych uzasadniają zastosowanie ciprofloksacyny.”* Uznano to za opisanie sytuacji klinicznych, w których można rozważyć zastosowanie ciprofloksacyny u dzieci i młodzieży pomimo braku wskazań. Początkowo CHMP zaproponował umieszczenie tej informacji w punkcie 4.4 pod podtytułem „Dzieci i młodzież”. Jednak po uważnym rozpatrzeniu tej kwestii wyrażono zgodę na umieszczenie tego stwierdzenia w punkcie 4.1 w celu zapewnienia możliwości zastosowania ciprofloksacyny w ciężkich zakażeniach z odnośnikiem do punktu 4.4, w którym wymieniono takie sytuacje. Zaproponowano zatem następujące sformułowanie w punkcie 4.1: *Ciprofloksacynę można również zastosować w leczeniu ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży w przypadku, gdy zostanie to uznane za konieczne. Leczenie powinien rozpocząć lekarz doświadczony w leczeniu mukowiscydozy i/lub ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży (patrz punkt 4.4 i 5.1).*

Punkt 4.2 ChPL Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie w ciężkich zakażeniach układu oddechowego oraz ciężkich zakażeniach kości i stawów

Obecnie w praktyce klinicznej w ciężkich zakażeniach układu oddechowego oraz w ciężkich zakażeniach kości i stawów stosuje się lek w dawkach wyższych niż aktualnie zalecane do stosowania doustnego (takich jak 750 mg 3 razy na dobę lub 1000 mg 2 razy na dobę), mając na względzie spadek wrażliwości głównych patogenów (w tym Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter, Staphylococcus aureus) oraz stopień ciężkości choroby (jak również problemy z uzyskaniem optymalnego stężenia leku w tkance kostnej). Z tego względu CHMP poprosił wnioskodawcę/podmiot odpowiedzialny o omówienie tej kwestii (podanie sensownego PK/PD) i zaproponowanie odpowiednich rozwiązań.

Jednak zalecenie stosowania leku doustnie w dawce wynoszącej 750 mg 3xdz. i 1 g 2xdz. w ciężkich zakażeniach (zakażenia dróg oddechowych, kości i stawów) nie zostało poparte żadnymi przedstawionymi danymi i CHMP uznał, że w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu nie można uwzględnić proponowanego dawkowania.

Długoterminowy profil bezpieczeństwa stosowania ciprofloksacyny w leczeniu zakażeń kości i stawów

Z uwagi na fakt, że w praktyce klinicznej w przypadku zakażeń kości i stawów może być konieczne leczenie przez okres do 3 miesięcy, CHMP zażądał od wnioskodawcy/podmiotu odpowiedzialnego przedstawienia danych dotyczących długotrwałego bezpieczeństwa stosowania leku w celu poparcia dowodami profilu bezpieczeństwa ciprofloksacyny w tak długotrwałej terapii.

Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny przedłożył 11 badań (8 opublikowanych badań klinicznych i 3 raporty z badań medycznych), w których czas leczenia ciprofloksacyną wahał się w zakresie od 2 do 476 dni. Dane te nie wzbudziły żadnych nowych obaw w kwestii bezpieczeństwa. Większości zgłoszonych zdarzeń niepożądanych nie można uznać za nieoczekiwane; były to głównie zaburzenia żołądkowo-jelitowe lub zaburzenia skóry. Poza tym, biorąc pod uwagę szerokie zastosowanie ciprofloksacyny po wprowadzeniu jej na rynek, w PSUR nie stwierdzono żadnych sygnałów wskazujących na zagrożenie bezpieczeństwa w przypadku długotrwałego stosowania. W związku z tym CHMP zgodził się, że w danych dotyczących bezpieczeństwa nie ma dowodów wskazujących na pogorszenie profilu bezpieczeństwa ciprofloksacyny w przypadku dłuższego leczenia trwającego do 3 miesięcy.

Dawkowanie w leczeniu infekcji górnych dróg oddechowych

CHMP poprosił wnioskodawcę/podmiot odpowiedzialny o przedstawienie dodatkowych dowodów na poparcie stosunku skuteczności do ryzyka w związku z propozycją zastosowania niższych dawek (500 mg 2xdz.) w leczeniu infekcji górnych dróg oddechowych, zwłaszcza w odniesieniu do złośliwego zapalenia ucha zewnętrznego. Na podstawie przedstawionych danych CHMP uznał, że lek w dawce wynoszącej 500 mg 2xdz. można zastosować doustnie w leczeniu infekcji górnych dróg oddechowych, takich jak zaostrzenie przewlekłego zapalenia zatok oraz przewlekłego ropnego zapalenia ucha środkowego. Zalecana dawka może być wyższa (750 mg 2xdz.) w zależności od stopnia ciężkości choroby oraz drobnoustrojów patogennych. Uznano jednak, że dawka doustna w wysokości 500 mg 2xdz. jest niewystarczająca w leczeniu złośliwego zapalenia ucha zewnętrznego i zalecono dawkę 750 mg 2xdz.

Długotrwały profil bezpieczeństwa stosowania ciprofloksacyny w leczeniu infekcji górnych dróg oddechowych

CHMP poprosił wnioskodawcę/podmiot odpowiedzialny o podanie powodów przedłużenia leczenia infekcji górnych dróg oddechowych do 3 miesięcy i przedstawienie dowodów na poparcie bezpieczeństwa stosowania leku w tak długotrwałej terapii. Na ogół leczenie infekcji górnych dróg oddechowych wymaga krótkotrwałej antybiotykoterapii. W badaniach przedstawionych na poparcie zastosowania ciprofloksacyny w postaci doustnej w zaostrzeniach przewlekłego zapalenia zatok oraz zaostrzeniach w przebiegu przewlekłego zapalenia ucha środkowego leczenie trwało 10 dni i wykazano wystarczającą skuteczność takiej terapii.

Jednak w przypadku takich infekcji jak złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego warunki są inne. Często jest to trudne do leczenia bakteryjne zakażenie ucha, wyrostka sutkowatego i podstawy czaszki wywoływane przez *Pseudomonas aeruginosa*. Infekcja zazwyczaj dotyczy starszych osób chorych na cukrzycę i sądzi się, że punktem wyjścia jest połączenie kostno-chrząstkowe. Infekcja typowo rozprzestrzenia się obejmując podstawę czaszki i wyrostek sutkowaty, na skutek czego dochodzi do rozwoju neuropatii nerwów czaszkowych i w rzadkich przypadkach powstania ropnia mózgu czy zapalenia zatoki klinowej. Według doniesień na podstawie metaanalizy 13 publikacji wydanej przez Gehanno (1993) średni czas leczenia ciprofloksacyną złośliwego zapalenia ucha zewnętrznego wynosił 3 miesiące (6 miesięcy w 3 badaniach, 2 miesiące w 1 badaniu). Przedstawiono dodatkowe badania, w których również uznano, że z uwagi na uporczywy charakter infekcji optymalny czas antybiotykoterapii może wynosić od 8 do 12 tygodni.

Z tego względu CHMP zgodził się z wnioskodawcą/podmiotem odpowiedzialnym, że leczenie ciprofloksacyną złośliwego zapalenia ucha środkowego trwające do 3 miesięcy jest uzasadnione. CHMP uznał także, że na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa nie wykazano dowodów wskazujących na pogorszenie profilu bezpieczeństwa stosowania ciprofloksacyny w przypadku dłuższego leczenia trwającego do 3 miesięcy.

Dawkowanie w leczeniu infekcji wywoływanych przez przecinkowca cholery

CHMP poprosił wnioskodawcę/podmiot odpowiedzialny o uzasadnienie proponowanego schematu dawkowania w leczeniu infekcji wywoływanych przez przecinkowca cholery (preparaty stosowane doustnie i dożylnie). W pierwotnym dokumencie wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny zaproponował dawkę w wysokości 500 mg raz na dobę w leczeniu doustnym i dawkę w wysokości 200 mg 2xdz. w przypadku dożylniej drogi podania. Propozycje te jednak nie były zgodne z danymi dotyczącymi biorównoważności. Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny przedstawił następnie taką samą propozycję w odniesieniu do innych wskazań do stosowania w leczeniu biegunki, uwzględniając dane przemawiające za dawką doustną w wysokości 500 mg raz na dobę oraz kwestię biodostępności, odpowiednia dawka podawana dożylnie powinna wynieść 400 mg 2xdz. CHMP przychylił się do tej ostatniej propozycji wnioskodawcy/podmiotu odpowiedzialnego, która jest zgodna z danymi dotyczącymi biorównoważności.

Dawkowanie w leczeniu niepowikłanego zapalenia pęcherza moczowego

CHMP poprosił wnioskodawcę/podmiot odpowiedzialny o przedstawienie gwarancji, że schemat leczenia dawką w wysokości 100 mg 2xdz. przez 3 dni (przyjęty obecnie w niektórych krajach UE) jest odpowiedni w przypadku niepowikłanego zapalenia pęcherza moczowego u młodych kobiet w odniesieniu do wyliczeń epidemiologicznych dotyczących bakterii potencjalnie patogennych oraz do odpowiedzi na leczenie w porównaniu z proponowaną dawką w wysokości 250 mg – 500 mg 2xdz.

Po wnikliwej ocenie CHMP zgodził się z wnioskodawcą/podmiotem odpowiedzialnym w kwestii pominięcia schematu dawkowania „100 mg 2xdz. przez 3 dni” w leczeniu niepowikłanego zapalenia pęcherza moczowego. Uwzględniając ryzyko niepowodzenia leczenia oraz biorąc pod uwagę względy epidemiologiczne związane z takim suboptymalnym schematem leczenia, nie można zalecić powyższego dawkowania.

Dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniami funkcji nerek

CHMP przeanalizował pierwotną propozycję wnioskodawcy/podmiotu odpowiedzialnego dotyczącą dostosowania dawki leku u pacjentów z upośledzeniem funkcji nerek i uznał ją za niepełną i słabo uzasadnioną. W związku z tym CHMP poprosił o przedstawienie propozycji w wersji poprawionej wraz ze wsparciem w postaci szczegółowej dokumentacji.

Następnie CHMP osiągnął porozumienie z wnioskodawcą/podmiotem odpowiedzialnym w kwestii nowej propozycji dostosowania dawki leku w przypadku upośledzenia funkcji nerek.

Pozostałe punkty ChPL

W ramach niniejszej procedury arbitrażu harmonizacji poddano również następne punkty ChPL, a mianowicie punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, punkt 4.5 Interakcje, punkt 4.6 Ciąża i laktacja, punkt 4.8 Działania niepożądane, punkt 4.9 Przedawkowanie, punkt 5.1 Właściwości farmakodynamiczne oraz punkt 5.2 Właściwości farmakokinetyczne.

Ulotka dla pacjenta i oznakowanie opakowań

W poprawkach wprowadzonych do treści ulotki dla pacjenta i oznakowania opakowań wzięto pod uwagę zmiany uwzględnione w ChPL.

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Nie przedstawiono propozycji harmonizacji ChPL dla leku w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu. Wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny zaproponował pominięcie w procedurze arbitrażu ciprofloksacyny w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu, aby uprościć operację harmonizacji. Mając na względzie fakt, że kilka państw członkowskich UE odrzuciło pozwolenie na

dopuszczenie do obrotu tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu ze względu na negatywną ocenę stosunku korzyści do ryzyka oraz biorąc pod uwagę, że tylko w 5 krajach zarejestrowano tę postać farmaceutyczną leku, w oparciu o art. 30 procedury arbitrażu nie można zaproponować na szczeblu europejskim zgodnych zaleceń odnośnie do sformułowań zawartych w ChPL.

Z tego względu CHMP i wnioskodawca/podmiot odpowiedzialny uzgodnili propozycję przyjęcia krajowych wersji ChPL dla ciprofloksacyny w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu w tych krajach członkowskich UE, w których produkt został dopuszczony do obrotu, na podstawie przedłożenia odpowiednich wersji krajowych do czasu poznania wyników procedury arbitrażu odnośnie do pozostałych preparatów Ciprofloxacin Bayer. Co ważne, preparat w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu nie uzyskałby żadnych nowych wskazań do stosowania. Jedynie wskazania do stosowania uwzględnione w aktualnej ChPL dla tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu mogłyby zostać w przyszłości zharmonizowane w ramach uzgodnionych indywidualnie dla każdego z nich sformułowań zgodnie z art. 30 procedury arbitrażu.

PODSTAWY DO ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO, OZNAKOWANIA OPAKOWAŃ I ULOTKI DLA PACJENTA

Zważywszy, że

- zakres arbitrażu obejmował harmonizację charakterystyk produktów leczniczych, oznakowania opakowań i ulotki dla pacjenta,
- charakterystyki produktów leczniczych, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta proponowane przez podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostały poddane ocenie na podstawie przedłożonej dokumentacji i dyskusji naukowej przeprowadzonej wewnątrz Komitetu,
- CHMP uznał, że możliwa jest harmonizacja pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatów podawanych doustnie i dożylnie dla następujących wskazań do stosowania u dorosłych:
 - infekcje dolnych dróg oddechowych wywołane przez bakterie Gram ujemne;
 - zaostżenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc;
 - infekcje oskrzelowo-płucne w przebiegu mukowiscydozy lub rozstrzeni oskrzeli;
 - zapalenie płuc;
 - przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego;
 - zaostżenie przewlekłego zapalenia zatok, zwłaszcza gdy wywołane jest przez bakterie Gram ujemne;
 - infekcje dróg moczowych;
 - gonokokowe zapalenie cewki moczowej i szyjki macicy (tylko preparaty doustne);
 - zapalenie jądra i najądrza, w tym także wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*;
 - zapalenie narządów miednicy, w tym także przypadki związane z zakażeniem *Neisseria gonorrhoeae*;
 - infekcje przewodu pokarmowego (np. „biegunka podróźnych”);
 - infekcje wewnątrzbrzuszne;
 - infekcje skóry i tkanki łącznej wywołane przez bakterie Gram ujemne;
 - złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego;
 - infekcje kości i stawów;
 - leczenie zakażeń u pacjentów z neutropenią;
 - profilaktyka zakażeń u pacjentów z neutropenią;
 - profilaktyka inwazyjnej formy infekcji wywołanej przez *Neisseria meningitides* (tylko preparaty doustne);
 - postać płucna węglik (profilaktyka po narażeniu na kontakt oraz leczenie).

- CHMP uznał, że możliwa jest harmonizacja pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatów podawanych doustnie i dożylnie dla następujących wskazań do stosowania u dzieci i młodzieży:

- infekcje oskrzelowo-płucne w przebiegu mukowiscydozy wywoływane przez *Pseudomonas aeruginosa*;
- powikłane infekcje dróg moczowych i odmiedniczkowe zapalenie nerek;
- postać płucna węglika (profilaktyka po narażeniu na kontakt oraz leczenie);

CHMP zalecił wprowadzenie zmiany do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, dla których charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie opakowań i ulotka dla pacjenta zostały przedstawione w Aneksie III dla preparatu Ciprofloxacin Bayer pod różnymi nazwami (zob. Aneks I).

ANEKS III

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO,
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 100 mg tabletki powlekane
[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.
[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania terapeutyczne

Produkt Ciprofloxacin Bayer 100 mg tabletki powlekane jest wskazany do leczenia następujących zakażeń (patrz punkt 4.4 i 5.1). Przed rozpoczęciem terapii należy zwrócić szczególną uwagę na dostępne informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Dorośli

- Zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez bakterie Gram-ujemne
 - zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc;
 - zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy lub rozstrzenie oskrzeli;
 - zapalenie płuc.
- Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego.
- Zaostrzenie przewlekłego zapalenia zatok, szczególnie spowodowane przez bakterie Gram-ujemne.
- Zakażenia układu moczowego.
- Rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej lub szyjki macicy.
- Zapalenie jądra i najądrza, w tym wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*.
- Zapalenie narządów miednicy mniejszej, w tym wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*.
Jeżeli podejrzewa się lub rozpozna, że wyżej wymienione zakażenia układu płciowego wywołane są przez *Neisseria gonorrhoeae*, to szczególnie istotne jest uzyskanie lokalnych danych na temat rozpowszechnienia oporności na cyprofloksacynę i potwierdzenie wrażliwości na podstawie badań laboratoryjnych.
- Zakażenia układu pokarmowego (np. biegunka podróżnych).

- Zakażenia w obrębie jamy brzusznej.
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez bakterie Gram-ujemne.
- Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego.
- Zakażenia kości i stawów.
- Leczenie zakażeń u pacjentów z neutropenią.
- Zapobieganie zakażeniom u pacjentów z neutropenią.
- Zapobieganie inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Neisseria meningitidis*.
- Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Dzieci i młodzież

- Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy, wywołane przez *Pseudomonas aeruginosa*.
- Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek.
- Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Cyprofloksacynę można także zastosować do leczenia ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeżeli uzna się to za konieczne.

Leczenie powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży (patrz punkty 4.4 i 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka zależy od wskazania, ciężkości i miejsca zakażenia, wrażliwości na cyprofloksacynę drobnoustrojów wywołujących zakażenia, czynności nerek pacjenta oraz, u dzieci i młodzieży, od masy ciała.

Czas trwania leczenia zależy od ciężkości choroby oraz od jej przebiegu klinicznego i bakteriologicznego.

Podczas leczenia zakażeń wywołanych przez niektóre bakterie (np. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* lub *Staphylococcus spp.*) może być konieczne podawanie większych dawek cyprofloksacyny oraz stosowanie w skojarzeniu z innymi odpowiednimi środkami przeciwbakteryjnymi.

W zależności od drobnoustroju wywołującego zakażenie, podczas leczenia niektórych zakażeń (np. zapalenie narządów miednicy mniejszej, zakażenia w obrębie jamy brzusznej, zakażenia u pacjentów z neutropenią i zakażenia kości i stawów) może być konieczne zastosowanie w skojarzeniu z innym odpowiednim lekiem przeciwbakteryjnym.

Dorośli

Wskazania		Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Zakażenia dolnych dróg oddechowych		500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	7 do 14 dni
Zakażenia górnych dróg oddechowych	Ostre nasilenie przewlekłego zapalenia zatok	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	7 do 14 dni
	Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	7 do 14 dni
	Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego	750 mg 2 razy na dobę	28 dni do 3 miesięcy
Zakażenia układu moczowego	Niepowikłane zapalenie pęcherza moczowego	250 mg 2 razy na dobę do 500 mg 2 razy na dobę	3 dni
	U kobiet przed menopauzą można zastosować 500 mg w dawce pojedynczej		
	Powikłane zapalenie pęcherza moczowego, niepowikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek	500 mg 2 razy na dobę	7 dni
	Powikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	co najmniej 10 dni, w szczególnych przypadkach (np. ropnie) leczenie można kontynuować powyżej 21 dni
	Zapalenie gruczołu krokowego	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	2 do 4 tygodni (ostre) od 4 do 6 tygodni (przewlekłe)
Zakażenia narządów płciowych	Rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej lub szyjki macicy	500 mg w jednej dawce	1 dzień (pojedyncza dawka)
	Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	co najmniej 14 dni
Zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia w obrębie jamy brzusznej	Biegunka wywołana przez bakterie chorobotwórcze, w tym <i>Shigella spp.</i> inne niż <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1 oraz empiryczne leczenie biegunki podróżnych	500 mg 2 razy na dobę	1 dzień
	Biegunka wywołana przez <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	500 mg 2 razy na dobę	5 dni

Wskazania	Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Biegunka wywołana przez <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg 2 razy na dobę	3 dni
Dur brzuszny	500 mg 2 razy na dobę	7 dni
Zakażenia w obrębie jamy brzusznej wywołane przez bakterie Gram-ujemne	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	5 do 14 dni
Zakażenia skóry i tkanek miękkich	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	7 do 14 dni
Zakażenia kości i stawów	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	maksymalnie 3 miesiące
Leczenie zakażeń lub zapobieganie im u pacjentów z neutropenią. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	Leczenie należy kontynuować przez cały okres występowania neutropenii.
Zapobieganie inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg w jednej dawce	1 doba (pojedyncza dawka)
Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów, którzy mogą przyjmować lek doustnie i kiedy jest to uzasadnione klinicznie. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglik należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.	500 mg 2 razy na dobę	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>

Dzieci i młodzież

Wskazania	Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Mukowiscydoza	20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę.	10 do 14 dni
Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek	10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę.	10 do 21 dni
Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów, którzy mogą przyjmować lek doustnie i kiedy jest to uzasadnione klinicznie. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglik należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.	10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 15 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 500 mg na jedną dawkę.	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>

Inne ciężkie zakażenia	20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę.	Zależnie od rodzaju zakażenia
------------------------	--	-------------------------------

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjentom w podeszłym wieku należy podawać dawkę dobraną do ciężkości zakażenia i klirensu kreatyniny.

Niewydolność nerek i wątroby

Zalecana dawka początkowa i podtrzymująca u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek:

Klirens kreatyniny [ml/min/1,73 m ²]	Stężenie kreatyniny w surowicy [μmol/l]	Dawka doustna [mg]
>60	<124	Patrz typowe dawkowanie
30–60	124 do 168	250-500 mg co 12 h
<30	>169	250-500 mg co 24 h
Pacjenci poddawani hemodializie	>169	250-500 mg co 24 h (po dializie)
Pacjenci poddawani dializie otrzewnowej	>169	250-500 mg co 24 h

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby nie jest konieczna korekta dawki.

Nie przeprowadzono badań dotyczących dawkowania u dzieci z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby.

Sposób podawania

Tabletki należy popijać płynem – nie rozgryzać. Można je podawać z posiłkami lub bez. Substancja czynna wchłania się szybciej, jeśli lek jest przyjmowany na pusty żołądek. Cyprofloksacyny nie należy podawać z produktami nabiałowymi (np. mleko, jogurt) ani z sokami owocowymi wzbogacanymi minerałami (np. sok pomarańczowy z dodatkiem wapnia) (patrz punkt 4.5).

W ciężkich przypadkach lub wówczas, gdy pacjent nie może przyjąć tabletek (np. pacjenci żywieni dojelitowo) zaleca się leczenie dożylnymi postaciami cyprofloksacyny do momentu, w którym będzie można podać doustne postaci leku.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne chinolony lub którąkolwiek z substancji pomocniczych (patrz punkt 6.1).
- Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanidyny (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciężkie zakażenia i zakażenia o etiologii mieszanej z drobnoustrojami Gram-dodatnimi i beztlenowymi

Monoterapia cyprofloksacyną nie jest przeznaczona do leczenia ciężkich zakażeń ani zakażeń, które mogą być wywołane przez bakterie Gram-dodatnie i beztlenowe. W takich zakażeniach cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innymi odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi.

Zakażenia paciorkowcami (w tym *Streptococcus pneumoniae*)

Cyprofloksacyna nie jest zalecana do leczenia zakażeń układu oddechowego wywołanych przez paciorkowce, ze względu na niewystarczającą skuteczność.

Zakażenia układu płciowego

Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej może być wywołane przez oporny na fluorochinolony szczep *Neisseria gonorrhoeae*. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innym lekiem przeciwbakteryjnym, chyba że pewne jest, że zakażenie nie jest wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae* odporne na cyprofloksacynę. Jeśli po 3 dniach leczenia nie zaobserwuje się klinicznej poprawy, należy rozważyć inne sposoby leczenia.

Zakażenia w obrębie jamy brzusznej

Dane dotyczące skuteczności cyprofloksacyny w leczeniu zakażeń pooperacyjnych w obrębie jamy brzusznej są ograniczone.

Biegunka podróżnych

Wybierając cyprofloksacynę należy wziąć pod uwagę informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę drobnoustrojów występujących w odwiedzanych krajach.

Zakażenia kości i stawów

Cyprofloksacynę należy stosować w leczeniu skojarzonym z innymi produktami przeciwbakteryjnymi zgodnie z wynikami badań mikrobiologicznych.

Płucna postać węgliką

Stosowanie u ludzi ustalono na podstawie danych dotyczących wrażliwości *in vitro* oraz danych z badań przeprowadzonych na zwierzętach i ograniczonych danych z badań z udziałem ludzi. Podczas leczenia tych zakażeń lekarze powinni się kierować narodowymi i (lub) międzynarodowymi zaleceniami dotyczącymi leczenia węgliką.

Dzieci i młodzież

Cyprofloksacynę u dzieci i młodzieży należy stosować zgodnie z dostępnymi oficjalnymi wytycznymi. Leczenie cyprofloksacyną powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży.

Udowodniono, że cyprofloksacyna powoduje artropatię obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Dane dotyczące bezpieczeństwa, pochodzące z zawierającego podwójnie ślełą próbę, randomizowanego badania, w którym oceniano zastosowanie cyprofloksacyny u dzieci (cyprofloksacyna: n = 335, średni wiek = 6,3 roku; leki porównawcze: n = 349, średni wiek = 6,2 roku; przedział wieku = 1 do 17 lat) wskazały na następującą częstość występowania artropatii przypuszczalnie związanej ze stosowaniem leku (w odróżnieniu od objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych ze stawami) do 42. dnia od rozpoczęcia stosowania: 7,2% i 4,6%. Częstość występowania artropatii związanej z lekiem w ciągu rocznej obserwacji wynosiła odpowiednio 9,0% i 5,7%. Zwiększenie, wraz z upływem czasu, częstości występowania artropatii o przypuszczalnym związku z lekiem nie było istotne statystycznie pomiędzy grupami. Leczenie można rozpocząć wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, ze względu na możliwe działania niepożądane związane ze stawami i (lub) otaczającymi tkankami.

Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku 5 do 17 lat. Doświadczenie w leczeniu dzieci w wieku od roku do 5 lat jest ograniczone.

Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek

W zakażeniach układu moczowego należy rozważyć leczenie cyprofloksacyną, jeżeli nie można zastosować innych metod leczenia i decyzje należy oprzeć na wynikach dokumentacji mikrobiologicznej.

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku od roku do 17 lat.

Inne specyficzne ciężkie zakażenia

W innych ciężkich zakażeniach stosuje się, zgodnie z oficjalnymi wytycznymi lub po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, jeśli nie można zastosować innego leczenia lub w przypadku niepowodzenia terapii konwencjonalnej oraz kiedy dokumentacja mikrobiologiczna uzasadnia użycie cyprofloksacyny.

Nie prowadzono badań klinicznych dotyczących zastosowania cyprofloksacyny w specyficznych ciężkich zakażeniach innych niż wymienione powyżej, więc doświadczenie kliniczne jest ograniczone. Z tego względu zaleca się ostrożność w leczeniu pacjentów z takimi zakażeniami.

Nadwrażliwość

Po podaniu pojedynczej dawki może wystąpić nadwrażliwość i reakcje alergiczne, w tym anafilaksja i reakcje anafilaktoidalne, mogące stanowić zagrożenie życia (patrz punkt 4.8). Jeśli wystąpią takie reakcje, należy przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Układ mięśniowo-szkieletowy

Cyprofloksacyny zwykle nie należy stosować u pacjentów z chorobami (zaburzeniami) ścięgien, związanymi z wcześniejszym leczeniem chinolonami. Tym niemniej bardzo rzadko po mikrobiologicznym potwierdzeniu czynnika wywołującego zakażenie i ocenie stosunku korzyści do ryzyka można zalecić tym pacjentom cyprofloksacynę do leczenia niektórych ciężkich zakażeń, szczególnie jeśli standardowe leczenie było nieskuteczne lub występuje oporność bakterii, a dane mikrobiologiczne mogą uzasadniać zastosowanie cyprofloksacyny.

Już w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia cyprofloksacyną może wystąpić zapalenie ścięgien i zerwanie ścięgna (zwłaszcza ścięgna Achillesa), niekiedy obustronne. Ryzyko zaburzeń ścięgien może być podwyższone u pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami (patrz punkt 4.8).

Jeżeli wystąpią jakichkolwiek objawy zapalenia ścięgien (np. bolesny obrzęk, stan zapalny), należy przerwać leczenie cyprofloksacyną. Chorą kończynę należy oszczędzać.

Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z miastenią (patrz punkt 4.8).

Wrażliwość na światło

Wykazano, że cyprofloksacyna wywołuje reakcje o typie fotowrażliwości. Pacjentom przyjmującym cyprofloksacynę należy zalecić, aby podczas leczenia unikali bezpośredniego narażenia na intensywne światło słoneczne lub promieniowanie UV (patrz punkt 4.8).

Ośrodkowy układ nerwowy

Wiadomo, że chinolony wywołują drgawki lub obniżają próg drgawkowy. Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego mogącymi predysponować do wystąpienia drgawek. Jeśli drgawki wystąpią, należy odstawić cyprofloksacynę (patrz punkt 4.8). Nawet po pierwszym podaniu cyprofloksacyny mogą wystąpić reakcje psychiatryczne. Rzadko depresja lub psychoza mogą rozwinąć się w zachowania autoagresywne. W takich sytuacjach należy przerwać leczenie.

U pacjentów otrzymujących cyprofloksacynę występowała polineuropatia (notowano objawy neurologiczne, takie jak: ból, uczucie palenia, zaburzenia czucia czy osłabienie mięśni, występujące pojedynczo lub w połączeniu). Leczenie cyprofloksacyną należy przerwać u pacjentów, u których wystąpiły objawy neuropatii, w tym ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, żeby zapobiec rozwojowi nieodwracalnych zmian (patrz punkt 4.8).

Zaburzenia serca

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu typu torsades de pointes, ze względu na związek między stosowaniem cyprofloksacyny a wydłużaniem odstępu QT (patrz punkt 4.8).

Układ pokarmowy

Wystąpienie ciężkiej i uporczywej biegunki w trakcie lub po zakończeniu leczenia (w tym kilka tygodni po leczeniu) może wskazywać na związane ze stosowaniem antybiotyków zapalenie okrężnicy (zagrożające życiu, z możliwym skutkiem śmiertelnym), wymagające natychmiastowego leczenia (patrz punkt 4.8). W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie. Przeciwwskazane są wówczas leki hamujące perystaltykę jelit.

Nerki i układ moczowy

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny stwierdzano występowanie kryształów w moczu (patrz punkt 4.8). Pacjentów przyjmujących cyprofloksacynę należy dobrze nawodnić i unikać nadmiernej zasadowości moczu.

Wątroba i drogi żółciowe

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny występowała martwica wątroby i zagrażająca życiu niewydolność wątroby (patrz punkt 4.8). W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów choroby wątroby (takich jak: brak łaknienia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, świąd lub tkliwość brzucha) leczenie należy przerwać.

Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej

U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej podczas leczenia cyprofloksacyną występowały reakcje hemolityczne. Należy unikać stosowania cyprofloksacyny u tych pacjentów chyba, że uzna się, że potencjalna korzyść przeważa nad potencjalnym ryzykiem. Wówczas należy obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia hemolizy.

Oporność

W trakcie lub po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną może być wyizolowany szczep bakteryjny oporny na cyprofloksacynę, mogący nie powodować objawów nadkażenia. W wyniku długotrwałego leczenia lub leczenia zakażeń szpitalnych i (lub) zakażeń wywołanych przez gatunki *Staphylococcus* i *Pseudomonas* ryzyko wyselekcjonowania opornych szczepów bakteryjnych może być większe.

Cytochrom P450

Cyprofloksacyna hamuje CYP1A2, może więc spowodować zwiększenie stężenia w osoczu równocześnie przyjmowanych substancji metabolizowanych przez ten enzym (np. teofilina, klozapina, ropinirol, tyzanidyna). Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanidyny jest przeciwwskazane. Dlatego też należy uważnie obserwować czy u pacjentów przyjmujących te substancje równocześnie z cyprofloksacyną nie występują objawy kliniczne przedawkowania; może też być konieczne oznaczenie stężenia tych substancji (np. teofiliny) w osoczu (patrz punkt 4.5).

Metotreksat

Nie zaleca się podawania cyprofloksacyny równocześnie z metotreksatem (patrz punkt 4.5).

Interakcje z badaniami

Występująca *in vitro* aktywność cyprofloksacyny przeciw *Mycobacterium tuberculosis* może powodować fałszywie ujemne wyniki testów bakteriologicznych w próbach pobranych od pacjentów leczonych aktualnie cyprofloksacyną.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Oddziaływanie innych produktów na cyprofloksacynę

Tworzenie kompleksu chelatowego

Jednoczesne podawanie z cyprofloksacyną (doustnie) leków zawierających wielowartościowe kationy lub substancji mineralnych (uzupełniających np. jony wapnia, magnezu, glinu, żelaza), polimerów

wiążących fosforany (np. sewelamer), sukralfatu lub leków zobojętniających sok żołądkowy oraz leków o dużej pojemności buforowej (np. tabletki dydanozyny), zawierających jony magnezu, glinu lub wapnia, zmniejsza wchłanianie cyprofloksacyny. W związku z tym cyprofloksacynę należy stosować albo 1-2 godziny przed podaniem, albo co najmniej 4 godziny po podaniu tych produktów. Zastrzeżenie to nie dotyczy produktów zobojętniających sok żołądkowy, należących do grupy blokerów receptora H₂.

Produkty spożywcze i nabiał

Wapń pochodzący z diety, jako składnik posiłku, nie wpływa znacząco na wchłanianie. Należy jednak unikać jednoczesnego przyjmowania cyprofloksacyny z produktami nabiałowymi lub popijania tabletki tylko napojami wzbogaconymi minerałami (np. mleko, jogurt, sok pomarańczowy wzbogacony wapniem), ponieważ może to zmniejszać wchłanianie cyprofloksacyny.

Probenecyd

Probenecyd zakłóca wydzielanie cyprofloksacyny przez nerki. Równoczesne podawanie probenecydu i cyprofloksacyny powoduje zwiększenie stężenia cyprofloksacyny w osoczu.

Oddziaływanie cyprofloksacyny na inne produkty lecznicze

Tyzanidyna

Nie podawać tyzanidyny razem z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.3). W badaniu klinicznym z udziałem zdrowych osób zaobserwowano zwiększenie stężenia tyzanidyny (7-krotne zwiększenie wartości C_{max}: zakres: od 4- do 21-krotnego; 10-krotne zwiększenie AUC, zakres: od 6- do 24-krotnego), kiedy podawano ją jednocześnie z cyprofloksacyną. Zwiększone stężenie tyzanidyny wiąże się z nasileniem działania obniżającego ciśnienie i uspokajającego.

Metotreksat

Równoczesne stosowanie z cyprofloksacyną może hamować transport metotreksatu przez kanaliki nerkowe, co może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu i zwiększenia ryzyka toksyczności metotreksatu. Nie zaleca się równoczesnego stosowania (patrz punkt 4.4).

Teofilina

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny i teofiliny może prowadzić do niepożądanego zwiększenia stężenia teofiliny w osoczu i wystąpienia jej działań niepożądanych, które bardzo rzadko mogą zagrażać życiu lub powodować zgon. Stosując jednocześnie oba produkty, należy kontrolować stężenie teofiliny w osoczu i odpowiednio zmniejszać jej dawkę (patrz punkt 4.4).

Inne pochodne ksantyn

Po jednoczesnym podaniu cyprofloksacyny oraz kofeiny lub pentoksyfiliny (oksyentyfiliny) stwierdzano podwyższone stężenia tych pochodnych ksantyn w osoczu.

Fenytoina

Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i fenytoiny może powodować zwiększone lub zmniejszone stężenie fenytoiny w osoczu, tak więc zaleca się monitorowanie stężenia leku.

Doustne leki przeciwzakrzepowe

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny z warfaryną może nasilać jej działanie przeciwzakrzepowe. Stwierdzano wiele przypadków nasilenia działania doustnych leków przeciwzakrzepowych

u pacjentów otrzymujących leki przeciwbakteryjne, w tym fluorochinolony. Ryzyko może się zmieniać w zależności od istniejącego zakażenia, wieku i ogólnego stanu pacjenta, więc trudno jest ocenić, w jakim stopniu zastosowanie fluorochinolonu wpłynie na wartość INR (międzynarodowy współczynnik znormalizowany). Podczas i przez krótki czas po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną, podawaną jednocześnie z doustnym preparatem przeciwzakrzepowym, zaleca się częste kontrole wartości INR.

Ropinirol

W badaniu klinicznym wykazano, że jednoczesne stosowanie ropinirolu i cyprofloksacyny, umiarkowanego inhibitora izozymu 1A2 CYP450, powoduje zwiększenie wartości C_{max} i AUC ropinirolu odpowiednio o 60% i 84%. Zaleca się obserwację działań niepożądanych związanych z ropinirolem i odpowiednie korygowanie dawki ropinirolu podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

Klozapina

Po jednoczesnym podawaniu przez 7 dni 250 mg cyprofloksacyny z klozapiną zwiększały się stężenia klozapiny i N-demetyloklozapiny w osoczu, odpowiednio o 29% i 31%. Zaleca się obserwację kliniczną i odpowiednie korygowanie dawki klozapiny podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

4.6 Cięża i laktacja

Ciąża

Dostępne dane dotyczące podawania cyprofloksacyny kobietom w ciąży nie wskazują, aby wywoływała ona wady rozwojowe lub działała toksycznie na płód i noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję. U zwierząt młodych i tuż przed urodzeniem chinolony powodują uszkodzenie niedojrzałych chrząstek stawów. Dlatego też nie można wykluczyć, że produkt może powodować uszkodzenie chrząstki stawowej u niedojrzałego organizmu ludzkiego lub płodu (patrz punkt 5.3). Z ostrożności lepiej jest unikać stosowania cyprofloksacyny w czasie ciąży.

Laktacja

Cyprofloksacyna przenika do mleka matki. W związku z ryzykiem uszkodzenia chrząstek stawów stosowanie cyprofloksacyny w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Ze względu na swoje działania neurologiczne, cyprofloksacyna może wpływać na czas reakcji. Z tego względu zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są nudności i biegunka.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, pochodzące z badań klinicznych i obserwacji po wprowadzeniu do obrotu produktu Ciprofloxacin Bayer (leczenie doustne, dożylnie i sekwencyjne), uporządkowane według częstości występowania. Analizę częstości przeprowadzono łącznie dla postaci doustnych i dożylnych cyprofloksacyny.

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Nadkażenia grzybicze	Zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko mogące zagrażać życiu) (patrz punkt 4.4)		
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Eozynofilia	Leukopenia Niedokrwistość Neutropenia Leukocytoza Trombocytopenia Trombocytemia	Niedokrwistość hemolityczna Agranulocytoza Pancytopenia (zagrażająca życiu) Hamowanie czynności szpiku kostnego (zagrażające życiu)	
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje alergiczne Obrzęk alergiczny, obrzęk naczyń i naczyń włosowatych	Reakcja anafilaktyczna Wstrząs anafilaktyczny (zagrażający życiu) (patrz punkt 4.4) Reakcja podobna do choroby posurowiczej	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Brak łaknienia	Hiperglikemia		
Zaburzenia psychiczne		Nadmierna aktywność psychomotoryczna, pobudzenie	Splątanie i dezorientacja Reakcje lękowe Niezwyczajne sny Depresja Omamy	Reakcje psychotyczne (patrz punkt 4.4).	
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy Zawroty głowy Zaburzenia snu Zaburzenia smaku	Parestezja i dyzestezja Niedoczulica Drżenie Drgawki (patrz punkt 4.4) Zawroty głowy	Migrena Zaburzenia koordynacji Zakłócenia chodu Zaburzenia węchu Nadciśnienie wewnątrzczaszko	Neuropatia obwodowa (patrz punkt 4.4)

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
				we	
Zaburzenia oka			Zaburzenia widzenia	Zniekształcone widzenie kolorów	
Zaburzenia ucha i błędnika			Szumy uszne Utrata słuchu lub zaburzenie słuchu		
Zaburzenia serca			Tachykardia		Arytmia komorowa, wydłużenie odstępu QT, torsades de pointes*
Zaburzenia naczyniowe			Rozszerzenie naczyń Niedociśnienie Omdlenia	Zapalenie naczyń	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Duszność (w tym stan astmatyczny)		
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności Biegunka	Wymioty Bóle żołądka i jelit i bóle brzucha Niestrawność Wzdęcia		Zapalenie trzustki	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Zwiększenie aktywności transaminaz Zwiększenie stężenia bilirubiny	Upośledzenie czynności wątroby Żółtaczką cholestatyczną Zapalenie wątroby	Martwica wątroby (bardzo rzadko postępująca w zagrażającą życiu niewydolność wątroby) (patrz punkt 4.4)	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka Świąd Pokrzywka	Reakcje wrażliwości na światło (patrz	Wybroczyny Rumień wielopostaciowy	

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
			punkt 4.4)	Rumień guzowaty Zespół Stevensa- Johnsona (mogący zagrozić życiu) Martwica toksyczno- rozpływna naskórka (mogąca zagrozić życiu)	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Bóle mięśniowo-szkieletowe (np. ból kończyn, ból pleców, ból klatki piersiowej) Bóle stawów	Ból mięśni Zapalenie stawów Zwiększone napięcie i kurcze mięśni	Oslabienie mięśni Zapalenie ścięgien Zerwanie ścięgna (głównie ścięgna Achillesa) (patrz punkt 4.4) Nasilenie objawów miastonii (patrz punkt 4.4)	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Zaburzenie czynności nerek	Niewydolność nerek Krwiomocz Występowanie kryształów w moczu (patrz punkt 4.4). Kanalikowo-śródmiaższowe zapalenie nerek		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Oslabienie Gorączka	Obrzęk Pocenie się (nadmierna potliwość)		
Badania diagnostyczne		Zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi	Nieprawidłowe stężenie protrombiny Zwiększenie aktywności amylazy		

* Zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu i przeważnie obserwowane u pacjentów z czynnikami ryzyka wydłużonego odstępu QT (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Występowanie wymienionej powyżej artropatii odnosi się do danych zgromadzonych w badaniach u osób dorosłych. U dzieci artropatia występowała często (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie po przyjęciu 12 g prowadzi do wystąpienia lekkich objawów toksyczności. Ostre przedawkowanie po przyjęciu 16 g wywoływało ostrą niewydolność nerek.

Objawy przedawkowania to: zawroty głowy, drżenie, ból głowy, zmęczenie, drgawki, omamy, splątanie, dyskomfort w jamie brzusznej, zaburzenie czynności nerek i wątroby oraz występowanie kryształów w moczu i krwimocz. Notowano przemijające działanie toksyczne na nerki.

Oprócz rutynowych działań ratunkowych zaleca się monitorowanie czynności nerek, w tym pH moczu i – w razie konieczności – zakwaszanie moczu, aby zapobiec powstawaniu kryształów w moczu.

Pacjenta należy dobrze nawodnić.

Tylko niewielka ilość cyprofloksacyny (<10%) jest eliminowana podczas hemodializy lub dializy otrzewnowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: fluorochinolony, kod ATC: J01 MA 02.

Mechanizm działania

Działanie bakteriobójcze cyprofloksacyny, jako fluorochinolonowego leku przeciwbakteryjnego, wynika z hamowania zarówno topoiizomerazy typu II (gyrazy DNA), jak i topoiizomerazy IV, koniecznych do replikacji, transkrypcji, naprawy i rekombinacji DNA bakterii.

Związek farmakokinetyki z farmakodynamiką

Skuteczność zależy głównie od zależności między maksymalnym stężeniem w osoczu (C_{max}) i minimalnym stężeniem cyprofloksacyny hamującym wzrost danego drobnoustroju (MIC) oraz od zależności między polem pod krzywą (AUC) i MIC.

Mechanizm oporności

W warunkach *in vitro* oporność na cyprofloksacynę może rozwinąć się w wyniku wielostopniowych mutacji w genach kodujących docelowe miejsca działania: gyrazę DNA i topoiizomerazę IV. Stopień oporności krzyżowej pomiędzy cyprofloksacyną a innymi fluorochinolonami wykazuje dużą zmienność. Pojedyncze mutacje nie muszą prowadzić do wystąpienia oporności klinicznej, ale wielokrotne mutacje zwykle powodują oporność kliniczną na wiele substancji czynnych z danej grupy lub na wszystkie z nich.

Mechanizmy oporności polegające na zaburzeniu barier przepuszczalności i (lub) czynnym usuwaniu substancji czynnej z wnętrza komórki, mogą mieć zmienny wpływ na wrażliwość na fluorochinolony, co zależy od właściwości fizykochemicznych poszczególnych substancji czynnych z danej grupy i powinowactwa do każdej z substancji czynnych układów transportujących. Wszystkie mechanizmy oporności *in vitro* występują powszechnie w izolatach klinicznych. Na wrażliwość bakterii na cyprofloksacynę mogą wpływać mechanizmy oporności, inaktywujące inne antybiotyki, takie jak zaburzenia barier przepuszczalności (bardzo częste, np. u *Pseudomonas aeruginosa*) oraz czynne usuwanie z komórki.

Występowała oporność plazmidowa kodowana przez geny qnr.

Zakres działania przeciwbakteryjnego

Wartości graniczne oddzielają szczepy wrażliwe od szczepów o średniej wrażliwości i od szczepów opornych.

Zalecenia EUCAST

Drobnoustroje	Wrażliwe	Oporne
<i>Enterobacteriaceae</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> ¹	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> i <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
Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1. *Staphylococcus spp.* - wartości graniczne dla cyprofloksacyny dotyczą leczenia dużymi dawkami.

* Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem wyznaczono głównie na podstawie danych farmakokinetycznych i farmakodynamicznych; są one niezależne od rozkładu MIC dla poszczególnych gatunków. Mają one zastosowanie tylko dla gatunków, dla których nie podano wartości granicznych specyficznych dla danego gatunku, a nie dla tych gatunków, dla których nie zaleca się badania wrażliwości.

Częstość występowania nabytej oporności niektórych gatunków drobnoustrojów może być różna w zależności od rejonu geograficznego i czasu wyizolowania danego drobnoustroju. Dlatego też, zwłaszcza w przypadku leczenia ciężkich zakażeń, należy brać pod uwagę lokalne dane dotyczące oporności. W razie konieczności należy zwrócić się do eksperta, szczególnie wtedy, gdy ze względu na lokalną lekooporność przydatność tego leku w niektórych zakażeniach może budzić wątpliwość.

Podział poszczególnych gatunków na grupy według wrażliwości na cyprofloksacynę (dla gatunków *Streptococcus* patrz punkt 4.4)

GATUNKI ZWYKLE WRAŻLIWE
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</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>Bakterie beztlenowe</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Inne bakterie</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
GATUNKI, U KTÓRYCH NABYTA OPORNOŚĆ MOŻE STANOWIĆ PROBLEM

<p><u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus spp.*</i> (2)</p>
<p><u>Tlenowe drobnoustroje Gram-ujemne</u> <i>Acinetobacter baumannii</i>⁺ <i>Burkholderia cepacia</i>^{+*} <i>Campylobacter spp.</i>^{+*} <i>Citrobacter freundii</i>* <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i>* <i>Escherichia coli</i>* <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i>* <i>Morganella morganii</i>* <i>Neisseria gonorrhoeae</i>* <i>Proteus mirabilis</i>* <i>Proteus vulgaris</i>* <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>* <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i>*</p>
<p><u>Bakterie beztlenowe</u> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium acnes</i></p>
<p>GATUNKI OPORNE</p>
<p><u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i></p>
<p><u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p>
<p><u>Bakterie beztlenowe</u> Z wyjątkiem wymienionych powyżej</p>
<p><u>Inne bakterie</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i></p>
<p>* Wykazano skuteczność kliniczną wrażliwych szczepów w zatwierdzonych wskazaniach do stosowania + Współczynnik oporności $\geq 50\%$ w jednym lub więcej krajów UE (\$): Naturalna średnia wrażliwość bakterii bez nabytych mechanizmów oporności (1): Przeprowadzono badania na zwierzętach doświadczalnych, u których wywołano zakażenie podając drogą wziewną przetrwalniki <i>Bacillus anthracis</i>; badania te wykazały, że rozpoczęcie antybiotykoterapii wkrótce po kontakcie chroni przed wystąpieniem choroby, jeżeli leczenie trwa do czasu zmniejszenia się liczby przetrwalników w organizmie poniżej dawki zakażającej. Zalecenia dotyczące stosowania u ludzi przygotowano głównie na podstawie danych wrażliwości <i>in vitro</i> oraz danych z badań na zwierzętach w połączeniu z ograniczoną liczbą danych ze stosowania u ludzi. Uważa się, że dwumiesięczne podawanie osobom dorosłym cyprofloksacyny w dawce 500 mg dwa razy na dobę skutecznie zapobiega zakażeniu węglikiem u ludzi. Lekarz prowadzący leczenie powinien brać pod uwagę krajowe i (lub) międzynarodowe dokumenty określające wspólne stanowisko na temat leczenia węglika. (2): Metycylinooporne szczepy <i>S. aureus</i> są bardzo często odporne na fluorochinolony. Współczynnik występowania oporności na metycylinę u wszystkich gatunków gronkowca wynosi około 20 do 50% i jest zwykle większy u szczepów wyizolowanych z zakażeń szpitalnych.</p>

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym pojedynczych dawek 250 mg, 500 mg i 750 mg cyprofloksacyny w tabletkach, wchłania się ona szybko i w znacznym stopniu, głównie w jelicie cienkim, osiągając maksymalne stężenia w osoczu po upływie 1 do 2 godzin.

Po podaniu pojedynczych dawek 100-750 mg uzyskiwano zależne od dawki maksymalne stężenia w osoczu (C_{max}) od 0,56 do 3,7 mg/l. Stężenia w osoczu wzrastają proporcjonalnie do dawki w zakresie dawek do 1000 mg.

Całkowita dostępność biologiczna wynosi około 70-80%.

Po doustnym podawaniu 500 mg co 12 godzin pole pod krzywą stężenia w osoczu w zależności od czasu (AUC) było analogiczne do uzyskanego po dożylnym podawaniu 400 mg cyprofloksacyny w 60-minutowym wlewie co 12 godzin.

Dystrybucja

Cyprofloksacyna w niewielkim (20-30%) stopniu wiąże się z białkami. Cyprofloksacyna występuje w osoczu głównie w postaci niezjonizowanej i charakteryzuje ją duża objętość dystrybucji w stanie równowagi, wynosząca 2-3 l/kg masy ciała. Cyprofloksacyna osiąga wysokie stężenia w różnych tkankach, takich jak: płuca (płyn nabłonkowy, makrofagi pęcherzykowe, tkanka biopsyjna), zatoki, zmiany zapalne (płyn w pęcherzach indukowanych kantarydyną) i układ moczowo-płciowy (mocz, gruczoł krokowy, endometrium), w których całkowite stężenia przekraczają stężenia w osoczu.

Metabolizm

Stwierdzono małe stężenia czterech metabolitów, które zidentyfikowano jako: deetylenocyprofloksacyna (M 1), sulfocyprofloksacyna (M 2), oksocyprofloksacyna (M 3) i formylocyprofloksacyna (M 4). Metabolity te wykazują działanie przeciwbakteryjne *in vitro*, ale w mniejszym stopniu niż związek macierzysty.

Cyprofloksacyna umiarkowanie hamuje izoenzymy 1A2 CYP 450.

Wydalanie

Cyprofloksacyna jest wydalana głównie w postaci niezmienionej, zarówno przez nerki, jak i – w mniejszym stopniu – z kałem. Okres półtrwania w fazie eliminacji u pacjentów z prawidłową czynnością nerek wynosi około od 4 do 7 godzin.

	Wydalanie cyprofloksacyny (% dawki)	
	Podawanie doustne	
	Mocz	Kał
Cyprofloksacyna	44,7	25,0
Metabolity (M ₁ -M ₄)	11,3	7,5

Klirens nerkowy wynosi od 180 do 300 ml/kg/h, a całkowity klirens wynosi od 480 do 600 ml/kg/h. Cyprofloksacyna podlega zarówno przesączaniu kłębkowemu, jak i wydzielaniu kanalikowemu. Ciężkie zaburzenie czynności nerek prowadzi do wydłużenia okresu półtrwania cyprofloksacyny do 12 godzin.

Klirens pozanerkowy cyprofloksacyny jest głównie wynikiem aktywnego wydzielania jelitowego i przemian metabolicznych. 1% dawki jest wydzielane drogą żółciową. Cyprofloksacyna występuje w dużych stężeniach w żółci.

Dzieci i młodzież

Dane farmakokinetyczne pochodzące od pacjentów z populacji dziecięcej są ograniczone.

W badaniu z udziałem dzieci wartości C_{\max} i AUC nie były zależne od wieku (w wieku powyżej jednego roku). Nie obserwowano zauważalnego zwiększenia wartości C_{\max} i AUC po podaniu wielokrotnym (10 mg/kg mc. trzy razy na dobę).

U 10 dzieci z ciężką posocznicą, wartość C_{\max} wynosiła 6,1 mg/l (przedział 4,6-8,3 mg/l) po 1-godzinnym wlewie dożylnym w dawce 10 mg/kg mc. u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia, a u dzieci w wieku od 1 do 5 lat wynosiła 7,2 mg/l (przedział 4,7-11,8 mg/l). Wartości AUC w danych grupach wiekowych wynosiły odpowiednio 17,4 mg·h/l (przedział 11,8-32,0 mg·h/l) i 16,5 mg·h/l (przedział 11,0-23,8 mg·h/l).

Wartości te mieszczą się w zakresie opisywanym dla osób dorosłych podczas podawania leku w dawkach terapeutycznych. W oparciu o populacyjną analizę farmakokinetyczną u pacjentów z populacji dziecięcej z różnymi zakażeniami, przewidywany średni okres półtrwania u dzieci wynosi około 4-5 godzin, a dostępność biologiczna zawiesiny doustnej mieści się w zakresie od 50 do 80%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu pojedynczej dawki, toksyczności po podaniu wielokrotnym, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Podobnie jak wiele innych chinolonów, cyprofloksacyna działa fototoksycznie u zwierząt, jeśli stopień narażenia na jej działanie ma znaczenie kliniczne. Dane dotyczące fotomutagenności i fotorakotwórczości wskazują na niewielkie działanie fotomutagenne i fotorakotwórcze cyprofloksacyny *in vitro* oraz w badaniach na zwierzętach. Działanie to było porównywalne z działaniem innych inhibitorów gyrazy.

Badania tolerancji dotyczące wpływu na stawy

Tak jak inne inhibitory gyrazy, cyprofloksacyna powoduje uszkodzenie obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Zakres uszkodzenia chrząstki stawowej waha się w zależności od wieku, gatunku i dawki; uszkodzenie można zmniejszyć przez odciążenie stawów. Badania u dojrzałych zwierząt (szczur, pies) nie wykazały zmian w chrząstce stawowej. W badaniu na młodych psach rasy beagle cyprofloksacyna w dawkach terapeutycznych powodowała po dwóch tygodniach stosowania ciężkie zmiany stawowe, które utrzymywały się jeszcze po upływie 5 miesięcy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.3 Okres ważności

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg tabletki powlekane
[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.
[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania terapeutyczne

Produkt Ciprofloxacin Bayer 250 mg tabletki powlekane jest wskazany do leczenia następujących zakażeń (patrz punkt 4.4 i 5.1). Przed rozpoczęciem terapii należy zwrócić szczególną uwagę na dostępne informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Dorośli

- Zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez bakterie Gram-ujemne
 - zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc;
 - zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy lub rozstrzenie oskrzeli; zapalenie płuc.
- Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego.
- Zaostrzenie przewlekłego zapalenia zatok, szczególnie spowodowane przez bakterie Gram-ujemne.
- Zakażenia układu moczowego.
- Rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej lub szyjki macicy.
- Zapalenie jądra i najądrza, w tym wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*.
- Zapalenie narządów miednicy mniejszej, w tym wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*.
Jeżeli podejrzewa się lub rozpozna, że wyżej wymienione zakażenia układu płciowego wywołane są przez *Neisseria gonorrhoeae*, to szczególnie istotne jest uzyskanie lokalnych danych na temat rozpowszechnienia oporności na cyprofloksacynę i potwierdzenie wrażliwości na podstawie badań laboratoryjnych.
- Zakażenia układu pokarmowego (np. biegunka podróżnych).

- Zakażenia w obrębie jamy brzusznej.
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez bakterie Gram-ujemne.
- Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego.
- Zakażenia kości i stawów.
- Leczenie zakażeń u pacjentów z neutropenią.
- Zapobieganie zakażeniom u pacjentów z neutropenią.
- Zapobieganie inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Neisseria meningitidis*.
- Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Dzieci i młodzież

- Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy wywołane przez *Pseudomonas aeruginosa*.
- Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek.
- Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Cyprofloksacynę można także zastosować do leczenia ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeżeli uzna się to za konieczne.

Leczenie powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży (patrz punkty 4.4 i 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka zależy od wskazania, ciężkości i miejsca zakażenia, wrażliwości na cyprofloksacynę, drobnoustrojów wywołujących zakażenia, czynności nerek pacjenta oraz u dzieci i młodzieży, od masy ciała.

Czas trwania leczenia zależy od ciężkości choroby oraz od jej przebiegu klinicznego i bakteriologicznego.

Podczas leczenia zakażeń wywołanych przez niektóre bakterie (np. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* lub *Staphylococcus spp.*), może być konieczne podawanie większych dawek cyprofloksacyny oraz stosowanie w skojarzeniu z innymi odpowiednimi środkami przeciwbakteryjnymi.

W zależności od drobnoustroju wywołującego zakażenie, podczas leczenia niektórych zakażeń (np. zapalenie narządów miednicy mniejszej, zakażenia w obrębie jamy brzusznej, zakażenia u pacjentów z neutropenią i zakażenia kości i stawów) może być konieczne zastosowanie w skojarzeniu z innym odpowiednim lekiem przeciwbakteryjnym.

Dorośli

Wskazania	Dawka dobową w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Zakażenia dolnych dróg oddechowych	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	7 do 14 dni

Wskazania		Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Zakażenia górnych dróg oddechowych	Ostre nasilenie przewlekłego zapalenia zatok	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	7 do 14 dni
	Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	7 do 14 dni
	Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego	750 mg 2 razy na dobę	28 dni do 3 miesięcy
Zakażenia układu moczowego	Niepowikłane zapalenie pęcherza moczowego	250 mg 2 razy na dobę do 500 mg 2 razy na dobę	3 dni
	U kobiet przed menopauzą można zastosować 500 mg w dawce pojedynczej		
	Powikłane zapalenie pęcherza moczowego, niepowikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek	500 mg 2 razy na dobę	7 dni
	Powikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	co najmniej 10 dni, w szczególnych przypadkach (np. ropnie) leczenie można kontynuować powyżej 21 dni
	Zapalenie gruczołu krokowego	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	2 do 4 tygodni (ostre) od 4 do 6 tygodni (przewlekłe)
Zakażenia narządów płciowych	Rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej lub szyjki macicy	500 mg w jednej dawce	1 dzień (pojedyncza dawka)
	Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	co najmniej 14 dni
Zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia w obrębie jamy brzusznej	Biegunka wywołana przez bakterie chorobotwórcze, w tym <i>Shigella</i> spp. inne niż <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1 oraz empiryczne leczenie biegunki podróżnych	500 mg 2 razy na dobę	1 dzień
	Biegunka wywołana przez <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	500 mg 2 razy na dobę	5 dni
	Biegunka wywołana przez <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg 2 razy na dobę	3 dni
	Dur brzuszny	500 mg 2 razy na dobę	7 dni

Wskazania		Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
	Zakażenia w obrębie jamy brzusznej wywołane przez bakterie Gram-ujemne	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	5 do 14 dni
Zakażenia skóry i tkanek miękkich		500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	7 do 14 dni
Zakażenia kości i stawów		500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	maksymalnie 3 miesiące
Leczenie zakażeń lub zapobieganie im u pacjentów z neutropenią. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.		500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	Leczenie należy kontynuować przez cały okres występowania neutropenii.
Zapobieganie inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez <i>Neisseria meningitidis</i>		500 mg w jednej dawce	1 doba (pojedyncza dawka)
Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów, którzy mogą przyjmować lek doustnie i kiedy jest to uzasadnione klinicznie. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglik należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.		500 mg 2 razy na dobę	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>

Dzieci i młodzież

Wskazania	Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Mukowiscydoza	20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę.	10 do 14 dni
Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek	10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę.	10 do 21 dni
Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów, którzy mogą przyjmować lek doustnie i kiedy jest to uzasadnione klinicznie. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglik należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.	10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 15 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 500 mg na jedną dawkę.	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>
Inne ciężkie zakażenia	20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę.	Zależnie od rodzaju zakażenia

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjentom w podeszłym wieku należy podawać dawkę dobraną do ciężkości zakażenia i klirensu kreatyniny.

Niewydolność nerek i wątroby

Zalecana dawka początkowa i podtrzymująca u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek:

Klirens kreatyniny [ml/min/1,73 m ²]	Stężenie kreatyniny w surowicy [μmol/l]	Dawka doustna [mg]
>60	<124	Patrz typowe dawkowanie
30–60	124 do 168	250-500 mg co 12 h
<30	>169	250-500 mg co 24 h
Pacjenci poddawani hemodializie	>169	250-500 mg co 24 h (po dializie)
Pacjenci poddawani dializie otrzewnowej	>169	250-500 mg co 24 h

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby nie jest konieczna korekta dawki.

Nie przeprowadzono badań dotyczących dawkowania u dzieci z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby.

Sposób podawania

Tabletki należy popijać płynem – nie rozgryzać. Można je podawać z posiłkami lub bez. Substancja czynna wchłania się szybciej, jeśli lek jest przyjmowany na pusty żołądek. Cyprofloksacyny nie należy podawać z produktami nabiałowymi (np. mleko, jogurt) ani z sokami owocowymi wzbogacanymi minerałami (np. sok pomarańczowy z dodatkiem wapnia) (patrz punkt 4.5).

W ciężkich przypadkach lub wówczas, gdy pacjent nie może przyjąć tabletek (np. pacjenci żywieni dojelitowo) zaleca się leczenie dożylnymi postaciami cyprofloksacyny do momentu, w którym będzie można podać doustne postaci leku.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne chinolony lub którąkolwiek z substancji pomocniczych (patrz punkt 6.1).
- Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanimidyny (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciężkie zakażenia i zakażenia o etiologii mieszanej z drobnoustrojami Gram-dodatnimi i beztlenowymi

Monoterapia cyprofloksacyną nie jest przeznaczona do leczenia ciężkich zakażeń i żadnych zakażeń, które mogą być wywołane przez bakterie Gram-dodatnie i beztlenowe. W takich zakażeniach cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innymi odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi.

Zakażenia paciorkowcami (w tym *Streptococcus pneumoniae*)

Cyprofloksacyna nie jest zalecana do leczenia zakażeń układu oddechowego wywołanych przez paciorkowce, ze względu na niewystarczającą skuteczność.

Zakażenia układu płciowego

Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej może być wywołane przez oporny na fluorochinolony szczep *Neisseria gonorrhoeae*. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innym lekiem przeciwbakteryjnym, chyba że pewne jest, że zakażenie nie jest wywołane *Neisseria gonorrhoeae* odporne na cyprofloksacynę. Jeśli po 3 dniach leczenia nie zaobserwuje się klinicznej poprawy, należy rozważyć inne sposoby leczenia.

Zakażenia w obrębie jamy brzusznej

Dane dotyczące skuteczności cyprofloksacyny w leczeniu zakażeń pooperacyjnych w obrębie jamy brzusznej są ograniczone.

Biegunka podróżnych

Wybierając cyprofloksacynę należy wziąć pod uwagę informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę drobnoustrojów występujących w odwiedzanych krajach.

Zakażenia kości i stawów

Cyprofloksacynę należy stosować w leczeniu skojarzonym z innymi produktami przeciwbakteryjnymi zgodnie z wynikami badań mikrobiologicznych.

Plucna postać węgliką

Stosowanie u ludzi ustalono na podstawie danych dotyczących wrażliwości *in vitro* oraz danych z badań przeprowadzonych na zwierzętach i ograniczonych danych z badań z udziałem ludzi. Podczas leczenia tych zakażeń lekarze powinni się kierować narodowymi i (lub) międzynarodowymi zaleceniami dotyczącymi leczenia węgliką.

Dzieci i młodzież

Cyprofloksacynę u dzieci i młodzieży należy stosować zgodnie z dostępnymi oficjalnymi wytycznymi. Leczenie cyprofloksacyną powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży.

Udowodniono, że cyprofloksacyna powoduje artropatię obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Dane dotyczące bezpieczeństwa, pochodzące z zawierającego podwójnie ślełą próbę, randomizowanego badania, w którym oceniano zastosowanie cyprofloksacyny u dzieci (cyprofloksacyna: n = 335, średni wiek = 6,3 roku; leki porównawcze: n=349, średni wiek = 6,2 roku; przedział wieku = 1 do 17 lat) wskazały na następującą częstość występowania artropatii przypuszczalnie związanej ze stosowaniem leku (w odróżnieniu od objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych ze stawami) do 42. dnia od rozpoczęcia stosowania: 7,2% i 4,6%. Częstość występowania artropatii związanej z lekiem w ciągu rocznej obserwacji wynosiła odpowiednio 9,0% i 5,7%. Zwiększenie, wraz z upływem czasu, częstości występowania artropatii o przypuszczalnym związku z lekiem nie było istotne statystycznie pomiędzy grupami. Leczenie można rozpocząć wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka ze względu na możliwe działania niepożądane związane ze stawami i (lub) otaczającymi tkankami.

Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku 5 do 17 lat. Doświadczenie w leczeniu dzieci w wieku od roku do 5 lat jest ograniczone.

Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek

W zakażeniach układu moczowego należy rozważyć leczenie cyprofloksacyną, jeżeli nie można zastosować innych metod leczenia i decyzje należy oprzeć na wynikach dokumentacji mikrobiologicznej.

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku od roku do 17 lat.

Inne specyficzne ciężkie zakażenia

W innych ciężkich zakażeniach stosuje się zgodnie z oficjalnymi wytycznymi lub po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, jeśli nie można zastosować innego leczenia lub w przypadku niepowodzenia terapii konwencjonalnej oraz kiedy dokumentacja mikrobiologiczna uzasadnia użycie cyprofloksacyny.

Nie prowadzono badań klinicznych dotyczących zastosowania cyprofloksacyny w specyficznych ciężkich zakażeniach innych niż wymienione powyżej więc doświadczenie kliniczne jest ograniczone. Z tego względu zaleca się ostrożność w leczeniu pacjentów z takimi zakażeniami.

Nadwrażliwość

Po podaniu pojedynczej dawki może wystąpić nadwrażliwość i reakcje alergiczne, w tym anafilaksja i reakcje anafilaktoidalne, mogące stanowić zagrożenie życia (patrz punkt 4.8). Jeśli wystąpią takie reakcje należy przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Układ mięśniowo-szkieletowy

Cyprofloksacyny zwykle nie należy stosować u pacjentów z chorobami (zaburzeniami) ścięgien, związanymi z wcześniejszym leczeniem chinolonami. Tym niemniej bardzo rzadko po mikrobiologicznym potwierdzeniu czynnika wywołującego zakażenie i ocenie stosunku korzyści do ryzyka można zalecić tym pacjentom cyprofloksacynę do leczenia niektórych ciężkich zakażeń, szczególnie jeśli standardowe leczenie było nieskuteczne lub występuje oporność bakterii, a dane mikrobiologiczne mogą uzasadniać zastosowanie cyprofloksacyny.

Już w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia cyprofloksacyną może wystąpić zapalenie ścięgien i zerwanie ścięgna (zwłaszcza ścięgna Achillesa), niekiedy obustronne. Ryzyko zaburzeń ścięgien może być podwyższone u pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami (patrz punkt 4.8).

Jeżeli wystąpią jakichkolwiek objawy zapalenia ścięgien (np. bolesny obrzęk, stan zapalny), należy przerwać leczenie cyprofloksacyną. Chorą kończynę należy oszczędzać.

Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z miastenią (patrz punkt 4.8).

Wrażliwość na światło

Wykazano, że cyprofloksacyna wywołuje reakcje o typie fotowrażliwości. Pacjentom przyjmującym cyprofloksacynę należy zalecić, aby podczas leczenia unikali bezpośredniego narażenia na intensywne światło słoneczne lub promieniowanie UV (patrz punkt 4.8).

Ośrodkowy układ nerwowy

Wiadomo, że chinolony wywołują drgawki lub obniżają próg drgawkowy. Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego, mogącymi predysponować do wystąpienia drgawek. Jeśli drgawki wystąpią, należy odstawić cyprofloksacynę (patrz punkt 4.8). Nawet po pierwszym podaniu cyprofloksacyny mogą wystąpić reakcje psychotyczne. Rzadko depresja lub psychoza mogą rozwinąć się w zachowania autoagresywne. W takich sytuacjach należy przerwać leczenie.

U pacjentów otrzymujących cyprofloksacynę występowała polineuropatia (notowano objawy neurologiczne, takie jak: ból, uczucie palenia, zaburzenia czucia czy osłabienie mięśni, występujące pojedynczo lub w połączeniu). Leczenie cyprofloksacyną należy przerwać u pacjentów, u których wystąpiły objawy neuropatii, w tym ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, żeby zapobiec rozwojowi nieodwracalnych zmian (patrz punkt 4.8).

Zaburzenia serca

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu typu torsades de pointes, ze względu na związek między stosowaniem cyprofloksacyny a wydłużaniem odstępu QT (patrz punkt 4.8).

Układ pokarmowy

Wystąpienie ciężkiej i uporczywej biegunki w trakcie lub po zakończeniu leczenia (w tym kilka tygodni po leczeniu) może wskazywać na związane ze stosowaniem antybiotyków zapalenie okrężnicy (zagrożające życiu, z możliwym skutkiem śmiertelnym), wymagające natychmiastowego

leczenia (patrz punkt 4.8). W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie. Przeciwwskazane są wówczas leki hamujące perystaltykę jelit.

Nerki i układ moczowy

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny stwierdzano obecność kryształów w moczu (patrz punkt 4.8). Pacjentów przyjmujących cyprofloksacynę należy dobrze nawodnić; należy też unikać nadmiernej zasadowości moczu.

Wątroba i drogi żółciowe

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny występowała martwica wątroby i zagrażająca życiu niewydolność wątroby (patrz punkt 4.8). W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów choroby wątroby (takich jak: brak łaknienia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, świąd lub tkliwość brzucha) leczenie należy przerwać.

Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej

U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej podczas leczenia cyprofloksacyną występowały reakcje hemolityczne. Należy unikać stosowania cyprofloksacyny u tych pacjentów chyba, że uzna się, że potencjalna korzyść przeważa nad potencjalnym ryzykiem. Wówczas należy obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia hemolizy.

Oporność

W trakcie lub po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną może być wyizolowany szczep bakteryjny oporny na cyprofloksacynę, mogący nie powodować objawów nadkażenia. W wyniku długotrwałego leczenia lub leczenia zakażeń szpitalnych i (lub) zakażeń wywołanych przez gatunki *Staphylococcus* i *Pseudomonas* ryzyko wyselekcjonowania opornych szczepów bakteryjnych może być większe.

Cytochrom P450

Cyprofloksacyna hamuje CYP1A2, może więc spowodować zwiększenie stężenia w osoczu równocześnie przyjmowanych substancji metabolizowanych przez ten enzym (np. teofilina, klozapina, ropinirol, tyzanidyna). Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanidyny jest przeciwwskazane. Dlatego też należy uważnie obserwować czy u pacjentów przyjmujących te substancje równocześnie z cyprofloksacyną nie występują objawy kliniczne przedawkowania; może też być konieczne oznaczenie stężenia tych substancji (np. teofiliny) w osoczu (patrz punkt 4.5).

Metotreksat

Nie zaleca się podawania cyprofloksacyny równocześnie z metotreksatem (patrz punkt 4.5).

Interakcje z badaniami

Występująca *in vitro* aktywność cyprofloksacyny przeciw *Mycobacterium tuberculosis* może powodować fałszywie ujemne wyniki testów bakteriologicznych w próbach pobranych od pacjentów leczonych aktualnie cyprofloksacyną.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Oddziaływanie innych produktów na cyprofloksacynę

Tworzenie kompleksu chelatowego

Jednoczesne podawanie z cyprofloksacyną (doustnie) leków zawierających wielowartościowe kationy lub substancji mineralnych (uzupełniających np. jony wapnia, magnezu, glinu, żelaza), polimerów wiążących fosforany (np. sewelamer), sukralfatu lub leków zobojętniających sok żołądkowy oraz leków o dużej pojemności buforowej (np. tabletki dydanozyny), zawierających jony magnezu, glinu lub wapnia, zmniejsza wchłanianie cyprofloksacyny. W związku z tym cyprofloksacynę należy stosować albo 1-2 godziny przed podaniem, albo co najmniej 4 godziny po podaniu tych produktów.

Zastrzeżenie to nie dotyczy produktów zobojętniających sok żołądkowy, należących do grupy blokerów receptora H₂.

Produkty spożywcze i nabiał

Wapń pochodzący z diety, jako składnik posiłku, nie wpływa znacząco na wchłanianie. Należy jednak unikać jednoczesnego przyjmowania cyprofloksacyny z produktami nabiałowymi lub popijania tabletki tylko napojami wzbogaconymi minerałami (np. mleko, jogurt, sok pomarańczowy wzbogacony wapniem), ponieważ może to zmniejszać wchłanianie cyprofloksacyny.

Probenecyd

Probenecyd zakłóca wydzielanie cyprofloksacyny przez nerki. Równoczesne podawanie probenecydu i cyprofloksacyny powoduje zwiększenie stężenia cyprofloksacyny w osoczu.

Oddziaływanie cyprofloksacyny na inne produkty lecznicze

Tyzanidyna

Nie podawać tyzanidyny razem z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.3). W badaniu klinicznym z udziałem zdrowych osób zaobserwowano zwiększenie stężenia tyzanidyny (7-krotne zwiększenie wartości C_{max}: zakres: od 4- do 21-krotnego; 10-krotne zwiększenie AUC, zakres: od 6- do 24-krotnego), kiedy podawano ją jednocześnie z cyprofloksacyną. Zwiększone stężenie tyzanidyny wiąże się z nasileniem działania obniżającego ciśnienie i uspokajającego.

Metotreksat

Równoczesne stosowanie z cyprofloksacyną może hamować transport metotreksatu przez kanaliki nerkowe, co może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu i zwiększenia ryzyka toksyczności metotreksatu. Nie zaleca się równoczesnego stosowania (patrz punkt 4.4).

Teofilina

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny i teofiliny może prowadzić do niepożądanego zwiększenia stężenia teofiliny w osoczu i wystąpienia jej działań niepożądanych, które bardzo rzadko mogą zagrażać życiu lub powodować zgon. Stosując jednocześnie oba produkty, należy kontrolować stężenie teofiliny w osoczu i odpowiednio zmniejszać jej dawkę (patrz punkt 4.4).

Inne pochodne ksantyn

Po jednoczesnym podaniu cyprofloksacyny oraz kofeiny lub pentoksyfiliny (oksypentyfiliny) stwierdzano podwyższone stężenia tych pochodnych ksantyn w osoczu.

Fenytoina

Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i fenytoiny może powodować zwiększone lub zmniejszone stężenie fenytoiny w osoczu, tak więc zaleca się monitorowanie stężenia leku.

Doustne leki przeciwzakrzepowe

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny z warfaryną może nasilać jej działanie przeciwzakrzepowe. Stwierdzano wiele przypadków nasilenia działania doustnych leków przeciwzakrzepowych u pacjentów otrzymujących leki przeciwbakteryjne, w tym fluorochinolony. Ryzyko może się zmieniać w zależności od istniejącego zakażenia, wieku i ogólnego stanu pacjenta, więc trudno jest ocenić, w jakim stopniu zastosowanie fluorochinolonu wpłynie na wartość INR (międzynarodowy współczynnik znormalizowany). Podczas i przez krótki czas po zakończeniu leczenia

cyprofloksacyną, podawaną jednocześnie z doustnym preparatem przeciwzakrzepowym, zaleca się częste kontrole wartości INR.

Ropinirol

W badaniu klinicznym wykazano, że jednoczesne stosowanie ropinirolu i cyprofloksacyny, umiarkowanego inhibitora izozymu 1A2 CYP450, powoduje zwiększenie wartości C_{max} i AUC ropinirolu odpowiednio o 60% i 84%. Zaleca się obserwację działań niepożądanych związanych z ropinirolem i odpowiednie korygowanie dawki ropinirolu podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

Klozapina

Po jednoczesnym podawaniu przez 7 dni 250 mg cyprofloksacyny z klozapiną zwiększały się stężenia klozapiny i N-desmetyloklozapiny w osoczu, odpowiednio o 29% i 31%. Zaleca się obserwację kliniczną i odpowiednie korygowanie dawki klozapiny podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Dostępne dane dotyczące podawania cyprofloksacyny kobietom w ciąży nie wskazują, aby wywoływała ona wady rozwojowe lub działała toksycznie czy wpływała na płód i noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję. U zwierząt młodych i tuż przed urodzeniem chinolony powodują uszkodzenie niedojrzałych chrząstek stawów. Dlatego też nie można wykluczyć, że produkt może powodować uszkodzenie chrząstki stawowej u niedojrzałego organizmu ludzkiego lub płodu (patrz punkt 5.3). Z ostrożności lepiej jest unikać stosowania cyprofloksacyny w czasie ciąży.

Laktacja

Cyprofloksacyna przenika do mleka matki. W związku z ryzykiem uszkodzenia chrząstek stawów stosowanie cyprofloksacyny w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Ze względu na swoje działania neurologiczne, cyprofloksacyna może wpływać na czas reakcji. Z tego względu zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są nudności i biegunka.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, pochodzące z badań klinicznych i obserwacji po wprowadzeniu do obrotu produktu Ciprofloxacin Bayer (leczenie doustne, dożylnie i sekwencyjne), uporządkowane według częstości występowania. Analizę częstości przeprowadzono łącznie dla postaci doustnych i dożylnych cyprofloksacyny.

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Nadkażenia grzybicze	Zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko mogące zagrażać życiu) (patrz punkt 4.4)		
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Eozynofilia	Leukopenia Niedokrwistość Neutropenia Leukocytoza Trombocytopenia Trombocytemia	Niedokrwistość hemolityczna Agranulocytoza Pancytopenia (zagrażająca życiu) Hamowanie czynności szpiku kostnego (zagrażające życiu)	
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje alergiczne Obrzęk alergiczny, obrzęk naczyń i naczyń rucho wy	Reakcja anafilaktyczna Wstrząs anafilaktyczny (zagrażający życiu) (patrz punkt 4.4) Reakcja podobna do choroby posurowiczej	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Brak łaknienia	Hiperglikemia		
Zaburzenia psychiczne		Nadmierna aktywność psychomotoryczna, pobudzenie	Splątanie i dezorientacja Reakcje lękowe Niezwyczajne sny Depresja Omamy	Reakcje psychotyczne (patrz punkt 4.4).	
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy Zawroty głowy Zaburzenia snu Zaburzenia smaku	Parestezja i dyzestezja Niedoczulica Drżenie Drgawki (patrz punkt 4.4) Zawroty głowy	Migrena Zaburzenia koordynacji Zakłócenia chodu Zaburzenia węchu Nadciśnienie wewnątrzczaszko	Neuropatia obwodowa (patrz punkt 4.4)

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
				we	
Zaburzenia oka			Zaburzenia widzenia	Zniekształcone widzenie kolorów	
Zaburzenia ucha i błędnika			Szumy uszne Utrata słuchu lub zaburzenie słuchu		
Zaburzenia serca			Tachykardia		Arytmia komorowa, wydłużenie odstępu QT, torsades de pointes*
Zaburzenia naczyniowe			Rozszerzenie naczyń Niedociśnienie Omdlenia	Zapalenie naczyń	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Duszność (w tym stan astmatyczny)		
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności Biegunka	Wymioty Bóle żołądka i jelit i bóle brzucha Niestrawność Wzdęcia		Zapalenie trzustki	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Zwiększenie aktywności transaminaz Zwiększenie stężenia bilirubiny	Upośledzenie czynności wątroby Żółtaczka cholestatyczna Zapalenie wątroby	Martwica wątroby (bardzo rzadko postępująca w zagrażającą życiu niewydolność wątroby) (patrz punkt 4.4)	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka Świąd Pokrzywka	Reakcje wrażliwości na światło (patrz	Wybroczyny Rumień wielopostaciowy	

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
			punkt 4.4)	Rumień guzowaty Zespół Stevensa- Johnsona (mogący zagrozić życiu) Martwica toksyczna- rozpływna naskórka (mogąca zagrozić życiu)	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Bóle mięśniowo-szkieletowe (np. ból kończyn, ból pleców, ból klatki piersiowej) Bóle stawów	Ból mięśni Zapalenie stawów Zwiększone napięcie i kurcze mięśni	Oslabienie mięśni Zapalenie ścięgien Zerwanie ścięgna (głównie ścięgna Achillesa) (patrz punkt 4.4) Nasilenie objawów miastonii (patrz punkt 4.4)	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Zaburzenie czynności nerek	Niewydolność nerek Krwiomocz Występowanie kryształów w moczu (patrz punkt 4.4). Kanalikowo-śródmiaższowe zapalenie nerek		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Oslabienie Gorączka	Obrzęk Pocenie się (nadmierna potliwość)		
Badania diagnostyczne		Zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi	Nieprawidłowe stężenie protrombiny Zwiększenie aktywności amylazy		

* Zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu i przeważnie obserwowane u pacjentów z czynnikami ryzyka wydłużonego odstępu QT (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Występowanie wymienionej powyżej artropatii odnosi się do danych zgromadzonych w badaniach u osób dorosłych. U dzieci artropatia występowała często (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie po przyjęciu 12 g prowadzi do wystąpienia lekkich objawów toksyczności. Ostre przedawkowanie po przyjęciu 16 g wywoływało ostrą niewydolność nerek.

Objawy przedawkowania to: zawroty głowy, drżenie, ból głowy, zmęczenie, drgawki, omamy, splątanie, dyskomfort w jamie brzusznej, zaburzenie czynności nerek i wątroby oraz występowanie kryształów w moczu i krwimocz. Notowano przemijające działanie toksyczność na nerki.

Oprócz rutynowych działań ratunkowych zaleca się monitorowanie czynności nerek, w tym pH moczu i – w razie konieczności – zakwaszanie moczu, aby zapobiec powstawaniu kryształów w moczu.

Pacjenta należy dobrze nawodnić.

Tylko niewielka ilość cyprofloksacyny (<10%) jest eliminowana podczas hemodializy lub dializy otrzewnowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: fluorochinolony, kod ATC: J01 MA 02.

Mechanizm działania

Działanie bakteriobójcze cyprofloksacyny, jako fluorochinolonowego leku przeciwbakteryjnego, wynika z hamowania zarówno topoizomerazy typu II (gyrazy DNA), jak i topoizomerazy IV, koniecznych do replikacji, transkrypcji, naprawy i rekombinacji DNA bakterii.

Związek farmakokinetyki z farmakodynamiką

Skuteczność zależy głównie od zależności między maksymalnym stężeniem w osoczu (C_{max}) i minimalnym stężeniem cyprofloksacyny hamującym wzrost danego drobnoustroju (MIC) oraz od zależności między polem pod krzywą (AUC) i MIC.

Mechanizm oporności

W warunkach *in vitro* oporność na cyprofloksacynę może rozwinąć się w wyniku wielostopniowych mutacji w genach kodujących docelowe miejsca działania: gyrazę DNA i topoizomerazę IV. Stopień oporności krzyżowej pomiędzy cyprofloksacyną a innymi fluorochinolonami wykazuje dużą zmienność. Pojedyncze mutacje nie muszą prowadzić do wystąpienia oporności klinicznej, ale wielokrotne mutacje zwykle powodują oporność kliniczną na wiele substancji czynnych z danej grupy lub na wszystkie z nich.

Mechanizmy oporności polegające na zaburzeniu barier przepuszczalności i (lub) czynnym usuwaniu substancji czynnej z wnętrza komórki, mogą mieć zmienny wpływ na wrażliwość na fluorochinolony, co zależy od właściwości fizykochemicznych poszczególnych substancji czynnych z danej grupy i powinowactwa do każdej z substancji czynnych układów transportujących. Wszystkie mechanizmy oporności *in vitro* występują powszechnie w izolatach klinicznych. Na wrażliwość bakterii na cyprofloksacynę mogą wpływać mechanizmy oporności, inaktywujące inne antybiotyki, takie jak zaburzenia barier przepuszczalności (bardzo częste, np. u *Pseudomonas aeruginosa*) oraz czynne usuwanie z komórki.

Występowała oporność plazmidowa kodowana przez geny *qnr*.

Zakres działania przeciwbakteryjnego

Wartości graniczne oddzielają szczepy wrażliwe od szczepów o średniej wrażliwości od szczepów opornych

Zalecenia EUCAST

Drobnoustroje	Wrażliwe	Oporne
<i>Enterobacteriaceae</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> ¹	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> i <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
Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1. *Staphylococcus spp.* - wartości graniczne dla cyprofloksacyny dotyczą leczenia dużymi dawkami.
- * Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem wyznaczono głównie na podstawie danych farmakokinetycznych i farmakodynamicznych; są one niezależne od rozkładu MIC dla poszczególnych gatunków. Mają one zastosowanie tylko dla gatunków, dla których nie podano wartości granicznych specyficznych dla danego gatunku, a nie dla tych gatunków, dla których nie zaleca się badania wrażliwości.

Częstość występowania nabytej oporności niektórych gatunków drobnoustrojów może być różna w zależności od rejonu geograficznego i czasu wyizolowania danego drobnoustroju. Dlatego też, zwłaszcza w przypadku leczenia ciężkich zakażeń, należy brać pod uwagę lokalne dane dotyczące oporności. W razie konieczności należy zwrócić się do eksperta, szczególnie wtedy, gdy ze względu na lokalną lekooporność przydatność tego leku w niektórych zakażeniach może budzić wątpliwość.

Podział poszczególnych gatunków na grupy według wrażliwości na cyprofloksacynę (dla gatunków *Streptococcus* patrz punkt 4.4)

GATUNKI ZWYKLE WRAŻLIWE
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</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>Bakterie beztlenowe</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Inne bakterie</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
GATUNKI, U KTÓRYCH NABYTA OPORNOŚĆ MOŻE STANOWIĆ PROBLEM

<p><u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.* (2)</p>
<p><u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Acinetobacter baumannii</i>⁺ <i>Burkholderia cepacia</i>^{+*} <i>Campylobacter</i> spp.^{+*} <i>Citrobacter freundii</i>* <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i>* <i>Escherichia coli</i>* <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i>* <i>Morganella morganii</i>* <i>Neisseria gonorrhoeae</i>* <i>Proteus mirabilis</i>* <i>Proteus vulgaris</i>* <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>* <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i>*</p>
<p><u>Bakterie beztlenowe</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i></p>
<p>GATUNKI OPORNE</p>
<p><u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i></p>
<p><u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p>
<p><u>Bakterie beztlenowe</u> Z wyjątkiem wymienionych powyżej</p>
<p><u>Inne bakterie</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i></p>
<p>* Wykazano skuteczność kliniczną wrażliwych szczepów w zatwierdzonych wskazaniach do stosowania + Współczynnik oporności $\geq 50\%$ w jednym lub więcej krajów UE (\$): Naturalna średnia wrażliwość bakterii bez nabytych mechanizmów oporności (1): Przeprowadzono badania na zwierzętach doświadczalnych, u których wywołano zakażenie podając drogą wziewną przetrwalniki <i>Bacillus anthracis</i>; badania te wykazały, że rozpoczęcie antybiotykoterapii wkrótce po kontakcie chroni przed wystąpieniem choroby, jeżeli leczenie trwa do czasu zmniejszenia się liczby przetrwalników w organizmie poniżej dawki zakażającej. Zalecenia dotyczące stosowania u ludzi przygotowano głównie na podstawie danych wrażliwości <i>in vitro</i> oraz danych z badań na zwierzętach w połączeniu z ograniczoną liczbą danych ze stosowania u ludzi. Uważa się, że dwumiesięczne podawanie osobom dorosłym cyprofloksacyny w dawce 500 mg dwa razy na dobę skutecznie zapobiega zakażeniu węglikiem u ludzi. Lekarz prowadzący leczenie powinien brać pod uwagę krajowe i (lub) międzynarodowe dokumenty określające wspólne stanowisko na temat leczenia węglika. (2): Metycylinooporne szczepy <i>S. aureus</i> są bardzo często odporne na fluorochinolony. Współczynnik występowania oporności na metycylinę u wszystkich gatunków gronkowca wynosi około 20 do 50% i jest zwykle większy u szczepów wyizolowanych z zakażeń szpitalnych.</p>

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym pojedynczych dawek 250 mg, 500 mg i 750 mg cyprofloksacyny w tabletkach, wchłania się ona szybko i w znacznym stopniu, głównie w jelicie cienkim, osiągając maksymalne stężenia w osoczu po upływie 1 do 2 godzin.

Po podaniu pojedynczych dawek 100-750 mg uzyskiwano zależne od dawki maksymalne stężenia w osoczu (C_{max}) od 0,56 do 3,7 mg/l. Stężenia w osoczu wzrastają proporcjonalnie do dawki w zakresie dawek do 1000 mg.

Całkowita dostępność biologiczna wynosi około 70-80%.

Po doustnym podawaniu 500 mg co 12 godzin pole pod krzywą stężenia w osoczu w zależności od czasu (AUC) było analogiczne do tego uzyskanego po dożylnym podawaniu 400 mg cyprofloksacyny w 60-minutowym wlewie co 12 godzin.

Dystrybucja

Cyprofloksacyna w niewielkim (20-30%) stopniu wiąże się z białkami. Cyprofloksacyna występuje w osoczu głównie w postaci niezjonizowanej i charakteryzuje ją duża objętość dystrybucji w stanie równowagi, wynosząca 2-3 l/kg masy ciała. Cyprofloksacyna osiąga wysokie stężenia w różnych tkankach, takich jak: płuca (płyn nabłonkowy, makrofagi pęcherzykowe, tkanka biopsyjna), zatoki, zmiany zapalne (płyn w pęcherzach indukowanych kantarydyną) i układ moczowo-płciowy (mocz, gruczoł krokowy, endometrium), w których całkowite stężenia przekraczają stężenia w osoczu.

Metabolizm

Stwierdzono małe stężenia czterech metabolitów, które zidentyfikowano jako: deetylenocyprofloksacyna (M 1), sulfocyprofloksacyna (M 2), oksocyprofloksacyna (M 3) i formylocyprofloksacyna (M 4). Metabolity te wykazują działanie przeciwbakteryjne *in vitro*, ale w mniejszym stopniu niż związek macierzysty.

Cyprofloksacyna umiarkowanie hamuje izoenzymy 1A2 CYP 450.

Wydalenie

Cyprofloksacyna jest wydalana głównie w postaci niezmienionej, zarówno przez nerki, jak i – w mniejszym stopniu – z kałem. Okres półtrwania w fazie eliminacji u pacjentów z prawidłową czynnością nerek wynosi około od 4 do 7 godzin.

	Wydalenie cyprofloksacyny (% dawki)	
	Podawanie doustne	
	Mocz	Kał
Cyprofloksacyna	44,7	25,0
Metabolity (M ₁ -M ₄)	11,3	7,5

Klirens nerkowy wynosi od 180 do 300 ml/kg/h, a całkowity klirens wynosi od 480 do 600 ml/kg/h. Cyprofloksacyna podlega zarówno przesączaniu kłębkowemu, jak i wydzielaniu kanalikowemu. Ciężkie zaburzenie czynności nerek prowadzi do wydłużenia okresu półtrwania cyprofloksacyny do 12 godzin.

Klirens pozanerkowy cyprofloksacyny jest głównie wynikiem aktywnego wydzielania jelitowego i przemian metabolicznych. 1% dawki jest wydzielane drogą żółciową. Cyprofloksacyna występuje w dużych stężeniach w żółci.

Dzieci i młodzież

Dane farmakokinetyczne pochodzące od pacjentów z populacji dziecięcej są ograniczone.

W badaniu z udziałem dzieci wartości C_{\max} i AUC nie były zależne od wieku (w wieku powyżej jednego roku). Nie obserwowano zauważalnego zwiększenia wartości C_{\max} i AUC po podaniu wielokrotnym (10 mg/kg mc. trzy razy na dobę).

U 10 dzieci z ciężką posocznicą, wartość C_{\max} wynosiła 6,1 mg/l (przedział 4,6-8,3 mg/l) po 1-godzinnym wlewie dożylnym w dawce 10 mg/kg mc. u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia, a u dzieci w wieku od 1 do 5 lat wynosiła 7,2 mg/l (przedział 4,7-11,8 mg/l). Wartości AUC w danych grupach wiekowych wynosiły odpowiednio 17,4 mg h/l (przedział 11,8-32,0 mg*h/l) i 16,5 mg h/l (przedział 11,0-23,8 mg h/l).

Wartości te mieszczą się w zakresie opisywanym dla osób dorosłych podczas podawania leku w dawkach terapeutycznych. W oparciu o populacyjną analizę farmakokinetyczną u pacjentów z populacji dziecięcej z różnymi zakażeniami, przewidywany średni okres półtrwania u dzieci wynosi około 4-5 godzin, a dostępność biologiczna zawiesiny doustnej mieści się w zakresie od 50 do 80%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu pojedynczej dawki, toksyczności po podaniu wielokrotnym, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Podobnie jak wiele innych chinolonów, cyprofloksacyna działa fototoksycznie u zwierząt, jeśli stopień narażenia na jej działanie ma znaczenie kliniczne. Dane dotyczące fotomutagenności i fotorakotwórczości wskazują na niewielkie działanie fotomutagenne i fotorakotwórcze cyprofloksacyny *in vitro* oraz w badaniach na zwierzętach. Działanie to było porównywalne z działaniem innych inhibitorów gyrazy.

Badania tolerancji dotyczące wpływu na stawy

Tak jak inne inhibitory gyrazy, cyprofloksacyna powoduje uszkodzenie obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Zakres uszkodzenia chrząstki stawowej waha się w zależności od wieku, gatunku i dawki; uszkodzenie można zmniejszyć przez odciążenie stawów. Badania u dojrzałych zwierząt (szczur, pies) nie wykazały zmian w chrząstce stawowej. W badaniu na młodych psach rasy beagle cyprofloksacyna w dawkach terapeutycznych powodowała po dwóch tygodniach stosowania ciężkie zmiany stawowe, które utrzymywały się jeszcze po upływie 5 miesięcy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.3 Okres ważności

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg tabletki powlekane
[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania terapeutyczne

Produkt Ciprofloxacin Bayer 500 mg tabletki powlekane jest wskazany do leczenia następujących zakażeń (patrz punkt 4.4 i 5.1). Przed rozpoczęciem terapii należy zwrócić szczególną uwagę na dostępne informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Dorośli

- Zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez bakterie Gram-ujemne
 - zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc;
 - zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy lub rozstrzenie oskrzeli;
 - zapalenie płuc.
- Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego.
- Zakażenie przewlekłego zapalenia zatok, szczególnie spowodowane przez bakterie Gram-ujemne.
- Zakażenia układu moczowego.
- Rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej lub szyjki macicy.
- Zapalenie jądra i najądrza, w tym wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*.
- Zapalenie narządów miednicy mniejszej, w tym wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*.
Jeżeli podejrzewa się lub rozpozna, że wyżej wymienione zakażenia układu płciowego wywołane są przez *Neisseria gonorrhoeae*, to szczególnie istotne jest uzyskanie lokalnych danych na temat rozpowszechnienia oporności na cyprofloksacynę i potwierdzenie wrażliwości na podstawie badań laboratoryjnych.
- Zakażenia układu pokarmowego (np. biegunka podróżnych).

- Zakażenia w obrębie jamy brzusznej.
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez bakterie Gram-ujemne.
- Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego.
- Zakażenia kości i stawów.
- Leczenie zakażeń u pacjentów z neutropenią.
- Zapobieganie zakażeniom u pacjentów z neutropenią.
- Zapobieganie inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Neisseria meningitidis*.
- Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Dzieci i młodzież

- Zakażenia płucno oskrzelowe- w przebiegu mukowiscydozy, wywołane przez *Pseudomonas aeruginosa*.
- Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek.
- Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie)

Cyprofloksacynę można także zastosować do leczenia ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeżeli uzna się to za konieczne.

Leczenie powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży (patrz punkty 4.4 i 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka zależy od wskazania, ciężkości i miejsca zakażenia, wrażliwości na cyprofloksacynę drobnoustrojów wywołujących zakażenia, czynności nerek pacjenta oraz, u dzieci i młodzieży, od masy ciała.

Czas trwania leczenia zależy od ciężkości choroby oraz od jej przebiegu klinicznego i bakteriologicznego.

Podczas leczenia zakażeń wywołanych przez niektóre bakterie (np. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* lub *Staphylococcus spp.*) może być konieczne podawanie większych dawek cyprofloksacyny oraz stosowanie w skojarzeniu z innymi odpowiednimi środkami przeciwbakteryjnymi.

W zależności od drobnoustroju wywołującego zakażenie, podczas leczenia niektórych zakażeń (np. zapalenie narządów miednicy mniejszej, zakażenia w obrębie jamy brzusznej, zakażenia u pacjentów z neutropenią i zakażenia kości i stawów) może być konieczne zastosowanie w skojarzeniu z innym odpowiednim lekiem przeciwbakteryjnym.

Dorośli

Wskazania	Dawka dobową w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Zakażenia dolnych dróg oddechowych	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	7 do 14 dni

Wskazania		Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Zakażenia górnych dróg oddechowych	Ostre nasilenie przewlekłego zapalenia zatok	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	7 do 14 dni
	Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	7 do 14 dni
	Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego	750 mg 2 razy na dobę	28 dni do 3 miesięcy
Zakażenia układu moczowego	Niepowikłane zapalenie pęcherza moczowego	250 mg 2 razy na dobę do 500 mg 2 razy na dobę	3 dni
	U kobiet przed menopauzą można zastosować 500 mg w dawce pojedynczej		
	Powikłane zapalenie pęcherza moczowego, niepowikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek	500 mg 2 razy na dobę	7 dni
	Powikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	co najmniej 10 dni, w szczególnych przypadkach (np. ropnie) leczenie można kontynuować powyżej 21 dni
	Zapalenie gruczołu krokowego	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	2 do 4 tygodni (ostre) od 4 do 6 tygodni (przewlekłe)
Zakażenia narządów płciowych	Rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej lub szyjki macicy	500 mg w jednej dawce	1 dzień (pojedyncza dawka)
	Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	co najmniej 14 dni
Zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia w obrębie jamy brzusznej	Biegunka wywołana przez bakterie chorobotwórcze, w tym <i>Shigella spp.</i> inne niż <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1 oraz empiryczne leczenie biegunki podróżnych	500 mg 2 razy na dobę	1 dzień
	Biegunka wywołana przez <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	500 mg 2 razy na dobę	5 dni
	Biegunka wywołana przez <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg 2 razy na dobę	3 dni
	Dur brzuszny	500 mg 2 razy na dobę	7 dni

Wskazania		Dawka dobową w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
	Zakażenia w obrębie jamy brzusznej wywołane przez bakterie Gram-ujemne	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	5 do 14 dni
Zakażenia skóry i tkanek miękkich		500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	7 do 14 dni
Zakażenia kości i stawów		500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	maksymalnie 3 miesiące
Leczenie zakażeń lub zapobieganie im u pacjentów z neutropenią. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.		500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	Leczenie należy kontynuować przez cały okres występowania neutropenii.
Zapobieganie inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez <i>Neisseria meningitidis</i>		500 mg w jednej dawce	1 doba (pojedyncza dawka)
Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów, którzy mogą przyjmować lek doustnie i kiedy jest to uzasadnione klinicznie. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglik należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.		500 mg 2 razy na dobę	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>

Dzieci i młodzież

Wskazania	Dawka dobową w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Mukowiscydoza	20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę.	10 do 14 dni
Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek	10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę.	10 do 21 dni
Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów, którzy mogą przyjmować lek doustnie i kiedy jest to uzasadnione klinicznie. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglik należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku	10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 15 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 500 mg na jedną dawkę.	60 dni od potwierdzenia kontaktu na <i>Bacillus anthracis</i>
Inne ciężkie zakażenia	20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę.	Zależnie od rodzaju zakażenia

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjentom w podeszłym wieku należy podawać dawkę dobraną do ciężkości zakażenia i klirensu kreatyniny.

Niewydolność nerek i wątroby

Zalecana dawka początkowa i podtrzymująca u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek:

Klirens kreatyniny [ml/min/ 1,73m²]	Stężenie kreatyniny w surowicy [μmol/l]	Dawka doustna [mg]
>60	<124	Patrz typowe dawkowanie
30–60	124 do 168	250-500 mg co 12 h
<30	>169	250-500 mg co 24 h
Pacjenci poddawani hemodializie	>169	250-500 mg co 24 h (po dializie)
Pacjenci poddawani dializie otrzewnowej	>169	250-500 mg co 24 h

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby nie jest konieczna korekta dawki.

Nie przeprowadzono badań dotyczących dawkowania u dzieci z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby.

Sposób podawania

Tabletki należy popijać płynem – nie rozgryzać. Można je podawać z posiłkami lub bez. Substancja czynna wchłania się szybciej, jeśli lek jest przyjmowany na pusty żołądek. Cyprofloksacyny nie należy podawać z produktami nabiałowymi (np. mleko, jogurt) ani z sokami owocowymi wzbogacanymi minerałami (np. sok pomarańczowy z dodatkiem wapnia) (patrz punkt 4.5).

W ciężkich przypadkach lub wówczas, gdy pacjent nie może przyjąć tabletek (np. pacjenci żywieni dojelitowo) zaleca się leczenie dożylnymi postaciami cyprofloksacyny do momentu, w którym będzie można podać doustne postaci leku.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne chinolony lub którąkolwiek z substancji pomocniczych (patrz punkt 6.1).
- Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanidyny (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciężkie zakażenia i zakażenia o etiologii mieszanej z drobnoustrojami Gram-dodatnimi i beztlenowymi

Monoterapia cyprofloksacyną nie jest przeznaczona do leczenia ciężkich zakażeń ani żadnych zakażeń, które mogą być wywołane przez bakterie Gram-dodatnie i beztlenowe. W takich zakażeniach cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innymi odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi.

Zakażenia paciorkowcami (w tym *Streptococcus pneumoniae*)

Cyprofloksacyna nie jest zalecana do leczenia zakażeń streptokokowych układu oddechowego wywołanych przez paciorkowce, ze względu na niewystarczającą skuteczność.

Zakażenia układu płciowego

Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej może być wywołane przez oporny na fluorochinolony szczep *Neisseria gonorrhoeae*. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innym lekiem przeciwbakteryjnym, chyba że pewne jest, że zakażenie nie jest wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae* odporne na cyprofloksacynę. Jeśli po 3 dniach leczenia nie zaobserwuje się klinicznej poprawy, należy rozważyć inne sposoby leczenia.

Zakażenia w obrębie jamy brzusznej

Dane dotyczące skuteczności cyprofloksacyny w leczeniu zakażeń pooperacyjnych w obrębie jamy brzusznej są ograniczone.

Biegunka podróżnych

Wybierając cyprofloksacynę należy wziąć pod uwagę informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę drobnoustrojów występujących w odwiedzanych krajach.

Zakażenia kości i stawów

Cyprofloksacynę należy stosować w leczeniu skojarzonym z innymi produktami przeciwbakteryjnymi zgodnie z wynikami badań mikrobiologicznych.

Płucna postać węglik

Stosowanie u ludzi ustalono na podstawie danych dotyczących wrażliwości *in vitro* oraz danych z badań przeprowadzonych na zwierzętach i ograniczonych danych z badań z udziałem ludzi. Podczas leczenia tych zakażeń lekarze powinni się kierować narodowymi i (lub) międzynarodowymi zaleceniami dotyczącymi leczenia węglika.

Dzieci i młodzież

Cyprofloksacynę u dzieci i młodzieży należy stosować zgodnie z dostępnymi oficjalnymi wytycznymi. Leczenie cyprofloksacyną powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży.

Udowodniono, że cyprofloksacyna powoduje artropatię obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Dane dotyczące bezpieczeństwa, pochodzące z zawierającego podwójnie ślepą próbę, randomizowanego badania, w którym oceniano zastosowanie cyprofloksacyny u dzieci (cyprofloksacyna: n = 335, średni wiek = 6,3 roku; leki porównawcze: n = 349, średni wiek = 6,2 roku; przedział wieku = 1 do 17 lat) wskazały na następującą częstość występowania artropatii przypuszczalnie związanej ze stosowaniem leku (w odróżnieniu od objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych ze stawami) do 42. dnia od rozpoczęcia stosowania: 7,2% i 4,6%. Częstość występowania artropatii związanej z lekiem w ciągu rocznej obserwacji wynosiła odpowiednio 9,0% i 5,7%. Zwiększenie, wraz z upływem czasu, częstości występowania artropatii o przypuszczalnym związku z lekiem nie było istotne statystycznie pomiędzy grupami. Leczenie można rozpocząć wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka ze względu na możliwe działania niepożądane związane ze stawami i (lub) otaczającymi tkankami.

Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku 5 do 17 lat. Doświadczenie w leczeniu dzieci w wieku od roku do 5 lat jest ograniczone.

Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek

W zakażeniach układu moczowego należy rozważyć leczenie cyprofloksacyną, jeżeli nie można zastosować innych metod leczenia i decyzje należy oprzeć na wynikach dokumentacji mikrobiologicznej.

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku od roku do 17 lat.

Inne specyficzne ciężkie zakażenia

W innych ciężkich zakażeniach stosuje się, zgodnie z oficjalnymi wytycznymi lub po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, jeśli nie można zastosować innego leczenia lub w przypadku niepowodzenia terapii konwencjonalnej oraz kiedy dokumentacja mikrobiologiczna uzasadnia użycie cyprofloksacyny.

Nie prowadzono badań klinicznych dotyczących zastosowania cyprofloksacyny w specyficznych ciężkich zakażeniach innych niż wymienione powyżej więc doświadczenie kliniczne jest ograniczone. Z tego względu zaleca się ostrożność w leczeniu pacjentów z takimi zakażeniami.

Nadwrażliwość

Po podaniu pojedynczej dawki może wystąpić nadwrażliwość i reakcje alergiczne, w tym anafilaksja i reakcje anafilaktoidalne, mogące stanowić zagrożenie życia (patrz punkt 4.8). Jeśli wystąpią takie reakcje należy przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Układ mięśniowo-szkieletowy

Cyprofloksacyny zwykle nie należy stosować u pacjentów z chorobami (zaburzeniami) ścięgien, związanymi z wcześniejszym leczeniem chinolonami. Tym niemniej, bardzo rzadko po mikrobiologicznym potwierdzeniu czynnika wywołującego zakażenie i ocenie stosunku korzyści do ryzyka można zalecić tym pacjentom cyprofloksacynę do leczenia niektórych ciężkich zakażeń, szczególnie jeśli standardowe leczenie było nieskuteczne lub występuje oporność bakterii, a dane mikrobiologiczne mogą uzasadniać zastosowanie cyprofloksacyny.

Już w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia cyprofloksacyną może wystąpić zapalenie ścięgien i zerwanie ścięgna (zwłaszcza ścięgna Achillesa), niekiedy obustronne. Ryzyko zaburzeń ścięgien może być podwyższone u pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami (patrz punkt 4.8).

Jeżeli wystąpią jakichkolwiek objawy zapalenia ścięgien (np. bolesny obrzęk, stan zapalny), należy przerwać leczenie cyprofloksacyną. Chorą kończynę należy oszczędzać.

Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z miastenią (patrz punkt 4.8).

Wrażliwość na światło

Wykazano, że cyprofloksacyna wywołuje reakcje o typie fotowrażliwości. Pacjentom przyjmującym cyprofloksacynę należy zalecić, aby podczas leczenia unikali bezpośredniego narażenia na intensywne światło słoneczne lub promieniowanie UV (patrz punkt 4.8).

Ośrodkowy układ nerwowy

Wiadomo, że chinolony wywołują drgawki lub obniżają próg drgawkowy. Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego mogącymi predysponować do wystąpienia drgawek. Jeśli drgawki wystąpią, należy odstawić cyprofloksacynę (patrz punkt 4.8). Nawet po pierwszym podaniu cyprofloksacyny mogą wystąpić reakcje psychotyczne. Rzadko depresja lub psychoza mogą rozwinąć się w zachowania autoagresywne. W takich sytuacjach należy przerwać leczenie.

U pacjentów otrzymujących cyprofloksacynę występowała polineuropatia (notowano objawy neurologiczne, takie jak: ból, uczucie palenia, zaburzenia czucia czy osłabienie mięśni, występujące pojedynczo lub w połączeniu). Leczenie cyprofloksacyną należy przerwać u pacjentów, u których wystąpiły objawy neuropatii, w tym ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, żeby zapobiec rozwojowi nieodwracalnych zmian (patrz punkt 4.8).

Zaburzenia serca

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu typu torsades de pointes, ze względu na związek między stosowaniem cyprofloksacyny a wydłużaniem odstępu QT (patrz punkt 4.8).

Układ pokarmowy

Wystąpienie ciężkiej i uporczywej biegunki w trakcie lub po zakończeniu leczenia (w tym kilka tygodni po leczeniu) może wskazywać na związane ze stosowaniem antybiotyków zapalenie okrężnicy (zagrożające życiu, z możliwym skutkiem śmiertelnym), wymagające natychmiastowego

leczenia (patrz punkt 4.8). W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie. Przeciwwskazane są wówczas leki hamujące perystaltykę jelit.

Nerki i układ moczowy

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny stwierdzano występowanie kryształów w moczu (patrz punkt 4.8). Pacjentów przyjmujących cyprofloksacynę należy dobrze nawodnić i unikać nadmiernej zasadowości moczu.

Wątroba i drogi żółciowe

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny występowała martwica wątroby i zagrażająca życiu niewydolność wątroby (patrz punkt 4.8). W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów choroby wątroby (takich jak: brak łaknienia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, świąd lub tkliwość brzucha) leczenie należy przerwać.

Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej

U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej podczas leczenia cyprofloksacyną występowały reakcje hemolityczne. Należy unikać stosowania cyprofloksacyny u tych pacjentów chyba, że uzna się, że potencjalna korzyść przeważa nad potencjalnym ryzykiem. Wówczas należy obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia hemolizy.

Oporność

W trakcie lub po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną może być wyizolowany szczep bakteryjny odporny na cyprofloksacynę, mogący nie powodować objawów nadkażenia. W wyniku długotrwałego leczenia lub leczenia zakażeń szpitalnych i (lub) zakażeń wywołanych przez gatunki *Staphylococcus* i *Pseudomonas* ryzyko wyselekcjonowania opornych szczepów bakteryjnych może być większe.

Cytochrom P450

Cyprofloksacyna hamuje CYP1A2, może więc spowodować zwiększenie stężenia w osoczu równocześnie przyjmowanych substancji metabolizowanych przez ten enzym (np. teofilina, klozapina, ropinirol, tyzanidyna). Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanidyny jest przeciwwskazane. Dlatego też należy uważnie obserwować czy u pacjentów przyjmujących te substancje równocześnie z cyprofloksacyną nie występują objawy kliniczne przedawkowania; może też być konieczne oznaczenie stężenia tych substancji (np. teofiliny) w osoczu (patrz punkt 4.5).

Metotreksat

Nie zaleca się podawania cyprofloksacyny równocześnie z metotreksatem (patrz punkt 4.5).

Interakcje z badaniami

Występująca *in vitro* aktywność cyprofloksacyny przeciw *Mycobacterium tuberculosis* może powodować fałszywie ujemne wyniki testów bakteriologicznych w próbach pobranych od pacjentów leczonych aktualnie cyprofloksacyną.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Oddziaływanie innych produktów na cyprofloksacynę

Tworzenie kompleksu chelatowego

Jednoczesne podawanie z cyprofloksacyną (doustnie) leków zawierających wielowartościowe kationy lub substancji mineralnych (uzupełniających np. jony wapnia, magnezu, glinu, żelaza), polimerów wiążących fosforany (np. sewelamer), sukralfatu lub leków zobojętniających sok żołądkowy oraz leków o dużej pojemności buforowej (np. tabletki dydanozyny), zawierających jony magnezu, glinu lub wapnia, zmniejsza wchłanianie cyprofloksacyny. W związku z tym cyprofloksacynę należy stosować albo 1-2 godziny przed podaniem, albo co najmniej 4 godziny po podaniu tych produktów.

Zastrzeżenie to nie dotyczy produktów zobojętniających sok żołądkowy, należących do grupy blokerów receptora H₂.

Produkty spożywcze i nabiał

Wapń pochodzący z diety, jako składnik posiłku, nie wpływa znacząco na wchłanianie. Należy jednak unikać jednoczesnego przyjmowania cyprofloksacyny z produktami nabiałowymi lub popijania tabletki tylko napojami wzbogaconymi minerałami (np. mleko, jogurt, sok pomarańczowy wzbogacony wapniem), ponieważ może to zmniejszać wchłanianie cyprofloksacyny.

Probenecyd

Probenecyd zakłóca wydzielanie cyprofloksacyny przez nerki. Równoczesne podawanie probenecydu i cyprofloksacyny powoduje zwiększenie stężenia cyprofloksacyny w osoczu.

Oddziaływanie cyprofloksacyny na inne produkty lecznicze

Tyzanidyna

Nie podawać tyzanidyny razem z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.3). W badaniu klinicznym z udziałem zdrowych osób zaobserwowano zwiększenie stężenia tyzanidyny (7-krotne zwiększenie wartości C_{max}: zakres: od 4- do 21-krotnego; 10-krotne zwiększenie AUC, zakres: od 6- do 24-krotnego), kiedy podawano ją jednocześnie z cyprofloksacyną. Zwiększone stężenie tyzanidyny wiąże się z nasileniem działania obniżającego ciśnienie i uspokajającego.

Metotreksat

Równoczesne stosowanie z cyprofloksacyną może hamować transport metotreksatu przez kanaliki nerkowe, co może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu i zwiększenia ryzyka toksyczności metotreksatu. Nie zaleca się równoczesnego stosowania (patrz punkt 4.4).

Teofilina

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny i teofiliny może prowadzić do niepożądanego zwiększenia stężenia teofiliny w osoczu i wystąpienia jej działań niepożądanych, które bardzo rzadko mogą zagrażać życiu lub powodować zgon. Stosując jednocześnie oba produkty, należy kontrolować stężenie teofiliny w osoczu i odpowiednio zmniejszać jej dawkę (patrz punkt 4.4).

Inne pochodne ksantyn

Po jednoczesnym podaniu cyprofloksacyny oraz kofeiny lub pentoksyfiliny (oksypentyfiliny) stwierdzano podwyższone stężenia tych pochodnych ksantyn w osoczu.

Fenytoina

Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i fenytoiny może powodować zwiększone lub zmniejszone stężenie fenytoiny w osoczu, tak więc zaleca się monitorowanie stężenia leku.

Doustne leki przeciwzakrzepowe

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny z warfaryną może nasilać jej działanie przeciwzakrzepowe. Stwierdzano wiele przypadków nasilenia działania doustnych leków przeciwzakrzepowych u pacjentów otrzymujących leki przeciwbakteryjne, w tym fluorochinolony. Ryzyko może się zmieniać w zależności od istniejącego zakażenia, wieku i ogólnego stanu pacjenta, więc trudno jest ocenić, w jakim stopniu zastosowanie fluorochinolonu wpłynie na wartość INR (międzynarodowy współczynnik znormalizowany). Podczas i przez krótki czas po zakończeniu leczenia

cyprofloksacyną, podawaną jednocześnie z doustnym preparatem przeciwzakrzepowym, zaleca się częste kontrole wartości INR.

Ropinirol

W badaniu klinicznym wykazano, że jednoczesne stosowanie ropinirolu i cyprofloksacyny, umiarkowanego inhibitora izozymu 1A2 CYP450, powoduje zwiększenie wartości C_{max} i AUC ropinirolu odpowiednio o 60% i 84%. Zaleca się obserwację działań niepożądanych związanych z ropinirolem i odpowiednie korygowanie dawki ropinirolu podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

Klozapina

Po jednoczesnym podawaniu przez 7 dni 250 mg cyprofloksacyny z klozapiną zwiększały się stężenia klozapiny i N-demetyloklozapiny w osoczu, odpowiednio o 29% i 31%. Zaleca się obserwację kliniczną i odpowiednie korygowanie dawki klozapiny podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Dostępne dane dotyczące podawania cyprofloksacyny kobietom w ciąży nie wskazują, aby wywoływała ona wady rozwojowe lub działała toksycznie na płód i noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję. U zwierząt młodych i tuż przed urodzeniem chinolony powodują uszkodzenie niedojrzałych chrząstek stawów. Dlatego też nie można wykluczyć, że produkt może powodować uszkodzenie chrząstki stawowej u niedojrzałego organizmu ludzkiego lub płodu (patrz punkt 5.3). Z ostrożności lepiej jest unikać stosowania cyprofloksacyny w czasie ciąży.

Laktacja

Cyprofloksacyna przenika do mleka matki. W związku z ryzykiem uszkodzenia chrząstek stawów stosowanie cyprofloksacyny w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Ze względu na swoje działania neurologiczne, cyprofloksacyna może wpływać na czas reakcji. Z tego względu zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są nudności i biegunka.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, pochodzące z badań klinicznych i obserwacji po wprowadzeniu do obrotu produktu Ciprofloxacin Bayer (leczenie doustne, dożylnie i sekwencyjne), uporządkowane według częstości występowania. Analizę częstości przeprowadzono łącznie dla postaci doustnych i dożylnych cyprofloksacyny.

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Nadkażenia grzybicze	Zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko mogące zagrażać życiu) (patrz punkt 4.4)		
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Eozynofilia	Leukopenia Niedokrwistość Neutropenia Leukocytoza Trombocytopenia Trombocytemia	Niedokrwistość hemolityczna Agranulocytoza Pancytopenia (zagrażająca życiu) Hamowanie czynności szpiku kostnego (zagrażające życiu)	
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje alergiczne Obrzęk alergiczny, obrzęk naczyń i naczyń rucho wy	Reakcja anafilaktyczna Wstrząs anafilaktyczny (zagrażający życiu) (patrz punkt 4.4) Reakcja podobna do choroby posurowiczej	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Brak łaknienia	Hiperglikemia		
Zaburzenia psychiczne		Nadmierna aktywność psychomotoryczna / pobudzenie	Splątanie i dezorientacja Reakcje lękowe Niezwyczajne sny Depresja Omamy	Reakcje psychotyczne (patrz punkt 4.4).	
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy Zawroty głowy Zaburzenia snu Zaburzenia smaku	Parestezja i dyzestezja Niedoczulica Drżenie Drgawki (patrz punkt 4.4) Zawroty głowy	Migrena Zaburzenia koordynacji Zakłócenia chodu Zaburzenia węchu Nadciśnienie wewnątrzczaszko	Neuropatia obwodowa (patrz punkt 4.4)

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
				we	
Zaburzenia oka			Zaburzenia widzenia	Zniekształcone widzenie kolorów	
Zaburzenia ucha i błędnika			Szumy uszne Utrata słuchu lub zaburzenie słuchu		
Zaburzenia serca			Tachykardia		Arytmia komorowa, wydłużenie odstępu QT, torsades de pointes*
Zaburzenia naczyniowe			Rozszerzenie naczyń Niedociśnienie Omdlenia	Zapalenie naczyń	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Duszność (w tym stan astmatyczny)		
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności Biegunka	Wymioty Bóle żołądka i jelit i bóle brzucha Niestrawność Wzdęcia		Zapalenie trzustki	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Zwiększenie aktywności transaminaz Zwiększenie stężenia bilirubiny	Upośledzenie czynności wątroby Żółtaczką cholestatyczną Zapalenie wątroby	Martwica wątroby (bardzo rzadko postępująca w zagrażającą życiu niewydolność wątroby) (patrz punkt 4.4)	

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyst często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka Świąd Pokrzywka	Reakcje wrażliwości na światło (patrz punkt 4.4)	Wybroczyny Rumień wielopostaciowy Rumień guzowaty Zespół Stevensa- Johnsona (mogący zagrozić życiu) Martwica toksyczno- rozpływna naskórka (mogąca zagrozić życiu)	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Bóle mięśniowo- szkieletowe (np. ból kończyn, ból pleców, ból klatki piersiowej) Bóle stawów	Ból mięśni Zapalenie stawów Zwiększone napięcie i kurcze mięśni	Oslabienie mięśni Zapalenie ścięgien Zerwanie ścięgna (głównie ścięgna Achillesa) (patrz punkt 4.4) Nasilenie objawów miastonii (patrz punkt 4.4)	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Zaburzenie czynności nerek	Niewydolność nerek Krwiomocz Występowanie kryształów w moczu (patrz punkt 4.4). Kanalikowo- śródmiąższowe zapalenie nerek		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Oslabienie Gorączka	Obrzęk Pocenie się (nadmierna potliwość)		
Badania diagnostyczne		Zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi	Nieprawidłowe stężenie protrombiny Zwiększenie aktywności amylazy		

* Zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu i przeważnie obserwowane u pacjentów z czynnikami ryzyka wydłużonego odstępu QT (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Występowanie wymienionej powyżej artropatii odnosi się do danych zgromadzonych w badaniach u osób dorosłych. U dzieci artropatia występowała często (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie po przyjęciu 12 g prowadzi do wystąpienia lekkich objawów toksyczności. Ostre przedawkowanie po przyjęciu 16 g wywoływało ostrą niewydolność nerek.

Objawy przedawkowania to: zawroty głowy, drżenie, ból głowy, zmęczenie, drgawki, omamy, splątanie, dyskomfort w jamie brzusznej, zaburzenia czynności nerek i wątroby oraz występowanie kryształów w moczu i krwimocz. Notowano przemijające działanie toksyczne na nerki.

Oprócz rutynowych działań ratunkowych zaleca się monitorowanie czynności nerek, w tym pH moczu i – w razie konieczności – zakwaszanie moczu, aby zapobiec powstawaniu kryształów w moczu.

Pacjenta należy dobrze nawodnić.

Tylko niewielka ilość cyprofloksacyny (<10%) jest eliminowana podczas hemodializy lub dializy otrzewnowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: fluorochinolony, kod ATC: J01 MA 02.

Mechanizm działania

Działanie bakteriobójcze cyprofloksacyny, jako fluorochinolonowego leku przeciwbakteryjnego, wynika z hamowania zarówno topoizomerazy typu II (gyrazy DNA), jak i topoizomerazy IV, koniecznych do replikacji, transkrypcji, naprawy i rekombinacji DNA bakterii.

Związek farmakokinetyki z farmakodynamiką

Skuteczność zależy głównie od zależności między maksymalnym stężeniem w osoczu (C_{max}) i minimalnym stężeniem cyprofloksacyny hamującym wzrost danego drobnoustroju (MIC) oraz od zależności między polem pod krzywą (AUC) i MIC.

Mechanizm oporności

W warunkach *in vitro* oporność na cyprofloksacynę może rozwinąć się w wyniku wielostopniowych mutacji w genach kodujących docelowe miejsca działania: gyrazę DNA i topoizomerazę IV. Stopień oporności krzyżowej pomiędzy cyprofloksacyną a innymi fluorochinolonami wykazuje dużą zmienność. Pojedyncze mutacje nie muszą prowadzić do wystąpienia oporności klinicznej, ale wielokrotne mutacje zwykle powodują oporność kliniczną na wiele substancji czynnych z danej grupy lub na wszystkie z nich.

Mechanizmy oporności polegające na zaburzeniu barier przepuszczalności i (lub) czynnym usuwaniu substancji czynnej z wnętrza komórki, mogą mieć zmienny wpływ na wrażliwość na fluorochinolony, co zależy od właściwości fizykochemicznych poszczególnych substancji czynnych z danej grupy i powinowactwa do każdej z substancji czynnych układów transportujących. Wszystkie mechanizmy oporności *in vitro* występują powszechnie w izolatach klinicznych. Na wrażliwość bakterii na cyprofloksacynę mogą wpływać mechanizmy oporności, inaktywujące inne antybiotyki, takie jak zaburzenia barier przepuszczalności (bardzo częste, np. u *Pseudomonas aeruginosa*) oraz czynne usuwanie z komórki.

Występowała oporność plazmidowa kodowana przez geny *qnr*.

Zakres działania przeciwbakteryjnego

Wartości graniczne oddzielają szczepy wrażliwe od szczepów o średniej wrażliwości i od szczepów opornych.

Zalecenia EUCAST

Drobnoustroje	Wrażliwe	Oporne
<i>Enterobacteriaceae</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> ¹	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> i <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
Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1. *Staphylococcus spp.* - wartości graniczne dla cyprofloksacyny dotyczą leczenia dużymi dawkami.

* Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem wyznaczono głównie na podstawie danych farmakokinetycznych i farmakodynamicznych; są one niezależne od rozkładu MIC dla poszczególnych gatunków. Mają one zastosowanie tylko dla gatunków, dla których nie podano wartości granicznych specyficznych dla danego gatunku, a nie dla tych gatunków, dla których nie zaleca się badania wrażliwości.

Częstość występowania nabytej oporności niektórych gatunków drobnoustrojów może być różna w zależności od rejonu geograficznego i czasu wyizolowania danego drobnoustroju. Dlatego też, zwłaszcza w przypadku leczenia ciężkich zakażeń, należy brać pod uwagę lokalne dane dotyczące oporności. W razie konieczności należy zwrócić się do eksperta, szczególnie wtedy, gdy ze względu na lokalną lekooporność przydatność tego leku w niektórych zakażeniach może budzić wątpliwość.

Podział poszczególnych gatunków na grupy według wrażliwości na cyprofloksacynę (dla gatunków *Streptococcus* patrz punkt 4.4)

GATUNKI ZWYKLE WRAŻLIWE
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</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>Bakterie beztlenowe</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Inne bakterie</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
GATUNKI, U KTÓRYCH NABYTA OPORNOŚĆ MOŻE STANOWIĆ PROBLEM

<p><u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.* (2)</p>
<p><u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Acinetobacter baumannii</i>⁺ <i>Burkholderia cepacia</i>^{+*} <i>Campylobacter</i> spp.^{+*} <i>Citrobacter freundii</i>* <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i>* <i>Escherichia coli</i>* <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i>* <i>Morganella morganii</i>* <i>Neisseria gonorrhoeae</i>* <i>Proteus mirabilis</i>* <i>Proteus vulgaris</i>* <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>* <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i>*</p>
<p><u>Bakterie beztlenowe</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i></p>
<p>GATUNKI OPORNE</p>
<p><u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i></p>
<p><u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p>
<p><u>Bakterie beztlenowe</u> Z wyjątkiem wymienionych powyżej</p>
<p><u>Inne bakterie</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i></p>
<p>* Wykazano skuteczność kliniczną wrażliwych szczepów w zatwierdzonych wskazaniach do stosowania + Współczynnik oporności $\geq 50\%$ w jednym lub więcej krajów UE (\$): Naturalna średnia wrażliwość bakterii bez nabytych mechanizmów oporności (1): Przeprowadzono badania na zwierzętach doświadczalnych, u których wywołano zakażenie podając drogą wziewną przetrwalniki <i>Bacillus anthracis</i>; badania te wykazały, że rozpoczęcie antybiotykoterapii wkrótce po kontakcie chroni przed wystąpieniem choroby, jeżeli leczenie trwa do czasu zmniejszenia się liczby przetrwalników w organizmie poniżej dawki zakażającej. Zalecenia dotyczące stosowania u ludzi przygotowano głównie na podstawie danych wrażliwości <i>in vitro</i> oraz danych z badań na zwierzętach w połączeniu z ograniczoną liczbą danych ze stosowania u ludzi. Uważa się, że dwumiesięczne podawanie osobom dorosłym cyprofloksacyny w dawce 500 mg dwa razy na dobę skutecznie zapobiega zakażeniu węglikiem u ludzi. Lekarz prowadzący leczenie powinien brać pod uwagę krajowe i (lub) międzynarodowe dokumenty określające wspólne stanowisko na temat leczenia węglika. (2): Metycylinooporne szczepy <i>S. aureus</i> są bardzo często odporne na fluorochinolony. Współczynnik występowania oporności na metycylinę u wszystkich gatunków gronkowca wynosi około 20 do 50% i jest zwykle większy u szczepów wyizolowanych z zakażeń szpitalnych.</p>

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym pojedynczych dawek 250 mg, 500 mg i 750 mg cyprofloksacyny w tabletkach, wchłania się ona szybko i w znacznym stopniu, głównie w jelicie cienkim, osiągając maksymalne stężenia w osoczu po upływie 1 do 2 godzin.

Po podaniu pojedynczych dawek 100-750 mg uzyskiwano zależne od dawki maksymalne stężenia w osoczu (C_{max}) od 0,56 do 3,7 mg/l. Stężenia w osoczu wzrastają proporcjonalnie do dawki w zakresie dawek do 1000 mg.

Całkowita dostępność biologiczna wynosi około 70-80%.

Po doustnym podawaniu 500 mg co 12 godzin pole pod krzywą stężenia w osoczu w zależności od czasu (AUC) było analogiczne do uzyskanego po dożylnym podawaniu 400 mg cyprofloksacyny w 60-minutowym wlewie co 12 godzin.

Dystrybucja

Cyprofloksacyna w niewielkim (20-30%) stopniu wiąże się z białkami. Cyprofloksacyna występuje w osoczu głównie w postaci niezjonizowanej i charakteryzuje ją duża objętość dystrybucji w stanie równowagi, wynosząca 2-3 l/kg masy ciała. Cyprofloksacyna osiąga wysokie stężenia w różnych tkankach, takich jak: płuca (płyn nabłonkowy, makrofagi pęcherzykowe, tkanka biopsyjna), zatoki, zmiany zapalne (płyn w pęcherzach indukowanych kantarydyną) i układ moczowo-płciowy (mocz, gruczoł krokowy, endometrium), w których całkowite stężenia przekraczają stężenia w osoczu.

Metabolizm

Stwierdzono małe stężenia czterech metabolitów, które zidentyfikowano jako: deetylenocyprofloksacyna (M 1), sulfocyprofloksacyna (M 2), oksocyprofloksacyna (M 3) i formylocyprofloksacyna (M 4). Metabolity te wykazują działanie przeciwbakteryjne *in vitro*, ale w mniejszym stopniu niż związek macierzysty.

Cyprofloksacyna umiarkowanie hamuje izoenzymy 1A2 CYP 450.

Wydalenie

Cyprofloksacyna jest wydalana głównie w postaci niezmienionej, zarówno przez nerki, jak i – w mniejszym stopniu – z kałem. Okres półtrwania w fazie eliminacji u pacjentów z prawidłową czynnością nerek wynosi około od 4 do 7 godzin.

Wydalenie cyprofloksacyny (% dawki)		
	Podawanie doustne	
	Mocz	Kał
Cyprofloksacyna	44,7	25,0
Metabolity (M ₁ -M ₄)	11,3	7,5

Cyprofloksacyna podlega zarówno przesączaniu kłębkowemu, jak i wydzielaniu kanalikowemu. Ciężkie zaburzenie czynności nerek prowadzi do wydłużenia okresu półtrwania cyprofloksacyny do 12 godzin.

Klirens pozanerkowy cyprofloksacyny jest głównie wynikiem aktywnego wydzielania jelitowego i przemian metabolicznych. 1% dawki jest wydzielane drogą żółciową. Cyprofloksacyna występuje w dużych stężeniach w żółci.

Dzieci i młodzież

Dane farmakokinetyczne pochodzące od pacjentów z populacji dziecięcej są ograniczone.

W badaniu z udziałem dzieci wartości C_{max} i AUC nie były zależne od wieku (w wieku powyżej jednego roku). Nie obserwowano zauważalnego zwiększenia wartości C_{max} i AUC po podaniu wielokrotnym (10 mg/kg mc. trzy razy na dobę).

U 10 dzieci z ciężką posocznicą, wartość C_{max} wynosiła 6,1 mg/l (przedział 4,6-8,3 mg/l) po 1-godzinnym wlewie dożylnym w dawce 10 mg/kg mc. u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia, a u dzieci w wieku od 1 do 5 lat wynosiła 7,2 mg/l (przedział 4,7-11,8 mg/l). Wartości AUC w danych grupach wiekowych wynosiły odpowiednio 17,4 mg·h/l (przedział 11,8-32,0 mg·h/l) i 16,5 mg·h/l (przedział 11,0-23,8 mg·h/l).

Wartości te mieszczą się w zakresie opisywanym dla osób dorosłych podczas podawania leku w dawkach terapeutycznych. W oparciu o populacyjną analizę farmakokinetyczną u pacjentów z populacji dziecięcej z różnymi zakażeniami, przewidywany średni okres półtrwania u dzieci wynosi około 4-5 godzin, a dostępność biologiczna zawiesiny doustnej mieści się w zakresie od 50 do 80%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu pojedynczej dawki, toksyczności po podaniu wielokrotnym, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Podobnie jak wiele innych chinolonów, cyprofloksacyna działa fototoksycznie u zwierząt, jeśli stopień narażenia na jej działanie ma znaczenie kliniczne. Dane dotyczące fotomutagenności i fotorakotwórczości wskazują na niewielkie działanie fotomutagenne i fotorakotwórcze cyprofloksacyny *in vitro* oraz w badaniach na zwierzętach. Działanie to było porównywalne z działaniem innych inhibitorów gyrazy.

Badania tolerancji dotyczące wpływu na stawy

Tak jak inne inhibitory gyrazy, cyprofloksacyna powoduje uszkodzenie obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Zakres uszkodzenia chrząstki stawowej waha się w zależności od wieku, gatunku i dawki; uszkodzenie można zmniejszyć przez odciążenie stawów. Badania u dojrzałych zwierząt (szczur, pies) nie wykazały zmian w chrząstce stawowej. W badaniu na młodych psach rasy beagle cyprofloksacyna w dawkach terapeutycznych powodowała po dwóch tygodniach stosowania ciężkie zmiany stawowe, które utrzymywały się jeszcze po upływie 5 miesięcy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.3 Okres ważności

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 750 mg tabletki powlekane
[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.
[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania terapeutyczne

Produkt Ciprofloxacin Bayer 750 mg tabletki powlekane jest wskazany do leczenia następujących zakażeń (patrz punkt 4.4 i 5.1). Przed rozpoczęciem terapii należy zwrócić szczególną uwagę na dostępne informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Dorośli

- Zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez bakterie Gram-ujemne
 - zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc;
 - zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy lub rozstrzenie oskrzeli;
 - zapalenie płuc.
- Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego.
- Zaostrzenie przewlekłego zapalenia zatok, szczególnie spowodowane przez bakterie Gram-ujemne.
- Zakażenia układu moczowego.
- Rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej lub szyjki macicy.
- Zapalenie jądra i najądrza, w tym wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*.
- Zapalenie narządów miednicy mniejszej, w tym wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*.
Jeżeli podejrzewa się lub rozpozna, że wyżej wymienione zakażenia układu płciowego wywołane są przez *Neisseria gonorrhoeae*, to szczególnie istotne jest uzyskanie lokalnych danych na temat rozpowszechnienia oporności na cyprofloksacynę i potwierdzenie wrażliwości na podstawie badań laboratoryjnych.
- Zakażenia układu pokarmowego (np. biegunka podróżnych).

- Zakażenia w obrębie jamy brzusznej.
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez bakterie Gram-ujemne.
- Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego.
- Zakażenia kości i stawów.
- Leczenie zakażeń u pacjentów z neutropenią.
- Zapobieganie zakażeniom u pacjentów z neutropenią.
- Zapobieganie inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Neisseria meningitidis*.
- Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Dzieci i młodzież

- Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy, wywołane przez *Pseudomonas aeruginosa*.
- Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek.
- Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Cyprofloksacynę można także zastosować do leczenia ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeżeli uzna się to za konieczne.

Leczenie powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży (patrz punkty 4.4 i 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka zależy od wskazania, ciężkości i miejsca zakażenia, wrażliwości na cyprofloksacynę drobnoustrojów wywołujących zakażenia, czynności nerek pacjenta oraz u dzieci i młodzieży, od masy ciała.

Czas trwania leczenia zależy od ciężkości choroby oraz od jej przebiegu w ocenie klinicznego i bakteriologicznego.

Podczas leczenia zakażeń wywołanych przez niektóre bakterie (np. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* lub *Staphylococcus spp.*), może być konieczne podawanie większych dawek cyprofloksacyny oraz stosowanie w skojarzeniu z innymi odpowiednimi środkami przeciwbakteryjnymi.

W zależności od drobnoustroju wywołującego zakażenie, podczas leczenia niektórych zakażeń (np. zapalenie narządów miednicy mniejszej, zakażenia w obrębie jamy brzusznej, zakażenia u pacjentów z neutropenią i zakażenia kości i stawów) może być konieczne zastosowanie w skojarzeniu z innymi odpowiednim lekiem przeciwbakteryjnym.

Dorośli

Wskazania	Dawka dobową w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Zakażenia dolnych dróg oddechowych	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	7 do 14 dni

Wskazania		Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Zakażenia górnych dróg oddechowych	Ostre nasilenie przewlekłego zapalenia zatok	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	7 do 14 dni
	Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	7 do 14 dni
	Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego	750 mg 2 razy na dobę	28 dni do 3 miesięcy
Zakażenia układu moczowego	Niepowikłane zapalenie pęcherza moczowego	250 mg 2 razy na dobę do 500 mg 2 razy na dobę	3 dni
	U kobiet przed menopauzą można zastosować 500 mg w dawce pojedynczej		
	Powikłane zapalenie pęcherza moczowego, niepowikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek	500 mg 2 razy na dobę	7 dni
	Powikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	co najmniej 10 dni, w szczególnych przypadkach (np. ropnie) leczenie można kontynuować powyżej 21 dni
	Zapalenie gruczołu krokowego	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	2 do 4 tygodni (ostre) od 4 do 6 tygodni (przewlekłe)
Zakażenia narządów płciowych	Rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej lub szyjki macicy	500 mg w jednej dawce	1 dzień (pojedyncza dawka)
	Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	co najmniej 14 dni
Zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia w obrębie jamy brzusznej	Biegunka wywołana przez bakterie chorobotwórcze, w tym <i>Shigella spp.</i> inne niż <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1 oraz empiryczne leczenie biegunki podróżnych	500 mg 2 razy na dobę	1 dzień
	Biegunka wywołana przez <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	500 mg 2 razy na dobę	5 dni
	Biegunka wywołana przez <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg 2 razy na dobę	3 dni
	Dur brzuszny	500 mg 2 razy na dobę	7 dni

Wskazania		Dawka dobową w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
	Zakażenia w obrębie jamy brzusznej wywołane przez bakterie Gram-ujemne	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	5 do 14 dni
Zakażenia skóry i tkanek miękkich		500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	7 do 14 dni
Zakażenia kości i stawów		500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	maksymalnie 3 miesiące
Leczenie zakażeń lub zapobieganie im u pacjentów z neutropenią Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.		500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	Leczenie należy kontynuować przez cały okres występowania neutropenii.
Zapobieganie inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez <i>Neisseria meningitidis</i>		500 mg w jednej dawce	1 doba (pojedyncza dawka)
Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów, którzy mogą przyjmować lek doustnie i kiedy jest to uzasadnione klinicznie. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglik należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.		500 mg 2 razy na dobę	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>

Dzieci i młodzież

Wskazania	Dawka dobową w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Mukowiscydoza	20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę.	10 do 14 dni
Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek	10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę.	10 do 21 dni
Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów, którzy mogą przyjmować lek doustnie i kiedy jest to uzasadnione klinicznie. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglik należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.	10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 15 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 500 mg na jedną dawkę.	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>
Inne ciężkie zakażenia	20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę.	Zależnie od rodzaju zakażenia

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjentom w podeszłym wieku należy podawać dawkę dobraną do ciężkości zakażenia i klirensu kreatyniny.

Niewydolność nerek i wątroby

Zalecana dawka początkowa i podtrzymująca u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek:

Klirens kreatyniny [ml/min/1,73 m ²]	Stężenie kreatyniny w surowicy [μmol/l]	Dawka doustna [mg]
>60	<124	Patrz typowe dawkowanie
30–60	124 do 168	250-500 mg co 12 h
<30	>169	250-500 mg co 24 h
Pacjenci poddawani hemodializie	>169	250-500 mg co 24 h (po dializie)
Pacjenci poddawani dializie otrzewnowej	>169	250-500 mg co 24 h

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby nie jest konieczna korekta dawki.

Nie przeprowadzono badań dotyczących dawkowania u dzieci z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby.

Sposób podawania

Tabletki należy popijać płynem – nie rozgryzać. Można je podawać z posiłkami lub bez. Substancja czynna wchłania się szybciej, jeśli lek jest przyjmowany na pusty żołądek. Cyprofloksacyny nie należy podawać z produktami nabiałowymi (np. mleko, jogurt) ani sokami owocowymi wzbogacanymi minerałami (np. sok pomarańczowy z dodatkiem wapnia) (patrz punkt 4.5).

W ciężkich przypadkach lub wówczas, gdy pacjent nie może przyjąć tabletek (np. pacjenci żywieni dojelitowo) zaleca się leczenie dożylnymi postaciami cyprofloksacyny do momentu, w którym będzie można podać doustne postaci leku.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne chinolony lub którąkolwiek z substancji pomocniczych (patrz punkt 6.1).
- Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanidyny (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciężkie zakażenia i zakażenia o etiologii mieszanej z drobnoustrojami Gram-dodatnimi i beztlenowymi

Monoterapia cyprofloksacyną nie jest przeznaczona do leczenia ciężkich zakażeń ani zakażeń, które mogą być wywołane przez bakterie Gram-dodatnie i beztlenowe. W takich zakażeniach cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innymi odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi.

Zakażenia paciorkowcami (w tym *Streptococcus pneumoniae*)

Cyprofloksacyna nie jest zalecana do leczenia zakażeń układu oddechowego wywołanych przez paciorkowce, ze względu na niewystarczającą skuteczność.

Zakażenia układu płciowego

Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej może być wywołane przez oporny na fluorochinolony szczep *Neisseria gonorrhoeae*. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innym lekiem przeciwbakteryjnym, chyba że pewne jest, że zakażenie nie jest wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae* oporne na cyprofloksacynę. Jeśli po 3 dniach leczenia nie zaobserwuje się klinicznej poprawy, należy rozważyć inne sposoby leczenia.

Zakażenia w obrębie jamy brzusznej

Dane dotyczące skuteczności cyprofloksacyny w leczeniu zakażeń pooperacyjnych w obrębie jamy brzusznej są ograniczone.

Biegunka podróżnych

Wybierając cyprofloksacynę należy wziąć pod uwagę informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę drobnoustrojów występujących w odwiedzanych krajach.

Zakażenia kości i stawów

Cyprofloksacynę należy stosować w leczeniu skojarzonym z innymi produktami przeciwbakteryjnymi zgodnie z wynikami badań mikrobiologicznych.

Plucna postać węglik

Stosowanie u ludzi ustalono na podstawie danych dotyczących wrażliwości *in vitro* oraz danych z badań przeprowadzonych na zwierzętach i ograniczonych danych z badań z udziałem ludzi. Podczas leczenia tych zakażeń lekarze powinni się kierować narodowymi i (lub) międzynarodowymi zaleceniami dotyczącymi leczenia węglika.

Dzieci i młodzież

Cyprofloksacynę u dzieci i młodzieży należy stosować zgodnie z dostępnymi oficjalnymi wytycznymi. Leczenie cyprofloksacyną powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży.

Udowodniono, że cyprofloksacyna powoduje artropatię obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Dane dotyczące bezpieczeństwa, pochodzące z zawierającego podwójnie ślepą próbę, randomizowanego badania, w którym oceniano zastosowanie cyprofloksacyny u dzieci (cyprofloksacyna: n = 335, średni wiek = 6,3 roku; leki porównawcze: n = 349, średni wiek = 6,2 roku; przedział wieku = 1 do 17 lat) wskazały na następującą częstość występowania artropatii przypuszczalnie związanej ze stosowaniem leku (w odróżnieniu od objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych ze stawami) do 42. dnia od rozpoczęcia stosowania: 7,2% i 4,6%. Częstość występowania artropatii związanej z lekiem w ciągu rocznej obserwacji wynosiła odpowiednio 9,0% i 5,7%. Zwiększenie, wraz z upływem czasu, częstości występowania artropatii o przypuszczalnym związku z lekiem nie było istotne statystycznie pomiędzy grupami. Leczenie można rozpocząć wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka ze względu na możliwe działania niepożądane związane ze stawami i (lub) otaczającymi tkankami.

Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku 5 do 17 lat. Doświadczenie w leczeniu dzieci w wieku od roku do 5 lat jest ograniczone.

Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek

W zakażeniach układu moczowego należy rozważyć leczenie cyprofloksacyną, jeżeli nie można zastosować innych metod leczenia i decyzje należy oprzeć na wynikach dokumentacji mikrobiologicznej.

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku od roku do 17 lat.

Inne specyficzne ciężkie zakażenia

W innych ciężkich zakażeniach stosuje się, zgodnie z oficjalnymi wytycznymi lub po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, jeśli nie można zastosować innego leczenia lub w przypadku niepowodzenia terapii konwencjonalnej oraz kiedy dokumentacja mikrobiologiczna uzasadnia użycie cyprofloksacyny.

Nie prowadzono badań klinicznych dotyczących zastosowania cyprofloksacyny w specyficznych ciężkich zakażeniach innych niż wymienione powyżej, więc doświadczenie kliniczne jest ograniczone. Z tego względu zaleca się ostrożność w leczeniu pacjentów z takimi zakażeniami.

Nadwrażliwość

Po podaniu pojedynczej dawki może wystąpić nadwrażliwość i reakcje alergiczne, w tym anafilaksja i reakcje anafilaktoidalne, mogące stanowić zagrożenie życia (patrz punkt 4.8). Jeśli wystąpią takie reakcje, należy przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Układ mięśniowo-szkieletowy

Cyprofloksacyny zwykle nie należy stosować u pacjentów z chorobami (zaburzeniami) ścięgien, związanymi z wcześniejszym leczeniem chinolonami. Tym niemniej, bardzo rzadko po mikrobiologicznym potwierdzeniu czynnika wywołującego zakażenie i ocenie stosunku korzyści do ryzyka można zalecić tym pacjentom cyprofloksacynę do leczenia niektórych ciężkich zakażeń, szczególnie jeśli standardowe leczenie było nieskuteczne lub występuje oporność bakterii, a dane mikrobiologiczne mogą uzasadniać zastosowanie cyprofloksacyny.

Już w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia cyprofloksacyną może wystąpić zapalenie ścięgien i zerwanie ścięgna (zwłaszcza ścięgna Achillesa), niekiedy obustronne. Ryzyko zaburzeń ścięgien może być podwyższone u pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami (patrz punkt 4.8).

Jeżeli wystąpią jakichkolwiek objawy zapalenia ścięgien (np. bolesny obrzęk, stan zapalny), należy przerwać leczenie cyprofloksacyną. Chorą kończynę należy oszczędzać.

Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z miastenią (patrz punkt 4.8).

Wrażliwość na światło

Wykazano, że cyprofloksacyna wywołuje reakcje o typie fotowrażliwości. Pacjentom przyjmującym cyprofloksacynę należy zalecić, aby podczas leczenia unikali bezpośredniego narażenia na intensywne światło słoneczne lub promieniowanie UV podczas leczenia (patrz punkt 4.8).

Ośrodkowy układ nerwowy

Wiadomo, że chinolony wywołują drgawki lub obniżają próg drgawkowy. Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego mogącymi predysponować do wystąpienia drgawek. Jeśli drgawki wystąpią, należy odstawić cyprofloksacynę (patrz punkt 4.8). Nawet po pierwszym podaniu cyprofloksacyny mogą wystąpić reakcje psychotyczne. Rzadko depresja lub psychoza mogą rozwinąć się w zachowania autoagresywne. W takich sytuacjach należy przerwać leczenie.

U pacjentów otrzymujących cyprofloksacynę występowała polineuropatia (notowano objawy neurologiczne, takie jak: ból, uczucie palenia, zaburzenia czucia czy osłabienie mięśni, występujące pojedynczo lub w połączeniu). Leczenie cyprofloksacyną należy przerwać u pacjentów, u których wystąpiły objawy neuropatii, w tym ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, żeby zapobiec rozwojowi nieodwracalnych zmian (patrz punkt 4.8).

Zaburzenia serca

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu typu torsades de pointes, ze względu na związek między stosowaniem cyprofloksacyny a wydłużaniem odstępu QT (patrz punkt 4.8).

Układ pokarmowy

Wystąpienie ciężkiej i uporczywej biegunki w trakcie lub po zakończeniu leczenia (w tym kilka tygodni po leczeniu) może wskazywać na związane ze stosowaniem antybiotyków zapalenie okrężnicy (zagrożające życiu, z możliwym skutkiem śmiertelnym), wymagające natychmiastowego

leczenia (patrz punkt 4.8). W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie. Przeciwwskazane są wówczas leki hamujące perystaltykę jelit.

Nerki i układ moczowy

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny stwierdzano występowanie kryształów w moczu (patrz punkt 4.8). Pacjentów przyjmujących cyprofloksacynę należy dobrze nawodnić i unikać nadmiernej zasadowości moczu.

Wątroba i drogi żółciowe

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny występowała martwica wątroby i zagrażająca życiu niewydolność wątroby (patrz punkt 4.8). W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów choroby wątroby (takich jak: brak łaknienia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, świąd lub tkliwość brzucha) leczenie należy przerwać.

Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej

U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej podczas leczenia cyprofloksacyną występowały reakcje hemolityczne. Należy unikać stosowania cyprofloksacyny u tych pacjentów chyba, że uzna się, że potencjalna korzyść przeważa nad potencjalnym ryzykiem. Wówczas należy obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia hemolizy.

Oporność

W trakcie lub po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną może być wyizolowany szczep bakteryjny oporny na cyprofloksacynę, mogący nie powodować objawów nadkażenia. W wyniku długotrwałego leczenia lub leczenia zakażeń szpitalnych i (lub) zakażeń wywołanych przez gatunki *Staphylococcus* i *Pseudomonas* ryzyko wyselekcjonowania opornych szczepów bakteryjnych może być większe.

Cytochrom P450

Cyprofloksacyna hamuje CYP1A2, może więc spowodować zwiększenie stężenia w osoczu równocześnie przyjmowanych substancji metabolizowanych przez ten enzym (np. teofilina, klozapina, ropinirol, tyzanidyna). Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanidyny jest przeciwwskazane. Dlatego też należy uważnie obserwować czy u pacjentów przyjmujących te substancje równocześnie z cyprofloksacyną nie występują objawy kliniczne przedawkowania; może też być konieczne oznaczenie stężenia tych substancji (np. teofiliny) w osoczu (patrz punkt 4.5).

Metotreksat

Nie zaleca się podawania cyprofloksacyny równocześnie z metotreksatem (patrz punkt 4.5).

Interakcje z badaniami

Występująca *in vitro* aktywność cyprofloksacyny przeciw *Mycobacterium tuberculosis* może powodować fałszywie ujemne wyniki testów bakteriologicznych w próbach pobranych od pacjentów leczonych aktualnie cyprofloksacyną.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Oddziaływanie innych produktów na cyprofloksacynę

Tworzenie kompleksu chelatowego

Jednoczesne podawanie z cyprofloksacyną (doustnie) leków zawierających wielowartościowe kationy lub substancji mineralnych (uzupełniających np. jony wapnia, magnezu, glinu, żelaza), polimerów wiążących fosforany (np. sewelamer), sukralfatu lub leków zobojętniających sok żołądkowy oraz leków o dużej pojemności buforowej (np. tabletki dydanozyny), zawierających jony magnezu, glinu lub wapnia, zmniejsza wchłanianie cyprofloksacyny. W związku z tym cyprofloksacynę należy stosować albo 1-2 godziny przed podaniem, albo co najmniej 4 godziny po podaniu tych produktów.

Zastrzeżenie to nie dotyczy produktów zobojętniających sok żołądkowy, należących do grupy blokerów receptora H₂.

Produkty spożywcze i nabiał

Wapń pochodzący z diety, jako składnik posiłku, nie wpływa znacząco na wchłanianie. Należy jednak unikać jednoczesnego przyjmowania cyprofloksacyny z produktami nabiałowymi lub popijania tabletki tylko napojami wzbogaconymi minerałami (np. mleko, jogurt, sok pomarańczowy wzbogacony wapniem), ponieważ może to zmniejszać wchłanianie cyprofloksacyny.

Probenecyd

Probenecyd zakłóca wydzielanie cyprofloksacyny przez nerki. Równoczesne podawanie probenecydu i cyprofloksacyny powoduje zwiększenie stężenia cyprofloksacyny w osoczu.

Oddziaływanie cyprofloksacyny na inne produkty lecznicze

Tyzanidyna

Nie podawać tyzanidyny razem z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.3). W badaniu klinicznym z udziałem zdrowych osób zaobserwowano zwiększenie stężenia tyzanidyny (7-krotne zwiększenie wartości C_{max}: zakres: od 4- do 21-krotnego; 10-krotne zwiększenie AUC, zakres: od 6- do 24-krotnego), kiedy podawano ją jednocześnie z cyprofloksacyną. Zwiększone stężenie tyzanidyny wiąże się z nasileniem działania obniżającego ciśnienie i uspokajającego.

Metotreksat

Równoczesne stosowanie z cyprofloksacyną może hamować transport metotreksatu przez kanaliki nerkowe, co może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu i zwiększenia ryzyka toksyczności metotreksatu. Nie zaleca się równoczesnego stosowania (patrz punkt 4.4).

Teofilina

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny i teofiliny może prowadzić do niepożądanego zwiększenia stężenia teofiliny w osoczu i wystąpienia jej działań niepożądanych, które bardzo rzadko mogą zagrażać życiu lub powodować zgon. Stosując jednocześnie oba produkty, należy kontrolować stężenie teofiliny w osoczu i odpowiednio zmniejszać jej dawkę (patrz punkt 4.4).

Inne pochodne ksantyn

Po jednoczesnym podaniu cyprofloksacyny oraz kofeiny lub pentoksyfiliny (oksypentyfiliny) stwierdzano podwyższone stężenia tych pochodnych ksantyn w osoczu.

Fenytoina

Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i fenytoiny może powodować zwiększone lub zmniejszone stężenie fenytoiny w osoczu, tak więc zaleca się monitorowanie stężenia leku.

Doustne leki przeciwzakrzepowe

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny z warfaryną może nasilać jej działanie przeciwzakrzepowe. Stwierdzano wiele przypadków nasilenia działania doustnych leków przeciwzakrzepowych u pacjentów otrzymujących leki przeciwbakteryjne, w tym fluorochinolony. Ryzyko może się zmieniać w zależności od istniejącego zakażenia, wieku i ogólnego stanu pacjenta, więc trudno jest ocenić, w jakim stopniu zastosowanie fluorochinolonu wpłynie na wartość INR (międzynarodowy współczynnik znormalizowany). Podczas i przez krótki czas po zakończeniu leczenia

cyprofloksacyną, podawaną jednocześnie z doustnym preparatem przeciwzakrzepowym, zaleca się częste kontrole wartości INR.

Ropinirol

W badaniu klinicznym wykazano, że jednoczesne stosowanie ropinirolu i cyprofloksacyny, umiarkowanego inhibitora izozymu 1A2 CYP450, powoduje zwiększenie wartości C_{max} i AUC ropinirolu odpowiednio o 60% i 84%. Zaleca się obserwację działań niepożądanych związanych z ropinirolem i odpowiednie korygowanie dawki ropinirolu podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

Klozapina

Po jednoczesnym podawaniu przez 7 dni 250 mg cyprofloksacyny z klozapiną zwiększały się stężenia klozapiny i N-demetyloklozapiny w osoczu odpowiednio o 29% i 31%. Zaleca się obserwację kliniczną i odpowiednie korygowanie dawki klozapiny podczas leczenia i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

4.6 Cięża i laktacja

Ciąża

Dostępne dane dotyczące podawania cyprofloksacyny kobietom w ciąży nie wskazują, aby wywoływała ona wady rozwojowe lub działała toksycznie na płód i noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję. U zwierząt młodych i tuż przed urodzeniem chinolony powodują uszkodzenie niedojrzałych chrząstek stawów. Dlatego też nie można wykluczyć, że produkt może powodować uszkodzenie chrząstki stawowej u niedojrzałego organizmu ludzkiego lub płodu (patrz punkt 5.3). Z ostrożności, lepiej jest unikać stosowania cyprofloksacyny w czasie ciąży.

Laktacja

Cyprofloksacyna przenika do mleka matki. W związku z ryzykiem uszkodzenia chrząstek stawów stosowanie cyprofloksacyny w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Ze względu na swoje działania neurologiczne, cyprofloksacyna może wpływać na czas reakcji. Z tego względu zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są nudności i biegunka.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, pochodzące z badań klinicznych i obserwacji po wprowadzeniu do obrotu produktu Ciprofloxacin Bayer (leczenie doustne, dożylnie i sekwencyjne) uporządkowane według częstości występowania. Analizę częstości przeprowadzono łącznie dla postaci doustnych i dożylnych cyprofloksacyny.

Klasyfikacja układów i narządów	Często $\geq 1/100$ do < 10	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1\ 000$	Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Nadkażenia grzybicze	Zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko mogące zagrażać życiu) (patrz punkt 4.4)		
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Eozynofilia	Leukopenia Niedokrwistość Neutropenia Leukocytoza Trombocytopenia Trombocytemia	Niedokrwistość hemolityczna Agranulocytoza Pancytopenia (zagrażająca życiu) Hamowanie czynności szpiku kostnego (zagrażające życiu)	
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje alergiczne Obrzęk alergiczny, obrzęk naczynioruchowy	Reakcja anafilaktyczna Wstrząs anafilaktyczny (zagrażający życiu) (patrz punkt 4.4) Reakcja podobna do choroby posurowiczej	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Brak łaknienia	Hiperglikemia		
Zaburzenia psychiczne		Nadmierna aktywność psychomotoryczna, pobudzenie	Splątanie i dezorientacja Reakcje lękowe Niezwyczajne sny Depresja Omamy	Reakcje psychotyczne (patrz punkt 4.4).	
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy Zawroty głowy Zaburzenia snu Zaburzenia smaku	Parestezja i dyzestezja Niedoczulica Drżenie Drgawki (patrz punkt 4.4) Zawroty głowy	Migrena Zaburzenia koordynacji Zakłócenia chodu Zaburzenia węchu Nadciśnienie wewnątrzczaszkowe	Neuropatia obwodowa (patrz punkt 4.4)

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia oka			Zaburzenia widzenia	Zniekształcone widzenie kolorów	
Zaburzenia ucha i błędnika			Szumy uszne Utrata słuchu lub zaburzenie słuchu		
Zaburzenia serca			Tachykardia		Arytmia komorowa, wydłużenie odstępu QT, torsades de pointes*
Zaburzenia naczyniowe			Rozszerzenie naczyń Niedociśnienie Omdlenia	Zapalenie naczyń	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Duszność (w tym stan astmatyczny)		
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności Biegunka	Wymioty Bóle żołądka i jelit bóle brzucha Niestrawność Wzdęcia		Zapalenie trzustki	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Zwiększenie aktywności transaminaz Zwiększenie stężenia bilirubiny	Upośledzenie czynności wątroby Żółtaczka cholestatyczna Zapalenie wątroby	Martwica wątroby (bardzo rzadko postępująca w zagrażającą życiu niewydolność wątroby) (patrz punkt 4.4)	

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbym często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka Świąd Pokrzywka	Reakcje wrażliwości na światło (patrz punkt 4.4)	Wybroczyny Rumień wielopostaciowy Rumień guzowaty Zespół Stevensa- Johnsona (mogący zagrozić życiu) Martwica toksyczno- rozpływna naskórka (mogąca zagrozić życiu)	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Bóle mięśniowo- szkieletowe (np. ból kończyn, ból pleców, ból klatki piersiowej) Bóle stawów	Ból mięśni Zapalenie stawów Zwiększone napięcie i kurcze mięśni	Oslabienie mięśni Zapalenie ścięgien Zerwanie ścięgna (głównie ścięgna Achillesa) (patrz punkt 4.4) Nasilenie objawów miastonii (patrz punkt 4.4)	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Zaburzenie czynności nerek	Niewydolność nerek Krwiomocz Występowanie kryształów w moczu (patrz punkt 4.4). Kanalikowo- śródmiaższowe zapalenie nerek		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Oslabienie Gorączka	Obrzęk Pocenie się (nadmierna potliwość)		
Badania diagnostyczne		Zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi	Nieprawidłowe stężenie protrombiny Zwiększenie aktywności amylazy		

* Zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu i przeważnie obserwowane u pacjentów z czynnikami ryzyka wydłużonego odstępu QT (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Występowanie wymienionej powyżej artropatii odnosi się do danych zgromadzonych w badaniach u osób dorosłych. U dzieci artropatia występowała często (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie po przyjęciu 12 g prowadzi do wystąpienia lekkich objawów toksyczności. Ostre przedawkowanie po przyjęciu 16 g wywoływało ostrą niewydolność nerek.

Objawy przedawkowania to: zawroty głowy, drżenie, ból głowy, zmęczenie, drgawki, omamy, splątanie, dyskomfort w jamie brzusznej, zaburzenie czynności nerek i wątroby oraz występowanie kryształów w moczu i krwimocz. Notowano przemijające działanie toksyczne na nerki.

Oprócz rutynowych działań ratunkowych zaleca się monitorowanie czynności nerek, w tym pH moczu i – w razie konieczności – zakwaszanie moczu, aby zapobiec powstawaniu kryształów w moczu.

Pacjenta należy dobrze nawodnić.

Tylko niewielka ilość cyprofloksacyny (<10%) jest eliminowana podczas hemodializy lub dializy otrzewnowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: fluorochinolony, kod ATC: J01 MA 02.

Mechanizm działania

Działanie bakteriobójcze cyprofloksacyny, jako fluorochinolonowego leku przeciwbakteryjnego, wynika z hamowania zarówno topoiizomerazy typu II (gyrazy DNA), jak i topoiizomerazy IV, koniecznych do replikacji, transkrypcji, naprawy i rekombinacji DNA bakterii.

Związek farmakokinetyki z farmakodynamiką

Skuteczność zależy głównie od zależności między maksymalnym stężeniem w osoczu (C_{max}) i minimalnym stężeniem cyprofloksacyny hamującym wzrost danego drobnoustroju (MIC) oraz od zależności między polem pod krzywą (AUC) i MIC.

Mechanizm oporności

W warunkach *in vitro* oporność na cyprofloksacynę może rozwinąć się w wyniku wielostopniowych mutacji w genach kodujących docelowe miejsca działania: gyrazę DNA i topoiizomerazę IV. Stopień oporności krzyżowej pomiędzy cyprofloksacyną a innymi fluorochinolonami wykazuje dużą zmienność. Pojedyncze mutacje nie muszą prowadzić do wystąpienia oporności klinicznej, ale wielokrotne mutacje zwykle powodują oporność kliniczną na wiele substancji czynnych z danej grupy lub na wszystkie z nich.

Mechanizmy oporności polegające na zaburzeniu barier przepuszczalności i (lub) czynnym usuwaniu substancji czynnej z wnętrza komórki, mogą mieć zmienny wpływ na wrażliwość na fluorochinolony, co zależy od właściwości fizykochemicznych poszczególnych substancji czynnych z danej grupy i powinowactwa do każdej z substancji czynnych układów transportujących. Wszystkie mechanizmy oporności *in vitro* występują powszechnie w izolatach klinicznych. Na wrażliwość bakterii na cyprofloksacynę mogą wpływać mechanizmy oporności, inaktywujące inne antybiotyki, takie jak zaburzenia barier przepuszczalności (bardzo częste, np. u *Pseudomonas aeruginosa*) oraz czynne usuwanie z komórki.

Występowała oporność plazmidowa kodowana przez geny *qnr*.

Zakres działania przeciwbakteryjnego

Wartości graniczne oddzielają szczepy wrażliwe od szczepów o średniej wrażliwości i od szczepów opornych.

Zalecenia EUCAST

Drobnoustroje	Wrażliwe	Oporne
<i>Enterobacteriaceae</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> ¹	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> i <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
Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1. *Staphylococcus spp.* - wartości graniczne dla cyprofloksacyny dotyczą leczenia dużymi dawkami.
- * Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem wyznaczono głównie na podstawie danych farmakokinetycznych i farmakodynamicznych; są one niezależne od rozkładu MIC dla poszczególnych gatunków. Mają one zastosowanie tylko dla gatunków, dla których nie podano wartości granicznych specyficznych dla danego gatunku, a nie dla tych gatunków, dla których nie zaleca się badania wrażliwości.

Częstość występowania nabytej oporności niektórych gatunków drobnoustrojów może być różna w zależności od rejonu geograficznego i czasu wyizolowania danego drobnoustroju. Dlatego też, zwłaszcza w przypadku leczenia ciężkich zakażeń, należy brać pod uwagę lokalne dane dotyczące oporności. W razie konieczności należy zwrócić się do eksperta, szczególnie wtedy, gdy ze względu na lokalną lekooporność przydatność tego leku w niektórych zakażeniach może budzić wątpliwość.

Podział poszczególnych gatunków na grupy według wrażliwości na cyprofloksacynę (dla gatunków *Streptococcus* patrz punkt 4.4)

GATUNKI ZWYKLE WRAŻLIWE
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</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>Bakterie beztlenowe</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Inne bakterie</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)

GATUNKI, U KTÓRYCH NABYTA OPORNOŚĆ MOŻE STANOWIĆ PROBLEM
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus spp.*</i> (2)
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ^{+*} <i>Campylobacter spp.</i> ^{+*} <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Bakterie beztlenowe</u> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium acnes</i>
GATUNKI OPORNE
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Bakterie beztlenowe</u> Z wyjątkiem wymienionych powyżej
<u>Inne bakterie</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
<p>* Wykazano skuteczność kliniczną wrażliwych szczepów w zatwierdzonych wskazaniach do stosowania</p> <p>+ Współczynnik oporności $\geq 50\%$ w jednym lub więcej krajów UE</p> <p>(\$): Naturalna średnia wrażliwość bakterii bez nabytych mechanizmów oporności</p> <p>(1): Przeprowadzono badania na zwierzętach doświadczalnych, u których wywołano zakażenie podając drogą wziewną przetrwalniki <i>Bacillus anthracis</i>; badania te wykazały, że rozpoczęcie antybiotykoterapii wkrótce po kontakcie chroni przed wystąpieniem choroby, jeżeli leczenie trwa do czasu zmniejszenia się liczby przetrwalników w organizmie poniżej dawki zakażającej. Zalecenia dotyczące stosowania u ludzi przygotowano głównie na podstawie danych wrażliwości <i>in vitro</i> oraz danych z badań na zwierzętach w połączeniu z ograniczoną liczbą danych ze stosowania u ludzi. Uważa się, że dwumiesięczne podawanie osobom dorosłym cyprofloksacyny w dawce 500 mg dwa razy na dobę skutecznie zapobiega zakażeniu węglikiem u ludzi. Lekarz prowadzący leczenie powinien brać pod uwagę krajowe i (lub) międzynarodowe dokumenty określające wspólne stanowisko na temat leczenia węglika.</p> <p>(2): Metycylinooporne szczepy <i>S. aureus</i> są bardzo często oporne na fluorochinolony. Współczynnik występowania oporności na metycylinę u wszystkich gatunków gronkowca wynosi około 20 do 50% i jest zwykle większy u szczepów wyizolowanych z zakażeń</p>

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym pojedynczych dawek 250 mg, 500 mg i 750 mg cyprofloksacyny w tabletkach, wchłaniania się ona szybko i w znacznym stopniu, głównie w jelicie cienkim, osiągając maksymalne stężenia w osoczu po upływie 1 do 2 godzin.

Po podaniu pojedynczych dawek 100-750 mg uzyskiwano zależne od dawki maksymalne stężenia w osoczu (C_{max}) od 0,56 do 3,7 mg/l. Stężenia w osoczu wzrastają proporcjonalnie do dawki w zakresie dawek do 1000 mg.

Całkowita dostępność biologiczna wynosi około 70-80%.

Po doustnym podawaniu 500 mg co 12 godzin pole pod krzywą stężenia w osoczu w zależności od czasu (AUC) było analogiczne do uzyskanego po dożylnym podawaniu 400 mg cyprofloksacyny w 60-minutowym wlewie co 12 godzin.

Dystrybucja

Cyprofloksacyna w niewielkim (20-30%) stopniu wiąże się z białkami. Cyprofloksacyna występuje w osoczu głównie w postaci niezjonizowanej i charakteryzuje ją duża objętość dystrybucji w stanie równowagi, wynosząca 2-3 l/kg masy ciała. Cyprofloksacyna osiąga wysokie stężenia w różnych tkankach, takich jak: płuca (płyn nabłonkowy, makrofagi pęcherzykowe, tkanka biopsyjna), zatoki, zmiany zapalne (płyn w pęcherzach indukowanych kantarydyną) i układ moczowo-płciowy (mocz, gruczoł krokowy, endometrium), w których całkowite stężenia przekraczają stężenia w osoczu.

Metabolizm

Stwierdzono małe stężenia czterech metabolitów, które zidentyfikowano jako: dezetylenocyprofloksacyna (M 1), sulfocyprofloksacyna (M 2), oksocyprofloksacyna (M 3) i formylocyprofloksacyna (M 4). Metabolity te wykazują działanie przeciwbakteryjne *in vitro*, ale w mniejszym stopniu niż związek macierzysty.

Cyprofloksacyna umiarkowanie hamuje izoenzymy 1A2 CYP 450.

Wydalenie

Cyprofloksacyna jest wydalana głównie w postaci niezmienionej, zarówno przez nerki, jak i – w mniejszym stopniu – z kałem. Okres półtrwania w fazie eliminacji u pacjentów z prawidłową czynnością nerek wynosi około od 4 do 7 godzin.

	Wydalenie cyprofloksacyny (% dawki)	
	Podawanie doustne	
	Mocz	Kał
Cyprofloksacyna	44,7	25,0
Metabolity (M ₁ -M ₄)	11,3	7,5

Klirens nerkowy wynosi od 180 do 300 ml/kg/h, a całkowity klirens wynosi od 480 do 600 ml/kg/h. Cyprofloksacyna podlega zarówno f przesączaniu kłębkowemu, jak i wydzielaniu kanalikowemu. Ciężkie zaburzenie czynności nerek prowadzi do wydłużenia okresu półtrwania cyprofloksacyny do 12 godzin.

Klirens pozanerkowy cyprofloksacyny jest głównie wynikiem aktywnego wydzielania jelitowego i przemian metabolicznych. 1% dawki jest wydzielane drogą żółciową. Cyprofloksacyna występuje w dużych stężeniach w żółci.

Dzieci i młodzież

Dane farmakokinetyczne pochodzące od pacjentów z populacji dziecięcej są ograniczone.

W badaniu z udziałem dzieci wartości C_{max} i AUC nie były zależne od wieku (w wieku powyżej jednego roku). Nie obserwowano zauważalnego zwiększenia wartości C_{max} i AUC po podaniu wielokrotnym (10 mg/kg mc. trzy razy na dobę).

U 10 dzieci z ciężką posocznicą, wartość C_{max} wynosiła 6,1 mg/l (przedział 4,6-8,3 mg/l) po 1-godzinnym wlewie dożylnym w dawce 10 mg/kg mc. u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia, a u dzieci w wieku od 1 do 5 lat wynosiła 7,2 mg/l (przedział 4,7-11,8 mg/l). Wartości AUC w danych grupach wiekowych wynosiły odpowiednio 17,4 mg·h/l (przedział 11,8-32,0 mg·h/l) i 16,5 mg·h/l (przedział 11,0-23,8 mg·h/l).

Wartości te mieszczą się w zakresie opisywanym dla osób dorosłych podczas podawania leku w dawkach terapeutycznych. W oparciu o populacyjną analizę farmakokinetyczną u pacjentów z populacji dziecięcej z różnymi zakażeniami, przewidywany średni okres półtrwania u dzieci wynosi około 4-5 godzin, a dostępność biologiczna zawiesiny doustnej mieści się w zakresie od 50 do 80%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu pojedynczej dawki, toksyczności po podaniu wielokrotnym, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Podobnie jak wiele innych chinolonów, cyprofloksacyna działa fototoksycznie u zwierząt, jeśli stopień narażenia na jej działanie ma znaczenie kliniczne. Dane dotyczące fotomutagenności i fotorakotwórczości wskazują na niewielkie działanie fotomutagenne i fotorakotwórcze cyprofloksacyny *in vitro* oraz w badaniach na zwierzętach. Działanie to było porównywalne z działaniem innych inhibitorów gyrazy.

Badania tolerancji dotyczące wpływu na stawy

Tak jak inne inhibitory gyrazy, cyprofloksacyna powoduje uszkodzenie obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Zakres uszkodzenia chrząstki stawowej waha się w zależności od wieku, gatunku i dawki; uszkodzenie można zmniejszyć przez odciążenie stawów. Badania u dojrzałych zwierząt (szczur, pies) nie wykazały zmian w chrząstce stawowej. W badaniu na młodych psach rasy beagle cyprofloksacyna w dawkach terapeutycznych powodowała po dwóch tygodniach stosowania ciężkie zmiany stawowe, które utrzymywały się jeszcze po upływie 5 miesięcy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.3 Okres ważności

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{faks}>

<{e-mail}>

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg zawiesiny doustnej w saszetkach jednodawkowych
[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustnej (w saszetkach jednodawkowych)
[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania terapeutyczne

Produkt Ciprofloxacin Bayer 250 mg zawiesina doustna w saszetkach jednodawkowych jest wskazany do leczenia następujących zakażeń (patrz punkt 4.4 i 5.1). Przed rozpoczęciem terapii należy zwrócić szczególną uwagę na dostępne informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Dorośli

- Zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez bakterie Gram-ujemne
 - zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc
 - zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy lub rozstrzenie oskrzeli,,
 - zapalenie płuc.
- Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego.
- Zaostrzenie przewlekłego zapalenia zatok, szczególnie spowodowane przez bakterie Gram-ujemne.
- Zakażenia układu moczowego.
- Rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej lub szyjki macicy
- Zapalenie jądra i najądrza wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*.
- Zapalenie narządów miednicy mniejszej, w tym wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*.
Jeżeli podejrzewa się lub rozpozna, że wyżej wymienione zakażenia układu płciowego wywołane są przez *Neisseria gonorrhoeae*, to szczególnie istotne jest uzyskanie lokalnych danych na temat rozpowszechnienia oporności na cyprofloksacynę i potwierdzenie wrażliwości na podstawie badań laboratoryjnych.
- Zakażenia układu pokarmowego (np. biegunka podróżnych).

- Zakażenia w obrębie jamy brzusznej.
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez bakterie Gram-ujemne.
- Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego.
- Zakażenia kości i stawów.
- Leczenie zakażeń u pacjentów z neutropenią.
- Zapobieganie zakażeniom u pacjentów z neutropenią.
- Zapobieganie inwazyjnym zakażeniom wywołanych przez *Neisseria meningitidis*.
- Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Dzieci i młodzież

- Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy, wywołane przez *Pseudomonas aeruginosa*.
- Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek.
- Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Cyprofloksacynę można także zastosować do leczenia ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeżeli uzna się to za konieczne.

Leczenie powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży (patrz punkty 4.4 i 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie zależy od wskazań, ciężkości i miejsca zakażenia, wrażliwości na cyprofloksacynę drobnoustrojów wywołujących zakażenia, czynności nerek pacjenta oraz, u dzieci i młodzieży, od masy ciała.

Czas trwania leczenia zależy od ciężkości choroby oraz od jej przebiegu klinicznego i bakteriologicznego.

Podczas leczenia zakażeń wywołanych przez niektóre bakterie (np. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* lub *Staphylococcus spp.*) może być konieczne podawanie większych dawek cyprofloksacyny oraz stosowanie w skojarzeniu z innymi odpowiednimi środkami przeciwbakteryjnymi.

W zależności od drobnoustroju wywołującego zakażenie, podczas leczenia niektórych zakażeń (np. zapalenie narządów miednicy mniejszej, zakażenia w obrębie jamy brzusznej, zakażenia u pacjentów z neutropenią i zakażenia kości i stawów) może być konieczne zastosowanie w skojarzeniu z innym odpowiednim lekiem przeciwbakteryjnym.

Dorośli

Wskazania		Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Zakażenia dolnych dróg oddechowych		500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	7 do 14 dni
Zakażenia górnych dróg oddechowych	Ostre nasilenie przewlekłego zapalenia zatok	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	7 do 14 dni
	Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	7 do 14 dni
	Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego	750 mg 2 razy na dobę	28 dni do 3 miesięcy
Zakażenia układu moczowego	Niepowikłane zapalenie pęcherza moczowego	250 mg 2 razy na dobę do 500 mg 2 razy na dobę	3 dni
		U kobiet przed menopauzą można zastosować 500 mg w dawce pojedynczej	
	Powikłane zapalenie pęcherza moczowego, niepowikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek	500 mg 2 razy na dobę	7 dni
	Powikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	co najmniej 10 dni, w szczególnych przypadkach (np. ropnie) leczenie można kontynuować powyżej 21 dni
	Zapalenie gruczołu krokowego	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	2 do 4 tygodni (ostre) od 4 do 6 tygodni (przewlekłe)
	Zakażenia narządów płciowych		500 mg w jednej dawce
Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej		500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	co najmniej 14 dni

Wskazania		Dawka dobową w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia w obrębie jamy brzusznej	Biegunka wywołana przez bakterie chorobotwórcze, w tym <i>Shigella</i> spp. inne niż <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1 oraz empiryczne leczenie biegunki podróżnych	500 mg 2 razy na dobę	1 dzień
	Biegunka wywołana przez <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	500 mg 2 razy na dobę	5 dni
	Biegunka wywołana przez <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg 2 razy na dobę	3 dni
	Dur brzuszny	500 mg 2 razy na dobę	7 dni
	Zakażenia w obrębie jamy brzusznej wywołane przez bakterie Gram-ujemne	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	5 do 14 dni
Zakażenia skóry i tkanek miękkich		500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	7 do 14 dni
Zakażenia kości i stawów		500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	maksymalnie 3 miesiące
Leczenie zakażeń lub zapobieganie im u pacjentów z neutropenią. Cyprofloxacynę należy podawać w skojarzeniu z odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.		500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	Leczenie należy kontynuować przez cały okres występowania neutropenii.
Zapobieganie inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez <i>Neisseria meningitidis</i>		500 mg w jednej dawce	1 doba (pojedyncza dawka)
Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów, którzy mogą przyjmować lek doustnie i kiedy jest to uzasadnione klinicznie. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglik należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.		500 mg 2 razy na dobę	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>

Dzieci i młodzież

Wskazania	Dawka dobową w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Mukowiscydoza	20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę.	10 do 14 dni
Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek	10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę.	10 do 21 dni
Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów, którzy mogą przyjmować lek doustnie i kiedy jest to uzasadnione klinicznie. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką wąglika należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.	10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 15 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 500 mg na jedną dawkę.	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>
Inne ciężkie zakażenia	20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę	Zależnie od rodzaju zakażenia

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjentom w podeszłym wieku należy podawać dawkę dobraną do ciężkości zakażenia i klirensu kreatyniny.

Niewydolność nerek i wątroby

Zalecana dawka początkowa i podtrzymująca u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek:

Klirens kreatyniny [ml/min/1,73 m²]	Stężenie kreatyniny w surowicy [μmol/l]	Dawka doustna [mg]
>60	<124	Patrz typowe dawkowanie
30–60	124 do 168	250-500 mg co 12 h
<30	>169	250-500 mg co 24 h
Pacjenci poddawani hemodializie	>169	250-500 mg co 24 h (po dializie)
Pacjenci poddawani dializie otrzewnowej	>169	250-500 mg co 24 h

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby nie jest konieczna korekta dawki.

Nie przeprowadzono badań dotyczących dawkowania u dzieci z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby.

Sposób podawania

Zawiesinę doustną w saszetkach jednodawkowych można przyjmować niezależnie od posiłków.

Substancja czynna wchłania się szybciej, jeśli lek jest przyjmowany na pusty żołądek. Cyprofloksacyny nie należy podawać z produktami nabiałowymi (np. mleko, jogurt) ani z sokami owocowymi wzbogacanymi minerałami (np. sok pomarańczowy z dodatkiem wapnia) (patrz punkt 4.5).

W ciężkich przypadkach lub wówczas, gdy pacjent nie może przyjąć zawiesiny doustnej (np. pacjenci żywieni dojelitowo) zaleca się leczenie dożylnymi postaciami cyprofloksacyny do momentu, w którym będzie można podać doustne postaci leku.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne chinolony lub którąkolwiek z substancji pomocniczych (patrz punkt 6.1).
- Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanidyny (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciężkie zakażenia i zakażenia o etiologii mieszanej z drobnoustrojami Gram-dodatnimi i beztlenowymi

Monoterapia cyprofloksacyną nie jest przeznaczona do leczenia ciężkich zakażeń ani żadnych zakażeń, które mogą być wywołane przez bakterie Gram-dodatnie i beztlenowe. W takich zakażeniach produkt cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innymi odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi.

Zakażenia paciorkowcami (w tym *Streptococcus pneumoniae*)

Cyprofloksacyna nie jest zalecana do leczenia zakażeń układu oddechowego wywołanych przez paciorkowce, ze względu na niewystarczającą skuteczność.

Zakażenia układu płciowego

Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej może być wywołane przez oporny na fluorochinolony szczep *Neisseria gonorrhoeae*. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innym lekiem przeciwbakteryjnym, chyba że pewne jest, że zakażenie nie jest wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae* odporne na cyprofloksacynę. Jeśli po 3 dniach leczenia nie zaobserwuje się klinicznej poprawy, należy rozważyć inne sposoby leczenia.

Zakażenia w obrębie jamy brzusznej

Dane dotyczące skuteczności cyprofloksacyny w leczeniu zakażeń pooperacyjnych w obrębie jamy brzusznej są ograniczone.

Biegunka podróżnych

Wybierając cyprofloksacynę należy wziąć pod uwagę informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę drobnoustrojów występujących w odwiedzanych krajach.

Zakażenia kości i stawów

Cyprofloksacynę należy stosować w leczeniu skojarzonym z innymi produktami przeciwbakteryjnymi zgodnie z wynikami badań mikrobiologicznych.

Płucna postać węglika

Stosowanie u ludzi ustalono na podstawie danych dotyczących wrażliwości *in vitro* oraz danych z badań przeprowadzonych na zwierzętach i ograniczonych danych z badań z udziałem ludzi. Podczas

leczenia tych zakażeń lekarze powinni się kierować narodowymi i (lub) międzynarodowymi zaleceniami dotyczącymi leczenia węglika.

Dzieci i młodzież

Cyprofloksacynę u dzieci i młodzieży należy stosować zgodnie z dostępnymi oficjalnymi wytycznymi. Leczenie cyprofloksacyną powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży.

Udowodniono, że cyprofloksacyna powoduje artropatię obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Dane dotyczące bezpieczeństwa, pochodzące z zawierającego podwójnie ślepą próbę, randomizowanego badania, w którym oceniano zastosowanie cyprofloksacyny u dzieci (cyprofloksacyna: n = 335, średni wiek = 6,3 roku; leki porównawcze: n = 349, średni wiek = 6,2 roku; przedział wieku = 1 do 17 lat) wskazały na następującą częstość występowania artropatii przypuszczalnie związanej ze stosowaniem leku (w odróżnieniu od objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych ze stawami) do 42. dnia od rozpoczęcia stosowania: 7,2% i 4,6%. Częstość występowania artropatii związanej z lekiem w ciągu rocznej obserwacji wynosiła odpowiednio 9,0% i 5,7%. Zwiększenie, wraz z upływem czasu, częstości występowania artropatii o przypuszczalnym związku z lekiem nie było istotne statystycznie pomiędzy grupami. Leczenie można rozpocząć wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, ze względu na możliwe działania niepożądane związane ze stawami i (lub) otaczającymi tkankami.

Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku 5 do 17 lat. Doświadczenie w leczeniu dzieci w wieku od roku do 5 lat jest ograniczone.

Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek

W zakażeniach układu moczowego należy rozważyć leczenie cyprofloksacyną, jeżeli nie można zastosować innych metod leczenia i decyzje należy oprzeć na wynikach dokumentacji mikrobiologicznej.

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku od roku do 17 lat.

Inne specyficzne ciężkie zakażenia

W innych ciężkich zakażeniach stosuje się, zgodnie z oficjalnymi wytycznymi lub po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, jeśli nie można zastosować innego leczenia lub w przypadku niepowodzenia terapii konwencjonalnej oraz kiedy dokumentacja mikrobiologiczna uzasadnia użycie cyprofloksacyny.

Nie prowadzono badań klinicznych dotyczących zastosowania cyprofloksacyny w specyficznych ciężkich zakażeniach innych niż wymienione powyżej, więc doświadczenie kliniczne jest ograniczone. Z tego względu zaleca się ostrożność w leczeniu pacjentów z takimi zakażeniami.

Nadwrażliwość

Po podaniu pojedynczej dawki może wystąpić nadwrażliwość i reakcje alergiczne w tym anafilaksja i reakcje anafilaktoidalne, mogące stanowić zagrożenie życia (patrz punkt 4.8). Jeśli wystąpią takie reakcje, należy przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Układ mięśniowo-szkieletowy

Cyprofloksacyny zwykle nie należy stosować u pacjentów z chorobami (zaburzeniami) ścięgien, związanymi z wcześniejszym leczeniem chinolonami. Tym niemniej bardzo rzadko po mikrobiologicznym potwierdzeniu czynnika wywołującego zakażenie i ocenie stosunku korzyści do ryzyka można zalecić tym pacjentom cyprofloksacynę do leczenia niektórych ciężkich zakażeń, szczególnie jeśli standardowe leczenie było nieskuteczne lub występuje oporność bakterii, a dane mikrobiologiczne mogą uzasadniać zastosowanie cyprofloksacyny.

Już w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia cyprofloksacyną może wystąpić zapalenie ścięgien i zerwanie ścięgna (zwłaszcza ścięgna Achillesa), niekiedy obustronne. Ryzyko zaburzeń ścięgien może być podwyższone u pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami (patrz punkt 4.8).

Jeżeli wystąpią jakichkolwiek objawy zapalenia ścięgien (np. bolesny obrzęk, stan zapalny), należy przerwać leczenie cyprofloksacyną. Chorą kończynę należy oszczędzać. Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z miastenią (patrz punkt 4.8).

Wrażliwość na światło

Wykazano, że cyprofloksacyna wywołuje reakcje o typie fotowrażliwości. Pacjentom przyjmującym cyprofloksacynę należy zalecić, aby podczas leczenia unikali bezpośredniego narażenia na intensywne światło słoneczne lub promieniowanie UV (patrz punkt 4.8).

Ośrodkowy układ nerwowy

Wiadomo, że chinolony wywołują drgawki lub obniżają próg drgawkowy. Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego mogącymi predysponować do wystąpienia drgawek. Jeśli drgawki wystąpią, należy odstawić cyprofloksacynę (patrz punkt 4.8). Nawet po pierwszym podaniu cyprofloksacyny mogą wystąpić reakcje psychiatryczne. Rzadko depresja lub psychoza mogą rozwinąć się w zachowania autoagresywne. W takich sytuacjach należy przerwać leczenie.

U pacjentów otrzymujących cyprofloksacynę występowała polineuropatia (notowano objawy neurologiczne, takie jak: ból, uczucie palenia, zaburzenia czucia czy osłabienie mięśni, występujące pojedynczo lub w połączeniu). Leczenie cyprofloksacyną należy przerwać u pacjentów, u których wystąpiły objawy neuropatii, w tym ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, żeby zapobiec rozwojowi nieodwracalnych zmian (patrz punkt 4.8).

Zaburzenia serca

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu typu torsades de pointes, ze względu na związek między stosowaniem cyprofloksacyny a wydłużaniem odstępu QT (patrz punkt 4.8).

Układ pokarmowy

Wystąpienie ciężkiej i uporczywej biegunki w trakcie lub po zakończeniu leczenia (w tym kilka tygodni po leczeniu) może wskazywać na związane ze stosowaniem antybiotyków zapalenie okrężnicy (zagrożające życiu, z możliwym skutkiem śmiertelnym), wymagające natychmiastowego leczenia (patrz punkt 4.8). W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie. Przeciwwskazane są wówczas leki hamujące perystaltykę jelit.

Nerki i układ moczowy

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny stwierdzano występowanie kryształów w moczu (patrz punkt 4.8). Pacjentów przyjmujących cyprofloksacynę należy dobrze nawodnić i unikać nadmiernej zasadowości moczu.

Wątroba i drogi żółciowe

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny występowała martwica wątroby i zagrażająca życiu niewydolność wątroby (patrz punkt 4.8). W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów choroby wątroby (takich jak: brak łaknienia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, świąd lub tkliwość brzucha) leczenie należy przerwać.

Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej

U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej podczas leczenia cyprofloksacyną występowały reakcje hemolityczne. Należy unikać stosowania cyprofloksacyny u tych pacjentów chyba, że uzna się, że potencjalna korzyść przeważa nad potencjalnym ryzykiem. Wówczas należy obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia hemolizy.

Oporność

W trakcie lub po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną może być wyizolowany szczep bakteryjny odporny na cyprofloksacynę, mogący nie powodować objawów nadkażenia. W wyniku długotrwałego

leczenia lub leczenia zakażeń szpitalnych i (lub) zakażeń wywołanych przez gatunki *Staphylococcus* i *Pseudomonas* ryzyko wyselekcjonowania opornych szczepów bakteryjnych może być większe.

Cytochrom P450

Cyprofloksacyna hamuje CYP1A2, może więc spowodować zwiększenie stężenia w osoczu równocześnie przyjmowanych substancji metabolizowanych przez ten enzym (np. teofilina, klozapina, ropinirol, tyzanidyna). Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanidyny jest przeciwwskazane. Dlatego też należy uważnie obserwować czy u pacjentów przyjmujących te substancje równocześnie z cyprofloksacyną nie występują objawy kliniczne przedawkowania; może też być konieczne oznaczenie stężenia tych substancji (np. teofiliny) w osoczu (patrz punkt 4.5).

Metotreksat

Nie zaleca się podawania cyprofloksacyny równocześnie z metotreksatem (patrz punkt 4.5).

Interakcje z badaniami

Występująca *in vitro* aktywność cyprofloksacyny przeciw *Mycobacterium tuberculosis* może powodować fałszywie ujemne wyniki testów bakteriologicznych w próbach pobranych od pacjentów leczonych aktualnie cyprofloksacyną.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Oddziaływanie innych produktów na cyprofloksacynę

Tworzenie kompleksu chelatowego

Jednoczesne podawanie z cyprofloksacyną (doustnie) leków zawierających wielowartościowe kationy lub substancji mineralnych (uzupełniających np. jony wapnia, magnezu, glinu, żelaza), polimerów wiążących fosforany (np. sewelamer), sukralfatu lub leków zobojętniających sok żołądkowy oraz leków o dużej pojemności buforowej (np. tabletki dydanozyny), zawierających jony magnezu, glinu lub wapnia, zmniejsza wchłanianie cyprofloksacyny. W związku z tym cyprofloksacynę należy stosować albo 1-2 godziny przed podaniem, albo co najmniej 4 godziny po podaniu tych produktów. Zastrzeżenie to nie dotyczy produktów zobojętniających sok żołądkowy, należących do grupy blokerów receptora H₂.

Produkty spożywcze i nabiał

Wapń pochodzący z diety, jako składnik posiłku, nie wpływa znacząco na wchłanianie. Należy jednak unikać jednoczesnego przyjmowania cyprofloksacyny z produktami nabiałowymi lub popijać jej tylko napojami wzbogaconymi minerałami (np. mleko, jogurt, sok pomarańczowy wzbogacony wapniem), ponieważ może to zmniejszać wchłanianie cyprofloksacyny.

Probenecyd

Probenecyd zakłóca wydzielanie cyprofloksacyny przez nerki. Równoczesne podawanie probenecydu i cyprofloksacyny powoduje zwiększenie stężenia cyprofloksacyny w osoczu.

Oddziaływanie cyprofloksacyny na inne produkty lecznicze:

Tyzanidyna

Nie podawać tyzanidyny razem z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.3). W badaniu klinicznym z udziałem zdrowych osób zaobserwowano zwiększenie stężenia tyzanidyny (7-krotne zwiększenie wartości C_{max}: zakres: od 4- do 21-krotnego; 10-krotne zwiększenie AUC, zakres: od 6- do 24-krotnego), kiedy podawano ją jednocześnie z cyprofloksacyną. Zwiększone stężenie tyzanidyny wiąże się z nasileniem działania obniżającego ciśnienie i uspokajającego.

Metotreksat

Równoczesne stosowanie z cyprofloksacyną może hamować transport metotreksatu przez kanaliki nerkowe, co może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu i zwiększenia ryzyka toksyczności metotreksatu. Nie zaleca się równoczesnego stosowania (patrz punkt 4.4).

Teofilina

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny i teofiliny może prowadzić do niepożądanego zwiększenia stężenia teofiliny w osoczu i wystąpienia jej działań niepożądanych, które bardzo rzadko mogą zagrażać życiu lub powodować zgon. Stosując jednocześnie oba produkty, należy kontrolować stężenie teofiliny w osoczu i odpowiednio zmniejszać jej dawkę (patrz punkt 4.4).

Inne pochodne ksantyn

Po jednoczesnym podaniu cyprofloksacyny oraz kofeiny lub pentoksyfiliny (oksypentyfiliny) stwierdzano podwyższone stężenia tych pochodnych ksantyn w osoczu.

Fenytoina

Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i fenytoiny może powodować zwiększone lub zmniejszone stężenie fenytoiny w osoczu, tak więc zaleca się monitorowanie stężenia leku.

Doustne leki przeciwzakrzepowe

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny z warfaryną może nasilać jej działanie przeciwzakrzepowe. Stwierdzano wiele przypadków nasilenia działania doustnych leków przeciwzakrzepowych u pacjentów otrzymujących leki przeciwbakteryjne, w tym fluorochinolony. Ryzyko może się zmieniać w zależności od istniejącego zakażenia, wieku i ogólnego stanu pacjenta, więc trudno jest ocenić, w jakim stopniu zastosowanie fluorochinolonu wpłynie na wartość INR (międzynarodowy współczynnik znormalizowany). Podczas i przez krótki czas po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną, podawaną jednocześnie z doustnym preparatem przeciwzakrzepowym, zaleca się częste kontrole wartości INR.

Ropinirol

W badaniu klinicznym wykazano, że jednoczesne stosowanie ropinirolu i cyprofloksacyny, umiarkowanego inhibitora izozymu 1A2 CYP450, powoduje zwiększenie wartości C_{max} i AUC ropinirolu odpowiednio o 60% i 84%. Zaleca się obserwację działań niepożądanych związanych z ropinirolem i odpowiednie korygowanie dawki ropinirolu podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

Klozapina

Po jednoczesnym podawaniu przez 7 dni 250 mg cyprofloksacyny z klozapiną zwiększały się stężenia klozapiny i N-demetyloklozapiny w osoczu, odpowiednio o 29% i 31%. Zaleca się obserwację kliniczną i odpowiednie korygowanie dawki klozapiny podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Dostępne dane dotyczące podawania cyprofloksacyny kobietom w ciąży nie wskazują, aby wywoływała ona wady rozwojowe lub działała toksycznie na płód i noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję. U zwierząt młodych i tuż przed urodzeniem chinolony powodują uszkodzenie niedojrzałych chrząstek

stawów. Dlatego też nie można wykluczyć, że produkt może powodować uszkodzenie chrząstki stawowej u niedojrzałego organizmu ludzkiego lub płodu (patrz punkt 5.3).
Z ostrożności lepiej jest unikać stosowania cyprofloksacyny w czasie ciąży.

Laktacja

Cyprofloksacyna przenika do mleka matki. W związku z potencjalnym ryzykiem uszkodzenia chrząstek stawów stosowanie cyprofloksacyny w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Ze względu na swoje działania neurologiczne, cyprofloksacyna może wpływać na czas reakcji. Z tego względu zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są nudności i biegunka.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, pochodzące z badań klinicznych i obserwacji po wprowadzeniu do obrotu produktu Ciprofloxacin Bayer (leczenie doustne, dożylnie i sekwencyjne), uporządkowane według częstości występowania. Analizę częstości przeprowadzono łącznie dla postaci doustnych i dożylnych cyprofloksacyny.

Klasyfikacja układów i narządów	Często $\geq 1/100$ do < 10	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1\ 000$	Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Nadkażenia grzybicze	Zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko mogące zagrażać życiu) (patrz punkt 4.4)		
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Eozynofilia	Leukopenia Niedokrwistość Neutropenia Leukocytoza Trombocytopenia Trombocytemia	Niedokrwistość hemolityczna Agranulocytoza Niedokrwistość aplastyczna (zagrażająca życiu) Hamowanie czynności szpiku kostnego (zagrażające życiu)	
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje alergiczne Obrzęk alergiczny, obrzęk	Reakcja anafilaktyczna Wstrząs anafilaktyczny (zagrażający życiu)	

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
			naczynioruchowy	(patrz punkt 4.4) Reakcja podobna do choroby posurowiczej	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Brak łaknienia	Hiperglikemia		
Zaburzenia psychiczne		Nadmierna aktywność psychomotoryczna, pobudzenie	Splątanie i dezorientacja Reakcje lękowe Niezwyczajne marzenia sny Depresja Omamy	Reakcje psychotyczne (patrz punkt 4.4).	
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy Zawroty głowy Zaburzenia snu Zaburzenia smaku	Parestezja i dyzestezja Niedoczulica Drżenie Drgawki (patrz punkt 4.4) Zawroty głowy	Migrena Zaburzenia koordynacji Zakłócenia chodu Zaburzenia węchu Nadciśnienie wewnątrzczaszkowe	Neuropatia obwodowa (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia oka			Zaburzenia widzenia	Zniekształcone widzenie kolorów	
Zaburzenia ucha i błędnika			Szumy uszne Utrata słuchu lub zaburzenie słuchu		
Zaburzenia serca			Tachykardia		Arytmia komorowa wydłużenie odstępu QT, torsades de pointes*
Zaburzenia naczyniowe			Rozszerzenie naczyń Niedociśnienie Omdlenia	Zapalenie naczyń	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Duszność (w tym stan astmatyczny)		
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności Biegunk	Wymioty Bóle żołądka i jelit i bóle		Zapalenie trzustki	

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
	a	brzucha. Niestrawność Wzdęcia			
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Zwiększenie aktywności transaminaz Zwiększenie stężenia bilirubiny	Upośledzenie czynności wątroby Żółtaczkacholestatyczna Zapalenie wątroby	Martwica wątroby (bardzo rzadko postępująca w zagrażającą życiu niewydolność wątroby) (patrz punkt 4.4)	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka Świąd Pokrzywka	Reakcje wrażliwości na światło (patrz punkt 4.4).	Wybroczyny Rumień wielopostaciowy Rumień guzowaty Zespół Stevensa-Johnsona (mogący zagrażać życiu) Martwica toksyczno-rozplywna naskórka (mogąca zagrażać życiu)	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Bóle mięśniowo-szkieletowe (np. ból kończyn, ból pleców, ból klatki piersiowej) Bóle stawów	Ból mięśniowy, Zapalenie stawów Zwiększone napięcie i kurcze mięśni	Oslabienie mięśni Zapalenie ścięgien Zerwanie ścięgna (głównie ścięgna Achillesa) (patrz punkt 4.4) Nasilenie objawów miastonii (patrz punkt 4.4)	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Zaburzenie czynności nerek	Niewydolność nerek Krwiomocz Występowanie kryształów w moczu (patrz punkt 4.4). Kanalikowo-śródmiaższowe zapalenie nerek		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Oslabienie Gorączka	Obrzęk Pocenie się (nadmierna potliwość)		

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Badania diagnostyczne		Zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi	Nieprawidłowe stężenie protrombiny Zwiększenie aktywności amylazy		

* Zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu i przeważnie obserwowane u pacjentów z czynnikami ryzyka wydłużonego odstępu QT (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Występowanie wymienionej powyżej artropatii odnosi się do danych zgromadzonych w badaniach u osób dorosłych. U dzieci artropatia występowała często (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie po przyjęciu 12 g prowadzi do wystąpienia lekkich objawów toksyczności. Ostre przedawkowanie po przyjęciu 16 g wywoływało ostrą niewydolność nerek.

Objawy przedawkowania to: zawroty głowy, drżenie, ból głowy, zmęczenie, drgawki, omamy, splątanie, dyskomfort w jamie brzusznej, zaburzenie czynności nerek i wątroby oraz występowanie kryształów w moczu i krwiomocz. Notowano przemijające działanie toksyczne na nerki.

Oprócz rutynowych działań ratunkowych zaleca się monitorowanie czynności nerek, w tym pH moczu i – w razie konieczności – zakwaszanie moczu, aby zapobiec powstawaniu kryształów w moczu. Pacjenta należy dobrze nawodnić.

Tylko niewielka ilość cyprofloksacyny (<10%) jest eliminowana podczas hemodializy lub dializy otrzewnowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: fluorochinolony, kod ATC: J01 MA 02.

Mechanizm działania

Działanie bakteriobójcze cyprofloksacyny, jako fluorochinolonowego leku przeciwbakteryjnego, wynika z hamowania zarówno topoizomerazy typu II (gyrazy DNA), jak i topoizomerazy IV, koniecznych do replikacji, transkrypcji, naprawy i rekombinacji DNA bakterii.

Związek farmakokinetyki z farmakodynamiką

Skuteczność zależy głównie od zależności między maksymalnym stężeniem w osoczu (C_{max}) i minimalnym stężeniem cyprofloksacyny hamującym wzrost danego drobnoustroju (MIC) oraz od zależności między polem pod krzywą (AUC) i MIC.

Mechanizm oporności

W warunkach *in vitro* oporność na cyprofloksacynę może rozwijać się w wyniku wielostopniowych mutacji w genach kodujących docelowe miejsca działania: gyrazę DNA i topoiizomerazę IV. Stopień oporności krzyżowej pomiędzy cyprofloksacyną a innymi fluorochinolonami wykazuje dużą zmienność. Pojedyncze mutacje nie muszą prowadzić do wystąpienia oporności klinicznej, ale wielokrotne mutacje zwykle powodują oporność kliniczną na wiele substancji czynnych z danej grupy lub na wszystkie z nich.

Mechanizmy oporności polegające na zaburzeniu barier przepuszczalności i (lub) czynnym usuwaniu substancji czynnej z wnętrza komórki, mogą mieć zmienny wpływ na wrażliwość na fluorochinolony, co zależy od właściwości fizykochemicznych poszczególnych substancji czynnych z danej grupy i powinowactwa do każdej z substancji czynnych układów transportujących. Wszystkie mechanizmy oporności *in vitro* występują powszechnie w izolatach klinicznych. Na wrażliwość bakterii na cyprofloksacynę mogą wpływać mechanizmy oporności, inaktywujące inne antybiotyki, takie jak zaburzenia barier przepuszczalności (bardzo częste, np. u *Pseudomonas aeruginosa*) oraz czynne usuwanie z komórki.

Występowała oporność plazmidowa kodowana przez geny qnr.

Zakres działania przeciwbakteryjnego

Wartości graniczne oddzielają szczepy wrażliwe od szczepów o średniej wrażliwości i od szczepów opornych:

Zalecenia EUCAST

Drobnoustroje	Wrażliwe	Oporne
<i>Enterobacteriaceae</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> ¹	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> i <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
Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1. *Staphylococcus spp.* - wartości graniczne dla cyprofloksacyny dotyczą leczenia dużymi dawkami.

* Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem wyznaczono głównie na podstawie danych farmakokinetycznych i farmakodynamicznych; są one niezależne od rozkładu MIC dla poszczególnych gatunków. Mają one zastosowanie tylko dla gatunków, dla których nie podano wartości granicznych specyficznych dla danego gatunku, a nie dla tych gatunków, dla których nie zaleca się badania wrażliwości.

Częstość występowania nabytej oporności niektórych gatunków drobnoustrojów może być różna w zależności od rejonu geograficznego i czasu wyizolowania danego drobnoustroju. Dlatego też, zwłaszcza w przypadku leczenia ciężkich zakażeń, należy brać pod uwagę lokalne dane dotyczące oporności. W razie konieczności należy zwrócić się do eksperta, szczególnie wtedy, gdy ze względu na lokalną lekooporność przydatność tego leku w niektórych zakażeniach może budzić wątpliwość.

Podział poszczególnych gatunków na grupy według wrażliwości na cyprofloksacynę (dla gatunków *Streptococcus* patrz punkt 4.4)

GATUNKI ZWYKLE WRAŻLIWE
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Aeromonas spp.</i>

<p><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></p>
<p><u>Bakterie beztlenowe</u> <i>Mobiluncus</i></p>
<p><u>Inne bakterie</u> <i>Chlamydia trachomatis</i>($\\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> ($\\$) <i>Mycoplasma hominis</i> ($\\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> ($\\$)</p>
<p>GATUNKI, U KTÓRYCH NABYTA OPORNOŚĆ MOŻE STANOWIĆ PROBLEM</p>
<p><u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Enterococcus faecalis</i> ($\\$) <i>Staphylococcus spp.</i> (2)</p>
<p><u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Acinetobacter baumannii</i>⁺ <i>Burkholderia cepacia</i>^{+*} <i>Campylobacter spp.</i>^{+*} <i>Citrobacter freundii*</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae*</i> <i>Escherichia coli*</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae*</i> <i>Morganella morganii*</i> <i>Neisseria gonorrhoeae*</i> <i>Proteus mirabilis*</i> <i>Proteus vulgaris*</i> <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas aeruginosa*</i> <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens*</i></p>
<p><u>Bakterie beztlenowe</u> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium acnes</i></p>
<p>GATUNKI OPORNE</p>
<p><u>Tlenowe drobnoustroje Gram-dodatnie</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i></p>
<p><u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p>
<p><u>Bakterie beztlenowe</u> Z wyjątkiem wymienionych powyżej</p>
<p><u>Inne bakterie</u></p>

Mycoplasma genitalium
Ureaplasma urealitycum

- * Wykazano skuteczność kliniczną wrażliwych szczepów w zatwierdzonych wskazaniach do stosowania
 - + Współczynnik oporności $\geq 50\%$ w jednym lub więcej krajów UE
- (S): Naturalna średnia wrażliwość bakterii bez nabytych mechanizmów oporności
- (1): Przeprowadzono badania na zwierzętach doświadczalnych, u których wywołano zakażenie podając drogą wziewną przetrwalniki *Bacillus anthracis*; badania te wykazały, że rozpoczęcie antybiotykoterapii wkrótce po kontakcie chroni przed wystąpieniem choroby, jeżeli leczenie trwa do czasu zmniejszenia się liczby przetrwalników w organizmie poniżej dawki zakażającej. Zalecenia dotyczące stosowania u ludzi przygotowano głównie na podstawie danych wrażliwości *in vitro* oraz danych z badań na zwierzętach w połączeniu z ograniczoną liczbą danych ze stosowania u ludzi. Uważa się, że dwumiesięczne podawanie osobom dorosłym cyprofloksacyny w dawce 500 mg dwa razy na dobę skutecznie zapobiega zakażeniu węglikiem u ludzi. Lekarz prowadzący leczenie powinien brać pod uwagę krajowe i (lub) międzynarodowe dokumenty określające wspólne stanowisko na temat leczenia węglika.
- (2): Metycylinooporne szczepy *S. aureus* są bardzo często odporne na fluorochinolony. Współczynnik występowania oporności na metycylinę u wszystkich gatunków gronkowca wynosi około 20 do 50% i jest zwykle większy u szczepów wyizolowanych z zakażeń szpitalnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym pojedynczych dawek 250 mg, 500 mg i 750 mg cyprofloksacyny w tabletkach, wchłania się ona szybko i w znacznym stopniu, głównie w jelicie cienkim, osiągając maksymalne stężenia w osoczu po upływie 1 do 2 godzin.

Po podaniu pojedynczych dawek 100-750 mg uzyskiwano zależne od dawki maksymalne stężenia w osoczu (C_{max}) od 0,56 do 3,7 mg/l. Stężenia w osoczu wzrastają proporcjonalnie do dawki w zakresie dawek do 1000 mg.

Całkowita dostępność biologiczna wynosi około 70-80%.

Po doustnym podawaniu 500 mg co 12 godzin pole pod krzywą stężenia w osoczu w zależności od czasu (AUC) było analogiczne do uzyskanego po dożylnym podawaniu 400 mg cyprofloksacyny w 60-minutowym wlewie co 12 godzin.

Farmakokinetyka cyprofloksacyny w postaci zawiesiny doustnej w saszetkach jednodawkowych 250 mg i 500 mg jest identyczna z farmakokinetyką cyprofloksacyny w postaci tabletek.

Dystrybucja

Cyprofloksacyna w niewielkim (20-30%) stopniu wiąże się z białkami. Cyprofloksacyna występuje w osoczu głównie w postaci niezjonizowanej i charakteryzuje ją duża objętość dystrybucji w stanie równowagi, wynosząca 2-3 l/kg masy ciała. Cyprofloksacyna osiąga wysokie stężenia w różnych tkankach, takich jak: płuca (płyn nabłonkowy, makrofagi pęcherzykowe, tkanka biopsyjna), zatoki, zmiany zapalne (płyn w pęcherzach indukowanych kantarydyną) i układ moczowo-płciowy (mocz, gruczoł krokowy, endometrium), w których całkowite stężenia przekraczają stężenia w osoczu.

Metabolizm

Stwierdzono małe stężenia czterech metabolitów, które zidentyfikowano jako: deetylenocyprofloksacyna (M 1), sulfocyprofloksacyna (M 2), oksocyprofloksacyna (M 3) i formylocyprofloksacyna (M 4). Metabolity te wykazują działanie przeciwbakteryjne *in vitro*, ale w mniejszym stopniu niż związek macierzysty.

Cyprofloksacyna umiarkowanie hamuje izoenzymy 1A2 CYP 450.

Wydalenie

Cyprofloksacyna jest wydalana głównie w postaci niezmienionej, zarówno przez nerki, jak i – w mniejszym stopniu – z kałem. Okres półtrwania w fazie eliminacji u pacjentów z prawidłową czynnością nerek wynosi około od 4 do 7 godzin.

	Wydalenie cyprofloksacyny (% dawki)	
	Podawanie doustne	
	Mocz	Kał
Cyprofloksacyna	44,7	25,0
Metabolity (M ₁ -M ₄)	11,3	7,5

Klirens nerkowy wynosi od 180 do 300 ml/kg/h, a całkowity klirens wynosi od 480 do 600 ml/kg/h. Cyprofloksacyna podlega zarówno przesączaniu kłębkowemu, jak i wydzielaniu kanalikowemu. Ciężkie zaburzenie czynności nerek prowadzi do wydłużenia okresu półtrwania cyprofloksacyny do 12 godzin.

Klirens pozanerkowy cyprofloksacyny jest głównie wynikiem aktywnego wydzielania jelitowego i przemian metabolicznych. 1% dawki jest wydzielane drogą żółciową. Cyprofloksacyna występuje w dużych stężeniach w żółci.

Dzieci i młodzież

Dane farmakokinetyczne pochodzące od pacjentów z populacji dziecięcej są ograniczone.

W badaniu z udziałem dzieci wartości C_{max} i AUC nie były zależne od wieku (w wieku powyżej jednego roku). Nie obserwowano zauważalnego zwiększenia wartości C_{max} i AUC po podaniu wielokrotnym (10 mg/kg mc. trzy razy na dobę).

U 10 dzieci z ciężką posocznicą, wartość C_{max} wynosiła 6,1 mg/l (przedział 4,6-8,3 mg/l) po 1-godzinnym wlewie dożylnym w dawce 10 mg/kg mc. u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia, a u dzieci w wieku od 1 do 5 lat wynosiła 7,2 mg/l (przedział 4,7-11,8 mg/l). Wartości AUC w danych grupach wiekowych wynosiły odpowiednio 17,4 mg·h/l (przedział 11,8-32,0 mg·h/l) i 16,5 mg·h/l (przedział 11,0-23,8 mg·h/l).

Wartości te mieszczą się w zakresie opisywanym dla osób dorosłych podczas podawania leku w dawkach terapeutycznych. W oparciu o populacyjną analizę farmakokinetyczną u pacjentów z populacji dziecięcej z różnymi zakażeniami, przewidywany średni okres półtrwania u dzieci wynosi około 4-5 godzin, a dostępność biologiczna zawiesiny doustnej mieści się w zakresie od 50 do 80%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu pojedynczej dawki, toksyczności po podaniu wielokrotnym, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Podobnie jak wiele innych chinolonów, cyprofloksacyna działa fototoksycznie u zwierząt, jeśli stopień narażenia na jej działanie ma znaczenie kliniczne. Dane dotyczące fotomutagenności i fotorakotwórczości wskazują na niewielkie działanie fotomutagenne i fotorakotwórcze cyprofloksacyny *in vitro* oraz w badaniach na zwierzętach. Działanie to było porównywalne z działaniem innych inhibitorów gyrazy.

Badania tolerancji dotyczące wpływu na stawy

Tak jak inne inhibitory gyrazy, cyprofloksacyna powoduje uszkodzenie obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Zakres uszkodzenia chrząstki stawowej waha się w zależności od wieku,

gatunku i dawki; uszkodzenie można zmniejszyć przez odciążenie stawów. Badania u dojrzałych zwierząt (szczur, pies) nie wykazały zmian w chrząstce stawowej. W badaniu na młodych psach rasy beagle cyprofloksacyna w dawkach terapeutycznych powodowała po dwóch tygodniach stosowania ciężkie zmiany stawowe, które utrzymywały się jeszcze po upływie 5 miesięcy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

6.3 Okres ważności

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Należy wziąć przepisaną ilość saszetek.. Saszetką należy wstrząsnąć, lekko naciskając ścianki. Następnie saszetkę należy rozedrzeć we wskazanym miejscu i spożyć zawartość.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mai>1}

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

{MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczepku krajowym]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg zawiesiny doustnej w saszetkach jednodawkowych
[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustnej (w saszetkach jednodawkowych)
[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania terapeutyczne

Produkt Ciprofloxacin Bayer 500 mg zawiesina doustna w saszetkach jednodawkowych jest wskazany do leczenia następujących zakażeń (patrz punkt 4.4 i 5.1). Przed rozpoczęciem terapii należy zwrócić szczególną uwagę na dostępne informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Dorośli

- Zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez bakterie Gram-ujemne
 - zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc;
 - zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy lub rozstrzenie oskrzeli;
 - zapalenie płuc.
- Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego.
- Zaostrzenie przewlekłego zapalenia zatok, szczególnie spowodowane przez bakterie Gram-ujemne.
- Zakażenia układu moczowego.
- Rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej lub szyjki macicy.
- Zapalenie jądra i najądrza wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*.
- Zapalenie narządów miednicy mniejszej, w tym wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*.
Jeżeli podejrzewa się lub rozpozna, że wyżej wymienione zakażenia układu płciowego wywołane są przez *Neisseria gonorrhoeae*, to szczególnie istotne jest uzyskanie lokalnych danych na temat rozpowszechnienia oporności na cyprofloksacynę i potwierdzenie wrażliwości na podstawie badań laboratoryjnych.
- Zakażenia układu pokarmowego (np. biegunka podróżnych).

- Zakażenia w obrębie jamy brzusznej.
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez bakterie Gram-ujemne.
- Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego.
- Zakażenia kości i stawów.
- Leczenie zakażeń u pacjentów z neutropenią.
- Zapobieganie zakażeniom u pacjentów z neutropenią.
- Profilaktyka inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Neisseria meningitidis*.
- Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Dzieci i młodzież

- Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy, wywołane przez *Pseudomonas aeruginosa*.
- Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek.
- Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Cyprofloksacynę można także zastosować do leczenia ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeżeli uzna się to za konieczne.

Leczenie powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży (patrz punkty 4.4 i 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka zależy od wskazania, ciężkości i miejsca zakażenia, wrażliwości na cyprofloksacynę drobnoustrojów wywołujących zakażenia, czynności nerek pacjenta oraz, u dzieci i młodzieży, od masy ciała.

Czas trwania leczenia zależy od ciężkości choroby oraz od jej przebiegu klinicznego i bakteriologicznego.

Podczas leczenia zakażeń wywołanych przez niektóre bakterie (np. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* lub *Staphylococcus spp.*) może być konieczne podawanie większych dawek cyprofloksacyny oraz stosowanie w skojarzeniu z innymi odpowiednimi środkami przeciwbakteryjnymi.

W zależności od drobnoustroju wywołującego zakażenie, podczas leczenia niektórych zakażeń (np. zapalenie narządów miednicy mniejszej, zakażenia w obrębie jamy brzusznej, zakażenia u pacjentów z neutropenią i zakażenia kości i stawów) może być konieczne zastosowanie w skojarzeniu z innym odpowiednim lekiem przeciwbakteryjnym.

Dorośli

Wskazania		Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Zakażenia dolnych dróg oddechowych		500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	7 do 14 dni
Zakażenia górnych dróg oddechowych	Ostre nasilenie przewlekłego zapalenia zatok	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	7 do 14 dni
	Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	7 do 14 dni
	Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego	750 mg 2 razy na dobę	28 dni do 3 miesięcy
Zakażenia układu moczowego	Niepowikłane zapalenie pęcherza moczowego	250 mg 2 razy na dobę do 500 mg 2 razy na dobę	3 dni
		U kobiet przed menopauzą można zastosować 500 mg w dawce pojedynczej	
	Powikłane zapalenie pęcherza moczowego, niepowikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek	500 mg 2 razy na dobę	7 dni
	Powikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	co najmniej 10 dni, w szczególnych przypadkach (np. ropnie) leczenie można kontynuować powyżej 21 dni
	Zapalenie gruczołu krokowego	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	2 do 4 tygodni (ostre) od 4 do 6 tygodni (przewlekłe)
Zakażenia narządów płciowych	Rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej lub zapalenie szyjki macicy	500 mg w jednej dawce	1 dzień (pojedyncza dawka)
	Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	co najmniej 14 dni

Wskazania		Dawka dobową w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia w obrębie jamy brzusznej	Biegunka wywołana przez bakterie chorobotwórcze, w tym <i>Shigella spp.</i> inne niż <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1 oraz empiryczne leczenie biegunki podróży	500 mg 2 razy na dobę	1 dzień
	Biegunka wywołana przez <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	500 mg 2 razy na dobę	5 dni
	Biegunka wywołana przez <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg 2 razy na dobę	3 dni
	Dur brzuszny	500 mg 2 razy na dobę	7 dni
	Zakażenia w obrębie jamy brzusznej wywołane przez bakterie Gram-ujemne	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	5 do 14 dni
Zakażenia skóry i tkanek miękkich		500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	7 do 14 dni
Zakażenia kości i stawów		500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	maksymalnie 3 miesiące
Leczenie zakażeń lub zapobieganie im u pacjentów z neutropenią. Cyprofloxacynę należy podawać w skojarzeniu z odpowiednimi środkami przeciwbakteryjnymi, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.		500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	Leczenie należy kontynuować przez cały okres występowania neutropenii.
Zapobieganie inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez <i>Neisseria meningitidis</i>		500 mg w jednej dawce	1 doba (pojedyncza dawka)
Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów, którzy mogą przyjmować lek doustnie i kiedy jest to uzasadnione klinicznie. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglik należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.		500 mg 2 razy na dobę	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>

Dzieci i młodzież

Wskazania	Dawka dobową w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Mukowiscydoza	20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę.	10 do 14 dni
Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek	10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę.	10 do 21 dni
Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów, którzy mogą przyjmować lek doustnie i kiedy jest to uzasadnione klinicznie. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z łasieczką wąglika należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.	10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 15 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 500 mg na jedną dawkę.	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>
Inne ciężkie zakażenia	20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę	Zależnie od rodzaju zakażenia

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjentom w podeszłym wieku należy podawać dawkę dobraną do ciężkości zakażenia i klirensu kreatyniny.

Niewydolność nerek i wątroby

Zalecana dawka początkowa i podtrzymująca u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek:

Klirens kreatyniny [ml/min/1,73²]	Stężenie kreatyniny w surowicy [μmol/l]	Dawka doustna [mg]
>60	<124	Patrz typowe dawkowanie
30–60	124 do 168	250-500 mg co 12 h
<30	>169	250-500 mg co 24 h
Pacjenci poddawani hemodializie	>169	250-500 mg co 24 h (po dializie)
Pacjenci poddawani dializie otrzewnowej	>169	250-500 mg co 24 h

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby nie jest konieczna korekta dawki.

Nie przeprowadzono badań dotyczących dawkowania u dzieci z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby.

Sposób podawania

Zawiesinę doustną w saszetkach jednodawkowych można przyjmować niezależnie od posiłków.

Można ją podawać z posiłkami lub bez. Substancja czynna wchłania się szybciej, jeśli lek jest przyjmowany na pusty żołądek. Cyprofloksacyny nie należy podawać z produktami nabiałowymi (np. mleko, jogurt) ani z sokami owocowymi wzbogacanymi minerałami (np. sok pomarańczowy z dodatkiem wapnia) (patrz punkt 4.5).

W ciężkich przypadkach lub wówczas, gdy pacjent nie może przyjąć zawiesiny doustnej (np. pacjenci żywieni dojelitowo) zaleca się leczenie dożylnymi postaciami cyprofloksacyny do momentu, w którym będzie można podać doustne postaci leku.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynną, inne chinolony lub którąkolwiek z substancji pomocniczych (patrz punkt 6.1).
- Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanidyny (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciężkie zakażenia i zakażenia o etiologii mieszanej z drobnoustrojami Gram-dodatnimi i beztlenowymi

Monoterapia cyprofloksacyną nie jest przeznaczona do leczenia ciężkich zakażeń ani zakażeń, które mogą być wywołane przez bakterie Gram-dodatnie i beztlenowe. W takich zakażeniach produkt cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innymi odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi.

Zakażenia paciorkowcowami (w tym *Streptococcus pneumoniae*)

Cyprofloksacyna nie jest zalecana do leczenia zakażeń układu oddechowego wywołanych przez paciorkowce, ze względu na niewystarczającą skuteczność.

Zakażenia układu płciowego

Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej może być wywołane przez oporny na fluorochinolony szczep *Neisseria gonorrhoeae*. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innym lekiem przeciwbakteryjnym, chyba że pewne jest, że zakażenie nie jest wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae* odporne na cyprofloksacynę. Jeśli po 3 dniach leczenia nie zaobserwuje się klinicznej poprawy, należy rozważyć inne sposoby leczenia.

Zakażenia w obrębie jamy brzusznej

Dane dotyczące skuteczności cyprofloksacyny w leczeniu zakażeń pooperacyjnych w obrębie jamy brzusznej są ograniczone.

Biegunka podróżnych

Wybierając cyprofloksacynę należy wziąć pod uwagę informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę drobnoustrojów występujących w odwiedzanych krajach.

Zakażenia kości i stawów

Cyprofloksacynę należy stosować w leczeniu skojarzonym z innymi produktami przeciwbakteryjnymi zgodnie z wynikami badań mikrobiologicznych.

Plucna postać węglik

Stosowanie u ludzi ustalono na podstawie danych dotyczących wrażliwości *in vitro* oraz danych z badań przeprowadzonych na zwierzętach i ograniczonych danych z badań z udziałem ludzi. Podczas leczenia tych zakażeń lekarze powinni się kierować narodowymi i (lub) międzynarodowymi zaleceniami dotyczącymi leczenia węglik.

Dzieci i młodzież

Cyprofloksacynę u dzieci i młodzieży należy stosować zgodnie z dostępnymi oficjalnymi wytycznymi. Leczenie cyprofloksacyną powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży.

Udowodniono, że cyprofloksacyna powoduje artropatię obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Dane dotyczące bezpieczeństwa, pochodzące z zawierającego podwójnie ślełą próbę, randomizowanego badania, w którym oceniano zastosowanie cyprofloksacyny u dzieci (cyprofloksacyna: n = 335, średni wiek = 6,3 roku; leki porównawcze: n = 349, średni wiek = 6,2 roku; przedział wieku = 1 do 17 lat) wskazały na następującą częstość występowania artropatii przypuszczalnie związanej ze stosowaniem leku (w odróżnieniu od objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych ze stawami) do 42. dnia od rozpoczęcia stosowania: 7,2% i 4,6%. Częstość występowania artropatii związanej z lekiem w ciągu rocznej obserwacji wynosiła odpowiednio 9,0% i 5,7%. Zwiększenie, wraz z upływem czasu, częstości występowania artropatii o przypuszczalnym związku z lekiem nie było istotne statystycznie pomiędzy grupami. Leczenie można rozpocząć wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, ze względu na możliwe działania niepożądane związane ze stawami i (lub) otaczającymi tkankami.

Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku 5 do 17 lat. Doświadczenie w leczeniu dzieci w wieku od roku do 5 lat jest ograniczone.

Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek

W zakażeniach układu moczowego należy rozważyć leczenie cyprofloksacyną, jeżeli nie można zastosować innych metod leczenia i decyzje należy oprzeć na wynikach dokumentacji mikrobiologicznej.

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku od roku do 17 lat.

Inne specyficzne ciężkie zakażenia

W innych ciężkich zakażeniach stosuje się, zgodnie z oficjalnymi wytycznymi lub po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, jeżeli nie można zastosować innego leczenia lub w przypadku niepowodzenia terapii konwencjonalnej oraz kiedy dokumentacja mikrobiologiczna uzasadnia użycie cyprofloksacyny.

Nie prowadzono badań klinicznych dotyczących zastosowania cyprofloksacyny w specyficznych ciężkich zakażeniach innych niż wymienione powyżej, więc doświadczenie kliniczne jest ograniczone. Z tego względu zaleca się ostrożność w leczeniu pacjentów z takimi zakażeniami.

Nadwrażliwość

Po podaniu pojedynczej dawki może wystąpić nadwrażliwość i reakcje alergiczne w tym anafilaksja i reakcje anafilaktoidalne, mogące stanowić zagrożenie życia (patrz punkt 4.8). Jeśli wystąpią takie reakcje, należy przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Układ mięśniowo-szkieletowy

Cyprofloksacyny zwykle nie należy stosować u pacjentów z chorobami (zaburzeniami) ścięgien, związanymi z wcześniejszym leczeniem chinolonami. Tym niemniej bardzo rzadko po mikrobiologicznym potwierdzeniu czynnika wywołującego zakażenie i ocenie stosunku korzyści do ryzyka można zalecić tym pacjentom cyprofloksacynę do leczenia niektórych ciężkich zakażeń, szczególnie jeśli standardowe leczenie było nieskuteczne lub występuje oporność bakterii, a dane mikrobiologiczne mogą uzasadniać zastosowanie cyprofloksacyny.

Już w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia cyprofloksacyną może wystąpić zapalenie ścięgien i zerwanie ścięgna (zwłaszcza ścięgna Achillesa), niekiedy obustronne. Ryzyko zaburzeń ścięgien może być podwyższone u pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami (patrz punkt 4.8).

Jeżeli wystąpią jakichkolwiek objawy zapalenia ścięgien (np. bolesny obrzęk, stan zapalny), należy przerwać leczenie cyprofloksacyną. Chorą kończynę należy oszczędzać.

Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z miastenią (patrz punkt 4.8).

Wrażliwość na światło

Wykazano, że cyprofloksacyna wywołuje reakcje o typie fotowrażliwości. Pacjentom przyjmującym cyprofloksacynę należy zalecić, aby podczas leczenia unikali bezpośredniego narażenia na intensywne światło słoneczne lub promieniowanie UV (patrz punkt 4.8).

Ośrodkowy układ nerwowy

Wiadomo, że chinolony wywołują drgawki lub obniżają próg drgawkowy. Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego mogącymi predysponować do wystąpienia drgawek. Jeśli drgawki wystąpią, należy odstawić cyprofloksacynę (patrz punkt 4.8). Nawet po pierwszym podaniu cyprofloksacyny mogą wystąpić reakcje psychiatryczne. Rzadko depresja lub psychoza mogą rozwinąć się w zachowania autoagresywne. W takich sytuacjach należy przerwać leczenie.

U pacjentów otrzymujących cyprofloksacynę występowała polineuropatia (notowano objawy neurologiczne, takie jak: ból, uczucie palenia, zaburzenia czucia czy osłabienie mięśni, występujące pojedynczo lub w połączeniu). Leczenie cyprofloksacyną należy przerwać u pacjentów, u których wystąpiły objawy neuropatii, w tym ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, żeby zapobiec rozwojowi nieodwracalnych zmian (patrz punkt 4.8).

Zaburzenia serca

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu typu torsades de pointes, ze względu na związek między stosowaniem cyprofloksacyny a wydłużaniem odstępu QT (patrz punkt 4.8).

Układ pokarmowy

Wystąpienie ciężkiej i uporczywej biegunki w trakcie lub po zakończeniu leczenia (w tym kilka tygodni po leczeniu) może wskazywać na związane ze stosowaniem antybiotyków zapalenie okrężnicy (zagrożające życiu, z możliwym skutkiem śmiertelnym), wymagające natychmiastowego leczenia (patrz punkt 4.8). W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie. Przeciwwskazane są wówczas leki hamujące perystaltykę jelit.

Nerki i układ moczowy

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny stwierdzano występowanie kryształów w moczu (patrz punkt 4.8). Pacjentów przyjmujących cyprofloksacynę należy dobrze nawodnić i unikać nadmiernej zasadowości moczu.

Wątroba i drogi żółciowe

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny występowała martwica wątroby i zagrażająca życiu niewydolność wątroby (patrz punkt 4.8). W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów choroby wątroby (takich jak: brak łaknienia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, świąd lub tkliwość brzucha) leczenie należy przerwać.

Niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej

U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej podczas leczenia cyprofloksacyną występowały reakcje hemolityczne. Należy unikać stosowania cyprofloksacyny u tych pacjentów chyba, że uzna się, że potencjalna korzyść przeważa nad potencjalnym ryzykiem. Wówczas należy obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia hemolizy.

Oporność

W trakcie lub po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną może być wyizolowany szczep bakteryjny oporny na cyprofloksacynę, mogący nie powodować objawów nadkażenia. W wyniku długotrwałego leczenia lub leczenia zakażeń szpitalnych i (lub) zakażeń wywołanych przez gatunki *Staphylococcus* i *Pseudomonas* ryzyko wyselekcjonowania opornych szczepów bakteryjnych może być większe.

Cytochrom P450

Cyprofloksacyna hamuje CYP1A2, może więc spowodować zwiększenie stężenia w osoczu równocześnie przyjmowanych substancji metabolizowanych przez ten enzym (np. teofilina, klozapina, ropinirol, tyzanidyna). Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanidyny jest przeciwwskazane. Dlatego też należy uważnie obserwować czy u pacjentów przyjmujących te substancje równocześnie z cyprofloksacyną nie występują objawy kliniczne przedawkowania; może też być konieczne oznaczenie stężenia tych substancji (np. teofiliny) w osoczu (patrz punkt 4.5).

Metotreksat

Nie zaleca się podawania cyprofloksacyny równocześnie z metotreksatem (patrz punkt 4.5).

Interakcje z badaniami

Występująca *in vitro* aktywność cyprofloksacyny przeciw *Mycobacterium tuberculosis* może powodować fałszywie ujemne wyniki testów bakteriologicznych w próbach pobranych od pacjentów leczonych aktualnie cyprofloksacyną.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Oddziaływanie innych produktów na cyprofloksacynę

Tworzenie kompleksu chelatowego

Jednoczesne podawanie z cyprofloksacyną (doustnie) leków zawierających wielowartościowe kationy lub substancji mineralnych (uzupełniających np. jony wapnia, magnezu, glinu, żelaza), polimerów wiążących fosforany (np. sewelamer), sukralfatu lub leków zobojętniających sok żołądkowy oraz leków o dużej pojemności buforowej (np. tabletki dydanozyny), zawierających jony magnezu, glinu lub wapnia, zmniejsza wchłanianie cyprofloksacyny. W związku z tym cyprofloksacynę należy stosować albo 1-2 godziny przed podaniem, albo co najmniej 4 godziny po podaniu tych produktów. Zastrzeżenie to nie dotyczy produktów zobojętniających sok żołądkowy, należących do grupy blokerów receptora H2.

Produkty spożywcze i nabiał

Wapń pochodzący z diety, jako składnik posiłku, nie wpływa znacząco na wchłanianie. Należy jednak unikać jednoczesnego przyjmowania cyprofloksacyny z produktami nabiałowymi lub popijać jej tylko napojami wzbogaconymi minerałami (np. mleko, jogurt, sok pomarańczowy wzbogacony wapniem), ponieważ może to zmniejszać wchłanianie cyprofloksacyny.

Probenecyd

Probenecyd zakłóca wydzielanie cyprofloksacyny przez nerki. Równoczesne podawanie probenecydu i cyprofloksacyny powoduje zwiększenie stężenia cyprofloksacyny w osoczu.

Oddziaływanie cyprofloksacyny na inne produkty lecznicze

Tyzanidyna

Nie podawać tyzanidyny razem z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.3). W badaniu klinicznym z udziałem zdrowych osób zaobserwowano zwiększenie stężenia tyzanidyny (7-krotne zwiększenie wartości C_{max} : zakres: od 4- do 21-krotnego; 10-krotne zwiększenie AUC, zakres: od 6- do

24-krotnego), kiedy podawano ją jednocześnie z cyprofloksacyną. Zwiększone stężenie tyzanidyny wiąże się z nasileniem działania obniżającego ciśnienie i uspokajającego.

Metotreksat

Równoczesne stosowanie z cyprofloksacyną może hamować transport metotreksatu przez kanaliki nerkowe, co może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu i zwiększenia ryzyka toksyczności metotreksatu. Nie zaleca się równoczesnego stosowania (patrz punkt 4.4).

Teofilina

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny i teofiliny może prowadzić do niepożądanego zwiększenia stężenia teofiliny w osoczu i wystąpienia jej działań niepożądanych, które bardzo rzadko mogą zagrażać życiu lub powodować zgon. Stosując jednocześnie oba produkty, należy kontrolować stężenie teofiliny w osoczu i odpowiednio zmniejszać jej dawkę (patrz punkt 4.4).

Inne pochodne ksantyn

Po jednoczesnym podaniu cyprofloksacyny oraz kofeiny lub pentoksyfiliny (oksyentyfiliny) stwierdzano podwyższone stężenia tych pochodnych ksantyn w osoczu.

Fenytoina

Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i fenytoiny może powodować zwiększone lub zmniejszone stężenie fenytoiny w osoczu, tak więc zaleca się monitorowanie stężenia leku.

Doustne leki przeciwzakrzepowe

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny z warfaryną może nasilać jej działanie przeciwzakrzepowe. Stwierdzano wiele przypadków nasilenia działania doustnych leków przeciwzakrzepowych u pacjentów otrzymujących leki przeciwbakteryjne, w tym fluorochinolony. Ryzyko może się zmieniać w zależności od istniejącego zakażenia, wieku i ogólnego stanu pacjenta, więc trudno jest ocenić, w jakim stopniu zastosowanie fluorochinolonu wpłynie na wartość INR (międzynarodowy współczynnik znormalizowany). Podczas i przez krótki czas po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną, podawaną jednocześnie z doustnym preparatem przeciwzakrzepowym, zaleca się częste kontrole wartości INR.

Ropinirol

W badaniu klinicznym wykazano, że jednoczesne stosowanie ropinirolu i cyprofloksacyny, umiarkowanego inhibitora izozymu 1A2 CYP450, powoduje zwiększenie wartości C_{max} i AUC ropinirolu odpowiednio o 60% i 84%. Zaleca się obserwację działań niepożądanych związanych z ropinirolem i odpowiednie korygowanie dawki ropinirolu podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

Klozapina

Po jednoczesnym podawaniu przez 7 dni 250 mg cyprofloksacyny z klozapiną zwiększały się stężenia klozapiny i N-demetyloklozapiny w osoczu odpowiednio o 29% i 31%. Zaleca się obserwację kliniczną i odpowiednie korygowanie dawki klozapiny podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

4.6 Cięża i laktacja

Ciąża

Dostępne dane dotyczące podawania cyprofloksacyny kobietom w ciąży nie wskazują, aby wywoływała ona wady rozwojowe lub działała toksycznie na płód i noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję. U zwierząt młodych i tuż przed urodzeniem chinolony powodują uszkodzenie niedojrzałych chrząstek stawów. Dlatego też nie można wykluczyć, że produkt może powodować uszkodzenie chrząstki stawowej u niedojrzałego organizmu ludzkiego lub płodu (patrz punkt 5.3). Z ostrożności lepiej jest unikać stosowania cyprofloksacyny w czasie ciąży.

Laktacja

Cyprofloksacyna przenika do mleka matki. W związku z ryzykiem uszkodzenia chrząstek stawów stosowanie cyprofloksacyny w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Ze względu na swoje działania neurologiczne, cyprofloksacyna może wpływać na czas reakcji. Z tego względu zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są nudności i biegunka.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, pochodzące z badań klinicznych i obserwacji po wprowadzeniu do obrotu produktu Ciprofloxacin Bayer (leczenie doustne, dożylnie i sekwencyjne), uporządkowane według częstości występowania. Analizę częstości przeprowadzono łącznie dla postaci doustnych i dożylnych cyprofloksacyny.

Klasyfikacja układów i narządów	Często $\geq 1/100$ do < 10	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1\ 000$	Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Nadkażenia grzybicze	Zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko mogące zagrażać życiu) (patrz punkt 4.4)		
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Eozynofilia	Leukopenia Niedokrwistość Neutropenia Leukocytoza Trombocytopenia Trombocytemia	Niedokrwistość hemolityczna Agranulocytoza Niedokrwistość aplastyczna (zagrażająca życiu) Hamowanie czynności szpiku kostnego (zagrażające życiu)	

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje alergiczne Obrzęk alergiczny, obrzęk naczynioruchowy	Reakcja anafilaktyczna Wstrząs anafilaktyczny (zagrożający życiu) (patrz punkt 4.4) Reakcja podobna do choroby posurowiczej	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Brak łaknienia	Hiperglikemia		
Zaburzenia psychiczne		Nadmierna aktywność psychomotoryczna / pobudzenie	Splątanie i dezorientacja Reakcje lękowe Niezwyczajne sny Depresja Omamy	Reakcje psychotyczne (patrz punkt 4.4).	
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy Zawroty głowy Zaburzenia snu Zaburzenia smaku	Parestezja i dyzestezja Niedoczulica Drżenie Drgawki (patrz punkt 4.4) Zawroty głowy	Migrena Zaburzenia koordynacji Zakłócenia chodu Zaburzenia węchu Nadciśnienie wewnątrzczaszkowe	Neuropatia obwodowa (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia oka			Zaburzenia widzenia	Zniekształcone widzenie kolorów	
Zaburzenia ucha i błędnika			Szumy uszne Utrata słuchu lub zaburzenie słuchu		
Zaburzenia serca			Tachykardia		Arytmia komorowa wydłużenie odstępu QT, torsades de pointes*
Zaburzenia naczyniowe			Rozszerzenie naczyń Niedociśnienie Omdlenia	Zapalenie naczyń	
Zaburzenia			Duszność (w		

Klasyfikacja układów i narządów	Często $\geq 1/100$ do < 10	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1\ 000$	Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			tym stan astmatyczny)		
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności Biegunka	Wymioty Bóle żołądka i jelit i bóle brzucha. Niestrawność Wzdęcia		Zapalenie trzustki	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Zwiększenie aktywności transaminaz Zwiększenie stężenia bilirubiny	Upośledzenie czynności wątroby Żółtaczka cholestatyczna Zapalenie wątroby	Martwica wątroby (bardzo rzadko postępująca w zagrażającą życiu niewydolność wątroby) (patrz punkt 4.4)	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka Świąd Pokrzywka	Reakcje wrażliwości na światło (patrz punkt 4.4).	Wybroczyny Rumień wielopostaciowy Rumień guzowaty Zespół Stevensa-Johnsona (mogący zagrażać życiu) Martwica toksyczno-rozplywna naskórka (mogąca zagrażać życiu)	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Bóle mięśniowo-szkieletowe (np. ból kończyn, ból pleców, ból klatki piersiowej) Bóle stawów	Ból mięśni, Zapalenie stawów Zwiększone napięcie i kurcze mięśni	Oslabienie mięśni Zapalenie ścięgien Zerwanie ścięgna (głównie ścięgna Achillesa) (patrz	

Klasyfikacja układów i narządów	Często $\geq 1/100$ do < 10	Niezbyst często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1\ 000$	Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
				punkt 4.4) Nasilenie objawów miastonii (patrz punkt 4.4)	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Zaburzenie czynności nerek	Niewydolność nerek Krwiomocz Występowanie kryształów w moczu (patrz punkt 4.4). Kanalikowo-śródmiaższowe zapalenie nerek		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Oslabienie Gorączka	Obrzęk Pocenie się (nadmierna potliwość)		
Badania diagnostyczne		Zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi	Nieprawidłowe stężenie protrombiny Zwiększenie aktywności amylazy		

* Zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu i przeważnie obserwowane u pacjentów z czynnikami ryzyka wydłużonego odstępu QT (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Występowanie wymienionej powyżej artropatii odnosi się do danych zgromadzonych w badaniach u osób dorosłych. U dzieci artropatia występowała często (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie po przyjęciu 12 g prowadzi do wystąpienia lekkich objawów toksyczności. Ostre przedawkowanie po przyjęciu 16 g wywoływało ostrą niewydolność nerek.

Objawy przedawkowania to: zawroty głowy, drżenie, ból głowy, zmęczenie, drgawki, omamy, splątanie, dyskomfort w jamie brzusznej, zaburzenie czynności nerek i wątroby oraz występowanie kryształów w moczu i krwiomocz. Notowano przemijające działanie toksyczne na nerki.

Oprócz rutynowych działań ratunkowych zaleca się monitorowanie czynności nerek, w tym pH moczu i – w razie konieczności – zakwaszanie moczu, aby zapobiec powstawaniu kryształów w moczu.

Pacjenta należy dobrze nawodnić.

Tylko niewielka ilość ciprofloksacyny (<10%) jest eliminowana podczas hemodializy lub dializy otrzewnowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: fluorochinolony, kod ATC: J01 MA 02.

Mechanizm działania

Działanie bakteriobójcze cyprofloksacyny, jako fluorochinolonowego leku przeciwbakteryjnego, wynika z hamowania zarówno topoisomerazy typu II (gyrazy DNA), jak i topoisomerazy IV, koniecznych do replikacji, transkrypcji, naprawy i rekombinacji DNA bakterii.

Związek farmakokinetyki z farmakodynamiką

Skuteczność zależy głównie od zależności między maksymalnym stężeniem w osoczu (C_{max}) i minimalnym stężeniem cyprofloksacyny hamującym wzrost danego drobnoustroju (MIC) oraz od zależności między polem pod krzywą (AUC) i MIC.

Mechanizm oporności

W warunkach *in vitro* oporność na cyprofloksacynę może rozwijać się w wyniku wielostopniowych mutacji w genach kodujących docelowe miejsca działania: gyrazę DNA i topoisomerazę IV. Stopień oporności krzyżowej pomiędzy cyprofloksacyną a innymi fluorochinolonami wykazuje dużą zmienność. Pojedyncze mutacje nie muszą prowadzić do wystąpienia oporności klinicznej, ale wielokrotne mutacje zwykle powodują oporność kliniczną na wiele substancji czynnych z danej grupy lub na wszystkie z nich.

Mechanizmy oporności polegające na zaburzeniu barier przepuszczalności i (lub) czynnym usuwaniu substancji czynnej z wnętrza komórki, mogą mieć zmienny wpływ na wrażliwość na fluorochinolony, co zależy od właściwości fizykochemicznych poszczególnych substancji czynnych z danej grupy i powinowactwa do każdej z substancji czynnych układów transportujących. Wszystkie mechanizmy oporności *in vitro* występują powszechnie w izolatach klinicznych. Na wrażliwość bakterii na cyprofloksacynę mogą wpływać mechanizmy oporności, inaktywujące inne antybiotyki, takie jak zaburzenia barier przepuszczalności (bardzo częste, np. u *Pseudomonas aeruginosa*) oraz czynne usuwanie z komórki.

Występowała oporność plazmidowa kodowana przez geny qnr.

Zakres działania przeciwbakteryjnego

Wartości graniczne oddzielają szczepy wrażliwe od szczepów o średniej wrażliwości, a te z kolei od szczepów opornych

Zalecenia EUCAST

Drobnoustroje	Wrażliwe	Oporne
<i>Enterobacteriaceae</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> ¹	$S \leq 1 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Haemophilus influenzae</i> i <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Wartości graniczne nie związane z gatunkiem*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

1. *Staphylococcus spp.* - wartości graniczne dla cyprofloksacyny dotyczą leczenia dużymi dawkami.
- * Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem wyznaczono głównie na podstawie danych farmakokinetycznych i farmakodynamicznych; są one niezależne od rozkładu MIC dla poszczególnych gatunków. Mają one zastosowanie tylko dla gatunków, dla których nie podano wartości granicznych specyficznych dla danego gatunku, a nie dla tych gatunków, dla których nie zaleca się badania wrażliwości.

Częstość występowania nabytej oporności niektórych gatunków drobnoustrojów może być różna w zależności od rejonu geograficznego i czasu wyizolowania danego drobnoustroju. Dlatego też, zwłaszcza w przypadku leczenia ciężkich zakażeń, należy brać pod uwagę lokalne dane dotyczące oporności. W razie konieczności należy zwrócić się do eksperta, szczególnie wtedy, gdy ze względu na lokalną lekooporność przydatność tego leku w niektórych zakażeniach może budzić wątpliwość.

Podział poszczególnych gatunków na grupy według wrażliwości na cyprofloksacynę (dla gatunków *Streptococcus* patrz punkt 4.4)

GATUNKI ZWYKLE WRAŻLIWE
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</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>Bakterie beztlenowe</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Inne bakterie</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> ($\$$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> ($\$$) <i>Mycoplasma hominis</i> ($\$$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> ($\$$)
GATUNKI, U KTÓRYCH NABYTA OPORNOŚĆ MOŻE STANOWIĆ PROBLEM
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Enterococcus faecalis</i> ($\$$) <i>Staphylococcus spp.</i> (2)
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ^{+*} <i>Campylobacter spp.</i> ^{+*} <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> *

<i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Bakterie beztlenowe</u> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium acnes</i>
GATUNKI OPORNE
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enteroccus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Bakterie beztlenowe</u> Z wyjątkiem wymienionych powyżej
<u>Inne bakterie</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* Wykazano skuteczność kliniczną wrażliwych szczepów w zatwierdzonych wskazaniach do stosowania + Współczynnik oporności $\geq 50\%$ w jednym lub więcej krajów UE (\$): Naturalna średnia wrażliwość bakterii bez nabytych mechanizmów oporności (1): Przeprowadzono badania na zwierzętach doświadczalnych, u których wywołano zakażenie podając drogą wziewną przetrwalniki <i>Bacillus anthracis</i> ; badania te wykazały, że rozpoczęcie antybiotykoterapii wkrótce po kontakcie chroni przed wystąpieniem choroby, jeżeli leczenie trwa do czasu zmniejszenia się liczby przetrwalników w organizmie poniżej dawki zakażającej. Zalecenia dotyczące stosowania u ludzi przygotowano głównie na podstawie danych wrażliwości <i>in vitro</i> oraz danych z badań na zwierzętach w połączeniu z ograniczoną liczbą danych ze stosowania u ludzi. Uważa się, że dwumiesięczne podawanie osobom dorosłym cyprofloksacyny w dawce 500 mg dwa razy na dobę skutecznie zapobiega zakażeniu węglikiem u ludzi. Lekarz prowadzący leczenie powinien brać pod uwagę krajowe i (lub) międzynarodowe dokumenty określające wspólne stanowisko na temat leczenia węglika. (2): Metycylinooporne szczepy <i>S. aureus</i> są bardzo często odporne na fluorochinolony. Współczynnik występowania oporności na metycylinę u wszystkich gatunków gronkowca wynosi około 20 do 50% i jest zwykle większy u szczepów wyizolowanych z zakażeń szpitalnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym pojedynczych dawek 250 mg, 500 mg i 750 mg cyprofloksacyny w tabletkach, wchłania się ona szybko i w znacznym stopniu, głównie w jelicie cienkim, osiągając maksymalne stężenia w osoczu po upływie 1 do 2 godzin.

Po podaniu pojedynczych dawek 100-750 mg uzyskiwano zależne od dawki maksymalne stężenia w osoczu (C_{max}) od 0,56 do 3,7 mg/l. Stężenia w osoczu wzrastają proporcjonalnie do dawki w zakresie dawek do 1000 mg.

Całkowita dostępność biologiczna wynosi około 70-80%.

Po doustnym podawaniu 500 mg co 12 godzin pole pod krzywą stężenia w osoczu w zależności od czasu (AUC) było analogiczne do uzyskanego po dożylnym podawaniu 400 mg cyprofloksacyny w 60-minutowym wlewie co 12 godzin.

Farmakokinetyka cyprofloksacyny w postaci zawiesiny doustnej w saszetkach jednodawkowych 250 mg i 500 mg jest identyczna z farmakokinetyką cyprofloksacyny w postaci tabletek.

Dystrybucja

Cyprofloksacyna w niewielkim (20-30%) stopniu wiąże się z białkami. Cyprofloksacyna występuje w osoczu głównie w postaci niezjonizowanej i charakteryzuje ją duża objętość dystrybucji w stanie równowagi, wynosząca 2-3 l/kg masy ciała. Cyprofloksacyna osiąga wysokie stężenia w różnych tkankach, takich jak: płuca (płyn nabłonkowy, makrofagi pęcherzykowe, tkanka biopsyjna), zatoki, zmiany zapalne (płyn w pęcherzach indukowanych kantarydyną) i układ moczowo-płciowy (mocz, gruczoł krokowy, endometrium), w których całkowite stężenia przekraczają stężenia w osoczu.

Metabolizm

Stwierdzono małe stężenia czterech metabolitów, które zidentyfikowano jako: dezetylenocyprofloksacyna (M 1), sulfocyprofloksacyna (M 2), oksocyprofloksacyna (M 3) i formylocyprofloksacyna (M 4). Metabolity te wykazują działanie przeciwbakteryjne *in vitro*, ale w mniejszym stopniu niż związek macierzysty.

Cyprofloksacyna umiarkowanie hamuje izo-enzymy 1A2 CYP 450.

Wydalanie

Cyprofloksacyna jest wydalana głównie w postaci niezmienionej, zarówno przez nerki, jak i – w mniejszym stopniu – z kałem. Okres półtrwania w fazie eliminacji u pacjentów z prawidłową czynnością nerek wynosi około od 4 do 7 godzin.

	Wydalanie cyprofloksacyny (% dawki)	
	Podawanie doustne	
	Mocz	Kał
Cyprofloksacyna	44,7	25,0
Metabolity (M ₁ -M ₄)	11,3	7,5

Klirens nerkowy wynosi od 180 do 300 ml/kg/h, a całkowity klirens wynosi od 480 do 600 ml/kg/h. Cyprofloksacyna podlega zarówno przesączaniu kłębkowemu, jak i wydzielaniu kanalikowemu. Ciężkie zaburzenie czynności nerek prowadzi do wydłużenia okresu półtrwania cyprofloksacyny do 12 godzin.

Klirens pozanerkowy cyprofloksacyny jest głównie wynikiem aktywnego wydzielania jelitowego i przemian metabolicznych. 1% dawki jest wydzielane drogą żółciową. Cyprofloksacyna występuje w dużych stężeniach w żółci

Dzieci i młodzież

Dane farmakokinetyczne pochodzące od pacjentów z populacji dziecięcej są ograniczone.

W badaniu z udziałem dzieci wartości C_{max} i AUC nie były zależne od wieku (w wieku powyżej jednego roku). Nie obserwowano zauważalnego zwiększenia wartości C_{max} i AUC po podaniu wielokrotnym (10 mg/kg mc. trzy razy na dobę).

U 10 dzieci z ciężką posocznicą, wartość C_{max} wynosiła 6,1 mg/l (przedział 4,6-8,3 mg/l) po 1-godzinym wlewie dożylnym w dawce 10 mg/kg mc. u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia, a u dzieci w wieku od 1 do 5 lat wynosiła 7,2 mg/l (przedział 4,7-11,8 mg/l). Wartości AUC w danych

grupach wiekowych wynosiły odpowiednio 17,4 mg·h/l (przedział 11,8-32,0 mg·h/l) i 16,5 mg·h/l (przedział 11,0-23,8 mg·h/l).

Wartości te mieszczą się w zakresie opisywanym dla osób dorosłych podczas podawania leku w dawkach terapeutycznych. W oparciu o populacyjną analizę farmakokinetyczną u pacjentów z populacji dziecięcej z różnymi zakażeniami, przewidywany średni okres półtrwania u dzieci wynosi około 4-5 godzin, a dostępność biologiczna zawiesiny doustnej mieści się w zakresie od 50 do 80%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu pojedynczej dawki, toksyczności po podaniu wielokrotnym, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Podobnie jak wiele innych chinolonów, cyprofloksacyna działa fototoksycznie u zwierząt, jeśli stopień narażenia na jej działanie ma znaczenie kliniczne. Dane dotyczące fotomutagenności i fotorakotwórczości wskazują na niewielkie działanie fotomutagenne i fotorakotwórcze cyprofloksacyny *in vitro* oraz w badaniach na zwierzętach. Działanie to było porównywalne z działaniem innych inhibitorów gyrazy.

Badania tolerancji dotyczące wpływu na stawy

Tak jak inne inhibitory gyrazy, cyprofloksacyna powoduje uszkodzenie obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Zakres uszkodzenia chrząstki stawowej waha się w zależności od wieku, gatunku i dawki; uszkodzenie można zmniejszyć przez odciążenie stawów. Badania u dojrzałych zwierząt (szczur, pies) nie wykazały zmian w chrząstce stawowej. W badaniu na młodych psach rasy beagle cyprofloksacyna w dawkach terapeutycznych powodowała po dwóch tygodniach stosowania ciężkie zmiany stawowe, które utrzymywały się jeszcze po upływie 5 miesięcy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.3 Okres ważności

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Należy wziąć przepisaną ilość saszetek.. Saszetkę należy wstrząsnąć, lekko naciskając ścianki. Następnie saszetkę należy rozdrzeć we wskazanym miejscu i spożyć zawartość.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 50 mg/ml granulat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej
[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej
[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania terapeutyczne

Produkt Ciprofloxacin Bayer 50 mg/ml zawiesina doustna jest wskazany do leczenia następujących zakażeń (patrz punkt 4.4 i 5.1). Przed rozpoczęciem terapii należy zwrócić szczególną uwagę na dostępne informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Dorośli

- Zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez bakterie Gram-ujemne
 - zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc;
 - zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy lub rozstrzenie oskrzeli;
 - zapalenie płuc.
- Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego.
- Zaostrzenie przewlekłego zapalenia zatok, szczególnie spowodowane przez bakterie Gram-ujemne.
- Zakażenia układu moczowego.
- Rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej lub szyjki macicy.
- Zapalenie jądra i najądrza wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*.
 - Zapalenie narządów miednicy mniejszej w tym wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*.
Jeżeli podejrzewa się lub rozpozna, że wyżej wymienione zakażenia układu płciowego wywołane są przez *Neisseria gonorrhoeae*, to szczególnie istotne jest uzyskanie lokalnych danych na temat rozpowszechnienia oporności na cyprofloksacynę i potwierdzenie wrażliwości na podstawie badań laboratoryjnych.
- Zakażenia układu pokarmowego (np. biegunka podróżnych).

- Zakażenia w obrębie jamy brzusznej.
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez bakterie Gram-ujemne.
- Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego.
- Zakażenia kości i stawów.
- Leczenie zakażeń u pacjentów z neutropenią.
- Zapobieganie zakażeniom u pacjentów z neutropenią.
- Zapobieganie inwazyjnym zakażeniom wywołanych przez *Neisseria meningitidis*.
- Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Dzieci i młodzież

- Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy wywołane przez *Pseudomonas aeruginosa*.
- Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek.
- Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Cyprofloksacynę można także zastosować do leczenia ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeżeli uzna się to za konieczne.

Leczenie powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży (patrz punkty 4.4 i 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka zależy od wskazania, ciężkości i miejsca zakażenia, wrażliwości na cyprofloksacynę drobnoustrojów wywołujących zakażenia, czynności nerek pacjenta oraz, u dzieci i młodzieży, od masy ciała.

Czas trwania leczenia zależy od ciężkości choroby oraz od jej przebiegu klinicznego i bakteriologicznego.

Podczas leczenia zakażeń wywołanych przez niektóre bakterie (np. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* lub *Staphylococcus spp.*) może być konieczne podawanie większych dawek cyprofloksacyny oraz stosowanie w skojarzeniu z innymi odpowiednimi środkami przeciwbakteryjnymi.

W zależności od drobnoustroju wywołującego zakażenie, podczas leczenia niektórych zakażeń (np. zapalenie narządów miednicy mniejszej, zakażenia w obrębie jamy brzusznej, zakażenia u pacjentów z neutropenią i zakażenia kości i stawów) może być konieczne zastosowanie w skojarzeniu z innym odpowiednim lekiem przeciwbakteryjnym.

Dorośli

Wskazania		Dawka dobowa w miligramach	Dawka dobowa (liczba łyżeczek miarowych 5 ml)	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Zakażenia dolnych dróg oddechowych		500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	10 ml 2 razy na dobę do 15 ml 2 razy na dobę (2 do 3 łyżeczek miarowych 5 ml 2 razy na dobę)	7 do 14 days
Zakażenia górnych dróg oddechowych	Ostre nasilenie przewlekłego zapalenia zatok	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	10 ml 2 razy na dobę do 15 ml 2 razy na dobę (2 do 3 łyżeczek miarowych 5 ml 2 razy na dobę)	7 do 14 days
	Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	10 ml 2 razy na dobę do 15 ml 2 razy na dobę (2 do 3 łyżeczek miarowych 5 ml 2 razy na dobę)	7 do 14 days
	Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego	750 mg 2 razy na dobę	15 ml 2 razy na dobę (3 łyżeczki miarowe 5ml 2 razy na dobę)	28 dni do 3 miesięcy
Zakażenia układu moczowego	Niepowikłane zapalenie pęcherza moczowego	250 mg 2 razy na dobę do 500 mg 2 razy na dobę	5 ml 2 razy na dobę do 10 ml 2 razy na dobę (1 do 2 łyżeczek miarowych 5 ml 2 razy na dobę)	3 dni
		U kobiet przed menopauzą można zastosować 500 mg w dawce pojedynczej, co odpowiada 10 ml pojedynczej dawki, tj. 2 łyżeczki miarowe 5 ml w dawce pojedynczej		
	Powikłane zapalenie pęcherza moczowego, niepowikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek	500 mg 2 razy na dobę	10 ml dwa 2 na dobę (2 łyżeczki miarowe 5ml 2 razy na dobę)	7 dni
	Powikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	10 ml 2 razy na dobę do 15 ml 2 razy na dobę (2 do 3 łyżeczek miarowych 5 ml 2 razy na dobę)	co najmniej 10 dni, w szczególnych przypadkach (np. ropnie) leczenie można kontynuować powyżej 21 dni
	Zapalenie gruczołu krokowego	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	10 ml 2 razy na dobę do 15 ml 2 razy na dobę (2 do 3 łyżeczek miarowych 5 ml 2 razy na dobę)	2 do 4 tygodni (ostre) od 4 do 6 tygodni (przewlekłe)

Wskazania		Dawka dobowa w miligramach	Dawka dobowa (liczba łyżeczek miarowych 5 ml)	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Zakażenia narządów płciowych	Rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej lub szyjki macicy	500 mg w jednej dawce	10 ml w jednej dawce, czyli 2 łyżeczki miarowe 5 ml w jednej dawce	1 dzień (pojedyncza dawka)
	Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	10 ml 2 razy na dobę do 15 ml 2 razy na dobę (2 do 3 łyżeczek miarowych 5 ml 2 razy na dobę)	co najmniej 14 dni
Zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia w obrębie jamy brzusznej	Biegunka wywołana przez bakterie chorobotwórcze, w tym <i>Shigella spp.</i> inne niż <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1 oraz empiryczne leczenie biegunki podróżnych	500 mg 2 razy na dobę	10 ml 2 razy na dobę (2 łyżeczki miarowe 5 ml 2 razy na dobę)	1 dzień
	Biegunka wywołana przez <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	500 mg 2 razy na dobę	10 ml 2 razy na dobę (2 łyżeczki miarowe 5 ml 2 razy na dobę)	5 dni
	Biegunka wywołana przez <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg 2 razy na dobę	10 ml 2 razy na dobę (2 łyżeczki miarowe 5 ml 2 razy na dobę)	3 dni
	Dur brzuszny	500 mg 2 razy na dobę	10 ml 2 razy na dobę (2 łyżeczki miarowe 5 ml 2 razy na dobę)	7 dni
	Zakażenia w obrębie jamy brzusznej wywołane przez bakterie Gram-ujemne	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	10 ml 2 razy na dobę do 15 ml dwa razy na dobę (2 do 3 łyżeczek miarowych 5 ml 2 razy na dobę)	5 do 14 dni
Zakażenia skóry i tkanek miękkich	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	10 ml 2 razy na dobę do 15 ml 2 razy na dobę (2 do 3 łyżeczek miarowych 5 ml 2 razy na dobę)	7 do 14 dni	

Wskazania	Dawka dobową w miligramach	Dawka dobową (liczba łyżeczek miarowych 5 ml)	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Zakażenia kości i stawów	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	10 ml 2 razy na dobę do 15 ml 2 razy na dobę (2 do 3 łyżeczek miarowych 5 ml 2 razy na dobę))	maksymalnie 3 miesiące
Leczenie zakażeń lub zapobieganie im u pacjentów z neutropenią. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	10 ml 2 razy na dobę do 15 ml 2 razy na dobę (2 do 3 łyżeczek miarowych 5 ml 2 razy na dobę))	Leczenie należy kontynuować przez cały okres występowania neutropeni
Zapobieganie inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg w jednej dawce	10 ml w jednej dawce, czyli 2 łyżeczki miarowe 5 ml w jednej dawce	1 doba (pojedyncza dawka)
Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów, którzy mogą przyjmować lek doustnie i kiedy jest to uzasadnione klinicznie. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglik należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.	500 mg 2 razy na dobę	10 ml 2 razy na dobę (2 łyżeczki miarowe 5 ml 2 razy na dobę)	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>

Dzieci i młodzież

Wskazania	Dawka dobową w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Mukowiscydoza	20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę., co odpowiada 0,4 ml/kg masy ciała 2 razy na dobę maksymalnie 15 ml na jedną dawkę	10 do 14 dni
Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek	10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę, co odpowiada 0,2 ml/kg masy ciała 2 razy na dobę do 0,4 ml/kg masy ciała 2 razy na dobę maksymalnie 15 ml na jedną dawkę	10 do 21 dni

Wskazania	Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Płucna postać węglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów, którzy mogą przyjmować lek doustnie i kiedy jest to uzasadnione klinicznie. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglika należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.	10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 15 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 500 mg na jedną dawkę, odpowiadające 0,2 ml/kg masy ciała 2 razy na dobę do 0,3 ml/kg masy ciała 2 razy na dobę maksymalnie 10 ml na jedną dawkę	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>
Inne ciężkie zakażenia	20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę, co odpowiada 0,4 ml/kg 2 razy na dobę, maksymalnie 15 ml na jedną dawkę	Zależnie od rodzaju zakażenia

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjentom w podeszłym wieku należy podawać dawkę dobraną do ciężkości zakażenia i klirensu kreatyniny.

Niewydolność nerek i wątroby

Zalecana dawka początkowa i podtrzymująca u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek:

Klirens kreatyniny [ml/min/1,73 m²]	Stężenie kreatyniny w surowicy [μmol/l]	Dawka doustna [mg]
>60	<124	Patrz typowe dawkowanie
30–60	124 do 168	250- 500 mg co 12 h
<30	>169	250-500 mg co 24 h
Pacjenci poddawani hemodializie	>169	250- 500 mg co 24 h (po dializie)
Pacjenci poddawani dializie otrzewnowej	>169	250- 500 mg co 24 h

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby nie jest konieczna korekta dawki.

Nie przeprowadzono badań dotyczących dawkowania u dzieci z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby.

Sposób podawania

Zawiesinę doustną można przyjmować niezależnie od posiłków.

Substancja czynna wchłania się szybciej, jeśli lek jest przyjmowany na pusty żołądek. Cyprofloksacyny nie należy podawać z produktami nabiałowymi (np. mleko, jogurt) ani z sokami owocowymi wzbogacanymi minerałami (np. sok pomarańczowy z dodatkiem wapnia) (patrz punkt 4.5).

W ciężkich przypadkach lub wówczas, gdy pacjent nie może przyjąć zawiesiny doustnej (np. pacjenci żywienia dojelitowo) zaleca się leczenie dożylnymi postaciami cyprofloksacyny do momentu, w którym będzie można podać doustne postaci leku.

Wygląd rozpuszczonego produktu:

Rozpuszczony produkt jest białą lub jasnożółtą zawiesiną o truskawkowym zapachu. Zawiesina może niekiedy zawierać żółto-pomarańczowe kropelki i kuliste cząsteczki.

½ łyżeczki miarowej (około 2,5 ml zawiesiny) zawiera około 125 mg cyprofloksacyny.
1 łyżeczka miarowa (około 5,0 ml zawiesiny) zawiera po rozpuszczeniu około 250 mg cyprofloksacyny.

W celu uzyskania dokładnej dawki zawiesiny należy zawsze używać skalibrowanej łyżeczki miarowej.

Nie należy wprowadzać żadnych dodatków do końcowej zmieszanej zawiesiny cyprofloksacyny.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne chinolony lub którąkolwiek z substancji pomocniczych (patrz punkt 6.1).
- Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanidyny (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciężkie zakażenia i zakażenia o etiologii mieszanej z drobnoustrojami Gram-dodatnimi i beztlenowymi

Monoterapia cyprofloksacyną nie jest przeznaczona do leczenia ciężkich zakażeń ani zakażeń, które mogą być wywołane przez bakterie Gram-dodatnie i beztlenowe. W takich zakażeniach cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innymi odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi.

Zakażenia paciorkowcami (w tym *Streptococcus pneumoniae*)

Cyprofloksacyna nie jest zalecana do leczenia zakażeń układu oddechowego wywołanych przez paciorkowce, ze względu na niewystarczającą skuteczność.

Zakażenia układu płciowego

Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej może być wywołane przez oporny na fluorochinolony szczep *Neisseria gonorrhoeae*. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innym lekiem przeciwbakteryjnym, chyba że pewne jest, że zakażenie nie jest wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae* odporne na cyprofloksacynę. Jeśli po 3 dniach leczenia nie zaobserwuje się klinicznej poprawy, należy rozważyć inne sposoby leczenia.

Zakażenia w obrębie jamy brzusznej

Dane dotyczące skuteczności cyprofloksacyny w leczeniu zakażeń pooperacyjnych w obrębie jamy brzusznej są ograniczone.

Biegunka podróżnych

Wybierając cyprofloksacynę należy wziąć pod uwagę informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę drobnoustrojów występujących w odwiedzanych krajach.

Zakażenia kości i stawów

Cyprofloksacynę należy stosować w leczeniu skojarzonym z innymi produktami przeciwbakteryjnymi zgodnie z wynikami badań mikrobiologicznych.

Plucna postać węglika

Stosowanie u ludzi ustalono na podstawie danych dotyczących wrażliwości *in vitro* oraz danych z badań przeprowadzonych na zwierzętach i ograniczonych danych z badań z udziałem ludzi. Podczas leczenia tych zakażeń lekarze powinni się kierować narodowymi i (lub) międzynarodowymi zaleceniami dotyczącymi leczenia węglika.

Dzieci i młodzież

Cyprofloksacynę u dzieci i młodzieży należy stosować zgodnie z dostępnymi oficjalnymi wytycznymi. Leczenie cyprofloksacyną powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży.

Udowodniono, że cyprofloksacyna powoduje artropatię obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Dane dotyczące bezpieczeństwa, pochodzące z zawierającego podwójnie ślepą próbę, randomizowanego badania, w którym oceniano zastosowanie cyprofloksacyny u dzieci (cyprofloksacyna: n = 335, średni wiek = 6,3 roku; leki porównawcze: n = 349, średni wiek = 6,2 roku; przedział wieku = 1 do 17 lat) wskazały na następującą częstość występowania artropatii przypuszczalnie związanej ze stosowaniem leku (w odróżnieniu od objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych ze stawami) do 42. dnia od rozpoczęcia stosowania: 7,2% i 4,6%. Częstość występowania artropatii związanej z lekiem w ciągu rocznej obserwacji wynosiła odpowiednio 9,0% i 5,7%. Zwiększenie, wraz z upływem czasu, częstości występowania artropatii o przypuszczalnym związku z lekiem nie było istotne statystycznie pomiędzy grupami. Leczenie można rozpocząć wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, ze względu na możliwe działania niepożądane związane ze stawami i (lub) otaczającymi tkankami.

Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku 5 do 17 lat. Doświadczenie w leczeniu dzieci w wieku od roku do 5 lat jest ograniczone.

Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek

W zakażeniach układu moczowego należy rozważyć leczenie cyprofloksacyną, jeżeli nie można zastosować innych metod leczenia i decyzje należy oprzeć na wynikach dokumentacji mikrobiologicznej.

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku od roku do 17 lat.

Inne specyficzne ciężkie zakażenia

W innych ciężkich zakażeniach stosuje się, zgodnie z oficjalnymi wytycznymi lub po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, jeśli nie można zastosować innego leczenia lub w przypadku niepowodzenia terapii konwencjonalnej oraz kiedy dokumentacja mikrobiologiczna uzasadnia użycie cyprofloksacyny.

Nie prowadzono badań klinicznych dotyczących zastosowania cyprofloksacyny w specyficznych ciężkich zakażeniach innych niż wymienione powyżej, więc doświadczenie kliniczne jest ograniczone. Z tego względu zaleca się ostrożność w leczeniu pacjentów z takimi zakażeniami.

Nadwrażliwość

Po podaniu pojedynczej dawki może wystąpić nadwrażliwość i reakcje alergiczne, w tym anafilaksja i reakcje anafilaktoidalne, mogące stanowić zagrożenie życia (patrz punkt 4.8). Jeśli wystąpią takie reakcje, należy przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Układ mięśniowo-szkieletowy

Cyprofloksacyny zwykle nie należy stosować u pacjentów z chorobami (zaburzeniami) ścięgien, związanymi z wcześniejszym leczeniem chinolonami. Tym niemniej, bardzo rzadko, po mikrobiologicznym potwierdzeniu czynnika wywołującego zakażenie i ocenie stosunku korzyści do ryzyka można zalecić tym pacjentom cyprofloksacynę do leczenia niektórych ciężkich zakażeń, szczególnie jeśli standardowe leczenie było nieskuteczne lub występuje oporność bakterii, a dane mikrobiologiczne mogą uzasadniać zastosowanie cyprofloksacyny.

Już w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia cyprofloksacyną może wystąpić zapalenie ścięgien i zerwanie ścięgna (zwłaszcza ścięgna Achillesa), niekiedy obustronne. Ryzyko zaburzeń ścięgien może być podwyższone u pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami (patrz punkt 4.8).

Jeżeli wystąpią jakichkolwiek objawy zapalenia ścięgien (np. bolesny obrzęk, stan zapalny), należy przerwać leczenie cyprofloksacyną. Chorą kończynę należy oszczędzać.

Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z miastenią (patrz punkt 4.8).

Wrażliwość na światło

Wykazano, że cyprofloksacyna wywołuje reakcje o typie fotowrażliwości. Pacjentom przyjmującym cyprofloksacynę należy zalecić, aby podczas leczenia unikali bezpośredniego narażenia na intensywne światło słoneczne lub promieniowanie UV (patrz punkt 4.8).

Ośrodkowy układ nerwowy

Wiadomo, że chinolony wywołują drgawki lub obniżają próg drgawkowy. Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego mogącymi predysponować do wystąpienia drgawek. Jeśli drgawki wystąpią, należy odstawić cyprofloksacynę (patrz punkt 4.8). Nawet po pierwszym podaniu cyprofloksacyny mogą wystąpić reakcje psychotyczne. Rzadko depresja lub psychoza mogą rozwinąć się w zachowania autoagresywne. W takich sytuacjach należy przerwać leczenie.

U pacjentów otrzymujących cyprofloksacynę występowała polineuropatia (notowano objawy neurologiczne, takie jak: ból, uczucie palenia, zaburzenia czucia czy osłabienie mięśni, występujące pojedynczo lub w połączeniu). Leczenie cyprofloksacyną należy przerwać u pacjentów, u których wystąpiły objawy neuropatii, w tym ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, żeby zapobiec rozwojowi nieodwracalnych zmian (patrz punkt 4.8).

Zaburzenia serca

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu typu torsades de pointes, ze względu na związek między stosowaniem cyprofloksacyny a wydłużaniem odstępu QT (patrz punkt 4.8).

Układ pokarmowy

Wystąpienie ciężkiej i uporczywej biegunki w trakcie lub po zakończeniu leczenia (w tym kilka tygodni po leczeniu) może wskazywać na związane ze stosowaniem antybiotyków zapalenie okrężnicy (zagrożające życiu, z możliwym skutkiem śmiertelnym), wymagające natychmiastowego leczenia (patrz punkt 4.8). W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie. Przeciwwskazane są wówczas leki hamujące perystaltykę jelit.

Nerki i układ moczowy

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny stwierdzano występowanie kryształów w moczu (patrz punkt 4.8). Pacjentów przyjmujących cyprofloksacynę należy dobrze nawodnić i unikać nadmiernej zasadowości moczu.

Wątroba i drogi żółciowe

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny występowała martwica wątroby i zagrożająca życiu niewydolność wątroby (patrz punkt 4.8). W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów choroby

wątroby (takich jak: brak łaknienia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, świąd lub tkliwość brzucha) leczenie należy przerwać.

Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej

U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej podczas leczenia cyprofloksacyną występowały reakcje hemolityczne. Należy unikać stosowania cyprofloksacyny u tych pacjentów chyba, że uzna się, że potencjalna korzyść przeważa nad potencjalnym ryzykiem. Wówczas należy obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia hemolizy.

Oporność

W trakcie lub po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną może być wyizolowany szczep bakteryjny oporny na cyprofloksacynę, mogący nie powodować objawów nadkażenia. W wyniku długotrwałego leczenia lub leczenia zakażeń szpitalnych i (lub) zakażeń wywołanych przez gatunki *Staphylococcus* i *Pseudomonas* ryzyko wyselekcjonowania opornych szczepów bakteryjnych może być większe.

Cytochrom P450

Cyprofloksacyna hamuje CYP1A2, może więc spowodować zwiększenie stężenia w surowicy Cyprofloksacyna hamuje CYP1A2, może więc spowodować zwiększenie stężenia w osoczu równocześnie przyjmowanych substancji metabolizowanych przez ten enzym (np. teofilina, klozapina, ropinirol, tyzanidyna). Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanidyny jest przeciwwskazane. Dlatego też należy uważnie obserwować czy u pacjentów przyjmujących te substancje równocześnie z cyprofloksacyną nie występują objawy kliniczne przedawkowania; może też być konieczne oznaczenie stężenia tych substancji (np. teofiliny) w osoczu (patrz punkt 4.5).

Metotreksat

Nie zaleca się podawania cyprofloksacyny równocześnie z metotreksatem (patrz punkt 4.5).

Interakcje z badaniami

Występująca *in vitro* aktywność cyprofloksacyny przeciw *Mycobacterium tuberculosis* może powodować fałszywie ujemne wyniki testów bakteriologicznych w próbach pobranych od pacjentów leczonych aktualnie cyprofloksacyną.

Obciążenie sacharozą

Zawiesina doustna zawiera cukier i z tego względu nie może być stosowana u pacjentów z nietolerancją fruktozy, złym wchłanianiem glukozy-galaktozy i niedoborem sacharozy-izomaltazy. Ponieważ Ciprofloxacin Bayer 50 mg/ml zawiesina odmierzona łyżeczką miarową zawiera 1,4 g sacharozy na 5 mililitrową łyżeczkę miarową, należy wziąć pod uwagę dzienne spożycie.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Oddziaływanie innych produktów na cyprofloksacynę

Tworzenie kompleksu chelatowego

Jednoczesne podawanie z cyprofloksacyną (doustnie) leków zawierających wielowartościowe kationy lub substancji mineralnych (uzupełniających np. jony wapnia, magnezu, glinu, żelaza), polimerów wiążących fosforany (np. sewelamer), sukralfatu lub leków zobojętniających sok żołądkowy oraz leków o dużej pojemności buforowej (np. tabletki dydanozyny), zawierających jony magnezu, glinu lub wapnia, zmniejsza wchłanianie cyprofloksacyny. W związku z tym cyprofloksacynę należy stosować albo 1-2 godziny przed podaniem, albo co najmniej 4 godziny po podaniu tych produktów. Zastrzeżenie to nie dotyczy produktów zobojętniających sok żołądkowy, należących do grupy blokerów receptora H2.

Produkty spożywcze i nabiał

Wapń pochodzący z diety, jako składnik posiłku, nie wpływa znacząco na wchłanianie. Należy jednak unikać jednoczesnego przyjmowania cyprofloksacyny z produktami nabiałowymi lub popijać jej tylko napojami wzbogaconymi minerałami (np. mleko, jogurt, sok pomarańczowy wzbogacony wapniem), ponieważ może to zmniejszać wchłanianie cyprofloksacyny.

Probenecyd

Probenecyd zakłóca wydzielanie cyprofloksacyny przez nerki. Równoczesne podawanie probenecydu i cyprofloksacyny powoduje zwiększenie stężenia cyprofloksacyny w osoczu.

Oddziaływanie produktu Ciprofloxacyn Bayer na inne produkty lecznicze

Tyzanidyna

Nie podawać tyzanidyny razem z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.3). W badaniu klinicznym z udziałem zdrowych osób zaobserwowano zwiększenie stężenia tyzanidyny (7-krotne zwiększenie wartości C_{max} : zakres: od 4- do 21-krotnego; 10-krotne zwiększenie AUC, zakres: od 6- do 24-krotnego), kiedy podawano ją jednocześnie z cyprofloksacyną. Zwiększone stężenie tyzanidyny wiąże się z nasileniem działania obniżającego ciśnienie i uspokajającego.

Metotreksat

Równoczesne stosowanie z cyprofloksacyną może hamować transport metotreksatu przez kanaliki nerkowe, co może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu i zwiększenia ryzyka toksyczności metotreksatu. Nie zaleca się równoczesnego stosowania (patrz punkt 4.4).

Teofilina

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny i teofiliny może prowadzić do niepożądanego zwiększenia stężenia teofiliny w osoczu i wystąpienia jej działań niepożądanych, które bardzo rzadko mogą zagrażać życiu lub powodować zgon. Stosując jednocześnie oba produkty, należy kontrolować stężenie teofiliny w osoczu i odpowiednio zmniejszać jej dawkę (patrz punkt 4.4).

Inne pochodne ksantyn

Po jednoczesnym podaniu cyprofloksacyny oraz kofeiny lub pentoksyfiliny (oksypentyfiliny) stwierdzano podwyższone stężenia tych pochodnych ksantyn w osoczu.

Fenytoina

Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i fenytoiny może powodować zwiększone lub zmniejszone stężenie fenytoiny w osoczu, tak więc zaleca się monitorowanie stężenia leku.

Doustne leki przeciwzakrzepowe

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny z warfaryną może nasilać jej działanie przeciwzakrzepowe. Stwierdzano wiele przypadków nasilenia działania doustnych leków przeciwzakrzepowych u pacjentów otrzymujących leki przeciwbakteryjne, w tym fluorochinolony. Ryzyko może się zmieniać w zależności od istniejącego zakażenia, wieku i ogólnego stanu pacjenta, więc trudno jest ocenić, w jakim stopniu zastosowanie fluorochinolonu wpłynie na wartość INR (międzynarodowy współczynnik znormalizowany). Podczas i przez krótki czas po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną, podawaną jednocześnie z doustnym preparatem przeciwzakrzepowym, zaleca się częste kontrole wartości INR.

Ropinirol

W badaniu klinicznym wykazano, że jednoczesne stosowanie ropinirolu i cyprofloksacyny, umiarkowanego inhibitora izozymu 1A2 CYP450, powoduje zwiększenie wartości C_{max} i AUC ropinirolu odpowiednio o 60% i 84%. Zaleca się obserwację działań niepożądanych związanych z ropinirolem i odpowiednie korygowanie dawki ropinirolu podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

Klozapina

Po jednoczesnym podawaniu przez 7 dni 250 mg cyprofloksacyny z klozapiną zwiększały się stężenia klozapiny i N-demetyloklozapiny w osoczu odpowiednio o 29% i 31%. Zaleca się obserwację kliniczną i odpowiednie korygowanie dawki klozapiny podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

4.6 Cięża i laktacja

Ciąża

Dostępne dane dotyczące podawania cyprofloksacyny kobietom w ciąży nie wskazują, aby wywoływała ona wady rozwojowe lub działała toksycznie na płód i noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję. U zwierząt młodych i tuż przed urodzeniem chinolony powodują uszkodzenie niedojrzałych chrząstek stawów. Dlatego też nie można wykluczyć, że produkt może powodować uszkodzenie chrząstki stawowej u niedojrzałego organizmu ludzkiego lub płodu (patrz punkt 5.3). Z ostrożności lepiej jest unikać stosowania cyprofloksacyny w czasie ciąży.

Laktacja

Cyprofloksacyna przenika do mleka matki. W związku z ryzykiem uszkodzenia chrząstek stawów stosowanie cyprofloksacyny w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Ze względu na swoje działania neurologiczne, cyprofloksacyna może wpływać na czas reakcji. Z tego względu zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są nudności i biegunka.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, pochodzące z badań klinicznych i obserwacji po wprowadzeniu do obrotu produktu Ciprofloxacin Bayer (leczenie doustne, dożylnie i sekwencyjne), uporządkowane według częstości występowania. Analizę częstości przeprowadzono łącznie dla postaci doustnych i dożylnych cyprofloksacyny.

Klasyfikacja układów i narządów	Często $\geq 1/100$ do < 10	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1\ 000$	Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Nadkażenia grzybicze	Zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków		

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
			(bardzo rzadko mogące zagrażać życiu) (patrz punkt 4.4)		
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Eozynofilia	Leukopenia Niedokrwistość Neutropenia Leukocytoza Trombocytopenia Trombocytemia	Niedokrwistość hemolityczna Agranulocytoza Pancytopenia (zagrożająca życiu) Hamowanie czynności szpiku kostnego (zagrożające życiu)	
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje alergiczne Obrzęk alergiczny, obrzęk naczyń i naczyń -wy	Reakcja anafilaktyczna Wstrząs anafilaktyczny (zagrożający życiu) (patrz punkt 4.4) Reakcja podobna do choroby posurowiczej	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Brak łaknienia	Hiperglikemia		
Zaburzenia psychiczne		Nadmierna aktywność psychomotoryczna, pobudzenie	Splątanie i dezorientacja Reakcje lękowe Niezwyczajne sny Depresja Omamy	Reakcje psychotyczne (patrz punkt 4.4).	
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy Zawroty głowy Zaburzenia snu Zaburzenia smaku	Parestezja i dyzestezja Niedoczulica Drżenie Drgawki (patrz punkt 4.4) Zawroty głowy	Migrena Zaburzenia koordynacji Zakłócenia chodu Zaburzenia węchu Nadciśnienie wewnątrzczaszkowe	Neuropatia obwodowa (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia oka			Zaburzenia widzenia	Zniekształcone widzenie kolorów	
Zaburzenia ucha i błędnika			Szumy uszne Utrata słuchu		

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
			lub zaburzenie słuchu		
Zaburzenia serca			Tachykardia		Arytmia komorowa Wydłużenie odstępu QT, torsades de pointes*
Zaburzenia naczyniowe			Rozszerzenie naczyń Niedociśnienie Omdlenia	Zapalenie naczyń	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Duszność (w tym stan astmatyczny)		
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności Biegunka	Wymioty Bóle żołądka i jelit i bóle brzucha Niestrawność Wzdęcia		Zapalenie trzustki	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Zwiększenie aktywności transaminaz Zwiększenie bilirubiny	Upośledzenie czynności wątroby Żółtaczką cholestatyczną Zapalenie wątroby	Martwica wątroby (bardzo rzadko postępująca w zagrażającą życiu niewydolność wątroby)	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka Świąd Pokrzywka	Reakcje wrażliwości na światło (patrz punkt 4.4).	Wybroczyny Rumień wielopostaciowy Rumień guzowaty Zespół Stevensa-Johnsona (mogący zagrażać życiu) Martwica toksyczno-rozplywna naskórka (mogąca zagrażać życiu)	
Zaburzenia mięśniowo-		Bóle mięśniowo-	Ból mięśni, Zapalenie	Oslabienie mięśni Zapalenie	

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
szkieletowe i tkanki łącznej		szkieletowe (np. ból kończyn, ból pleców, ból klatki piersiowej) Bóle stawów	stawów Zwiększone napięcie i kurcze mięśni	ścięgien Zerwanie ścięgna (głównie ścięgna Achillesa) (patrz punkt 4.4) Nasilenie objawów miastonii (patrz punkt 4.4)	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Zaburzenie czynności nerek	Niewydolność nerek Krwiomocz Występowanie kryształów w moczu (patrz punkt 4.4). Kanalikowo-śródmiażdżowe zapalenie nerek		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Osłabienie Gorączka	Obrzęk Pocenie się (nadmierna potliwość)		
Badania diagnostyczne		Zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi	Nieprawidłowe stężenie protrombiny Zwiększenie aktywności amylazy		

* Zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu i przeważnie obserwowane u pacjentów z czynnikami ryzyka wydłużonego odstępu QT (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Występowanie wymienionej powyżej artropatii odnosi się do danych zgromadzonych w badaniach u osób dorosłych. U dzieci artropatia występowała często (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie po przyjęciu 12 g prowadzi do wystąpienia lekkich objawów toksyczności. Ostre przedawkowanie po przyjęciu 16 g wywoływało ostrą niewydolność nerek.

Objawy przedawkowania to: zawroty głowy, drżenie, ból głowy, zmęczenie, drgawki, omamy, splątanie, dyskomfort w jamie brzusznej, zaburzenie czynności nerek i wątroby oraz występowanie kryształów w moczu i krwiomocz. Notowano przemijające działanie toksyczne na nerki.

Oprócz rutynowych działań ratunkowych zaleca się monitorowanie czynności nerek, w tym pH moczu i – w razie konieczności – zakwaszanie moczu, aby zapobiec powstawaniu kryształów w moczu. Pacjenta należy dobrze nawodnić.

Tylko niewielka ilość cyprofloksacyny (<10%) jest eliminowana podczas hemodializy lub dializy otrzewnowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: fluorochinolony, kod ATC: J01 MA 02.

Mechanizm działania

Działanie bakterio-bójcze cyprofloksacyny jako fluorochinolonowego leku przeciwbakteryjnego wynika z hamowania zarówno topoizomerazy typu II (gyrazy DNA), jak i topoizomerazy IV, koniecznych do replikacji, transkrypcji, naprawy i rekombinacji DNA bakterii.

Związek farmakokinetyki z farmakodynamiką

Skuteczność zależy głównie od zależności między maksymalnym stężeniem w osoczu (C_{max}) i minimalnym stężeniem cyprofloksacyny hamującym wzrost danego drobnoustroju (MIC) oraz od zależności między polem pod krzywą (AUC) i MIC.

Mechanizm oporności

W warunkach *in vitro* oporność na cyprofloksacynę może rozwinąć się w wyniku wielostopniowych mutacji w genach kodujących docelowe miejsca działania: gyrazę DNA i topoizomerazę IV. Stopień oporności krzyżowej pomiędzy cyprofloksacyną a innymi fluorochinolonami wykazuje dużą zmienność. Pojedyncze mutacje nie muszą prowadzić do wystąpienia oporności klinicznej, ale wielokrotne mutacje zwykle powodują oporność kliniczną na wiele substancji czynnych z danej grupy lub na wszystkie z nich.

Mechanizmy oporności polegające na zaburzeniu barier przepuszczalności i (lub) czynnym usuwaniu substancji czynnej z wnętrza komórki, mogą mieć zmienny wpływ na wrażliwość na fluorochinolony, co zależy od właściwości fizykochemicznych poszczególnych substancji czynnych z danej grupy i powinowactwa do każdej z substancji czynnych układów transportujących. Wszystkie mechanizmy oporności *in vitro* występują powszechnie w izolatach klinicznych. Na wrażliwość bakterii na cyprofloksacynę mogą wpływać mechanizmy oporności, inaktywujące inne antybiotyki, takie jak zaburzenia barier przepuszczalności (bardzo częste, np. u *Pseudomonas aeruginosa*) oraz czynne usuwanie z komórki.

Występowała oporność plazmidowa kodowana przez geny qnr.

Zakres działania przeciwbakteryjnego

Wartości graniczne oddzielają szczepy wrażliwe od szczepów o średniej wrażliwości i od szczepów opornych:

Zalecenia EUCAST

Drobnoustroje	Wrażliwe	Oporne
<i>Enterobacteriaceae</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> ¹	$S \leq 1 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Haemophilus influenzae</i> i <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$

Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
---	--------------	------------

1. *Staphylococcus spp.* - wartości graniczne dla cyprofloksacyny dotyczą leczenia dużymi dawkami.
- * Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem wyznaczono głównie na podstawie danych farmakokinetycznych i farmakodynamicznych; są one niezależne od rozkładu MIC dla poszczególnych gatunków. Mają one zastosowanie tylko dla gatunków, dla których nie podano wartości granicznych specyficznych dla danego gatunku, a nie dla tych gatunków, dla których nie zaleca się badania wrażliwości.

Częstość występowania nabytej oporności niektórych gatunków drobnoustrojów może być różna w zależności od rejonu geograficznego i czasu wyizolowania danego drobnoustroju. Dlatego też, zwłaszcza w przypadku leczenia ciężkich zakażeń, należy brać pod uwagę lokalne dane dotyczące oporności. W razie konieczności należy zwrócić się do eksperta, szczególnie wtedy, gdy ze względu na lokalną lekooporność przydatność tego leku w niektórych zakażeniach może budzić wątpliwość.

Podział poszczególnych gatunków na grupy według wrażliwości na cyprofloksacynę (dla gatunków *Streptococcus* patrz punkt 4.4)

GATUNKI ZWYKLE WRAŻLIWE
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</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>Bakteri beztlenowe</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Inne bakterie</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
GATUNKI, U KTÓRYCH NABYTA OPORNOŚĆ MOŻE STANOWIĆ PROBLEM
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus spp.</i> (2)
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter spp.</i> ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> *

<i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Bakterie beztlenowe</u> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium acnes</i>
GATUNKI OPORNE
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enteroccus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Drobnoustroje beztlenowe</u> Z wyjątkiem wymienionych powyżej
<u>Inne bakterie</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i>
* Wykazano skuteczność kliniczną wrażliwych szczepów w zatwierdzonych wskazaniach klinicznych + Częstość oporności $\geq 50\%$ w jednym lub więcej krajów UE (\$): Wykazano skuteczność kliniczną wrażliwych szczepów w zatwierdzonych wskazaniach do stosowania + Współczynnik oporności $\geq 50\%$ w jednym lub więcej krajów UE (\$): Naturalna średnia wrażliwość bakterii bez nabytych mechanizmów oporności (1): Przeprowadzono badania na zwierzętach doświadczalnych, u których wywołano zakażenie podając drogą wziewną przetrwalniki <i>Bacillus anthracis</i> ; badania te wykazały, że rozpoczęcie antybiotykoterapii wkrótce po kontakcie chroni przed wystąpieniem choroby, jeżeli leczenie trwa do czasu zmniejszenia się liczby przetrwalników w organizmie poniżej dawki zakażającej. Zalecenia dotyczące stosowania u ludzi przygotowano głównie na podstawie danych wrażliwości <i>in vitro</i> oraz danych z badań na zwierzętach w połączeniu z ograniczoną liczbą danych ze stosowania u ludzi. Uważa się, że dwumiesięczne podawanie osobom dorosłym cyprofloksacyny w dawce 500 mg dwa razy na dobę skutecznie zapobiega zakażeniu węglikiem u ludzi. Lekarz prowadzący leczenie powinien brać pod uwagę krajowe i (lub) międzynarodowe dokumenty określające wspólne stanowisko na temat leczenia węglika. (2): Metycylinooporne szczepy <i>S. aureus</i> są bardzo często oporne na fluorochinolony. Współczynnik występowania oporności na metycylinę u wszystkich gatunków gronkowca wynosi około 20 do 50% i jest zwykle większy u szczepów wyizolowanych z zakażeń szpitalnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym pojedynczych dawek 250 mg, 500 mg i 750 mg cyprofloksacyny w tabletkach, wchłania się ona szybko i w znacznym stopniu, głównie w jelicie cienkim, osiągając maksymalne stężenia w osoczu po upływie 1 do 2 godzin.

Po podaniu pojedynczych dawek 100-750 mg uzyskiwano zależne od dawki maksymalne stężenia w osoczu (C_{max}) od 0,56 do 3,7 mg/l. Stężenia w osoczu wzrastają proporcjonalnie do dawki w zakresie dawek do 1000 mg.

Całkowita dostępność biologiczna wynosi około 70-80%.

Po doustnym podawaniu 500 mg co 12 godzin pole pod krzywą stężenia w osoczu w zależności od czasu (AUC) było analogiczne do uzyskanego po dożylnym podawaniu 400 mg cyprofloksacyny w 60-minutowym wlewie co 12 godzin.

Farmakokinetyka cyprofloksacyny w postaci zawiesiny doustnej 50 mg/ml i 100 mg/ml jest identyczna z farmakokinetyką cyprofloksacyny w postaci tabletek.

Dystrybucja

Cyprofloksacyna w niewielkim (20-30%) stopniu wiąże się z białkami. Cyprofloksacyna występuje w osoczu głównie w postaci niezjonizowanej i charakteryzuje ją duża objętość dystrybucji w stanie równowagi, wynosząca 2-3 l/kg masy ciała. Cyprofloksacyna osiąga wysokie stężenia w różnych tkankach, takich jak: płuca (płyn nabłonkowy, makrofagi pęcherzykowe, tkanka biopsyjna), zatoki, zmiany zapalne (płyn w pęcherzach indukowanych kantarydyną) i układ moczowo-płciowy (mocz, gruczoł krokowy, endometrium), w których całkowite stężenia przekraczają stężenia w osoczu.

Metabolizm

Stwierdzono małe stężenia czterech metabolitów, które zidentyfikowano jako: deetylenocyprofloksacyna (M 1), sulfocyprofloksacyna (M 2), oksocyprofloksacyna (M 3) i formylocyprofloksacyna (M 4). Metabolity te wykazują działanie przeciwbakteryjne *in vitro*, ale w mniejszym stopniu niż związek macierzysty.

Cyprofloksacyna umiarkowanie hamuje izo-enzymy 1A2 CYP 450.

Wydalenie

Cyprofloksacyna jest wydalana głównie w postaci niezmienionej, zarówno przez nerki, jak i – w mniejszym stopniu – z kałem. Okres półtrwania w fazie eliminacji u pacjentów z prawidłową czynnością nerek wynosi około od 4 do 7 godzin.

	Wydalenie cyprofloksacyny (% dawki)	
	Podawanie doustne	
	Mocz	Kał
Cyprofloksacyna	44,7	25,0
Metabolity (M ₁ -M ₄)	11,3	7,5

Klirens nerkowy wynosi od 180 do 300 ml/kg/h, a całkowity klirens wynosi od 480 do 600 ml/kg/h. Cyprofloksacyna podlega zarówno przesączaniu kłębkowemu, jak i wydzielaniu kanalikowemu. Ciężkie zaburzenie czynności nerek prowadzi do wydłużenia okresu półtrwania cyprofloksacyny do 12 godzin.

Klirens pozanerkowy cyprofloksacyny jest głównie wynikiem aktywnego wydzielania jelitowego i przemian metabolicznych. 1% dawki jest wydzielane drogą żółciową. Cyprofloksacyna występuje w dużych stężeniach w żółci.

Dzieci i młodzież

Dane farmakokinetyczne pochodzące od pacjentów z populacji dziecięcej są ograniczone.

W badaniu z udziałem dzieci wartości C_{max} i AUC nie były zależne od wieku (w wieku powyżej jednego roku). Nie obserwowano zauważalnego zwiększenia wartości C_{max} i AUC po podaniu wielokrotnym (10 mg/kg mc. trzy razy na dobę).

U 10 dzieci z ciężką posocznicą, wartość C_{max} wynosiła 6,1 mg/l (przedział 4,6-8,3 mg/l) po 1-godzinym wlewie dożylnym w dawce 10 mg/kg mc. u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia, a u dzieci w wieku od 1 do 5 lat wynosiła 7,2 mg/l (przedział 4,7-11,8 mg/l). Wartości AUC w danych grupach wiekowych wynosiły odpowiednio 17,4 mg·h/l (przedział 11,8-32,0 mg·h/l) i 16,5 mg·h/l (przedział 11,0-23,8 mg·h/l).

Wartości te mieszczą się w zakresie opisywanym dla osób dorosłych podczas podawania leku w dawkach terapeutycznych. W oparciu o populacyjną analizę farmakokinetyczną u pacjentów z populacji dziecięcej z różnymi zakażeniami, przewidywany średni okres półtrwania u dzieci wynosi około 4-5 godzin, a dostępność biologiczna zawiesiny doustnej mieści się w zakresie od 50 do 80%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu pojedynczej dawki, toksyczności po podaniu wielokrotnym, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Podobnie jak wiele innych chinolonów, cyprofloksacyna działa fototoksycznie u zwierząt, jeśli stopień narażenia na jej działanie ma znaczenie kliniczne. Dane dotyczące fotomutagenności i fotorakotwórczości wskazują na niewielkie działanie fotomutagenne i fotorakotwórcze cyprofloksacyny *in vitro* oraz w badaniach na zwierzętach. Działanie to było porównywalne z działaniem innych inhibitorów gyrazy.

Badania tolerancji dotyczące wpływu na stawy

Tak jak inne inhibitory gyrazy, cyprofloksacyna powoduje uszkodzenie obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Zakres uszkodzenia chrząstki stawowej waha się w zależności od wieku, gatunku i dawki; uszkodzenie można zmniejszyć przez odciążenie stawów. W badaniu na młodych psach rasy beagle cyprofloksacyna w dawkach terapeutycznych powodowała po dwóch tygodniach stosowania ciężkie zmiany stawowe, które utrzymywały się jeszcze po upływie 5 miesięcy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.3 Okres ważności

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Mała butelka zawiera substancję czynną, duża butelka zawiera rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny. Należy otworzyć obydwie butelki.

Rekonstytucja

Zakrętkę wcisnąć zgodnie z instrukcją, jednocześnie przekręcając w lewo. Przesypać cały granulat do dużej butelki z rozpuszczalnikiem w celu przygotowania zawiesiny.

Nie dolewać wody do zawiesiny!

Ponownie zamknąć dużą butelkę zgodnie z instrukcją na zakrętce i mocno wstrząsać przez około 15 sekund. Zawiesina jest gotowa do użycia.

Stosowanie gotowej do użycia zawiesiny

Odmierzyć zalecaną objętość zawiesiny za pomocą łyżeczki miarowej. Nie rozgryzać granulek zawartych w zawiesinie – należy je po prostu połknąć. Następnie można popić lek wodą. Po użyciu zamknąć butelkę zgodnie z instrukcją na zakrętce. Gotowa do użycia zawiesina zachowuje stabilność przez 14 dni, jeżeli jest przechowywana w lodówce lub w temperaturze otoczenia poniżej 30°C. Nie należy jej ponownie używać po zakończeniu leczenia. **Przed każdym użyciem butelkę należy wstrząsać przez około 15 sekund.**

Skalibrowana łyżeczka miarowa z oznaczeniem „1/2” jest równoważna objętości 2,6 ml zawierającej 2,5 ml gotowej zawiesiny, a z oznaczeniem „1/1” - jest równoważna objętości 5,2 ml zawierającej 5,0 ml gotowej zawiesiny. Do odmierzania zalecanej ilości cyprofloksacyny w zawiesinie 50 mg/ml należy stosować skalibrowaną łyżeczkę miarową.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 100 mg/ml granulatu i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej
[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej
[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania terapeutyczne

Produkt Ciprofloxacin Bayer 100 mg/ml zawiesina doustna jest wskazany do leczenia następujących zakażeń (patrz punkt 4.4 i 5.1). Przed rozpoczęciem terapii należy zwrócić szczególną uwagę na dostępne informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Dorośli

- Zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez bakterie Gram-ujemne
 - zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc;
 - zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy lub rozstrzenie oskrzeli;
 - zapalenie płuc.
- Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego.
- Zaostrzenie przewlekłego zapalenia zatok, szczególnie spowodowane przez bakterie Gram-ujemne.
- Zakażenia układu moczowego.
- Rzęączkowe zapalenie cewki moczowej lub szyjki macicy.
- Zapalenie jądra i najądrza wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*.
 - Zapalenie narządów miednicy mniejszej w tym wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*.
Jeżeli podejrzewa się lub rozpozna, że wyżej wymienione zakażenia układu płciowego wywołane są przez *Neisseria gonorrhoeae*, to szczególnie istotne jest uzyskanie lokalnych danych na temat rozpowszechnienia oporności na cyprofloksacynę i potwierdzenie wrażliwości na podstawie badań laboratoryjnych.
- Zakażenia układu pokarmowego (np. biegunka podróżnych).

- Zakażenia w obrębie jamy brzusznej.
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez bakterie Gram-ujemne.
- Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego.
- Zakażenia kości i stawów.
- Leczenie zakażeń u pacjentów z neutropenią.
- Zapobieganie zakażeniom u pacjentów z neutropenią.
- Zapobieganie inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Neisseria meningitidis*.
- Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Dzieci i młodzież

- Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy wywołane przez *Pseudomonas aeruginosa*.
- Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek.
- Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami).

Cyprofloksacynę można także zastosować do leczenia ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeżeli uzna się to za konieczne.

Leczenie powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży (patrz punkty 4.4 i 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka zależy od wskazania, ciężkości i miejsca zakażenia, wrażliwości na cyprofloksacynę drobnoustrojów wywołujących zakażenia, czynności nerek pacjenta oraz, u dzieci i młodzieży, od masy ciała.

Czas trwania leczenia zależy od ciężkości choroby oraz od jej przebiegu klinicznego i bakteriologicznego.

Podczas leczenia zakażeń wywołanych przez niektóre bakterie (np. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* lub *Staphylococcus spp.*) może być konieczne podawanie większych dawek cyprofloksacyny oraz stosowanie w skojarzeniu z innymi odpowiednimi środkami przeciwbakteryjnymi.

W zależności od drobnoustroju wywołującego zakażenie, podczas leczenia niektórych zakażeń (np. zapalenie narządów miednicy mniejszej, zakażenia w obrębie jamy brzusznej, zakażenia u pacjentów z neutropenią i zakażenia kości i stawów) może być konieczne zastosowanie w skojarzeniu z innym odpowiednim lekiem przeciwbakteryjnym.

Dorośli

Wskazania		Dawka dobowa w miligramach	Dawka dobowa (liczba łyżeczek miarowych 5 ml)	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Zakażenia dolnych dróg oddechowych		500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	5 ml 2 razy na dobę do 7,5 ml 2 razy na dobę (1 do 1,5 łyżeczki miarowej 5 ml 2 razy na dobę)	7 do 14 days
Zakażenia górnych dróg oddechowych	Ostre nasilenie przewlekłego zapalenia zatok	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	5 ml 2 razy na dobę do 7,5 ml 2 razy na dobę (1 do 1,5 łyżeczki miarowej 5 ml 2 razy na dobę)	7 do 14 days
	Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	5 ml 2 razy na dobę do 7,5 ml 2 razy na dobę (1 do 1,5 łyżeczki miarowej 5 ml 2 razy na dobę)	7 do 14 days
	Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego	750 mg 2 razy na dobę	7,5 ml 2 razy na dobę (1,5 łyżeczki miarowej 5 ml 2 razy na dobę)	28 dni do 3 miesięcy
Zakażenia układu moczowego	Niepowikłane zapalenie pęcherza moczowego	250 mg 2 razy na dobę do 500 mg 2 razy na dobę	2,5 ml 2 razy na dobę do 5 ml 2 razy na dobę (0,5 do 1 łyżeczki miarowej 5 ml 2 razy na dobę)	3 dni
		U kobiet przed menopauzą można zastosować 500 mg w dawce pojedynczej, co odpowiada 5 ml pojedynczej dawki, t.j. jedna łyżeczka miarowa 5 ml w dawce pojedynczej		
	Powikłane zapalenie pęcherza moczowego, niepowikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek	500 mg 2 razy na dobę	5 ml 2 razy na dobę (1 łyżeczka miarowa 5 ml 2 razy na dobę)	7 dni
	Powikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	5 ml 2 razy na dobę do 7,5 ml 2 razy na dobę (1 do 1,5 łyżeczki miarowej 5 ml 2 razy na dobę)	co najmniej 10 dni, w szczególnych przypadkach (np. ropnie) leczenie można kontynuować powyżej 21 dni
	Zapalenie gruczołu krokowego	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	5 ml 2 razy na dobę do 7,5 ml 2 razy na dobę (1 do 1,5 łyżeczki miarowej 5 ml 2 razy na dobę)	2 do 4 tygodni (ostre) od 4 do 6 tygodni (przewlekłe)

Wskazania		Dawka dobowa w miligramach	Dawka dobowa (liczba łyżeczek miarowych 5 ml)	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Zakażenia narządów płciowych	Rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej lub zapalenie szyjki macicy	500 mg raz na dobę	5 ml w jednej dawce, czyli jedna łyżeczka miarowa 5ml w jednej dawce	1 dzień (pojedyncza dawka)
	Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	5 ml 2 razy na dobę do 7,5 ml 2 razy na dobę (1 do 1,5 łyżeczki miarowej 5 ml 2 razy na dobę)	co najmniej 14 dni
Zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia w obrębie jamy brzusznej	Biegunka wywołana przez bakterie chorobotwórcze, w tym <i>Shigella spp.</i> inne niż <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1 oraz empiryczne leczenie biegunki podróźnych	500 mg 2 razy na dobę	5 ml 2 razy na dobę (1 łyżeczka miarowa 5ml 2 razy na dobę)	1 dzień
	Biegunka wywołana przez <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	500 mg 2 razy na dobę	5 ml 2 razy na dobę (1 łyżeczka miarowa 5ml 2 razy na dobę)	5 dni
	Biegunka wywołana przez <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg 2 razy na dobę	5 ml 2 razy na dobę (1 łyżeczka miarowa 5ml 2 razy na dobę)	3 dni
	Dur brzuszny	500 mg 2 razy na dobę	5 ml 2 razy na dobę (1 łyżeczka miarowa 5ml 2 razy na dobę)	7 dni
	Zakażenia w obrębie jamy brzusznej wywołane przez bakterie Gram-ujemne	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	5 ml 2 razy na dobę do 7,5 ml dwa razy na dobę (1 do 1,5 łyżeczki miarowej 5ml 2 razy na dobę)	5 do 14 dni
Zakażenia skóry i tkanek miękkich	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	5 ml 2 razy na dobę do 7,5 ml 2 razy na dobę (1 do 1,5 łyżeczki miarowej 5ml 2 razy na dobę)	7 do 14 dni	

Wskazania	Dawka dobowa w miligramach	Dawka dobowa (liczba łyżeczek miarowych 5 ml)	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Zakażenia kości i stawów	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	5 ml 2 razy na dobę do 7,5 ml 2 razy na dobę (1 do 1,5 łyżeczki miarowej 5ml 2 razy na dobę)	maksymalnie 3 miesiące
Leczenie zakażeń lub zapobieganie im u pacjentów z neutropenią. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.	500 mg 2 razy na dobę do 750 mg 2 razy na dobę	5 ml 2 razy na dobę do 7,5 ml 2 razy na dobę (1 do 1,5 łyżeczki miarowej 5ml 2 razy na dobę)	Leczenie należy kontynuować przez cały okres występowania neutropeni
Zapobieganie inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg w jednej dawce	5 ml w jednej dawce, czyli jedna łyżeczka miarowa 5ml w jednej dawce	1 doba (pojedyncza dawka)
Plucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów, którzy mogą przyjmować lek doustnie i kiedy jest to uzasadnione klinicznie. W przypadku podejrzewania lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglik należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.	500 mg 2 razy na dobę	5 ml 2 razy na dobę (1 łyżeczka miarowa 5ml 2 razy na dobę)	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>

Dzieci i młodzież

Wskazania	Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Mukowiscydoza	20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę, co odpowiada 0,2 ml/kg masy ciała 2 razy na dobę maksymalnie 7,5 ml na jedną dawkę	10 do 14 dni
Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek	10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę, co odpowiada 0,1 ml/kg masy ciała 2 razy na dobę do 0,2 ml/kg masy ciała 2 razy na dobę maksymalnie 7,5 ml na jedną dawkę	10 do 21 dni

Wskazania	Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym ewentualne wstępne leczenie pozajelitowe)
Płucna postać węglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów, którzy mogą przyjmować lek doustnie i kiedy jest to uzasadnione klinicznie. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglika należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.	10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 15 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 500 mg na jedną dawkę, co odpowiada 0,1 ml/kg masy ciała 2 razy na dobę do 0,15 ml/kg masy ciała 2 razy na dobę maksymalnie 5 ml na jedną dawkę	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>
Inne ciężkie zakażenia	20 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 750 mg na jedną dawkę, co odpowiada 0,2 ml/kg 2 razy na dobę, maksymalnie 7,5 ml na jedną dawkę	Zależnie od rodzaju zakażenia

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjentom w podeszłym wieku należy podawać dawkę dobraną do ciężkości zakażenia i klirensu kreatyniny.

Niewydolność nerek i wątroby

Zalecana dawka początkowa i podtrzymująca u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek:

Klirens kreatyniny [ml/min/1,73 m²]	Stężenie kreatyniny w surowicy [μmol/l]	Dawka doustna [mg]
>60	<124	Patrz typowe dawkowanie
30–60	124 do 168	250- 500 mg co 12 h
<30	>169	250-500 mg co 24 h
Pacjenci poddawani hemodializie	>169	250- 500 mg co 24 h (po dializie)
Pacjenci poddawani dializie otrzewnowej	>169	250- 500 mg co 24 h

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby nie jest konieczna korekta dawki.

Nie przeprowadzono badań dotyczących dawkowania u dzieci z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby.

Sposób podawania

Zawiesinę doustną można przyjmować niezależnie od posiłków.

Substancja czynna wchłania się szybciej, jeśli lek jest przyjmowany na pusty żołądek. Cyprofloksacyny nie należy podawać z produktami nabiałowymi (np. mleko, jogurt) ani z sokami owocowymi wzbogacanymi minerałami (np. sok pomarańczowy z dodatkiem wapnia) (patrz punkt 4.5).

W ciężkich przypadkach lub wówczas, gdy pacjent nie może przyjąć zawiesiny doustnej (np. pacjenci żywieni dojelitowo) zaleca się leczenie dożylnymi postaciami cyprofloksacyny do momentu, w którym będzie można podać doustne postaci leku.

Wygląd rozpuszczonego produktu:

Rozpuszczony produkt jest białą lub jasnożółtą zawiesiną o truskawkowym zapachu. Zawiesina może niekiedy zawierać żółto-pomarańczowe kropelki i kuliste cząsteczki.

½ łyżeczki miarowej (około 2,5 ml zawiesiny) zawiera około 250 mg cyprofloksacyny
1 łyżeczka miarowa (około 5,0 ml zawiesiny) zawiera po rozpuszczeniu około 500 mg cyprofloksacyny.

W celu uzyskania dokładnej dawki zawiesiny należy zawsze używać skalibrowanej łyżeczki miarowej.

Nie należy wprowadzać żadnych dodatków do końcowej zmieszanej zawiesiny cyprofloksacyny.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne chinolony lub którąkolwiek z substancji pomocniczych (patrz punkt 6.1).
- Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanidyny (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciężkie zakażenia i zakażenia o etiologii mieszanej z drobnoustrojami Gram-dodatnimi i beztlenowymi

Monoterapia cyprofloksacyną nie jest przeznaczona do leczenia ciężkich zakażeń ani zakażeń, które mogą być wywołane przez bakterie Gram-dodatnie i beztlenowe. W takich zakażeniach cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innymi odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi.

Zakażenia paciorkowcami (w tym *Streptococcus pneumoniae*)

Cyprofloksacyna nie jest zalecana do leczenia zakażeń układu oddechowego wywołanych przez paciorkowce, ze względu na niewystarczającą skuteczność.

Zakażenia układu płciowego

Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej może być wywołane przez oporny na fluorochinolony szczep *Neisseria gonorrhoeae*. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innym lekiem przeciwbakteryjnym, chyba że pewne jest, że zakażenie nie jest wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae* odporne na cyprofloksacynę. Jeśli po 3 dniach leczenia nie zaobserwuje się klinicznej poprawy, należy rozważyć inne sposoby leczenia.

Zakażenia w obrębie jamy brzusznej

Dane dotyczące skuteczności cyprofloksacyny w leczeniu zakażeń pooperacyjnych w obrębie jamy brzusznej są ograniczone.

Biegunka podróŜnych

Wybierając cyprofloksacynę naleŜy wziąć pod uwagę informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę drobnoustrojów występujących w odwiedzanych krajach.

ZakaŜenia kości i stawów

Cyprofloksacynę naleŜy stosować w leczeniu skojarzonym z innymi produktami przeciwbakteryjnymi zgodnie z wynikami badań mikrobiologicznych.

Płucna postać węglika

Stosowanie u ludzi ustalono na podstawie danych dotyczących wraŜliwości *in vitro* oraz danych z badań przeprowadzonych na zwierzętach i ograniczonych danych z badań z udziałem ludzi. Podczas leczenia tych zakaŜeń lekarze powinni się kierować narodowymi i (lub) międzynarodowymi zaleceniami dotyczącymi leczenia węglika.

Dzieci i młodzieŜ

Cyprofloksacynę u dzieci i młodzieŜy naleŜy stosować zgodnie z dostępnymi oficjalnymi wytycznymi. Leczenie cyprofloksacyną powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doœwiadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) cięŜkich zakaŜeń u dzieci i młodzieŜy.

Udowodniono, Ŝe cyprofloksacyna powoduje artropatię obciáŜonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Dane dotyczące bezpieczeŃstwa, pochodzące z zawierającego podwójnie ślepą próbę, randomizowanego badania, w którym oceniano zastosowanie cyprofloksacyny u dzieci (cyprofloksacyna: n = 335, Ńredni wiek = 6,3 roku; leki porównawcze: n = 349, Ńredni wiek = 6,2 roku; przedział wieku = 1 do 17 lat) wskazały na następującą częstość występowania artropatii przypuszczalnie zwiázananej ze stosowaniem leku (w odróŜnieniu od objawów przedmiotowych i podmiotowych zwiázananych ze stawami) do 42. dnia od rozpoczęcia stosowania: 7,2% i 4,6%. Częstość występowania artropatii zwiázananej z lekiem w ciágu rocznej obserwacji wynosiła odpowiednio 9,0% i 5,7%. Zwiększenie, wraz z upływem czasu, częstości występowania artropatii o przypuszczalnym zwiázk z lekiem nie było istotne statystycznie pomiędy grupami. Leczenie moŜna rozpocząć wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyœci do ryzyka, ze względu na moŜliwe działania niepoŜądane zwiázanane ze stawami i (lub) otaczającymi tkankami.

ZakaŜenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzieŜ w wieku 5 do 17 lat. Doœwiadczenie w leczeniu dzieci w wieku od roku do 5 lat jest ograniczone.

Powikłane zakaŜenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek

W zakaŜeniach układu moczowego naleŜy rozwaŜyć leczenie cyprofloksacyną, jeŜeli nie moŜna zastosować innych metod leczenia i decyzje naleŜy oprzeć na wynikach dokumentacji mikrobiologicznej.

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzieŜ w wieku od roku do 17 lat.

Inne specyficzne cięŜkie zakaŜenia

W innych cięŜkich zakaŜeniach stosuje się, zgodnie z oficjalnymi wytycznymi lub po dokładnej ocenie stosunku korzyœci do ryzyka, jeŜli nie moŜna zastosować innego leczenia lub w przypadku niepowodzenia terapii konwencjonalnej oraz kiedy dokumentacja mikrobiologiczna uzasadnia uŜycie cyprofloksacyny.

Nie prowadzono badań klinicznych dotyczących zastosowania cyprofloksacyny w specyficznych cięŜkich zakaŜeniach innych niŜ wymienione powyŜej, więć doœwiadczenie kliniczne jest ograniczone. Z tego względu zaleca się ostroŜnoœć w leczeniu pacjentów z takimi zakaŜeniami.

NadwraŜliwoœć

Po podaniu pojedynczej dawki moŜe wystąpić nadwraŜliwoœć i reakcje alergiczne, w tym anafilaksja i reakcje anafilaktoidalne, mogące stanowić zagroŜenie ŷycia (patrz punkt 4.8). JeŜli wystąpią takie reakcje, naleŜy przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Układ mięśniowo-szkieletowy

Cyprofloksacyny zwykle nie należy stosować u pacjentów z chorobami (zaburzeniami) ścięgien, związanymi z wcześniejszym leczeniem chinolonami. Tym niemniej bardzo rzadko po mikrobiologicznym potwierdzeniu czynnika wywołującego zakażenie i ocenie stosunku korzyści do ryzyka można zalecić tym pacjentom cyprofloksacynę do leczenia niektórych ciężkich zakażeń, szczególnie jeśli standardowe leczenie było nieskuteczne lub występuje oporność bakterii, a dane mikrobiologiczne mogą uzasadniać zastosowanie cyprofloksacyny.

Już w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia cyprofloksacyną może wystąpić zapalenie ścięgien i zerwanie ścięgna (zwłaszcza ścięgna Achillesa), niekiedy obustronne. Ryzyko zaburzeń ścięgien może być podwyższone u pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami (patrz punkt 4.8).

Jeżeli wystąpią jakichkolwiek objawy zapalenia ścięgien (np. bolesny obrzęk, stan zapalny), należy przerwać leczenie cyprofloksacyną. Chorą kończynę należy oszczędzać.

Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z miastenią (patrz punkt 4.8).

Wrażliwość na światło

Wykazano, że cyprofloksacyna wywołuje reakcje o typie fotowrażliwości. Pacjentom przyjmującym cyprofloksacynę należy zalecić, aby podczas leczenia unikali bezpośredniego narażenia na intensywne światło słoneczne lub promieniowanie UV (patrz punkt 4.8).

Ośrodkowy układ nerwowy

Wiadomo, że chinolony wywołują drgawki lub obniżają próg drgawkowy. Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego mogącymi predysponować do wystąpienia drgawek. Jeśli drgawki wystąpią, należy odstawić cyprofloksacynę (patrz punkt 4.8). Nawet po pierwszym podaniu cyprofloksacyny mogą wystąpić reakcje psychiatryczne. Rzadko depresja lub psychoza mogą rozwinąć się w zachowania autoagresywne. W takich sytuacjach należy przerwać leczenie.

U pacjentów otrzymujących cyprofloksacynę występowała polineuropatia (notowano objawy neurologiczne, takie jak: ból, uczucie palenia, zaburzenia czucia czy osłabienie mięśni, występujące pojedynczo lub w połączeniu). Leczenie cyprofloksacyną należy przerwać u pacjentów, u których wystąpiły objawy neuropatii, w tym ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, żeby zapobiec rozwojowi nieodwracalnych zmian (patrz punkt 4.8).

Zaburzenia serca

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu typu torsades de pointes, ze względu na związek między stosowaniem cyprofloksacyny a wydłużaniem odstępu QT (patrz punkt 4.8).

Układ pokarmowy

Wystąpienie ciężkiej i uporczywej biegunki w trakcie lub po zakończeniu leczenia (w tym kilka tygodni po leczeniu) może wskazywać na związane ze stosowaniem antybiotyków zapalenie okrężnicy (zagrożające życiu, z możliwym skutkiem śmiertelnym), wymagające natychmiastowego leczenia (patrz punkt 4.8). W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie. Przeciwwskazane są wówczas leki hamujące perystaltykę jelit.

Nerki i układ moczowy

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny stwierdzano występowanie kryształów w moczu (patrz punkt 4.8). Pacjentów przyjmujących cyprofloksacynę należy dobrze nawodnić i unikać nadmiernej zasadowości moczu.

Wątroba i drogi żółciowe

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny występowała martwica wątroby i zagrożająca życiu niewydolność wątroby (patrz punkt 4.8). W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów choroby wątroby (takich jak: brak łaknienia, żółtaczkę, ciemna barwa moczu, świąd lub tkliwość brzucha) leczenie należy przerwać.

Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej

U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej podczas leczenia cyprofloksacyną występowały reakcje hemolityczne. Należy unikać stosowania cyprofloksacyny u tych pacjentów chyba, że uzna się, że potencjalna korzyść przeważa nad potencjalnym ryzykiem. Wówczas należy obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia hemolizy.

Oporność

W trakcie lub po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną może być wyizolowany szczep bakteryjny oporny na cyprofloksacynę, mogący nie powodować objawów nadkażenia. W wyniku długotrwałego leczenia lub leczenia zakażeń szpitalnych i (lub) zakażeń wywołanych przez gatunki *Staphylococcus* i *Pseudomonas* ryzyko wyselekcjonowania opornych szczepów bakteryjnych może być większe.

Cytochrom P450

Cyprofloksacyna hamuje CYP1A2, może więc spowodować zwiększenie stężenia w surowicy Cyprofloksacyna hamuje CYP1A2, może więc spowodować zwiększenie stężenia w osoczu równocześnie przyjmowanych substancji metabolizowanych przez ten enzym (np. teofilina, klozapina, ropinirol, tyzanidyna). Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanidyny jest przeciwwskazane. Dlatego też należy uważnie obserwować czy u pacjentów przyjmujących te substancje równocześnie z cyprofloksacyną nie występują objawy kliniczne przedawkowania; może też być konieczne oznaczenie stężenia tych substancji (np. teofiliny) w osoczu (patrz punkt 4.5).

Metotreksat

Nie zaleca się podawania cyprofloksacyny równocześnie z metotreksatem (patrz punkt 4.5).

Interakcje z badaniami

Występująca *in vitro* aktywność cyprofloksacyny przeciw *Mycobacterium tuberculosis* może powodować fałszywie ujemne wyniki testów bakteriologicznych w próbach pobranych od pacjentów leczonych aktualnie cyprofloksacyną.

Obciążenie sacharozą

Zawiesina doustna zawiera cukier i z tego względu nie może być stosowana u pacjentów z nietolerancją fruktozy, złym wchłanianiem glukozy-galaktozy i niedoborem sacharozy-izomaltazy. Ponieważ Ciprofloxacin Bayer 100 mg/ml zawiesina odmierzona łyżeczką miarową zawiera 1,3 g sacharozy na 5 mililitrową łyżeczkę miarową, należy wziąć pod uwagę dzienne spożycie.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Oddziaływanie innych produktów na cyprofloksacynę

Tworzenie kompleksu chelatowego

Jednoczesne podawanie z cyprofloksacyną (doustnie) leków zawierających wielowartościowe kationy lub substancji mineralnych (uzupełniających np. jony wapnia, magnezu, glinu, żelaza), polimerów wiążących fosforany (np. sewelamer), sukralfatu lub leków zobojętniających sok żołądkowy oraz leków o dużej pojemności buforowej (np. tabletki dydanozyny), zawierających jony magnezu, glinu lub wapnia, zmniejsza wchłanianie cyprofloksacyny. W związku z tym cyprofloksacynę należy stosować albo 1-2 godziny przed podaniem, albo co najmniej 4 godziny po podaniu tych produktów. Zastrzeżenie to nie dotyczy produktów zobojętniających sok żołądkowy, należących do grupy blokerów receptora H2.

Produkty spożywcze i nabiał

Wapń pochodzący z diety, jako składnik posiłku, nie wpływa znacząco na wchłanianie. Należy jednak unikać jednoczesnego przyjmowania cyprofloksacyny z produktami nabiałowymi lub popijać jej tylko

napojami wzbogaconymi minerałami (np. mleko, jogurt, sok pomarańczowy wzbogacony wapniem), ponieważ może to zmniejszać wchłanianie cyprofloksacyny.

Probenecyd

Probenecyd zakłóca wydzielanie cyprofloksacyny przez nerki. Równoczesne podawanie probenecydu i cyprofloksacyny powoduje zwiększenie stężenia cyprofloksacyny w osoczu.

Oddziaływanie produktu Ciprofloxacin Bayer na inne produkty lecznicze

Tyzanidyna

Nie podawać tyzanidyny razem z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.3). W badaniu klinicznym z udziałem zdrowych osób zaobserwowano zwiększenie stężenia tyzanidyny (7-krotne zwiększenie wartości C_{max} : zakres: od 4- do 21-krotnego; 10-krotne zwiększenie AUC, zakres: od 6- do 24-krotnego), kiedy podawano ją jednocześnie z cyprofloksacyną. Zwiększone stężenie tyzanidyny wiąże się z nasileniem działania obniżającego ciśnienie i uspokajającego.

Metotreksat

Równoczesne stosowanie z cyprofloksacyną może hamować transport metotreksatu przez kanaliki nerkowe, co może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu i zwiększenia ryzyka toksyczności metotreksatu. Nie zaleca się równoczesnego stosowania (patrz punkt 4.4).

Teofilina

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny i teofiliny może prowadzić do niepożądanego zwiększenia stężenia teofiliny w osoczu i wystąpienia jej działań niepożądanych, które bardzo rzadko mogą zagrażać życiu lub powodować zgon. Stosując jednocześnie oba produkty, należy kontrolować stężenie teofiliny w osoczu i odpowiednio zmniejszać jej dawkę (patrz punkt 4.4)

Inne pochodne ksantyn

Po jednoczesnym podaniu cyprofloksacyny oraz kofeiny lub pentoksyfiliny (oksypentyfiliny) stwierdzano podwyższone stężenia tych pochodnych ksantyn w osoczu.

Fenytoina

Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i fenytoiny może powodować zwiększone lub zmniejszone stężenie fenytoiny w osoczu, tak więc zaleca się monitorowanie stężenia leku.

Doustne leki przeciwzakrzepowe

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny z warfaryną może nasilać jej działanie przeciwzakrzepowe. Stwierdzano wiele przypadków nasilenia działania doustnych leków przeciwzakrzepowych u pacjentów otrzymujących leki przeciwbakteryjne, w tym fluorochinolony. Ryzyko może się zmieniać w zależności od istniejącego zakażenia, wieku i ogólnego stanu pacjenta, więc trudno jest ocenić, w jakim stopniu zastosowanie fluorochinolonu wpłynie na wartość INR (międzynarodowy współczynnik znormalizowany). Podczas i przez krótki czas po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną, podawaną jednocześnie z doustnym preparatem przeciwzakrzepowym, zaleca się częste kontrole wartości INR.

Ropinirol

W badaniu klinicznym wykazano, że jednoczesne stosowanie ropinirolu i cyprofloksacyny, umiarkowanego inhibitora izozymu 1A2 CYP450, powoduje zwiększenie wartości C_{max} i AUC

ropinirolu odpowiednio o 60% i 84%. Zaleca się obserwację działań niepożądanych związanych z ropinirolem i odpowiednie korygowanie dawki ropinirolu podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

Klozapina

Po jednoczesnym podawaniu przez 7 dni 250 mg cyprofloksacyny z klozapiną zwiększały się stężenia klozapiny i N-demetyloklozapiny w osoczu odpowiednio o 29% i 31%. Zaleca się obserwację kliniczną i odpowiednie korygowanie dawki klozapiny podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

4.6 Cięża i laktacja

Ciąża

Dostępne dane dotyczące podawania cyprofloksacyny kobietom w ciąży nie wskazują, aby wywoływała ona wady rozwojowe lub działała toksycznie na płód i noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję. U zwierząt młodych i tuż przed urodzeniem chinolony powodują uszkodzenie niedojrzałych chrząstek stawów. Dlatego też nie można wykluczyć, że produkt może powodować uszkodzenie chrząstki stawowej u niedojrzałego organizmu ludzkiego lub płodu (patrz punkt 5.3). Z ostrożności lepiej jest unikać stosowania cyprofloksacyny w czasie ciąży.

Laktacja

Cyprofloksacyna przenika do mleka matki. W związku z ryzykiem uszkodzenia chrząstek stawów stosowanie cyprofloksacyny w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Ze względu na swoje działania neurologiczne, cyprofloksacyna może wpływać na czas reakcji. Z tego względu zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są nudności i biegunka.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, pochodzące z badań klinicznych i obserwacji po wprowadzeniu do obrotu produktu Ciprofloxacin Bayer (leczenie doustne, dożylnie i sekwencyjne), uporządkowane według częstości występowania. Analizę częstości przeprowadzono łącznie dla postaci doustnych i dożylnych cyprofloksacyny.

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Nadkażenia grzybicze	Zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko mogące zagrażać życiu) (patrz punkt 4.4)		
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Eozynofilia	Leukopenia Niedokrwistość Neutropenia Leukocytoza Trombocytopenia Trombocytemia	Niedokrwistość hemolityczna Agranulocytoza Pancytopenia (zagrażająca życiu) Hamowanie czynności szpiku kostnego (zagrażające życiu)	
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje alergiczne Obrzęk alergiczny, obrzęk naczynioruchowy	Reakcja anafilaktyczna Wstrząs anafilaktyczny (zagrażający życiu) (patrz punkt 4.4) Reakcja podobna do choroby posurowiczej	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Brak łaknienia	Hiperglikemia		
Zaburzenia psychiczne		Nadmierna aktywność psychomotoryczna pobudzenie	Splątanie i dezorientacja Reakcje lękowe Niezwyczajne sny Depresja Omamy	Reakcje psychotyczne (patrz punkt 4.4).	
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy Zawroty głowy Zaburzenia snu Zaburzenia smaku	Parestezja i dyzestezja Niedoczulica Drżenie Drgawki (patrz punkt 4.4) Zawroty głowy	Migrena Zaburzenia koordynacji Zakłócenia chodu Zaburzenia węchu Nadciśnienie wewnątrzczaszkowe	Neuropatia obwodowa (patrz punkt 4.4)

Klasyfikacja układów i narządów	Często $\geq 1/100$ do < 10	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1\ 000$	Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia oka			Zaburzenia widzenia	Zniekształcone widzenie kolorów	
Zaburzenia ucha i błędnika			Szumy uszne Utrata słuchu lub zaburzenie słuchu		
Zaburzenia serca			Tachykardia		Arytmia komorowa Wydłużenie odstępu QT, torsades de pointes*
Zaburzenia naczyniowe			Rozszerzenie naczyń Niedociśnienie Omdlenia	Zapalenie naczyń	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Duszność (w tym stan astmatyczny)		
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności Biegunka	Wymioty Bóle żołądka i jelit i bóle brzucha Niestrawność Wzdęcia		Zapalenie trzustki	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Zwiększenie aktywności transaminaz Zwiększenie bilirubiny	Upośledzenie czynności wątroby Żółtaczka cholestatyczna Zapalenie wątroby	Martwica wątroby (bardzo rzadko postępująca w zagrażającą życiu niewydolność wątroby)	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka Świąd Pokrzywka	Reakcje wrażliwości na światło (patrz punkt 4.4).	Wybroczyny Rumień wielopostaciowy Rumień guzowaty Zespół Stevensa-Johnsona (mogący zagrażać życiu) Martwica toksyczno-rozplywna	

Klasyfikacja układów i narządów	Często $\geq 1/100$ do < 10	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1\ 000$	Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
				naskórka (mogąca zagrażać życiu)	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Bóle mięśniowo-szkieletowe (np. ból kończyn, ból pleców, ból klatki piersiowej) Bóle stawów	Ból mięśni, Zapalenie stawów Zwiększone napięcie i kurcze mięśni	Oslabienie mięśni Zapalenie ścięgien Zerwanie ścięgna (głównie ścięgna Achillesa) (patrz punkt 4.4) Nasilenie objawów miastonii (patrz punkt 4.4)	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Zaburzenie czynności nerek	Niewydolność nerek Krwiomocz Występowanie kryształów w moczu (patrz punkt 4.4). Kanalikowo-śródmiażdżowe zapalenie nerek		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Oslabienie Gorączka	Obrzęk Pocenie się (nadmierna potliwość)		
Badania diagnostyczne		Zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi	Nieprawidłowe stężenie protrombiny Zwiększenie aktywności amylazy		

* Zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu i przeważnie obserwowane u pacjentów z czynnikami ryzyka wydłużonego odstępu QT (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Występowanie wymienionej powyżej artropatii odnosi się do danych zgromadzonych w badaniach u osób dorosłych. U dzieci artropatia występowała często (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie po przyjęciu 12 g prowadzi do wystąpienia lekkich objawów toksyczności. Ostre przedawkowanie po przyjęciu 16 g wywoływało ostrą niewydolność nerek.

Objawy przedawkowania to: zawroty głowy, drżenie, ból głowy, zmęczenie, drgawki, omamy, splątanie, dyskomfort w jamie brzusznej, zaburzenie czynności nerek i wątroby oraz występowanie kryształów w moczu i krwiomocz. Notowano przemijające działanie toksyczne na nerki.

Oprócz rutynowych działań ratunkowych zaleca się monitorowanie czynności nerek, w tym pH moczu i – w razie konieczności – zakwaszanie moczu, aby zapobiec powstawaniu kryształów w moczu. Pacjenta należy dobrze nawodnić. Tylko niewielka ilość cyprofloksacyny (<10%) jest eliminowana podczas hemodializy lub dializy otrzewnowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: fluorochinolony, kod ATC: J01 MA 02.

Mechanizm działania

Działanie bakteriobójcze cyprofloksacyny jako fluorochinolonowego leku przeciwbakteryjnego wynika z hamowania zarówno topoiizomerazy typu II (gyrazy DNA), jak i topoiizomerazy IV, koniecznych do replikacji, transkrypcji, naprawy i rekombinacji DNA bakterii.

Związek farmakokinetyki z farmakodynamiką

Skuteczność zależy głównie od zależności między maksymalnym stężeniem w osoczu (C_{max}) i minimalnym stężeniem cyprofloksacyny hamującym wzrost danego drobnoustroju (MIC) oraz od zależności między polem pod krzywą (AUC) i MIC.

Mechanizm oporności:

W warunkach *in vitro* oporność na cyprofloksacynę może rozwijać się w wyniku wielostopniowych mutacji w genach kodujących docelowe miejsca działania: gyrazę DNA i topoiizomerazę IV. Stopień oporności krzyżowej pomiędzy cyprofloksacyną a innymi fluorochinolonami wykazuje dużą zmienność. Pojedyncze mutacje nie muszą prowadzić do wystąpienia oporności klinicznej, ale wielokrotne mutacje zwykle powodują oporność kliniczną na wiele substancji czynnych z danej grupy lub na wszystkie z nich.

Mechanizmy oporności polegające na zaburzeniu barier przepuszczalności i (lub) czynnym usuwaniu substancji czynnej z wnętrza komórki, mogą mieć zmienny wpływ na wrażliwość na fluorochinolony, co zależy od właściwości fizykochemicznych poszczególnych substancji czynnych z danej grupy i powinowactwa do każdej z substancji czynnych układów transportujących. Wszystkie mechanizmy oporności *in vitro* występują powszechnie w izolatach klinicznych. Na wrażliwość bakterii na cyprofloksacynę mogą wpływać mechanizmy oporności, inaktywujące inne antybiotyki, takie jak zaburzenia barier przepuszczalności (bardzo częste, np. u *Pseudomonas aeruginosa*) oraz czynne usuwanie z komórki.

Występowała oporność plazmidowa kodowana przez geny *qnr*.

Zakres działania przeciwbakteryjnego

Wartości graniczne oddzielają szczepy wrażliwe od szczepów o średniej wrażliwości i od szczepów opornych

Zalecenia EUCAST

Drobnoustroje	Wrażliwe	Oporne
<i>Enterobacteriaceae</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> ¹	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> i <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
Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1. *Staphylococcus spp.* - wartości graniczne dla cyprofloksacyny dotyczą leczenia dużymi dawkami.

* Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem wyznaczono głównie na podstawie danych farmakokinetycznych i farmakodynamicznych; są one niezależne od rozkładu MIC dla poszczególnych gatunków. Mają one zastosowanie tylko dla gatunków, dla których nie podano wartości granicznych specyficznych dla danego gatunku, a nie dla tych gatunków, dla których nie zaleca się badania wrażliwości.

Częstość występowania nabytej oporności niektórych gatunków drobnoustrojów może być różna w zależności od rejonu geograficznego i czasu wyizolowania danego drobnoustroju. Dlatego też, zwłaszcza w przypadku leczenia ciężkich zakażeń, należy brać pod uwagę lokalne dane dotyczące oporności. W razie konieczności należy zwrócić się do eksperta, szczególnie wtedy, gdy ze względu na lokalną lekooporność przydatność tego leku w niektórych zakażeniach może budzić wątpliwość.

Podział poszczególnych gatunków na grupy według wrażliwości na cyprofloksacynę (dla gatunków *Streptococcus* patrz punkt 4.4)

GATUNKI ZWYKLE WRAŻLIWE
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</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>Bakterie beztlenowe</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Inne bakterie</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$) GATUNKI, U KTÓRYCH NABITA OPORNOŚĆ MOŻE STANOWIĆ PROBLEM
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus spp.</i> (2)
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ *

<p><i>Campylobacter spp.</i>^{+*} <i>Citrobacter freundii</i>* <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i>* <i>Escherichia coli</i>* <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i>* <i>Morganella morganii</i>* <i>Neisseria gonorrhoeae</i>* <i>Proteus mirabilis</i>* <i>Proteus vulgaris</i>* <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>* <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i>*</p>
<p><u>Bakterie beztlenowe</u> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium acnes</i></p>
<p>GATUNKI OPORNE</p>
<p><u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i></p>
<p><u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p>
<p><u>Bakterie beztlenowe</u> Z wyjątkiem wymienionych powyżej</p>
<p><u>Inne bakterie</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i></p>
<p>* Wykazano skuteczność kliniczną wrażliwych szczepów w zatwierdzonych wskazaniach do stosowania + Współczynnik oporności $\geq 50\%$ w jednym lub więcej krajów UE (\$): Naturalna średnia wrażliwość bakterii bez nabytych mechanizmów oporności (1): Przeprowadzono badania na zwierzętach doświadczalnych, u których wywołano zakażenie podając drogą wziewną przetrwalniki <i>Bacillus anthracis</i>; badania te wykazały, że rozpoczęcie antybiotykoterapii wkrótce po kontakcie chroni przed wystąpieniem choroby, jeżeli leczenie trwa do czasu zmniejszenia się liczby przetrwalników w organizmie poniżej dawki zakażającej. Zalecenia dotyczące stosowania u ludzi przygotowano głównie na podstawie danych wrażliwości <i>in vitro</i> oraz danych z badań na zwierzętach w połączeniu z ograniczoną liczbą danych ze stosowania u ludzi. Uważa się, że dwumiesięczne podawanie osobom dorosłym cyprofloksacyny w dawce 500 mg dwa razy na dobę skutecznie zapobiega zakażeniu węglikiem u ludzi. Lekarz prowadzący leczenie powinien brać pod uwagę krajowe i (lub) międzynarodowe dokumenty określające wspólne stanowisko na temat leczenia węglika. (2): Metycylinooporne szczepy <i>S. aureus</i> są bardzo często oporne na fluorochinolony. Współczynnik występowania oporności na metycylinę u wszystkich gatunków gronkowca wynosi około 20 do 50% i jest zwykle większy u szczepów wyizolowanych z zakażeń szpitalnych.</p>

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym pojedynczych dawek 250 mg, 500 mg i 750 mg cyprofloksacyny w tabletkach, wchłania się ona szybko i w znacznym stopniu, głównie w jelicie cienkim, osiągając maksymalne stężenia w osoczu po upływie 1 do 2 godzin.

Po podaniu pojedynczych dawek 100-750 mg uzyskiwano zależne od dawki maksymalne stężenia w osoczu (C_{max}) od 0,56 do 3,7 mg/l. Stężenia w osoczu wzrastają proporcjonalnie do dawki w zakresie dawek do 1000 mg.

Całkowita dostępność biologiczna wynosi około 70-80%.

Po doustnym podawaniu 500 mg co 12 godzin pole pod krzywą stężenia w osoczu w zależności od czasu (AUC) było analogiczne do uzyskanego po dożylnym podawaniu 400 mg cyprofloksacyny w 60-minutowym wlewie co 12 godzin.

Farmakokinetyka cyprofloksacyny w postaci zawiesiny doustnej 50 mg/ml i 100 mg/ml jest identyczna z farmakokinetyką cyprofloksacyny w postaci tabletek.

Dystrybucja

Cyprofloksacyna w niewielkim (20-30%) stopniu wiąże się z białkami. Cyprofloksacyna występuje w osoczu głównie w postaci niezjonizowanej i charakteryzuje ją duża objętość dystrybucji w stanie równowagi, wynosząca 2-3 l/kg masy ciała. Cyprofloksacyna osiąga wysokie stężenia w różnych tkankach, takich jak: płuca (płyn nabłonkowy, makrofagi pęcherzykowe, tkanka biopsyjna), zatoki, zmiany zapalne (płyn w pęcherzach indukowanych kantarydyną) i układ moczowo-płciowy (mocz, gruczoł krokowy, endometrium), w których całkowite stężenia przekraczają stężenia w osoczu.

Metabolizm

Stwierdzono małe stężenia czterech metabolitów, które zidentyfikowano jako: deetylenocyprofloksacyna (M 1), sulfocyprofloksacyna (M 2), oksocyprofloksacyna (M 3) i formylocyprofloksacyna (M 4). Metabolity te wykazują działanie przeciwbakteryjne *in vitro*, ale w mniejszym stopniu niż związek macierzysty.

Cyprofloksacyna umiarkowanie hamuje izo-enzymy 1A2 CYP 450.

Wydalenie

Cyprofloksacyna jest wydalana głównie w postaci niezmienionej, zarówno przez nerki, jak i – w mniejszym stopniu – z kałem. Okres półtrwania w fazie eliminacji u pacjentów z prawidłową czynnością nerek wynosi około od 4 do 7 godzin.

	Wydalenie cyprofloksacyny (% dawki)	
	Podawanie doustne	
	Mocz	Kał
Cyprofloksacyna	44,7	25,0
Metabolity (M ₁ -M ₄)	11,3	7,5

Klirens nerkowy wynosi od 180 do 300 ml/kg/h, a całkowity klirens wynosi od 480 do 600 ml/kg/h. Cyprofloksacyna podlega zarówno przesączaniu kłębkowemu, jak i wydzielaniu kanalikowemu. Ciężkie zaburzenie czynności nerek prowadzi do wydłużenia okresu półtrwania cyprofloksacyny do 12 godzin.

Klirens pozanerkowy cyprofloksacyny jest głównie wynikiem aktywnego wydzielania jelitowego i przemian metabolicznych. 1% dawki jest wydzielane drogą żółciową. Cyprofloksacyna występuje w dużych stężeniach w żółci.

Dzieci i młodzież

Dane farmakokinetyczne pochodzące od pacjentów z populacji dziecięcej są ograniczone.

W badaniu z udziałem dzieci wartości C_{max} i AUC nie były zależne od wieku (w wieku powyżej jednego roku). Nie obserwowano zauważalnego zwiększenia wartości C_{max} i AUC po podaniu wielokrotnym (10 mg/kg mc. trzy razy na dobę).

U 10 dzieci z ciężką posocznicą, wartość C_{max} wynosiła 6,1 mg/l (przedział 4,6-8,3 mg/l) po 1-godzinym wlewie dożylnym w dawce 10 mg/kg mc. u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia, a u dzieci w wieku od 1 do 5 lat wynosiła 7,2 mg/l (przedział 4,7-11,8 mg/l). Wartości AUC w danych grupach wiekowych wynosiły odpowiednio 17,4 mg·h/l (przedział 11,8-32,0 mg·h/l) i 16,5 mg·h/l (przedział 11,0-23,8 mg·h/l).

Wartości te mieszczą się w zakresie opisywanym dla osób dorosłych podczas podawania leku w dawkach terapeutycznych. W oparciu o populacyjną analizę farmakokinetyczną u pacjentów z populacji dziecięcej z różnymi zakażeniami, przewidywany średni okres półtrwania u dzieci wynosi około 4-5 godzin, a dostępność biologiczna zawiesiny doustnej mieści się w zakresie od 50 do 80%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu pojedynczej dawki, toksyczności po podaniu wielokrotnym, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Podobnie jak wiele innych chinolonów, cyprofloksacyna działa fototoksycznie u zwierząt, jeśli stopień narażenia na jej działanie ma znaczenie kliniczne. Dane dotyczące fotomutagenności i fotorakotwórczości wskazują na niewielkie działanie fotomutagenne i fotorakotwórcze cyprofloksacyny *in vitro* oraz w badaniach na zwierzętach. Działanie to było porównywalne z działaniem innych inhibitorów gyrazy.

Badania tolerancji dotyczące wpływu na stawy

Tak jak inne inhibitory gyrazy, cyprofloksacyna powoduje uszkodzenie obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Zakres uszkodzenia chrząstki stawowej waha się w zależności od wieku, gatunku i dawki; uszkodzenie można zmniejszyć przez odciążenie stawów. Badania u dojrzałych zwierząt (szczur, pies) nie wykazały zmian w chrząstce stawowej. W badaniu na młodych psach rasy beagle cyprofloksacyna w dawkach terapeutycznych powodowała po dwóch tygodniach stosowania ciężkie zmiany stawowe, które utrzymywały się jeszcze po upływie 5 miesięcy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.3 Okres ważności

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Mała butelka zawiera substancję czynną, duża butelka zawiera rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny. Należy otworzyć obydwie butelki.

Rekonstytucja

Zakrętkę wcisnąć zgodnie z instrukcją, jednocześnie przekręcając w lewo. Przesypać cały granulat do dużej butelki z rozpuszczalnikiem w celu przygotowania zawiesiny.

Nie dolewać wody do zawiesiny!

Ponownie zamknąć dużą butelkę zgodnie z instrukcją na zakrętce i mocno wstrząsać przez około 15 sekund. Zawiesina jest gotowa do użycia.

Stosowanie gotowej do użycia zawiesiny

Odmierzyć zalecaną objętość zawiesiny za pomocą łyżeczki miarowej. Nie rozgryzać granulek zawartych w zawiesinie – należy je po prostu połknąć. Następnie można popić lek wodą. Po użyciu zamknąć butelkę zgodnie z instrukcją na zakrętce. Gotowa do użycia zawiesina zachowuje stabilność przez 14 dni, jeżeli jest przechowywana w lodówce lub w temperaturze otoczenia poniżej 30°C. Nie należy jej ponownie używać po zakończeniu leczenia. **Przed każdym użyciem butelkę należy wstrząsać przez około 15 sekund.**

Skalibrowana łyżeczka miarowa z oznaczeniem „1/2”, jest równoważna objętości 2,6 ml zawierającej 2,5 ml gotowej zawiesiny, a z oznaczeniem „1/1” - jest równoważna objętości 5,2 ml zawierającej 5,0 ml gotowej zawiesiny. Do odmierzenia zalecanej ilości cyprofloksacyny w zawiesinie 100 mg/ml należy stosować skalibrowaną łyżeczkę miarową.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 200 mg/100 ml roztwór do infuzji

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania terapeutyczne

Produkt Ciprofloxacin Bayer 200 mg/100 ml roztwór do infuzji jest wskazany do leczenia następujących zakażeń (patrz punkt 4.4 i 5.1). Przed rozpoczęciem terapii należy zwrócić szczególną uwagę na dostępne informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Dorośli

- Zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez bakterie Gram-ujemne
 - zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc;
 - zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy lub rozstrzenie oskrzeli;
 - zapalenie płuc.
- Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego.
- Zaostrzenie przewlekłego zapalenia zatok, szczególnie spowodowane przez bakterie Gram-ujemne.
- Zakażenia układu moczowego.
- Zapalenie jądra i najądrza, w tym wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*.
- Zapalenie narządów miednicy mniejszej, w tym wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*.
Jeżeli podejrzewa się lub rozpozna, że wyżej wymienione zakażenia układu płciowego wywołane są przez *Neisseria gonorrhoeae*, to szczególnie istotne jest uzyskanie lokalnych danych na temat rozpowszechnienia oporności na cyprofloksacynę i potwierdzenie wrażliwości na podstawie badań laboratoryjnych.
- Zakażenia układu pokarmowego (np. biegunka podróżnych).
- Zakażenia w obrębie jamy brzusznej.

- Zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez bakterie Gram-ujemne.
- Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego.
- Zakażenia kości i stawów.
- Leczenie zakażeń u pacjentów z neutropenią.
- Zapobieganie zakażeniom u pacjentów z neutropenią.
- Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Dzieci i młodzież

- Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy wywołane przez *Pseudomonas aeruginosa*.
- Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek.
- Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Cyprofloksacynę można także zastosować do leczenia ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeżeli uzna się to za konieczne.

Leczenie powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży (patrz punkty 4.4 i 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka zależy od wskazania, ciężkości i miejsca zakażenia, wrażliwości na cyprofloksacynę drobnoustrojów wywołujących zakażenia, czynności nerek pacjenta oraz, u dzieci i młodzieży, od masy ciała.

Czas trwania leczenia zależy od ciężkości choroby oraz od jej przebiegu klinicznego i bakteriologicznego.

Po wstępnym leczeniu dożylnym można przejść na leczenie doustne tabletkami lub zawiesiną, jeżeli lekarz uzna je za wskazane ze względów klinicznych. Należy jak najszybciej przejść z leczenia dożylnego na terapię doustną.

W przypadkach ciężkich zakażeń lub jeśli pacjent nie może przyjąć tabletki doustnie (np. pacjent żywiony pozajelitowo) zaleca się rozpoczęcie terapii podaniem cyprofloksacyny dożylniej, aż do możliwości przejścia na leczenie doustne.

Podczas leczenia zakażeń wywołanych przez niektóre bakterie (np. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* lub *Staphylococcus spp.*) może być konieczne podawanie większych dawek cyprofloksacyny oraz stosowanie w skojarzeniu z innymi odpowiednimi środkami przeciwbakteryjnymi.

W zależności od drobnoustroju wywołującego zakażenie, podczas leczenia niektórych zakażeń (np. zapalenie narządów miednicy mniejszej, zakażenia w obrębie jamy brzusznej, zakażenia u pacjentów z neutropenią i zakażenia kości i stawów) może być konieczne zastosowanie w skojarzeniu z innym odpowiednim lekiem przeciwbakteryjnym.

Dorośli

Wskazania		Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym zmiana na terapię doustną)
Zakażenia dolnych dróg oddechowych		400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 14 dni
Zakażenia górnych dróg oddechowych	Ostre nasilenie przewlekłego zapalenia zatok	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 14 dni
	Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 14 dni
	Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego	400 mg 3 razy na dobę	28 dni do 3 miesięcy
Zakażenia układu moczowego	Powikłane i niepowikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 21 dni, w szczególnych okolicznościach (np. ropnie) może być kontynuowane powyżej 21 dni
	Zapalenie gruczołu krokowego	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	2 do 4 tygodnie (ostre)
Zakażenia narządów płciowych	Zapalenie jądra i najądrza oraz choroby zapalne miednicy	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	co najmniej 14 dni
Zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia w obrębie jamy brzusznej	Biegunka wywołana przez bakterie chorobotwórcze, w tym <i>Shigella spp.</i> inne niż <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1 oraz empiryczne leczenie biegunki podróżnych	400 mg 2 razy na dobę	1 dzień
	Biegunka wywołana przez <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	400 mg 2 razy na dobę	5 dni
	Biegunka wywołana przez <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg 2 razy na dobę	3 dni
	Dur brzuszny	400 mg 2 razy na dobę	7 dni
	Zakażenia w obrębie jamy brzusznej wywołane przez bakterie Gram-ujemne	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	5 do 14 dni
Zakażenia skóry i tkanek miękkich		400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 14 dni

Wskazania	Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym zmiana na terapię doustną)
Zakażenia kości i stawów	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	maksymalnie 3 miesiące
Leczenie zakażeń lub zapobieganie im u pacjentów z neutropenią. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	Leczenie należy kontynuować przez cały okres występowania neutropenii.
Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów wymagających leczenia pozajelitowego. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglik należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.	400 mg 2 razy na dobę	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>

Dzieci i młodzież

Wskazania	Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym jak najszybsza zmiana na terapię doustną)
Mukowiscydoza	10 mg/kg masy ciała 3 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę.	10 do 14 dni
Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek	6 mg/kg masy ciała 3 razy na dobę do 10 mg/kg masy ciała 3 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę.	10 do 21 dni
Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów wymagających leczenia pozajelitowego. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglik należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.	10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 15 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę.	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>
Inne ciężkie zakażenia	10 mg /kg masy ciała 3 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę	Zależnie od rodzaju zakażenia

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjentom w podeszłym wieku należy podawać dawkę dobraną do ciężkości zakażenia i klirensu kreatyniny.

Niewydolność nerek i wątroby

Zalecana dawka początkowa i podtrzymująca u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek:

Klirens kreatyniny [ml/min/1,73 m ²]	Stężenie kreatyniny w surowicy [μmol/l]	Dawka dożylna [mg]
>60	<124	Patrz typowe dawkowanie
30–60	124 do 168	200-400 mg co 12 h
<30	>169	200-400 mg co 24 h
Pacjenci poddawani hemodializie	>169	200-400 mg co 24 h (po dializie)
Pacjenci poddawani dializie otrzewnowej	>169	200- 400 mg co 24 h

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby nie jest konieczna korekta dawki.

Nie przeprowadzono badań dotyczących dawkowania u dzieci z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby.

Sposób podawania

Przed użyciem należy obejrzeć produkt Ciprofloxacin Bayer. Nie podawać w przypadku stwierdzenia zmętnienia.

Cyprofloksacynę należy podawać w postaci infuzji dożylnych. Czas trwania infuzji u dzieci wynosi 60 minut.

U pacjentów dorosłych czas trwania infuzji wynosi 60 minut dla produktu Ciprofloxacin Bayer 400 mg i 30 minut dla produktu Ciprofloxacin Bayer 200 mg. Powolna infuzja do dużego naczynia żylnego zminimalizuje dyskomfort pacjenta i zmniejszy ryzyko podrażnienia żył.

Roztwór do infuzji można podawać bezpośrednio lub po zmieszaniu z innymi zgodnymi roztworami do infuzji (patrz punkt 6.2).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, inne chinolony lub którąkolwiek z substancji pomocniczych (patrz punkt 6.1).

Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanimidyny (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciężkie zakażenia i zakażenia o etiologii mieszanej z drobnoustrojami Gram-dodatnimi i beztlenowymi

Monoterapia cyprofloksacyną nie jest przeznaczona do leczenia ciężkich zakażeń ani zakażeń, które mogą być wywołane przez bakterie Gram-dodatnie i beztlenowe. W takich zakażeniach cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innymi odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi.

Zakażenia paciorkowcami (w tym *Streptococcus pneumoniae*)

Cyprofloksacyna nie jest zalecana do leczenia zakażeń układu oddechowego wywołanych przez paciorkowce, ze względu na niewystarczającą skuteczność.

Zakażenia układu płciowego

Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej może być wywołane przez oporny na fluorochinolony szczep *Neisseria gonorrhoeae*. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innym lekiem przeciwbakteryjnym, chyba że pewne jest, że zakażenie nie jest wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae* odporne na cyprofloksacynę. Jeśli po 3 dniach leczenia nie zaobserwuje się klinicznej poprawy, należy rozważyć inne sposoby leczenia.

Zakażenia w obrębie jamy brzusznej

Dane dotyczące skuteczności cyprofloksacyny w leczeniu zakażeń pooperacyjnych w obrębie jamy brzusznej są ograniczone.

Biegunka podróżnych

Wybierając cyprofloksacynę należy wziąć pod uwagę informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę drobnoustrojów występujących w odwiedzanych krajach.

Zakażenia kości i stawów

Cyprofloksacynę należy stosować w leczeniu skojarzonym z innymi produktami przeciwbakteryjnymi zgodnie z wynikami badań mikrobiologicznych.

Plucna postać węgliką

Stosowanie u ludzi ustalono na podstawie danych dotyczących wrażliwości *in vitro* oraz danych z badań przeprowadzonych na zwierzętach i ograniczonych danych z badań z udziałem ludzi. Podczas leczenia tych zakażeń lekarze powinni się kierować narodowymi i (lub) międzynarodowymi zaleceniami dotyczącymi leczenia węgliką.

Dzieci i młodzież

Cyprofloksacynę u dzieci i młodzieży należy stosować zgodnie z dostępnymi oficjalnymi wytycznymi. Leczenie cyprofloksacyną powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży.

Udowodniono, że cyprofloksacyna powoduje artropatię obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Dane dotyczące bezpieczeństwa, pochodzące z zawierającego podwójnie ślełą próbę, randomizowanego badania, w którym oceniano zastosowanie cyprofloksacyny u dzieci (cyprofloksacyna: n = 335, średni wiek = 6,3 roku; leki porównawcze: n = 349, średni wiek = 6,2 roku; przedział wieku = 1 do 17 lat) wskazały na następującą częstość występowania artropatii przypuszczalnie związanej ze stosowaniem leku (w odróżnieniu od objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych ze stawami) do 42. dnia od rozpoczęcia stosowania: 7,2% i 4,6%. Częstość występowania artropatii związanej z lekiem w ciągu rocznej obserwacji wynosiła odpowiednio 9,0% i 5,7%. Zwiększenie, wraz z upływem czasu, częstości występowania artropatii o przypuszczalnym związku z lekiem nie było istotne statystycznie pomiędzy grupami. Leczenie można rozpocząć wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, ze względu na możliwe działania niepożądane związane ze stawami i (lub) otaczającymi tkankami.

Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku 5 do 17 lat. Doświadczenie w leczeniu dzieci w wieku od roku do 5 lat jest ograniczone.

Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek

W zakażeniach układu moczowego należy rozważyć leczenie cyprofloksacyną, jeżeli nie można zastosować innych metod leczenia i decyzje należy oprzeć na wynikach dokumentacji mikrobiologicznej.

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku od roku do 17 lat.

Inne specyficzne ciężkie zakażenia

W innych ciężkich zakażeniach stosuje się, zgodnie z oficjalnymi wytycznymi lub po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, jeśli nie można zastosować innego leczenia lub w przypadku niepowodzenia terapii konwencjonalnej oraz kiedy dokumentacja mikrobiologiczna uzasadnia użycie cyprofloksacyny.

Nie prowadzono badań klinicznych dotyczących zastosowania cyprofloksacyny w specyficznych ciężkich zakażeniach innych niż wymienione powyżej, więc doświadczenie kliniczne jest ograniczone. Z tego względu zaleca się ostrożność w leczeniu pacjentów z takimi zakażeniami.

Nadwrażliwość

Po podaniu pojedynczej dawki może wystąpić nadwrażliwość i reakcje alergiczne, w tym anafilaksja i reakcje anafilaktoidalne, mogące stanowić zagrożenie życia (patrz punkt 4.8). Jeśli wystąpią takie reakcje, należy przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Układ mięśniowo-szkieletowy

Cyprofloksacyny zwykle nie należy stosować u pacjentów z chorobami (zaburzeniami) ścięgien, związanymi z wcześniejszym leczeniem chinolonami. Tym niemniej bardzo rzadko po mikrobiologicznym potwierdzeniu czynnika wywołującego zakażenie i ocenie stosunku korzyści do ryzyka można zalecić tym pacjentom cyprofloksacynę do leczenia niektórych ciężkich zakażeń, szczególnie jeśli standardowe leczenie było nieskuteczne lub występuje oporność bakterii, a dane mikrobiologiczne mogą uzasadniać zastosowanie cyprofloksacyny.

Już w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia cyprofloksacyną może wystąpić zapalenie ścięgien i zerwanie ścięgna (zwłaszcza ścięgna Achillesa), niekiedy obustronne. Ryzyko zaburzeń ścięgien może być podwyższone u pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami (patrz punkt 4.8).

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy zapalenia ścięgien (np. bolesny obrzęk, stan zapalny), należy przerwać leczenie cyprofloksacyną. Chorą kończynę należy oszczędzać.

Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z miastenią (patrz punkt 4.8).

Wrażliwość na światło

Wykazano, że cyprofloksacyna wywołuje reakcje o typie fotowrażliwości. Pacjentom przyjmującym cyprofloksacynę należy zalecić, aby podczas leczenia unikali bezpośredniego narażenia na intensywne światło słoneczne lub promieniowanie UV (patrz punkt 4.8).

Ośrodkowy układ nerwowy

Wiadomo, że chinolony wywołują drgawki lub obniżają próg drgawkowy. Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego, mogącymi predysponować do wystąpienia drgawek. Jeśli drgawki wystąpią, należy odstawić cyprofloksacynę (patrz punkt 4.8). Nawet po pierwszym podaniu cyprofloksacyny mogą wystąpić reakcje psychiatryczne. Rzadko depresja lub psychoza mogą rozwinąć się w zachowania autoagresywne. W takich sytuacjach należy przerwać leczenie.

U pacjentów otrzymujących cyprofloksacynę występowała polineuropatia (notowano objawy neurologiczne, takie jak: ból, uczucie palenia, zaburzenia czucia czy osłabienie mięśni, występujące pojedynczo lub w połączeniu). Leczenie cyprofloksacyną należy przerwać u pacjentów, u których wystąpiły objawy neuropatii, w tym ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, żeby zapobiec rozwojowi nieodwracalnych zmian (patrz punkt 4.8).

Zaburzenia serca

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu typu „torsades de pointes”, ze względu na związek między stosowaniem cyprofloksacyny a wydłużaniem odstępu QT (patrz punkt 4.8).

Układ pokarmowy

Wystąpienie ciężkiej i uporczywej biegunki w trakcie lub po zakończeniu leczenia (w tym kilka tygodni po leczeniu) może wskazywać na związane ze stosowaniem antybiotyków zapalenie okrężnicy (zagrożające życiu, z możliwym skutkiem śmiertelnym), wymagające natychmiastowego leczenia (patrz punkt 4.8). W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie. Przeciwwskazane są wówczas leki hamujące perystaltykę jelit.

Nerki i układ moczowy

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny stwierdzano występowanie kryształów w moczu (patrz punkt 4.8). Pacjentów przyjmujących cyprofloksacynę należy dobrze nawodnić i unikać nadmiernej zasadowości moczu.

Wątroba i drogi żółciowe

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny występowała martwica wątroby i zagrażająca życiu niewydolność wątroby (patrz punkt 4.8). W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów choroby wątroby (takich jak: brak łaknienia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, świąd lub tkliwość brzucha) leczenie należy przerwać.

Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej

U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej podczas leczenia cyprofloksacyną występowały reakcje hemolityczne. Należy unikać stosowania cyprofloksacyny u tych pacjentów chyba, że uzna się, że potencjalna korzyść przeważa nad potencjalnym ryzykiem. Wówczas należy obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia hemolizy.

Oporność

W trakcie lub po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną może być wyizolowany szczep bakteryjny oporny na cyprofloksacynę, mogący nie powodować objawów nadkażenia. W wyniku długotrwałego leczenia lub leczenia zakażeń szpitalnych i (lub) zakażeń wywołanych przez gatunki *Staphylococcus* i *Pseudomonas* ryzyko wyselekcjonowania opornych szczepów bakteryjnych może być większe.

Cytochrom P450

Cyprofloksacyna hamuje CYP1A2, może więc spowodować zwiększenie stężenia w osoczu równocześnie przyjmowanych substancji metabolizowanych przez ten enzym (np. teofilina, klozapina, ropinirol, tyzanidyna). Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanidyny jest przeciwwskazane. Dlatego też należy uważnie obserwować czy u pacjentów przyjmujących te substancje równocześnie z cyprofloksacyną nie występują objawy kliniczne przedawkowania; może też być konieczne oznaczenie stężenia tych substancji (np. teofiliny) w osoczu (patrz punkt 4.5).

Metotreksat

Nie zaleca się podawania cyprofloksacyny równocześnie z metotreksatem (patrz punkt 4.5).

Interakcje z badaniami

Występująca *in vitro* aktywność cyprofloksacyny przeciw *Mycobacterium tuberculosis* może powodować fałszywie ujemne wyniki testów bakteriologicznych w próbach pobranych od pacjentów leczonych aktualnie cyprofloksacyną.

Odczyn w miejscu wstrzyknięcia

Odnotowano przypadki występowania miejscowych odczynów w miejscu wstrzyknięcia dożylnego przy dożylnym podawaniu cyprofloksacyny. Reakcje te są częstsze, jeżeli czas wlewu wynosi 30 minut lub krócej. Mogą się pojawiać jako miejscowy odczyn na skórze, który ustępuje wkrótce po zakończeniu wlewu. Nie ma przeciwwskazań do kolejnego podawania dożylnego, o ile odczyn nie nawraca i nie ulega nasileniu.

Obciążenie glukoza

Roztwór cyprofloksacyny do infuzji zawiera 5 g glukozy na worek o pojemności 100 ml. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów chorych na cukrzycę.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Oddziaływanie innych produktów na cyprofloksacynę

Probenecyd

Probenecyd zakłóca wydzielanie cyprofloksacyny przez nerki. Równoczesne podawanie probenecydu i cyprofloksacyny powoduje zwiększenie stężenia cyprofloksacyny w osoczu.

Oddziaływanie produktu Ciprofloxacin Bayer na inne produkty lecznicze

Tyzanidyna

Nie podawać tyzanidyny razem z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.3). W badaniu klinicznym z udziałem zdrowych osób zaobserwowano zwiększenie stężenia tyzanidyny (7-krotne zwiększenie wartości C_{max} : zakres: od 4- do 21-krotnego; 10-krotne zwiększenie AUC, zakres: od 6- do 24-krotnego), kiedy podawano ją jednocześnie z cyprofloksacyną. Zwiększone stężenie tyzanidyny wiąże się z nasileniem działania obniżającego ciśnienie i uspokajającego.

Metotreksat

Równoczesne stosowanie z cyprofloksacyną może hamować transport metotreksatu przez kanaliki nerkowe, co może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu i zwiększenia ryzyka toksyczności metotreksatu. Nie zaleca się równoczesnego stosowania (patrz punkt 4.4).

Teofilina

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny i teofiliny może prowadzić do niepożądanego zwiększenia stężenia teofiliny w osoczu i wystąpienia jej działań niepożądanych, które bardzo rzadko mogą zagrażać życiu lub powodować zgon. Stosując jednocześnie oba produkty, należy kontrolować stężenie teofiliny w osoczu i odpowiednio zmniejszać jej dawkę (patrz punkt 4.4).

Inne pochodne ksantyn

Po jednoczesnym podaniu cyprofloksacyny oraz kofeiny lub pentoksyfiliny (oksypentyfiliny) stwierdzano podwyższone stężenia tych pochodnych ksantyn w osoczu.

Fenytoina

Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i fenytoiny może powodować zwiększone lub zmniejszone stężenie fenytoiny w osoczu, tak więc zaleca się monitorowanie stężenia leku.

Doustne leki przeciwzakrzepowe

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny z warfaryną może nasilać jej działanie przeciwzakrzepowe. Stwierdzano wiele przypadków nasilenia działania doustnych leków przeciwzakrzepowych u pacjentów otrzymujących leki przeciwbakteryjne, w tym fluorochinolony. Ryzyko może się zmieniać w zależności od istniejącego zakażenia, wieku i ogólnego stanu pacjenta, więc trudno jest ocenić, w jakim stopniu zastosowanie fluorochinolonu wpłynie na wartość INR (międzynarodowy współczynnik znormalizowany). Podczas i przez krótki czas po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną, podawaną jednocześnie z doustnym preparatem przeciwzakrzepowym, zaleca się częste kontrole wartości INR.

Ropinirol

W badaniu klinicznym wykazano, że jednoczesne stosowanie ropinirolu i cyprofloksacyny, umiarkowanego inhibitora izozymu 1A2 CYP450, powoduje zwiększenie wartości C_{max} i AUC ropinirolu odpowiednio o 60% i 84%. Zaleca się obserwację działań niepożądanych związanych z ropinirolem i odpowiednie korygowanie dawki ropinirolu podczas i wkrótce po 1 zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

Klozapina

Po jednoczesnym podawaniu przez 7 dni 250 mg cyprofloksacyny z klozapiną zwiększały się stężenia klozapiny i N-demetyloklozapiny w osoczu odpowiednio o 29% i 31%. Zaleca się obserwację kliniczną i odpowiednie korygowanie dawki klozapiny podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

4.6 Cięża i laktacja

Ciąża

Dostępne dane dotyczące podawania cyprofloksacyny kobietom w ciąży nie wskazują, aby wywoływała ona wady rozwojowe lub działała toksycznie na płód i noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję. U zwierząt młodych i tuż przed urodzeniem chinolony powodują uszkodzenie niedojrzałych chrząstek stawów. Dlatego też nie można wykluczyć, że produkt może powodować uszkodzenie chrząstki stawowej u niedojrzałego organizmu ludzkiego lub płodu (patrz punkt 5.3). Z ostrożności lepiej jest unikać stosowania cyprofloksacyny w czasie ciąży.

Laktacja

Cyprofloksacyna przenika do mleka matki. W związku z ryzykiem uszkodzenia chrząstek stawów stosowanie cyprofloksacyny w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Ze względu na swoje działania neurologiczne, cyprofloksacyna może wpływać na czas reakcji. Z tego względu zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są nudności, biegunka, wymioty, przejściowy wzrost stężenia transaminaz, wysypka oraz odczyn w miejscu wstrzyknięcia lub infuzji.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, pochodzące z badań klinicznych i obserwacji po wprowadzeniu do obrotu produktu Ciprofloxacin Bayer (leczenie doustne, dożylnie i sekwencyjne), uporządkowane według częstości występowania. Analizę częstości przeprowadzono łącznie dla postaci doustnych i dożylnych cyprofloksacyny.

Klasyfikacja układów i narządów	Często $\geq 1/100$ do <10	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $<1\ 000$	Bardzo rzadko $<1/10\ 000$	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Nadkażenia grzybicze	Zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko mogące zagrażać życiu) (patrz punkt 4.4)		
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Eozynofilia	Leukopenia Niedokrwistość Neutropenia Leukocytoza Trombocytopenia Trombocytemia	Niedokrwistość hemolityczna Niedokrwistość aplastyczna Pancytopenia (zagrażająca życiu)	

Klasyfikacja układów i narządów	Często $\geq 1/100$ do < 10	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1\ 000$	Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
				Hamowanie czynności szpiku kostnego (zagrożające życiu)	
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje alergiczne Obrzęk alergiczny, obrzęk naczynioruchowy	Reakcja anafilaktyczna Wstrząs anafilaktyczny (zagrożający życiu) (patrz punkt 4.4) Reakcja podobna do choroby posurowiczej	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Brak łaknienia	Hiperglikemia		
Zaburzenia psychiczne		Nadmierna aktywność psychomotoryczna, pobudzenie	Splątanie i dezorientacja Reakcje lękowe Niezwyczajne sny Depresja Omamy	Reakcje psychotyczne (patrz punkt 4.4).	
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy Zawroty głowy Zaburzenia snu Zaburzenia smaku	Parestezja i dyzestezja Niedoczulica Drżenie Drgawki (patrz punkt 4.4) Zawroty głowy	Migrena Zaburzenia koordynacji Zakłócenia chodu Zaburzenia węchu Nadciśnienie wewnątrzczaszkowe	Neuropatia obwodowa (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia oka			Zaburzenia widzenia	Zniekształcone widzenie kolorów	
Zaburzenia ucha i błędnika			Szumy uszne Utrata słuchu lub zaburzenie słuchu		
Zaburzenia serca			Tachykardia		Arytmia komorowa Wydłużenie odstępu QT, torsades de pointes*
Zaburzenia naczyniowe			Rozszerzenie naczyń Niedociśnienie Omdlenia	Zapalenie naczyń	
Zaburzenia układu oddechowego,			Duszność (w tym stan astmatyczny)		

Klasyfikacja układów i narządów	Często $\geq 1/100$ do < 10	Niezbyst często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1\ 000$	Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
klatki piersiowej i śródpiersia					
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności Biegunka	Wymioty Bóle żołądka i jelit i bóle brzucha Niestrawność Wzdęcia		Zapalenie trzustki	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Zwiększenie aktywności transaminaz Zwiększenie stężenia bilirubiny	Upośledzenie czynności wątroby Żółtaczka cholestatyczna Zapalenie wątroby	Martwica wątroby (bardzo rzadko postępująca w zagrażającą życiu niewydolność wątroby) (patrz punkt 4.4)	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka Świąd Pokrzywka	Reakcje wrażliwości na światło (patrz punkt 4.4)	Wybroczyny Rumień wielopostaciowy Rumień guzowaty Zespół Stevensa-Johnsona (mogący zagrażać życiu) Martwica toksyczna-rozpływna naskórka (mogąca zagrażać życiu)	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Bóle mięśniowo-szkieletowe (np. ból kończyn, ból pleców, ból klatki piersiowej) Bóle stawów	Ból mięśni, Zapalenie stawów Zwiększone napięcie i kurcze mięśni	Osłabienie mięśni Zapalenie ścięgien Zerwanie ścięgna (głównie ścięgna Achillesa) (patrz punkt 4.4) Nasilenie objawów miasteni (patrz punkt 4.4)	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Zaburzenie czynności nerek	Niewydolność nerek Krwiomocz Występowanie kryształów w		

Klasyfikacja układów i narządów	Często $\geq 1/100$ do <10	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $<1\ 000$	Bardzo rzadko $<1/10\ 000$	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
			moczu (patrz punkt 4.4). Kanalikowo- śródmiażdżowe zapalenie nerek		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Odczyn miejscowy na wkłucie i infuzję (tylko przy podaniu dożylnym)	Osłabienie Gorączka	Obrzęk Pocenie się (nadmierna potliwość)		
Badania diagnostyczne		Zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi	Nieprawidłowe stężenie protrombiny Zwiększenie aktywności amylazy		

* Zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu i przeważnie obserwowane u pacjentów z czynnikami ryzyka wydłużonego odstępu QT (patrz punkt 4.4).

Poniższe działania niepożądane występują z większą częstotliwością w podgrupach pacjentów otrzymujących leczenie dożylne lub sekwencyjne (dożylne, a następnie doustne):

Często	wymioty, przejściowy wzrost stężenia transaminaz, wysypka
Niezbyt często	trombocytopenia, trombocytemia, splątanie i dezorientacja, omamy, parestezja i dyzestezja, ataki padaczkowe, zawroty głowy, zaburzenia wzroku, utrata słuchu, tachykardia, rozszerzenie naczyń, niedociśnienie, przejściowe upośledzenie czynności wątroby, żółtaczkę, niewydolność nerek, obrzęk
Rzadko	niedokrwistość aplastyczna, zahamowanie czynności szpiku kostnego, wstrząs anafilaktyczny, reakcje psychiatryczne, migrena, zaburzenia nerwu węchu, upośledzenie słuchu, zapalenie naczyń, zapalenie trzustki, martwica wątroby, wybroczyny, zerwanie ścięgna

Dzieci i młodzież

Występowanie wymienionej powyżej artropatii odnosi się do danych zgromadzonych w badaniach u osób dorosłych. U dzieci artropatia występowała często (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie po przyjęciu 12 g prowadzi do wystąpienia lekkich objawów toksyczności. Ostre przedawkowanie po przyjęciu 16 g wywoływało ostrą niewydolność nerek.

Objawy przedawkowania to: zawroty głowy, drżenie, ból głowy, zmęczenie, drgawki, omamy, splątanie, dyskomfort w jamie brzusznej, zaburzenie czynności nerek i wątroby oraz występowanie kryształów w moczu i krwimocz. Notowano przemijające działanie toksyczne na nerki.

Oprócz rutynowych działań ratunkowych zaleca się monitorowanie czynności nerek, w tym pH moczu i – w razie konieczności – zakwaszanie moczu, aby zapobiec powstawaniu kryształów w moczu. Pacjenta należy dobrze nawodnić. Tylko niewielka ilość cyprofloksacyny (<10%) jest eliminowana podczas hemodializy lub dializy otrzewnowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: fluorochinolony, kod ATC: J01 MA 02.

Mechanizm działania

Działanie bakteriobójcze cyprofloksacyny jako fluorochinolonowego leku przeciwbakteryjnego wynika z hamowania zarówno topoiizomerazy typu II (gyrazy DNA), jak i topoiizomerazy IV, koniecznych do replikacji, transkrypcji, naprawy i rekombinacji DNA bakterii.

Związek farmakokinetyki z farmakodynamiką

Skuteczność zależy głównie od zależności między maksymalnym stężeniem w osoczu (C_{max}) i minimalnym stężeniem cyprofloksacyny hamującym wzrost danego drobnoustroju (MIC) oraz od zależności między polem pod krzywą (AUC) i MIC.

Mechanizm oporności

W warunkach *in vitro* oporność na cyprofloksacynę może rozwinąć się w wyniku wielostopniowych mutacji w genach kodujących docelowe miejsca działania: gyrazę DNA i topoiizomerazę IV. Stopień oporności krzyżowej pomiędzy cyprofloksacyną a innymi fluorochinolonami wykazuje dużą zmienność. Pojedyncze mutacje nie muszą prowadzić do wystąpienia oporności klinicznej, ale wielokrotne mutacje zwykle powodują oporność kliniczną na wiele substancji czynnych z danej grupy lub na wszystkie z nich.

Mechanizmy oporności polegające na zaburzeniu barier przepuszczalności i (lub) czynnym usuwaniu substancji czynnej z wnętrza komórki, mogą mieć zmienny wpływ na wrażliwość na fluorochinolony, co zależy od właściwości fizykochemicznych poszczególnych substancji czynnych z danej grupy i powinowactwa do każdej z substancji czynnych układów transportujących. Wszystkie mechanizmy oporności *in vitro* występują powszechnie w izolatach klinicznych. Na wrażliwość bakterii na cyprofloksacynę mogą wpływać mechanizmy oporności, inaktywujące inne antybiotyki, takie jak zaburzenia barier przepuszczalności (bardzo częste, np. u *Pseudomonas aeruginosa*) oraz czynne usuwanie z komórki. Występowała oporność plazmidowa kodowana przez geny qnr.

Zakres działania przeciwbakteryjnego

Wartości graniczne oddzielają szczepy wrażliwe od szczepów o średniej wrażliwości, a te z kolei od szczepów opornych

Zalecenia EUCAST

Drobnoustroje	Wrażliwe	Oporne
<i>Enterobacteriaceae</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> ¹	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> i <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
Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1. *Staphylococcus spp.* - wartości graniczne dla cyprofloksacyny dotyczą leczenia dużymi dawkami.

* Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem wyznaczono głównie na podstawie danych farmakokinetycznych i farmakodynamicznych; są one niezależne od rozkładu MIC dla poszczególnych gatunków. Mają one zastosowanie tylko dla gatunków, dla których nie podano wartości granicznych specyficznych dla danego gatunku, a nie dla tych gatunków, dla których nie zaleca się badania wrażliwości.

Częstość występowania nabytej oporności niektórych gatunków drobnoustrojów może być różna w zależności od rejonu geograficznego i czasu wyizolowania danego drobnoustroju. Dlatego też, zwłaszcza w przypadku leczenia ciężkich zakażeń, należy brać pod uwagę lokalne dane dotyczące oporności. W razie konieczności należy zwrócić się do eksperta, szczególnie wtedy, gdy ze względu na lokalną lekooporność przydatność tego leku w niektórych zakażeniach może budzić wątpliwość.

Podział poszczególnych gatunków na grupy według wrażliwości na cyprofloksacynę (dla gatunków *Streptococcus* patrz punkt 4.4)

GATUNKI ZWYKLE WRAŻLIWE
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</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>Bakterie beztlenowe</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Inne bakterie</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
GATUNKI, U KTÓRYCH NABYTA OPORNOŚĆ MOŻE STANOWIĆ PROBLEM
<u>Tlenowe drobnoustroje Gram-dodatnie</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus spp.</i> *(2) <i>Streptococcus spp.</i> (\$)
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter spp.</i> ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> *

<p><i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i>* <i>Escherichia coli</i>* <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i>* <i>Morganella morganii</i>* <i>Neisseria gonorrhoeae</i>* <i>Proteus mirabilis</i>* <i>Proteus vulgaris</i>* <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>* <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i>*</p>
<p><u>Bakterie beztlenowe</u> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium acnes</i></p>
<p>GATUNKI OPORNE</p>
<p><u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enteroccus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i></p>
<p><u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p>
<p><u>Bakterie beztlenowe</u> Z wyjątkiem wymienionych powyżej</p>
<p><u>Inne bakterie</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i></p>
<p>* Wykazano skuteczność kliniczną wrażliwych szczepów w zatwierdzonych wskazaniach do stosowania + Współczynnik oporności $\geq 50\%$ w jednym lub więcej krajów UE (\$): Naturalna średnia wrażliwość bakterii bez nabytych mechanizmów oporności (1): Przeprowadzono badania na zwierzętach doświadczalnych, u których wywołano zakażenie podając drogą wziewną przetrwalniki <i>Bacillus anthracis</i>; badania te wykazały, że rozpoczęcie antybiotykoterapii wkrótce po kontakcie chroni przed wystąpieniem choroby, jeżeli leczenie trwa do czasu zmniejszenia się liczby przetrwalników w organizmie poniżej dawki zakażającej. Zalecenia dotyczące stosowania u ludzi przygotowano głównie na podstawie danych wrażliwości <i>in vitro</i> oraz danych z badań na zwierzętach w połączeniu z ograniczoną liczbą danych ze stosowania u ludzi. Uważa się, że dwumiesięczne podawanie osobom dorosłym cyprofloksacyny w dawce 500 mg dwa razy na dobę skutecznie zapobiega zakażeniu węglikiem u ludzi. Lekarz prowadzący leczenie powinien brać pod uwagę krajowe i (lub) międzynarodowe dokumenty określające wspólne stanowisko na temat leczenia węglika. (2): Metacyliinooporne szczepy <i>S. aureus</i> są bardzo często odporne na fluorochinolony. Współczynnik występowania oporności na metycylinę u wszystkich gatunków gronkowca wynosi około 20 do 50% i jest zwykle większy u szczepów wyizolowanych z zakażeń szpitalnych.</p>

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po dożylnym wlewie cyprofloksacyny średnie maksymalne stężenie w surowicy osiągnęto pod koniec wlewu. Farmakokinetyka cyprofloksacyny była liniowa w zakresie dawek do 400 mg, podawanych dożylnie.

Porównanie parametrów farmakokinetycznych w schemacie dawkowania dożylnie dwa razy na dobę i trzy razy na dobę nie wykazało kumulacji cyprofloksacyny ani jej metabolitów.

Po 60-minutowym wlewie 200 mg cyprofloksacyny lub podaniu doustnym 250 mg cyprofloksacyny co 12 godzin pola pod krzywą stężenia w surowicy w funkcji czasu (AUC) były porównywalne.

60-minutowy wlew 400 mg cyprofloksacyny co 12 godzin był równoważny biologicznie dawce doustnej wynoszącej 500 mg co 12 godzin pod względem wartości AUC.

Po 60-minutowym wlewie dożylnym 400 mg, podawanym co 12 godzin, uzyskano wartość C_{max} zbliżoną do wartości dla dawki doustnej wynoszącej 750 mg.

60-minutowy wlew 400 mg cyprofloksacyny co 8 godzin był pod względem wartości AUC równoważny dawce doustnej wynoszącej 750 mg podawanej co 12 godzin.

Dystrybucja

Cyprofloksacyna w niewielkim (20-30%) stopniu wiąże się z białkami. Cyprofloksacyna występuje w osoczu głównie w postaci niezjonizowanej i charakteryzuje ją duża objętość dystrybucji w stanie równowagi, wynosząca 2-3 l/kg masy ciała. Cyprofloksacyna osiąga wysokie stężenia w różnych tkankach, takich jak: płuca (płyn nabłonkowy, makrofagi pęcherzykowe, tkanka biopsyjna), zatoki, zmiany zapalne (płyn w pęcherzach indukowanych kantarydyną) i układ moczowo-płciowy (mocz, gruczoł krokowy, endometrium), w których całkowite stężenia przekraczają stężenia w osoczu.

Metabolizm

Stwierdzono małe stężenia czterech metabolitów, które zidentyfikowano jako: deetylenocyprofloksacyna (M 1), sulfocyprofloksacyna (M 2), oksocyprofloksacyna (M 3) i formylocyprofloksacyna (M 4). Metabolity te wykazują działanie przeciwbakteryjne *in vitro*, ale w mniejszym stopniu niż związek macierzysty.

Cyprofloksacyna umiarkowanie hamuje izoenzymy 1A2 CYP 450.

Wydalenie

Cyprofloksacyna jest wydalana głównie w formie niezmienionej, zarówno przez nerki, jak i w mniejszym stopniu z kałem.

Wydalenie cyprofloksacyny (% dawki)		
	Podanie dożylne	
	Mocz	Kał
Cyprofloksacyna	61,5	15,2
Metabolity (M ₁ -M ₄)	9,5	2,6

Klirens nerkowy wynosi od 180 do 300 ml/kg/h, a całkowity klirens wynosi od 480 do 600 ml/kg/h. Cyprofloksacyna podlega zarówno przesączaniu kłębkowemu, jak i wydzielaniu kanalikowemu. Ciężkie zaburzenie czynności nerek prowadzi do wydłużenia okresu półtrwania cyprofloksacyny (do 12 godzin).

Klirens pozanerkowy cyprofloksacyny jest głównie wynikiem aktywnego wydzielania jelitowego i przemian metabolicznych. 1% dawki jest wydzielane drogą żółciową. Cyprofloksacyna występuje w dużych stężeniach w żółci.

Dzieci i młodzież

Dane farmakokinetyczne pochodzące od pacjentów z populacji dziecięcej są ograniczone.

W badaniu z udziałem dzieci wartości C_{max} i AUC nie były zależne od wieku (w wieku powyżej jednego roku). Nie obserwowano zauważalnego zwiększenia wartości C_{max} i AUC po podaniu wielokrotnym (10 mg/kg mc. trzy razy na dobę).

U 10 dzieci z ciężką posocznicą, wartość C_{max} wynosiła 6,1 mg/l (przedział 4,6-8,3 mg/l) po 1-godzinnym wlewie dożylnym w dawce 10 mg/kg mc. u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia, a u dzieci w wieku od 1 do 5 lat wynosiła 7,2 mg/l (przedział 4,7-11,8 mg/l). Wartości AUC w danych grupach wiekowych wynosiły odpowiednio 17,4 mg·h/l (przedział 11,8-32,0 mg·h/l) i 16,5 mg·h/l (przedział 11,0-23,8 mg·h/l).

Wartości te mieszczą się w zakresie opisywanym dla osób dorosłych podczas podawania leku w dawkach terapeutycznych. W oparciu o populacyjną analizę farmakokinetyczną u pacjentów z populacji dziecięcej z różnymi zakażeniami, przewidywany średni okres półtrwania u dzieci wynosi około 4-5 godzin, a dostępność biologiczna zawiesiny doustnej mieści się w zakresie od 50 do 80%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu pojedynczej dawki, toksyczności po podaniu wielokrotnym, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Podobnie jak wiele innych chinolonów, cyprofloksacyna działa fototoksycznie u zwierząt, jeśli stopień narażenia na jej działanie ma znaczenie kliniczne. Dane dotyczące fotomutagenności i fotorakotwórczości wskazują na niewielkie działanie fotomutagenne i fotorakotwórcze cyprofloksacyny *in vitro* oraz w badaniach na zwierzętach. Działanie to było porównywalne z działaniem innych inhibitorów gyrazy.

Badania tolerancji dotyczące wpływu na stawy

Tak jak inne inhibitory gyrazy, cyprofloksacyna powoduje uszkodzenie obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Zakres uszkodzenia chrząstki stawowej waha się w zależności od wieku, gatunku i dawki; uszkodzenie można zmniejszyć przez odciążenie stawów. Badania u dojrzałych zwierząt (szczur, pies) nie wykazały zmian w chrząstce stawowej. W badaniu na młodych psach rasy beagle cyprofloksacyna w dawkach terapeutycznych powodowała po dwóch tygodniach stosowania ciężkie zmiany stawowe, które utrzymywały się jeszcze po upływie 5 miesięcy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym].

6.3 Okres trwałości

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Z uwagi na wrażliwość roztworu do wlewów na światło, worki infuzyjne należy wyjąć z opakowania dopiero tuż przed użyciem. Gwarantuje się całkowitą skuteczność w świetle dziennym przez okres trzech dni.

Nie zużyty roztwór należy wyrzucić.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 400 mg/200 ml roztwór do infuzji

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania terapeutyczne

Produkt Ciprofloxacin Bayer 400 mg/200 ml roztwór do infuzji jest wskazany do leczenia następujących zakażeń (patrz punkt 4.4 i 5.1). Przed rozpoczęciem terapii należy zwrócić szczególną uwagę na dostępne informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Dorośli

- Zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez bakterie Gram-ujemne zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc; zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy lub rozstrzenie oskrzeli; zapalenie płuc.
- Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego.
- Zaostrzenie przewlekłego zapalenia zatok, szczególnie spowodowane przez bakterie Gram-ujemne.
- Zakażenia układu moczowego.
- Zapalenie jądra i najądrza wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*.
 - Zapalenie narządów miednicy mniejszej, w tym wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*. Jeżeli podejrzewa się lub rozpozna, że wyżej wymienione zakażenia układu płciowego wywołane są przez *Neisseria gonorrhoeae*, to szczególnie istotne jest uzyskanie lokalnych danych na temat rozpowszechnienia oporności na cyprofloksacynę i potwierdzenie wrażliwości na podstawie badań laboratoryjnych.
- Zakażenia układu pokarmowego (np. biegunka podróźnych).
- Zakażenia w obrębie jamy brzusznej.

- Zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez bakterie Gram-ujemne.
- Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego.
- Zakażenia kości i stawów.
- Leczenie zakażeń u pacjentów z neutropenią.
- Zapobieganie zakażeniom u pacjentów z neutropenią.
- Płucna postać węglik (profilaktyka poekspozycyjna i leczenie).

Dzieci i młodzież

- Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy wywołane przez *Pseudomonas aeruginosa*.
- Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek.
- Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami).

Cyprofloksacynę można także zastosować do leczenia ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeżeli uzna się to za konieczne.

Leczenie powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży (patrz punkty 4.4 i 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka zależy od wskazania, ciężkości i miejsca zakażenia, wrażliwości na cyprofloksacynę drobnoustrojów wywołujących zakażenia, czynności nerek pacjenta oraz, u dzieci i młodzieży, od masy ciała.

Czas trwania leczenia zależy od ciężkości choroby oraz od jej przebiegu klinicznego i bakteriologicznego.

Po wstępnym leczeniu dożylnym można przejść na leczenie doustne tabletkami lub zawiesiną, jeżeli lekarz uzna je za wskazane ze względów klinicznych. Należy jak najszybciej przejść z leczenia dożylnego na terapię doustną.

W przypadkach ciężkich zakażeń lub jeśli pacjent nie może przyjąć tabletki doustnie (np. pacjent żywiony pozajelitowo) zaleca się rozpoczęcie terapii podaniem cyprofloksacyny dożylniej, aż do możliwości przejścia na leczenie doustne.

Podczas leczenia zakażeń wywołanych przez niektóre bakterie (np. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* lub *Staphylococcus spp.*) może być konieczne podawanie większych dawek cyprofloksacyny oraz stosowanie w skojarzeniu z innymi odpowiednimi środkami przeciwbakteryjnymi.

W zależności od drobnoustroju wywołującego zakażenie, podczas leczenia niektórych zakażeń (np. zapalenie narządów miednicy mniejszej, zakażenia w obrębie jamy brzusznej, zakażenia u pacjentów z neutropenią i zakażenia kości i stawów) może być konieczne zastosowanie w skojarzeniu z innym odpowiednim lekiem przeciwbakteryjnym..

Dorośli

Wskazania		Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym zmiana na terapię doustną)
Zakażenia dolnych dróg oddechowych		400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 14 dni
Zakażenia górnych dróg oddechowych	Ostre nasilenie przewlekłego zapalenia zatok	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 14 dni
	Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 14 dni
	Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego	400 mg 3 razy na dobę	28 dni do 3 miesięcy
Zakażenia układu moczowego	Powikłane i niepowikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 21 dni, w szczególnych przypadkach (np. ropnie) może być kontynuowane powyżej 21 dni
	Zapalenie gruczołu krokowego	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	2 do 4 tygodnie (ostre)
Zakażenia narządów płciowych	Zapalenie jądra i najądrza oraz choroby zapalne miednicy	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	co najmniej 14 dni
Zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia w obrębie jamy brzusznej	Biegunka wywołana przez bakterie chorobotwórcze, w tym <i>Shigella spp.</i> inne niż <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1 oraz empiryczne leczenie biegunki podróżnych	400 mg 2 razy na dobę	1 dzień
	Biegunka wywołana przez <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	400 mg 2 razy na dobę	5 dni
	Biegunka wywołana przez <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg 2 razy na dobę	3 dni
	Dur brzuszny	400 mg 2 razy na dobę	7 dni
	Zakażenia w obrębie jamy brzusznej wywołane przez bakterie Gram-ujemne	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	5 do 14 dni
Zakażenia skóry i tkanek miękkich		400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 14 dni
Zakażenia kości i stawów		400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	maksymalnie 3 miesiące

Wskazania	Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym zmiana na terapię doustną)
Leczenie zakażeń lub zapobieganie im u pacjentów z neutropenią. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	Leczenie należy kontynuować przez cały okres występowania neutropenii.
Płucna postać węglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów wymagających leczenia pozajelitowego. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglika należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.	400 mg 2 razy na dobę	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>

Dzieci i młodzież

Wskazania	Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym jak najszybsza zmiana na terapię doustną)
Mukowiscydoza	10 mg/kg masy ciała 3 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę.	10 do 14 dni
Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek	6 mg/kg masy ciała 3 razy na dobę do 10 mg/kg masy ciała 3 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę.	10 do 21 dni
Płucna postać węglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów wymagających leczenia pozajelitowego. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglika należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.	10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 15 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę.	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>
Inne ciężkie zakażenia	10 mg /kg masy ciała 3 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę	Zależnie od rodzaju zakażenia

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjentom w podeszłym wieku należy podawać dawkę dobraną do ciężkości zakażenia i klirensu kreatyniny.

Niewydolność nerek i wątroby

Zalecana dawka początkowa i podtrzymująca u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek:

Klirens kreatyniny [ml/min/1,73 m²]	Stężenie kreatyniny w surowicy [μmol/l]	Dawka dożylna [mg]
>60	<124	Patrz typowe dawkowanie
30–60	124 do 168	200-400 mg co 12 h
<30	>169	200-400 mg co 24 h
Pacjenci poddawani hemodializie	>169	200-400 mg co 24 h (po dializie)
Pacjenci poddawani dializie otrzewnowej	>169	200- 400 mg co 24 h

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby nie jest konieczna korekta dawki.

Nie przeprowadzono badań dotyczących dawkowania u dzieci z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby.

Sposób podawania

Przed użyciem należy obejrzeć produkt Ciprofloxacyn Bayer. Nie podawać w przypadku stwierdzenia zmętnienia.

Cyprofloksacynę należy podawać w postaci infuzji dożylnych. Czas trwania infuzji u dzieci wynosi 60 minut.

U pacjentów dorosłych czas trwania infuzji wynosi 60 minut dla produktu Ciprofloxacyn Bayer 400 mg i 30 minut dla produktu Ciprofloxacyn Bayer 200 mg. Powolna infuzja do dużego naczynia żylnego zminimalizuje dyskomfort pacjenta i zmniejszy ryzyko podrażnienia żył.

Roztwór do infuzji można podawać bezpośrednio lub po zmieszaniu z innymi zgodnymi roztworami do infuzji (patrz punkt 6.2).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, inne chinolony lub którąkolwiek z substancji pomocniczych (patrz punkt 6.1).

Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanimidyny (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciężkie zakażenia i zakażenia o etiologii mieszanej z drobnoustrojami Gram-dodatnimi i beztlenowymi

Monoterapia cyprofloksacyną nie jest przeznaczona do leczenia ciężkich zakażeń ani zakażeń, które mogą być wywołane przez bakterie Gram-dodatnie i beztlenowe. W takich zakażeniach cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innymi odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi.

Zakażenia paciorkowcami (w tym *Streptococcus pneumoniae*)

Cyprofloksacyna nie jest zalecana do leczenia zakażeń układu oddechowego wywołanych przez paciorkowce, ze względu na niewystarczającą skuteczność.

Zakażenia układu płciowego

Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej może być wywołane przez oporny na fluorochinolony szczep *Neisseria gonorrhoeae*. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innym lekiem przeciwbakteryjnym, chyba że pewne jest, że zakażenie nie jest wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae* odporne na cyprofloksacynę. Jeśli po 3 dniach leczenia nie zaobserwuje się klinicznej poprawy, należy rozważyć inne sposoby leczenia.

Zakażenia w obrębie jamy brzusznej

Dane dotyczące skuteczności cyprofloksacyny w leczeniu zakażeń pooperacyjnych w obrębie jamy brzusznej są ograniczone.

Biegunka podróżnych

Wybierając cyprofloksacynę należy wziąć pod uwagę informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę drobnoustrojów występujących w odwiedzanych krajach.

Zakażenia kości i stawów

Cyprofloksacynę należy stosować w leczeniu skojarzonym z innymi produktami przeciwbakteryjnymi zgodnie z wynikami badań mikrobiologicznych.

Płucna postać węgliką

Stosowanie u ludzi ustalono na podstawie danych dotyczących wrażliwości *in vitro* oraz danych z badań przeprowadzonych na zwierzętach i ograniczonych danych z badań z udziałem ludzi. Podczas leczenia tych zakażeń lekarze powinni się kierować narodowymi i (lub) międzynarodowymi zaleceniami dotyczącymi leczenia węgliką.

Dzieci i młodzież

Cyprofloksacynę u dzieci i młodzieży należy stosować zgodnie z dostępnymi oficjalnymi wytycznymi. Leczenie cyprofloksacyną powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży.

Udowodniono, że cyprofloksacyna powoduje artropatię obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Dane dotyczące bezpieczeństwa, pochodzące z zawierającego podwójnie ślepą próbę, randomizowanego badania, w którym oceniano zastosowanie cyprofloksacyny u dzieci (cyprofloksacyna: n = 335, średni wiek = 6,3 roku; leki porównawcze: n = 349, średni wiek = 6,2 roku; przedział wieku = 1 do 17 lat) wskazały na następującą częstość występowania artropatii przypuszczalnie związanej ze stosowaniem leku (w odróżnieniu od objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych ze stawami) do 42. dnia od rozpoczęcia stosowania: 7,2% i 4,6%. Częstość występowania artropatii związanej z lekiem w ciągu rocznej obserwacji wynosiła odpowiednio 9,0% i 5,7%. Zwiększenie, wraz z upływem czasu, częstości występowania artropatii o przypuszczalnym związku z lekiem nie było istotne statystycznie pomiędzy grupami. Leczenie można rozpocząć wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, ze względu na możliwe działania niepożądane związane ze stawami i (lub) otaczającymi tkankami.

Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku 5 do 17 lat. Doświadczenie w leczeniu dzieci w wieku od roku do 5 lat jest ograniczone.

Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek

W zakażeniach układu moczowego należy rozważyć leczenie cyprofloksacyną, jeżeli nie można zastosować innych metod leczenia i decyzje należy oprzeć na wynikach dokumentacji mikrobiologicznej.

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku od roku do 17 lat.

Inne specyficzne ciężkie zakażenia

W innych ciężkich zakażeniach stosuje się, zgodnie z oficjalnymi wytycznymi lub po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, jeśli nie można zastosować innego leczenia lub w przypadku niepowodzenia terapii konwencjonalnej oraz kiedy dokumentacja mikrobiologiczna uzasadnia użycie cyprofloksacyny.

Nie prowadzono badań klinicznych dotyczących zastosowania cyprofloksacyny w specyficznych ciężkich zakażeniach innych niż wymienione powyżej więc doświadczenie kliniczne jest ograniczone. Z tego względu zaleca się ostrożność w leczeniu takich pacjentów.

Nadwrażliwość

Po podaniu pojedynczej dawki może wystąpić nadwrażliwość i reakcje alergiczne, w tym anafilaksja i reakcje anafilaktoidalne, mogące stanowić zagrożenie życia (patrz punkt 4.8). Jeśli wystąpią takie reakcje, należy przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Układ mięśniowo-szkieletowy

Cyprofloksacyny zwykle nie należy stosować u pacjentów z chorobami (zaburzeniami) ścięgien, związanymi z wcześniejszym leczeniem chinolonami. Tym niemniej, bardzo rzadko po mikrobiologicznym potwierdzeniu czynnika wywołującego zakażenie i ocenie stosunku korzyści do ryzyka można zalecić tym pacjentom cyprofloksacynę do leczenia niektórych ciężkich zakażeń, szczególnie jeśli standardowe leczenie było nieskuteczne lub występuje oporność bakterii, a dane mikrobiologiczne mogą uzasadniać zastosowanie cyprofloksacyny.

Już w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia cyprofloksacyną może wystąpić zapalenie ścięgien i zerwanie ścięgna (zwłaszcza ścięgna Achillesa), niekiedy obustronne. Ryzyko zaburzeń ścięgien może być podwyższone u pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami (patrz punkt 4.8).

Jeżeli wystąpią jakichkolwiek objawy zapalenia ścięgien (np. bolesny obrzęk, stan zapalny), należy przerwać leczenie cyprofloksacyną. Chorą kończynę należy oszczędzać.

Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z miastenią (patrz punkt 4.8).

Wrażliwość na światło

Wykazano, że cyprofloksacyna wywołuje reakcje o typie fotowrażliwości. Pacjentom przyjmującym cyprofloksacynę należy zalecić, aby podczas leczenia unikali bezpośredniego narażenia na intensywne światło słoneczne lub promieniowanie UV (patrz punkt 4.8).

Ośrodkowy układ nerwowy

Wiadomo, że chinolony wywołują drgawki lub obniżają próg drgawkowy. Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego mogącymi predysponować do wystąpienia drgawek. Jeśli drgawki wystąpią, należy odstawić cyprofloksacynę (patrz punkt 4.8). Nawet po pierwszym podaniu cyprofloksacyny mogą wystąpić reakcje psychiatryczne. Rzadko depresja lub psychoza mogą rozwinąć się w zachowania autoagresywne. W takich sytuacjach należy przerwać leczenie.

U pacjentów otrzymujących cyprofloksacynę występowała polineuropatia (notowano objawy neurologiczne, takie jak: ból, uczucie palenia, zaburzenia czucia czy osłabienie mięśni, występujące pojedynczo lub w połączeniu). Leczenie cyprofloksacyną należy przerwać u pacjentów, u których wystąpiły objawy neuropatii, w tym ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, żeby zapobiec rozwojowi nieodwracalnych zmian (patrz punkt 4.8).

Zaburzenia serca

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu typu torsades de pointes, ze względu na związek między stosowaniem cyprofloksacyny a wydłużaniem odstępu QT (patrz punkt 4.8).

Układ pokarmowy

Wystąpienie ciężkiej i uporczywej biegunki w trakcie lub po zakończeniu leczenia (w tym kilka tygodni po leczeniu) może wskazywać na związane ze stosowaniem antybiotyków zapalenie okrężnicy (zagrożające życiu, z możliwym skutkiem śmiertelnym), wymagające natychmiastowego leczenia (patrz punkt 4.8). W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie. Przeciwwskazane są wówczas leki hamujące perystaltykę jelit.

Nerki i układ moczowy

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny stwierdzano występowanie kryształów w moczu (patrz punkt 4.8). Pacjentów przyjmujących cyprofloksacynę należy dobrze nawodnić i unikać nadmiernej zasadowości moczu.

Wątroba i drogi żółciowe

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny występowała martwica wątroby i zagrażająca życiu niewydolność wątroby (patrz punkt 4.8). W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów choroby wątroby (takich jak: brak łaknienia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, świąd lub tkliwość brzucha) leczenie należy przerwać.

Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej

U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej podczas leczenia cyprofloksacyną występowały reakcje hemolityczne. Należy unikać stosowania cyprofloksacyny u tych pacjentów chyba, że uzna się, że potencjalna korzyść przeważa nad potencjalnym ryzykiem. Wówczas należy obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia hemolizy.

Oporność

W trakcie lub po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną może być wyizolowany szczep bakteryjny oporny na cyprofloksacynę, mogący nie powodować objawów nadkażenia. W wyniku długotrwałego leczenia lub leczenia zakażeń szpitalnych i (lub) zakażeń wywołanych przez gatunki *Staphylococcus* i *Pseudomonas* ryzyko wyselekcjonowania opornych szczepów bakteryjnych może być większe.

Cytochrom P450

Cyprofloksacyna hamuje CYP1A2, może więc spowodować zwiększenie stężenia w osoczu równocześnie przyjmowanych substancji metabolizowanych przez ten enzym (np. teofilina, klozapina, ropinirol, tyzanidyna). Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanidyny jest przeciwwskazane. Dlatego też należy uważnie obserwować czy u pacjentów przyjmujących te substancje równocześnie z cyprofloksacyną nie występują objawy kliniczne przedawkowania; może też być konieczne oznaczenie stężenia tych substancji (np. teofiliny) w osoczu (patrz punkt 4.5).

Metotreksat

Nie zaleca się podawania cyprofloksacyny równocześnie z metotreksatem (patrz punkt 4.5).

Interakcje z badaniami

Występująca *in vitro* aktywność cyprofloksacyny przeciw *Mycobacterium tuberculosis* może powodować fałszywie ujemne wyniki testów bakteriologicznych w próbach pobranych od pacjentów leczonych aktualnie cyprofloksacyną.

Odczyn w miejscu wstrzyknięcia

Odnotowano przypadki występowania miejscowych odczynów w miejscu wstrzyknięcia dożylnego przy dożylnym podawaniu cyprofloksacyny. Reakcje te są częstsze, jeżeli czas wlewu wynosi 30 minut lub krócej. Mogą się pojawiać jako miejscowy odczyn na skórze, który ustępuje wkrótce po zakończeniu wlewu. Nie ma przeciwwskazań do kolejnego podawania dożylnego, o ile odczyn nie nawraca i nie ulega nasileniu.

Obciążenie glukozą

Roztwór cyprofloksacyny do infuzji zawiera 10 g glukozy na worek o pojemności 200 ml. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów chorych na cukrzycę.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Oddziaływanie innych produktów na cyprofloksacynę

Probenecyd

Probenecyd zakłóca wydzielanie cyprofloksacyny przez nerki. Równoczesne podawanie probenecydu i cyprofloksacyny powoduje zwiększenie stężenia cyprofloksacyny w osoczu.

Oddziaływanie produktu Ciprofloxacin Bayer na inne produkty lecznicze

Tyzanidyna

Nie podawać tyzanidyny razem z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.3). W badaniu klinicznym z udziałem zdrowych osób zaobserwowano zwiększenie stężenia tyzanidyny (7-krotne zwiększenie wartości C_{max} : zakres: od 4- do 21-krotnego; 10-krotne zwiększenie AUC, zakres: od 6- do 24-krotnego), kiedy podawano ją jednocześnie z cyprofloksacyną. Zwiększone stężenie tyzanidyny wiąże się z nasileniem działania obniżającego ciśnienie i uspokajającego.

Metotreksat

Równoczesne stosowanie z cyprofloksacyną może hamować transport metotreksatu przez kanaliki nerkowe, co może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu i zwiększenia ryzyka toksyczności metotreksatu. Nie zaleca się równoczesnego stosowania (patrz punkt 4.4).

Teofilina

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny i teofiliny może prowadzić do niepożądanego zwiększenia stężenia teofiliny w osoczu i wystąpienia jej działań niepożądanych, które bardzo rzadko mogą zagrażać życiu lub powodować zgon. Stosując jednocześnie oba produkty, należy kontrolować stężenie teofiliny w osoczu i odpowiednio zmniejszać jej dawkę (patrz punkt 4.4).

Inne pochodne ksantyn

Po jednoczesnym podaniu cyprofloksacyny oraz kofeiny lub pentoksyfiliny (oksypentyfiliny) stwierdzano podwyższone stężenia tych pochodnych ksantyn w osoczu.

Fenytoina

Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i fenytoiny może powodować zwiększone lub zmniejszone stężenie fenytoiny w osoczu, tak więc zaleca się monitorowanie stężenia leku.

Doustne leki przeciwzakrzepowe

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny z warfaryną może nasilać jej działanie przeciwzakrzepowe. Stwierdzano wiele przypadków nasilenia działania doustnych leków przeciwzakrzepowych u pacjentów otrzymujących leki przeciwbakteryjne, w tym fluorochinolony. Ryzyko może się zmieniać w zależności od istniejącego zakażenia, wieku i ogólnego stanu pacjenta, więc trudno jest ocenić, w jakim stopniu zastosowanie fluorochinolonu wpłynie na wartość INR (międzynarodowy współczynnik znormalizowany). Podczas i przez krótki czas po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną, podawaną jednocześnie z doustnym preparatem przeciwzakrzepowym, zaleca się częste kontrole wartości INR.

Ropinirol

W badaniu klinicznym wykazano, że jednoczesne stosowanie ropinirolu i cyprofloksacyny, umiarkowanego inhibitora izozymu 1A2 CYP450, powoduje zwiększenie wartości C_{max} i AUC ropinirolu odpowiednio o 60% i 84%. Zaleca się obserwację działań niepożądanych związanych z ropinirolem i odpowiednie korygowanie dawki ropinirolu podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

Klozapina

Po jednoczesnym podawaniu przez 7 dni 250 mg cyprofloksacyny z klozapiną zwiększały się stężenia klozapiny i N-demetyloklozapiny w osoczu, odpowiednio o 29% i 31%. Zaleca się obserwację kliniczną i odpowiednie korygowanie dawki klozapiny podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

4.6 Cięża i laktacja

Ciąża

Dostępne dane dotyczące podawania cyprofloksacyny kobietom w ciąży nie wskazują, aby wywoływała ona wady rozwojowe lub działała toksycznie na płód i noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję. U zwierząt młodych i tuż przed urodzeniem chinolony powodują uszkodzenie niedojrzałych chrząstek stawów. Dlatego też nie można wykluczyć, że produkt może powodować uszkodzenie chrząstki stawowej u niedojrzałego organizmu ludzkiego lub płodu (patrz punkt 5.3). Z ostrożności lepiej jest unikać stosowania cyprofloksacyny w czasie ciąży.

Laktacja

Cyprofloksacyna przenika do mleka matki. W związku z ryzykiem uszkodzenia chrząstek stawów stosowanie cyprofloksacyny w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Ze względu na swoje działania neurologiczne, cyprofloksacyna może wpływać na czas reakcji. Z tego względu zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są nudności, biegunka, wymioty, przejściowy wzrost stężenia transaminaz, wysypka oraz odczyn w miejscu wstrzyknięcia lub infuzji.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, pochodzące z badań klinicznych i obserwacji po wprowadzeniu do obrotu produktu Ciprofloxacin Bayer (leczenie doustne, dożylnie i sekwencyjne), uporządkowane według częstości występowania. Analizę częstości przeprowadzono łącznie dla postaci doustnych i dożylnych cyprofloksacyny.

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Nadkażenia grzybicze	Zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko mogące zagrażać życiu) (patrz punkt 4.4)		
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Eozynofilia	Leukopenia Niedokrwistość Neutropenia Leukocytoza Trombocytopenia a Trombocytemia	Niedokrwistość hemolityczna Niedokrwistość aplastyczna Pancytopenia (zagrażająca życiu) Hamowanie czynności szpiku kostnego (zagrażające życiu)	
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje alergiczne Obrzęk alergiczny, obrzęk naczynioruchowy	Reakcja anafilaktyczna Wstrząs anafilaktyczny (zagrażający życiu) (patrz punkt 4.4) Reakcja podobna do choroby posurowiczej	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Brak łaknienia	Hiperglikemia		
Zaburzenia psychiczne		Nadmierna aktywność psychomotoryczna, pobudzenie	Splątanie i dezorientacja Reakcje lękowe Niezwyczajne sny Depresja Omamy	Reakcje psychotyczne (patrz punkt 4.4).	

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyst często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy Zawroty głowy Zaburzenia snu Zaburzenia smaku	Parestezja i dyzestezja Niedoczulica Drżenie Drgawki (patrz punkt 4.4) Zawroty głowy	Migrena Zaburzenia koordynacji Zakłócenia chodu Zaburzenia węchu Nadciśnienie wewnątrzczaszkowe	Neuropatia obwodowa (patrz punkt 4.4)
Zaburzenia oka			Zaburzenia widzenia	Zniekształcone widzenie kolorów	
Zaburzenia ucha i błędnika			Szumy uszne Utrata słuchu lub zaburzenie słuchu		
Zaburzenia serca			Tachykardia		Arytmia komorowa Wydłużenie odstępu QT, torsades de pointes*
Zaburzenia naczyniowe			Rozszerzenie naczyń Niedociśnienie Omdlenia	Zapalenie naczyń	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Duszność (w tym stan astmatyczny)		
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności Biegunka	Wymioty Bóle żołądka i jelit i bóle brzucha Niestrawność Wzdęcia		Zapalenie trzustki	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Zwiększenie aktywności transaminaz Zwiększenie stężenia bilirubiny	Upośledzenie czynności wątroby Żółtaczką cholestatyczną Zapalenie wątroby	Martwica wątroby (bardzo rzadko postępująca w zagrażającą życiu niewydolność	

Klasyfikacja układów i narządów	Często $\geq 1/100$ do < 10	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1\ 000$	Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
				wątroby) (patrz punkt 4.4)	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka Świąd Pokrzywka	Reakcje wrażliwości na światło (patrz punkt 4.4)	Wybroczyny Rumień wielopostaciowy Rumień guzowaty Zespół Stevensa-Johnsona (mogący zagrażać życiu) Martwica toksyczno-rozplywna naskórka (mogąca zagrażać życiu)	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Bóle mięśniowo-szkieletowe (np. ból kończyn, ból pleców, ból klatki piersiowej) Bóle stawów	Ból mięśni, Zapalenie stawów Zwiększone napięcie i kurcze mięśni	Osłabienie mięśni Zapalenie ścięgien Zerwanie ścięgna (głównie ścięgna Achillesa) (patrz punkt 4.4) Nasilenie objawów miasteni (patrz punkt 4.4)	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Zaburzenie czynności nerek	Niewydolność nerek Krwiomocz Występowanie kryształów w moczu (patrz punkt 4.4). Kanalikowo-śródmiąższowe zapalenie nerek		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Odczyn miejscowy na wkłucie i infuzję	Osłabienie Gorączka	Obrzęk Pocenie się (nadmierna potliwość)		

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyst często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
	(tylko przy podaniu dożylnym)				
Badania diagnostyczne		Zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi	Nieprawidłowe stężenie protrombiny Zwiększenie aktywności amylazy		

* Zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu i przeważnie obserwowane u pacjentów z czynnikami ryzyka wydłużonego odstępu QT (patrz punkt 4.4).

Poniższe działania niepożądane występują z większą częstotliwością w podgrupach pacjentów otrzymujących leczenie dożylnie lub sekwencyjne (dożylnie, a następnie doustnie):

Często	wymioty, przejściowy wzrost stężenia transaminaz, wysypka
Niezbyst często	trombocytopenia, trombocytemia, splątanie i dezorientacja, omamy, parestezja i dyzestezja, ataki padaczkowe, zawroty głowy, zaburzenia wzroku, utrata słuchu, tachykardia, rozszerzenie naczyń, niedociśnienie, przejściowe upośledzenie czynności wątroby, żółtaczka, niewydolność nerek, obrzęk
Rzadko	niedokrwistość aplastyczna, zahamowanie czynności szpiku kostnego, wstrząs anafilaktyczny, reakcje psychotyczne, migrena, zaburzenia nerwu węchu, upośledzenie słuchu, zapalenie naczyń, zapalenie trzustki, martwica wątroby, wybroczyny, zerwanie ścięgna

Dzieci i młodzież

Występowanie wymienionej powyżej artropatii odnosi się do danych zgromadzonych w badaniach u osób dorosłych. U dzieci artropatia występowała często (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie po przyjęciu 12 g prowadzi do wystąpienia lekkich objawów toksyczności. Ostre przedawkowanie po przyjęciu 16 g wywoływało ostrą niewydolność nerek.

Objawy przedawkowania to: zawroty głowy, drżenie, ból głowy, zmęczenie, drgawki, omamy, splątanie, dyskomfort w jamie brzusznej, zaburzenie czynności nerek i wątroby oraz obecność kryształów w moczu i krwiomocz. Notowano przemieszczające działanie toksyczne na nerki.

Oprócz rutynowych działań ratunkowych zaleca się monitorowanie czynności nerek, w tym pH moczu i – w razie konieczności – zakwaszanie moczu, aby zapobiec powstawaniu kryształów w moczu.

Pacjenta należy dobrze nawodnić

Tylko niewielka ilość cyprofloksacyny (<10%) jest eliminowana podczas hemodializy lub dializy otrzewnowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: fluorochinolony, kod ATC: J01 MA 02.

Mechanizm działania

Działanie bakteriobójcze cyprofloksacyny jako fluorochinolonowego leku przeciwbakteryjnego wynika z hamowania zarówno topoizomerazy typu II (gyrazy DNA), jak i topoizomerazy IV, koniecznych do replikacji, transkrypcji, naprawy i rekombinacji DNA bakterii.

Związek farmakokinetyki z farmakodynamiką

Skuteczność zależy głównie od zależności między maksymalnym stężeniem w osoczu (C_{max}) i minimalnym stężeniem cyprofloksacyny hamującym wzrost danego drobnoustroju (MIC) oraz od zależności między polem pod krzywą (AUC) i MIC.

Mechanizm oporności

W warunkach *in vitro* oporność na cyprofloksacynę może rozwijać się w wyniku wielostopniowych mutacji w genach kodujących docelowe miejsca działania: gyrazę DNA i topoizomerazę IV. Stopień oporności krzyżowej pomiędzy cyprofloksacyną a innymi fluorochinolonami wykazuje dużą zmienność. Pojedyncze mutacje nie muszą prowadzić do wystąpienia oporności klinicznej, ale wielokrotne mutacje zwykle powodują oporność kliniczną na wiele substancji czynnych z danej grupy lub na wszystkie z nich.

Mechanizmy oporności polegające na zaburzeniu barier przepuszczalności i (lub) czynnym usuwaniu substancji czynnej z wnętrza komórki, mogą mieć zmienny wpływ na wrażliwość na fluorochinolony, co zależy od właściwości fizykochemicznych poszczególnych substancji czynnych z danej grupy i powinowactwa do każdej z substancji czynnych układów transportujących. Wszystkie mechanizmy oporności *in vitro* występują powszechnie w izolatach klinicznych. Na wrażliwość bakterii na cyprofloksacynę mogą wpływać mechanizmy oporności, inaktywujące inne antybiotyki, takie jak zaburzenia barier przepuszczalności (bardzo częste, np. u *Pseudomonas aeruginosa*) oraz czynne usuwanie z komórki.

Występowała oporność plazmidowa kodowana przez geny qnr.

Zakres działania przeciwbakteryjnego

Wartości graniczne oddzielają szczepy wrażliwe od szczepów o średniej wrażliwości i od szczepów opornych:

Zalecenia EUCAST

Drobnoustroje	Wrażliwe	Oporne
<i>Enterobacteriaceae</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> ¹	$S \leq 1 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$
<i>Haemophilus influenzae</i> i <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>	$S \leq 0,03 \text{ mg/l}$	$R > 0,06 \text{ mg/l}$
Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem*	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R > 1 \text{ mg/l}$

1. *Staphylococcus spp.* - wartości graniczne dla cyprofloksacyny dotyczą leczenia dużymi dawkami.
- * Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem wyznaczono głównie na podstawie danych farmakokinetycznych i farmakodynamicznych; są one niezależne od rozkładu MIC dla poszczególnych gatunków. Mają one zastosowanie tylko dla gatunków, dla których nie podano wartości granicznych specyficznych dla danego gatunku, a nie dla tych gatunków, dla których nie zaleca się badania wrażliwości.

Częstość występowania nabytej oporności niektórych gatunków drobnoustrojów może być różna w zależności od rejonu geograficznego i czasu wyizolowania danego drobnoustroju. Dlatego też, zwłaszcza w przypadku leczenia ciężkich zakażeń, należy brać pod uwagę lokalne dane dotyczące oporności. W razie konieczności należy zwrócić się do eksperta, szczególnie wtedy, gdy ze względu na lokalną lekooporność przydatność tego leku w niektórych zakażeniach może budzić wątpliwość.

Podział poszczególnych gatunków na grupy według wrażliwości na cyprofloksacynę (dla gatunków *Streptococcus* patrz punkt 4.4)

GATUNKI ZWYKLE WRAŻLIWE
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</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>Bakterie beztlenowe</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Inne bakterie</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> ($\$$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> ($\$$) <i>Mycoplasma hominis</i> ($\$$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> ($\$$)
GATUNKI, U KTÓRYCH NABYTA OPORNOŚĆ MOŻE STANOWIĆ PROBLEM
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Enterococcus faecalis</i> ($\$$) <i>Staphylococcus spp.</i> *(2) <i>Streptococcus spp.</i> ($\$$)
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter spp.</i> ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i>

<i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Bakterie beztlenowe</u> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium acnes</i>
GATUNKI OPORNE
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enteroccus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Bakterie beztlenowe</u> Z wyjątkiem wymienionych powyżej
<u>Inne bakterie</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* Wykazano skuteczność kliniczną wrażliwych szczepów w zatwierdzonych wskazaniach do stosowania + Współczynnik oporności $\geq 50\%$ w jednym lub więcej krajów UE (\$): Naturalna średnia wrażliwość bakterii bez nabytych mechanizmów oporności (1): Przeprowadzono badania na zwierzętach doświadczalnych, u których wywołano zakażenie podając drogą wziewną przetrwalniki <i>Bacillus anthracis</i> ; badania te wykazały, że rozpoczęcie antybiotykoterapii wkrótce po kontakcie chroni przed wystąpieniem choroby, jeżeli leczenie trwa do czasu zmniejszenia się liczby przetrwalników w organizmie poniżej dawki zakażającej. Zalecenia dotyczące stosowania u ludzi przygotowano głównie na podstawie danych wrażliwości <i>in vitro</i> oraz danych z badań na zwierzętach w połączeniu z ograniczoną liczbą danych ze stosowania u ludzi. Uważa się, że dwumiesięczne podawanie osobom dorosłym cyprofloksacyny w dawce 500 mg dwa razy na dobę skutecznie zapobiega zakażeniu węglikiem u ludzi. Lekarz prowadzący leczenie powinien brać pod uwagę krajowe i (lub) międzynarodowe dokumenty określające wspólne stanowisko na temat leczenia węglika. (2): Metycylooporne szczepy <i>S. aureus</i> są bardzo często odporne na fluorochinolony. Współczynnik występowania oporności na metycylinę u wszystkich gatunków gronkowca wynosi około 20 do 50% i jest zwykle większy u szczepów wyizolowanych z zakażeń szpitalnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po dożylnym wlewie cyprofloksacyny średnie maksymalne stężenie w surowicy osiągnęto pod koniec wlewu. Farmakokinetyka cyprofloksacyny była liniowa w zakresie dawek do 400 mg, podawanych dożylnie.

Porównanie parametrów farmakokinetycznych w schemacie dawkowania dożylnie dwa razy na dobę i trzy razy na dobę nie wykazało kumulacji cyprofloksacyny ani jej metabolitów.

Po 60-minutowym wlewie 200 mg cyprofloksacyny lub podaniu doustnym 250 mg cyprofloksacyny co 12 godzin pola pod krzywą stężenia w surowicy w funkcji czasu (AUC) były porównywalne.

60-minutowy wlew 400 mg cyprofloksacyny co 12 godzin był równoważny biologicznie dawce doustnej wynoszącej 500 mg co 12 godzin pod względem wartości AUC.

Po 60-minutowym wlewie dożylnym 400 mg, podawanym co 12 godzin, uzyskano wartość C_{max} zbliżoną do wartości dla dawki doustnej wynoszącej 750 mg.

60-minutowy wlew 400 mg cyprofloksacyny co 8 godzin był pod względem wartości AUC równoważny dawce doustnej wynoszącej 750 mg podawanej co 12 godzin.

Dystrybucja

Cyprofloksacyna w niewielkim (20-30%) stopniu wiąże się z białkami. Cyprofloksacyna występuje w osoczu głównie w postaci niezjonizowanej i charakteryzuje ją duża objętość dystrybucji w stanie równowagi, wynosząca 2-3 l/kg masy ciała. Cyprofloksacyna osiąga wysokie stężenia w różnych tkankach, takich jak: płuca (płyn nabłonkowy, makrofagi pęcherzykowe, tkanka biopsyjna), zatoki, zmiany zapalne (płyn w pęcherzach indukowanych kantarydyną) i układ moczowo-płciowy (mocz, gruczoł krokowy, endometrium), w których całkowite stężenia przekraczają stężenia w osoczu.

Metabolizm

Stwierdzono małe stężenia czterech metabolitów, które zidentyfikowano jako: deetylenocyprofloksacyna (M 1), sulfocyprofloksacyna (M 2), oksocyprofloksacyna (M 3) i formylocyprofloksacyna (M 4). Metabolity te wykazują działanie przeciwbakteryjne *in vitro*, ale w mniejszym stopniu niż związek macierzysty.

Cyprofloksacyna umiarkowanie hamuje izoenzymy 1A2 CYP 450.

Wydalenie

Cyprofloksacyna jest wydalana głównie w formie niezmienionej, zarówno przez nerki, jak i w mniejszym stopniu z kałem.

	Wydalenie cyprofloksacyny (% dawki)	
	Podanie dożylne	
	Mocz	Kał
Cyprofloksacyna	61,5	15,2
Metabolity (M ₁ -M ₄)	9,5	2,6

Klirens nerkowy wynosi od 180 do 300 ml/kg/h, a całkowity klirens wynosi od 480 do 600 ml/kg/h. Cyprofloksacyna podlega zarówno przesączaniu kłębkowemu, jak i wydzielaniu kanalikowemu. Ciężkie zaburzenie czynności nerek prowadzi do wydłużenia okresu półtrwania cyprofloksacyny do 12 godzin.

Klirens pozanerkowy cyprofloksacyny jest głównie wynikiem aktywnego wydzielania jelitowego i przemian metabolicznych. 1% dawki jest wydzielane drogą żółciową. Cyprofloksacyna występuje w dużych stężeniach w żółci.

Dzieci i młodzież

Dane farmakokinetyczne pochodzące od pacjentów z populacji dziecięcej są ograniczone.

W badaniu z udziałem dzieci wartości C_{max} i AUC nie były zależne od wieku (w wieku powyżej jednego roku). Nie obserwowano zauważalnego zwiększenia wartości C_{max} i AUC po podaniu wielokrotnym (10 mg/kg mc. trzy razy na dobę).

U 10 dzieci z ciężką posocznicą, wartość C_{max} wynosiła 6,1 mg/l (przedział 4,6-8,3 mg/l) po 1-godzinym wlewie dożylnym w dawce 10 mg/kg mc. u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia, a u dzieci w wieku od 1 do 5 lat wynosiła 7,2 mg/l (przedział 4,7-11,8 mg/l). Wartości AUC w danych grupach wiekowych wynosiły odpowiednio 17,4 mg·h/l (przedział 11,8-32,0 mg·h/l) i 16,5 mg·h/l (przedział 11,0-23,8 mg·h/l).

Wartości te mieszczą się w zakresie opisywanym dla osób dorosłych podczas podawania leku w dawkach terapeutycznych. W oparciu o populacyjną analizę farmakokinetyczną u pacjentów z populacji dziecięcej z różnymi zakażeniami, przewidywany średni okres półtrwania u dzieci wynosi około 4-5 godzin, a dostępność biologiczna zawiesiny doustnej mieści się w zakresie od 50 do 80%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu pojedynczej dawki, toksyczności po podaniu wielokrotnym, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Podobnie jak wiele innych chinolonów, cyprofloksacyna działa fototoksycznie u zwierząt, jeśli stopień narażenia na jej działanie ma znaczenie kliniczne. Dane dotyczące fotomutagenności i fotorakotwórczości wskazują na niewielkie działanie fotomutagenne i fotorakotwórcze cyprofloksacyny *in vitro* oraz w badaniach na zwierzętach. Działanie to było porównywalne z działaniem innych inhibitorów gyrazy.

Badania tolerancji dotyczące wpływu na stawy

Tak jak inne inhibitory gyrazy, cyprofloksacyna powoduje uszkodzenie obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Zakres uszkodzenia chrząstki stawowej waha się w zależności od wieku, gatunku i dawki; uszkodzenie można zmniejszyć przez odciążenie stawów. Badania u dojrzałych zwierząt (szczur, pies) nie wykazały zmian w chrząstce stawowej. W badaniu na młodych psach rasy beagle cyprofloksacyna w dawkach terapeutycznych powodowała po dwóch tygodniach stosowania ciężkie zmiany stawowe, które utrzymywały się jeszcze po upływie 5 miesięcy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym].

6.3 Okres trwałości

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Z uwagi na wrażliwość roztworu do wlewów na światło, worki infuzyjne należy wyjąć z opakowania dopiero tuż przed użyciem. Gwarantuje się całkowitą skuteczność w świetle dziennym przez okres trzech dni.

Nie zużyty roztwór należy wyrzucić.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 100 mg/50 ml roztwór do infuzji
[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.
[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania terapeutyczne

Produkt Ciprofloxacin Bayer 100 mg/50 ml roztwór do infuzji jest wskazany do leczenia następujących zakażeń (patrz punkt 4.4 i 5.1). Przed rozpoczęciem terapii należy zwrócić szczególną uwagę na dostępne informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Dorośli

- Zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez bakterie Gram-ujemne
 - zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc;
 - zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy lub rozstrzenie oskrzeli;
 - zapalenie płuc.
- Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego.
- Zaostrzenie przewlekłego zapalenia zatok, szczególnie spowodowane przez bakterie Gram-ujemne.
- Zakażenia układu moczowego.
- Zapalenie jądra i najądrza, w tym wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*.
- Zapalenie narządów miednicy mniejszej, w tym wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*.
Jeżeli podejrzewa się lub rozpozna, że wyżej wymienione zakażenia układu płciowego wywołane są przez *Neisseria gonorrhoeae*, to szczególnie istotne jest uzyskanie lokalnych danych na temat rozpowszechnienia oporności na cyprofloksacynę i potwierdzenie wrażliwości na podstawie badań laboratoryjnych.
- Zakażenia układu pokarmowego (np. biegunka podróżnych).
- Zakażenia w obrębie jamy brzusznej.
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez bakterie Gram-ujemne.

- Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego.
- Zakażenia kości i stawów.
- Leczenie zakażeń u pacjentów z neutropenią.
- Zapobieganie zakażeniom u pacjentów z neutropenią.
- Płucna postać wąglika (profilaktyka poekspozycyjna i leczenie).

Dzieci i młodzież

- Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy, wywołane przez *Pseudomonas aeruginosa*.
- Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek.
- Płucna postać wąglika (profilaktyka poekspozycyjna i leczenie).

Cyprofloksacynę można także zastosować do leczenia ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeżeli uzna się to za konieczne.

Leczenie powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży (patrz punkty 4.4 i 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka zależy od wskazania, ciężkości i miejsca zakażenia, wrażliwości na cyprofloksacynę drobnoustrojów wywołujących zakażenia, czynności nerek pacjenta oraz, u dzieci i młodzieży, od masy ciała.

Czas trwania leczenia zależy od ciężkości choroby oraz od jej przebiegu klinicznego i bakteriologicznego.

Po wstępnym leczeniu dożylnym można przejść na leczenie doustne tabletkami lub zawiesiną, jeżeli lekarz uzna je za wskazane ze względów klinicznych. Należy jak najszybciej przejść z leczenia dożylnego na terapię doustną.

W przypadkach ciężkich zakażeń lub jeśli pacjent nie może przyjąć tabletki doustnie (np. pacjent żywiony pozajelitowo) zaleca się rozpoczęcie terapii podaniem cyprofloksacyny dożylniej, aż do możliwości przejścia na leczenie doustne.

Podczas leczenia zakażeń wywołanych przez niektóre bakterie (np. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* lub *Staphylococcus spp.*) może być konieczne podawanie większych dawek cyprofloksacyny oraz stosowanie w skojarzeniu z innymi odpowiednimi środkami przeciwbakteryjnymi.

W zależności od drobnoustroju wywołującego zakażenie, podczas leczenia niektórych zakażeń (np. zapalenie narządów miednicy mniejszej, zakażenia w obrębie jamy brzusznej, zakażenia u pacjentów z neutropenią i zakażenia kości i stawów) może być konieczne zastosowanie w skojarzeniu z innym odpowiednim lekiem przeciwbakteryjnym.

Dorośli

Wskazania		Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym zmiana na terapię doustną)
Zakażenia dolnych dróg oddechowych		400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 14 dni
Zakażenia górnych dróg oddechowych	Ostre nasilenie przewlekłego zapalenia zatok	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 14 dni
	Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 14 dni
	Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego	400 mg 3 razy na dobę	28 dni do 3 miesięcy
Zakażenia układu moczowego	Powikłane i niepowikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 21 dni, w szczególnych przypadkach (np. ropnie) może być kontynuowane powyżej 21 dni
	Zapalenie gruczołu krokowego	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	2 do 4 tygodni (ostre)
Zakażenia narządów płciowych	Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	co najmniej 14 dni
Zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia w obrębie jamy brzusznej	Biegunka wywołana przez bakterie chorobotwórcze, w tym <i>Shigella</i> spp. inne niż <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1 oraz empiryczne leczenie biegunki podróżnych	400 mg 2 razy na dobę	1 dzień
	Biegunka wywołana przez <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	400 mg 2 razy na dobę	5 dni
	Biegunka wywołana przez <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg 2 razy na dobę	3 dni
	Dur brzuszny	400 mg 2 razy na dobę	7 dni
	Zakażenia w obrębie jamy brzusznej wywołane przez bakterie Gram-ujemne	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	5 do 14 dni
Zakażenia skóry i tkanek miękkich		400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 14 dni
Zakażenia kości i stawów		400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	maksymalnie 3 miesiące

Wskazania	Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym zmiana na terapię doustną)
Leczenie zakażeń lub zapobieganie im u pacjentów z neutropenią. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	Leczenie należy kontynuować przez cały okres występowania neutropenii.
Płucna postać węglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów wymagających leczenia pozajelitowego. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglika należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.	400 mg 2 razy na dobę	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>

Dzieci i młodzież

Wskazania	Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym jak najszybsza zmiana na terapię doustną)
Mukowiscydoza	10 mg/kg masy ciała 3 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę.	10 do 14 dni
Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek	6 mg/kg masy ciała 3 razy na dobę do 10 mg/kg masy ciała 3 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę.	10 do 21 dni
Płucna postać węglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów wymagających leczenia pozajelitowego. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglika należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.	10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 15 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę.	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>
Inne ciężkie zakażenia	10 mg /kg masy ciała 3 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę	Zależnie od rodzaju zakażenia

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjentom w podeszłym wieku należy podawać dawkę dobraną do ciężkości zakażenia i klirensu kreatyniny.

Niewydolność nerek i wątroby

Zalecana dawka początkowa i podtrzymująca u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek:

Klirens kreatyniny [ml/min/1,73 m ²]	Stężenie kreatyniny w surowicy [μmol/l]	Dawka dożylna [mg]
>60	<124	Patrz typowe dawkowanie
30–60	124 do 168	200-400 mg co 12 h
<30	>169	200-400 mg co 24 h
Pacjenci poddawani hemodializie	>169	200-400 mg co 24 h (po dializie)
Pacjenci poddawani dializie otrzewnowej	>169	200- 400 mg co 24 h

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby nie jest konieczna korekta dawki.

Nie przeprowadzono badań dotyczących dawkowania u dzieci z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby.

Sposób podawania

Przed użyciem należy obejrzeć produkt Ciprofloxacyn Bayer. Nie podawać w przypadku stwierdzenia zmętnienia.

Cyprofloksacynę należy podawać w postaci infuzji dożylnych. Czas trwania infuzji u dzieci wynosi 60 minut.

U pacjentów dorosłych czas trwania infuzji wynosi 60 minut dla produktu Ciprofloxacyn Bayer 400 mg i 30 minut dla produktu Ciprofloxacyn Bayer 200 mg. Powolna infuzja do dużego naczynia żylnego zminimalizuje dyskomfort pacjenta i zmniejszy ryzyko podrażnienia żył.

Roztwór do infuzji można podawać bezpośrednio lub po zmieszaniu z innymi zgodnymi roztworami do infuzji (patrz punkt 6.2).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję aktywną, inne chinolony lub którąkolwiek z substancji pomocniczych (patrz punkt 6.1).
- Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanimidyny (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciężkie zakażenia i zakażenia o etiologii mieszanej z drobnoustrojami Gram-dodatnimi i beztlenowymi

Monoterapia cyprofloksacyną nie jest przeznaczona do leczenia ciężkich zakażeń ani zakażeń, które mogą być wywołane przez bakterie Gram-dodatnie i beztlenowe. W takich zakażeniach cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innymi odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi.

Zakażenia paciorkowcami (w tym *Streptococcus pneumoniae*)

Cyprofloksacyna nie jest zalecana do leczenia zakażeń układu oddechowego wywołanych przez paciorkowce, ze względu na niewystarczającą skuteczność.

Zakażenia układu płciowego

Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej może być wywołane przez oporny na fluorochinolony szczep *Neisseria gonorrhoeae*. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innym lekiem przeciwbakteryjnym, chyba że pewne jest, że zakażenie nie jest wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae* odporne na cyprofloksacynę. Jeśli po 3 dniach leczenia nie zaobserwuje się klinicznej poprawy, należy rozważyć inne sposoby leczenia.

Zakażenia w obrębie jamy brzusznej

Dane dotyczące skuteczności cyprofloksacyny w leczeniu zakażeń pooperacyjnych w obrębie jamy brzusznej są ograniczone.

Biegunka podróżnych

Wybierając cyprofloksacynę należy wziąć pod uwagę informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę drobnoustrojów występujących w odwiedzanych krajach.

Zakażenia kości i stawów

Cyprofloksacynę należy stosować w leczeniu skojarzonym z innymi produktami przeciwbakteryjnymi zgodnie z wynikami badań mikrobiologicznych.

Plucna postać węgliką

Stosowanie u ludzi ustalono na podstawie danych dotyczących wrażliwości *in vitro* oraz danych z badań przeprowadzonych na zwierzętach i ograniczonych danych z badań z udziałem ludzi. Podczas leczenia tych zakażeń lekarze powinni się kierować narodowymi i (lub) międzynarodowymi zaleceniami dotyczącymi leczenia węgliką.

Dzieci i młodzież

Cyprofloksacynę u dzieci i młodzieży należy stosować zgodnie z dostępnymi oficjalnymi wytycznymi. Leczenie cyprofloksacyną powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży.

Udowodniono, że cyprofloksacyna powoduje artropatię obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Dane dotyczące bezpieczeństwa, pochodzące z zawierającego podwójnie ślepą próbę, randomizowanego badania, w którym oceniano zastosowanie cyprofloksacyny u dzieci (cyprofloksacyna: n = 335, średni wiek = 6,3 roku; leki porównawcze: n = 349, średni wiek = 6,2 roku; przedział wieku = 1 do 17 lat) wskazały na następującą częstość występowania artropatii przypuszczalnie związanej ze stosowaniem leku (w odróżnieniu od objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych ze stawami) do 42. dnia od rozpoczęcia stosowania: 7,2% i 4,6%. Częstość występowania artropatii związanej z lekiem w ciągu rocznej obserwacji wynosiła odpowiednio 9,0% i 5,7%. Zwiększenie, wraz z upływem czasu, częstości występowania artropatii o przypuszczalnym związku z lekiem nie było istotne statystycznie pomiędzy grupami. Leczenie można rozpocząć wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, ze względu na możliwe działania niepożądane związane ze stawami i (lub) otaczającymi tkankami.

Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku 5 do 17 lat. Doświadczenie w leczeniu dzieci w wieku od roku do 5 lat jest ograniczone.

Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek

W zakażeniach układu moczowego należy rozważyć leczenie cyprofloksacyną, jeżeli nie można zastosować innych metod leczenia i decyzje należy oprzeć na wynikach dokumentacji mikrobiologicznej.

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku od roku do 17 lat.

Inne specyficzne ciężkie zakażenia

W innych ciężkich zakażeniach stosuje się, zgodnie z oficjalnymi wytycznymi lub po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, jeśli nie można zastosować innego leczenia lub w przypadku niepowodzenia terapii konwencjonalnej oraz kiedy dokumentacja mikrobiologiczna uzasadnia użycie cyprofloksacyny.

Nie prowadzono badań klinicznych dotyczących zastosowania cyprofloksacyny w specyficznych ciężkich zakażeniach innych niż wymienione powyżej, więc doświadczenie kliniczne jest ograniczone. Z tego względu zaleca się ostrożność w leczeniu pacjentów z takimi zakażeniami.

Nadwrażliwość

Po podaniu pojedynczej dawki może wystąpić nadwrażliwość i reakcje alergiczne, w tym anafilaksja i reakcje anafilaktoidalne, mogące stanowić zagrożenie życia (patrz punkt 4.8). Jeśli wystąpią takie reakcje, należy przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Układ mięśniowo-szkieletowy

Cyprofloksacyny zwykle nie należy stosować u pacjentów z chorobami (zaburzeniami) ścięgien, związanymi z wcześniejszym leczeniem chinolonami. Tym niemniej bardzo rzadko po mikrobiologicznym potwierdzeniu czynnika wywołującego zakażenie i ocenie stosunku korzyści do ryzyka można zalecić tym pacjentom cyprofloksacynę do leczenia niektórych ciężkich zakażeń, szczególnie jeśli standardowe leczenie było nieskuteczne lub występuje oporność bakterii, a dane mikrobiologiczne mogą uzasadniać zastosowanie cyprofloksacyny.

Już w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia cyprofloksacyną może wystąpić zapalenie ścięgien i zerwanie ścięgna (zwłaszcza ścięgna Achillesa), niekiedy obustronne. Ryzyko zaburzeń ścięgien może być podwyższone u pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami (patrz punkt 4.8).

Jeżeli wystąpią jakichkolwiek objawy zapalenia ścięgien (np. bolesny obrzęk, stan zapalny), należy przerwać leczenie cyprofloksacyną. Chorą kończynę należy oszczędzać.

Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z miastenią (patrz punkt 4.8).

Wrażliwość na światło

Wykazano, że cyprofloksacyna wywołuje reakcje o typie fotowrażliwości. Pacjentom przyjmującym cyprofloksacynę należy zalecić, aby podczas leczenia unikali bezpośredniego narażenia na intensywne światło słoneczne lub promieniowanie UV (patrz punkt 4.8).

Ośrodkowy układ nerwowy

Wiadomo, że chinolony wywołują drgawki lub obniżają próg drgawkowy. Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego mogącymi predysponować do wystąpienia drgawek. Jeśli drgawki wystąpią, należy odstawić cyprofloksacynę (patrz punkt 4.8). Nawet po pierwszym podaniu cyprofloksacyny mogą wystąpić reakcje psychiatryczne. Rzadko depresja lub psychoza mogą rozwinąć się w zachowania autoagresywne. W takich sytuacjach należy przerwać leczenie.

U pacjentów otrzymujących cyprofloksacynę występowała polineuropatia (notowano objawy neurologiczne, takie jak: ból, uczucie palenia, zaburzenia czucia czy osłabienie mięśni, występujące pojedynczo lub w połączeniu). Leczenie cyprofloksacyną należy przerwać u pacjentów, u których wystąpiły objawy neuropatii, w tym ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, żeby zapobiec rozwojowi nieodwracalnych zmian (patrz punkt 4.8).

Zaburzenia serca

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu typu torsades de pointes, ze względu na związek między stosowaniem cyprofloksacyny a wydłużaniem odstępu QT (patrz punkt 4.8).

Układ pokarmowy

Wystąpienie ciężkiej i uporczywej biegunki w trakcie lub po zakończeniu leczenia (w tym kilka tygodni po leczeniu) może wskazywać na związane ze stosowaniem antybiotyków zapalenie

okreźnicy (zagrożające życiu, z możliwym skutkiem śmiertelnym), wymagające natychmiastowego leczenia (patrz punkt 4.8). W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie. Przeciwwskazane są wówczas leki hamujące perystaltykę jelit.

Nerki i układ moczowy

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny stwierdzano występowanie kryształów w moczu (patrz punkt 4.8). Pacjentów przyjmujących cyprofloksacynę należy dobrze nawodnić i unikać nadmiernej zasadowości moczu.

Wątroba i drogi żółciowe

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny występowała martwica wątroby i zagrożająca życiu niewydolność wątroby (patrz punkt 4.8). W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów choroby wątroby (takich jak: brak łaknienia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, świąd lub tkliwość brzucha) leczenie należy przerwać.

Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej

U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej podczas leczenia cyprofloksacyną występowały reakcje hemolityczne. Należy unikać stosowania cyprofloksacyny u tych pacjentów chyba, że uzna się, że potencjalna korzyść przeważa nad potencjalnym ryzykiem. Wówczas należy obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia hemolizy.

Oporność

W trakcie lub po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną może być wyizolowany szczep bakteryjny oporny na cyprofloksacynę, mogący nie powodować objawów nadkażenia. W wyniku długotrwałego leczenia lub leczenia zakażeń szpitalnych i (lub) zakażeń wywołanych przez gatunki *Staphylococcus* i *Pseudomonas* ryzyko wyselekcjonowania opornych szczepów bakteryjnych może być większe.

Cytochrom P450

Cyprofloksacyna hamuje CYP1A2, może więc spowodować zwiększenie stężenia w osoczu równocześnie przyjmowanych substancji metabolizowanych przez ten enzym (np. teofilina, klozapina, ropinirol, tyzanidyna). Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanidyny jest przeciwwskazane. Dlatego też należy uważnie obserwować czy u pacjentów przyjmujących te substancje równocześnie z cyprofloksacyną nie występują objawy kliniczne przedawkowania; może też być konieczne oznaczenie stężenia tych substancji (np. teofiliny) w osoczu (patrz punkt 4.5).

Metotreksat

Nie zaleca się podawania cyprofloksacyny równocześnie z metotreksatem (patrz punkt 4.5).

Interakcje z badaniami

Występująca *in vitro* aktywność cyprofloksacyny przeciw *Mycobacterium tuberculosis* może powodować fałszywie ujemne wyniki testów bakteriologicznych w próbach pobranych od pacjentów leczonych aktualnie cyprofloksacyną.

Odczyn w miejscu wstrzyknięcia

Odnotowano przypadki występowania miejscowych odczynów w miejscu wstrzyknięcia dożylnego przy dożylnym podawaniu cyprofloksacyny. Reakcje te są częstsze, jeżeli czas wlewu wynosi 30 minut lub krócej. Mogą się pojawiać jako miejscowy odczyn na skórze, który ustępuje wkrótce po zakończeniu wlewu. Nie ma przeciwwskazań do kolejnego podawania dożylnego, o ile odczyn nie nawraca i nie ulega nasileniu.

Obciążenie NaCl

U pacjentów, dla których przyjmowanie sodu stanowi problem medyczny (pacjenci z zastoinową niewydolnością serca, niewydolnością nerek, zespołem nerczycowym itd.) należy wziąć pod uwagę dodatkowe obciążenie sodem (zawartość chlorku sodu – patrz punkt 2).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Oddziaływanie innych produktów na cyprofloksacynę

Probenecyd

Probenecyd zakłóca wydzielanie cyprofloksacyny przez nerki. Równoczesne podawanie probenecydu i cyprofloksacyny powoduje zwiększenie stężenia cyprofloksacyny w osoczu.

Oddziaływanie produktu Ciprofloxacyn Bayer na inne produkty lecznicze

Tyzanidyna

Nie podawać tyzanidyny razem z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.3). W badaniu klinicznym z udziałem zdrowych osób zaobserwowano zwiększenie stężenia tyzanidyny (7-krotne zwiększenie wartości C_{max} : zakres: od 4- do 21-krotnego; 10-krotne zwiększenie AUC, zakres: od 6- do 24-krotnego), kiedy podawano ją jednocześnie z cyprofloksacyną. Zwiększone stężenie tyzanidyny wiąże się z nasileniem działania obniżającego ciśnienie i uspokajającego.

Metotreksat

Równoczesne stosowanie z cyprofloksacyną może hamować transport metotreksatu przez kanaliki nerkowe, co może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu i zwiększenia ryzyka toksyczności metotreksatu. Nie zaleca się równoczesnego stosowania (patrz punkt 4.4).

Teofilina

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny i teofiliny może prowadzić do niepożądanego zwiększenia stężenia teofiliny w osoczu i wystąpienia jej działań niepożądanych, które bardzo rzadko mogą zagrażać życiu lub powodować zgon. Stosując jednocześnie oba produkty, należy kontrolować stężenie teofiliny w osoczu i odpowiednio zmniejszać jej dawkę (patrz punkt 4.4).

Inne pochodne ksantyn

Po jednoczesnym podaniu cyprofloksacyny oraz kofeiny lub pentoksyfiliny (oksypentyfiliny) stwierdzano podwyższone stężenia tych pochodnych ksantyn w osoczu.

Fenytoina

Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i fenytoiny może powodować zwiększone lub zmniejszone stężenie fenytoiny w osoczu, tak więc zaleca się monitorowanie stężenia leku.

Doustne leki przeciwzakrzepowe

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny z warfaryną może nasilać jej działanie przeciwzakrzepowe. Stwierdzano wiele przypadków nasilenia działania doustnych leków przeciwzakrzepowych u pacjentów otrzymujących leki przeciwbakteryjne, w tym fluorochinolony. Ryzyko może się zmieniać w zależności od istniejącego zakażenia, wieku i ogólnego stanu pacjenta, więc trudno jest ocenić, w jakim stopniu zastosowanie fluorochinolonu wpłynie na wartość INR (międzynarodowy współczynnik znormalizowany). Podczas i przez krótki czas po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną, podawaną jednocześnie z doustnym preparatem przeciwzakrzepowym, zaleca się częste kontrole wartości INR.

Ropinirol

W badaniu klinicznym wykazano, że jednoczesne stosowanie ropinirolu i cyprofloksacyny, umiarkowanego inhibitora izozymu 1A2 CYP450, powoduje zwiększenie wartości C_{max} i AUC ropinirolu odpowiednio o 60% i 84%. Zaleca się obserwację działań niepożądanych związanych z ropinirolem i odpowiednie korygowanie dawki ropinirolu podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

Klozapina

Po jednoczesnym podawaniu przez 7 dni 250 mg cyprofloksacyny z klozapiną zwiększały się stężenia klozapiny i N-demetyloklozapiny w osoczu, odpowiednio o 29% i 31%. Zaleca się obserwację kliniczną i odpowiednie korygowanie dawki klozapiny podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

4.6 Cięża i laktacja

Ciąża

Dostępne dane dotyczące podawania cyprofloksacyny kobietom w ciąży nie wskazują, aby wywoływała ona wady rozwojowe lub działała toksycznie na płód i noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję. U zwierząt młodych i tuż przed urodzeniem chinolony powodują uszkodzenie niedojrzałych chrząstek stawów. Dlatego też nie można wykluczyć, że produkt może powodować uszkodzenie chrząstki stawowej u niedojrzałego organizmu ludzkiego lub płodu (patrz punkt 5.3). Z ostrożności lepiej jest unikać stosowania cyprofloksacyny w czasie ciąży.

Laktacja

Cyprofloksacyna przenika do mleka matki. W związku z ryzykiem uszkodzenia chrząstek stawów stosowanie cyprofloksacyny w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Ze względu na swoje działania neurologiczne, cyprofloksacyna może wpływać na czas reakcji. Z tego względu zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są nudności, biegunka, wymioty, przejściowy wzrost stężenia transaminaz, wysypka oraz odczyn w miejscu wstrzyknięcia lub infuzji.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, pochodzące z badań klinicznych i obserwacji po wprowadzeniu do obrotu produktu Ciprofloxacin Bayer (leczenie doustne, dożylnie i sekwencyjne), uporządkowane według częstości występowania. Analizę częstości przeprowadzono łącznie dla postaci doustnych i dożylnych cyprofloksacyny.

Klasyfikacja układów i narządów	Często $\geq 1/100$ do < 10	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1\ 000$	Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Nadkażenia grzybicze	Zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko mogące zagrażać życiu) (patrz punkt 4.4)		
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Eozynofilia	Leukopenia Niedokrwistość Neutropenia Leukocytoza Trombocytopenia Trombocytemia	Niedokrwistość hemolityczna Niedokrwistość aplastyczna Pancytopenia (zagrażająca życiu) Hamowanie czynności szpiku kostnego (zagrażające życiu)	
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje alergiczne Obrzęk alergiczny, obrzęk naczynioruchowy	Reakcja anafilaktyczna Wstrząs anafilaktyczny (zagrażający życiu) (patrz punkt 4.4) Reakcja podobna do choroby posurowiczej	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Brak łaknienia	Hiperglikemia		
Zaburzenia psychiczne		Nadmierna aktywność psychomotoryczna, pobudzenie	Splątanie i dezorientacja Reakcje lękowe Niezwyczajne sny Depresja Omamy	Reakcje psychotyczne (patrz punkt 4.4).	
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy Zawroty głowy Zaburzenia snu Zaburzenia smaku	Parestezja i dyzestezja Niedoczulica Drżenie Drgawki (patrz	Migrena Zaburzenia koordynacji Zakłócenia chodu Zaburzenia węchu	Neuropatia obwodowa (patrz punkt 4.4)

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyst często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
			punkt 4.4) Zawroty głowy	Nadciśnienie wewnątrzczaszkowe	
Zaburzenia oka			Zaburzenia widzenia	Zniekształcone widzenie kolorów	
Zaburzenia ucha i błędnika			Szumy uszne Utrata słuchu lub zaburzenie słuchu		
Zaburzenia serca			Tachykardia		Arytmia komorowa Wydłużenie odstępu QT, torsades de pointes*
Zaburzenia naczyniowe			Rozszerzenie naczyń Niedociśnienie Omdlenia	Zapalenie naczyń	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Duszność (w tym stan astmatyczny)		
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności Biegunka	Wymioty Bóle żołądka i jelit i bóle brzucha Niestrawność Wzdęcia		Zapalenie trzustki	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Zwiększenie aktywności transaminaz Zwiększenie stężenia bilirubiny	Upośledzenie czynności wątroby Żółtaczką cholestatyczną Zapalenie wątroby	Martwica wątroby (bardzo rzadko postępująca w zagrażającą życiu niewydolność wątroby) (patrz punkt 4.4)	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka Świąd Pokrzywka	Reakcje wrażliwości na światło (patrz punkt 4.4)	Wybroczyny Rumień wielopostaciowy Rumień guzowaty Zespół Stevensa-Johnsona (mogący zagrażać	

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
				życiu) Martwica toksyczno-rozplywna naskórka (mogąca zagrażać życiu)	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Bóle mięśniowo-szkieletowe (np. ból kończyn, ból pleców, ból klatki piersiowej) Bóle stawów	Ból mięśni, Zapalenie stawów Zwiększone napięcie i kurcze mięśni	Oslabienie mięśni Zapalenie ścięgien Zerwanie ścięgna (głównie ścięgna Achillesa) (patrz punkt 4.4) Nasilenie objawów miasteni (patrz punkt 4.4)	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Zaburzenie czynności nerek	Niewydolność nerek Krwiomocz Występowanie kryształów w moczu (patrz punkt 4.4). Kanalikowo-śródmiąższowe zapalenie nerek		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Odczyn miejscowy na wkłucie i infuzję (tylko przy podaniu dożylnym)	Oslabienie Gorączka	Obrzęk Pocenie się (nadmierna potliwość)		
Badania diagnostyczne		Zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi	Nieprawidłowe stężenie protrombiny Zwiększenie aktywności amylazy		

* Zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu i przeważnie obserwowane u pacjentów z czynnikami ryzyka wydłużonego odstępu QT (patrz punkt 4.4).

Poniższe działania niepożądane występują z większą częstotliwością w podgrupach pacjentów otrzymujących leczenie dożylnie lub sekwencyjne (dożylnie, a następnie doustnie):

Często	wymioty, przejściowy wzrost stężenia transaminaz, wysypka
Niezbyt często	trombocytopenia, trombocytemia, splątanie i dezorientacja, omamy, parestezja i dyzestezja, ataki padaczkowe, zawroty głowy, zaburzenia wzroku, utrata słuchu, tachykardia, rozszerzenie naczyń, niedociśnienie, przejściowe upośledzenie czynności wątroby, żółtaczka, niewydolność nerek, obrzęk
Rzadko	niedokrwistość aplastyczna, zahamowanie czynności szpiku kostnego, wstrząs anafilaktyczny, reakcje psychotyczne, migrena, zaburzenia węchu, upośledzenie słuchu, zapalenie naczyń, zapalenie trzustki, martwica wątroby, wybroczyny, zerwanie ścięgna

Dzieci i młodzież

Występowanie wymienionej powyżej artropatii odnosi się do danych zgromadzonych w badaniach u osób dorosłych. U dzieci artropatia występowała często (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie po przyjęciu 12 g prowadzi do wystąpienia lekkich objawów toksyczności. Ostre przedawkowanie po przyjęciu 16 g wywoływało ostrą niewydolność nerek.

Objawy przedawkowania to: zawroty głowy, drżenie, ból głowy, zmęczenie, drgawki, omamy, splątanie, dyskomfort w jamie brzusznej, zaburzenie czynności nerek i wątroby oraz występowanie kryształów w moczu i krwiomocz. Notowano przemieszczające działanie toksyczne na nerki..

Oprócz rutynowych działań ratunkowych zaleca się monitorowanie czynności nerek, w tym pH moczu i – w razie konieczności – zakwaszanie moczu, aby zapobiec powstawaniu kryształów w moczu.

Pacjenta należy dobrze nawodnić.

Tylko niewielka ilość cyprofloksacyny (<10%) jest eliminowana podczas hemodializy lub dializy otrzewnowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: fluorochinolony, kod ATC: J01 MA 02.

Mechanizm działania

Działanie bakteriobójcze cyprofloksacyny jako fluorochinolonowego leku przeciwbakteryjnego wynika z hamowania zarówno topoiizomerazy typu II (gyrazy DNA), jak i topoiizomerazy IV, koniecznych do replikacji, transkrypcji, naprawy i rekombinacji DNA bakterii.

Związek farmakokinetyki z farmakodynamiką

Skuteczność zależy głównie od zależności między maksymalnym stężeniem w osoczu (C_{max}) i minimalnym stężeniem cyprofloksacyny hamującym wzrost danego drobnoustroju (MIC) oraz od zależności między polem pod krzywą (AUC) i MIC.

Mechanizm oporności

W warunkach in vitro oporność na cyprofloksacynę może rozwinąć się w wyniku wielostopniowych mutacji w genach kodujących docelowe miejsca działania: gyrazę DNA i topoiizomerazę IV. Stopień oporności krzyżowej pomiędzy cyprofloksacyną a innymi fluorochinolonami wykazuje dużą zmienność. Pojedyncze mutacje nie muszą prowadzić do wystąpienia oporności klinicznej, ale

wielokrotne mutacje zwykle powodują oporność kliniczną na wiele substancji czynnych z danej grupy lub na wszystkie z nich.

Mechanizmy oporności polegające na zaburzeniu barier przepuszczalności i (lub) czynnym usuwaniu substancji czynnej z wnętrza komórki, mogą mieć zmienny wpływ na wrażliwość na fluorochinolony, co zależy od właściwości fizykochemicznych poszczególnych substancji czynnych z danej grupy i powinowactwa do każdej z substancji czynnych układów transportujących. Wszystkie mechanizmy oporności *in vitro* występują powszechnie w izolatach klinicznych. Na wrażliwość bakterii na cyprofloksacynę mogą wpływać mechanizmy oporności, inaktywujące inne antybiotyki, takie jak zaburzenia barier przepuszczalności (bardzo częste, np. u *Pseudomonas aeruginosa*) oraz czynne usuwanie z komórki.

Występowała oporność plazmidowa kodowana przez geny qnr.

Zakres działania przeciwbakteryjnego

Wartości graniczne oddzielają szczepy wrażliwe od szczepów o średniej wrażliwości i od szczepów opornych:

Zalecenia EUCAST

Drobnoustroje	Wrażliwe	Oporne
<i>Enterobacteriaceae</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> ¹	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> i <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
Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1. *Staphylococcus spp.* - wartości graniczne dla cyprofloksacyny dotyczą leczenia dużymi dawkami.

* Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem wyznaczono głównie na podstawie danych farmakokinetycznych i farmakodynamicznych; są one niezależne od rozkładu MIC dla poszczególnych gatunków. Mają one zastosowanie tylko dla gatunków, dla których nie podano wartości granicznych specyficznych dla danego gatunku, a nie dla tych gatunków, dla których nie zaleca się badania wrażliwości.

Częstość występowania nabytej oporności niektórych gatunków drobnoustrojów może być różna w zależności od rejonu geograficznego i czasu wyizolowania danego drobnoustroju. Dlatego też, zwłaszcza w przypadku leczenia ciężkich zakażeń, należy brać pod uwagę lokalne dane dotyczące oporności. W razie konieczności należy zwrócić się do eksperta, szczególnie wtedy, gdy ze względu na lokalną lekooporność przydatność tego leku w niektórych zakażeniach może budzić wątpliwość.

Podział poszczególnych gatunków na grupy według wrażliwości na cyprofloksacynę (dla gatunków *Streptococcus* patrz punkt 4.4)

GATUNKI ZWYKLE WRAŻLIWE
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Aeromonas spp.</i> <i>Brucella spp.</i> <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i>

<p><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></p>
<p><u>Bakterie beztlenowe</u> <i>Mobiluncus</i></p>
<p><u>Inne bakterie</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)</p>
<p>GATUNKI, U KTÓRYCH NABYTA OPORNOŚĆ MOŻE STANOWIĆ PROBLEM</p>
<p><u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. (2)</p>
<p><u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Acinetobacter baumannii</i>⁺ <i>Burkholderia cepacia</i>⁺* <i>Campylobacter</i> spp.⁺* <i>Citrobacter freundii</i>* <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i>* <i>Escherichia coli</i>* <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i>* <i>Morganella morganii</i>* <i>Neisseria gonorrhoeae</i>* <i>Proteus mirabilis</i>* <i>Proteus vulgaris</i>* <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>* <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i>*</p>
<p><u>Bakterie beztlenowe</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i></p>
<p>GATUNKI OPORNE</p>
<p><u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i></p>
<p><u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p>
<p><u>Bakterie beztlenowe</u> Z wyjątkiem wymienionych powyżej</p>
<p><u>Inne bakterie</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i></p>
<p>* Wykazano skuteczność kliniczną wrażliwych szczepów w zatwierdzonych wskazaniach do stosowania</p>

+ Współczynnik oporności $\geq 50\%$ w jednym lub więcej krajów UE
(S): Naturalna średnia wrażliwość bakterii bez nabytych mechanizmów oporności
(1): Przeprowadzono badania na zwierzętach doświadczalnych, u których wywołano zakażenie podając drogą wziewną przetrwalniki *Bacillus anthracis*; badania te wykazały, że rozpoczęcie antybiotykoterapii wkrótce po kontakcie chroni przed wystąpieniem choroby, jeżeli leczenie trwa do czasu zmniejszenia się liczby przetrwalników w organizmie poniżej dawki zakażającej. Zalecenia dotyczące stosowania u ludzi przygotowano głównie na podstawie danych wrażliwości *in vitro* oraz danych z badań na zwierzętach w połączeniu z ograniczoną liczbą danych ze stosowania u ludzi. Uważa się, że dwumiesięczne podawanie osobom dorosłym cyprofloksacyny w dawce 500 mg dwa razy na dobę skutecznie zapobiega zakażeniu węglikiem u ludzi. Lekarz prowadzący leczenie powinien brać pod uwagę krajowe i (lub) międzynarodowe dokumenty określające wspólne stanowisko na temat leczenia węglika.
(2): Metycylinooporne szczepy *S. aureus* są bardzo często odporne na fluorochinolony. Współczynnik występowania oporności na metycylinę u wszystkich gatunków gronkowca wynosi około 20 do 50% i jest zwykle większy u szczepów wyizolowanych z zakażeń szpitalnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po dożylnym wlewie cyprofloksacyny średnie maksymalne stężenie w surowicy osiągnęto pod koniec wlewu. Farmakokinetyka cyprofloksacyny była liniowa w zakresie dawek do 400 mg, podawanych dożylnie.

Porównanie parametrów farmakokinetycznych w schemacie dawkowania dożylnie dwa razy na dobę i trzy razy na dobę nie wykazało kumulacji cyprofloksacyny ani jej metabolitów.

Po 60-minutowym wlewie 200 mg cyprofloksacyny lub podaniu doustnym 250 mg cyprofloksacyny co 12 godzin pola pod krzywą stężenia w surowicy w funkcji czasu (AUC) były porównywalne.

60-minutowy wlew 400 mg cyprofloksacyny co 12 godzin był równoważny biologicznie dawce doustnej wynoszącej 500 mg co 12 godzin pod względem wartości AUC.

Po 60-minutowym wlewie dożylnym 400 mg, podawanym co 12 godzin, uzyskano wartość C_{max} zbliżoną do wartości dla dawki doustnej wynoszącej 750 mg.

60-minutowy wlew 400 mg cyprofloksacyny co 8 godzin był pod względem wartości AUC równoważny dawce doustnej wynoszącej 750 mg podawanej co 12 godzin.

Dystrybucja

Cyprofloksacyna w niewielkim (20-30%) stopniu wiąże się z białkami. Cyprofloksacyna występuje w osoczu głównie w postaci niezjonizowanej i charakteryzuje ją duża objętość dystrybucji w stanie równowagi, wynosząca 2-3 l/kg masy ciała. Cyprofloksacyna osiąga wysokie stężenia w różnych tkankach, takich jak: płuca (płyn nabłonkowy, makrofagi pęcherzykowe, tkanka biopsyjna), zatoki, zmiany zapalne (płyn w pęcherzach indukowanych kantarydyną) i układ moczowo-płciowy (mocz, gruczoł krokowy, endometrium), w których całkowite stężenia przekraczają stężenia w osoczu.

Metabolizm

Stwierdzono małe stężenia czterech metabolitów, które zidentyfikowano jako: dezetylenocyprofloksacyna (M 1), sulfocyprofloksacyna (M 2), oksocyprofloksacyna (M 3) i formylocyprofloksacyna (M 4). Metabolity te wykazują działanie przeciwbakteryjne *in vitro*, ale w mniejszym stopniu niż związek macierzysty.

Cyprofloksacyna umiarkowanie hamuje izoenzymy 1A2 CYP 450.

Wydalenie

Cyprofloksacyna jest wydalana głównie w postaci niezmienionej, zarówno przez nerki, jak i w mniejszym stopniu z kałem.

	Wydalenie cyprofloksacyny (% dawki)	
	Podanie dożylnie	
	Mocz	Kał
Cyprofloksacyna	61,5	15,2
Metabolity (M ₁ -M ₄)	9,5	2,6

Klirens nerkowy wynosi od 180 do 300 ml/kg/h, a całkowity klirens wynosi od 480 do 600 ml/kg/h. Cyprofloksacyna podlega zarówno przesączaniu kłębkowemu, jak i wydzielaniu kanalikowemu. Ciężkie zaburzenie czynności nerek prowadzi do wydłużenia okresu półtrwania cyprofloksacyny do 12 godzin.

Klirens pozanerkowy cyprofloksacyny jest głównie wynikiem aktywnego wydzielania jelitowego i przemian metabolicznych. 1% dawki jest wydzielane drogą żółciową. Cyprofloksacyna występuje w dużych stężeniach w żółci.

Dzieci i młodzież

Dane farmakokinetyczne pochodzące od pacjentów z populacji dziecięcej są ograniczone.

W badaniu z udziałem dzieci wartości C_{max} i AUC nie były zależne od wieku (w wieku powyżej jednego roku). Nie obserwowano zauważalnego zwiększenia wartości C_{max} i AUC po podaniu wielokrotnym (10 mg/kg mc. trzy razy na dobę).

U 10 dzieci z ciężką posocznicą, wartość C_{max} wynosiła 6,1 mg/l (przedział 4,6-8,3 mg/l) po 1-godzinym wlewie dożylnym w dawce 10 mg/kg mc. u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia, a u dzieci w wieku od 1 do 5 lat wynosiła 7,2 mg/l (przedział 4,7-11,8 mg/l). Wartości AUC w danych grupach wiekowych wynosiły odpowiednio 17,4 mg·h/l (przedział 11,8-32,0 mg·h/l) i 16,5 mg·h/l (przedział 11,0-23,8 mg·h/l).

Wartości te mieszczą się w zakresie opisywanym dla osób dorosłych podczas podawania leku w dawkach terapeutycznych. W oparciu o populacyjną analizę farmakokinetyczną u pacjentów z populacji dziecięcej z różnymi zakażeniami, przewidywany średni okres półtrwania u dzieci wynosi około 4-5 godzin, a dostępność biologiczna zawiesiny doustnej mieści się w zakresie od 50 do 80%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu pojedynczej dawki, toksyczności po podaniu wielokrotnym, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Podobnie jak wiele innych chinolonów, cyprofloksacyna działa fototoksycznie u zwierząt, jeśli stopień narażenia na jej działanie ma znaczenie kliniczne. Dane dotyczące fotomutagenności i fotorakotwórczości wskazują na niewielkie działanie fotomutagenne i fotorakotwórcze cyprofloksacyny *in vitro* oraz w badaniach na zwierzętach. Działanie to było porównywalne z działaniem innych inhibitorów gyrazy.

Badania tolerancji dotyczące wpływu na stawy

Tak jak inne inhibitory gyrazy, cyprofloksacyna powoduje uszkodzenie obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Zakres uszkodzenia chrząstki stawowej waha się w zależności od wieku, gatunku i dawki; uszkodzenie można zmniejszyć przez odciążenie stawów. Badania u dojrzałych zwierząt (szczur, pies) nie wykazały zmian w chrząstce stawowej. W badaniu na młodych psach rasy beagle cyprofloksacyna w dawkach terapeutycznych powodowała po dwóch tygodniach stosowania ciężkie zmiany stawowe, które utrzymywały się jeszcze po upływie 5 miesięcy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczepku krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

[Do uzupełnienia na szczepku krajowym]

6.3 Okres trwałości

[Do uzupełnienia na szczepku krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

[Do uzupełnienia na szczepku krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

[Do uzupełnienia na szczepku krajowym]

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Dla ułatwienia stosowania korek zatykający fiolkę infuzyjną powinien być wsunięty w środkowy pierścień.

Wciskanie w pierścień zewnętrzny może spowodować uszkodzenie korka.

Nie zużyty roztwór należy wyrzucić.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczepku krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczepku krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 200 mg/100 ml roztwór do infuzji

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania terapeutyczne

Produkt Ciprofloxacin Bayer 200 mg/ 100 ml roztwór do infuzji jest wskazany do leczenia następujących zakażeń (patrz punkt 4.4 i 5.1). Przed rozpoczęciem terapii należy zwrócić szczególną uwagę na dostępne informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Dorośli

- Zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez bakterie Gram-ujemne
 - zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc;
 - zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy lub rozstrzenie oskrzeli;
 - zapalenie płuc.
- Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego.
- Zaostrzenie przewlekłego zapalenia zatok, szczególnie spowodowane przez bakterie Gram-ujemne.
- Zakażenia układu moczowego.
- Zapalenie jądra i najądrza, w tym wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*.
- Zapalenie narządów miednicy mniejszej, w tym wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*. Jeżeli podejrzewa się lub rozpozna, że wyżej wymienione zakażenia układu płciowego wywołane są przez *Neisseria gonorrhoeae*, to szczególnie istotne jest uzyskanie lokalnych danych na temat rozpowszechnienia oporności na cyprofloksacynę i potwierdzenie wrażliwości na podstawie badań laboratoryjnych.
- Zakażenia układu pokarmowego (np. biegunka podróżnych).
- Zakażenia w obrębie jamy brzusznej.

- Zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez bakterie Gram-ujemne.
- Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego.
- Zakażenia kości i stawów.
- Leczenie zakażeń u pacjentów z neutropenią.
- Zapobieganie zakażeniom u pacjentów z neutropenią.
- Płucna postać wąglika (profilaktyka poekspozycyjna i leczenie).

Dzieci i młodzież

- Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy wywołane przez *Pseudomonas aeruginosa*.
- Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek.
- Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Cyprofloksacynę można także zastosować do leczenia ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeżeli uzna się to za konieczne.

Leczenie powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży (patrz punkty 4.4 i 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka zależy od wskazania, ciężkości i miejsca zakażenia, wrażliwości na cyprofloksacynę drobnoustrojów wywołujących zakażenia, czynności nerek pacjenta oraz, u dzieci i młodzieży, od masy ciała.

Czas trwania leczenia zależy od ciężkości choroby oraz od jej przebiegu klinicznego i bakteriologicznego.

Po wstępnym leczeniu dożylnym można przejść na leczenie doustne tabletkami lub zawiesiną, jeżeli lekarz uzna je za wskazane ze względów klinicznych. Należy jak najszybciej przejść z leczenia dożylnego na terapię doustną.

W przypadkach ciężkich zakażeń lub jeśli pacjent nie może przyjąć tabletki doustnie (np. pacjent żywiony pozajelitowo) zaleca się rozpoczęcie terapii podaniem cyprofloksacyny dożylniej, aż do możliwości przejścia na leczenie doustne.

Podczas leczenia zakażeń wywołanych przez niektóre bakterie (np. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* lub *Staphylococcus spp.*) może być konieczne podawanie większych dawek cyprofloksacyny oraz stosowanie w skojarzeniu z innymi odpowiednimi środkami przeciwbakteryjnymi.

W zależności od drobnoustroju wywołującego zakażenie, podczas leczenia niektórych zakażeń (np. zapalenie narządów miednicy mniejszej, zakażenia w obrębie jamy brzusznej, zakażenia u pacjentów z neutropenią i zakażenia kości i stawów) może być konieczne zastosowanie w skojarzeniu z innym odpowiednim lekiem przeciwbakteryjnym.

Dorośli

Wskazania		Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym zmiana na terapię doustną)
Zakażenia dolnych dróg oddechowych		400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 14 dni
Zakażenia górnych dróg oddechowych	Ostre nasilenie przewlekłego zapalenia zatok	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 14 dni
	Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 14 dni
	Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego	400 mg 3 razy na dobę	28 dni do 3 miesięcy
Zakażenia układu moczowego	Powikłane i niepowikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 21 dni, w szczególnych przypadkach (np. ropnie) może być kontynuowane powyżej 21 dni
	Zapalenie gruczołu krokowego	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	2 do 4 tygodni (ostre)
Zakażenia narządów płciowych	Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	co najmniej 14 dni
Zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia w obrębie jamy brzusznej	Biegunka wywołana przez bakterie chorobotwórcze w tym <i>Shigella</i> spp. inne niż <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1 oraz empiryczne leczenie biegunki podróźnych	400 mg 2 razy na dobę	1 dzień
	Biegunka wywołana przez <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	400 mg 2 razy na dobę	5 dni
	Biegunka wywołana przez <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg 2 razy na dobę	3 dni
	Dur brzuszny	400 mg 2 razy na dobę	7 dni
	Zakażenia w obrębie jamy brzusznej wywołane przez bakterie Gram-ujemne	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	5 do 14 dni
Zakażenia skóry i tkanek miękkich		400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 14 dni

Wskazania	Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym zmiana na terapię doustną)
Zakażenia kości i stawów	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	maksymalnie 3 miesiące
Leczenie zakażeń lub zapobieganie im u pacjentów z neutropenią. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	Leczenie należy kontynuować przez cały okres występowania neutropenii.
Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów wymagających leczenia pozajelitowego. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglik należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.	400 mg 2 razy na dobę	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>

Dzieci i młodzież

Wskazania	Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym jak najszybsza zmiana na terapię doustną)
Mukowiscydoza	10 mg/kg masy ciała 3 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę.	10 do 14 dni
Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek	6 mg/kg masy ciała 3 razy na dobę do 10 mg/kg masy ciała 3 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę.	10 do 21 dni
Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów wymagających leczenia pozajelitowego. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglik należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.	10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 15 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę.	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>
Inne ciężkie zakażenia	10 mg /kg masy ciała 3 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę	Zależnie od rodzaju zakażenia

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjentom w podeszłym wieku należy podawać dawkę dobraną do ciężkości zakażenia i klirensu kreatyniny.

Niewydolność nerek i wątroby

Zalecana dawka początkowa i podtrzymująca u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek:

Klirens kreatyniny [ml/min/1,73 m ²]	Stężenie kreatyniny w surowicy [μmol/l]	Dawka dożylna [mg]
>60	<124	Patrz typowe dawkowanie
30–60	124 do 168	200-400 mg co 12 h
<30	>169	200-400 mg co 24 h
Pacjenci poddawani hemodializie	>169	200-400 mg co 24 h (po dializie)
Pacjenci poddawani dializie otrzewnowej	>169	200- 400 mg co 24 h

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby nie jest konieczna korekta dawki.

Nie przeprowadzono badań dotyczących dawkowania u dzieci z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby.

Sposób podawania

Przed użyciem należy obejrzeć produkt Ciprofloxacyn Bayer. Nie podawać w przypadku stwierdzenia zmętnienia.

Cyprofloksacynę należy podawać w postaci infuzji dożylnych. Czas trwania infuzji u dzieci wynosi 60 minut.

U pacjentów dorosłych czas trwania infuzji wynosi 60 minut dla produktu Ciprofloxacyn Bayer 400 mg i 30 minut dla produktu Ciprofloxacyn Bayer 200 mg. Powolna infuzja do dużego naczynia żylnego zminimalizuje dyskomfort pacjenta i zmniejszy ryzyko podrażnienia żył.

Roztwór do infuzji można podawać bezpośrednio lub po zmieszaniu z innymi zgodnymi roztworami do infuzji (patrz punkt 6.2).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne chinolony lub którąkolwiek z substancji pomocniczych (patrz punkt 6.1).
- Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanimidyny (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciężkie zakażenia i zakażenia o etiologii mieszanej z drobnoustrojami Gram-dodatnimi i beztlenowymi

Monoterapia cyprofloksacyną nie jest przeznaczona do leczenia ciężkich zakażeń ani zakażeń, które mogą być wywołane przez bakterie Gram-dodatnie i beztlenowe. W takich zakażeniach cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innymi odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi.

Zakażenia paciorkowcami (w tym *Streptococcus pneumoniae*)

Cyprofloksacyna nie jest zalecana do leczenia zakażeń układu oddechowego wywołanych przez paciorkowce, ze względu na niewystarczającą skuteczność.

Zakażenia układu płciowego

Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej może być wywołane przez oporny na fluorochinolony szczep *Neisseria gonorrhoeae*. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innym lekiem przeciwbakteryjnym, chyba że pewne jest, że zakażenie nie jest wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae* odporne na cyprofloksacynę. Jeśli po 3 dniach leczenia nie zaobserwuje się klinicznej poprawy, należy rozważyć inne sposoby leczenia.

Zakażenia w obrębie jamy brzusznej

Dane dotyczące skuteczności cyprofloksacyny w leczeniu zakażeń pooperacyjnych w obrębie jamy brzusznej są ograniczone.

Biegunka podróżnych

Wybierając cyprofloksacynę należy wziąć pod uwagę informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę drobnoustrojów występujących w odwiedzanych krajach.

Zakażenia kości i stawów

Cyprofloksacynę należy stosować w leczeniu skojarzonym z innymi produktami przeciwbakteryjnymi zgodnie z wynikami badań mikrobiologicznych.

Plucna postać węgliką

Stosowanie u ludzi ustalono na podstawie danych dotyczących wrażliwości *in vitro* oraz danych z badań przeprowadzonych na zwierzętach i ograniczonych danych z badań z udziałem ludzi. Podczas leczenia tych zakażeń lekarze powinni się kierować narodowymi i (lub) międzynarodowymi zaleceniami dotyczącymi leczenia węgliką.

Dzieci i młodzież

Cyprofloksacynę u dzieci i młodzieży należy stosować zgodnie z dostępnymi oficjalnymi wytycznymi. Leczenie cyprofloksacyną powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży.

Udowodniono, że cyprofloksacyna powoduje artropatię obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Dane dotyczące bezpieczeństwa, pochodzące z zawierającego podwójnie ślepą próbę, randomizowanego badania, w którym oceniano zastosowanie cyprofloksacyny u dzieci (cyprofloksacyna: n = 335, średni wiek = 6,3 roku; leki porównawcze: n = 349, średni wiek = 6,2 roku; przedział wieku = 1 do 17 lat) wskazały na następującą częstość występowania artropatii przypuszczalnie związanej ze stosowaniem leku (w odróżnieniu od objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych ze stawami) do 42. dnia od rozpoczęcia stosowania: 7,2% i 4,6%. Częstość występowania artropatii związanej z lekiem w ciągu rocznej obserwacji wynosiła odpowiednio 9,0% i 5,7%. Zwiększenie, wraz z upływem czasu, częstości występowania artropatii o przypuszczalnym związku z lekiem nie było istotne statystycznie pomiędzy grupami. Leczenie można rozpocząć wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, ze względu na możliwe działania niepożądane związane ze stawami i (lub) otaczającymi tkankami.

Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku 5 do 17 lat. Doświadczenie w leczeniu dzieci w wieku od roku do 5 lat jest ograniczone.

Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek

W zakażeniach układu moczowego należy rozważyć leczenie cyprofloksacyną, jeżeli nie można zastosować innych metod leczenia i decyzje należy oprzeć na wynikach dokumentacji mikrobiologicznej.

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku od roku do 17 lat.

Inne specyficzne ciężkie zakażenia

W innych ciężkich zakażeniach stosuje się, zgodnie z oficjalnymi wytycznymi lub po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, jeśli nie można zastosować innego leczenia, lub w przypadku niepowodzenia terapii konwencjonalnej oraz kiedy dokumentacja mikrobiologiczna uzasadnia użycie cyprofloksacyny.

Nie prowadzono badań klinicznych dotyczących zastosowania cyprofloksacyny w specyficznych ciężkich zakażeniach innych niż wymienione powyżej więc, doświadczenie kliniczne jest ograniczone. Z tego względu zaleca się ostrożność w leczeniu pacjentów z takimi zakażeniami.

Nadwrażliwość

Po podaniu pojedynczej dawki może wystąpić nadwrażliwość i reakcje alergiczne, w tym anafilaksja i reakcje anafilaktoidalne, mogące stanowić zagrożenie życia (patrz punkt 4.8). Jeśli wystąpią takie reakcje, należy przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Układ mięśniowo-szkieletowy

Cyprofloksacyny zwykle nie należy stosować u pacjentów z chorobami (zaburzeniami) ścięgien, związanymi z wcześniejszym leczeniem chinolonami. Tym niemniej, bardzo rzadko, po mikrobiologicznym potwierdzeniu czynnika wywołującego zakażenie i ocenie stosunku korzyści do ryzyka można zalecić tym pacjentom cyprofloksacynę do leczenia niektórych ciężkich zakażeń, szczególnie jeśli standardowe leczenie było nieskuteczne lub występuje oporność bakterii, a dane mikrobiologiczne mogą uzasadniać zastosowanie cyprofloksacyny.

Już w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia cyprofloksacyną może wystąpić zapalenie ścięgien i zerwanie ścięgna (zwłaszcza ścięgna Achillesa), niekiedy obustronne. Ryzyko zaburzeń ścięgien może być podwyższone u pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami (patrz punkt 4.8).

Jeżeli wystąpią jakichkolwiek objawy zapalenia ścięgien (np. bolesny obrzęk, stan zapalny), należy przerwać leczenie cyprofloksacyną. Chorą kończynę należy oszczędzać.

Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z miastenią (patrz punkt 4.8).

Wrażliwość na światło

Wykazano, że cyprofloksacyna wywołuje reakcje o typie fotowrażliwości. Pacjentom przyjmującym cyprofloksacynę należy zalecić, aby podczas leczenia unikali bezpośredniego narażenia na intensywne światło słoneczne lub promieniowanie UV (patrz punkt 4.8).

Ośrodkowy układ nerwowy

Wiadomo, że chinolony wywołują drgawki lub obniżają próg drgawkowy. Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego mogącymi predysponować do wystąpienia drgawek. Jeśli drgawki wystąpią, należy odstawić cyprofloksacynę (patrz punkt 4.8). Nawet po pierwszym podaniu cyprofloksacyny mogą wystąpić reakcje psychiatryczne. Rzadko depresja lub psychoza mogą rozwinąć się w zachowania autoagresywne. W takich sytuacjach należy przerwać leczenie.

U pacjentów otrzymujących cyprofloksacynę występowała polineuropatia (notowano objawy neurologiczne, takie jak: ból, uczucie palenia, zaburzenia czucia czy osłabienie mięśni, występujące pojedynczo lub w połączeniu). Leczenie cyprofloksacyną należy przerwać u pacjentów, u których wystąpiły objawy neuropatii, w tym ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, żeby zapobiec rozwojowi nieodwracalnych zmian (patrz punkt 4.8).

Zaburzenia serca

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu typu torsades de pointes, ze względu na związek między stosowaniem cyprofloksacyny a wydłużaniem odstępu QT (patrz punkt 4.8).

Układ pokarmowy

Wystąpienie ciężkiej i uporczywej biegunki w trakcie lub po zakończeniu leczenia (w tym kilka tygodni po leczeniu) może wskazywać na związane ze stosowaniem antybiotyków zapalenie

okreźnicy (zagrożające życiu, z możliwym skutkiem śmiertelnym), wymagające natychmiastowego leczenia (patrz punkt 4.8). W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie. Przeciwwskazane są wówczas leki hamujące perystaltykę jelit.

Nerki i układ moczowy

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny stwierdzano występowanie kryształów w moczu (patrz punkt 4.8). Pacjentów przyjmujących cyprofloksacynę należy dobrze nawodnić i unikać nadmiernej zasadowości moczu.

Wątroba i drogi żółciowe

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny występowała martwica wątroby i zagrożająca życiu niewydolność wątroby (patrz punkt 4.8). W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów choroby wątroby (takich jak: brak łaknienia, żółtaczką, ciemna barwa moczu, świąd lub tkliwość brzucha) leczenie należy przerwać.

Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej

U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej podczas leczenia cyprofloksacyną występowały reakcje hemolityczne. Należy unikać stosowania cyprofloksacyny u tych pacjentów chyba, że uzna się, że potencjalna korzyść przeważa nad potencjalnym ryzykiem. Wówczas należy obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia hemolizy.

Oporność

W trakcie lub po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną może być wyizolowany szczep bakteryjny odporny na cyprofloksacynę, mogący nie powodować objawów nadkażenia. W wyniku długotrwałego leczenia lub leczenia zakażeń szpitalnych i (lub) zakażeń wywołanych przez gatunki *Staphylococcus* i *Pseudomonas* ryzyko wyselekcjonowania opornych szczepów bakteryjnych może być większe.

Cytochrom P450

Cyprofloksacyna hamuje CYP1A2, może więc spowodować zwiększenie stężenia w osoczu równocześnie przyjmowanych substancji metabolizowanych przez ten enzym (np. teofilina, klozapina, ropinirol, tyzanidyna). Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanidyny jest przeciwwskazane. Dlatego też należy uważnie obserwować czy u pacjentów przyjmujących te substancje równocześnie z cyprofloksacyną nie występują objawy kliniczne przedawkowania; może też być konieczne oznaczenie stężenia tych substancji (np. teofiliny) w osoczu (patrz punkt 4.5).

Metotreksat

Nie zaleca się podawania cyprofloksacyny równocześnie z metotreksatem (patrz punkt 4.5).

Interakcje z badaniami

Występująca *in vitro* aktywność cyprofloksacyny przeciw *Mycobacterium tuberculosis* może powodować fałszywie ujemne wyniki testów bakteriologicznych w próbach pobranych od pacjentów leczonych aktualnie cyprofloksacyną.

Odczyn w miejscu wstrzyknięcia

Odnotowano przypadki występowania miejscowych odczynów w miejscu wstrzyknięcia dożylnego przy dożylnym podawaniu cyprofloksacyny. Reakcje te są częstsze, jeżeli czas wlewu wynosi 30 minut lub krócej. Mogą się pojawiać jako miejscowy odczyn na skórze, który ustępuje wkrótce po zakończeniu wlewu. Nie ma przeciwwskazań do kolejnego podawania dożylnego, o ile odczyn nie nawraca i nie ulega nasileniu.

Obciążenie NaCl

U pacjentów, dla których przyjmowanie sodu stanowi problem medyczny (pacjenci z zastoinową niewydolnością serca, niewydolnością nerek, zespołem nerczycowym itd.) należy wziąć pod uwagę dodatkowe obciążenie sodem (zawartość chlorku sodu – patrz punkt 2).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Oddziaływanie innych produktów na cyprofloksacynę

Probenecyd

Probenecyd zakłóca wydzielanie cyprofloksacyny przez nerki. Równoczesne podawanie probenecydu i cyprofloksacyny powoduje zwiększenie stężenia cyprofloksacyny w osoczu.

Oddziaływanie produktu Ciprofloxacyn Bayer na inne produkty lecznicze

Tyzanidyna

Nie podawać tyzanidyny razem z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.3). W badaniu klinicznym z udziałem zdrowych osób zaobserwowano zwiększenie stężenia tyzanidyny (7-krotne zwiększenie wartości C_{max} : zakres: od 4- do 21-krotnego; 10-krotne zwiększenie AUC, zakres: od 6- do 24-krotnego), kiedy podawano ją jednocześnie z cyprofloksacyną. Zwiększone stężenie tyzanidyny wiąże się z nasileniem działania obniżającego ciśnienie i uspokajającego.

Metotreksat

Równoczesne stosowanie z cyprofloksacyną może hamować transport metotreksatu przez kanaliki nerkowe, co może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu i zwiększenia ryzyka toksyczności metotreksatu. Nie zaleca się równoczesnego stosowania (patrz punkt 4.4).

Teofilina

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny i teofiliny może prowadzić do niepożądanego zwiększenia stężenia teofiliny w osoczu i wystąpienia jej działań niepożądanych, które bardzo rzadko mogą zagrażać życiu lub powodować zgon. Stosując jednocześnie oba produkty, należy kontrolować stężenie teofiliny w osoczu i odpowiednio zmniejszać jej dawkę (patrz punkt 4.4).

Inne pochodne ksantyn

Po jednoczesnym podaniu cyprofloksacyny oraz kofeiny lub pentoksyfiliny (oksypentyfiliny) stwierdzano podwyższone stężenia tych pochodnych ksantyn w osoczu.

Fenytoina

Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i fenytoiny może powodować zwiększone lub zmniejszone stężenie fenytoiny w osoczu, tak więc zaleca się monitorowanie stężenia leku.

Doustne leki przeciwzakrzepowe

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny z warfaryną może nasilać jej działanie przeciwzakrzepowe. Stwierdzano wiele przypadków nasilenia działania doustnych leków przeciwzakrzepowych u pacjentów otrzymujących leki przeciwbakteryjne, w tym fluorochinolony. Ryzyko może się zmieniać w zależności od istniejącego zakażenia, wieku i ogólnego stanu pacjenta, więc trudno jest ocenić, w jakim stopniu zastosowanie fluorochinolonu wpłynie na wartość INR (międzynarodowy współczynnik znormalizowany). Podczas i przez krótki czas po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną, podawaną jednocześnie z doustnym preparatem przeciwzakrzepowym, zaleca się częste kontrole wartości INR.

Ropinirol

W badaniu klinicznym wykazano, że jednoczesne stosowanie ropinirolu i cyprofloksacyny, umiarkowanego inhibitora izozymu 1A2 CYP450, powoduje zwiększenie wartości C_{max} i AUC

ropinirolu odpowiednio o 60% i 84%. Zaleca się obserwację działań niepożądanych związanych z ropinirolem i odpowiednie korygowanie dawki ropinirolu podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

Klozapina

Po jednoczesnym podawaniu przez 7 dni 250 mg cyprofloksacyny z klozapiną zwiększały się stężenia klozapiny i N-demetyloklozapiny w osoczu odpowiednio o 29% i 31%. Zaleca się obserwację kliniczną i odpowiednie korygowanie dawki klozapiny podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

4.6 Cięża i laktacja

Ciąża

Dostępne dane dotyczące podawania cyprofloksacyny kobietom w ciąży nie wskazują, aby wywoływała ona wady rozwojowe lub działała toksycznie na płód i noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję. U zwierząt młodych i tuż przed urodzeniem chinolony powodują uszkodzenie niedojrzałych chrząstek stawów. Dlatego też nie można wykluczyć, że produkt może powodować uszkodzenie chrząstki stawowej u niedojrzałego organizmu ludzkiego lub płodu (patrz punkt 5.3). Z ostrożności lepiej jest unikać stosowania cyprofloksacyny w czasie ciąży.

Laktacja

Cyprofloksacyna przenika do mleka matki. W związku z ryzykiem uszkodzenia chrząstek stawów stosowanie cyprofloksacyny w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Ze względu na swoje działania neurologiczne, cyprofloksacyna może wpływać na czas reakcji. Z tego względu zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są nudności, biegunka, wymioty, przejściowy wzrost stężenia transaminaz, wysypka oraz odczyn w miejscu wstrzyknięcia lub infuzji.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, pochodzące z badań klinicznych i obserwacji po wprowadzeniu do obrotu produktu Ciprofloxacin Bayer (leczenie doustne, dożylnie i sekwencyjne), uporządkowane według częstości występowania. Analizę częstości przeprowadzono łącznie dla postaci doustnych i dożylnych cyprofloksacyny.

Klasyfikacja układów i narządów	Często $\geq 1/100$ do < 10	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1\ 000$	Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Nadkażenia grzybicze	Zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko mogące zagrażać życiu) (patrz punkt 4.4)		
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Eozynofilia	Leukopenia Niedokrwistość Neutropenia Leukocytoza Trombocytopenia Trombocytemia	Niedokrwistość hemolityczna Niedokrwistość aplastyczna Pancytopenia (zagrażająca życiu) Hamowanie czynności szpiku kostnego (zagrażające życiu)	
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje alergiczne Obrzęk alergiczny, obrzęk naczyń i naczyń -wy	Reakcja anafilaktyczna Wstrząs anafilaktyczny (zagrażający życiu) (patrz punkt 4.4) Reakcja podobna do choroby posurowiczej	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Brak łaknienia	Hiperglikemia		
Zaburzenia psychiczne		Nadmierna aktywność psychomotoryczna, pobudzenie	Splątanie i dezorientacja Reakcje lękowe Niezwyczajne sny Depresja Omamy	Reakcje psychotyczne (patrz punkt 4.4).	
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy Zawroty głowy Zaburzenia snu Zaburzenia smaku	Parestezja i dyzestezja Niedoczulica Drżenie Drgawki (patrz	Migrena Zaburzenia koordynacji Zakłócenia chodu Zaburzenia węchu	Neuropatia obwodowa (patrz punkt 4.4)

Klasyfikacja układów i narządów	Często $\geq 1/100$ do < 10	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1\ 000$	Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
			punkt 4.4) Zawroty głowy	Nadciśnienie wewnątrzczaszkowe	
Zaburzenia oka			Zaburzenia widzenia	Zniekształcone widzenie kolorów	
Zaburzenia ucha i błędnika			Szumy uszne Utrata słuchu lub zaburzenie słuchu		
Zaburzenia serca			Tachykardia		Arytmia komorowa Wydłużenie odstępu QT, torsades de pointes*
Zaburzenia naczyniowe			Rozszerzenie naczyń Niedociśnienie Omdlenia	Zapalenie naczyń	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Duszność (w tym stan astmatyczny)		
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności Biegunka	Wymioty Bóle żołądka i jelit i bóle brzucha Niestrawność Wzdęcia		Zapalenie trzustki	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Zwiększenie aktywności transaminaz Zwiększenie stężenia bilirubiny	Upośledzenie czynności wątroby Żółtaczką cholestatyczną Zapalenie wątroby	Martwica wątroby (bardzo rzadko postępująca w zagrażającą życiu niewydolność wątroby) (patrz punkt 4.4)	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka Świąd Pokrzywka	Reakcje wrażliwości na światło (patrz punkt 4.4)	Wybroczyny Rumień wielopostaciowy Rumień guzowaty Zespół Stevensa-Johnsona	

Klasyfikacja układów i narządów	Często $\geq 1/100$ do < 10	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1\ 000$	Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
				(mogący zagrażać życiu) Martwica toksyczno-rozplywna naskórka (mogąca zagrażać życiu)	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Bóle mięśniowo-szkieletowe (np. ból kończyn, ból pleców, ból klatki piersiowej) Bóle stawów	Ból mięśni, Zapalenie stawów Zwiększone napięcie i kurcze mięśni	Oslabienie mięśni Zapalenie ścięgien Zerwanie ścięgna (głównie ścięgna Achillesa) (patrz punkt 4.4) Nasilenie objawów miasteni (patrz punkt 4.4)	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Zaburzenie czynności nerek	Niewydolność nerek Krwiomocz Występowanie kryształów w moczu (patrz punkt 4.4). Kanalikowo-śródmiażdżowe zapalenie nerek		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Odczyn miejscowy na wkłucie i infuzję (tylko przy podaniu dożylnym)	Oslabienie Gorączka	Obrzęk Pocenie się (nadmierna potliwość)		
Badania diagnostyczne		Zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi	Nieprawidłowe stężenie protrombiny Zwiększenie aktywności amylazy		

* Zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu i przeważnie obserwowane u pacjentów z czynnikami ryzyka wydłużonego odstępu QT (patrz punkt 4.4).

Poniższe działania niepożądane występują z większą częstotliwością w podgrupach pacjentów otrzymujących leczenie dożylnie lub sekwencyjne (dożylnie, a następnie doustne):

Często	wymioty, przejściowy wzrost stężenia transaminaz, wysypka
Niezbyt często	trombocytopenia, trombocytemia, splątanie i dezorientacja, omamy, parestezja i dyzestezja, ataki padaczkowe, zawroty głowy, zaburzenia wzroku, utrata słuchu, tachykardia, rozszerzenie naczyń, niedociśnienie, przejściowe upośledzenie czynności wątroby, żółtaczką, niewydolność nerek, obrzęk
Rzadko	niedokrwistość aplastyczna, zahamowanie czynności szpiku kostnego, wstrząs anafilaktyczny, reakcje psychiatryczne, migrena, zaburzenia węchu, upośledzenie słuchu, zapalenie naczyń, zapalenie trzustki, martwica wątroby, wybroczyny, zerwanie ścięgna

Dzieci i młodzież

Występowanie wymienionej powyżej artropatii odnosi się do danych zgromadzonych w badaniach u osób dorosłych. U dzieci artropatia występowała często (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie po przyjęciu 12 g prowadzi do wystąpienia lekkich objawów toksyczności. Ostre przedawkowanie po przyjęciu 16 g wywoływało ostrą niewydolność nerek.

Objawy przedawkowania to: zawroty głowy, drżenie, ból głowy, zmęczenie, drgawki, omamy, splątanie, dyskomfort w jamie brzusznej, zaburzenie czynności nerek i wątroby oraz występowanie kryształów w moczu i krwiomocz. Notowano przemijające działanie toksyczne na nerki.

Oprócz rutynowych działań ratunkowych zaleca się monitorowanie czynności nerek, w tym pH moczu i – w razie konieczności – zakwaszanie moczu, aby zapobiec powstawaniu kryształów w moczu.

Pacjenta należy dobrze nawodnić.

Tylko niewielka ilość cyprofloksacyny (<10%) jest eliminowana podczas hemodializy lub dializy otrzewnowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: fluorochinolony, kod ATC: J01 MA 02.

Mechanizm działania

Działanie bakteriobójcze cyprofloksacyny jako fluorochinolonowego leku przeciwbakteryjnego wynika z hamowania zarówno topoizomerazy typu II (gyrazy DNA), jak i topoizomerazy IV, koniecznych do replikacji, transkrypcji, naprawy i rekombinacji DNA bakterii.

Związek farmakokinetyki z farmakodynamiką

Skuteczność zależy głównie od zależności między maksymalnym stężeniem w osoczu (C_{max}) i minimalnym stężeniem cyprofloksacyny hamującym wzrost danego drobnoustroju (MIC) oraz od zależności między polem pod krzywą (AUC) i MIC.

Mechanizm oporności

W warunkach in vitro oporność na cyprofloksacynę może rozwinąć się w wyniku wielostopniowych mutacji w genach kodujących docelowe miejsca działania: gyrazę DNA i topoizomerazę IV. Stopień

oporności krzyżowej pomiędzy cyprofloksacyną a innymi fluorochinolonami wykazuje dużą zmienność. Pojedyncze mutacje nie muszą prowadzić do wystąpienia oporności klinicznej, ale wielokrotne mutacje zwykle powodują oporność kliniczną na wiele substancji czynnych z danej grupy lub na wszystkie z nich.

Mechanizmy oporności polegające na zaburzeniu barier przepuszczalności i (lub) czynnym usuwaniu substancji czynnej z wnętrza komórki, mogą mieć zmienny wpływ na wrażliwość na fluorochinolony, co zależy od właściwości fizykochemicznych poszczególnych substancji czynnych z danej grupy i powinowactwa do każdej z substancji czynnych układów transportujących. Wszystkie mechanizmy oporności *in vitro* występują powszechnie w izolatach klinicznych. Na wrażliwość bakterii na cyprofloksacynę mogą wpływać mechanizmy oporności, inaktywujące inne antybiotyki, takie jak zaburzenia barier przepuszczalności (bardzo częste, np. u *Pseudomonas aeruginosa*) oraz czynne usuwanie z komórki.

Występowała oporność plazmidowa kodowana przez geny qnr.

Zakres działania przeciwbakteryjnego

Wartości graniczne oddzielają szczepy wrażliwe od szczepów o średniej wrażliwości, a te z kolei od szczepów opornych:

Zalecenia EUCAST

Drobnoustroje	Wrażliwe	Oporne
<i>Enterobacteriaceae</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> ¹	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> i <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
Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1. *Staphylococcus spp.* - wartości graniczne dla cyprofloksacyny dotyczą leczenia dużymi dawkami.

* Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem wyznaczone głównie na podstawie danych farmakokinetycznych i farmakodynamicznych; są one niezależne od rozkładu MIC dla poszczególnych gatunków. Mają one zastosowanie tylko dla gatunków, dla których nie podano wartości granicznych specyficznych dla danego gatunku, a nie dla tych gatunków, dla których nie zaleca się badania wrażliwości.

Częstość występowania nabytej oporności niektórych gatunków drobnoustrojów może być różna w zależności od rejonu geograficznego i czasu wyizolowania danego drobnoustroju. Dlatego też, zwłaszcza w przypadku leczenia ciężkich zakażeń, należy brać pod uwagę lokalne dane dotyczące oporności. W razie konieczności należy zwrócić się do eksperta, szczególnie wtedy, gdy ze względu na lokalną lekooporność przydatność tego leku w niektórych zakażeniach może budzić wątpliwość.

Podział poszczególnych gatunków na grupy według wrażliwości na cyprofloksacynę (dla gatunków *Streptococcus* patrz punkt 4.4)

GATUNKI ZWYKLE WRAŻLIWE
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Aeromonas spp.</i> <i>Brucella spp.</i> <i>Citrobacter koseri</i>

<p><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></p>
<p><u>Bakterie beztlenowe</u> <i>Mobiluncus</i></p>
<p><u>Inne bakterie</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$) </p>
<p>GATUNKI, U KTÓRYCH NABYTA OPORNOŚĆ MOŻE STANOWIĆ PROBLEM</p>
<p><u>Tlenowe drobnoustroje Gram-dodatnie</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus spp.</i> (2)</p>
<p><u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Acinetobacter baumannii</i>⁺ <i>Burkholderia cepacia</i>^{+*} <i>Campylobacter spp.</i>^{+*} <i>Citrobacter freundii</i>* <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i>* <i>Escherichia coli</i>* <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i>* <i>Morganella morganii</i>* <i>Neisseria gonorrhoeae</i>* <i>Proteus mirabilis</i>* <i>Proteus vulgaris</i>* <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>* <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i>*</p>
<p><u>Bakterie beztlenowe</u> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium acnes</i></p>
<p>GATUNKI OPORNE</p>
<p><u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i></p>
<p><u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p>
<p><u>Bakterie beztlenowe</u> Z wyjątkiem wymienionych powyżej</p>
<p><u>Inne bakterie</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i></p>

- * Wykazano skuteczność kliniczną wrażliwych szczepów w zatwierdzonych wskazaniach do stosowania
- + Współczynnik oporności $\geq 50\%$ w jednym lub więcej krajów UE
- (\$): Naturalna średnia wrażliwość bakterii bez nabytych mechanizmów oporności
- (1): Przeprowadzono badania na zwierzętach doświadczalnych, u których wywołano zakażenie podając drogą wziewną przetrwalniki *Bacillus anthracis*; badania te wykazały, że rozpoczęcie antybiotykoterapii wkrótce po kontakcie chroni przed wystąpieniem choroby, jeżeli leczenie trwa do czasu zmniejszenia się liczby przetrwalników w organizmie poniżej dawki zakażającej. Zalecenia dotyczące stosowania u ludzi przygotowano głównie na podstawie danych wrażliwości *in vitro* oraz danych z badań na zwierzętach w połączeniu z ograniczoną liczbą danych ze stosowania u ludzi. Uważa się, że dwumiesięczne podawanie osobom dorosłym cyprofloksacyny w dawce 500 mg dwa razy na dobę skutecznie zapobiega zakażeniu węglikiem u ludzi. Lekarz prowadzący leczenie powinien brać pod uwagę krajowe i (lub) międzynarodowe dokumenty określające wspólne stanowisko na temat leczenia węglika.
- (2): Metycylinooporne szczepy *S. aureus* są bardzo często odporne na fluorochinolony. Współczynnik występowania oporności na metycylinę u wszystkich gatunków gronkowca wynosi około 20 do 50% i jest zwykle większy u szczepów wyizolowanych z zakażeń szpitalnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po dożylnym wlewie cyprofloksacyny średnie maksymalne stężenie w surowicy osiągnęto pod koniec wlewu. Farmakokinetyka cyprofloksacyny była liniowa w zakresie dawek do 400 mg, podawanych dożylnie.

Porównanie parametrów farmakokinetycznych w schemacie dawkowania dożylnie dwa razy na dobę i trzy razy na dobę nie wykazało kumulacji cyprofloksacyny ani jej metabolitów.

Po 60-minutowym wlewie 200 mg cyprofloksacyny lub podaniu doustnym 250 mg cyprofloksacyny co 12 godzin pola pod krzywą stężenia w surowicy w funkcji czasu (AUC) były porównywalne.

60-minutowy wlew 400 mg cyprofloksacyny co 12 godzin był równoważny biologicznie dawce doustnej wynoszącej 500 mg co 12 godzin pod względem wartości AUC.

Po 60-minutowym wlewie dożylnym 400 mg, podawanym co 12 godzin, uzyskano wartość C_{max} zbliżoną do wartości dla dawki doustnej wynoszącej 750 mg.

60-minutowy wlew 400 mg cyprofloksacyny co 8 godzin był pod względem wartości AUC równoważny dawce doustnej wynoszącej 750 mg podawanej co 12 godzin.

Dystrybucja

Cyprofloksacyna w niewielkim (20-30%) stopniu wiąże się z białkami. Cyprofloksacyna występuje w osoczu głównie w postaci niezjonizowanej i charakteryzuje ją duża objętość dystrybucji w stanie równowagi, wynosząca 2-3 l/kg masy ciała. Cyprofloksacyna osiąga wysokie stężenia w różnych tkankach, takich jak: płuca (płyn nabłonkowy, makrofagi pęcherzykowe, tkanka biopsyjna), zatoki, zmiany zapalne (płyn w pęcherzach indukowanych kantarydyną) i układ moczowo-płciowy (mocz, gruczoł krokowy, endometrium), w których całkowite stężenia przekraczają stężenia w osoczu.

Metabolizm

Stwierdzono małe stężenia czterech metabolitów, które zidentyfikowano jako: deetylenocyprofloksacyna (M 1), sulfocyprofloksacyna (M 2), oksocyprofloksacyna (M 3)

i formylcyprofloksacyna (M 4). Metabolity te wykazują działanie przeciwbakteryjne *in vitro*, ale w mniejszym stopniu niż związek macierzysty. Cyprofloksacyna umiarkowanie hamuje izoenzymy 1A2 CYP 450.

Wydalanie

Cyprofloksacyna jest wydalana głównie w postaci niezmienionej, zarówno przez nerki, jak i w mniejszym stopniu z kałem.

	Wydalanie cyprofloksacyny (% dawki)	
	Podanie dożylnie	
	Mocz	Kał
Cyprofloksacyna	61,5	15,2
Metabolity (M ₁ -M ₄)	9,5	2,6

Klirens nerkowy wynosi od 180 do 300 ml/kg/h, a całkowity klirens wynosi od 480 do 600 ml/kg/h. Cyprofloksacyna podlega zarówno przesączaniu kłębkowemu, jak i wydzielaniu kanalikowemu. Ciężkie zaburzenie czynności nerek prowadzi do wydłużenia okresu półtrwania cyprofloksacyny do 12 godzin.

Klirens pozanerkowy cyprofloksacyny jest głównie wynikiem aktywnego wydzielania jelitowego i przemian metabolicznych. 1% dawki jest wydzielane drogą żółciową. Cyprofloksacyna występuje w dużych stężeniach w żółci.

Dzieci i młodzież

Dane farmakokinetyczne pochodzące od pacjentów z populacji dziecięcej są ograniczone.

W badaniu z udziałem dzieci wartości C_{max} i AUC nie były zależne od wieku (w wieku powyżej jednego roku). Nie obserwowano zauważalnego zwiększenia wartości C_{max} i AUC po podaniu wielokrotnym (10 mg/kg mc. trzy razy na dobę).

U 10 dzieci z ciężką posocznicą, wartość C_{max} wynosiła 6,1 mg/l (przedział 4,6-8,3 mg/l) po 1-godzinnym wlewie dożylnym w dawce 10 mg/kg mc. u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia, a u dzieci w wieku od 1 do 5 lat wynosiła 7,2 mg/l (przedział 4,7-11,8 mg/l). Wartości AUC w danych grupach wiekowych wynosiły odpowiednio 17,4 mg·h/l (przedział 11,8-32,0 mg·h/l) i 16,5 mg·h/l (przedział 11,0-23,8 mg·h/l).

Wartości te mieszczą się w zakresie opisywanym dla osób dorosłych podczas podawania leku w dawkach terapeutycznych. W oparciu o populacyjną analizę farmakokinetyczną u pacjentów z populacji dziecięcej z różnymi zakażeniami, przewidywany średni okres półtrwania u dzieci wynosi około 4-5 godzin, a dostępność biologiczna zawiesiny doustnej mieści się w zakresie od 50 do 80%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu pojedynczej dawki, toksyczności po podaniu wielokrotnym, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Podobnie jak wiele innych chinolonów, cyprofloksacyna działa fototoksycznie u zwierząt, jeśli stopień narażenia na jej działanie ma znaczenie kliniczne. Dane dotyczące fotomutagenności i fotorakotwórczości wskazują na niewielkie działanie fotomutagenne i fotorakotwórcze cyprofloksacyny *in vitro* oraz w badaniach na zwierzętach. Działanie to było porównywalne z działaniem innych inhibitorów gyrazy.

Badania tolerancji dotyczące wpływu na stawy

Tak jak inne inhibitory gyrazy, cyprofloksacyna powoduje uszkodzenie obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Zakres uszkodzenia chrząstki stawowej waha się w zależności od wieku, gatunku i dawki; uszkodzenie można zmniejszyć przez odciążenie stawów. Badania u dojrzałych zwierząt (szczur, pies) nie wykazały zmian w chrząstce stawowej. W badaniu na młodych psach rasy beagle cyprofloksacyna w dawkach terapeutycznych powodowała po dwóch tygodniach stosowania ciężkie zmiany stawowe, które utrzymywały się jeszcze po upływie 5 miesięcy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

6.3 Okres trwałości

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Dla ułatwienia stosowania korek zatykający fiolkę infuzyjną powinien być wsunięty w środkowy pierścień.

Wciskanie w pierścień zewnętrzny może spowodować uszkodzenie korka.

Nie zużyty roztwór należy wyrzucić.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 400 mg/200 ml roztwór do infuzji

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania terapeutyczne

Produkt Ciprofloxacin Bayer 400 mg/200 ml roztwór do infuzji jest wskazany do leczenia następujących zakażeń (patrz punkt 4.4 i 5.1). Przed rozpoczęciem terapii należy zwrócić szczególną uwagę na dostępne informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Dorośli

- Zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez bakterie Gram-ujemne
 - zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc;
 - infekcje płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy lub rozstrzenie oskrzeli;
 - zapalenie płuc.
- Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego.
- Zaostrzenie przewlekłego zapalenia zatok, szczególnie spowodowane przez bakterie Gram-ujemne.
- Zakażenia układu moczowego.
- Zapalenie jądra i najądrza, w tym wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*.
- Zapalenie narządów miednicy mniejszej, w tym wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae*. Jeżeli podejrzewa się lub rozpozna, że wyżej wymienione zakażenia układu płciowego wywołane są przez *Neisseria gonorrhoeae*, to szczególnie istotne jest uzyskanie lokalnych danych na temat rozpowszechnienia oporności na cyprofloksacynę i potwierdzenie wrażliwości na podstawie badań laboratoryjnych.
- Zakażenia układu pokarmowego (np. biegunka podróżnych).
- Zakażenia w obrębie jamy brzusznej.

- Zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez bakterie Gram-ujemne.
- Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego.
- Zakażenia kości i stawów.
- Leczenie zakażeń u pacjentów z neutropenią.
- Zapobieganie zakażeniom u pacjentów z neutropenią.
- Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie)

Dzieci i młodzież

- Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy, wywołane przez *Pseudomonas aeruginosa*.
- Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek.
- Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Cyprofloksacynę można także zastosować do leczenia ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeżeli uzna się to za konieczne.

Leczenie powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży (patrz punkty 4.4 i 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka zależy od wskazania, ciężkości i miejsca zakażenia, wrażliwości na cyprofloksacynę drobnoustrojów wywołujących zakażenia, czynności nerek pacjenta oraz, u dzieci i młodzieży, od masy ciała.

Czas trwania leczenia zależy od ciężkości choroby oraz od jej przebiegu klinicznego i bakteriologicznego.

Po wstępnym leczeniu dożylnym można przejść na leczenie doustne tabletkami lub zawiesiną, jeżeli lekarz uzna je za wskazane ze względów klinicznych. Należy jak najszybciej przejść z leczenia dożylnego na terapię doustną.

W przypadkach ciężkich zakażeń lub jeśli pacjent nie może przyjąć tabletki doustnie (np. pacjent żywiony pozajelitowo) zaleca się rozpoczęcie terapii podaniem cyprofloksacyny dożylniej, aż do możliwości przejścia na leczenie doustne.

Podczas leczenia zakażeń wywołanych przez niektóre bakterie (np. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* lub *Staphylococcus spp.*) może być konieczne podawanie większych dawek cyprofloksacyny oraz stosowanie w skojarzeniu z innymi odpowiednimi środkami przeciwbakteryjnymi.

W zależności od drobnoustroju wywołującego zakażenie, podczas leczenia niektórych zakażeń (np. zapalenie narządów miednicy mniejszej, zakażenia w obrębie jamy brzusznej, zakażenia u pacjentów z neutropenią i zakażenia kości i stawów) może być konieczne zastosowanie w skojarzeniu z innym odpowiednim lekiem przeciwbakteryjnym.

Dorośli

Wskazania		Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym zmiana na terapię doustną)
Zakażenia dolnych dróg oddechowych		400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 14 dni
Zakażenia górnych dróg oddechowych	Ostre nasilenie przewlekłego zapalenia zatok	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 14 dni
	Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 14 dni
	Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego	400 mg 3 razy na dobę	28 dni do 3 miesięcy
Zakażenia układu moczowego	Powikłane i niepowikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 21 dni, w szczególnych przypadkach (np. ropnie) może być kontynuowane powyżej 21 dni
	Zapalenie gruczołu krokowego	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	2 do 4 tygodni (ostre)
Zakażenia narządów płciowych	Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	co najmniej 14 dni
Zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia w obrębie jamy brzusznej	Biegunka wywołana przez bakterie chorobotwórcze w tym <i>Shigella spp.</i> inne niż <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1 oraz empiryczne leczenie biegunki podróźnych	400 mg 2 razy na dobę	1 dzień
	Biegunka wywołana przez <i>Shigella dysenteriae</i> typu 1	400 mg 2 razy na dobę	5 dni
	Biegunka wywołana przez <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg 2 razy na dobę	3 dni
	Dur brzuszny	400 mg 2 razy na dobę	7 dni
	Zakażenia w obrębie jamy brzusznej wywołane przez bakterie Gram-ujemne	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	5 do 14 dni
Zakażenia skóry i tkanek miękkich		400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 14 dni

Wskazania	Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym zmiana na terapię doustną)
Zakażenia kości i stawów	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	maksymalnie 3 miesiące
Leczenie zakażeń lub zapobieganie im u pacjentów z neutropenią. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi.	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	Leczenie należy kontynuować przez cały okres występowania neutropenii.
Płucna postać węglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów wymagających leczenia pozajelitowego. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglika należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.	400 mg 2 razy na dobę	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>

Dzieci i młodzież

Wskazania	Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym jak najszybsza zmiana na terapię doustną)
Mukowiscydoza	10 mg/kg masy ciała 3 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę.	10 do 14 dni
Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek	6 mg/kg masy ciała 3 razy na dobę do 10 mg/kg masy ciała 3 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę.	10 do 21 dni
Płucna postać węglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów wymagających leczenia pozajelitowego. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglika należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku.	10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 15 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę.	60 dni od potwierdzenia kontaktu z <i>Bacillus anthracis</i>
Inne ciężkie zakażenia	10 mg /kg masy ciała 3 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę	Zależnie od rodzaju zakażenia

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjentom w podeszłym wieku należy podawać dawkę dobraną do ciężkości zakażenia i klirensu kreatyniny.

Niewydolność nerek i wątroby

Zalecana dawka początkowa i podtrzymująca u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek:

Klirens kreatyniny [ml/min/1,73 m ²]	Stężenie kreatyniny w surowicy [μmol/l]	Dawka dożylna [mg]
>60	<124	Patrz typowe dawkowanie
30–60	124 do 168	200-400 mg co 12 h
<30	>169	200-400 mg co 24 h
Pacjenci poddawani hemodializie	>169	200-400 mg co 24 h (po dializie)
Pacjenci poddawani dializie otrzewnowej	>169	200- 400 mg co 24 h

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby nie jest konieczna korekta dawki.

Nie przeprowadzono badań dotyczących dawkowania u dzieci z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby.

Sposób podawania

Przed użyciem należy obejrzeć produkt Ciprofloxacyn Bayer. Nie podawać w przypadku stwierdzenia zmętnienia.

Cyprofloksacynę należy podawać w postaci infuzji dożylnych. Czas trwania infuzji u dzieci wynosi 60 minut.

U pacjentów dorosłych czas trwania infuzji wynosi 60 minut dla produktu Ciprofloxacyn Bayer 400 mg i 30 minut dla produktu Ciprofloxacyn Bayer 200 mg. Powolna infuzja do dużego naczynia żylnego zminimalizuje dyskomfort pacjenta i zmniejszy ryzyko podrażnienia żył.

Roztwór do infuzji można podawać bezpośrednio lub po zmieszaniu z innymi zgodnymi roztworami do infuzji (patrz punkt 6.2).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, inne chinolony lub którąkolwiek z substancji pomocniczych (patrz punkt 6.1).
- Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanimidyny (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciężkie zakażenia i zakażenia o etiologii mieszanej z drobnoustrojami Gram-dodatnimi i beztlenowymi

Monoterapia cyprofloksacyną nie jest przeznaczona do leczenia ciężkich zakażeń ani zakażeń, które mogą być wywołane przez bakterie Gram-dodatnie i beztlenowe. W takich zakażeniach cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innymi odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi.

Zakażenia paciorkowcami (w tym *Streptococcus pneumoniae*)

Cyprofloksacyna nie jest zalecana do leczenia zakażeń układu oddechowego wywołanych przez paciorkowce, ze względu na niewystarczającą skuteczność.

Zakażenia układu płciowego

Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej może być wywołane przez oporny na fluorochinolony szczep *Neisseria gonorrhoeae*. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innym lekiem przeciwbakteryjnym, chyba że pewne jest, że zakażenie nie jest wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae* odporne na cyprofloksacynę. Jeśli po 3 dniach leczenia nie zaobserwuje się klinicznej poprawy, należy rozważyć inne sposoby leczenia.

Zakażenia w obrębie jamy brzusznej

Dane dotyczące skuteczności cyprofloksacyny w leczeniu zakażeń pooperacyjnych w obrębie jamy brzusznej są ograniczone.

Biegunka podróżnych

Wybierając cyprofloksacynę należy wziąć pod uwagę informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę drobnoustrojów występujących w odwiedzanych krajach.

Zakażenia kości i stawów

Cyprofloksacynę należy stosować w leczeniu skojarzonym z innymi produktami przeciwbakteryjnymi zgodnie z wynikami badań mikrobiologicznych.

Plucna postać węgliką

Stosowanie u ludzi ustalono na podstawie danych dotyczących wrażliwości *in vitro* oraz danych z badań przeprowadzonych na zwierzętach i ograniczonych danych z badań z udziałem ludzi. Podczas leczenia tych zakażeń lekarze powinni się kierować narodowymi i (lub) międzynarodowymi zaleceniami dotyczącymi leczenia węgliką.

Dzieci i młodzież

Cyprofloksacynę u dzieci i młodzieży należy stosować zgodnie z dostępnymi oficjalnymi wytycznymi. Leczenie cyprofloksacyną powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży.

Udowodniono, że cyprofloksacyna powoduje artropatię obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Dane dotyczące bezpieczeństwa, pochodzące z zawierającego podwójnie ślepą próbę, randomizowanego badania, w którym oceniano zastosowanie cyprofloksacyny u dzieci (cyprofloksacyna: n = 335, średni wiek = 6,3 roku; leki porównawcze: n = 349, średni wiek = 6,2 roku; przedział wieku = 1 do 17 lat) wskazały na następującą częstość występowania artropatii przypuszczalnie związanej ze stosowaniem leku (w odróżnieniu od objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych ze stawami) do 42. dnia od rozpoczęcia stosowania: 7,2% i 4,6%. Częstość występowania artropatii związanej z lekiem w ciągu rocznej obserwacji wynosiła odpowiednio 9,0% i 5,7%. Zwiększenie, wraz z upływem czasu, częstości występowania artropatii o przypuszczalnym związku z lekiem nie było istotne statystycznie pomiędzy grupami. Leczenie można rozpocząć wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, ze względu na możliwe działania niepożądane związane ze stawami i (lub) otaczającymi tkankami.

Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku 5 do 17 lat. Doświadczenie w leczeniu dzieci w wieku od roku do 5 lat jest ograniczone.

Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek

W zakażeniach układu moczowego należy rozważyć leczenie cyprofloksacyną, jeżeli nie można zastosować innych metod leczenia i decyzje należy oprzeć na wynikach dokumentacji mikrobiologicznej.

Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku od roku do 17 lat.

Inne specyficzne ciężkie zakażenia

W innych ciężkich zakażeniach stosuje się, zgodnie z oficjalnymi wytycznymi lub po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, jeśli nie można zastosować innego leczenia lub w przypadku niepowodzenia terapii konwencjonalnej oraz kiedy dokumentacja mikrobiologiczna uzasadnia użycie cyprofloksacyny.

Nie prowadzono badań klinicznych dotyczących zastosowania cyprofloksacyny w specyficznych ciężkich zakażeniach innych niż wymienione powyżej, więc doświadczenie kliniczne jest ograniczone. Z tego względu zaleca się ostrożność w leczeniu pacjentów z takimi zakażeniami.

Nadwrażliwość

Po podaniu pojedynczej dawki może wystąpić nadwrażliwość i reakcje alergiczne, w tym anafilaksja i reakcje anafilaktoidalne, mogące stanowić zagrożenie życia (patrz punkt 4.8). Jeśli wystąpią takie reakcje, należy przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie.

Układ mięśniowo-szkieletowy

Cyprofloksacyny zwykle nie należy stosować u pacjentów z chorobami (zaburzeniami) ścięgien, związanymi z wcześniejszym leczeniem chinolonami. Tym niemniej, bardzo rzadko, po mikrobiologicznym potwierdzeniu czynnika wywołującego zakażenie i ocenie stosunku korzyści do ryzyka można zalecić tym pacjentom cyprofloksacynę do leczenia niektórych ciężkich zakażeń, szczególnie jeśli standardowe leczenie było nieskuteczne lub występuje oporność bakterii, a dane mikrobiologiczne mogą uzasadniać zastosowanie cyprofloksacyny.

Już w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia cyprofloksacyną może wystąpić zapalenie ścięgien i zerwanie ścięgna (zwłaszcza ścięgna Achillesa), niekiedy obustronne. Ryzyko zaburzeń ścięgien może być podwyższone u pacjentów w podeszłym wieku lub u pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami (patrz punkt 4.8).

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy zapalenia ścięgien (np. bolesny obrzęk, stan zapalny), należy przerwać leczenie cyprofloksacyną. Chorą kończynę należy oszczędzać.

Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z miastenią (patrz punkt 4.8).

Wrażliwość na światło

Wykazano, że cyprofloksacyna wywołuje reakcje o typie fotowrażliwości. Pacjentom przyjmującym cyprofloksacynę należy zalecić, aby podczas leczenia unikali bezpośredniego narażenia na intensywne światło słoneczne lub promieniowanie UV (patrz punkt 4.8).

Ośrodkowy układ nerwowy

Wiadomo, że chinolony wywołują drgawki lub obniżają próg drgawkowy. Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego mogącymi predysponować do wystąpienia drgawek. Jeśli drgawki wystąpią, należy odstawić cyprofloksacynę (patrz punkt 4.8). Nawet po pierwszym podaniu cyprofloksacyny mogą wystąpić reakcje psychiatryczne. Rzadko depresja lub psychoza mogą rozwinąć się w zachowania autoagresywne. W takich sytuacjach należy przerwać leczenie.

U pacjentów otrzymujących cyprofloksacynę występowała polineuropatia (notowano objawy neurologiczne, takie jak: ból, uczucie palenia, zaburzenia czucia czy osłabienie mięśni, występujące pojedynczo lub w połączeniu). Leczenie cyprofloksacyną należy przerwać u pacjentów, u których wystąpiły objawy neuropatii, w tym ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, żeby zapobiec rozwojowi nieodwracalnych zmian (patrz punkt 4.8).

Zaburzenia serca

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu typu torsades de pointes, ze względu na związek między stosowaniem cyprofloksacyny a wydłużaniem odstępu QT (patrz punkt 4.8).

Układ pokarmowy

Wystąpienie ciężkiej i uporczywej biegunki w trakcie lub zakończeniu leczenia (w tym kilka tygodni po leczeniu) może wskazywać na związane ze stosowaniem antybiotyków zapalenie okrężnicy

(zagrożające życiu, z możliwym skutkiem śmiertelnym), wymagające natychmiastowego leczenia (patrz punkt 4.8). W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie. Przeciwwskazane są wówczas leki hamujące perystaltykę jelit.

Nerki i układ moczowy

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny stwierdzano występowanie kryształów w moczu (patrz punkt 4.8). Pacjentów przyjmujących cyprofloksacynę należy dobrze nawodnić i unikać nadmiernej zasadowości moczu.

Wątroba i drogi żółciowe

W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny występowała martwica wątroby i zagrażająca życiu niewydolność wątroby (patrz punkt 4.8). W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów choroby wątroby (takich jak: brak łaknienia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, świąd lub tkliwość brzucha) leczenie należy przerwać.

Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej

U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej podczas leczenia cyprofloksacyną występowały reakcje hemolityczne. Należy unikać stosowania cyprofloksacyny u tych pacjentów chyba, że uzna się, że potencjalna korzyść przeważa nad potencjalnym ryzykiem. Wówczas należy obserwować pacjenta pod kątem wystąpienia hemolizy.

Oporność

W trakcie lub po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną może być wyizolowany szczep bakteryjny oporny na cyprofloksacynę, mogący nie powodować objawów nadkażenia. W wyniku długotrwałego leczenia lub leczenia zakażeń szpitalnych i (lub) zakażeń wywołanych przez gatunki *Staphylococcus* i *Pseudomonas* ryzyko wyselekcjonowania opornych szczepów bakteryjnych może być większe.

Cytochrom P450

Cyprofloksacyna hamuje CYP1A2, może więc spowodować zwiększenie stężenia w osoczu równocześnie przyjmowanych substancji metabolizowanych przez ten enzym (np. teofilina, klozapina, ropinirol, tyzanidyna). Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanidyny jest przeciwwskazane. Dlatego też należy uważnie obserwować czy u pacjentów przyjmujących te substancje równocześnie z cyprofloksacyną nie występują objawy kliniczne przedawkowania; może też być konieczne oznaczenie stężenia tych substancji (np. teofiliny) w osoczu (patrz punkt 4.5).

Metotreksat

Nie zaleca się podawania cyprofloksacyny równocześnie z metotreksatem (patrz punkt 4.5).

Interakcje z badaniami

Występująca *in vitro* aktywność cyprofloksacyny przeciw *Mycobacterium tuberculosis* może powodować fałszywie ujemne wyniki testów bakteriologicznych w próbach pobranych od pacjentów leczonych aktualnie cyprofloksacyną.

Odczyn w miejscu wstrzyknięcia

Odnotowano przypadki występowania miejscowych odczynów w miejscu wstrzyknięcia dożylnego przy dożylnym podawaniu cyprofloksacyny. Reakcje te są częstsze, jeżeli czas wlewu wynosi 30 minut lub krócej. Mogą się pojawiać jako miejscowy odczyn na skórze, który ustępuje wkrótce po zakończeniu wlewu. Nie ma przeciwwskazań do kolejnego podawania dożylnego, o ile odczyn nie nawraca i nie ulega nasileniu.

Obciążenie NaCl

U pacjentów, dla których przyjmowanie sodu stanowi problem medyczny (pacjenci z zastoinową niewydolnością serca, niewydolnością nerek, zespołem nerczycowym itd.) należy wziąć pod uwagę dodatkowe obciążenie sodem (zawartość chlorku sodu – patrz punkt 2).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Oddziaływanie innych produktów na cyprofloksacynę

Probenecyd

Probenecyd zakłóca wydzielanie cyprofloksacyny przez nerki. Równoczesne podawanie probenecydu i cyprofloksacyny powoduje zwiększenie stężenia cyprofloksacyny w osoczu.

Oddziaływanie produktu Ciprofloxacyn Bayer na inne produkty lecznicze

Tyzanidyna

Nie podawać tyzanidyny razem z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.3). W badaniu klinicznym z udziałem zdrowych osób zaobserwowano zwiększenie stężenia tyzanidyny (7-krotne zwiększenie wartości C_{max} : zakres: od 4- do 21-krotnego; 10-krotne zwiększenie AUC, zakres: od 6- do 24-krotnego), kiedy podawano ją jednocześnie z cyprofloksacyną. Zwiększone stężenie tyzanidyny wiąże się z nasileniem działania obniżającego ciśnienie i uspokajającego.

Metotreksat

Równoczesne stosowanie z cyprofloksacyną może hamować transport metotreksatu przez kanaliki nerkowe, co może prowadzić do zwiększenia stężenia metotreksatu w osoczu i zwiększenia ryzyka toksyczności metotreksatu. Nie zaleca się równoczesnego stosowania (patrz punkt 4.4).

Teofilina

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny i teofiliny może prowadzić do niepożądanego zwiększenia stężenia teofiliny w osoczu i wystąpienia jej działań niepożądanych, które bardzo rzadko mogą zagrażać życiu lub powodować zgon. Stosując jednocześnie oba produkty, należy kontrolować stężenie teofiliny w osoczu i odpowiednio zmniejszać jej dawkę (patrz punkt 4.4).

Inne pochodne ksantyn

Po jednoczesnym podaniu cyprofloksacyny oraz kofeiny lub pentoksyfiliny (oksypentyfiliny) stwierdzano podwyższone stężenia tych pochodnych ksantyn w osoczu.

Fenytoina

Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i fenytoiny może powodować zwiększone lub zmniejszone stężenie fenytoiny w osoczu, tak więc zaleca się monitorowanie stężenia leku.

Doustne leki przeciwzakrzepowe

Równoczesne podawanie cyprofloksacyny z warfaryną może nasilać jej działanie przeciwzakrzepowe. Stwierdzano wiele przypadków nasilenia działania doustnych leków przeciwzakrzepowych u pacjentów otrzymujących leki przeciwbakteryjne, w tym fluorochinolony. Ryzyko może się zmieniać w zależności od istniejącego zakażenia, wieku i ogólnego stanu pacjenta, więc trudno jest ocenić, w jakim stopniu zastosowanie fluorochinolonu wpłynie na wartość INR (międzynarodowy współczynnik znormalizowany). Podczas i przez krótki czas po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną, podawaną jednocześnie z doustnym preparatem przeciwzakrzepowym, zaleca się częste kontrole wartości INR.

Ropinirol

W badaniu klinicznym wykazano, że jednoczesne stosowanie ropinirolu i cyprofloksacyny, umiarkowanego inhibitora izozymu 1A2 CYP450, powoduje zwiększenie wartości C_{max} i AUC ropinirolu odpowiednio o 60% i 84%. Zaleca się obserwację działań niepożądanych związanych z ropinirolem i odpowiednie korygowanie dawki ropinirolu podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

Klozapina

Po jednoczesnym podawaniu przez 7 dni 250 mg cyprofloksacyny z klozapiną zwiększały się stężenia klozapiny i N-demetyloklozapiny w osoczu, odpowiednio o 29% i 31%. Zaleca się obserwację kliniczną i odpowiednie korygowanie dawki klozapiny podczas i wkrótce po zakończeniu leczenia skojarzonego z cyprofloksacyną (patrz punkt 4.4).

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Dostępne dane dotyczące podawania cyprofloksacyny kobietom w ciąży nie wskazują, aby wywoływała ona wady rozwojowe lub działała toksycznie na płód i noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję. U zwierząt młodych i tuż przed urodzeniem chinolony powodują uszkodzenie niedojrzałych chrząstek stawów. Dlatego też nie można wykluczyć, że produkt może powodować uszkodzenie chrząstki stawowej u niedojrzałego organizmu ludzkiego lub płodu (patrz punkt 5.3). Z ostrożności lepiej jest unikać stosowania cyprofloksacyny w czasie ciąży.

Laktacja

Cyprofloksacyna przenika do mleka matki. W związku z ryzykiem uszkodzenia chrząstek stawów stosowanie cyprofloksacyny w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Ze względu na swoje działania neurologiczne, cyprofloksacyna może wpływać na czas reakcji. Z tego względu zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu może być zaburzona.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są nudności, biegunka, wymioty, przejściowy wzrost stężenia transaminaz, wysypka oraz odczyn w miejscu wstrzyknięcia lub infuzji.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, pochodzące z badań klinicznych i obserwacji po wprowadzeniu do obrotu produktu Ciprofloxacin Bayer (leczenie doustne, dożylnie i sekwencyjne), uporządkowane według częstości występowania. Analizę częstości przeprowadzono łącznie dla postaci doustnych i dożylnych cyprofloksacyny.

Klasyfikacja układów i narządów	Często ≥1/100 do <10	Niezbyt często ≥1/1 000 do <1/100	Rzadko ≥1/10 000 do <1 000	Bardzo rzadko <1/10 000	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Nadkażenia grzybicze	Zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko mogące zagrażać życiu) (patrz punkt 4.4)		
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Eozynofilia	Leukopenia Niedokrwistość Neutropenia Leukocytoza Trombocytopenia Trombocytemia	Niedokrwistość hemolityczna Niedokrwistość aplastyczna Pancytopenia (zagrażająca życiu) Hamowanie czynności szpiku kostnego (zagrażające życiu)	
Zaburzenia układu immunologicznego			Reakcje alergiczne Obrzęk alergiczny, obrzęk naczyń i naczyń ruchomych	Reakcja anafilaktyczna Wstrząs anafilaktyczny (zagrażający życiu) (patrz punkt 4.4) Reakcja podobna do choroby posurowiczej	
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Brak łaknienia	Hiperglikemia		
Zaburzenia psychiczne		Nadmierna aktywność psychomotoryczna, pobudzenie	Splątanie i dezorientacja Reakcje lękowe Niezwyczajne sny Depresja Omamy	Reakcje psychotyczne (patrz punkt 4.4).	
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy Zawroty głowy Zaburzenia snu Zaburzenia smaku	Parestezja i dyzestezja Niedoczulica Drżenie Drgawki (patrz punkt 4.4) Zawroty głowy	Migrena Zaburzenia koordynacji Zakłócenia chodu Zaburzenia węchu Nadciśnienie wewnątrzczaszkowe	Neuropatia obwodowa (patrz punkt 4.4)

Klasyfikacja układów i narządów	Często $\geq 1/100$ do < 10	Niezbyst często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1\ 000$	Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia oka			Zaburzenia widzenia	Zniekształcone widzenie kolorów	
Zaburzenia ucha i błędnika			Szumy uszne Utrata słuchu lub zaburzenie słuchu		
Zaburzenia serca			Tachykardia		Arytmia komorowa Wydłużenie odstępu QT, torsades de pointes*
Zaburzenia naczyniowe			Rozszerzenie naczyń Niedociśnienie Omdlenia	Zapalenie naczyń	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Duszność (w tym stan astmatyczny)		
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności Biegunka	Wymioty Bóle żołądka i jelit i bóle brzucha Niestrawność Wzdęcia		Zapalenie trzustki	
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Zwiększenie aktywności transaminaz Zwiększenie stężenia bilirubiny	Upośledzenie czynności wątroby Żółtaczkacholestatyczna Zapalenie wątroby	Martwica wątroby (bardzo rzadko postępująca w zagrażającą życiu niewydolność wątroby) (patrz punkt 4.4)	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka Świąd Pokrzywka	Reakcje wrażliwości na światło (patrz punkt 4.4)	Wybroczyny Rumień wielopostaciowy Rumień guzowaty Zespół Stevensa-Johnsona (mogący zagrażać życiu) Martwica toksyczno-rozplywna	

Klasyfikacja układów i narządów	Często $\geq 1/100$ do <10	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $<1\ 000$	Bardzo rzadko $<1/10\ 000$	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
				naskórka (mogąca zagrażać życiu)	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Bóle mięśniowo-szkieletowe (np. ból kończyn, ból pleców, ból klatki piersiowej) Bóle stawów	Ból mięśni, Zapalenie stawów Zwiększone napięcie i kurcze mięśni	Osłabienie mięśni Zapalenie ścięgien Zerwanie ścięgna (głównie ścięgna Achillesa) (patrz punkt 4.4) Nasilenie objawów miasteni (patrz punkt 4.4)	
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		Zaburzenie czynności nerek	Niewydolność nerek Krwiomocz Występowanie kryształów w moczu (patrz punkt 4.4). Kanalikowo-śródmiaższowe zapalenie nerek		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Odczyn miejscowy na wkłucie i infuzję (tylko przy podaniu dożylnym)	Osłabienie Gorączka	Obrzęk Pocenie się (nadmierna potliwość)		
Badania diagnostyczne		Zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi	Nieprawidłowe stężenie protrombiny Zwiększenie aktywności amylazy		

* Zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu i przeważnie obserwowane u pacjentów z czynnikami ryzyka wydłużonego odstępu QT (patrz punkt 4.4).

Poniższe działania niepożądane występują z większą częstotliwością w podgrupach pacjentów otrzymujących leczenie dożylne lub sekwencyjne (dożylne, a następnie doustne):

Często	wymioty, przejściowy wzrost stężenia transaminaz, wysypka
Niezbyt często	trombocytopenia, trombocytemia, splątanie i dezorientacja, omamy, parestezja i dyzestezja, ataki padaczkowe, zawroty głowy, zaburzenia wzroku, utrata słuchu, tachykardia, rozszerzenie naczyń, niedociśnienie, przejściowe upośledzenie czynności wątroby, żółtaczką, niewydolność

	nerek, obrzęk
Rzadko	niedokrwistość aplastyczna, zahamowanie czynności szpiku kostnego, wstrząs anafilaktyczny, reakcje psychiatryczne, migrena, zaburzenia węchu, upośledzenie słuchu, zapalenie naczyń, zapalenie trzustki, martwica wątroby, wybroczyny, zerwanie ścięgna

Dzieci i młodzież

Występowanie wymienionej powyżej artropatii odnosi się do danych zgromadzonych w badaniach u osób dorosłych. U dzieci artropatia występowała często (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie po przyjęciu 12 g prowadzi do wystąpienia lekkich objawów toksyczności. Ostre przedawkowanie po przyjęciu 16 g wywoływało ostrą niewydolność nerek.

Objawy przedawkowania to: zawroty głowy, drżenie, ból głowy, zmęczenie, drgawki, omamy, splątanie, dyskomfort w jamie brzusznej, zaburzenie czynności nerek i wątroby oraz występowanie kryształów w moczu i krwiomocz. Notowano przemijające działanie toksyczne na nerki.

Oprócz rutynowych działań ratunkowych zaleca się monitorowanie czynności nerek, w tym pH moczu i – w razie konieczności – zakwaszanie moczu, aby zapobiec powstawaniu kryształów w moczu. Pacjenta należy dobrze nawodnić.

Tylko niewielka ilość cyprofloksacyny (<10%) jest eliminowana podczas hemodializy lub dializy otrzewnowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: fluorochinolony, kod ATC: J01 MA 02.

Mechanizm działania

Działanie bakteriobójcze cyprofloksacyny jako fluorochinolonowego leku przeciwbakteryjnego wynika z hamowania zarówno topoiizomerazy typu II (gyrazy DNA), jak i topoiizomerazy IV, koniecznych do replikacji, transkrypcji, naprawy i rekombinacji DNA bakterii.

Związek farmakokinetyki z farmakodynamiką

Skuteczność zależy głównie od zależności między maksymalnym stężeniem w osoczu (C_{max}) i minimalnym stężeniem cyprofloksacyny hamującym wzrost danego drobnoustroju (MIC) oraz od zależności między polem pod krzywą (AUC) i MIC.

Mechanizm oporności

W warunkach *in vitro* oporność na cyprofloksacynę może rozwijać się w wyniku wielostopniowych mutacji w genach kodujących docelowe miejsca działania: gyrazę DNA i topoiizomerazę IV. Stopień oporności krzyżowej pomiędzy cyprofloksacyną a innymi fluorochinolonami wykazuje dużą zmienność. Pojedyncze mutacje nie muszą prowadzić do wystąpienia oporności klinicznej, ale wielokrotne mutacje zwykle powodują oporność kliniczną na wiele substancji czynnych z danej grupy lub na wszystkie z nich.

Mechanizmy oporności polegające na zaburzeniu barier przepuszczalności i (lub) czynnym usuwaniu substancji czynnej z wnętrza komórki, mogą mieć zmienny wpływ na wrażliwość na fluorochinolony, co zależy od właściwości fizykochemicznych poszczególnych substancji czynnych z danej grupy i powinowactwa do każdej z substancji czynnych układów transportujących. Wszystkie mechanizmy oporności *in vitro* występują powszechnie w izolatach klinicznych. Na wrażliwość bakterii na

cyprofloksacynę mogą wpływać mechanizmy oporności, inaktywujące inne antybiotyki, takie jak zaburzenia barier przepuszczalności (bardzo częste, np. u *Pseudomonas aeruginosa*) oraz czynne usuwanie z komórki.

Występowała oporność plazmidowa kodowana przez geny qnr.

Zakres działania przeciwbakteryjnego

Wartości graniczne oddzielają szczepy wrażliwe od szczepów o średniej wrażliwości i od szczepów opornych

Zalecenia EUCAST

Drobnoustroje	Wrażliwe	Oporne
<i>Enterobacteriaceae</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> ¹	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> i <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
Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1. *Staphylococcus spp.* - wartości graniczne dla cyprofloksacyny dotyczą leczenia dużymi dawkami.

* Wartości graniczne niezwiązane z gatunkiem wyznaczono głównie na podstawie danych farmakokinetycznych i farmakodynamicznych; są one niezależne od rozkładu MIC dla poszczególnych gatunków. Mają one zastosowanie tylko dla gatunków, dla których nie podano wartości granicznych specyficznych dla danego gatunku, a nie dla tych gatunków, dla których nie zaleca się badania wrażliwości.

Częstość występowania nabytej oporności niektórych gatunków drobnoustrojów może być różna w zależności od rejonu geograficznego i czasu wyizolowania danego drobnoustroju. Dlatego też, zwłaszcza w przypadku leczenia ciężkich zakażeń, należy brać pod uwagę lokalne dane dotyczące oporności. W razie konieczności należy zwrócić się do eksperta, szczególnie wtedy, gdy ze względu na lokalną lekooporność przydatność tego leku w niektórych zakażeniach może budzić wątpliwość.

Podział poszczególnych gatunków na grupy według wrażliwości na cyprofloksacynę (dla gatunków *Streptococcus* patrz punkt 4.4)

GATUNKI ZWYKLE WRAŻLIWE
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</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>Bakterie beztlenowe</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Inne bakterie</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
GATUNKI, U KTÓRYCH NABYTA OPORNOŚĆ MOŻE STANOWIĆ PROBLEM
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus spp.</i> (2)
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ^{+*} <i>Campylobacter spp.</i> ^{+*} <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia spp.</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Bakterie beztlenowe</u> <i>Peptostreptococcus spp.</i> <i>Propionibacterium acnes</i>
GATUNKI OPORNE
<u>Tlenowe bakterie Gram-dodatnie</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Tlenowe bakterie Gram-ujemne</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Bakterie beztlenowe</u> Z wyjątkiem wymienionych powyżej
<u>Inne bakterie</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
* Wykazano skuteczność kliniczną wrażliwych szczepów w zatwierdzonych wskazaniach do stosowania + Współczynnik oporności $\geq 50\%$ w jednym lub więcej krajów UE (\$): Naturalna średnia wrażliwość bakterii bez nabytych mechanizmów oporności (1): Przeprowadzono badania na zwierzętach doświadczalnych, u których wywołano zakażenie podając drogą wziewną przetrwalniki <i>Bacillus anthracis</i> ; badania te wykazały, że rozpoczęcie antybiotykoterapii wkrótce po kontakcie chroni przed wystąpieniem choroby, jeżeli leczenie trwa do czasu zmniejszenia się liczby przetrwalników w organizmie poniżej dawki zakażającej. Zalecenia dotyczące stosowania u ludzi przygotowano głównie na

podstawie danych wrażliwości *in vitro* oraz danych z badań na zwierzętach w połączeniu z ograniczoną liczbą danych ze stosowania u ludzi. Uważa się, że dwumiesięczne podawanie osobom dorosłym cyprofloksacyny w dawce 500 mg dwa razy na dobę skutecznie zapobiega zakażeniu węglikiem u ludzi. Lekarz prowadzący leczenie powinien brać pod uwagę krajowe i (lub) międzynarodowe dokumenty określające wspólne stanowisko na temat leczenia węglika.

- (2): Metycylinooporne szczepy *S. aureus* są bardzo często odporne na fluorochinolony. Współczynnik występowania oporności na metycylinę u wszystkich gatunków gronkowca wynosi około 20 do 50% i jest zwykle większy u szczepów wyizolowanych z zakażeń szpitalnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po dożylnym wlewie cyprofloksacyny średnie maksymalne stężenie w surowicy osiągnęto pod koniec wlewu. Farmakokinetyka cyprofloksacyny była liniowa w zakresie dawek do 400 mg, podawanych dożylnie.

Porównanie parametrów farmakokinetycznych w schemacie dawkowania dożylnie dwa razy na dobę i trzy razy na dobę nie wykazało kumulacji cyprofloksacyny ani jej metabolitów.

Po 60-minutowym wlewie 200 mg cyprofloksacyny lub podaniu doustnym 250 mg cyprofloksacyny co 12 godzin pola pod krzywą stężenia w surowicy w funkcji czasu (AUC) były porównywalne.

60-minutowy wlew 400 mg cyprofloksacyny co 12 godzin był równoważny biologicznie dawce doustnej wynoszącej 500 mg co 12 godzin pod względem wartości AUC.

Po 60-minutowym wlewie dożylnym 400 mg, podawanym co 12 godzin, uzyskano wartość C_{max} zbliżoną do wartości dla dawki doustnej wynoszącej 750 mg.

60-minutowy wlew 400 mg cyprofloksacyny co 8 godzin był pod względem wartości AUC równoważny dawce doustnej wynoszącej 750 mg podawanej co 12 godzin.

Dystrybucja

Cyprofloksacyna w niewielkim (20-30%) stopniu wiąże się z białkami. Cyprofloksacyna występuje w osoczu głównie w postaci niezjonizowanej i charakteryzuje ją duża objętość dystrybucji w stanie równowagi, wynosząca 2-3 l/kg masy ciała. Cyprofloksacyna osiąga wysokie stężenia w różnych tkankach, takich jak: płuca (płyn nabłonkowy, makrofagi pęcherzykowe, tkanka biopsyjna), zatoki, zmiany zapalne (płyn w pęcherzach indukowanych kantarydyną) i układ moczowo-płciowy (mocz, gruczoł krokowy, endometrium), w których całkowite stężenia przekraczają stężenia w osoczu.

Metabolizm

Stwierdzono małe stężenia czterech metabolitów, które zidentyfikowano jako: deetylenocyprofloksacyna (M 1), sulfocyprofloksacyna (M 2), oksocyprofloksacyna (M 3) i formylocyprofloksacyna (M 4). Metabolity te wykazują działanie przeciwbakteryjne *in vitro*, ale w mniejszym stopniu niż związek macierzysty.

Cyprofloksacyna umiarkowanie hamuje izoenzymy 1A2 CYP 450.

Wydalenie

Cyprofloksacyna jest wydalana głównie w postaci niezmienionej, zarówno przez nerki, jak i w mniejszym stopniu z kałem.

Wydalenie cyprofloksacyny (% dawki)		
	Podanie dożylnie	
	Mocz	Kał
Cyprofloksacyna	61,5	15,2
Metabolity (M ₁ -M ₄)	9,5	2,6

Klirens nerkowy wynosi od 180 do 300 ml/kg/h, a całkowity klirens wynosi od 480 do 600 ml/kg/h. Cyprofloksacyna podlega zarówno przesączaniu kłębkowemu, jak i wydzielaniu kanalikowemu. Ciężkie zaburzenie czynności nerek prowadzi do wydłużenia okresu półtrwania cyprofloksacyny do 12 godzin.

Klirens pozanerkowy cyprofloksacyny jest głównie wynikiem aktywnego wydzielania jelitowego i przemian metabolicznych. 1% dawki jest wydzielane drogą żółciową. Cyprofloksacyna występuje w dużych stężeniach w żółci.

Dzieci i młodzież

Dane farmakokinetyczne pochodzące od pacjentów z populacji dziecięcej są ograniczone.

W badaniu z udziałem dzieci wartości C_{max} i AUC nie były zależne od wieku (w wieku powyżej jednego roku). Nie obserwowano zauważalnego zwiększenia wartości C_{max} i AUC po podaniu wielokrotnym (10 mg/kg mc. trzy razy na dobę).

U 10 dzieci z ciężką posocznicą, wartość C_{max} wynosiła 6,1 mg/l (przedział 4,6-8,3 mg/l) po 1-godzinym wlewie dożylnym w dawce 10 mg/kg mc. u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia, a u dzieci w wieku od 1 do 5 lat wynosiła 7,2 mg/l (przedział 4,7-11,8 mg/l). Wartości AUC w danych grupach wiekowych wynosiły odpowiednio 17,4 mg·h/l (przedział 11,8-32,0 mg·h/l) i 16,5 mg·h/l (przedział 11,0-23,8 mg·h/l).

Wartości te mieszczą się w zakresie opisywanym dla osób dorosłych podczas podawania leku w dawkach terapeutycznych. W oparciu o populacyjną analizę farmakokinetyczną u pacjentów z populacji dziecięcej z różnymi zakażeniami, przewidywany średni okres półtrwania u dzieci wynosi około 4-5 godzin, a dostępność biologiczna zawiesiny doustnej mieści się w zakresie od 50 do 80%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących toksyczności po podaniu pojedynczej dawki, toksyczności po podaniu wielokrotnym, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Podobnie jak wiele innych chinolonów, cyprofloksacyna działa fototoksycznie u zwierząt, jeśli stopień narażenia na jej działanie ma znaczenie kliniczne. Dane dotyczące fotomutagenności i fotorakotwórczości wskazują na niewielkie działanie fotomutagenne i fotorakotwórcze cyprofloksacyny *in vitro* oraz w badaniach na zwierzętach. Działanie to było porównywalne z działaniem innych inhibitorów gyrazy.

Badania tolerancji dotyczące wpływu na stawy

Tak jak inne inhibitory gyrazy, cyprofloksacyna powoduje uszkodzenie obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Zakres uszkodzenia chrząstki stawowej waha się w zależności od wieku, gatunku i dawki; uszkodzenie można zmniejszyć przez odciążenie stawów. Badania u dojrzałych zwierząt (szczur, pies) nie wykazały zmian w chrząstce stawowej. W badaniu na młodych psach rasy beagle cyprofloksacyna w dawkach terapeutycznych powodowała po dwóch tygodniach stosowania ciężkie zmiany stawowe, które utrzymywały się jeszcze po upływie 5 miesięcy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.3 Okres trwałości

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Dla ułatwienia stosowania korek zatykający fiolkę infuzyjną powinien być wsunięty w środkowy pierścień.

Wciskanie w pierścień zewnętrzny może spowodować uszkodzenie korka.

Nie zużyty roztwór należy wyrzucić.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE KARTONOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 100 mg tabletki powlekane
[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczelbu krajowym]
Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Lek do stosowania doustnego.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA (Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 100 mg tabletki powlekane
[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]
Ciprofloxacinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE KARTONOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg tabletki powlekane
[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]
Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Lek do stosowania doustnego.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

>{e-mail}>

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA (Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg tabletki powlekane
[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]
Ciprofloxacinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE KARTONOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg tabletki powlekane
[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]
Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Lek do stosowania doustnego.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA (Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg tabletki powlekane
[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]
Ciprofloxacinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE KARTONOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 750 mg tabletki powlekane
[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]
Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Lek do stosowania doustnego.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA (Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 750 mg tabletki powlekane
[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]
Ciprofloxacinum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa}

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**KARTON ZEWNĘTRZNY****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg zawiesina doustna w saszetkach jednodawkowych

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Lek do stosowania doustnego.

Wstrząsnąć przed użyciem, lekko naciskając ścianki. Następnie saszetkę należy rozedrzeć we wskazanym miejscu i spożyć zawartość.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA (Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SASZETKA JEDNODAWKOWA 250 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg zawiesina doustna
w saszetkach jednodawkowych

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ciprofloxacinum

Podanie doustne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Wstrząsnąć przed użyciem, lekko naciskając ścianki. Następnie saszetkę należy rozdrzeć we
wskazanym miejscu i spożyć zawartość.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii]

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

KARTON ZEWNĘTRZNY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacyn Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg zawiesina doustna w saszetkach jednodawkowych

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Lek do stosowania doustnego.

Wstrząsnąć przed użyciem, lekko naciskając ścianki. Następnie saszetkę należy rozedrzeć we wskazanym miejscu i spożyć zawartość.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA (Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SASZETKA JEDNODAWKOWA 500 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Ciprofloxacyn Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg zawiesina doustna
w saszetkach jednodawkowych

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ciprofloxacinum

Podanie doustne

2. SPOSÓB PODAWANIA

Wstrząsnąć przed użyciem, lekko naciskając ścianki. Następnie saszetkę należy rozdrzeć we wskazanym miejscu i spożyć zawartość.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii]

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

6. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE KARTONOWE****50 mg/ml ZAWIESINA DOUSTNA (zawierające butelkę(-i) z granulatem i butelkę(-i) z rozpuszczalnikiem****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 50 mg/ ml granulaty i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Lek do stosowania doustnego zaraz po rozpuszczeniu.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA (Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA SZKLANA 50 mg/ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacyn Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 50 mg/ml granulki do sporządzania zawiesiny doustnej

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Lek do stosowania doustnego zaraz po rozpuszczeniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA HDPE 50 mg/ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 50 mg/ml rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Lek do stosowania doustnego zaraz po rozpuszczeniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE KARTONOWE

100 mg/ml ZAWIESINA DOUSTNA (zawierające butelkę(-i) z granulatem i butelkę(-i) z rozpuszczalnikiem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 100 mg/ml granulaty i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Lek do stosowania doustnego zaraz po rozpuszczeniu.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA (Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**BUTELKA SZKLANA 100 mg/ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 100 mg/ml granulki do sporządzenia zawiesiny doustnej

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Lek do stosowania doustnego zaraz po rozpuszczeniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA HDPE 100 mg/ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 100 mg/ml rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Lek do stosowania doustnego zaraz po rozpuszczeniu.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

KARTON ZEWNĘTRZNY (zawierający owinięte worki o pojemności 100 ml roztworu do infuzji)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 200 mg/100 ml roztwór do infuzji

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE ZAWINIĘCIE (zawierające 1 worek infuzyjny 200 mg/100 ml roztworu)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 200 mg/100 ml roztwór do infuzji

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ELASTYCZNY WOREK PO/PVC (200 mg/100 ml roztwór do infuzji)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 200 mg/100 ml roztwór do infuzji

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

KARTON ZEWNĘTRZNY (zawierający owinięte worki o pojemności 200 ml roztworu do infuzji)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 400 mg/200 ml roztwór do infuzji

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

ZEWNĘTRZNE ZAWINIĘCIE (zawierające 1 worek infuzyjny 400 mg/200 ml roztworu)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 400 mg/200 ml roztwór do infuzji

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ELASTYCZNY WOREK PO/PVC (400 mg/200 ml roztwór do infuzji)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 400 mg/200 ml roztwór do infuzji

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

KARTON ZEWNĘTRZNY (zawierający 5 pudełek z butelkami po 50 ml roztworu do infuzji)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 100 mg /50 ml roztworu do infuzji

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

KARTON ZEWNĘTRZNY (zawierający 1 butelkę z 100 mg / 50 ml roztworu)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 100 mg / 50 ml roztwór do infuzji

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

**BUTELKA ZE SZKŁA BEZBARWNEGO TYPU 2 Z SZARYM SILIKONOWANYM
BROMBUTYLEM LUB CHLOROBUTYLEM KORKIEM**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 100 mg/50 ml roztwór do infuzji
[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelbu krajowym]
Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

KARTON ZEWNĘTRZNY (zawierający 5 lub 40 pudełek z butelkami po 100 ml roztworu do infuzji)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 200 mg/100 ml roztworu do infuzji

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

KARTON ZEWNĘTRZNY (zawierający 1 butelkę z 200 mg / 100 ml roztworu)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 200 mg/100 ml roztwór do infuzji

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA ZE SZKŁA BEZBARWNEGO TYPU 2 Z SZARYM SILIKONOWANYM BROMBUTYLEM LUB CHLOROBUTYLEM KORKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 200 mg/100 ml roztwór do infuzji

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

KARTON ZEWNĘTRZNY (zawierający 5 pudełek z butelkami po 200 ml roztworu do infuzji)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacyn Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 400 mg/200 ml roztworu do infuzji

[Patrz Aneks I – do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

KARTON ZEWNĘTRZNY (zawierający 1 butelkę z 400 mg/200 ml roztworu)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 400 mg/200 ml roztwór do infuzji

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA ZE SZKŁA BEZBARWNEGO TYPU 2 Z SZARYM SILIKONOWANYM BROMBUTYLEM LUB CHLOROBUTYLEM KORKIEM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 400 mg/200 ml roztwór do infuzji

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Ciprofloxacinum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ciprofloxacyn Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 100 mg tabletki powlekane [Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Ciprofloxacinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ciprofloxacyn Bayer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciprofloxacyn Bayer
3. Jak stosować lek Ciprofloxacyn Bayer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ciprofloxacyn Bayer
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CIPROFLOXACIN BAYER I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ciprofloxacyn Bayer jest antybiotykiem z grupy fluorochinolonów. Substancją czynną jest cyprofloksacyna. Cyprofloksacyna działa niszcząc bakterie powodujące zakażenia. Działa tylko na określone szczepy bakterii.

Dorośli

Lek Ciprofloxacyn Bayer jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia układu oddechowego
- długotrwałe lub nawracające zakażenia ucha lub zatok
- zakażenia układu moczowego
- zakażenia jąder lub kanalików nasiennych
- zakażenia narządów płciowych u kobiet
- zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia wewnątrz jamy brzusznej
- zakażenia skóry i tkanek miękkich
- zakażenia kości i stawów
- leczenie zakażeń u pacjentów z bardzo małą liczbą białych krwinek (neutropenia)
- zapobieganie zakażeniom u pacjentów z bardzo małą liczbą białych krwinek (neutropenia)
- zapobieganie zakażeniom wywołanym przez bakterię *Neisseria meningitidis*
- narażenie na wdychanie pałeczek węgliką

Jeśli zakażenie jest ciężkie lub wywołane przez więcej niż jeden rodzaj bakterii, lekarz może zalecić dodatkowo antybiotyk, do zastosowania razem z lekiem Ciprofloxacyn Bayer.

Dzieci i młodzież

Lek Ciprofloxacin Bayer jest stosowany u dzieci i młodzieży, pod specjalistyczną kontrolą lekarską, w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia płuc i oskrzeli u dzieci i młodzieży chorych na mukowiscydozę
- powikłane zakażenia układu moczowego, w tym zakażenia nerek (odmiedniczkowe zapalenie nerek)
- narażenie na wdychanie pałeczek węgliką

Lek Ciprofloxacin Bayer może również być zastosowany do leczenia innych ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CIPROFLOXACIN BAYER

Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Bayer:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, na inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ciprofloxacin Bayer (patrz punkt 6)
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie tyzanidynę (patrz punkt 2 „Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami”)

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer

Przed zastosowaniem leku Ciprofloxacin Bayer

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub inne zaburzenia neurologiczne
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości problemy ze ścięgnami podczas leczenia takimi antybiotykami, jak Ciprofloxacin Bayer
- jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię (rodzaj osłabienia mięśni)
- jeśli u pacjenta występował w przeszłości nieprawidłowy rytm serca (arytmia)

Podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer

Jeżeli **podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer** wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza. Lekarz zadecyduje, czy trzeba przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer.

- **Ciężka, nagła reakcja alergiczna** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs, obrzęk naczynioruchowy). Z niewielkim prawdopodobieństwem, ale nawet po przyjęciu pierwszej dawki może wystąpić ciężka reakcja alergiczna, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności, omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawiania. **Jeżeli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Sporadycznie może wystąpić **ból i obrzęk stawów oraz zapalenie ścięgna**, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku i leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Jeżeli pojawiają się pierwsze objawy w postaci bólu lub zapalenia, należy przerwać przyjmowanie leku

Ciprofloxacin Bayer i odciążyc bolesny obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może on zwiększać ryzyko zerwania ścięgna.

- Jeśli u pacjenta występuje **padaczka** lub inne **schorzenia neurologiczne**, takie jak: niedokrwienie mózgu lub udar, mogą wystąpić działania uboczne ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Po pierwszym przyjęciu leku Ciprofloxacin Bayer mogą wystąpić **reakcje psychiczne**. Jeśli u pacjenta występuje **depresja** lub **psychoza**, objawy tych chorób mogą się nasilać podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Mogą wystąpić objawy neuropatii, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Podczas przyjmowania antybiotyków, w tym leku Ciprofloxacin Bayer, lub nawet przez kilka tygodni po zakończeniu leczenia może pojawić się **biegunka**. Jeżeli będzie ona ciężka lub uporczywa, albo pacjent zauważy krew lub śluz w stolcu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer, ponieważ może to zagrażać życiu. Nie należy przyjmować leków, które hamują lub spowalniają ruchy jelit i należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli pacjent oddaje **próbkę krwi lub moczu do analizy**, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o tym, że stosuje się lek Ciprofloxacin Bayer.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może spowodować **uszkodzenie wątroby**. Jeśli pacjent zauważy następujące objawy: utrata apetytu, żółtaczka (zażółcenie skóry), ciemny mocz, swędzenie skóry lub drażliwość żołądka, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może zmniejszać liczbę białych krwinek **co może powodować zmniejszenie odporności na zakażenia**. Jeżeli pacjent zauważy, że podczas zakażenia występują takie objawy, jak: gorączka i silne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak: ból gardła, krtani, jamy ustnej i problemy z układem moczowym, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Będzie zleczone badanie krwi, żeby sprawdzić, czy nie doszło do zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Należy pamiętać, żeby poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.
- Jeżeli u pacjenta lub w jego rodzinie występuje niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G6PD), należy poinformować o tym lekarza, gdyż stosowanie cyprofloksacyny stwarza ryzyko wystąpienia niedokrwistości (anemii).
- Podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer skóra staje się bardziej **wrażliwa na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV)**. Należy unikać narażenia na silne światło słoneczne lub sztuczne promienie UV (np. w solarium).

Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również lekach wydawanych bez recepty.

Nie można stosować leku Ciprofloxacyn Bayer jednocześnie z tyzanidyną, ponieważ może to powodować objawy niepożądane, takie jak niskie ciśnienie krwi i senność (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacyn Bayer”).

Następujące leki będą w organizmie człowieka wchodzić w reakcję z lekiem Ciprofloxacyn Bayer. Przyjmowanie leku Ciprofloxacyn Bayer jednocześnie z tymi lekami może wpływać na ich działanie lecznicze. Może to również zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- warfaryna lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy („rozrzedzający” krew)
- probenecyd (w dnie moczanowej)
- metotreksat (w niektórych rodzajach raka, w łuszczycy, w reumatoidalnym zapaleniu stawów)
- teofilina (w zaburzeniach oddechowych)
- tyzanidyna (w celu zmniejszenia nadmiernego napięcia mięśni w stwardnieniu rozsianym)
- klozapina (lek przeciwpsychotyczny)
- ropinirol (w chorobie Parkinsona)
- fenytoina (w padaczce)

Lek Ciprofloxacyn Bayer może **zwiększać** stężenie następujących leków we krwi:

- pentoksyfilina (w zaburzeniach krążenia)
- kofeina

Niektóre leki **osłabiają** działanie leku Ciprofloxacyn Bayer. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent je stosuje lub zamierza zastosować:

- leki zobojętniające sok żołądkowy
- środki służące do uzupełnienia składników mineralnych
- sukralfat
- polimerowe związki wiążące fosfor (np. sewelamer)
- leki zawierające wapń, magnez, glin lub żelazo lub środki stosowane w celu uzupełnienia tych składników

Jeżeli zastosowanie tych produktów jest konieczne, to lek Ciprofloxacyn Bayer należy przyjąć około dwie godziny przed ich zastosowaniem lub po upływie przynajmniej czterech godzin po ich przyjęciu.

Stosowanie leku Ciprofloxacyn Bayer z jedzeniem i piciem

Jeżeli lek Ciprofloxacyn Bayer nie jest przyjmowany w czasie posiłków, nie należy w czasie przyjmowania tabletki jeść ani pić żadnych produktów nabiałowych (takich jak mleko czy jogurt) ani napojów z dodatkiem wapnia, ponieważ może to wpływać na wchłanianie substancji czynnej.

Ciąża i karmienie piersią

Najlepiej unikać stosowania Ciprofloxacyn Bayer w czasie ciąży. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Nie należy przyjmować leku Ciprofloxacyn Bayer podczas karmienia piersią, ponieważ cyprofloksacyna przenika do mleka matki i może być szkodliwa dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Ciprofloxacyn Bayer może spowodować osłabienie koncentracji. Mogą pojawić się pewne neurologiczne działania niepożądane. Zanim pacjent rozpocznie prowadzenie pojazdów lub

obsługiwanie maszyn, powinien sprawdzić, jakie reakcje występują u niego po zastosowaniu leku Ciprofloxacin Bayer. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

Lekarz wyjaśni dokładnie, jaką dawkę leku Ciprofloxacin Bayer należy stosować, jak często i jak długo. Będzie to zależało od rodzaju zakażenia i jego ciężkości.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki.

Leczenie trwa zwykle od 5 do 21 dni, ale w ciężkich zakażeniach może być dłuższe. Tabletki należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości co do liczby stosowanych tabletek i sposobu przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- a. Tabletki należy połykać, popijając dużą ilością płynu. Tabletek nie należy rozgryzać, ponieważ mają nieprzyjemny smak.
- b. Najlepiej przyjmować tabletki mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
- c. Tabletki można przyjmować w porze posiłku lub między posiłkami. Wapń, który wchodzi w skład posiłku, nie ma istotnego wpływu na wchłanianie. **Nie należy** jednak przyjmować leku Ciprofloxacin Bayer wyłącznie z produktami nabiałowymi, takimi jak mleko czy jogurt lub z wzbogacanymi sokami owocowymi (np. sok pomarańczowy wzbogacany w wapń).

Należy pamiętać, aby podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer pić dużo płynów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ciprofloxacin Bayer

- Jeżeli pacjent zastosował dawkę większą niż zalecana, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską. W miarę możliwości należy wziąć ze sobą tabletki lub opakowanie, aby pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Ciprofloxacin Bayer

- Należy jak najszybciej przyjąć normalną dawkę, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z tym, co przepisał lekarz. Jeżeli jednak nadeszła pora przyjmowania następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki i kontynuować jak zwykle. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej. Ważne jest, aby przyjąć wszystkie zalecone przez lekarza tabletki.

Przerwanie stosowania leku Ciprofloxacin Bayer

- Ważne jest, aby **nie przerywać leczenia**, nawet jeśli dojdzie do poprawy samopoczucia po kilku dniach stosowania leku. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku, zakażenie może zostać niedoleczone i objawy zakażenia mogą powrócić lub nasilić się. Może się również wytworzyć oporność na antybiotyk.

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Ciprofloxacyn Bayer może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób):

- nudności (mdłości), biegunka
- bóle stawów u dzieci

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 osób):

- nadkażenia grzybicze
- duże stężenie eozynofili, rodzaju białych krwinek
- utrata apetytu (anoreksja)
- nadmierna aktywność lub pobudzenie
- ból głowy, zawroty głowy, problemy ze snem lub zaburzenia smaku
- wymioty, ból żołądka, zaburzenia trawienia, takie jak rozstrój żołądka (niestrawność, zgaga) lub wiatry
- zwiększone stężenie niektórych substancji we krwi [aminotransferazy i (lub) bilirubina]
- wysypka, swędzenie skóry lub pokrzywka
- ból stawów u dorosłych
- osłabienie czynności nerek
- bóle mięśni i kości, złe samopoczucie (osłabienie) lub gorączka
- zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi (szczególna substancja we krwi)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób):

- zapalenie jelita (okreźnicy) związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko może być śmiertelne) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- zmiana liczby krwinek (leukopenia, leukocytoza, neutropenia, niedokrwistość), zwiększona lub zmniejszona liczba czynnika krzepnięcia krwi (płytki krwi)
- reakcja alergiczna, obrzęk (opuchlizna) lub szybkie puchnięcie skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- podwyższone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- splątanie, dezorientacja, reakcje lękowe, niezwykle sny, depresja lub omamy
- uczucie kłucia, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, zmniejszenie wrażliwości skóry, drżenie, drgawki (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”) lub zawroty głowy
- problemy ze wzrokiem
- szumy uszne, utrata słuchu, zaburzenia słuchu
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- rozszerzenie naczyń krwionośnych, niskie ciśnienie krwi lub omdlenie
- płytki oddech, w tym objawy astmy
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka (z zastojem żółci) lub zapalenie wątroby
- wrażliwość na światło (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- ból mięśni, zapalenie stawów, zwiększone napięcie mięśni lub skurcze
- niewydolność nerek, krew lub kryształ w moczu (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”), zapalenie układu moczowego
- zatrzymanie płynu lub nadmierne pocenie się

- nieprawidłowe stężenie czynnika krzepnięcia krwi (protrombina) lub podwyższona aktywność enzymu o nazwie amylaza

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- szczególny rodzaj zmniejszonej liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna); niebezpieczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza), zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek (niedokrwistość aplastyczna), która może być śmiertelna oraz zahamowanie czynności szpiku kostnego, które również może być śmiertelne (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs anafilaktyczny, który może być śmiertelny – choroba posurowicza) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- zaburzenia umysłowe (reakcje psychotyczne) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- migrena, zaburzenia koordynacji, niestabilny chód (zaburzenia chodu), zaburzenia węchu, ucisk na mózg (ciśnienie wewnątrzczaszkowe)
- zaburzone widzenie kolorów
- zapalenie ściany naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń)
- zapalenie trzustki
- obumieranie komórek wątroby (martwica wątroby), bardzo rzadko prowadzące do niewydolności wątroby zagrażającej życiu
- niewielkie ciemne kropki widoczne pod skórą (wybroczyny); różne wykwity lub wysypki na skórze (np. potencjalnie śmiertelny zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
- osłabienie mięśni, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna – zwłaszcza dużego ścięgna z tyłu kostki (ścięgna Achillesa) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”); nasilenie objawów miastonii (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- problemy związane z układem nerwowym, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie kończyn
- ciężkie zaburzenia rytmu serca, nieregularne bicie serca („torsades de pointes”)

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Ciprofloxacyn Bayer po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub kartoniku po „EXP”: Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ciprofloxacyn Bayer

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda lek Ciprofloxacin Bayer i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Ciproxine
Republika Czech:	Ciprobay Uro
Niemcy:	Ciprobay Uro
Irlandia:	Ciproxin
Luksemburg:	Ciproxine
Holandia:	Ciproxin
Polska:	Ciprobay Uro
Wielka Brytania:	Ciproxin

Data zatwierdzenia ulotki {MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Porady - kształcenie medyczne

Antybiotyki są stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Nie działają w zakażeniach wirusowych. Antybiotyki należy stosować w chorobach, w których lekarz je zalecił. Pomimo działania antybiotyków niektóre bakterie mogą przetrwać lub rozmnożyć się. To zjawisko jest nazywane opornością; niekiedy leczenie antybiotykiem staje się nieskuteczne.

Niewłaściwe użycie antybiotyków zwiększa oporność. Można nawet spowodować, że bakterie uodpornią się i wydłuży się leczenie czy zmniejszy skuteczność antybiotyku, jeżeli pacjent nie zastosuje się do zaleceń lekarza dotyczących:

- wielkości dawki
- częstości przyjmowania
- długości okresu leczenia

W konsekwencji, żeby zachować skuteczność tego leku:

- 1 – Należy stosować antybiotyk tylko wtedy, jeśli przepisze go lekarz.
- 2 – Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarskich.
- 3 – Nie należy przyjmować antybiotyku ponownie bez zalecenia lekarza, nawet jeśli aktualna choroba jest podobna do choroby, na którą antybiotyk został przepisany.
- 4 – Nigdy nie należy dawać antybiotyku innej osobie, gdyż w przypadku jej choroby może okazać się niewłaściwy.
- 5 – Po zakończeniu leczenia należy zwrócić nieużyty lek do apteki, żeby został właściwie zniszczony.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg tabletki powlekane [Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Ciprofloxacinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ciprofloxacin Bayer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciprofloxacin Bayer
3. Jak stosować lek Ciprofloxacin Bayer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ciprofloxacin Bayer
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CIPROFLOXACIN BAYER I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ciprofloxacin Bayer jest antybiotykiem z grupy fluorochinolonów. Substancją czynną jest cyprofloksacyna. Cyprofloksacyna działa niszcząco na bakterie powodujące zakażenia. Działa tylko na określone szczepy bakterii.

Dorośli

Lek Ciprofloxacin Bayer jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia układu oddechowego
- długotrwałe lub nawracające zakażenia ucha lub zatok
- zakażenia układu moczowego
- zakażenia jąder lub kanalików nasiennych
- zakażenia narządów płciowych u kobiet
- zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia wewnątrz jamy brzusznej
- zakażenia skóry i tkanek miękkich
- zakażenia kości i stawów
- leczenie zakażeń u pacjentów z bardzo małą liczbą białych krwinek (neutropenia)
- zapobieganie zakażeniom u pacjentów z bardzo małą liczbą białych krwinek (neutropenia)
- zapobieganie zakażeniom wywołanym przez bakterię *Neisseria meningitidis*
- narażenie na wdychanie pałeczek węgliką

Jeśli zakażenie jest ciężkie lub wywołane przez więcej niż jeden rodzaj bakterii, lekarz może zalecić dodatkowy antybiotyk, do zastosowania razem z lekiem Ciprofloxacin Bayer.

Dzieci i młodzież

Lek Ciprofloxacin Bayer jest stosowany u dzieci i młodzieży, pod specjalistyczną kontrolą lekarską, w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia płuc i oskrzeli u dzieci i młodzieży chorych na mukowiscydozę
- powikłane zakażenia układu moczowego, w tym zakażenia nerek (odmiedniczkowe zapalenie nerek)
- narażenie na wdychanie pałeczek węgliką

Lek Ciprofloxacin Bayer może również być zastosowany do leczenia innych ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CIPROFLOXACIN BAYER

Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Bayer:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, na inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ciprofloxacin Bayer (patrz punkt 6)
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie tyzanidynę (patrz punkt 2 „Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami”)

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer

Przed zastosowaniem leku Ciprofloxacin Bayer

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub inne zaburzenia neurologiczne
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości problemy ze ścięgnami podczas leczenia takimi antybiotykami, jak Ciprofloxacin Bayer
- jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię (rodzaj osłabienia mięśni)
- jeśli u pacjenta występował w przeszłości nieprawidłowy rytm serca (arytmia)

Podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer

Jeżeli **podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer** wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza. Lekarz zadecyduje, czy trzeba przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer.

- **Ciężka, nagła reakcja alergiczna** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs, obrzęk naczynioruchowy). Z niewielkim prawdopodobieństwem, ale nawet po przyjęciu pierwszej dawki może wystąpić ciężka reakcja alergiczna, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności, omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawania. **Jeżeli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Sporadycznie może wystąpić **ból i obrzęk stawów oraz zapalenie ścięgna**, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku i leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Jeżeli pojawiają się pierwsze objawy w postaci bólu lub zapalenia należy przerwać przyjmowanie leku

Ciprofloxacin Bayer i odciążyc bolesny obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może on zwiększać ryzyko zerwania ścięgna.

- Jeśli u pacjenta występuje **padaczka** lub inne **schorzenia neurologiczne**, takie jak: niedokrwienie mózgu lub udar, mogą wystąpić działania uboczne ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Po pierwszym przyjęciu leku Ciprofloxacin Bayer mogą wystąpić **reakcje psychiczne**. Jeśli u pacjenta występuje **depresja** lub **psychoza**, objawy tych chorób mogą się nasilać podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Mogą wystąpić objawy neuropatii, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Podczas przyjmowania antybiotyków, w tym leku Ciprofloxacin Bayer, lub nawet przez kilka tygodni po zakończeniu leczenia może pojawić się **biegunka**. Jeżeli będzie ona ciężka lub uporczywa, albo pacjent zauważy krew lub śluz w stolcu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer, ponieważ może to zagrażać życiu. Nie należy przyjmować leków, które hamują lub spowalniają ruchy jelit i należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli pacjent oddaje **próbkę krwi lub moczu do analizy**, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o tym, że stosuje się lek Ciprofloxacin Bayer.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może spowodować **uszkodzenie wątroby**. Jeśli pacjent zauważy następujące objawy: utrata apetytu, żółtaczka (zażółcenie skóry), ciemny mocz, swędzenie skóry lub drażliwość żołądka, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może zmniejszać liczbę białych krwinek **co może powodować zmniejszenie odporności na zakażenia**. Jeżeli pacjent zauważy, że podczas zakażenia występują takie objawy jak: gorączka i silne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak: ból gardła, krtani, jamy ustnej i problemy z układem moczowym, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Będzie zlecone badanie krwi, żeby sprawdzić, czy nie doszło do zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Należy pamiętać, żeby poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.
- Jeżeli u pacjenta lub w jego rodzinie występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD), należy poinformować o tym lekarza, gdyż stosowanie cyprofloksacyny stwarza ryzyko wystąpienia niedokrwistości (anemii).
- Podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer skóra staje się bardziej **wrażliwa na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV)**. Należy unikać narażenia na silne światło słoneczne lub sztuczne promienie UV (np. w solarium).

Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również lekach wydawanych bez recepty.

Nie można stosować leku Ciprofloxacyn Bayer jednocześnie z tyzanidyną, ponieważ może to powodować objawy niepożądane, takie jak niskie ciśnienie krwi i senność (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacyn Bayer”).

Następujące leki będą w organizmie człowieka wchodzić w reakcję z lekiem Ciprofloxacyn Bayer. Przyjmowanie leku Ciprofloxacyn Bayer jednocześnie z tymi lekami może wpływać na ich działanie lecznicze. Może to również zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- warfaryna lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy („rozzedzający” krew)
- probenecyd (w dnie moczanowej)
- metotreksat (w niektórych rodzajach raka, w łuszczycy, w reumatoidalnym zapaleniu stawów)
- teofilina (w zaburzeniach oddechowych)
- tyzanidyna (w celu zmniejszenia nadmiernego napięcia mięśni w stwardnieniu rozsianym)
- klozapina (lek przeciwpsychotyczny)
- ropinirol (w chorobie Parkinsona)
- fenytoina (w padaczce)

Lek Ciprofloxacyn Bayer może **zwiększać** stężenie następujących leków we krwi:

- pentoksyfilina (w zaburzeniach krążenia)
- kofeina

Niektóre leki **osłabiają** działanie leku Ciprofloxacyn Bayer. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent je stosuje lub zamierza zastosować:

- leki zobojętniające sok żołądkowy
- środki służące do uzupełnienia składników mineralnych
- sukralfat
- polimerowe związki wiążące fosfor (np. sewelamer)
- leki zawierające wapń, magnez, glin lub żelazo lub środki stosowane w celu uzupełnienia tych składników

Jeżeli zastosowanie tych produktów jest konieczne, to lek Ciprofloxacyn Bayer należy przyjąć około dwie godziny przed i po upływie przynajmniej czterech godzin po przyjęciu wyżej wymienionych leków.

Stosowanie leku Ciprofloxacyn Bayer z jedzeniem i piciem

Jeżeli lek Ciprofloxacyn Bayer nie jest przyjmowany w czasie posiłków, nie należy w czasie przyjmowania tabletki jeść ani pić żadnych produktów nabiałowych (takich jak mleko czy jogurt) ani napojów z dodatkiem wapnia, ponieważ może to wpływać na wchłanianie substancji czynnej.

Ciąża i karmienie piersią

Najlepiej unikać stosowania Ciprofloxacyn Bayer w czasie ciąży. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Nie należy przyjmować leku Ciprofloxacyn Bayer podczas karmienia piersią, ponieważ cyprofloksacyna przenika do mleka matki i może być szkodliwa dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Ciprofloxacyn Bayer może spowodować osłabienie koncentracji. Mogą pojawić się pewne neurologiczne działania niepożądane. Zanim pacjent rozpocznie prowadzenie pojazdów lub

obsługiwanie maszyn, powinien sprawdzić, jakie reakcje występują u niego po zastosowaniu leku Ciprofloxacin Bayer. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

Lekarz wyjaśni dokładnie, jaką dawkę leku Ciprofloxacin Bayer należy stosować, jak często i jak długo. Będzie to zależało od rodzaju zakażenia i jego ciężkości.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki.

Leczenie trwa zwykle od 5 do 21 dni, ale w ciężkich zakażeniach może być dłuższe. Tabletki należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości co do liczby stosowanych tabletek i sposobu przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- a. Tabletki należy połykać, popijając dużą ilością płynu. Tabletek nie należy rozgryzać, ponieważ mają nieprzyjemny smak.
- b. Najlepiej przyjmować tabletki mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
- c. Tabletki można przyjmować w porze posiłku lub między posiłkami. Wapń, który wchodzi w skład posiłku nie ma istotnego wpływu na wchłanianie. **Nie należy** jednak przyjmować leku Ciprofloxacin Bayer wyłącznie z produktami nabiałowymi, takimi jak mleko czy jogurt lub z wzbogacanymi sokami owocowymi (np. sok pomarańczowy wzbogacany w wapń).

Należy pamiętać, aby podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer pić dużo płynów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ciprofloxacin Bayer

- Jeżeli pacjent zastosował dawkę większą niż zalecana, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską. W miarę możliwości należy wziąć ze sobą tabletki lub opakowanie, aby pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Ciprofloxacin Bayer

- Należy jak najszybciej przyjąć normalną dawkę, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z tym, co przepisał lekarz. Jeżeli jednak nadeszła pora przyjmowania następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki i kontynuować jak zwykle. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej. Ważne jest, aby przyjąć wszystkie zalecone przez lekarza tabletki.

Przerwanie stosowania leku Ciprofloxacin Bayer

- Ważne jest, aby **nie przerywać leczenia**, nawet jeśli dojdzie do poprawy samopoczucia po kilku dniach stosowania leku. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku, zakażenie może zostać niedoleczone i objawy zakażenia mogą powrócić lub nasilić się. Może się również wytworzyć oporność na antybiotyki.

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Ciprofloxacyn Bayer może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób):

- nudności (mdłości), biegunka
- bóle stawów u dzieci

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 osób):

- nadkażenia grzybicze
- duże stężenie eozynofili, rodzaju białych krwinek
- utrata apetytu (anoreksja)
- nadmierna aktywność lub pobudzenie
- ból głowy, zawroty głowy, problemy ze snem lub zaburzenia smaku
- wymioty, ból żołądka, zaburzenia trawienia, takie jak rozstrój żołądka (niestrawność, zgaga) lub wiatry
- zwiększone stężenie niektórych substancji we krwi [aminotransferazy i (lub) bilirubina]
- wysypka, swędzenie skóry lub pokrzywka
- ból stawów u dorosłych
- osłabienie czynności nerek
- bóle mięśni i kości, złe samopoczucie (osłabienie) lub gorączka
- zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi (szczególna substancja we krwi)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób):

- zapalenie jelita (okreźnicy) związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko może być śmiertelne) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- zmiana liczby krwinek (leukopenia, leukocytoza, neutropenia, niedokrwistość), zwiększona lub zmniejszona liczba czynnika krzepnięcia krwi (płytki krwi)
- reakcja alergiczna, obrzęk (opuchlizna) lub szybkie puchnięcie skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- podwyższone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- splątanie, dezorientacja, reakcje lękowe, niezwykle sny, depresja lub omamy
- uczucie kłucia, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, zmniejszenie wrażliwości skóry, drżenie, drgawki (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”) lub zawroty głowy
- problemy ze wzrokiem
- szumy uszne, utrata słuchu, zaburzenia słuchu
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- rozszerzenie naczyń krwionośnych, niskie ciśnienie krwi lub omdlenie
- płytki oddech, w tym objawy astmy
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka (z zastojem żółci) lub zapalenie wątroby
- wrażliwość na światło (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- ból mięśni, zapalenie stawów, zwiększone napięcie mięśni lub skurcze
- niewydolność nerek, krew lub kryształ w moczu (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”), zapalenie układu moczowego
- zatrzymanie płynu lub nadmierne pocenie się

- nieprawidłowe stężenie czynnika krzepnięcia krwi (protrombina) lub podwyższona aktywność enzymu o nazwie amylaza

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- szczególny rodzaj zmniejszonej liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna); niebezpieczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza), zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek (niedokrwistość aplastyczna), która może być śmiertelna oraz zahamowanie czynności szpiku kostnego, które również może być śmiertelne (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer”)
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs anafilaktyczny, który może być śmiertelny – choroba posurowicza) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer”)
- zaburzenia umysłowe (reakcje psychotyczne) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer”)
- migrena, zaburzenia koordynacji, niestabilny chód (zaburzenia chodu), zaburzenia węchu, ucisk na mózg (ciśnienie wewnątrzczaszkowe)
- zaburzone widzenie kolorów
- zapalenie ściany naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń)
- zapalenie trzustki
- obumieranie komórek wątroby (martwica wątroby), bardzo rzadko prowadzące do niewydolności wątroby zagrażającej życiu
- niewielkie ciemne kropki widoczne pod skórą (wybroczyny); różne wykwity lub wysypki na skórze (np. potencjalnie śmiertelny zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
- osłabienie mięśni, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna – zwłaszcza dużego ścięgna z tyłu kostki (ścięgna Achillesa) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer”); nasilenie objawów miastonii (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer”)

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- problemy związane z układem nerwowym, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie kończyn
- ciężkie zaburzenia rytmu serca, nieregularne bicie serca („torsades de pointes”)

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Ciprofloxacin Bayer po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub kartoniku po „EXP”: Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ciprofloxacin Bayer

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda lek Ciprofloxacin Bayer i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Ciproxin
Belgia:	Ciproxine
Bułgaria:	Ciprobay
Cypr:	Ciproxin
Republika Czech:	Ciprobay
Dania:	Ciproxin
Estonia:	Ciproxin
Finlandia:	Ciproxin
Francja:	Ciflox
Niemcy:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC
Węgry:	Ciprobay
Islandia:	Ciproxin
Irlandia:	Ciproxin
Włochy:	Ciflox; Ciproxin
Luksemburg:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Holandia:	Ciproxin
Norwegia:	Ciproxin
Polska:	Ciprobay
Portugalia:	Ciproxina
Republika Słowacji:	Ciprobay
Słowenia:	Ciprobay
Hiszpania:	Baycip
Szwecja:	Ciproxin
Wielka Brytania:	Ciproxin

Data zatwierdzenia ulotki {MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Porady - kształcenie medyczne

Antybiotyki są stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Nie działają w zakażeniach wirusowych. Antybiotyki należy stosować w chorobach, w których lekarz je zalecił. Pomimo działania antybiotyków niektóre bakterie mogą przetrwać lub rozmnożyć się. To zjawisko jest nazywane opornością; niekiedy leczenie antybiotykiem staje się nieskuteczne.

Niewłaściwe użycie antybiotyków zwiększa oporność. Można nawet spowodować, że bakterie uodpornią się i wydłuży się leczenie czy zmniejszy skuteczność antybiotyku, jeżeli pacjent nie zastosuje się do zaleceń lekarza dotyczących:

- wielkości dawki
- częstości przyjmowania
- długości okresu leczenia

W konsekwencji, żeby zachować skuteczność tego leku:

- 1 – Należy stosować antybiotyk tylko wtedy, jeśli przepisze go lekarz.
- 2 – Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarskich.
- 3 – Nie należy przyjmować antybiotyku ponownie bez zalecenia lekarza, nawet jeśli aktualna choroba jest podobna do choroby, na którą antybiotyk został przepisany.
- 4 – Nigdy nie należy dawać antybiotyku innej osobie, gdyż w przypadku jej choroby może okazać się niewłaściwy.
- 5 – Po zakończeniu leczenia należy zwrócić nieużyty lek do apteki, żeby został właściwie zniszczony.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ciprofloxacyn Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg tabletki powlekane [Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Ciprofloxacinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ciprofloxacyn Bayer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciprofloxacyn Bayer
3. Jak stosować lek Ciprofloxacyn Bayer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ciprofloxacyn Bayer
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CIPROFLOXACIN BAYER I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ciprofloxacyn Bayer jest antybiotykiem z grupy fluorochinolonów. Substancją czynną jest cyprofloksacyna. Cyprofloksacyna działa niszcząc bakterie powodujące zakażenia. Działa tylko na określone szczepy bakterii.

Dorośli

Lek Ciprofloxacyn Bayer jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia układu oddechowego
- długotrwałe lub nawracające zakażenia ucha lub zatok
- zakażenia układu moczowego
- zakażenia jąder lub kanalików nasiennych
- zakażenia narządów płciowych u kobiet
- zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia wewnątrz jamy brzusznej
- zakażenia skóry i tkanek miękkich
- zakażenia kości i stawów
- leczenie zakażeń u pacjentów z bardzo małą liczbą białych krwinek (neutropenia)
- zapobieganie zakażeniom u pacjentów z bardzo małą liczbą białych krwinek (neutropenia)
- zapobieganie zakażeniom wywołanym przez bakterię *Neisseria meningitidis*
- narażenie na wdychanie pałeczek węgla

Jeśli zakażenie jest ciężkie lub wywołane przez więcej niż jeden rodzaj bakterii, lekarz może zalecić dodatkowy antybiotyk, do zastosowania razem z lekiem Ciprofloxacyn Bayer.

Dzieci i młodzież

Lek Ciprofloxacin Bayer jest stosowany u dzieci i młodzieży, pod specjalistyczną kontrolą lekarską, w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia płuc i oskrzeli u dzieci i młodzieży chorych na mukowiscydozę
- powikłane zakażenia układu moczowego, w tym zakażenia nerek (odmiedniczkowe zapalenie nerek)
- narażenie na wdychanie pałeczek węgliką

Lek Ciprofloxacin Bayer może również być zastosowany do leczenia innych ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CIPROFLOXACIN BAYER

Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Bayer:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, na inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ciprofloxacin Bayer (patrz punkt 6)
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie tyzanidynę (patrz punkt 2 „Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami”)

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer

Przed zastosowaniem leku Ciprofloxacin Bayer

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub inne zaburzenia neurologiczne
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości problemy ze ścięgnami podczas leczenia takimi antybiotykami, jak Ciprofloxacin Bayer
- jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię (rodzaj osłabienia mięśni)
- jeśli u pacjenta występował w przeszłości nieprawidłowy rytm serca (arytmia)

Podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer

Jeżeli **podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer** wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza. Lekarz zadecyduje, czy trzeba przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer.

- **Ciężka, nagła reakcja alergiczna** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs, obrzęk naczynioruchowy). Z niewielkim prawdopodobieństwem, ale nawet po przyjęciu pierwszej dawki może wystąpić ciężka reakcja alergiczna, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności, omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawania. **Jeżeli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Sporadycznie może wystąpić **ból i obrzęk stawów oraz zapalenie ścięgna**, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku i leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Jeżeli pojawiają się pierwsze objawy w postaci bólu lub zapalenia należy przerwać przyjmowanie leku

Ciprofloxacin Bayer i odciążyc bolesny obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może on zwiększać ryzyko zerwania ścięgna.

- Jeśli u pacjenta występuje **padaczka** lub inne **schorzenia neurologiczne**, takie jak: niedokrwienie mózgu lub udar, mogą wystąpić działania uboczne ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Po pierwszym przyjęciu leku Ciprofloxacin Bayer mogą wystąpić **reakcje psychiczne**. Jeśli u pacjenta występuje **depresja** lub **psychoza**, objawy tych chorób mogą się nasilać podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Mogą wystąpić objawy neuropatii, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Podczas przyjmowania antybiotyków, w tym leku Ciprofloxacin Bayer, lub nawet przez kilka tygodni po zakończeniu leczenia może pojawić się **biegunka**. Jeżeli będzie ona ciężka lub uporczywa, albo pacjent zauważy krew lub śluz w stolcu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer, ponieważ może to zagrażać życiu. Nie należy przyjmować leków, które hamują lub spowalniają ruchy jelit i należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli pacjent oddaje **próbkę krwi lub moczu do analizy**, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o tym, że stosuje się lek Ciprofloxacin Bayer.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może spowodować **uszkodzenie wątroby**. Jeśli pacjent zauważy następujące objawy: utrata apetytu, żółtaczka (zażółcenie skóry), ciemny mocz, swędzenie skóry lub drażliwość żołądka, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może zmniejszać liczbę białych krwinek **co może powodować zmniejszenie odporności na zakażenia**. Jeżeli pacjent zauważy, że podczas zakażenia występują takie objawy, jak: gorączka i silne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak: ból gardła, krtani, jamy ustnej i problemy z układem moczowym, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Będzie zlecone badanie krwi, żeby sprawdzić, czy nie doszło do zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Należy pamiętać, żeby poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.
- Jeżeli u pacjenta lub w jego rodzinie występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD), należy poinformować o tym lekarza, gdyż stosowanie cyprofloksacyny stwarza ryzyko wystąpienia niedokrwistości (anemii).
- Podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer skóra staje się bardziej **wrażliwa na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV)**. Należy unikać narażenia na silne światło słoneczne lub sztuczne promienie UV (np. w solarium).

Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również lekach wydawanych bez recepty.

Nie można stosować leku Ciprofloxacyn Bayer jednocześnie z tyzanidyną, ponieważ może to powodować objawy niepożądane, takie jak niskie ciśnienie krwi i senność (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacyn Bayer”).

Następujące leki będą w organizmie człowieka wchodzić w reakcję z lekiem Ciprofloxacyn Bayer. Przyjmowanie leku Ciprofloxacyn Bayer jednocześnie z tymi lekami może wpływać na ich działanie lecznicze. Może to również zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- warfaryna lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy („rozrzedzający” krew)
- probenecyd (w dnie moczanowej)
- metotreksat (w niektórych rodzajach raka, w łuszczycy, w reumatoidalnym zapaleniu stawów)
- teofilina (w zaburzeniach oddechowych)
- tyzanidyna (w celu zmniejszenia nadmiernego napięcia mięśni w stwardnieniu rozsianym)
- klozapina (lek przeciwpsychotyczny)
- ropinirol (w chorobie Parkinsona)
- fenytoina (w padaczce)

Lek Ciprofloxacyn Bayer może **zwiększać** stężenie następujących leków we krwi:

- pentoksyfilina (w zaburzeniach krążenia)
- kofeina

Niektóre leki **osłabiają** działanie leku Ciprofloxacyn Bayer. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent je stosuje lub zamierza zastosować:

- leki zobojętniające sok żołądkowy
- środki służące do uzupełnienia składników mineralnych
- sukralfat
- polimerowe związki wiążące fosfor (np. sewelamer)
- leki zawierające wapń, magnez, glin lub żelazo lub środki stosowane w celu uzupełnienia tych składników

Jeżeli zastosowanie tych produktów jest konieczne, to lek Ciprofloxacyn Bayer należy przyjąć około dwie godziny przed ich zastosowaniem lub po upływie przynajmniej czterech godzin po ich przyjęciu.

Stosowanie leku Ciprofloxacyn Bayer z jedzeniem i piciem

Jeżeli lek Ciprofloxacyn Bayer nie jest przyjmowany w czasie posiłków, nie należy w czasie przyjmowania tabletki jeść ani pić żadnych produktów nabiałowych (takich jak mleko czy jogurt) ani napojów z dodatkiem wapnia, ponieważ może to wpływać na wchłanianie substancji czynnej.

Ciąża i karmienie piersią

Najlepiej unikać stosowania Ciprofloxacyn Bayer w czasie ciąży. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Nie należy przyjmować leku Ciprofloxacyn Bayer podczas karmienia piersią, ponieważ cyprofloksacyna przenika do mleka matki i może być szkodliwa dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Ciprofloxacyn Bayer może spowodować osłabienie koncentracji. Mogą pojawić się pewne neurologiczne działania niepożądane. Zanim pacjent rozpocznie prowadzenie pojazdów lub

obsługiwanie maszyn, powinien sprawdzić, jakie reakcje występują u niego po zastosowaniu leku Ciprofloxacin Bayer. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

Lekarz wyjaśni dokładnie, jaką dawkę leku Ciprofloxacin Bayer należy stosować, jak często i jak długo. Będzie to zależało od rodzaju zakażenia i jego ciężkości.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki.

Leczenie trwa zwykle od 5 do 21 dni, ale w ciężkich zakażeniach może być dłuższe. Tabletki należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości co do liczby stosowanych tabletek i sposobu przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- a. Tabletki należy połykać, popijając dużą ilością płynu. Tabletek nie należy rozgryzać, ponieważ mają nieprzyjemny smak.
- b. Najlepiej przyjmować tabletki mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
- c. Tabletki można przyjmować w porze posiłku lub między posiłkami. Wapń, który wchodzi w skład posiłku nie ma istotnego wpływu na wchłanianie. **Nie należy** jednak przyjmować leku Ciprofloxacin Bayer wyłącznie z produktami nabiałowymi, takimi jak mleko czy jogurt lub z wzbogacanymi sokami owocowymi (np. sok pomarańczowy wzbogacany w wapń).

Należy pamiętać, aby podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer pić dużo płynów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ciprofloxacin Bayer

- Jeżeli pacjent zastosował dawkę większą niż zalecana, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską. W miarę możliwości należy wziąć ze sobą tabletki lub opakowanie, aby pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Ciprofloxacin Bayer

- Należy jak najszybciej przyjąć normalną dawkę, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z tym, co przepisał lekarz. Jeżeli jednak nadeszła pora przyjmowania następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki i kontynuować jak zwykle. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej. Ważne jest, aby przyjąć wszystkie zalecone przez lekarza tabletki.

Przerwanie stosowania leku Ciprofloxacin Bayer

- Ważne jest, aby **nie przerywać leczenia**, nawet jeśli dojdzie do poprawy samopoczucia po kilku dniach stosowania leku. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku, zakażenie może zostać niedoleczone i objawy zakażenia mogą powrócić lub nasilić się. Może się również wytworzyć oporność na antybiotyk.

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Ciprofloxacyn Bayer może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób):

- nudności (mdłości), biegunka
- bóle stawów u dzieci

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 osób):

- nadkażenia grzybicze
- duże stężenie eozynofili, rodzaju białych krwinek
- utrata apetytu (anoreksja)
- nadmierna aktywność lub pobudzenie
- ból głowy, zawroty głowy, problemy ze snem lub zaburzenia smaku
- wymioty, ból żołądka, zaburzenia trawienia, takie jak rozstrój żołądka (niestrawność, zgaga) lub wiatry
- zwiększone stężenie niektórych substancji we krwi [aminotransferazy i (lub) bilirubina]
- wysypka, swędzenie skóry lub pokrzywka
- ból stawów u dorosłych
- osłabienie czynności nerek
- bóle mięśni i kości, złe samopoczucie (osłabienie) lub gorączka
- zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi (szczególna substancja we krwi)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób):

- zapalenie jelita (okreźnicy) związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko może być śmiertelne) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- zmiana liczby krwinek (leukopenia, leukocytoza, neutropenia, niedokrwistość), zwiększona lub zmniejszona liczba czynnika krzepnięcia krwi (płytki krwi)
- reakcja alergiczna, obrzęk (opuchlizna) lub szybkie puchnięcie skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- podwyższone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- splątanie, dezorientacja, reakcje lękowe, niezwykle sny, depresja lub omamy
- uczucie kłucia, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, zmniejszenie wrażliwości skóry, drżenie, drgawki (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”) lub zawroty głowy
- problemy ze wzrokiem
- szumy uszne, utrata słuchu, zaburzenia słuchu
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- rozszerzenie naczyń krwionośnych, niskie ciśnienie krwi lub omdlenie
- płytki oddech, w tym objawy astmy
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka (z zastojem żółci) lub zapalenie wątroby
- wrażliwość na światło (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- ból mięśni, zapalenie stawów, zwiększone napięcie mięśni lub skurcze
- niewydolność nerek, krew lub kryształ w moczu (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”), zapalenie układu moczowego
- zatrzymanie płynu lub nadmierne pocenie się

- nieprawidłowe stężenie czynnika krzepnięcia krwi (protrombina) lub podwyższona aktywność enzymu o nazwie amylaza

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- szczególny rodzaj zmniejszonej liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna); niebezpieczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza), zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek (niedokrwistość aplastyczna), która może być śmiertelna oraz zahamowanie czynności szpiku kostnego, które również może być śmiertelne (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs anafilaktyczny, który może być śmiertelny – choroba posurowicza) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- zaburzenia umysłowe (reakcje psychotyczne) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- migrena, zaburzenia koordynacji, niestabilny chód (zaburzenia chodu), zaburzenia węchu, ucisk na mózg (ciśnienie wewnątrzczaszkowe)
- zaburzone widzenie kolorów
- zapalenie ściany naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń)
- zapalenie trzustki
- obumieranie komórek wątroby (martwica wątroby), bardzo rzadko prowadzące do niewydolności wątroby zagrażającej życiu
- niewielkie ciemne kropki widoczne pod skórą (wybroczyny); różne wykwity lub wysypki na skórze (np. potencjalnie śmiertelny zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
- osłabienie mięśni, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna – zwłaszcza dużego ścięgna z tyłu kostki (ścięgna Achillesa) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”); nasilenie objawów miastonii (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- problemy związane z układem nerwowym, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie kończyn
- ciężkie zaburzenia rytmu serca, nieregularne bicie serca („torsades de pointes”)

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Ciprofloxacyn Bayer po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub kartoniku po „EXP”: Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ciprofloxacyn Bayer

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda lek Ciprofloxacin Bayer i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Ciproxin
Belgia:	Ciproxine
Bułgaria:	Ciprobay
Cypr:	Ciproxin
Republika Czech:	Ciprobay
Dania:	Ciproxin
Estonia:	Ciproxin
Finlandia:	Ciproxin
Francja:	Ciflox; Uniflox
Niemcy:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC
Grecja:	Ciproxin
Węgry:	Ciprobay
Islandia:	Ciproxin
Irlandia:	Ciproxin
Włochy:	Ciflox; Ciproxin
Luksemburg:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Holandia:	Ciproxin
Norwegia:	Ciproxin
Polska:	Ciprobay
Portugalia:	Ciproxina
Rumunia:	Ciprobay
Republika Słowacji:	Ciprobay
Słowenia:	Ciprobay
Hiszpania:	Baycip
Szwecja:	Ciproxin
Wielka Brytania:	Ciproxin

Data zatwierdzenia ulotki {MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Porady - kształcenie medyczne

Antybiotyki są stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Nie działają w zakażeniach wirusowych. Antybiotyki należy stosować w chorobach, w których lekarz je zalecił. Pomimo działania antybiotyków niektóre bakterie mogą przetrwać lub rozmnożyć się. To zjawisko jest nazywane opornością; niekiedy leczenie antybiotykiem staje się nieskuteczne.

Niewłaściwe użycie antybiotyków zwiększa oporność. Można nawet spowodować, że bakterie uodpornią się i wydłuży się leczenie czy zmniejszy skuteczność antybiotyku, jeżeli pacjent nie zastosuje się do zaleceń lekarza dotyczących:

- wielkości dawki
- częstości przyjmowania
- długości okresu leczenia

W konsekwencji, żeby zachować skuteczność tego leku:

- 1 – Należy stosować antybiotyk tylko wtedy przepisze go lekarz.
- 2 – Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarskich.
- 3 – Nie należy przyjmować antybiotyku ponownie bez zalecenia lekarza, nawet jeśli aktualna choroba jest podobna do choroby, na którą antybiotyk został przepisany.
- 4 – Nigdy nie należy dawać antybiotyku innej osobie, gdyż w przypadku jej choroby może okazać się niewłaściwy.
- 5 – Po zakończeniu leczenia należy zwrócić nieużyty lek do apteki, żeby został właściwie zniszczony.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ciprofloxacyn Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 750 mg tabletki powlekane [Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Ciprofloxacinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ciprofloxacyn Bayer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciprofloxacyn Bayer
3. Jak stosować lek Ciprofloxacyn Bayer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ciprofloxacyn Bayer
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CIPROFLOXACIN BAYER I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ciprofloxacyn Bayer jest antybiotykiem z grupy fluorochinolonów. Substancją czynną jest cyprofloksacyna. Cyprofloksacyna działa niszcząc bakterie powodujące zakażenia. Działa tylko na określone szczepy bakterii.

Dorośli

Lek Ciprofloxacyn Bayer jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia układu oddechowego
- długotrwałe lub nawracające zakażenia ucha lub zatok
- zakażenia układu moczowego
- zakażenia jąder lub kanalików nasiennych
- zakażenia narządów płciowych u kobiet
- zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia wewnątrz jamy brzusznej
- zakażenia skóry i tkanek miękkich
- zakażenia kości i stawów
- leczenie zakażeń u pacjentów z bardzo małą liczbą białych krwinek (neutropenia)
- zapobieganie zakażeniom u pacjentów z bardzo małą liczbą białych krwinek (neutropenia)
- zapobieganie zakażeniom wywołanym przez bakterię *Neisseria meningitidis*
- narażenie na wdychanie pałeczek węglik

Jeśli zakażenie jest ciężkie lub wywołane przez więcej niż jeden rodzaj bakterii, lekarz może zalecić dodatkowy antybiotyk, do zastosowania razem z lekiem Ciprofloxacyn Bayer.

Dzieci i młodzież

Lek Ciprofloxacin Bayer jest stosowany u dzieci i młodzieży, pod specjalistyczną kontrolą lekarską, w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia płuc i oskrzeli u dzieci i młodzieży chorych na mukowiscydozę
- powikłane zakażenia układu moczowego, w tym zakażenia nerek (odmiedniczkowe zapalenie nerek)
- narażenie na wdychanie pałeczek węgliką

Lek Ciprofloxacin Bayer może również być zastosowany do leczenia innych ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CIPROFLOXACIN BAYER

Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Bayer:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, na inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ciprofloxacin Bayer (patrz punkt 6)
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie tyzanidynę (patrz punkt 2 „Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami”)

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer

Przed zastosowaniem leku Ciprofloxacin Bayer

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub inne zaburzenia neurologiczne
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości problemy ze ścięgnami podczas leczenia takimi antybiotykami, jak Ciprofloxacin Bayer
- jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię (rodzaj osłabienia mięśni)
- jeśli u pacjenta występował w przeszłości nieprawidłowy rytm serca (arytmia)

Podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer

Jeżeli **podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer** wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza. Lekarz zdecyduje, czy trzeba przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer.

- **Ciężka, nagła reakcja alergiczna** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs, obrzęk naczynioruchowy). Z niewielkim prawdopodobieństwem, ale nawet po przyjęciu pierwszej dawki może wystąpić ciężka reakcja alergiczna, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności, omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawiania. **Jeżeli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Sporadycznie może wystąpić **ból i obrzęk stawów oraz zapalenie ścięgna**, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku i leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Jeżeli pojawią się pierwsze objawy w postaci bólu lub zapalenia należy przerwać przyjmowanie leku

Ciprofloxacin Bayer i odciążyc bolesny obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może on zwiększać ryzyko zerwania ścięgna.

- Jeśli u pacjenta występuje **padaczka** lub inne **schorzenia neurologiczne**, takie jak: niedokrwienie mózgu lub udar, mogą wystąpić działania uboczne ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Po pierwszym przyjęciu leku Ciprofloxacin Bayer mogą wystąpić **reakcje psychiczne**. Jeśli u pacjenta występuje **depresja** lub **psychoza**, objawy tych chorób mogą się nasilać podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Mogą wystąpić objawy neuropatii, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Podczas przyjmowania antybiotyków, w tym leku Ciprofloxacin Bayer, lub nawet przez kilka tygodni po zakończeniu leczenia może pojawić się **biegunka**. Jeżeli będzie ona ciężka lub uporczywa, albo pacjent zauważy krew lub śluz w stolcu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer, ponieważ może to zagrażać życiu. Nie należy przyjmować leków, które hamują lub spowalniają ruchy jelit i należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli pacjent oddaje **próbkę krwi lub moczu do analizy**, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o tym, że stosuje się lek Ciprofloxacin Bayer.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może spowodować **uszkodzenie wątroby**. Jeśli pacjent zauważy następujące objawy: utrata apetytu, żółtaczka (zażółcenie skóry), ciemny mocz, swędzenie skóry lub drażliwość żołądka, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może zmniejszać liczbę białych krwinek **co może powodować zmniejszenie odporności na zakażenia**. Jeżeli pacjent zauważy, że podczas zakażenia występują takie objawy jak: gorączka i silne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak: ból gardła, krtani, jamy ustnej i problemy z układem moczowym, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Będzie zlecone badanie krwi, żeby sprawdzić, czy nie doszło do zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Należy pamiętać, żeby poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.
- Jeżeli u pacjenta lub w jego rodzinie występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD) należy poinformować o tym lekarza, gdyż stosowanie cyprofloksacyny stwarza ryzyko wystąpienia niedokrwistości (anemii).
- Podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer skóra staje się bardziej **wrażliwa na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV)**. Należy unikać narażenia na silne światło słoneczne lub sztuczne promienie UV (np. w solarium).

Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również lekach wydawanych bez recepty.

Nie można stosować leku Ciprofloxacin Bayer jednocześnie z tyzanimidyną, ponieważ może to powodować objawy niepożądane, takie jak niskie ciśnienie krwi i senność (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Bayer”).

Następujące leki będą w organizmie człowieka wchodzić w reakcję z lekiem Ciprofloxacyn Bayer. Przyjmowanie leku Ciprofloxacyn Bayer jednocześnie z tymi lekami może wpływać na ich działanie lecznicze. Może to również zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- warfaryna lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy („rozrzedzający” krew)
- probenecyd (w dnie moczanowej)
- metotreksat (w niektórych rodzajach raka, w łuszczycy, w reumatoidalnym zapaleniu stawów)
- teofilina (w zaburzeniach oddechowych)
- tyzanidyna (w celu zmniejszenia nadmiernego napięcia mięśni w stwardnieniu rozsianym)
- klozapina (lek przeciwpsychotyczny)
- ropinirol (w chorobie Parkinsona)
- fenytoina (w padaczce)

Lek Ciprofloxacyn Bayer może **zwiększać** stężenie następujących leków we krwi:

- pentoksyfilina (w zaburzeniach krążenia)
- kofeina

Niektóre leki **osłabiają** działanie leku Ciprofloxacyn Bayer. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent je stosuje lub zamierza zastosować:

- leki zobojętniające sok żołądkowy
- środki służące do uzupełnienia składników mineralnych
- sukralfat
- polimerowe związki wiążące fosfor (np. sewelamer)
- leki lub suplementy zawierające wapń, magnez, glin lub żelazo lub środki stosowane w celu uzupełnienia tych składników

Jeżeli zastosowanie tych produktów jest konieczne, to lek Ciprofloxacyn Bayer należy przyjąć około dwie godziny przed ich zastosowaniem lub po upływie przynajmniej czterech godzin po ich przyjęciu wyżej wymienionych leków.

Stosowanie leku Ciprofloxacyn Bayer z jedzeniem i pić

Jeżeli lek Ciprofloxacyn Bayer nie jest przyjmowany w czasie posiłków, nie należy w czasie przyjmowania tabletki jeść ani pić żadnych produktów nabiałowych (takich jak mleko czy jogurt) ani napojów z dodatkiem wapnia, ponieważ może to wpływać na wchłanianie substancji czynnej.

Ciąża i karmienie piersią

Najlepiej unikać stosowania Ciprofloxacyn Bayer w czasie ciąży. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Nie należy przyjmować leku Ciprofloxacyn Bayer podczas karmienia piersią, ponieważ cyprofloksacyna przenika do mleka matki i może być szkodliwa dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Ciprofloxacyn Bayer może spowodować osłabienie koncentracji. Mogą pojawić się pewne neurologiczne działania niepożądane. Zanim pacjent rozpocznie prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn, powinien sprawdzić, jakie reakcje występują u niego po zastosowaniu leku Ciprofloxacyn Bayer. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

Lekarz wyjaśni dokładnie, jaką dawkę leku Ciprofloxacin Bayer należy stosować, jak często i jak długo. Będzie to zależało od rodzaju zakażenia i jego ciężkości.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki.

Leczenie trwa zwykle od 5 do 21 dni, ale w ciężkich zakażeniach może być dłuższe. Tabletki należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości co do liczby stosowanych tabletek i sposobu przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- d. Tabletki należy połykać, popijając dużą ilością płynu. Tabletek nie należy rozgryzać, ponieważ mają nieprzyjemny smak.
- e. Najlepiej przyjmować tabletki mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
- f. Tabletki można przyjmować w porze posiłku lub między posiłkami. Wapń, który wchodzi w skład posiłku nie ma istotnego wpływu na wchłanianie. **Nie należy** jednak przyjmować leku Ciprofloxacin Bayer wyłącznie z produktami nabiałowymi, takimi jak mleko czy jogurt lub z wzbogacanymi sokami owocowymi (np. sok pomarańczowy wzbogacany w wapń).

Należy pamiętać, aby podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer pić dużo płynów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ciprofloxacin Bayer

- Jeżeli pacjent zastosował dawkę większą niż zalecana, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską. W miarę możliwości należy wziąć ze sobą tabletki lub opakowanie, aby pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Ciprofloxacin Bayer

- Należy jak najszybciej przyjąć normalną dawkę, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z tym, co przepisał lekarz. Jeżeli jednak nadeszła pora przyjmowania następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki i kontynuować jak zwykle. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej. Ważne jest, aby przyjąć wszystkie zalecone przez lekarza tabletki.

Przerwanie stosowania leku Ciprofloxacin Bayer

- Ważne jest, aby **nie przerywać leczenia**, nawet jeśli dojdzie do poprawy samopoczucia po kilku dniach stosowania leku. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku, zakażenie może zostać niedoleczone i objawy zakażenia mogą powrócić lub nasilić się. Może się również wytworzyć oporność na antybiotyk.

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Ciprofloxacin Bayer może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób):

- nudności (mdłości), biegunka
- bóle stawów u dzieci

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 osób):

- nadkażenia grzybicze
- duże stężenie eozynofili, rodzaju białych krwinek
- utrata apetytu (anoreksja)
- nadmierna aktywność lub pobudzenie
- ból głowy, zawroty głowy, problemy ze snem lub zaburzenia smaku
- wymioty, ból żołądka, zaburzenia trawienia, takie jak rozstrój żołądka (niestrawność, zgaga) lub wiatry
- zwiększone stężenie niektórych substancji we krwi [aminotransferazy i (lub) bilirubina]
- wysypka, swędzenie skóry lub pokrzywka
- ból stawów u dorosłych
- osłabienie czynności nerek
- bóle mięśni i kości, złe samopoczucie (osłabienie) lub gorączka
- zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi (szczególna substancja we krwi)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób):

- zapalenie jelita (okreźnicy) związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko może być śmiertelne) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- zmiana liczby krwinek (leukopenia, leukocytoza, neutropenia, niedokrwistość), zwiększona lub zmniejszona liczba czynnika krzepnięcia krwi (płytki krwi)
- reakcja alergiczna, obrzęk (opuchlizna) lub szybkie puchnięcie skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- podwyższone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- splątanie, dezorientacja, reakcje lękowe, niezwykle sny, depresja lub omamy
- uczucie kłucia, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, zmniejszenie wrażliwości skóry, drżenie, drgawki (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”) lub zawroty głowy
- problemy ze wzrokiem
- szumy uszne, utrata słuchu, zaburzenia słuchu
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- rozszerzenie naczyń krwionośnych, niskie ciśnienie krwi lub omdlenie
- płytki oddech, w tym objawy astmy
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka (z zastojem żółci) lub zapalenie wątroby
- wrażliwość na światło (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- ból mięśni, zapalenie stawów, zwiększone napięcie mięśni lub skurcze
- niewydolność nerek, krew lub kryształki w moczu (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”), zapalenie układu moczowego
- zatrzymanie płynu lub nadmierne pocenie się
- nieprawidłowe stężenie czynnika krzepnięcia krwi (protrombina) lub podwyższona aktywność enzymu o nazwie amylaza

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- szczególny rodzaj zmniejszonej liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna); niebezpieczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza), zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek (niedokrwistość aplastyczna), która może być śmiertelna oraz zahamowanie czynności szpiku kostnego, które również może być śmiertelne (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer”)
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs anafilaktyczny, który może być śmiertelny – choroba posurowicza) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer”)
- zaburzenia umysłowe (reakcje psychotyczne) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer”)
- migrena, zaburzenia koordynacji, niestabilny chód (zaburzenia chodu), zaburzenia węchu, ucisk na mózg (ciśnienie wewnątrzczaszkowe)
- zaburzone widzenie kolorów
- zapalenie ściany naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń)
- zapalenie trzustki
- obumieranie komórek wątroby (martwica wątroby), bardzo rzadko prowadzące do niewydolności wątroby zagrażającej życiu
- niewielkie ciemne kropki widoczne pod skórą (wybroczyny); różne wykwity lub wysypki na skórze (np. potencjalnie śmiertelny zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
- osłabienie mięśni, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna – zwłaszcza dużego ścięgna z tyłu kostki (ścięgna Achillesa) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer”); nasilenie objawów miastonii (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer”)

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- problemy związane z układem nerwowym, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie kończyn
- ciężkie zaburzenia rytmu serca, nieregularne bicie serca („torsades de pointes”)

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Ciprofloxacin Bayer po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub kartoniku po „EXP”: Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ciprofloxacin Bayer

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda lek Ciprofloxacin Bayer i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Ciproxin
Belgia:	Ciproxine
Republika Czech:	Ciprobay
Dania:	Ciproxin
Finlandia:	Ciproxin
Francja:	Ciflox; Uniflox
Niemcy:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC
Grecja:	Ciproxin
Islandia:	Ciproxin
Irlandia:	Ciproxin
Włochy:	Ciproxin
Luksemburg:	Ciproxine
Holandia:	Ciproxin
Norwegia:	Ciproxin
Polska:	Ciprobay
Portugalia:	Ciproxina
Republika Słowacji:	Ciprobay
Słowenia:	Ciprobay
Hiszpania:	Baycip
Szwecja:	Ciproxin
Wielka Brytania:	Ciproxin

Data zatwierdzenia ulotki {MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Porady - kształcenie medyczne

Antybiotyki są stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Nie działają w zakażeniach wirusowych.

Antybiotyki należy stosować w chorobach, w których lekarz je zalecił. Pomimo działania antybiotyków niektóre bakterie mogą przetrwać lub rozmnożyć się. To zjawisko jest nazywane opornością: niekiedy leczenie antybiotykiem staje się nieskuteczne.

Niewłaściwe użycie antybiotyków zwiększa oporność. Można nawet spowodować, że bakterie uodpornią się i wydłuży się leczenie czy zmniejszy skuteczność antybiotyku, jeżeli pacjent nie zastosuje się do zaleceń lekarza dotyczących:

- wielkości dawki
- częstości przyjmowania
- długości okresu leczenia

W konsekwencji, żeby zachować skuteczność tego leku:

- 1 – Należy stosować antybiotyk tylko wtedy, jeśli przepisze go lekarz.
- 2 – Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarskich.

3 – Nie należy przyjmować antybiotyku ponownie bez zalecenia lekarza, nawet jeśli aktualna choroba jest podobna do choroby, na którą antybiotyk został przepisany.

4 – Nigdy nie należy dawać antybiotyku innej osobie, gdyż w przypadku jej choroby może okazać się niewłaściwy.

5 – Po zakończeniu leczenia należy zwrócić nieużyty lek do apteki, żeby został właściwie zniszczony.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 250 mg zawiesina doustna w saszetkach jednodawkowych [Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Ciprofloxacinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ciprofloxacin Bayer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciprofloxacin Bayer
3. Jak stosować lek Ciprofloxacin Bayer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ciprofloxacin Bayer
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CIPROFLOXACIN BAYER I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ciprofloxacin Bayer jest antybiotykiem z grupy fluorochinolonów. Substancją czynną jest cyprofloksacyna. Cyprofloksacyna działa niszcząc bakterie powodujące zakażenia. Działa tylko na określone szczepy bakterii.

Dorośli

Lek Ciprofloxacin Bayer jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia układu oddechowego
- długotrwałe lub nawracające zakażenia ucha lub zatok
- zakażenia układu moczowego
- zakażenia jąder lub kanalików nasiennych
- zakażenia narządów płciowych u kobiet
- zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia wewnątrz jamy brzusznej
- zakażenia skóry i tkanek miękkich
- zakażenia kości i stawów
- leczenie zakażeń u pacjentów z bardzo małą liczbą białych krwinek (neutropenia)
- zapobieganie zakażeniom u pacjentów z bardzo małą liczbą białych krwinek (neutropenia)
- zapobieganie zakażeniom wywoływanym przez bakterię *Neisseria meningitidis*
- narażenie na wdychanie pałeczek węgla

Jeśli zakażenie jest ciężkie lub wywołane przez więcej niż jeden rodzaj bakterii, lekarz może zalecić dodatkowy antybiotyk, do zastosowania razem z lekiem Ciprofloxacin Bayer.

Dzieci i młodzież

Lek Ciprofloxacin Bayer jest stosowany u dzieci i młodzieży, pod specjalistyczną kontrolą lekarską, w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia płuc i oskrzeli u dzieci i młodzieży chorych na mukowiscydozę
- powikłane zakażenia układu moczowego, w tym zakażenia nerek (odmiedniczkowe zapalenie nerek)
- narażenie na wdychanie pałeczek węgliką

Lek Ciprofloxacin Bayer może również być zastosowany do leczenia innych ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CIPROFLOXACIN BAYER

Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Bayer:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, na inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ciprofloxacin Bayer (patrz punkt 6)
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie tyzanidynę (patrz punkt 2 „Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami”)

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer

Przed zastosowaniem leku Ciprofloxacin Bayer

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub inne zaburzenia neurologiczne
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości problemy ze ścięgnami podczas leczenia takimi antybiotykami, jak Ciprofloxacin Bayer
- jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię (rodzaj osłabienia mięśni)
- jeśli u pacjenta występował w przeszłości nieprawidłowy rytm serca (arytmia)

Podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer

Jeżeli **podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer** wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza. Lekarz zadecyduje, czy trzeba przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer.

- **Ciężka, nagła reakcja alergiczna** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs, obrzęk naczynioruchowy). Z niewielkim prawdopodobieństwem, ale nawet po przyjęciu pierwszej dawki może wystąpić ciężka reakcja alergiczna, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności, omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawania. **Jeżeli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Sporadycznie może wystąpić **ból i obrzęk stawów oraz zapalenie ścięgna**, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku i leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Jeżeli pojawiają się pierwsze objawy w postaci bólu lub zapalenia należy przerwać przyjmowanie leku

Ciprofloxacin Bayer i odciążyc bolesny obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może on zwiększać ryzyko zerwania ścięgna.

- Jeśli u pacjenta występuje **padaczka** lub inne **schorzenia neurologiczne**, takie jak: niedokrwienie mózgu lub udar, mogą wystąpić działania uboczne ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Po pierwszym przyjęciu leku Ciprofloxacin Bayer mogą wystąpić **reakcje psychiczne**. Jeśli u pacjenta występuje **depresja** lub **psychoza**, objawy tych chorób mogą się nasilać podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Mogą wystąpić objawy neuropatii, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Podczas przyjmowania antybiotyków, w tym leku Ciprofloxacin Bayer, lub nawet przez kilka tygodni po zakończeniu leczenia może pojawić się **biegunka**. Jeżeli będzie ona ciężka lub uporczywa, albo pacjent zauważy krew lub śluz w stolcu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer, ponieważ może to zagrażać życiu. Nie należy przyjmować leków, które hamują lub spowalniają ruchy jelit i należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli pacjent oddaje **próbkę krwi lub moczu do analizy**, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o tym, że stosuje się lek Ciprofloxacin Bayer.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może spowodować **uszkodzenie wątroby**. Jeśli pacjent zauważy następujące objawy: utrata apetytu, żółtaczka (zażółcenie skóry), ciemny mocz, swędzenie skóry lub drażliwość żołądka, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może zmniejszać liczbę białych krwinek **co może powodować zmniejszenie odporności na zakażenia**. Jeżeli pacjent zauważy, że podczas zakażenia występują takie objawy, jak: gorączka i silne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak: ból gardła, krtani, jamy ustnej i problemy z układem moczowym, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Będzie zlecone badanie krwi, żeby sprawdzić, czy nie doszło do zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Należy pamiętać, żeby poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.
- Jeżeli u pacjenta lub w jego rodzinie występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD), należy poinformować o tym lekarza, gdyż stosowanie cyprofloksacyny stwarza ryzyko wystąpienia niedokrwistości (anemii).
- Podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer skóra staje się bardziej **wrażliwa na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV)**. Należy unikać narażenia na silne światło słoneczne lub sztuczne promienie UV (np. w solarium).

Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również lekach wydawanych bez recepty.

Nie można stosować leku Ciprofloxacin Bayer jednocześnie z tyzanimidyną, ponieważ może to powodować objawy niepożądane, takie jak niskie ciśnienie krwi i senność (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Bayer”).

Następujące leki będą w organizmie człowieka wchodzić w reakcję z lekiem Ciprofloxacin Bayer. Przyjmowanie leku Ciprofloxacin Bayer jednocześnie z tymi lekami może wpływać na ich działanie lecznicze. Może to również zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- warfaryna lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy („rozrzedzający” krew)
- probenecyd (w dnie moczanowej)
- metotreksat (w niektórych rodzajach raka, w łuszczycy, w reumatoidalnym zapaleniu stawów)
- teofilina (w zaburzeniach oddechowych)
- tyzanidyna (w celu zmniejszenia nadmiernego napięcia mięśni w stwardnieniu rozsianym)
- klozapina (lek przeciwpsychotyczny)
- ropinirol (w chorobie Parkinsona)
- fenytoina (w padaczce)

Lek Ciprofloxacin Bayer może **zwiększać** stężenie następujących leków we krwi:

- pentoksyfilina (w zaburzeniach krążenia)
- kofeina

Niektóre leki **osłabiają** działanie leku Ciprofloxacin Bayer. Należy poinformować, jeśli pacjent je stosuje lub zamierza zastosować:

- leki zobojętniające sok żołądkowy
- środki służące do uzupełnienia składników mineralnych
- sukralfat
- polimerowe związki wiążące fosfor (np. sewelamer)
- leki zawierające wapń, magnez, glin lub żelazo lub środki stosowane w celu uzupełnienia tych składników

Jeżeli zastosowanie tych produktów jest konieczne, to lek Ciprofloxacin Bayer należy przyjąć około dwie godziny przed ich zastosowaniem lub po upływie przynajmniej czterech godzin po ich przyjęciu wyżej wymienionych leków.

Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z jedzeniem i pićm

Jeżeli lek Ciprofloxacin Bayer nie jest przyjmowany w czasie posiłków, nie należy w czasie przyjmowania zawiesiny jeść ani pić żadnych produktów nabiałowych (takich jak mleko czy jogurt) ani napojów z dodatkiem wapnia, ponieważ może to wpływać na wchłanianie substancji czynnej.

Ciąża i karmienie piersią

Najlepiej jest unikać stosowania Ciprofloxacin Bayer w czasie ciąży. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Nie należy przyjmować leku Ciprofloxacin Bayer podczas karmienia piersią, ponieważ cyprofloksacyna przenika do mleka matki i może być szkodliwa dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Ciprofloxacin Bayer może spowodować osłabienie koncentracji. Mogą pojawić się pewne neurologiczne działania niepożądane. Zanim pacjent rozpocznie prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn, powinien sprawdzić, jakie reakcje występują u niego po zastosowaniu leku Ciprofloxacin Bayer. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

Lekarz wyjaśni dokładnie, jaką dawkę leku Ciprofloxacin Bayer należy stosować, jak często i jak długo. Będzie to zależało od rodzaju zakażenia i jego ciężkości.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki.

Leczenie trwa zwykle od 5 do 21 dni, ale w ciężkich zakażeniach może być dłuższe. Zawiesinę należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości co do liczby stosowanych saszetek i sposobu stosowania leku Ciprofloxacin Bayer należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie zawiesiny

Wstrząsnąć saszetką, jednocześnie lekko naciskając ścianki. Następnie saszetkę należy rozedrzeć we wskazanym miejscu i spożyć zawartość.

Saszetki można przyjmować w porze posiłku lub między posiłkami. Wapń, który wchodzi w skład posiłku nie ma istotnego wpływu na wchłanianie. **Nie należy** jednak przyjmować leku Ciprofloxacin Bayer zawiesina wyłącznie z produktami nabiałowymi, takimi jak mleko czy jogurt lub z wzbogacanymi sokami owocowymi (np. sok pomarańczowy wzbogacany w wapń).

Należy pamiętać, aby podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer pić dużo płynów.

Saszetki najlepiej przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ciprofloxacin Bayer

- Jeżeli pacjent zastosował dawkę większą niż zalecana, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską. W miarę możliwości należy wziąć ze sobą tabletki lub opakowanie, aby pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Ciprofloxacin Bayer

- Należy jak najszybciej przyjąć normalną dawkę, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z tym, co przepisał lekarz. Jeżeli jednak nadeszła pora przyjmowania następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki i kontynuować jak zwykle. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej. Ważne jest, aby przyjąć wszystkie zalecone przez lekarza saszetki.

Przerwanie stosowania leku Ciprofloxacin Bayer

- Ważne jest, aby **nie przerywać leczenia**, nawet jeśli dojdzie do poprawy samopoczucia po kilku dniach stosowania leku. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku, zakażenie może zostać niedoleczone i objawy zakażenia mogą powrócić lub nasilić się. Może się również wytworzyć oporność na antybiotyki.

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Ciprofloxacyn Bayer może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób):

- nudności (mdłości), biegunka
- bóle stawów u dzieci

Niezbýt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 osób):

- nadkażenia grzybicze
- duże stężenie eozynofili, rodzaju białych krwinek
- utrata apetytu (anoreksja)
- nadmierna aktywność lub pobudzenie
- ból głowy, zawroty głowy, problemy ze snem lub zaburzenia smaku
- wymioty, ból żołądka, zaburzenia trawienia takie jak rozstrój żołądka (niestrawność, zgaga) lub wiatry
- zwiększone stężenie niektórych substancji we krwi [aminotransferazy i (lub) bilirubiną]
- wysypka, swędzenie skóry lub pokrzywka
- ból stawów u dorosłych
- osłabienie czynności nerek
- bóle mięśni i kości, złe samopoczucie (osłabienie) lub gorączka
- zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi (szczególna substancja we krwi)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób):

- zapalenie jelita (okreźnicy) związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko może być śmiertelne) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
 - zmiana liczby krwinek (leukopenia, leukocytoza, neutropenia, niedokrwistość), zwiększona lub zmniejszona liczba czynnika krzepnięcia krwi (płytki krwi)
 - reakcja alergiczna, obrzęk (opuchlizna) lub szybkie puchnięcie skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
 - podwyższone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
 - splątanie, dezorientacja, reakcje lękowe, niezwykle sny, depresja lub omamy
 - uczucie klucia, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, zmniejszenie wrażliwości skóry, drżenie, drgawki (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”) lub zawroty głowy
 - problemy ze wzrokiem
 - szumy uszne, utrata słuchu, zaburzenia słuchu
 - przyspieszone bicie serca (tachykardia)
 - rozszerzenie naczyń krwionośnych, niskie ciśnienie krwi lub omdlenie
 - płytki oddech, w tym objawy astmy
 - zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka (z zastojem żółci) lub zapalenie wątroby
 - wrażliwość na światło (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
 - ból mięśni, zapalenie stawów, zwiększone napięcie mięśni lub skurcze
 - niewydolność nerek, krew lub kryształ w moczu (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”), zapalenie układu moczowego
 - zatrzymanie płynu lub nadmierne pocenie się
- nieprawidłowe stężenie czynnika krzepnięcia krwi (protrombina) lub podwyższona aktywność enzymu o nazwie amylaza

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- szczególny rodzaj zmniejszonej liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna); niebezpieczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza), zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek (niedokrwistość aplastyczna), która może być śmiertelna oraz zahamowanie czynności szpiku kostnego, które również może być śmiertelne (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs anafilaktyczny, który może być śmiertelny – choroba posurowicza) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- zaburzenia umysłowe (reakcje psychotyczne) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- migrena, zaburzenia koordynacji, niestabilny chód (zaburzenia chodu), zaburzenia węchu, ucisk na mózg (ciśnienie wewnątrzczaszkowe)
- zaburzone widzenie kolorów
- zapalenie ściany naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń)
- zapalenie trzustki
- obumieranie komórek wątroby (martwica wątroby), bardzo rzadko prowadzące do niewydolności wątroby zagrażającej życiu
- niewielkie ciemne kropki widoczne pod skórą (wybroczyny); różne wykwity lub wysypki na skórze (np. potencjalnie śmiertelny zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
- osłabienie mięśni, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna – zwłaszcza dużego ścięgna z tyłu kostki (ścięgna Achillesa) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”); nasilenie objawów miastonii (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- problemy związane z układem nerwowym, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie kończyn
- ciężkie zaburzenia rytmu serca, nieregularne bicie serca („torsades de pointes”)

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Ciprofloxacyn Bayer po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub kartoniku po „EXP”: Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ciprofloxacyn Bayer

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda lek Ciprofloxacin Bayer i co zawiera opakowanie

Zawiesina doustna (w saszetkach jednodawkowych)

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Hiszpania: Baycip

Data zatwierdzenia ulotki {MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Porady - kształcenie medyczne

Antybiotyki są stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Nie działają w zakażeniach wirusowych. Antybiotyki należy stosować w chorobach, w których lekarz je zalecił. Pomimo działania antybiotyków niektóre bakterie mogą przetrwać lub rozmnożyć się. To zjawisko jest nazywane opornością; niekiedy leczenie antybiotykiem staje się nieskuteczne.

Niewłaściwe użycie antybiotyków zwiększa oporność. Można nawet spowodować, że bakterie uodpornią się i wydłuży się leczenie czy zmniejszy skuteczność antybiotyku, jeżeli pacjent nie zastosuje się do zaleceń lekarza dotyczących:

- wielkości dawki
- częstości przyjmowania
- długości okresu leczenia

W konsekwencji, żeby zachować skuteczność tego leku:

- 1 – Należy stosować antybiotyk tylko wtedy, jeśli przepisze go lekarz.
- 2 – Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarskich.
- 3 – Nie należy przyjmować antybiotyku ponownie bez zalecenia lekarza, nawet jeśli aktualna choroba jest podobna do choroby, na którą antybiotyk został przepisany.
- 4 – Nigdy nie należy dawać antybiotyku innej osobie, gdyż w przypadku jej choroby może okazać się niewłaściwy.
- 5 – Po zakończeniu leczenia należy zwrócić nieużyty lek do apteki, żeby został właściwie zniszczony.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ciprofloxacyn Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 500 mg zawiesina doustna w saszetkach jednodawkowych [Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Ciprofloxacinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ciprofloxacyn Bayer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciprofloxacyn Bayer
3. Jak stosować lek Ciprofloxacyn Bayer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ciprofloxacyn Bayer
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CIPROFLOXACIN BAYER I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ciprofloxacyn Bayer jest antybiotykiem z grupy fluorochinolonów. Substancją czynną jest cyprofloksacyna. Cyprofloksacyna działa niszcząco na bakterie powodujące zakażenia. Działa tylko na określone szczepy bakterii.

Dorośli

Lek Ciprofloxacyn Bayer jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia układu oddechowego
- długotrwałe lub nawracające zakażenia ucha lub zatok
- zakażenia układu moczowego
- zakażenia jąder lub kanalików nasiennych
- zakażenia narządów płciowych u kobiet
- zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia wewnątrz jamy brzusznej
- zakażenia skóry i tkanek miękkich
- zakażenia kości i stawów
- leczenie zakażeń u pacjentów z bardzo małą liczbą białych krwinek (neutropenia)
- zapobieganie zakażeniom u pacjentów z bardzo małą liczbą białych krwinek (neutropenia)
- zapobieganie zakażeniom wywołanym przez bakterię *Neisseria meningitidis*
- narażenie na wdychanie pałeczek węgla

Jeśli zakażenie jest ciężkie lub wywołane przez więcej niż jeden rodzaj bakterii, lekarz może zalecić dodatkowy antybiotyk, do zastosowania razem z lekiem Ciprofloxacyn Bayer.

Dzieci i młodzież

Lek Ciprofloxacin Bayer jest stosowany u dzieci i młodzieży, pod specjalistyczną kontrolą lekarską, w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia płuc i oskrzeli u dzieci i młodzieży chorych na mukowiscydozę
- powikłane zakażenia układu moczowego, w tym zakażenia nerek (odmiedniczkowe zapalenie nerek)
- narażenie na wdychanie pałeczek węgla

Lek Ciprofloxacin Bayer może również być zastosowany do leczenia innych ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CIPROFLOXACIN BAYER

Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Bayer:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, na inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ciprofloxacin Bayer (patrz punkt 6)
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie tyzanidynę (patrz punkt 2 „Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami”)

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer

Przed zastosowaniem leku Ciprofloxacin Bayer

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub inne zaburzenia neurologiczne
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości problemy ze ścięgnami podczas leczenia takimi antybiotykami, jak Ciprofloxacin Bayer
- jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię (rodzaj osłabienia mięśni)
- jeśli u pacjenta występował w przeszłości nieprawidłowy rytm serca (arytmia)

Podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer

Jeżeli **podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer** wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza. Lekarz zadecyduje, czy trzeba przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer.

- **Ciężka, nagła reakcja alergiczna** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs, obrzęk naczynioruchowy). Z niewielkim prawdopodobieństwem, ale nawet po przyjęciu pierwszej dawki może wystąpić ciężka reakcja alergiczna, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności, omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawania. **Jeżeli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Sporadycznie może wystąpić **ból i obrzęk stawów oraz zapalenie ścięgna**, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku i leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Jeżeli pojawiają się pierwsze objawy w postaci bólu lub zapalenia, należy przerwać przyjmowanie leku

Ciprofloxacin Bayer i odciążyc bolesny obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może on zwiększać ryzyko zerwania ścięgna.

- Jeśli u pacjenta występuje **padaczka** lub inne **schorzenia neurologiczne**, takie jak: niedokrwienie mózgu lub udar, mogą wystąpić działania uboczne ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Po pierwszym przyjęciu leku Ciprofloxacin Bayer mogą wystąpić **reakcje psychiczne**. Jeśli u pacjenta występuje **depresja** lub **psychoza**, objawy tych chorób mogą się nasilać podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Mogą wystąpić objawy neuropatii, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Podczas przyjmowania antybiotyków, w tym leku Ciprofloxacin Bayer, lub nawet przez kilka tygodni po zakończeniu leczenia może pojawić się **biegunka**. Jeżeli będzie ona ciężka lub uporczywa, albo pacjent zauważy krew lub śluz w stolcu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer, ponieważ może to zagrażać życiu. Nie należy przyjmować leków, które hamują lub spowalniają ruchy jelit i należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli pacjent oddaje **próbkę krwi lub moczu do analizy**, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o tym, że stosuje się lek Ciprofloxacin Bayer.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może spowodować **uszkodzenie wątroby**. Jeśli pacjent zauważy następujące objawy: utrata apetytu, żółtaczka (zażółcenie skóry), ciemny mocz, swędzenie skóry lub drażliwość żołądka, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może zmniejszać liczbę białych krwinek **co może powodować zmniejszenie odporności na zakażenia**. Jeżeli pacjent zauważy, że podczas zakażenia występują takie objawy, jak: gorączka i silne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak: ból gardła, krtani, jamy ustnej i problemy z układem moczowym, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Będzie zleczone badanie krwi, żeby sprawdzić, czy nie doszło do zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Należy pamiętać, żeby poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.
- Jeżeli u pacjenta lub w jego rodzinie występuje niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G6PD) należy poinformować o tym lekarza, gdyż stosowanie cyprofloksacyny stwarza ryzyko wystąpienia niedokrwistości (anemii).
- Podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer skóra staje się bardziej **wrażliwa na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV)**. Należy unikać narażenia na silne światło słoneczne lub sztuczne promienie UV (np. w solarium).

Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również lekach wydawanych bez recepty.

Nie można stosować leku Ciprofloxacyn Bayer jednocześnie z tyzamidyną, ponieważ może to powodować objawy niepożądane, takie jak niskie ciśnienie krwi i senność (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacyn Bayer”).

Następujące leki będą w organizmie człowieka wchodzić w reakcję z lekiem Ciprofloxacyn Bayer. Przyjmowanie leku Ciprofloxacyn Bayer jednocześnie z tymi lekami może wpływać na ich działanie lecznicze. Może to również zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- warfaryna lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy („rozrzedzający” krew)
- probenecyd (w dnie moczanowej)
- metotreksat (w niektórych rodzajach raka, w łuszczycy, w reumatoidalnym zapaleniu stawów)
- teofilina (w zaburzeniach oddechowych)
- tyzamidyna (w celu zmniejszenia nadmiernego napięcia mięśni w stwardnieniu rozsianym)
- klozapina (lek przeciwpsychotyczny)
- ropinirol (w chorobie Parkinsona)
- fenytoina (w padaczce)

Lek Ciprofloxacyn Bayer może **zwiększać** stężenie następujących leków we krwi:

- pentoksyfilina (w zaburzeniach krążenia)
- kofeina

Niektóre leki **osłabiają** działanie leku Ciprofloxacyn Bayer. Należy poinformować, jeśli pacjent je stosuje lub zamierza zastosować:

- leki zobojętniające sok żołądkowy
- środki służące do uzupełnienia składników mineralnych
- sukralfat
- polimerowe związki wiążące fosfor (np. sewelamer)
- leki zawierające wapń, magnez, glin lub żelazo lub środki stosowane w celu uzupełnienia tych składników

Jeżeli zastosowanie tych produktów jest konieczne, to lek Ciprofloxacyn Bayer należy przyjąć około dwie godziny przed ich zastosowaniem lub po upływie przynajmniej czterech godzin po ich przyjęciu wyżej wymienionych leków.

Stosowanie leku Ciprofloxacyn Bayer z jedzeniem i piciem

Jeżeli lek Ciprofloxacyn Bayer nie jest przyjmowany w czasie posiłków, nie należy w czasie przyjmowania zawiesiny jeść ani pić żadnych produktów nabiałowych (takich jak mleko czy jogurt) ani napojów z dodatkiem wapnia, ponieważ może to wpływać na wchłanianie substancji czynnej.

Ciąża i karmienie piersią

Najlepiej unikać stosowania Ciprofloxacyn Bayer w czasie ciąży. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Nie należy przyjmować leku Ciprofloxacyn Bayer podczas karmienia piersią, ponieważ ciprofloksacyna przenika do mleka matki i może być szkodliwa dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Ciprofloxacyn Bayer może spowodować osłabienie koncentracji. Mogą pojawić się pewne neurologiczne działania niepożądane. Zanim pacjent rozpocznie prowadzenie pojazdów lub

obsługiwanie maszyn, powinien sprawdzić, jakie reakcje występują u niego po zastosowaniu leku Ciprofloxacin Bayer. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

Lekarz wyjaśni dokładnie, jaką dawkę leku Ciprofloxacin Bayer należy stosować, jak często i jak długo. Będzie to zależało od rodzaju zakażenia i jego ciężkości.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki.

Leczenie trwa zwykle od 5 do 21 dni, ale w ciężkich zakażeniach może być dłuższe. Zawiesinę należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości co do liczby stosowanych saszetek i sposobu stosowania leku Ciprofloxacin Bayer należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie zawiesiny

Wstrząsnąć saszetką, jednocześnie lekko naciskając ścianki. Następnie saszetkę należy rozedrzeć we wskazanym miejscu i spożyć zawartość.

Saszetki można przyjmować w porze posiłku lub między posiłkami. Wapń, który wchodzi w skład posiłku nie ma istotnego wpływu na wchłanianie. **Nie należy** jednak przyjmować leku Ciprofloxacin Bayer zawiesina wyłącznie z produktami nabiałowymi, takimi jak mleko czy jogurt lub z wzbogacanymi sokami owocowymi (np. sok pomarańczowy wzbogacany w wapń).

Należy pamiętać, aby podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer pić dużo płynów.

Saszetki najlepiej przyjmować mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ciprofloxacin Bayer

- Jeżeli pacjent zastosował dawkę większą niż zalecana, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską. W miarę możliwości należy wziąć ze sobą tabletki lub opakowanie, aby pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Ciprofloxacin Bayer

- Należy jak najszybciej przyjąć normalną dawkę, a następnie kontynuować leczenie zgodnie z tym, co przepisał lekarz. Jeżeli jednak nadeszła pora przyjmowania następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki i kontynuować jak zwykle. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej. Ważne jest, aby przyjąć wszystkie zalecone przez lekarza saszetki.

Przerwanie stosowania leku Ciprofloxacin Bayer

- Ważne jest, aby **nie przerywać leczenia**, nawet jeśli dojdzie do poprawy samopoczucia po kilku dniach stosowania leku. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku, zakażenie może zostać niedoleczone i objawy zakażenia mogą powrócić lub nasilić się. Może się również wytworzyć oporność na antybiotyki.

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Ciprofloxacyn Bayer może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób):

- nudności (mdłości), biegunka
- bóle stawów u dzieci

Niezbýt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 osób):

- nadkażenia grzybicze
- duże stężenie eozynofili, rodzaju białych krwinek
- utrata apetytu (anoreksja)
- nadmierna aktywność lub pobudzenie
- ból głowy, zawroty głowy, problemy ze snem lub zaburzenia smaku
- wymioty, ból żołądka, zaburzenia trawienia takie jak rozstrój żołądka (niestrawność, zgaga) lub wiatry
- zwiększone stężenie niektórych substancji we krwi [aminotransferazy i (lub) bilirubiną]
- wysypka, swędzenie skóry lub pokrzywka
- ból stawów u dorosłych
- osłabienie czynności nerek
- bóle mięśni i kości, złe samopoczucie (osłabienie) lub gorączka
- zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi (szczególna substancja we krwi)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób):

- zapalenie jelita (okreźnicy) związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko może być śmiertelne) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
 - zmiana liczby krwinek (leukopenia, leukocytoza, neutropenia, niedokrwistość), zwiększona lub zmniejszona liczba czynnika krzepnięcia krwi (płytki krwi)
 - reakcja alergiczna, obrzęk (opuchlizna) lub szybkie puchnięcie skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
 - podwyższone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
 - splątanie, dezorientacja, reakcje lękowe, niezwykle sny, depresja lub omamy
 - uczucie klucia, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, zmniejszenie wrażliwości skóry, drżenie, drgawki (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”) lub zawroty głowy
 - problemy ze wzrokiem
 - szumy uszne, utrata słuchu, zaburzenia słuchu
 - przyspieszone bicie serca (tachykardia)
 - rozszerzenie naczyń krwionośnych, niskie ciśnienie krwi lub omdlenie
 - płytki oddech, w tym objawy astmy
 - zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka (z zastojem żółci) lub zapalenie wątroby
 - wrażliwość na światło (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
 - ból mięśni, zapalenie stawów, zwiększone napięcie mięśni lub skurcze
 - niewydolność nerek, krew lub kryształ w moczu (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”), zapalenie układu moczowego
 - zatrzymanie płynu lub nadmierne pocenie się
- nieprawidłowe stężenie czynnika krzepnięcia krwi (protrombina) lub podwyższona aktywność enzymu o nazwie amylaza

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- szczególnie rodzaj zmniejszonej liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna); niebezpieczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza), zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek (niedokrwistość aplastyczna), która może być śmiertelna oraz zahamowanie czynności szpiku kostnego, które również może być śmiertelne (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer”)
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs anafilaktyczny, który może być śmiertelny – choroba posurowicza) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer”)
- zaburzenia umysłowe (reakcje psychotyczne) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer”)
- migrena, zaburzenia koordynacji, niestabilny chód (zaburzenia chodu), zaburzenia węchu, ucisk na mózg (ciśnienie wewnątrzczaszkowe)
- zaburzone widzenie kolorów
- zapalenie ściany naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń)
- zapalenie trzustki
- obumieranie komórek wątroby (martwica wątroby), bardzo rzadko prowadzące do niewydolności wątroby zagrażającej życiu
- niewielkie ciemne kropki widoczne pod skórą (wybroczyny); różne wykwity lub wysypki na skórze (np. potencjalnie śmiertelny zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
- osłabienie mięśni, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna – zwłaszcza dużego ścięgna z tyłu kostki (ścięgna Achillesa) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer”); nasilenie objawów miastonii (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer”)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- problemy związane z układem nerwowym, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie kończyn
- ciężkie zaburzenia rytmu serca, nieregularne bicie serca („torsades de pointes”)

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Ciprofloxacin Bayer po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub kartoniku po „EXP”: Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ciprofloxacin Bayer

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda lek Ciprofloxacin Bayer i co zawiera opakowanie

Zawiesina doustna (w saszetkach jednodawkowych)

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Hiszpania: Baycip

Data zatwierdzenia ulotki {MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Porady - kształcenie medyczne

Antybiotyki są stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Nie działają w zakażeniach wirusowych. Antybiotyki należy stosować w chorobach, w których lekarz je zalecił. Pomimo działania antybiotyków niektóre bakterie mogą przetrwać lub rozmnożyć się. To zjawisko jest nazywane opornością; niekiedy leczenie antybiotykiem staje się nieskuteczne.

Niewłaściwe użycie antybiotyków zwiększa oporność. Można nawet spowodować, że bakterie uodpornią się i wydłuży się leczenie czy zmniejszy skuteczność antybiotyku, jeżeli pacjent nie zastosuje się do zaleceń lekarza dotyczących:

- wielkości dawki
- częstości przyjmowania
- długości okresu leczenia

W konsekwencji, żeby zachować skuteczność tego leku:

- 1 – Należy stosować antybiotyk tylko wtedy jeśli przepisze go lekarz.
- 2 – Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarskich.
- 3 – Nie należy przyjmować antybiotyku ponownie bez zalecenia lekarza, nawet jeśli aktualna choroba jest podobna do choroby, na którą antybiotyk został przepisany.
- 4 – Nigdy nie należy dawać antybiotyku innej osobie, gdyż w przypadku jej choroby może okazać się niewłaściwy.
- 5 – Po zakończeniu leczenia należy zwrócić nieużyty lek do apteki, żeby został właściwie zniszczony.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 50 mg/ml granulat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej [Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Ciprofloxacinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ciprofloxacin Bayer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciprofloxacin Bayer
3. Jak stosować lek Ciprofloxacin Bayer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ciprofloxacin Bayer
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CIPROFLOXACIN BAYER I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ciprofloxacin Bayer jest antybiotykiem z grupy fluorochinolonów. Substancją czynną jest cyprofloksacyna. Cyprofloksacyna działa niszcząc bakterie powodujące zakażenia. Działa tylko na określone szczepy bakterii.

Dorośli

Lek Ciprofloxacin Bayer jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia układu oddechowego
- długotrwałe lub nawracające zakażenia ucha lub zatok
- zakażenia układu moczowego
- zakażenia jąder lub kanalików nasiennych
- zakażenia narządów płciowych u kobiet
- zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia wewnątrz jamy brzusznej
- zakażenia skóry i tkanek miękkich
- zakażenia kości i stawów
- leczenie zakażeń u pacjentów z bardzo małą liczbą krwinek białych (neutropenia)
- zapobieganie zakażeniom u pacjentów z bardzo małą liczbą krwinek białych (neutropenia)
- zapobieganie zakażeniom wywoływanym przez bakterię *Neisseria meningitidis*
- narażenie na wdychanie węgla

Jeśli zakażenie jest ciężkie lub wywołane przez więcej niż jeden rodzaj bakterii, lekarz może zalecić dodatkowy antybiotyk, do zastosowania razem z lekiem Ciprofloxacin Bayer.

Dzieci i młodzież

Lek Ciprofloxacin Bayer jest stosowany u dzieci i młodzieży, pod specjalistyczną kontrolą lekarską, w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia płuc i oskrzeli u dzieci i młodzieży chorych na mukowiscydozę
- powikłane zakażenia układu moczowego, w tym zakażenia nerek (odmiedniczkowe zapalenie nerek)
- narażenie na wdychanie pałeczek węgla

Lek Ciprofloxacin Bayer może również być zastosowany do leczenia innych ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CIPROFLOXACIN BAYER

Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Bayer

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, na inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ciprofloxacin Bayer (patrz punkt 6)
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie tyzanidynę (patrz punkt 2 „Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami”)

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer

Przed zastosowaniem leku Ciprofloxacin Bayer

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub inne zaburzenia neurologiczne
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości problemy ze ścięgnami podczas leczenia takimi antybiotykami, jak Ciprofloxacin Bayer
- jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię (rodzaj osłabienia mięśni)
- jeśli u pacjenta występował w przeszłości nieprawidłowy rytm serca (arytmia)

Podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer

Jeżeli **podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer** wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza. Lekarz zadecyduje, czy trzeba przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer.

- **Ciężka, nagła reakcja alergiczna** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs, obrzęk naczynioruchowy). Z niewielkim prawdopodobieństwem, ale nawet po przyjęciu pierwszej dawki może wystąpić ciężka reakcja alergiczna, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności, omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawania. **Jeżeli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Sporadycznie może wystąpić **ból i obrzęk stawów oraz zapalenie ścięgna**, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku i leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Jeżeli pojawiają się pierwsze objawy w postaci bólu lub zapalenia, należy przerwać przyjmowanie leku

Ciprofloxacin Bayer i odciążyc bolesny obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może on zwiększać ryzyko zerwania ścięgna.

- Jeśli u pacjenta występuje **padaczka** lub inne **schorzenia neurologiczne**, takie jak: niedokrwienie mózgu lub udar, mogą wystąpić działania uboczne ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Po pierwszym przyjęciu leku Ciprofloxacin Bayer mogą wystąpić **reakcje psychiczne**. Jeśli u pacjenta występuje **depresja** lub **psychoza**, objawy tych chorób mogą się nasilać podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Mogą wystąpić objawy neuropatii, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Podczas przyjmowania antybiotyków, w tym leku Ciprofloxacin Bayer, lub nawet przez kilka tygodni po zakończeniu leczenia może pojawić się **biegunka**. Jeżeli będzie ona ciężka lub uporczywa, albo pacjent zauważy krew lub śluz w stolcu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer, ponieważ może to zagrażać życiu. Nie należy przyjmować leków, które hamują lub spowalniają ruchy jelit i należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli pacjent oddaje **próbkę krwi lub moczu do analizy**, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o tym, że stosuje się lek Ciprofloxacin Bayer.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może spowodować **uszkodzenie wątroby**. Jeśli pacjent zauważy następujące objawy: utrata apetytu, żółtaczka (zażółcenie skóry), ciemny mocz, swędzenie skóry lub drażliwość żołądka, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może zmniejszać liczbę białych krwinek **co może powodować zmniejszenie odporności na zakażenia**. Jeżeli pacjent zauważy, że podczas zakażenia występują takie objawy jak: gorączka i silne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak: ból gardła, krtani, jamy ustnej i problemy z układem moczowym, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Będzie zlecone badanie krwi, żeby sprawdzić, czy nie doszło do zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Należy pamiętać, żeby poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.
- Jeżeli u pacjenta lub w jego rodzinie występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD) należy poinformować o tym lekarza, gdyż stosowanie cyprofloksacyny stwarza ryzyko wystąpienia niedokrwistości (anemii).
- Podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer skóra staje się bardziej **wrażliwa na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV)**. Należy unikać narażenia na silne światło słoneczne lub sztuczne promienie UV (np. w solarium).

Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również lekach wydawanych bez recepty.

Nie można stosować leku Ciprofloxacin Bayer jednocześnie z tyzanidyną, ponieważ może to powodować objawy niepożądane takie jak niskie ciśnienie krwi i senność (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Bayer”).

Następujące leki będą w organizmie człowieka wchodzić w reakcję z lekiem Ciprofloxacyn Bayer. Przyjmowanie leku Ciprofloxacyn Bayer jednocześnie z tymi lekami może wpływać na ich działanie lecznicze. Może to również zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych.

Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- warfaryna lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy („rozrzedzający” krew)
- probenecyd (w dnie moczanowej)
- metotreksat (w niektórych rodzajach raka, w łuszczycy, w reumatoidalnym zapaleniu stawów)
- teofilina (w zaburzeniach oddechowych)
- tyzanidyna (w celu zmniejszenia nadmiernego napięcia mięśni w stwardnieniu rozsianym)
- klozapina (lek przeciwpsychotyczny)
- ropinirol (w chorobie Parkinsona)
- fenytoina (w padaczce)

Lek Ciprofloxacyn Bayer może **zwiększać** stężenie następujących leków we krwi:

- pentoksyfilina (w zaburzeniach krążenia)
- kofeina

Niektóre leki **osłabiają** działanie leku Ciprofloxacyn Bayer. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent je stosuje lub zamierza zastosować:

- leki zubożniające sok żołądkowy
- środki służące do uzupełnienia składników mineralnych
- sukralfat
- polimerowe związki wiążące fosfor (np. sewelamer)
- leki zawierające wapń, magnez, glin lub żelazo lub środki stosowane w celu uzupełnienia tych składników

Jeżeli zastosowanie tych produktów jest konieczne, to lek Ciprofloxacyn Bayer należy przyjąć około dwie godziny przed ich zastosowaniem lub po upływie przynajmniej czterech godzin po ich przyjęciu wyżej wymienionych leków.

Stosowanie leku Ciprofloxacyn Bayer z jedzeniem i pićm

Jeżeli lek Ciprofloxacyn Bayer nie jest przyjmowany w czasie posiłków, nie należy w czasie przyjmowania zawiesiny jeść ani pić żadnych produktów nabiałowych (takich jak mleko czy jogurt) ani napojów z dodatkiem wapnia, ponieważ może to wpływać na wchłanianie substancji czynnej.

Ciąża i karmienie piersią

Najlepiej unikać stosowania Ciprofloxacyn Bayer w czasie ciąży. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Nie można przyjmować leku Ciprofloxacyn Bayer podczas karmienia piersią, ponieważ cyprofloksacyna przenika do mleka matki i może być szkodliwa dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Ciprofloxacyn Bayer może spowodować osłabienie koncentracji. Mogą pojawić się pewne neurologiczne działania niepożądane. Zanim pacjent rozpocznie prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn powinien sprawdzić, jakie reakcje występują u niego po

zastosowaniu leku Ciprofloxacin Bayer. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ciprofloxacin Bayer roztwór do infuzji

Lek Ciprofloxacin Bayer zawiera 1,4 g glukozy w 5-mililitrowej łyżeczce mierzalnej dlatego należy wziąć to pod uwagę przy dziennym spożyciu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

Lekarz wyjaśni dokładnie, jaką dawkę leku Ciprofloxacin Bayer należy stosować, jak często i jak długo. Będzie to zależało od rodzaju zakażenia i jego ciężkości.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki.

Leczenie trwa zwykle od 5 do 21 dni, ale w ciężkich zakażeniach może być dłuższe. Zawiesiny należy stosować dokładnie tyle ile zalecił lekarz. W przypadku wątpliwości co do sposobu przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przygotowanie i stosowanie zawiesiny

Lek jest dostarczany w 2 butelkach. Mała butelka zawiera granulat, który należy dodać do rozpuszczalnika w większej butelce.

1. Otworzyć obydwie butelki. Wcisnąć zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci i przekręcić ją w lewo.
2. Wsypać zawartość butelki z granulem do butelki z rozpuszczalnikiem. Do rozpuszczalnika nie dodawać wody.
3. Zamknąć butelkę z rozpuszczalnikiem i dodanym granulem, obrócić na bok i mocno wstrząsać przez około 15 sekund.
4. Przed podaniem każdej dawki mocno wstrząsać przez około 15 sekund. Przygotowana zawiesina zachowuje stabilność najwyżej przez 14 dni, nawet kiedy jest przechowywana w lodówce.
5. Przyjmować zawiesinę codziennie mniej więcej o tej samej porze.
6. Należy zawsze używać dołączonej łyżeczki miarowej. Pełna łyżeczka zawiera dawkę leku Ciprofloxacin Bayer równą 250 mg.
7. Po przyjęciu dawki można ją popić szklanką wody.
8. Zawiesinę można przyjąć w trakcie posiłku lub pomiędzy posiłkami. Żadne wapno wchodzące w skład posiłku nie zaburza poważnie wchłaniania. Jednakże, **nie należy przyjmować** Ciprofloxacin Bayer z produktami mlecznymi, takimi jak mleko czy jogurt lub ze wzbogaconymi sokami (np. sokami wzbogaconymi w wapno).

Należy pamiętać, aby podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer pić dużo płynów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ciprofloxacin Bayer

- Jeżeli pacjent zastosował dawkę większą niż zalecana, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską. W miarę możliwości należy wziąć ze sobą tabletki lub opakowanie, aby pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Ciprofloxacin Bayer

- Należy jak najszybciej przyjąć normalną dawkę, a następnie kontynuować leczenie zgodnie ze tym, co przepisał lekarz. Jeżeli jednak nadeszła pora przyjmowania następnej dawki, nie należy

przyjmować pominiętej dawki i kontynuować jak zwykle. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej. Ważne jest, aby przyjąć całą zaleconą przez lekarza zawiesinę.

Przerwanie stosowania leku Ciprofloxacin Bayer

- Ważne jest, aby **nie przerywać leczenia**, nawet jeśli dojdzie do poprawy samopoczucia po kilku dniach stosowania leku. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku, zakażenie może zostać niedoleczone i objawy zakażenia mogą powrócić lub nasilić się. Może się również wytworzyć oporność na antybiotyki.

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Ciprofloxacin Bayer może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób):

- nudności (mdłości), biegunka
- bóle stawów u dzieci

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 osób):

- nadkażenia grzybicze
- duże stężenie eozynofili, rodzaju białych krwinek
- utrata apetytu (anoreksja)
- nadmierna aktywność lub pobudzenie
- ból głowy, zawroty głowy, problemy ze snem lub zaburzenia smaku
- wymioty, ból żołądka, zaburzenia trawienia, takie jak rozstrój żołądka (niestrawność, zgaga) lub wiatry
- zwiększone stężenie niektórych substancji we krwi [aminotransferazy i (lub) bilirubina]
- wysypka, swędzenie skóry lub pokrzywka
- ból stawów u dorosłych
- osłabienie czynności nerek
- bóle mięśni i kości, złe samopoczucie (osłabienie) lub gorączka
- zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi (szczególna substancja we krwi)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób):

- zapalenie jelita (okreźnicy) związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko może być śmiertelne) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer”)
- zmiana liczby krwinek (leukopenia, leukocytoza, neutropenia, niedokrwistość), zwiększona lub zmniejszona liczba czynnika krzepnięcia krwi (płytki krwi)
- reakcja alergiczna, obrzęk (opuchlizna) lub szybkie puchnięcie skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- podwyższone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- splątanie, dezorientacja, reakcje lękowe, niezwykle sny, depresja lub omamy
- uczucie kłucia, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, zmniejszenie wrażliwości skóry, drżenie, drgawki (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer”) lub zawroty głowy

- problemy ze wzrokiem
- szumy uszne, utrata słuchu, zaburzenia słuchu
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- rozszerzenie naczyń krwionośnych, niskie ciśnienie krwi lub omdlenie
- płytki oddech, w tym objawy astmy
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczką (z zastojem żółci) lub zapalenie wątroby
- wrażliwość na światło (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- ból mięśni, zapalenie stawów, zwiększone napięcie mięśni lub skurcze
- niewydolność nerek, krew lub kryształki w moczu (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”), zapalenie układu moczowego
- zatrzymanie płynu lub nadmierne pocenie się
- nieprawidłowe stężenie czynnika krzepnięcia krwi (protrombina) lub podwyższona aktywność enzymu o nazwie amylaza

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- szczególny rodzaj zmniejszonej liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna); niebezpieczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza), zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek (niedokrwistość aplastyczna), która może być śmiertelna oraz zahamowanie czynności szpiku kostnego, które również może być śmiertelne (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs anafilaktyczny, który może być śmiertelny – choroba posurowicza) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- zaburzenia umysłowe (reakcje psychotyczne) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- migrena, zaburzenia koordynacji, niestabilny chód (zaburzenia chodu), zaburzenia węchu, ucisk na mózg (ciśnienie wewnątrzczaszkowe)
- zaburzone widzenie kolorów
- zapalenie ściany naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń)
- zapalenie trzustki
- obumieranie komórek wątroby (martwica wątroby), bardzo rzadko prowadzące do niewydolności wątroby zagrażającej życiu
- niewielkie ciemne kropki widoczne pod skórą (wybroczyny); różne wykwity lub wysypki na skórze (np. potencjalnie śmiertelny zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
- osłabienie mięśni, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna – zwłaszcza dużego ścięgna z tyłu kostki (ścięgna Achillesa) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”); nasilenie objawów miastonii (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- problemy związane z układem nerwowym, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie kończyn
- ciężkie zaburzenia rytmu serca, nieregularne bicie serca („torsades de pointes”)

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Ciprofloxacin Bayer po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub kartoniku po „EXP”: Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ciprofloxacin Bayer

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda lek Ciprofloxacin Bayer i co zawiera opakowanie

Granulat i rozpuszczalnik do zrobienia zawiesiny doustnej.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Ciproxin
Belgia:	Ciproxine
Dania:	Ciproxin
Francja:	Ciflox
Niemcy:	Ciprobay
Grecja:	Ciproxin
Irlandia:	Ciproxin
Włochy:	Ciproxin
Luksemburg:	Ciproxine
Holandia:	Ciproxin
Portugalia:	Ciproxina
Rumunia:	Ciproxin
Szwecja:	Ciproxin
Wielka Brytania:	Ciproxin

Data zatwierdzenia ulotki {MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Porady - kształcenie medyczne

Antybiotyki są stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Nie działają w zakażeniach wirusowych. Antybiotyki należy stosować w chorobach, w których lekarz je zalecił. Pomimo działania antybiotyków niektóre bakterie mogą przetrwać lub rozmnożyć się. To zjawisko jest nazywane opornością: niekiedy leczenie antybiotykiem staje się nieskuteczne.

Niewłaściwe użycie antybiotyków zwiększa oporność. Można nawet spowodować, że bakterie uodpornią się i wydłuży się leczenie czy zmniejszy skuteczność antybiotyku, jeżeli pacjent nie zastosuje się do zaleceń lekarza dotyczących:

- wielkości dawki
- częstości przyjmowania
- długości okresu leczenia

W konsekwencji, żeby zachować skuteczność tego leku:

- 1 – Należy stosować antybiotyk tylko wtedy, jeśli przepisze go lekarz.
- 2 – Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarskich.
- 3 – Nie należy przyjmować antybiotyku ponownie bez zalecenia lekarza, nawet jeśli aktualna choroba jest podobna do choroby, na którą antybiotyk został przepisany.
- 4 – Nigdy nie należy dawać antybiotyku innej osobie, gdyż w przypadku jej choroby może okazać się niewłaściwy.
- 5 – Po zakończeniu leczenia należy zwrócić nieużyty lek do apteki, żeby został właściwie zniszczony.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 100 mg/ml granulat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny doustnej [Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelbu krajowym]

Ciprofloxacinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ciprofloxacin Bayer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciprofloxacin Bayer
3. Jak stosować lek Ciprofloxacin Bayer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ciprofloxacin Bayer
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CIPROFLOXACIN BAYER I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ciprofloxacin Bayer jest antybiotykiem z grupy fluorochinolonów. Substancją czynną jest cyprofloksacyna. Cyprofloksacyna działa niszcząc bakterie powodujące zakażenia. Działa tylko na określone szczepy bakterii.

Dorośli

Lek Ciprofloxacin Bayer jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia układu oddechowego
- długotrwałe lub nawracające zakażenia ucha lub zatok
- zakażenia układu moczowego
- zakażenia jąder lub kanalików nasiennych
- zakażenia narządów płciowych u kobiet
- zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia wewnątrz jamy brzusznej
- zakażenia skóry i tkanek miękkich
- zakażenia kości i stawów
- leczenie zakażeń u pacjentów z bardzo małą liczbą krwinek białych (neutropenia)
- zapobieganie zakażeniom u pacjentów z bardzo małą liczbą krwinek białych (neutropenia)
- zapobieganie zakażeniom wywołanym przez bakterię *Neisseria meningitidis*
- narażenie na wdychanie węgla

Jeśli zakażenie jest ciężkie lub wywołane przez więcej niż jeden rodzaj bakterii, lekarz może zalecić dodatkowy antybiotyk, do zastosowania razem z lekiem Ciprofloxacin Bayer.

Dzieci i młodzież

Lek Ciprofloxacin Bayer jest stosowany u dzieci i młodzieży, pod specjalistyczną kontrolą lekarską, w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia płuc i oskrzeli u dzieci i młodzieży chorych na mukowiscydozę
- powikłane zakażenia układu moczowego, w tym zakażenia nerek (odmiedniczkowe zapalenie nerek)
- narażenie na wdychanie pałeczek węgla

Lek Ciprofloxacin Bayer może również być zastosowany do leczenia innych ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CIPROFLOXACIN BAYER

Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Bayer

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, na inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ciprofloxacin Bayer (patrz punkt 6)
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie tyzanidynę (patrz punkt 2 „Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami”)

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer

Przed zastosowaniem leku Ciprofloxacin Bayer

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub inne zaburzenia neurologiczne
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości problemy ze ścięgnami podczas leczenia takimi antybiotykami, jak Ciprofloxacin Bayer
- jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię (rodzaj osłabienia mięśni)
- jeśli u pacjenta występował w przeszłości nieprawidłowy rytm serca (arytmia)

Podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer

Jeżeli **podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer** wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza. Lekarz zdecyduje, czy trzeba przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer.

- **Ciężka, nagła reakcja alergiczna** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs, obrzęk naczynioruchowy). Z niewielkim prawdopodobieństwem, ale nawet po przyjęciu pierwszej dawki może wystąpić ciężka reakcja alergiczna, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności, omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawania. **Jeżeli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Sporadycznie może wystąpić **ból i obrzęk stawów oraz zapalenie ścięgna**, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku i leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Jeżeli pojawiają się pierwsze objawy w postaci bólu lub zapalenia należy przerwać przyjmowanie leku Ciprofloxacin Bayer i odciążać bolesny obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może on zwiększać ryzyko zerwania ścięgna.

- Jeśli u pacjenta występuje **padaczka** lub inne **schorzenia neurologiczne**, takie jak: niedokrwienie mózgu lub udar, mogą wystąpić działania uboczne ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Po pierwszym przyjęciu leku Ciprofloxacin Bayer mogą wystąpić **reakcje psychiczne**. Jeśli u pacjenta występuje **depresja** lub **psychoza**, objawy tych chorób mogą się nasilać podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Mogą wystąpić objawy neuropatii, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Podczas przyjmowania antybiotyków, w tym leku Ciprofloxacin Bayer, lub nawet przez kilka tygodni po zakończeniu leczenia może pojawić się **biegunka**. Jeżeli będzie ona ciężka lub uporczywa, albo pacjent zauważy krew lub śluz w stolcu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer, ponieważ może to zagrażać życiu. Nie należy przyjmować leków, które hamują lub spowalniają ruchy jelit i należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli pacjent oddaje **próbkę krwi lub moczu do analizy**, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o tym, że stosuje się lek Ciprofloxacin Bayer.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może spowodować **uszkodzenie wątroby**. Jeśli pacjent zauważy następujące objawy: utrata apetytu, żółtaczka (zażółcenie skóry), ciemny mocz, swędzenie skóry lub drażliwość żołądka, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może zmniejszać liczbę białych krwinek **co może powodować zmniejszenie odporności na zakażenia**. Jeżeli pacjent zauważy, że podczas zakażenia występują takie objawy jak: gorączka i silne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak: ból gardła, krtani, jamy ustnej i problemy z układem moczowym, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Będzie zleczone badanie krwi, żeby sprawdzić, czy nie doszło do zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Należy pamiętać, żeby poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.
- Jeżeli u pacjenta lub w jego rodzinie występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD), należy poinformować o tym lekarza, gdyż stosowanie cyprofloksacyny stwarza ryzyko wystąpienia niedokrwistości (anemii).
- Podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer skóra staje się bardziej **wrażliwa na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV)**. Należy unikać narażenia na silne światło słoneczne lub sztuczne promienie UV (np. w solarium).

Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również lekach wydawanych bez recepty.

Nie można stosować leku Ciprofloxacin Bayer jednocześnie z tyzamidyną, ponieważ może to powodować objawy niepożądane takie jak niskie ciśnienie krwi i senność (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Bayer”).

Następujące leki będą w organizmie człowieka wchodzić w reakcję z lekiem Ciprofloxacyn Bayer. Przyjmowanie leku Ciprofloxacyn Bayer jednocześnie z tymi lekami może wpływać na ich działanie lecznicze. Może to również zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych.

Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- warfaryna lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy („rozrzedzający” krew)
- probenecyd (w dnie moczanowej)
- metotreksat (w niektórych rodzajach raka, w łuszczycy, w reumatoidalnym zapaleniu stawów)
- teofilina (w zaburzeniach oddechowych)
- tyzanidyna (w celu zmniejszenia nadmiernego napięcia mięśni w stwardnieniu rozsianym)
- klozapina (lek przeciwpsychotyczny)
- ropinirol (w chorobie Parkinsona)
- fenytoina (w padaczce)

Lek Ciprofloxacyn Bayer może **zwiększać** stężenie następujących leków we krwi:

- pentoksyfilina (w zaburzeniach krążenia)
- kofeina

Niektóre leki **osłabiają** działanie leku Ciprofloxacyn Bayer. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent je stosuje lub zamierza zastosować:

- leki zobojętniające sok żołądkowy
- środki służące do uzupełnienia składników mineralnych
- sukralfat
- polimerowe związki wiążące fosfor (np. sewelamer)
- leki zawierające wapń, magnez, glin lub żelazo lub środki stosowane w celu uzupełnienia tych składników

Jeżeli zastosowanie tych produktów jest konieczne, to lek Ciprofloxacyn Bayer należy przyjąć około dwie godziny przed ich zastosowaniem lub po upływie przynajmniej czterech godzin po ich przyjęciu..

Stosowanie leku Ciprofloxacyn Bayer z jedzeniem i pićm

Jeżeli lek Ciprofloxacyn Bayer nie jest przyjmowany w czasie posiłków, nie należy w czasie przyjmowania zawiesiny jeść ani pić żadnych produktów nabiałowych (takich jak mleko czy jogurt) ani napojów z dodatkiem wapnia, ponieważ może to wpływać na wchłanianie substancji czynnej.

Ciąża i karmienie piersią

Najlepiej unikać stosowania Ciprofloxacyn Bayer w czasie ciąży. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Nie należy przyjmować leku Ciprofloxacyn Bayer podczas karmienia piersią, ponieważ cyprofloksacyna przenika do mleka matki i może być szkodliwa dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Ciprofloxacyn Bayer może spowodować osłabienie koncentracji. Mogą pojawić się pewne neurologiczne działania niepożądane. Zanim pacjent rozpocznie prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn, powinien sprawdzić, jakie reakcje występują u niego po zastosowaniu leku Ciprofloxacyn Bayer. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ciprofloxacin Bayer roztwór do infuzji

Lek Ciprofloxacin Bayer zawiera 1,4 g glukozy w 5-mililitrowej łyżeczce mierzalnej dlatego należy wziąć to pod uwagę przy dziennym spożyciu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

Lekarz wyjaśni dokładnie, jaką dawkę leku Ciprofloxacin Bayer należy stosować, jak często i jak długo. Będzie to zależało od rodzaju zakażenia i jego ciężkości.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki.

Leczenie trwa zwykle od 5 do 21 dni, ale w ciężkich zakażeniach może być dłuższe. Zawiesiny należy zastosować dokładnie tyle ile zalecił lekarz. W przypadku wątpliwości co do sposobu przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przygotowanie i stosowanie zawiesiny

Lek jest dostarczany w 2 butelkach. Mała butelka zawiera granulat, który należy dodać do rozpuszczalnika w większej butelce.

1. Otworzyć obydwie butelki. Wcisnąć zakrętkę zabezpieczającą przed dostępem dzieci i przekręcić ją w lewo.
2. Wsypać zawartość butelki z granulem do butelki z rozpuszczalnikiem. Do rozpuszczalnika nie dodawać wody.
3. Zamknąć butelkę z rozpuszczalnikiem i dodanym granulem, obrócić na bok i mocno wstrząsać przez około 15 sekund.
4. Przed podaniem każdej dawki mocno wstrząsać przez około 15 sekund. Przygotowana zawiesina zachowuje stabilność najwyżej przez 14 dni, nawet kiedy jest przechowywana w lodówce.
5. Przyjmować zawiesinę codziennie mniej więcej o tej samej porze.
6. Należy zawsze używać dołączonej łyżeczki miarowej. Pełna łyżeczka zawiera dawkę leku Ciprofloxacin Bayer równą 500 mg.
7. Po przyjęciu dawki można ją popić szklanką wody.
8. Zawiesinę można przyjąć w trakcie posiłku lub pomiędzy posiłkami. Żadne wapno wchodzące w skład posiłku nie zaburza poważnie wchłaniania. Jednakże, **nie należy przyjmować** Ciprofloxacin Bayer z produktami mlecznymi, takimi jak mleko czy jogurt lub ze wzbogaconymi sokami (np. sokami wzbogaconymi w wapno).

Należy pamiętać, aby podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer pić dużo płynów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ciprofloxacin Bayer

- Jeżeli pacjent zastosował dawkę większą niż zalecana, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską. W miarę możliwości należy wziąć ze sobą tabletki lub opakowanie, aby pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Ciprofloxacin Bayer

- Należy jak najszybciej przyjąć normalną dawkę, a następnie kontynuować leczenie zgodnie ze tym, co przepisał lekarz. Jeżeli jednak nadeszła pora przyjmowania następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki i kontynuować jak zwykle. Nie należy stosować

podwójnej dawki w celu uzupełnienia dawki pominiętej. Ważne jest, aby przyjąć całą zaleconą przez lekarza zawiesinę.

Przerwanie stosowania leku Ciprofloxacin Bayer

- Ważne jest, aby **nie przerywać leczenia**, nawet jeśli dojdzie do poprawy samopoczucia po kilku dniach stosowania leku. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku, zakażenie może zostać niedoleczone i objawy zakażenia mogą powrócić lub nasilić się. Może się również wytworzyć oporność na antybiotyki.

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Ciprofloxacin Bayer może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób):

- nudności (mdłości), biegunka
- bóle stawów u dzieci

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 osób):

- nadkażenia grzybicze
- duże stężenie eozynofili, rodzaju białych krwinek
- utrata apetytu (anoreksja)
- nadmierna aktywność lub pobudzenie
- ból głowy, zawroty głowy, problemy ze snem lub zaburzenia smaku
- wymioty, ból żołądka, zaburzenia trawienia, takie jak rozstrój żołądka (niestrawność, zgaga) lub wiatry
- zwiększone stężenie niektórych substancji we krwi [aminotransferazy i (lub) bilirubina]
- wysypka, swędzenie skóry lub pokrzywka
- ból stawów u dorosłych
- osłabienie czynności nerek
- bóle mięśni i kości, złe samopoczucie (osłabienie) lub gorączka
- zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi (szczególna substancja we krwi)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób):

- zapalenie jelita (okreźnicy) związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko może być śmiertelne) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer”)
- zmiana liczby krwinek (leukopenia, leukocytoza, neutropenia, niedokrwistość), zwiększona lub zmniejszona liczba czynnika krzepnięcia krwi (płytki krwi)
- reakcja alergiczna, obrzęk (opuchlizna) lub szybkie puchnięcie skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy)
- podwyższone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- splątanie, dezorientacja, reakcje lękowe, niezwykle sny, depresja lub omamy
- uczucie klucia, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, zmniejszenie wrażliwości skóry, drżenie, drgawki (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer”) lub zawroty głowy
- problemy ze wzrokiem

- szumy uszne, utrata słuchu, zaburzenia słuchu
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- rozszerzenie naczyń krwionośnych, niskie ciśnienie krwi lub omdlenie
- płytki oddech, w tym objawy astmy
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka (z zastojem żółci) lub zapalenie wątroby
- wrażliwość na światło (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- ból mięśni, zapalenie stawów, zwiększone napięcie mięśni lub skurcze
- niewydolność nerek, krew lub kryształki w moczu (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”), zapalenie układu moczowego
- zatrzymanie płynu lub nadmierne pocenie się
- nieprawidłowe stężenie czynnika krzepnięcia krwi (protrombina) lub podwyższona aktywność enzymu o nazwie amylaza

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- szczególnie rodzaj zmniejszonej liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna); niebezpieczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza), zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek (niedokrwistość aplastyczna), która może być śmiertelna oraz zahamowanie czynności szpiku kostnego, które również może być śmiertelne (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs anafilaktyczny, który może być śmiertelny – choroba posurowicza) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- zaburzenia umysłowe (reakcje psychotyczne) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- migrena, zaburzenia koordynacji, niestabilny chód (zaburzenia chodu), zaburzenia węchu, ucisk na mózg (ciśnienie wewnątrzczaszkowe)
- zaburzone widzenie kolorów
- zapalenie ściany naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń)
- zapalenie trzustki
- obumieranie komórek wątroby (martwica wątroby), bardzo rzadko prowadzące do niewydolności wątroby zagrażającej życiu
- niewielkie ciemne kropki widoczne pod skórą (wybroczyny); różne wykwity lub wysypki na skórze (np. potencjalnie śmiertelny zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
- osłabienie mięśni, zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna – zwłaszcza dużego ścięgna z tyłu kostki (ścięgna Achillesa) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”); nasilenie objawów miastonii (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- problemy związane z układem nerwowym, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie kończyn
- ciężkie zaburzenia rytmu serca, nieregularne bicie serca („torsades de pointes”)

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Ciprofloxacyn Bayer po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub kartoniku po „EXP”: Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ciprofloxacin Bayer

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda lek Ciprofloxacin Bayer i co zawiera opakowanie

Granulat i rozpuszczalnik do zrobienia zawiesiny doustnej.

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Ciproxin
Dania:	Ciproxin
Francja:	Ciflox
Niemcy:	Ciprobay
Grecja:	Ciproxin
Irlandia:	Ciproxin
Włochy:	Ciproxin
Holandia:	Ciproxin
Portugalia:	Ciproxina
Rumunia:	Ciproxin
Hiszpania:	Baycip
Szwecja:	Ciproxin
Wielka Brytania:	Ciproxin

Data zatwierdzenia ulotki {MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Porady - kształcenie medyczne

Antybiotyki są stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Nie działają w zakażeniach wirusowych. Antybiotyki należy stosować w chorobach, w których lekarz je zalecił. Pomimo działania antybiotyków niektóre bakterie mogą przetrwać lub rozmnożyć się. To zjawisko jest nazywane opornością; niekiedy leczenie antybiotykiem staje się nieskuteczne.

Niewłaściwe użycie antybiotyków zwiększa oporność. Można nawet spowodować, że bakterie uodpornią się i wydłuży się leczenie czy zmniejszy skuteczność antybiotyku, jeżeli pacjent nie zastosuje się do zaleceń lekarza dotyczących:

- wielkości dawki
- częstości przyjmowania
- długości okresu leczenia

W konsekwencji, żeby zachować skuteczność tego leku:

- 1 – Należy stosować antybiotyk tylko wtedy, jeśli przepisze go lekarz.
- 2 – Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarskich.
- 3 – Nie należy przyjmować antybiotyku ponownie bez zalecenia lekarza, nawet, jeśli aktualna choroba jest podobna do choroby, na którą antybiotyk został przepisany.
- 4 – Nigdy nie należy dawać antybiotyku innej osobie, gdyż w przypadku jej choroby może okazać się niewłaściwy.
- 5 – Po zakończeniu leczenia należy zwrócić nieużyty lek do apteki, żeby został właściwie zniszczony.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 200 mg/100 ml roztwór do infuzji

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Ciprofloxacinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ciprofloxacin Bayer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciprofloxacin Bayer
3. Jak stosować lek Ciprofloxacin Bayer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ciprofloxacin Bayer
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CIPROFLOXACIN BAYER I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ciprofloxacin Bayer jest antybiotykiem z grupy fluorochinolonów. Substancją czynną jest cyprofloksacyna. Cyprofloksacyna działa niszcząc bakterie powodujące zakażenia. Działa tylko na określone szczepy bakterii.

Dorośli

Lek Ciprofloxacin Bayer roztwór do infuzji jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia układu oddechowego
- długotrwałe lub nawracające zakażenia ucha lub zatok
- zakażenia układu moczowego
- zakażenia jąder lub kanalików nasiennych
- zakażenia narządów płciowych u kobiet
- zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia wewnątrz jamy brzusznej
- zakażenia skóry i tkanek miękkich
- zakażenia kości i stawów
- leczenie zakażeń u pacjentów z bardzo małą liczbą krwinek białych (neutropenia)
- zapobieganie zakażeniom u pacjentów z bardzo małą liczbą krwinek białych (neutropenia)
- narażenie na wdychanie pałeczek węgliką

Jeśli zakażenie jest ciężkie lub wywołane przez więcej niż jeden rodzaj bakterii, lekarz może zalecić dodatkowy antybiotyk, do zastosowania razem z lekiem Ciprofloxacin Bayer.

Dzieci i młodzież

Lek Ciprofloxacin Bayer roztwór do infuzji jest stosowany u dzieci i młodzieży, pod kontrolą lekarską, w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia płuc i oskrzeli u dzieci i młodzieży chorych na mukowiscydozę
- powikłane zakażenia układu moczowego, w tym zakażenia nerek (odmiedniczkowe zapalenie nerek)
- narażenie na wdychanie węgla

Lek Ciprofloxacin Bayer może również być zastosowany do leczenia innych ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CIPROFLOXACIN BAYER

Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Bayer:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, na inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ciprofloxacin Bayer (patrz punkt 6)
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie tyzanidynę (patrz punkt 2 „Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami”)

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer

Przed zastosowaniem leku Ciprofloxacin Bayer

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub inne zaburzenia neurologiczne
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości problemy ze ścięgnami podczas leczenia takimi antybiotykami, jak Ciprofloxacin Bayer
- jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię (rodzaj osłabienia mięśni)
- jeśli u pacjenta występował w przeszłości nieprawidłowy rytm serca (arytmia)

Podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer

Jeżeli **podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer** wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza. Lekarz zdecyduje, czy trzeba przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer.

- **Ciężka, nagła reakcja alergiczna** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs, obrzęk naczynioruchowy). Z niewielkim prawdopodobieństwem, ale nawet po przyjęciu pierwszej dawki może wystąpić ciężka reakcja alergiczna, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności, omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawania. **Jeżeli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Sporadycznie może wystąpić **ból i obrzęk stawów oraz zapalenie ścięgna, szczególnie** u pacjentów w podeszłym wieku i leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Jeżeli pojawią się pierwsze objawy w postaci bólu lub zapalenia, należy przerwać przyjmowanie leku

Ciprofloxacin Bayer i odciążyc bolesny obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może on zwiększać ryzyko zerwania ścięgna.

- Jeśli u pacjenta występuje **padaczka** lub inne **schorzenia neurologiczne**, takie jak: niedokrwienie mózgu lub udar, mogą wystąpić działania uboczne ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Po pierwszym przyjęciu leku Ciprofloxacin Bayer mogą wystąpić **reakcje psychiczne**. Jeśli u pacjenta występuje **depresja** lub **psychoza**, objawy tych chorób mogą się nasilać podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Mogą wystąpić objawy neuropatii, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Podczas przyjmowania antybiotyków, w tym leku Ciprofloxacin Bayer, lub nawet przez kilka tygodni po zakończeniu leczenia może pojawić się **biegunka**. Jeżeli będzie ona ciężka lub uporczywa, albo pacjent zauważy krew lub śluz w stolcu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer, ponieważ może to zagrażać życiu. Nie należy przyjmować leków, które hamują lub spowalniają ruchy jelit i należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli pacjent oddaje **próbkę krwi lub moczu do analizy**, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o tym, że stosuje się lek Ciprofloxacin Bayer.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może spowodować **uszkodzenie wątroby**. Jeśli pacjent zauważy następujące objawy: utrata apetytu, żółtaczka (zażółcenie skóry), ciemny mocz, swędzenie skóry lub drażliwość żołądka, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może zmniejszać liczbę białych krwinek **co może powodować zmniejszenie odporności na zakażenia**. Jeżeli pacjent zauważy, że podczas zakażenia występują takie objawy, jak: gorączka i silne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak: ból gardła, krtani, jamy ustnej i problemy z układem moczowym, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Będzie zlecone badanie krwi, żeby sprawdzić, czy nie doszło do zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Należy pamiętać, żeby poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.
- Jeżeli u pacjenta lub w jego rodzinie występuje niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G6PD), należy poinformować o tym lekarza, gdyż stosowanie cyprofloksacyny stwarza ryzyko wystąpienia niedokrwistości (anemii).
- Podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer skóra staje się bardziej **wrażliwa na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV)**. Należy unikać narażenia na silne światło słoneczne lub sztuczne promienie UV (np. w solarium).

Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również lekach wydawanych bez recepty.

Nie można stosować leku Ciprofloxacin Bayer jednocześnie z tyzamidyną, ponieważ może to powodować objawy niepożądane, takie jak niskie ciśnienie krwi i senność (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Bayer”).

Następujące leki będą w organizmie człowieka wchodzić w reakcję z lekiem Ciprofloxacin Bayer. Przyjmowanie leku Ciprofloxacin Bayer jednocześnie z tymi lekami może wpływać na ich działanie lecznicze. Może to również zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych.

Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania:

- warfaryna lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy („rozrzedzający” krew)
- probenecyd (w dnie moczanowej)
- metotreksat (w niektórych rodzajach raka, w łuszczycy, w reumatoidalnym zapaleniu stawów)
- teofilina (w zaburzeniach oddechowych)
- tyzanidyna (w celu zmniejszenia nadmiernego napięcia mięśni w stwardnieniu rozsianym)
- klozapina (lek przeciwpsychotyczny)
- ropinirol (w chorobie Parkinsona)
- fenytoina (w padaczce)

Lek Ciprofloxacin Bayer może **zwiększać** stężenie następujących leków we krwi:

- pentoksyfilina (w zaburzeniach krążenia)
- kofeina

Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie ma wpływu na stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer.

Ciąża i karmienie piersią

Najlepiej unikać stosowania Ciprofloxacin Bayer w czasie ciąży. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Nie należy przyjmować leku Ciprofloxacin Bayer podczas karmienia piersią, ponieważ cyprofloksacyna przenika do mleka matki i może być szkodliwa dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Ciprofloxacin Bayer może spowodować osłabienie koncentracji. Mogą pojawić się pewne neurologiczne działania niepożądane. Zanim pacjent rozpocznie prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn, powinien sprawdzić, jakie reakcje występują u niego po zastosowaniu leku Ciprofloxacin Bayer. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ciprofloxacin Bayer roztwór do infuzji

Cukier

[Do uzupełnienia na szczelble krajowym]

3. JAK STOSOWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

Lekarz wyjaśni dokładnie, jaką dawkę leku Ciprofloxacin Bayer należy stosować, jak często i jak długo. Będzie to zależało od rodzaju zakażenia i jego ciężkości.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują o problemach z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki.

Leczenie trwa zwykle od 5 do 21 dni, ale w przypadku ciężkich zakażeń może być dłuższe.

Lekarz będzie podawał każdą z dawek przez powolny wlew dożylny do krwi. Czas trwania wlewu u dzieci wynosi 60 minut. U pacjentów dorosłych czas trwania wlewu wynosi 60 minut dla produktu Ciprofloxacyn Bayer 400 mg i 30 minut dla produktu Ciprofloxacyn Bayer 200 mg. Dzięki wolnemu podawaniu wlewu można uniknąć wystąpienia nagłych działań niepożądanych.

Należy pamiętać, aby podczas stosowania leku Ciprofloxacyn Bayer pić dużo płynów.

Przerwanie stosowania leku Ciprofloxacyn Bayer

Ważne jest, aby nie przerywać leczenia, nawet jeśli dojdzie do poprawy samopoczucia po kilku dniach stosowania leku. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku, zakażenie może zostać niedoleczone i objawy zakażenia mogą powrócić lub nasilić się. Może się również wytworzyć oporność na antybiotyki.

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Ciprofloxacyn Bayer może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób):

- nudności (mdłości), biegunka, wymioty
- bóle stawów u dzieci
- lokalny odczyn w miejscu wstrzyknięcia, wysypka
- przejściowy wzrost stężenia transaminaz (rodzaj enzymów)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 osób):

- nadkażenia grzybicze
- duże stężenie eozynofili, rodzaju białych krwinek, wzrost lub spadek stężenia czynnika - krzepnięcia krwi (trombocytemia)
- utrata apetytu (anoreksja)
- nadmierna aktywność, pobudzenie, splątanie, dezorientacja, omamy
- ból głowy, zawroty głowy, problemy ze snem, zaburzenia smaku, kłucie, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, drgawki (patrz punkt 2 „Stosowanie leku Ciprofloxacyn Bayer z innymi lekami”), zawroty głowy
- problemy ze wzrokiem
- utrata słuchu
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- rozwój naczyń krwionośnych (rozszerzenie naczyń), niskie ciśnienie krwi
- ból żołądka, zaburzenia trawienia, takie jak rozstrój żołądka (niestrawność, zgaga), wiatry
- upośledzenie czynności wątroby, podwyższone stężenie jednej z substancji we krwi (bilirubiny), żółtaczka (żółtaczka zastoinowa)
- swędzenie skóry, pokrzywka,
- bóle stawów u dorosłych
- osłabienie czynności nerek, niewydolność nerek
- bóle mięśni i kości, złe samopoczucie (osłabienie), temperatura, zatrzymanie płynów
- zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi (szczególna substancja we krwi)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób):

- zapalenie jelita (okreźnicy) związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko może być śmiertelne) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- zmiana liczby krwinek (leukopenia, leukocytoza, neutropenia, niedokrwistość), spadek liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek (niedokrwistość plastyczna), zahamowanie czynności szpiku, które mogą stanowić zagrożenie dla życia (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- reakcja alergiczna, obrzęk (opuchlizna) lub szybkie puchnięcie skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny), który może stanowić zagrożenie dla życia (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- podwyższone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
reakcje lękowe, niezwykłe sny, depresja lub reakcje psychotyczne (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, drżenie, migrena, zaburzenie zmysłu powonienia (zaburzenia węchu)
- szумы uszne, utrata słuchu
- omdlenia, zapalenie żył
- skrócenie oddechu z objawami astmatycznymi
- zapalenie trzustki,
- niezakaźne zapalenie wątroby, obumieranie komórek wątroby (martwica wątroby), bardzo rzadko prowadzące do niewydolności wątroby zagrażającej życiu
- wrażliwość na światło (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”), niewielkie krwawienie podskórne (wybroczyny)
- ból mięśni, zapalenie stawów, zwiększone napięcie mięśni, skurcze, zerwanie ścięgna – zwłaszcza dużego ścięgna z tyłu kostki (ścięgna Achillesa) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- krew w moczu, kryształ w moczu, zapalenie układu moczowego (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- nadmierne pocenie się
- nieprawidłowe stężenie czynnika krzepnięcia krwi (protrombiny) lub podwyższone stężenie enzymu - amylazy

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- szczególny rodzaj zmniejszonej liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna); niebezpieczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza)
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny, choroba posurowicza), które mogą być śmiertelne (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- zaburzenia koordynacji, niestabilny chód, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, ucisk na mózg (ciśnienie wewnątrzczaszkowe)
- zaburzone widzenie kolorów
- niewielkie ciemne kropki widoczne pod skórą lub wysypki (np. potencjalnie śmiertelny zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
- osłabienie mięśni, zapalenie ścięgien, nasilenie objawów nużliwości mięśni (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- problemy związane z układem nerwowym takie jak: ból, uczucie palenia, dzwonienie w uszach, drętwienie i (lub) osłabienie
- ciężkie zaburzenia rytmu serca, nieregularne bicie serca („torsades de pointes”)

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Ciprofloxacin Bayer po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub kartoniku po „EXP”: Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ciprofloxacin Bayer

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda lek Ciprofloxacin Bayer i co zawiera opakowanie

Roztwór do infuzji

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Ciproxine
Dania:	Ciproxin
Estonia:	Ciproxin
Finlandia:	Ciproxin
Francja:	Ciflox
Grecja:	Ciproxin
Islandia:	Ciproxin
Irlandia:	Ciproxin
Włochy:	Ciproxin
Luksemburg:	Ciproxine
Norwegia:	Ciproxin
Portugalia:	Ciproxina
Szwecja:	Ciproxin
Wielka Brytania:	Ciproxin

Data zatwierdzenia ulotki {MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Porady - kształcenie medyczne

Antybiotyki są stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Nie działają w zakażeniach wirusowych. Antybiotyki należy stosować w chorobach, w których lekarz je zalecił. Pomimo działania antybiotyków niektóre bakterie mogą przetrwać lub rozmnożyć się. To zjawisko jest nazywane opornością: niekiedy leczenie antybiotykiem staje się nieskuteczne.

Niewłaściwe użycie antybiotyków zwiększa oporność. Można nawet spowodować, że bakterie uodpornią się i wydłuży się leczenie czy zmniejszy skuteczność antybiotyku, jeżeli pacjent nie zastosuje się do zaleceń lekarza dotyczących:

- wielkości dawki
- częstości przyjmowania
- długości okresu leczenia

W konsekwencji, żeby zachować skuteczność tego leku:

- 1 – Należy stosować antybiotyk tylko wtedy, jeśli przepisze go lekarz.
- 2 – Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarskich.
- 3 – Nie należy przyjmować antybiotyku ponownie bez zalecenia lekarza, nawet jeśli aktualna choroba jest podobna do choroby, na którą antybiotyk został przepisany.
- 4 – Nigdy nie należy dawać antybiotyku innej osobie, gdyż w przypadku jej choroby może okazać się niewłaściwy.
- 5 – Po zakończeniu leczenia należy zwrócić nieużyty lek do apteki, żeby został właściwie zniszczony.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla wykwalifikowanego personelu medycznego

Produkt Ciprofloxacin Bayer należy podawać w postaci infuzji dożylnych. Czas trwania wlewu u dzieci wynosi 60 minut. U pacjentów dorosłych czas trwania wlewu wynosi 60 minut dla produktu Ciprofloxacin Bayer 400 mg i 30 minut dla produktu Ciprofloxacin Bayer 200 mg. Powolny wlew do dużego naczynia żylnego pozwoli na zminimalizowanie dyskomfortu pacjenta i zmniejszenie ryzyka podrażnienia żył. Roztwór do infuzji można podawać bezpośrednio lub po zmieszaniu z innymi zgodnymi roztworami do infuzji.

Jeżeli nie potwierdzono zgodności z innymi roztworami do infuzji lub lekami, roztwór do infuzji należy podawać osobno. Widoczne oznaki niezgodności to np. wytrącanie osadu, zmętnienie lub odbarwienie.

Niezgodność występuje dla wszystkich roztworów do infuzji lub leków, które są fizycznie lub chemicznie niestabilne przy pH roztworu (np. penicyliny, roztwory heparyny), szczególnie w przypadku połączenia z roztworami, których pH dostosowano do alkalicznego (pH roztworu do infuzji cyprofloksacyny: 3.5-4.6).

Po wstępnym podawaniu dożylnym, leczenie można także kontynuować doustnie.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ciprofloxacin Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 400 mg/200 ml roztwór do infuzji

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Ciprofloxacinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ciprofloxacin Bayer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciprofloxacin Bayer
3. Jak stosować lek Ciprofloxacin Bayer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ciprofloxacin Bayer
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CIPROFLOXACIN BAYER I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ciprofloxacin Bayer jest antybiotykiem z grupy. Substancją czynną jest cyprofloksacyna. Cyprofloksacyna działa niszcząc bakterie powodujące zakażenia. Działa tylko na określone szczepy bakterii.

Dorośli

Lek Ciprofloxacin Bayer roztwór do infuzji jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia układu oddechowego
- długotrwałe lub nawracające zakażenia ucha lub zatok
- zakażenia układu moczowego
- zakażenia jąder lub kanalików nasiennych
- zakażenia narządów płciowych u kobiet
- zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia wewnątrz jamy brzusznej
- zakażenia skóry i tkanek miękkich
- zakażenia kości i stawów
- leczenie zakażeń u pacjentów z bardzo małą liczbą krwinek białych (neutropenia)
- zapobieganie zakażeniom u pacjentów z bardzo małą liczbą krwinek białych (neutropenia)
- narażenie na wdychanie pałeczek węgliką

Jeśli zakażenie jest ciężkie lub wywołane przez więcej niż jeden rodzaj bakterii, lekarz może zalecić dodatkowy antybiotyk, do zastosowania razem z lekiem Ciprofloxacin Bayer.

Dzieci i młodzież

Lek Ciprofloxacin Bayer roztwór do infuzji jest stosowany u dzieci i młodzieży, pod kontrolą lekarską, w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia płuc i oskrzeli u dzieci i młodzieży chorych na mukowiscydozę
- powikłane zakażenia układu moczowego, w tym zakażenia nerek (odmiedniczkowe zapalenie nerek)
- narażenie na wdychanie węgla

Lek Ciprofloxacin Bayer może również być zastosowany do leczenia innych ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CIPROFLOXACIN BAYER

Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Bayer:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, na inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ciprofloxacin Bayer (patrz punkt 6)
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie tyzanidynę (patrz punkt 2 „Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami”)

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer

Przed zastosowaniem leku Ciprofloxacin Bayer

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub inne zaburzenia neurologiczne
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości problemy ze ścięgnami podczas leczenia takimi antybiotykami, jak Ciprofloxacin Bayer
- jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię (rodzaj osłabienia mięśni)
- jeśli u pacjenta występował w przeszłości nieprawidłowy rytm serca (arytmia)

Podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer

Jeżeli **podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer** wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza. Lekarz zdecyduje, czy trzeba przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer.

- **Ciężka, nagła reakcja alergiczna** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs, obrzęk naczynioruchowy). Z niewielkim prawdopodobieństwem, ale nawet po przyjęciu pierwszej dawki może wystąpić ciężka reakcja alergiczna, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności, omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawania. **Jeżeli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Sporadycznie może wystąpić **ból i obrzęk stawów oraz zapalenie ścięgna, szczególnie** u pacjentów w podeszłym wieku i leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Jeżeli pojawią się pierwsze objawy w postaci bólu lub zapalenia, należy przerwać przyjmowanie leku

Ciprofloxacin Bayer i odciążyc bolesny obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może on zwiększać ryzyko zerwania ścięgna.

- Jeśli u pacjenta występuje **padaczka** lub inne **schorzenia neurologiczne**, takie jak: niedokrwienie mózgu lub udar, mogą wystąpić działania uboczne ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Po pierwszym przyjęciu leku Ciprofloxacin Bayer mogą wystąpić **reakcje psychiczne**. Jeśli u pacjenta występuje **depresja** lub **psychoza**, objawy tych chorób mogą się nasilać podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Mogą wystąpić objawy neuropatii, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Podczas przyjmowania antybiotyków, w tym leku Ciprofloxacin Bayer, lub nawet przez kilka tygodni po zakończeniu leczenia może pojawić się **biegunka**. Jeżeli będzie ona ciężka lub uporczywa, albo pacjent zauważy krew lub śluz w stolcu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer, ponieważ może to zagrażać życiu. Nie należy przyjmować leków, które hamują lub spowalniają ruchy jelit i należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli pacjent oddaje **próbkę krwi lub moczu do analizy**, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o tym, że stosuje się lek Ciprofloxacin Bayer.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może spowodować **uszkodzenie wątroby**. Jeśli pacjent zauważy następujące objawy: utrata apetytu, żółtaczka (zażółcenie skóry), ciemny mocz, swędzenie skóry lub drażliwość żołądka, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może zmniejszać liczbę białych krwinek **co może powodować zmniejszenie odporności na zakażenia**. Jeżeli pacjent zauważy, że podczas zakażenia występują takie objawy, jak: gorączka i silne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak: ból gardła, krtani, jamy ustnej i problemy z układem moczowym, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Będzie zlecone badanie krwi, żeby sprawdzić, czy nie doszło do zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Należy pamiętać, żeby poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.
- Jeżeli u pacjenta lub w jego rodzinie występuje niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G6PD), należy poinformować o tym lekarza, gdyż stosowanie cyprofloksacyny stwarza ryzyko wystąpienia niedokrwistości (anemii).
- Podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer skóra staje się bardziej **wrażliwa na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV)**. Należy unikać narażenia na silne światło słoneczne lub sztuczne promienie UV (np. w solarium).

Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również lekach wydawanych bez recepty.

Nie można stosować leku Ciprofloxacin Bayer jednocześnie z tyzamidyną, ponieważ może to powodować objawy niepożądane takie jak niskie ciśnienie krwi i senność (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Bayer”).

Następujące leki będą w organizmie człowieka wchodzić w reakcję z lekiem Ciprofloxacin Bayer. Przyjmowanie leku Ciprofloxacin Bayer jednocześnie z tymi lekami może wpływać na ich działanie lecznicze. Może to również zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych.

Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania:

- warfaryna lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy (rozrzedzający krew)
- probenecyd (w dnie moczanowej)
- metotreksat (w niektórych rodzajach raka, w łuszczycy, w reumatoidalnym zapaleniu stawów)
- teofilina (w zaburzeniach oddechowych)
- tyzanidyna (w celu zmniejszenia nadmiernego napięcia mięśni w stwardnieniu rozsianym)
- klozapina (lek przeciwpsychotyczny)
- ropinirol (w chorobie Parkinsona)
- fenytoina (w padaczce)

Lek Ciprofloxacin Bayer może **zwiększać** stężenie następujących leków we krwi:

- pentoksyfilina (w zaburzeniach krążenia)
- kofeina

Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie ma wpływu na stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer.

Ciąża i karmienie piersią

Najlepiej unikać stosowania Ciprofloxacin Bayer w czasie ciąży. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Nie należy przyjmować leku Ciprofloxacin Bayer podczas karmienia piersią, ponieważ cyprofloksacyna przenika do mleka matki i może być szkodliwa dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Ciprofloxacin Bayer może spowodować osłabienie koncentracji. Mogą pojawić się pewne neurologiczne działania niepożądane. Zanim pacjent rozpocznie prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn, powinien sprawdzić, jakie reakcje występują u niego po zastosowaniu leku Ciprofloxacin Bayer. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ciprofloxacin Bayer roztwór do infuzji

Cukier

[Do uzupełnienia na szczelble krajowym]

3. JAK STOSOWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

Lekarz wyjaśni dokładnie, jaką ilość leku Ciprofloxacin Bayer należy stosować, jak często i jak długo. Będzie to uzależnione od rodzaju zakażenia i jego ciężkości.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują o problemach z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki.

Leczenie trwa zwykle od 5 do 21 dni, ale w przypadku ciężkich zakażeń może być dłuższe.

Lekarz będzie podawał każdą z dawek przez powolny wlew dożylny do krwi. Czas trwania wlewu u dzieci wynosi 60 minut. U pacjentów dorosłych czas trwania wlewu wynosi 60 minut dla produktu Ciprofloxacyn Bayer 400 mg i 30 minut dla produktu Ciprofloxacyn Bayer 200 mg. Dzięki wolnemu podawaniu wlewu można uniknąć wystąpienia nagłych działań niepożądanych.

Należy pamiętać, aby podczas stosowania leku Ciprofloxacyn Bayer pić dużo płynów.

Przerwanie stosowania leku Ciprofloxacyn Bayer

Ważne jest, aby nie przerywać leczenia, nawet jeśli dojdzie do poprawy samopoczucia po kilku dniach stosowania leku. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku, zakażenie może zostać niedoleczone i objawy zakażenia mogą powrócić lub nasilić się. Może się również wytworzyć oporność na antybiotyk.

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Ciprofloxacyn Bayer może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób):

- nudności (mdłości), biegunka, wymioty
- bóle stawów u dzieci
- lokalny odczyn w miejscu wstrzyknięcia, wysypka
- przejściowy wzrost stężenia transaminaz (rodzaj enzymów)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 osób):

- nadkażenia grzybicze
- duże stężenie eozynofili, rodzaju białych krwinek, wzrost lub spadek stężenia czynnika - krzepnięcia krwi (trombocytemia)
- utrata apetytu (anoreksja)
- nadmierna aktywność, pobudzenie, splątanie, dezorientacja, omamy
- ból głowy, zawroty głowy, problemy ze snem, zaburzenia smaku, kłucie, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, drgawki (patrz punkt 2 „Stosowanie leku Ciprofloxacyn Bayer z innymi lekami”), zawroty głowy
- problemy ze wzrokiem
- utrata słuchu
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- rozwój naczyń krwionośnych (rozszerzenie naczyń), niskie ciśnienie krwi
- ból żołądka, zaburzenia trawienia, takie jak rozstrój żołądka (niestrawność, zgaga), wiatry
- upośledzenie czynności wątroby, podwyższone stężenie jednej z substancji we krwi (bilirubiny), żółtaczka (żółtaczka zastoinowa)
- swędzenie skóry, pokrzywka,
- bóle stawów u dorosłych
- osłabienie czynności nerek, niewydolność nerek
- bóle mięśni i kości, złe samopoczucie (osłabienie), temperatura, zatrzymanie płynów
- zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi (szczególna substancja we krwi)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób):

- zapalenie jelita (okreźnicy) związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko może być śmiertelne) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- zmiana liczby krwinek (leukopenia, leukocytoza, neutropenia, niedokrwistość), spadek liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek (niedokrwistość plastyczna), zahamowanie czynności szpiku, które mogą stanowić zagrożenie dla życia (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- reakcja alergiczna, obrzęk (opuchlizna) lub szybkie puchnięcie skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny), który może stanowić zagrożenie dla życia (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- podwyższone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
reakcje lękowe, niezwykle sny, depresja lub reakcje psychotyczne (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, drżenie, migrena, zaburzenie zmysłu powonienia (zaburzenia węchu)
- szумы uszne, utrata słuchu
- omdlenia, zapalenie żył
- skrócenie oddechu z objawami astmatycznymi
- zapalenie trzustki,
- niezakaźne zapalenie wątroby, obumieranie komórek wątroby (martwica wątroby), bardzo rzadko prowadzące do niewydolności wątroby zagrażającej życiu
- wrażliwość na światło (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”), niewielkie krwawienie podskórne (wybroczyny)
- ból mięśni, zapalenie stawów, zwiększone napięcie mięśni, skurcze, zerwanie ścięgna – zwłaszcza dużego ścięgna z tyłu kostki (ścięgna Achillesa) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- krew w moczu, kryształ w moczu, zapalenie układu moczowego (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- nadmierne pocenie się
- nieprawidłowe stężenie czynnika krzepnięcia krwi (protrombiny) lub podwyższone stężenie enzymu - amylazy

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- szczególny rodzaj zmniejszonej liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna);
niebezpieczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza)
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny, choroba posurowicza), które mogą być śmiertelne (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- zaburzenia koordynacji, niestabilny chód, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, ucisk na mózg (ciśnienie wewnątrzczaszkowe)
- zaburzone widzenie kolorów
- niewielkie ciemne kropki widoczne pod skórą lub wysypki (np. potencjalnie śmiertelny zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
- osłabienie mięśni, zapalenie ścięgien, nasilenie objawów nużliwości mięśni (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- problemy związane z układem nerwowym takie jak: ból, uczucie palenia, dzwonienie w uszach, drętwienie i (lub) osłabienie
- ciężkie zaburzenia rytmu serca, nieregularne bicie serca („torsades de pointes”)

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Ciprofloxacin Bayer po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub kartoniku po „EXP”: Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ciprofloxacin Bayer

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda lek Ciprofloxacin Bayer i co zawiera opakowanie

Roztwór do infuzji

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Ciproxine
Dania:	Ciproxin
Estonia:	Ciproxin
Finlandia:	Ciproxin
Francja:	Ciflox
Grecja:	Ciproxin
Islandia:	Ciproxin
Irlandia:	Ciproxin
Włochy:	Ciproxin
Luksemburg:	Ciproxine
Norwegia:	Ciproxin
Portugalia:	Ciproxina
Szwecja:	Ciproxin
Wielka Brytania:	Ciproxin

Data zatwierdzenia ulotki {MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Porady - kształcenie medyczne

Antybiotyki są stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Nie działają w zakażeniach wirusowych. Antybiotyki należy stosować w chorobach, w których lekarz je zalecił. Pomimo działania antybiotyków niektóre bakterie mogą przetrwać lub rozmnożyć się. To zjawisko jest nazywane opornością: niekiedy leczenie antybiotykiem staje się nieskuteczne.

Niewłaściwe użycie antybiotyków zwiększa oporność. Można nawet spowodować, że bakterie uodpornią się i wydłuży się leczenie czy zmniejszy skuteczność antybiotyku, jeżeli pacjent nie zastosuje się do zaleceń lekarza dotyczących:

- wielkości dawki
- częstości przyjmowania
- długości okresu leczenia

W konsekwencji, żeby zachować skuteczność tego leku:

- 1 – Należy stosować antybiotyk tylko wtedy, jeśli przepisze go lekarz.
- 2 – Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarskich.
- 3 – Nie należy przyjmować antybiotyku ponownie bez zalecenia lekarza, nawet jeśli aktualna choroba jest podobna do choroby, na którą antybiotyk został przepisany.
- 4 – Nigdy nie należy dawać antybiotyku innej osobie, gdyż w przypadku jej choroby może okazać się niewłaściwy.
- 5 – Po zakończeniu leczenia należy zwrócić nieużyty lek do apteki, żeby został właściwie zniszczony.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla wykwalifikowanego personelu medycznego

Produkt Ciprofloxacin Bayer należy podawać w postaci wlewów dożylnych. Czas trwania wlewu u dzieci wynosi 60 minut. U pacjentów dorosłych czas trwania wlewu wynosi 60 minut dla produktu Ciprofloxacin Bayer 400 mg i 30 minut dla produktu Ciprofloxacin Bayer 200 mg. Powolny wlew do dużego naczynia żylnego pozwoli na zminimalizowanie dyskomfortu pacjenta i zmniejszenie ryzyka podrażnienia żył. Roztwór do wlewów można podawać bezpośrednio lub po zmieszaniu z innymi zgodnymi roztworami do wlewów.

Jeżeli nie potwierdzono zgodności z innymi roztworami do wlewów/lekami, roztwór do wlewów należy podawać osobno. Widoczne oznaki niezgodności to np. wytrącanie osadu, zmętnienie lub odbarwienie.

Niezgodność występuje dla wszystkich roztworów do wlewów/leków, które są fizycznie lub chemicznie niestabilne przy pH roztworu (np. penicyliny, roztwory heparyny), szczególnie w przypadku połączenia z roztworami, których pH dostosowano do alkalicznego (pH roztworu do wlewów cyprofloksacyny: 3.5-4.6).

Po wstępnym podawaniu dożylnym, leczenie można także kontynuować doustnie.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ciprofloxacyn Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 100 mg / 50 ml roztwór do infuzji

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Ciprofloxacinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ciprofloxacyn Bayer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciprofloxacyn Bayer
3. Jak stosować lek Ciprofloxacyn Bayer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ciprofloxacyn Bayer
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CIPROFLOXACIN BAYER I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ciprofloxacyn Bayer jest antybiotykiem z grupy fluorochinolonów. Substancją czynną jest cyprofloksacyna. Cyprofloksacyna działa niszcząc bakterie powodujące zakażenia. Działa tylko na określone szczepy bakterii.

Dorośli

Lek Ciprofloxacyn Bayer roztwór do infuzji jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia układu oddechowego
- długotrwałe lub nawracające zakażenia ucha lub zatok
- zakażenia układu moczowego
- zakażenia jąder lub kanalików nasiennych
- zakażenia narządów płciowych u kobiet
- zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia wewnątrz jamy brzusznej
- zakażenia skóry i tkanek miękkich
- zakażenia kości i stawów
- leczenie zakażeń u pacjentów z bardzo małą liczbą krwinek białych (neutropenia)
- zapobieganie zakażeniom u pacjentów z bardzo małą liczbą krwinek białych (neutropenia)
- narażenie na wdychanie pałeczek węglik

Jeśli zakażenie jest ciężkie lub wywołane przez więcej niż jeden rodzaj bakterii, lekarz może zalecić dodatkowy antybiotyk, do zastosowania razem z lekiem Ciprofloxacyn Bayer.

Dzieci i młodzież

Lek Ciprofloxacin Bayer roztwór do infuzji jest stosowany u dzieci i młodzieży, pod kontrolą lekarską, w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia płuc i oskrzeli u dzieci i młodzieży chorych na mukowiscydozę
- powikłane zakażenia układu moczowego, w tym zakażenia nerek (odmiedniczkowe zapalenie nerek)
- narażenie na wdychanie pałeczek węgla

Lek Ciprofloxacin Bayer może również być zastosowany do leczenia innych ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CIPROFLOXACIN BAYER

Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Bayer:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, na inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ciprofloxacin Bayer (patrz punkt 6)
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie tyzanidynę (patrz punkt 2 „Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami”)

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer

Przed zastosowaniem leku Ciprofloxacin Bayer

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub inne zaburzenia neurologiczne
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości problemy ze ścięgnami podczas leczenia takimi antybiotykami, jak Ciprofloxacin Bayer
- jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię (rodzaj osłabienia mięśni)
- jeśli u pacjenta występował w przeszłości nieprawidłowy rytm serca (arytmia)

Podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer

Jeżeli **podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer** wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza. Lekarz zdecyduje, czy trzeba przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer.

- **Ciężka, nagła reakcja alergiczna** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs, obrzęk naczynioruchowy). Z niewielkim prawdopodobieństwem, ale nawet po przyjęciu pierwszej dawki może wystąpić ciężka reakcja alergiczna, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności, omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawania. **Jeżeli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Sporadycznie może wystąpić **ból i obrzęk stawów oraz zapalenie ścięgna**, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku i leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Jeżeli pojawią się pierwsze objawy w postaci bólu lub zapalenia należy przerwać przyjmowanie leku

Ciprofloxacin Bayer i odciążyc bolesny obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może on zwiększać ryzyko zerwania ścięgna.

- Jeśli u pacjenta występuje **padaczka** lub inne **schorzenia neurologiczne**, takie jak: niedokrwienie mózgu lub udar, mogą wystąpić działania uboczne ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Po pierwszym przyjęciu leku Ciprofloxacin Bayer mogą wystąpić **reakcje psychiczne**. Jeśli u pacjenta występuje **depresja** lub **psychoza**, objawy tych chorób mogą się nasilać podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Mogą wystąpić objawy neuropatii, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Podczas przyjmowania antybiotyków, w tym leku Ciprofloxacin Bayer, lub nawet przez kilka tygodni po zakończeniu leczenia może pojawić się **biegunka**. Jeżeli będzie ona ciężka lub uporczywa, albo pacjent zauważy krew lub śluz w stolcu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer, ponieważ może to zagrażać życiu. Nie należy przyjmować leków, które hamują lub spowalniają ruchy jelit i należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli pacjent oddaje **próbkę krwi lub moczu do analizy**, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o tym, że stosuje się lek Ciprofloxacin Bayer.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może spowodować **uszkodzenie wątroby**. Jeśli pacjent zauważy następujące objawy: utrata apetytu, żółtaczka (zażółcenie skóry), ciemny mocz, swędzenie skóry lub drażliwość żołądka, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może zmniejszać liczbę białych krwinek **co może powodować zmniejszenie odporności na zakażenia**. Jeżeli pacjent zauważy, że z podczas zakażenia występują takie objawy jak: gorączka i silne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak: ból gardła, krtani, jamy ustnej i problemy z układem moczowym, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Będzie zlecone badanie krwi, żeby sprawdzić, czy nie doszło do zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Należy pamiętać, żeby poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.
- Jeżeli u pacjenta lub w jego rodzinie występuje niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G6PD), należy poinformować o tym lekarza, gdyż stosowanie cyprofloksacyny stwarza ryzyko wystąpienia niedokrwistości (anemii).
- Podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer skóra staje się bardziej **wrażliwa na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV)**. Należy unikać narażenia na silne światło słoneczne lub sztuczne promienie UV (np. w solarium).

Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również lekach wydawanych bez recepty.

Nie można stosować leku Ciprofloxacin Bayer jednocześnie z tyzamidyną, ponieważ może to powodować objawy niepożądane, takie jak niskie ciśnienie krwi i senność (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Bayer”).

Następujące leki będą w organizmie człowieka wchodzić w reakcję z lekiem Ciprofloxacyn Bayer. Przyjmowanie leku Ciprofloxacyn Bayer jednocześnie z tymi lekami może wpływać na ich działanie lecznicze. Może to również zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych.

Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania:

- warfaryna lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy („rozrzedzający” krew)
- probenecyd (w dnie moczanowej)
- metotreksat (w niektórych rodzajach raka, w łuszczycy, w reumatoidalnym zapaleniu stawów)
- teofilina (w zaburzeniach oddechowych)
- tyzanidyna (w celu zmniejszenia nadmiernego napięcia mięśni w stwardnieniu rozsianym)
- klozapina (lek przeciwpsychotyczny)
- ropinirol (w chorobie Parkinsona)
- fenytoina (w padaczce)

Lek Ciprofloxacyn Bayer może **zwiększać** stężenie następujących leków we krwi:

- pentoksyfilina (w zaburzeniach krążenia)
- kofeina

Stosowanie leku Ciprofloxacyn Bayer z jedzeniem i pićm

Jedzenie i picie nie ma wpływu na stosowanie leku Ciprofloxacyn Bayer.

Ciąża i karmienie piersią

Najlepiej unikać stosowania Ciprofloxacyn Bayer w czasie ciąży. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Nie należy przyjmować leku Ciprofloxacyn Bayer podczas karmienia piersią, ponieważ cyprofloksacyna przenika do mleka matki i może być szkodliwa dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Ciprofloxacyn Bayer może spowodować osłabienie koncentracji. Mogą pojawić się pewne neurologiczne działania niepożądane. Zanim pacjent rozpocznie prowadzenie pojazdów lub obsługiwane maszyn, powinien sprawdzić, jakie reakcje występują u niego po zastosowaniu leku Ciprofloxacyn Bayer. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ciprofloxacyn Bayer

Sód

[Do uzupełnienia na szczelble krajowym]

3. JAK STOSOWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

Lekarz wyjaśni dokładnie, jaką dawkę leku Ciprofloxacyn Bayer należy stosować, jak często i jak długo. Będzie to zależało od rodzaju zakażenia i jego ciężkości.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują o problemach z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki.

Leczenie trwa zwykle od 5 do 21 dni, ale w przypadku ciężkich zakażeń może być dłuższe.

Lekarz będzie podawał każdą z dawek przez powolny wlew dożylny do krwi. Czas trwania wlewu u dzieci wynosi 60 minut. U pacjentów dorosłych czas trwania wlewu wynosi 60 minut dla produktu Ciprofloxacyn Bayer 400 mg i 30 minut dla produktu Ciprofloxacyn Bayer 200 mg. Dzięki wolnemu podawaniu wlewu można uniknąć wystąpienia nagłych działań niepożądanych.

Należy pamiętać, aby podczas stosowania leku Ciprofloxacyn Bayer pić dużo płynów.

Przerwanie stosowania leku Ciprofloxacyn Bayer

Ważne jest, aby nie przerywać leczenia, nawet jeśli dojdzie do poprawy samopoczucia po kilku dniach stosowania leku. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku, zakażenie może zostać niedoleczone i objawy zakażenia mogą powrócić lub nasilić się. Może się również wytworzyć oporność na antybiotyk.

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Ciprofloxacyn Bayer może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób):

- nudności (mdłości), biegunka, wymioty
- bóle stawów u dzieci
- lokalny odczyn w miejscu wstrzyknięcia, wysypka
- przejściowy wzrost stężenia transaminaz (rodzaj enzymów)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 osób):

- nadkażenia grzybicze
- duże stężenie eozynofili, rodzaju białych krwinek, wzrost lub spadek stężenia czynnika - krzepnięcia krwi (trombocytemia)
- utrata apetytu (anoreksja)
- nadmierna aktywność, pobudzenie, splątanie, dezorientacja, omamy
- ból głowy, zawroty głowy, problemy ze snem, zaburzenia smaku, kłucie, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, drgawki (patrz punkt 2 „Stosowanie leku Ciprofloxacyn Bayer z innymi lekami”), zawroty głowy
- problemy ze wzrokiem
- utrata słuchu
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- rozwój naczyń krwionośnych (rozszerzenie naczyń), niskie ciśnienie krwi
- ból żołądka, zaburzenia trawienia, takie jak rozstrój żołądka (niestrawność, zgaga), wiatry
- upośledzenie czynności wątroby, podwyższone stężenie jednej z substancji we krwi (bilirubiny), żółtaczka (żółtaczka zastoinowa)
- swędzenie skóry, pokrzywka,
- bóle stawów u dorosłych
- osłabienie czynności nerek, niewydolność nerek
- bóle mięśni i kości, złe samopoczucie (osłabienie), temperatura, zatrzymanie płynów
- zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi (szczególna substancja we krwi)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób):

- zapalenie jelita (okreźnicy) związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko może być śmiertelne) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- zmiana liczby krwinek (leukopenia, leukocytoza, neutropenia, niedokrwistość), spadek liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek (niedokrwistość plastyczna), zahamowanie czynności szpiku, które mogą stanowić zagrożenie dla życia (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- reakcja alergiczna, obrzęk (opuchlizna) lub szybkie puchnięcie skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny), który może stanowić zagrożenie dla życia (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- podwyższone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
reakcje lękowe, niezwykłe sny, depresja lub reakcje psychotyczne (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, drżenie, migrena, zaburzenie zmysłu powonienia (zaburzenia węchu)
- szумы uszne, utrata słuchu
- omdlenia, zapalenie żył
- skrócenie oddechu z objawami astmatycznymi
- zapalenie trzustki,
- niezakaźne zapalenie wątroby, obumieranie komórek wątroby (martwica wątroby), bardzo rzadko prowadzące do niewydolności wątroby zagrażającej życiu
- wrażliwość na światło (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”), niewielkie krwawienie podskórne (wybroczyny)
- ból mięśni, zapalenie stawów, zwiększone napięcie mięśni, skurcze, zerwanie ścięgna – zwłaszcza dużego ścięgna z tyłu kostki (ścięgna Achillesa) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- krew w moczu, kryształ w moczu, zapalenie układu moczowego (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- nadmierne pocenie się
- nieprawidłowe stężenie czynnika krzepnięcia krwi (protrombiny) lub podwyższone stężenie enzymu - amylazy

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- szczególny rodzaj zmniejszonej liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna);
niebezpieczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza)
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny, choroba posurowicza), które mogą być śmiertelne (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- zaburzenia koordynacji, niestabilny chód, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, ucisk na mózg (ciśnienie wewnątrzczaszkowe)
- zaburzone widzenie kolorów
- niewielkie ciemne kropki widoczne pod skórą lub wysypki (np. potencjalnie śmiertelny zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
- osłabienie mięśni, zapalenie ścięgien, nasilenie objawów nużliwości mięśni (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- problemy związane z układem nerwowym takie jak: ból, uczucie palenia, dzwonienie w uszach, drętwienie i (lub) osłabienie
- ciężkie zaburzenia rytmu serca, nieregularne bicie serca („torsades de pointes”)

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Ciprofloxacin Bayer po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub kartoniku po „EXP”: Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ciprofloxacin Bayer

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda lek Ciprofloxacin Bayer i co zawiera opakowanie

Roztwór do infuzji

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Ciproxin
Belgia:	Ciproxine
Republika Czech:	Ciprobay
Niemcy:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC; Ciprofloxacin BAYER, Ciprofloxacin VITAL
Grecja:	Ciproxin
Węgry:	Ciprobay
Irlandia:	Ciproxin
Włochy:	Ciproxin
Luksemburg:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Holandia:	Ciproxin
Polska:	Ciprobay
Republika Słowacji:	Ciprobay
Wielka Brytania:	Ciproxin

Data zatwierdzenia ulotki {MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Porady - kształcenie medyczne

Antybiotyki są stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Nie działają w zakażeniach wirusowych. Antybiotyki należy stosować w chorobach, w których lekarz je zalecił. Pomimo działania antybiotyków niektóre bakterie mogą przetrwać lub rozmnożyć się. To zjawisko jest nazywane opornością: niekiedy leczenie antybiotykiem staje się nieskuteczne.

Niewłaściwe użycie antybiotyków zwiększa oporność. Można nawet spowodować, że bakterie uodpornią się i wydłuży się leczenie czy zmniejszy skuteczność antybiotyku, jeżeli pacjent nie zastosuje się do zaleceń lekarza dotyczących:

- wielkości dawki
- częstości przyjmowania
- długości okresu leczenia

W konsekwencji, żeby zachować skuteczność tego leku:

- 1 – Należy stosować antybiotyk tylko wtedy, jeśli przepisze go lekarz.
- 2 – Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarskich.
- 3 – Nie należy przyjmować antybiotyku ponownie bez zalecenia lekarza, nawet jeśli aktualna choroba jest podobna do choroby, na którą antybiotyk został przepisany.
- 4 – Nigdy nie należy dawać antybiotyku innej osobie, gdyż w przypadku jej choroby może okazać się niewłaściwy.
- 5 – Po zakończeniu leczenia należy zwrócić nieużyty lek do apteki, żeby został właściwie zniszczony.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla wykwalifikowanego personelu medycznego

Produkt Ciprofloxacin Bayer należy podawać w postaci infuzji dożylnych. Czas trwania wlewu u dzieci wynosi 60 minut. U pacjentów dorosłych czas trwania wlewu wynosi 60 minut dla produktu Ciprofloxacin Bayer 400 mg i 30 minut dla produktu Ciprofloxacin Bayer 200 mg. Powolny wlew do dużego naczynia żylnego pozwoli na zminimalizowanie dyskomfortu pacjenta i zmniejszenie ryzyka podrażnienia żył. Roztwór do infuzji można podawać bezpośrednio lub po zmieszaniu z innymi zgodnymi roztworami do infuzji.

Jeżeli nie potwierdzono zgodności z innymi roztworami do infuzji lub lekami, roztwór do infuzji należy podawać osobno. Widoczne oznaki niezgodności to np. wytrącanie osadu, zmętnienie lub odbarwienie.

Niezgodność występuje dla wszystkich roztworów do infuzji lub leków, które są fizycznie lub chemicznie niestabilne przy pH roztworu (np. penicyliny, roztwory heparyny), szczególnie w przypadku połączenia z roztworami, których pH dostosowano do alkalicznego (pH roztworu do infuzji cyprofloksacyny: 3.5-4.6).

Po wstępnym podawaniu dożylnym, leczenie można także kontynuować doustnie.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ciprofloxacyn Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 200 mg/100 ml roztwór do infuzji

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Ciprofloxacinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ciprofloxacyn Bayer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciprofloxacyn Bayer
3. Jak stosować lek Ciprofloxacyn Bayer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ciprofloxacyn Bayer
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CIPROFLOXACIN BAYER I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ciprofloxacyn Bayer jest antybiotykiem z grupy fluorochinolonów. Substancją czynną jest cyprofloksacyna. Cyprofloksacyna działa niszcząc bakterie powodujące zakażenia. Działa tylko na określone szczepy bakterii.

Dorośli

Lek Ciprofloxacyn Bayer roztwór do infuzji jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia układu oddechowego
- długotrwałe lub nawracające zakażenia ucha lub zatok
- zakażenia układu moczowego
- zakażenia jąder lub kanalików nasiennych
- zakażenia narządów płciowych u kobiet
- zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia wewnątrz jamy brzusznej
- zakażenia skóry i tkanek miękkich
- zakażenia kości i stawów
- leczenie zakażeń u pacjentów z bardzo małą liczbą krwinek białych (neutropenia)
- zapobieganie zakażeniom u pacjentów z bardzo małą liczbą krwinek białych (neutropenia)
- narażenie na wdychanie pałeczek węglik

Jeśli zakażenie jest ciężkie lub wywołane przez więcej niż jeden rodzaj bakterii, lekarz może zalecić dodatkowy antybiotyk, do zastosowania razem z lekiem Ciprofloxacyn Bayer.

Dzieci i młodzież

Lek Ciprofloxacin Bayer roztwór do infuzji jest stosowany u dzieci i młodzieży, pod kontrolą lekarską, w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia płuc i oskrzeli u dzieci i młodzieży chorych na mukowiscydozę
- powikłane zakażenia układu moczowego, w tym zakażenia nerek (odmiedniczkowe zapalenie nerek)
- narażenie na wdychanie pałeczek węgla

Lek Ciprofloxacin Bayer może również być zastosowany do leczenia innych ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CIPROFLOXACIN BAYER

Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Bayer:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, na inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ciprofloxacin Bayer (patrz punkt 6)
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie tyzanidynę (patrz punkt 2 „Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami”)

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer

Przed zastosowaniem leku Ciprofloxacin Bayer

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek, obecnie lub w przeszłości problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub inne zaburzenia neurologiczne
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości problemy ze ścięgnami podczas leczenia takimi antybiotykami, jak Ciprofloxacin Bayer
- jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię (rodzaj osłabienia mięśni)
- jeśli u pacjenta występował w przeszłości nieprawidłowy rytm serca (arytmia)

Podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer

Jeżeli **podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer** wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza. Lekarz zdecyduje, czy trzeba przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer.

- **Ciężka, nagła reakcja alergiczna** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs, obrzęk naczynioruchowy). Z niewielkim prawdopodobieństwem, ale nawet po przyjęciu pierwszej dawki może wystąpić ciężka reakcja alergiczna, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności, omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawania. **Jeżeli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Sporadycznie może wystąpić **ból i obrzęk stawów oraz zapalenie ścięgna**, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku i leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Jeżeli pojawią się pierwsze objawy w postaci bólu lub zapalenia, należy przerwać przyjmowanie leku

Ciprofloxacin Bayer i odciążyc bolesny obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może on zwiększać ryzyko zerwania ścięgna.

- Jeśli u pacjenta występuje **padaczka** lub inne **schorzenia neurologiczne**, takie jak: niedokrwienie mózgu lub udar, mogą wystąpić działania uboczne ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Po pierwszym przyjęciu leku Ciprofloxacin Bayer mogą wystąpić **reakcje psychiczne**. Jeśli u pacjenta występuje **depresja** lub **psychoza**, objawy tych chorób mogą się nasilać podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Mogą wystąpić objawy neuropatii, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Podczas przyjmowania antybiotyków, w tym leku Ciprofloxacin Bayer, lub nawet przez kilka tygodni po zakończeniu leczenia może pojawić się **biegunka**. Jeżeli będzie ona ciężka lub uporczywa, albo pacjent zauważy krew lub śluz w stolcu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer, ponieważ może to zagrażać życiu. Nie należy przyjmować leków, które hamują lub spowalniają ruchy jelit i należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli pacjent oddaje **próbkę krwi lub moczu do analizy**, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o tym, że stosuje się lek Ciprofloxacin Bayer.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może spowodować **uszkodzenie wątroby**. Jeśli pacjent zauważy następujące objawy: utrata apetytu, żółtaczka (zażółcenie skóry), ciemny mocz, swędzenie skóry lub drażliwość żołądka, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może zmniejszać liczbę białych krwinek **co może powodować zmniejszenie odporności na zakażenia**. Jeżeli pacjent zauważy, że podczas zakażenia występują takie objawy, jak: gorączka i silne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak: ból gardła, krtani, jamy ustnej i problemy z układem moczowym, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Będzie zlecone badanie krwi, żeby sprawdzić, czy nie doszło do zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Należy pamiętać, żeby poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.
- Jeżeli u pacjenta lub w jego rodzinie występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD), należy poinformować o tym lekarza, gdyż stosowanie cyprofloksacyny stwarza ryzyko wystąpienia niedokrwistości (anemii).
- Podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer skóra staje się bardziej **wrażliwa na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV)**. Należy unikać narażenia na silne światło słoneczne lub sztuczne promienie UV (np. w solarium).

Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również lekach wydawanych bez recepty.

Nie można stosować leku Ciprofloxacin Bayer jednocześnie z tyzamidyną, ponieważ może to powodować objawy niepożądane, takie jak niskie ciśnienie krwi i senność (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Bayer”).

Następujące leki będą w organizmie człowieka wchodzić w reakcję z lekiem Ciprofloxacin Bayer. Przyjmowanie leku Ciprofloxacin Bayer jednocześnie z tymi lekami może wpływać na ich działanie lecznicze. Może to również zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych.

Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania:

- warfaryna lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy („rozrzedzający” krew)
- probenecyd (w dnie moczanowej)
- metotreksat (w niektórych rodzajach raka, w łuszczycy, w reumatoidalnym zapaleniu stawów)
- teofilina (w zaburzeniach oddechowych)
- tyzanidyna (w celu zmniejszenia nadmiernego napięcia mięśni w stwardnieniu rozsianym)
- klozapina (lek przeciwpsychotyczny)
- ropinirol (w chorobie Parkinsona)
- fenytoina (w padaczce)

Lek Ciprofloxacin Bayer może **zwiększać** stężenie następujących leków we krwi:

- pentoksyfilina (w zaburzeniach krążenia)
- kofeina

Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie ma wpływu na stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer.

Ciąża i karmienie piersią

Najlepiej unikać stosowania Ciprofloxacin Bayer w czasie ciąży. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Nie należy przyjmować leku Ciprofloxacin Bayer podczas karmienia piersią, ponieważ cyprofloksacyna przenika do mleka matki i może być szkodliwa dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Ciprofloxacin Bayer może spowodować osłabienie koncentracji. Mogą pojawić się pewne neurologiczne działania niepożądane. Zanim pacjent rozpocznie prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn, powinien sprawdzić, jakie reakcje występują u niego po zastosowaniu leku Ciprofloxacin Bayer. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ciprofloxacin Bayer

Sód

[Do uzupełnienia na szczelble krajowym]

3. JAK STOSOWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

Lekarz wyjaśni dokładnie, jaką dawkę leku Ciprofloxacin Bayer należy stosować, jak często i jak długo. Będzie to zależało od rodzaju zakażenia i jego ciężkości.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują o problemach z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki.

Leczenie trwa zwykle od 5 do 21 dni, ale w przypadku ciężkich zakażeń może być dłuższe.

Lekarz będzie podawał każdą z dawek przez powolny wlew dożylny do krwi. Czas trwania wlewu u dzieci wynosi 60 minut. U pacjentów dorosłych czas trwania wlewu wynosi 60 minut dla produktu Ciprofloxacyn Bayer 400 mg i 30 minut dla produktu Ciprofloxacyn Bayer 200 mg. Dzięki wolnemu podawaniu wlewu można uniknąć wystąpienia nagłych działań niepożądanych.

Należy pamiętać, aby podczas stosowania leku Ciprofloxacyn Bayer pić dużo płynów.

Przerwanie stosowania leku Ciprofloxacyn Bayer

Ważne jest, aby nie przerywać leczenia, nawet jeśli dojdzie do poprawy samopoczucia po kilku dniach stosowania leku. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku, zakażenie może zostać niedoleczone i objawy zakażenia mogą powrócić lub nasilić się. Może się również wytworzyć oporność na antybiotyk.

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Ciprofloxacyn Bayer może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób):

- nudności (mdłości), biegunka, wymioty
- bóle stawów u dzieci
- lokalny odczyn w miejscu wstrzyknięcia, wysypka
- przejściowy wzrost stężenia transaminaz (rodzaj enzymów)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 osób):

- nadkażenia grzybicze
- duże stężenie eozynofili, rodzaju białych krwinek, wzrost lub spadek stężenia czynnika - krzepnięcia krwi (trombocytemia)
- utrata apetytu (anoreksja)
- nadmierna aktywność, pobudzenie, splątanie, dezorientacja, omamy
- ból głowy, zawroty głowy, problemy ze snem, zaburzenia smaku, kłucie, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, drgawki (patrz punkt 2 „Stosowanie leku Ciprofloxacyn Bayer z innymi lekami”), zawroty głowy
- problemy ze wzrokiem
- utrata słuchu
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- rozwój naczyń krwionośnych (rozszerzenie naczyń), niskie ciśnienie krwi
- ból żołądka, zaburzenia trawienia, takie jak rozstrój żołądka (niestrawność, zgaga), wiatry
- upośledzenie czynności wątroby, podwyższone stężenie jednej z substancji we krwi (bilirubiny), żółtaczka (żółtaczka zastoinowa)
- swędzenie skóry, pokrzywka,
- bóle stawów u dorosłych
- osłabienie czynności nerek, niewydolność nerek
- bóle mięśni i kości, złe samopoczucie (osłabienie), temperatura, zatrzymanie płynów
- zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi (szczególna substancja we krwi)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób):

- zapalenie jelita (okreźnicy) związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko może być śmiertelne) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- zmiana liczby krwinek (leukopenia, leukocytoza, neutropenia, niedokrwistość), spadek liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek (niedokrwistość plastyczna), zahamowanie czynności szpiku, które mogą stanowić zagrożenie dla życia (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- reakcja alergiczna, obrzęk (opuchlizna) lub szybkie puchnięcie skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny), który może stanowić zagrożenie dla życia (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- podwyższone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
reakcje lękowe, nietypowe sny, depresja lub reakcje psychotyczne (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, drżenie, migrena, zaburzenie zmysłu powonienia (zaburzenia węchu)
- szумы uszne, utrata słuchu
- omdlenia, zapalenie żył
- skrócenie oddechu z objawami astmatycznymi
- zapalenie trzustki,
- niezakaźne zapalenie wątroby, obumieranie komórek wątroby (martwica wątroby), bardzo rzadko prowadzące do niewydolności wątroby zagrażającej życiu
- wrażliwość na światło (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”), niewielkie krwawienie podskórne (wybroczyny)
- ból mięśni, zapalenie stawów, zwiększone napięcie mięśni, skurcze, zerwanie ścięgna – zwłaszcza dużego ścięgna z tyłu kostki (ścięgna Achillesa) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- krew w moczu, kryształ w moczu, zapalenie układu moczowego (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- nadmierne pocenie się
- nieprawidłowe stężenie czynnika krzepnięcia krwi (protrombiny) lub podwyższone stężenie enzymu - amylazy

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- szczególny rodzaj zmniejszonej liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna);
niebezpieczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza)
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny, choroba posurowicza), które mogą być śmiertelne (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- zaburzenia koordynacji, niestabilny chód, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, ucisk na mózg (ciśnienie wewnątrzczaszkowe)
- zaburzone widzenie kolorów
- niewielkie ciemne kropki widoczne pod skórą lub wysypki (np. potencjalnie śmiertelny zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
- osłabienie mięśni, zapalenie ścięgien, nasilenie objawów nużliwości mięśni (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- problemy związane z układem nerwowym takie jak: ból, uczucie palenia, dzwonienie w uszach, drętwienie i (lub) osłabienie
- ciężkie zaburzenia rytmu serca, nieregularne bicie serca („torsades de pointes”)

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Ciprofloxacin Bayer po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub kartoniku po „EXP”: Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ciprofloxacin Bayer

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda lek Ciprofloxacin Bayer i co zawiera opakowanie

Roztwór do infuzji

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Ciproxin; Ciprofloxacin « BAYER »
Belgia:	Ciproxine
Bułgaria:	Ciprobay
Cypr:	Ciproxin
Republika Czech:	Ciprobay
Francja:	Ciflox
Niemcy:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC; Ciprofloxacin BAYER; Ciprofloxacin VITAL
Grecja:	Ciproxin
Węgry:	Ciprobay
Irlandia:	Ciproxin
Włochy:	Ciproxin
Luksemburg:	Ciproxine
Malta:	Ciproxin
Holandia:	Ciproxin
Polska:	Ciprobay
Portugalia:	Ciproxina
Rumunia:	Ciprobay
Republika Słowacji:	Ciprobay

Słowenia: Ciprobay
Wielka Brytania: Ciproxin

Data zatwierdzenia ulotki {MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Porady - kształcenie medyczne

Antybiotyki są stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Nie działają w zakażeniach wirusowych. Antybiotyki należy stosować w chorobach, w których lekarz je zalecił. Pomimo działania antybiotyków niektóre bakterie mogą przetrwać lub rozmnożyć się. To zjawisko jest nazywane opornością: niekiedy leczenie antybiotykiem staje się nieskuteczne.

Niewłaściwe użycie antybiotyków zwiększa oporność. Można nawet spowodować, że bakterie uodpornią się i wydłuży się leczenie czy zmniejszy skuteczność antybiotyku, jeżeli pacjent nie zastosuje się do zaleceń lekarza dotyczących:

- wielkości dawki
- częstości przyjmowania
- długości okresu leczenia

W konsekwencji, żeby zachować skuteczność tego leku:

- 1 – Należy stosować antybiotyk tylko wtedy, jeśli przepisze go lekarz.
- 2 – Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarskich.
- 3 – Nie należy przyjmować antybiotyku ponownie bez zalecenia lekarza, nawet jeśli aktualna choroba jest podobna do choroby, na którą antybiotyk został przepisany.
- 4 – Nigdy nie należy dawać antybiotyku innej osobie, gdyż w przypadku jej choroby może okazać się niewłaściwy.
- 5 – Po zakończeniu leczenia należy zwrócić nieużyty lek do apteki, żeby został właściwie zniszczony.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla wykwalifikowanego personelu medycznego

Produkt Ciprofloxacin Bayer należy podawać w postaci wlewów dożylnych. Czas trwania wlewu u dzieci wynosi 60 minut. U pacjentów dorosłych czas trwania wlewu wynosi 60 minut dla produktu Ciprofloxacin Bayer 400 mg i 30 minut dla produktu Ciprofloxacin Bayer 200 mg. Powolny wlew do dużego naczynia żylnego pozwoli na zminimalizowanie dyskomfortu pacjenta i zmniejszenie ryzyka podrażnienia żył. Roztwór do wlewów można podawać bezpośrednio lub po zmieszaniu z innymi zgodnymi roztworami do wlewów.

Jeżeli nie potwierdzono zgodności z innymi roztworami do wlewów/lekami, roztwór do wlewów należy podawać osobno. Widoczne oznaki niezgodności to np. wytrącanie osadu, zmętnienie lub odbarwienie.

Niezgodność występuje dla wszystkich roztworów do wlewów/leków, które są fizycznie lub chemicznie niestabilne przy pH roztworu (np. penicyliny, roztwory heparyny), szczególnie w przypadku połączenia z roztworami, których pH dostosowano do alkalicznego (pH roztworu do wlewów cyprofloksacyny: 3.5-4.6).

Po wstępnym podawaniu dożylnym, leczenie można także kontynuować doustnie.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ciprofloxacyn Bayer i nazwy produktów związanych (patrz Aneks I) 400 mg/200 ml roztwór do infuzji

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Ciprofloxacinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ciprofloxacyn Bayer i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciprofloxacyn Bayer
3. Jak stosować lek Ciprofloxacyn Bayer
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ciprofloxacyn Bayer
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK CIPROFLOXACIN BAYER I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Ciprofloxacyn Bayer jest antybiotykiem z grupy fluorochinolonów. Substancją czynną jest cyprofloksacyna. Cyprofloksacyna działa niszcząc bakterie powodujące zakażenia. Działa tylko na określone szczepy bakterii.

Dorośli

Lek Ciprofloxacyn Bayer roztwór do infuzji jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia układu oddechowego
- długotrwałe lub nawracające zakażenia ucha lub zatok
- zakażenia układu moczowego
- zakażenia jąder lub kanalików nasiennych
- zakażenia narządów płciowych u kobiet
- zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia wewnątrz jamy brzusznej
- zakażenia skóry i tkanek miękkich
- zakażenia kości i stawów
- leczenie zakażeń u pacjentów z bardzo małą liczbą krwinek białych (neutropenia)
- zapobieganie zakażeniom u pacjentów z bardzo małą liczbą krwinek białych (neutropenia)
- narażenie na wdychanie pałeczek węgla

Jeśli zakażenie jest ciężkie lub wywołane przez więcej niż jeden rodzaj bakterii, lekarz może zalecić dodatkowy antybiotyk, do zastosowania razem z lekiem Ciprofloxacyn Bayer.

Dzieci i młodzież

Lek Ciprofloxacin Bayer roztwór do infuzji jest stosowany u dzieci i młodzieży, pod kontrolą lekarską, w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenia płuc i oskrzeli u dzieci i młodzieży chorych na mukowiscydozę
- powikłane zakażenia układu moczowego, w tym zakażenia nerek (odmiedniczkowe zapalenie nerek)
- narażenie na wdychanie pałeczek węgla

Lek Ciprofloxacin Bayer może również być zastosowany do leczenia innych ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CIPROFLOXACIN BAYER

Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Bayer:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, na inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ciprofloxacin Bayer (patrz punkt 6)
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie tyzanidynę (patrz punkt 2 „Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami”)

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacin Bayer

Przed zastosowaniem leku Ciprofloxacin Bayer

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku
- jeśli u pacjenta występuje padaczka lub inne zaburzenia neurologiczne
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości problemy ze ścięgnami podczas leczenia takimi antybiotykami, jak Ciprofloxacin Bayer
- jeśli u pacjenta stwierdzono miastenię (rodzaj osłabienia mięśni)
- jeśli u pacjenta występował w przeszłości nieprawidłowy rytm serca (arytmia)

Podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer

Jeżeli **podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer** wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza. Lekarz zdecyduje, czy trzeba przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer.

- **Ciężka, nagła reakcja alergiczna** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs, obrzęk naczynioruchowy). Z niewielkim prawdopodobieństwem, ale nawet po przyjęciu pierwszej dawki może wystąpić ciężka reakcja alergiczna, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności, omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawania. **Jeżeli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Sporadycznie może wystąpić **ból i obrzęk stawów oraz zapalenie ścięgna**, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku i leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Jeżeli pojawią się pierwsze objawy w postaci bólu lub zapalenia należy przerwać przyjmowanie leku

Ciprofloxacin Bayer i odciążyc bolesny obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może on zwiększać ryzyko zerwania ścięgna.

- Jeśli u pacjenta występuje **padaczka** lub inne **schorzenia neurologiczne**, takie jak: niedokrwienie mózgu lub udar, mogą wystąpić działania uboczne ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Po pierwszym przyjęciu leku Ciprofloxacin Bayer mogą wystąpić **reakcje psychiczne**. Jeśli u pacjenta występuje **depresja** lub **psychoza**, objawy tych chorób mogą się nasilać podczas stosowania leku Ciprofloxacin Bayer. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Mogą wystąpić objawy neuropatii, takie jak: ból, uczucie palenia, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Podczas przyjmowania antybiotyków, w tym leku Ciprofloxacin Bayer, lub nawet przez kilka tygodni po zakończeniu leczenia może pojawić się **biegunka**. Jeżeli będzie ona ciężka lub uporczywa, albo pacjent zauważy krew lub śluz w stolcu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer, ponieważ może to zagrażać życiu. Nie należy przyjmować leków, które hamują lub spowalniają ruchy jelit i należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeżeli pacjent oddaje **próbkę krwi lub moczu do analizy**, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o tym, że stosuje się lek Ciprofloxacin Bayer.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może spowodować **uszkodzenie wątroby**. Jeśli pacjent zauważy następujące objawy: utrata apetytu, żółtaczka (zażółcenie skóry), ciemny mocz, swędzenie skóry lub drażliwość żołądka, należy przerwać stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek Ciprofloxacin Bayer może zmniejszać liczbę białych krwinek **co może powodować zmniejszenie odporności na zakażenia**. Jeżeli pacjent zauważy, że podczas zakażenia występują takie objawy, jak: gorączka i silne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak: ból gardła, krtani, jamy ustnej i problemy z układem moczowym, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Będzie zlecone badanie krwi, żeby sprawdzić, czy nie doszło do zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Należy pamiętać, żeby poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.
- Jeżeli u pacjenta lub w jego rodzinie występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD), należy poinformować o tym lekarza, gdyż stosowanie cyprofloksacyny stwarza ryzyko wystąpienia niedokrwistości (anemii).
- Podczas przyjmowania leku Ciprofloxacin Bayer skóra staje się bardziej **wrażliwa na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV)**. Należy unikać narażenia na silne światło słoneczne lub sztuczne promienie UV (np. w solarium).

Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również lekach wydawanych bez recepty.

Nie można stosować leku Ciprofloxacin Bayer jednocześnie z tyzamidyną, ponieważ może to powodować objawy niepożądane, takie jak niskie ciśnienie krwi i senność (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Ciprofloxacin Bayer”).

Następujące leki będą w organizmie człowieka wchodzić w reakcję z lekiem Ciprofloxacin Bayer. Przyjmowanie leku Ciprofloxacin Bayer jednocześnie z tymi lekami może wpływać na ich działanie lecznicze. Może to również zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych.

Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania:

- warfaryna lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy („rozrzedzający” krew)
- probenecyd (w dnie moczanowej)
- metotreksat (w niektórych rodzajach raka, w łuszczycy, w reumatoidalnym zapaleniu stawów)
- teofilina (w zaburzeniach oddechowych)
- tyzanimidyna (w celu zmniejszenia nadmiernego napięcia mięśni w stwardnieniu rozsianym)
- kłozapina (lek przeciwpsychotyczny)
- ropinirol (w chorobie Parkinsona)
- fenytoina (w padaczce)

Lek Ciprofloxacin Bayer może **zwiększać** stężenie następujących leków we krwi:

- pentoksyfilina (w zaburzeniach krążenia)
- kofeina

Stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie ma wpływu na stosowanie leku Ciprofloxacin Bayer.

Ciąża i karmienie piersią

Najlepiej unikać stosowania Ciprofloxacin Bayer w czasie ciąży. Jeżeli pacjentka planuje zajście w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza.

Nie należy przyjmować leku Ciprofloxacin Bayer podczas karmienia piersią, ponieważ cyprofloksacyna przenika do mleka matki i może być szkodliwa dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Ciprofloxacin Bayer może spowodować osłabienie koncentracji. Mogą pojawić się pewne neurologiczne działania niepożądane. Zanim pacjent rozpocznie prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn, powinien sprawdzić, jakie reakcje występują u niego po zastosowaniu leku Ciprofloxacin Bayer. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ciprofloxacin Bayer

Sód

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

3. JAK STOSOWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

Lekarz wyjaśni dokładnie, jaką dawkę leku Ciprofloxacin Bayer należy stosować, jak często i jak długo. Będzie to zależało od rodzaju zakażenia i jego ciężkości.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują o problemach z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki.

Leczenie trwa zwykle od 5 do 21 dni, ale w przypadku ciężkich zakażeń może być dłuższe.

Lekarz będzie podawał każdą z dawek przez powolny wlew dożylny do krwi. Czas trwania wlewu u dzieci wynosi 60 minut. U pacjentów dorosłych czas trwania wlewu wynosi 60 minut dla produktu Ciprofloxacyn Bayer 400 mg i 30 minut dla produktu Ciprofloxacyn Bayer 200 mg. Dzięki wolnemu podawaniu wlewu można uniknąć wystąpienia nagłych działań niepożądanych.

Należy pamiętać, aby podczas stosowania leku Ciprofloxacyn Bayer pić dużo płynów.

Przerwanie stosowania leku Ciprofloxacyn Bayer

Ważne jest, aby nie przerywać leczenia, nawet jeśli dojdzie do poprawy samopoczucia po kilku dniach stosowania leku. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku, zakażenie może zostać niedoleczone i objawy zakażenia mogą powrócić lub nasilić się. Może się również wytworzyć oporność na antybiotyk.

W przypadku wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Ciprofloxacyn Bayer może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób):

- nudności (mdłości), biegunka, wymioty
- bóle stawów u dzieci
- lokalny odczyn w miejscu wstrzyknięcia, wysypka
- przejściowy wzrost stężenia transaminaz (rodzaj enzymów)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 osób):

- nadkażenia grzybicze
- duże stężenie eozynofili, rodzaju białych krwinek, wzrost lub spadek stężenia czynnika - krzepnięcia krwi (trombocytemia)
- utrata apetytu (anoreksja)
- nadmierna aktywność, pobudzenie, splątanie, dezorientacja, omamy
- ból głowy, zawroty głowy, problemy ze snem, zaburzenia smaku, kłucie, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, drgawki (patrz punkt 2 „Stosowanie leku Ciprofloxacyn Bayer z innymi lekami”), zawroty głowy
- problemy ze wzrokiem
- utrata słuchu
- przyspieszone bicie serca (tachykardia)
- rozwój naczyń krwionośnych (rozszerzenie naczyń), niskie ciśnienie krwi
- ból żołądka, zaburzenia trawienia takie jak rozstrój żołądka (niestrawność, zgaga), wiatry
- upośledzenie czynności wątroby, podwyższone stężenie jednej z substancji we krwi (bilirubiny), żółtaczka (żółtaczka zastoinowa)
- swędzenie skóry, pokrzywka,
- bóle stawów u dorosłych
- osłabienie czynności nerek, niewydolność nerek
- bóle mięśni i kości, złe samopoczucie (osłabienie), temperatura, zatrzymanie płynów
- zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi (szczególna substancja we krwi)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób):

- zapalenie jelita (okreźnicy) związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko może być śmiertelne) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- zmiana liczby krwinek (leukopenia, leukocytoza, neutropenia, niedokrwistość), spadek liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek (niedokrwistość plastyczna), zahamowanie czynności szpiku, które mogą stanowić zagrożenie dla życia (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- reakcja alergiczna, brzęk (opuchlizna) lub szybkie puchnięcie skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny), który może stanowić zagrożenie dla życia (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- podwyższone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
reakcje lękowe, niezwykle sny, depresja lub reakcje psychotyczne (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, drżenie, migrena, zaburzenie zmysłu powonienia (zaburzenia węchu)
- szумы uszne, utrata słuchu
- omdlenia, zapalenie żył
- skrócenie oddechu z objawami astmatycznymi
- zapalenie trzustki,
- niezakaźne zapalenie wątroby, obumieranie komórek wątroby (martwica wątroby), bardzo rzadko prowadzące do niewydolności wątroby zagrażającej życiu
- wrażliwość na światło (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”), niewielkie krwawienie podskórne (wybroczyny)
- ból mięśni, zapalenie stawów, zwiększone napięcie mięśni, skurcze, zerwanie ścięgna – zwłaszcza dużego ścięgna z tyłu kostki (ścięgna Achillesa) (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- krew w moczu, kryształ w moczu, zapalenie układu moczowego (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- nadmierne pocenie się
- nieprawidłowe stężenie czynnika krzepnięcia krwi (protrombiny) lub podwyższone stężenie enzymu - amylazy

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- szczególny rodzaj zmniejszonej liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna);
niebezpieczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza)
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny, choroba posurowicza), które mogą być śmiertelne (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)
- zaburzenia koordynacji, niestabilny chód, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, ucisk na mózg (ciśnienie wewnątrzczaszkowe)
- zaburzone widzenie kolorów
- niewielkie ciemne kropki widoczne pod skórą lub wysypki (np. potencjalnie śmiertelny zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
- osłabienie mięśni, zapalenie ścięgien, nasilenie objawów nużliwości mięśni (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Ciprofloxacyn Bayer”)

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- problemy związane z układem nerwowym takie jak: ból, uczucie palenia, dzwonienie w uszach, drętwienie i (lub) osłabienie
- ciężkie zaburzenia rytmu serca, nieregularne bicie serca („torsades de pointes”)

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CIPROFLOXACIN BAYER

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Ciprofloxacyn Bayer po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub kartoniku po „EXP”: Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Ciprofloxacyn Bayer

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda lek Ciprofloxacyn Bayer i co zawiera opakowanie

Roztwór do infuzji

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I - do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

{Nazwa i adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Ciproxin; Ciprofloxacin « BAYER »
Bułgaria:	Ciprobay
Republika Czech:	Ciprobay
Francja:	Ciflox
Niemcy:	Ciprobay; Ciprofloxacyn ANTIBAC; Ciprofloxacyn BAYER; Ciprofloxacyn VITAL
Grecja:	Ciproxin
Węgry:	Ciprobay
Irlandia:	Ciproxin
Włochy:	Ciproxin
Malta:	Ciproxin
Holandia:	Ciproxin
Polska:	Ciprobay
Portugalia:	Ciproxina
Rumunia:	Ciprobay
Republika Słowacji:	Ciprobay
Słowenia:	Ciprobay
Wielka Brytania:	Ciproxin

Data zatwierdzenia ulotki {MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Porady - kształcenie medyczne

Antybiotyki są stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Nie działają w zakażeniach wirusowych. Antybiotyki należy stosować w chorobach, w których lekarz je zalecił. Pomimo działania antybiotyków niektóre bakterie mogą przetrwać lub rozmnożyć się. To zjawisko jest nazywane opornością; niekiedy leczenie antybiotykiem staje się nieskuteczne.

Niewłaściwe użycie antybiotyków zwiększa oporność. Można nawet spowodować, że bakterie uodpornią się i wydłuży się leczenie czy zmniejszy skuteczność antybiotyku, jeżeli pacjent nie zastosuje się do zaleceń lekarza dotyczących:

- wielkości dawki
- częstości przyjmowania
- długości okresu leczenia

W konsekwencji, żeby zachować skuteczność tego leku:

- 1 – Należy stosować antybiotyk tylko wtedy, jeśli przepisze go lekarz.
- 2 – Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarskich.
- 3 – Nie należy przyjmować antybiotyku ponownie bez zalecenia lekarza, nawet jeśli aktualna choroba jest podobna do choroby, na którą antybiotyk został przepisany.
- 4 – Nigdy nie należy dawać antybiotyku innej osobie, gdyż w przypadku jej choroby może okazać się niewłaściwy.
- 5 – Po zakończeniu leczenia należy zwrócić nieużyty lek do apteki, żeby został właściwie zniszczony.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla wykwalifikowanego personelu medycznego

Produkt Ciprofloxacin Bayer należy podawać w postaci infuzji dożylnych. Czas trwania wlewu u dzieci wynosi 60 minut. U pacjentów dorosłych czas trwania wlewu wynosi 60 minut dla produktu Ciprofloxacin Bayer 400 mg i 30 minut dla produktu Ciprofloxacin Bayer 200 mg. Powolny wlew do dużego naczynia żylnego pozwoli na zminimalizowanie dyskomfortu pacjenta i zmniejszenie ryzyka podrażnienia żył. Roztwór do infuzji można podawać bezpośrednio lub po zmieszaniu z innymi zgodnymi roztworami do infuzji.

Jeżeli nie potwierdzono zgodności z innymi roztworami do infuzji lub lekami, roztwór do infuzji należy podawać osobno. Widoczne oznaki niezgodności to np. wytrącanie osadu, zmętnienie lub odbarwienie.

Niezgodność występuje dla wszystkich roztworów do infuzji lub leków, które są fizycznie lub chemicznie niestabilne przy pH roztworu (np. penicyliny, roztwory heparyny), szczególnie w przypadku połączenia z roztworami, których pH dostosowano do alkalicznego (pH roztworu do infuzji cyprofloksacyny: 3.5-4.6).

Po wstępnym podawaniu dożylnym, leczenie można także kontynuować doustnie.