

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

CIFLOX 2 mg/ml otopina za infuziju ciprofloksacin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je CIFLOX otopina za infuziju i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati CIFLOX otopinu za infuziju?
3. Kako primjenjivati CIFLOX otopinu za infuziju?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati CIFLOX otopinu za infuziju?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je CIFLOX otopina za infuziju i za što se koristi?

Ciprofloksacin pripada skupini fluorokinolona, antibiotika za liječenje bakterijskih infekcija. CIFLOX otopina za infuziju je indicirana u liječenju infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na ciprofloksacin.

Odrasli

Ciprofloksacin se koristi u liječenju sljedećih bakterijskih infekcija u odraslih:

- infekcije dišnog sustava
- dugotrajne ili rekurentne infekcije uha ili sinusa
- infekcije mokraćnog sustava
- infekcije testisa
- infekcije spolnih organa u žena
- infekcije probavnog sustava i infekcije trbušne šupljine
- infekcije kože i potkožnog tkiva
- infekcije kostiju i zglobova
- infekcije u bolesnika sa sniženim brojem bijelih krvnih stanica (neutropenija)
- prevencija infekcija u bolesnika sa sniženim brojem bijelih krvnih stanica (neutropenija)
- izloženost inhalacijskom antraksu.

Ako bolujete od teške infekcije ili infekcije uzrokovane s više bakterija, uz ciprofloksacin može biti potrebno istodobno primijeniti dodatno antibiotsko liječenje.

Djeca i adolescenti

Ciprofloksacin se u djece i adolescenata, pod nadzorom specijalista, koristi za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- infekcije pluća i bronha u bolesnika s cističnom fibrozom
- komplicirane infekcije mokraćnog sustava, uključujući i pijelonefritis (infekcije bubrega)
- izloženost inhalacijskom antraksu.

Ciprofloksacin se isto tako može koristiti u liječenju drugih teških infekcija u djece i adolescenata, ako liječnik smatra to neophodnim.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati CIFLOX otopinu za infuziju?

Nemojte primjenjivati CIFLOX otopinu za infuziju:

- ako ste alergični na ciprofloksacin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na ostale lijekove iz skupine kinolona
- ako uzimate tizanidin (liječak za liječenje mišićnih grčeva) (vidjeti dio 2. Drugi lijekovi i CIFLOX otopina za infuziju).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite CIFLOX otopinu za infuziju:

- ako ste ikada imali problema s bubrezima jer može biti potrebno prilagoditi dozu
- ako bolujete od epilepsije ili drugih neuroloških bolesti
- ako ste imali problema s tetivama tijekom prijašnjeg liječenja s antibioticima kao što je ciprofloksacin
- ako bolujete od mijastenije gravis
- ako kod Vas ili u Vašoj obitelji postoji deficit glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, jer postoji rizik od razvoja anemije tijekom primjene CIFLOX otopine za infuziju
- ako imate probleme sa srcem. Potreban je oprez kod uzimanja ove vrste lijeka:
 - ako imate prirodno produljeni QT interval ili imate nekog u obitelji s produljenim QT intervalom (što se bilježi na uređaju za praćenje rada srca, EKG-u); ako imate neravnotežu soli u krvi (posebno sniženu količinu kalija ili magnezija u krvi); ako imate usporeni rad srca (bradikardija); ako imate slabo srce (zatajivanje srca); ako ste u prošlosti imali srčani udar (infarkt miokarda); ako ste žena ili starija osoba; ako uzimate druge lijekove koji uzrokuju nepravilnosti u radu srca, što je vidljivo na EKG-u (vidjeti dio 2. Drugi lijekovi i CIFLOX otopina za infuziju).

Tijekom liječenja CIFLOX otopinom za infuziju

Odmah obavijestite svog liječnika ako Vam se jave sljedeće reakcije tijekom liječenja CIFLOX otopinom za infuziju, a liječnik će odlučiti je li potrebno prekinuti liječenje:

- **Iznenadna, teška alergijska reakcija** (anafilaktička reakcija/šok, angioedem). Ozbiljna alergijska reakcija se rijetko može razviti već nakon primjene prve doze lijeka, a očitovat će se sljedećim simptomima: stezanje u prsima, omaglica, slabost, nesvjestica. Ako se to dogodi, odmah obavijestite svog liječnika jer se liječenje CIFLOX otopinom za infuziju mora prekinuti.
- Povremeno se mogu javiti **bol i oteklina zglobova te upala tetiva**, osobito u starijih osoba ili tijekom istodobnog liječenja kortikosteroidima. Na prvi znak boli ili upale treba prekinuti liječenje CIFLOX otopinom za infuziju, a zahvaćeni ekstremitet treba staviti u položaj mirovanja. Treba izbjegavati nepotrebnu fizičku aktivnost, jer se time može povećati rizik nastanka rupture tetive.
- Ako bolujete od **epilepsije ili drugih neuroloških bolesti** kao što su cerebralna ishemija ili moždani udar, mogu se pojaviti nuspojave povezane sa živčanim sustavom. O tome treba odmah obavijestiti liječnika.
- Nakon prve primjene ciprofloksacina mogu se razviti **psihičke reakcije**. Ako bolujete od depresije ili psihoze, tijekom liječenja CIFLOX otopinom za infuziju može doći do pogoršanja simptoma. U tom slučaju se odmah obratite liječniku.
- Tijekom liječenja se mogu pojaviti simptomi **neuropatije** kao što su bol, žarenje, trnci, obamrlost ili slabost. Odmah obavijestite liječnika o pojavi tih simptoma.
- Tijekom ili nekoliko tjedana nakon prestanka primjene antibiotika, uključujući i CIFLOX, može se razviti **proljevi**. Ako proljev perzistira ili primijetite krv i sluz u stolici odmah obavijestite liječnika.

Liječenje CIFLOX otopinom za infuziju treba odmah prekinuti, jer može biti opasno po život. Nemojte uzimati lijekove koji usporavaju crijevne pokrete.

- CIFLOX može uzrokovati **oštećenje jetre**. Ako uočite simptome kao što su gubitak apetita, žutica, tamna boja mokraće, svrbež, osjetljivost želuca, primjenu CIFLOX otopine za infuziju treba odmah prekinuti.

- CIFLOX može uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih stanica te se posljedično može **smanjiti otpornost organizma na infekcije**. U slučaju razvoja infekcije sa simptomima kao što su povišena tjelesna temperatura i ozbiljno pogoršanje općeg stanja ili povišena temperatura sa znakovima lokalne infekcije poput upale grla/ždrijela/usne šupljine ili problemi s mokrenjem, odmah se javite svom liječniku. Potrebno je provjeriti krvnu sliku kako bi se utvrdio broj bijelih krvnih stanica i isključila agranulocitoza (smanjenje broja bijelih krvnih stanica).

- CIFLOX može izazvati **pojačanu osjetljivost kože na sunčevo svjetlo ili ultraljubičasto zračenje**. Tijekom liječenja izbjegavajte direktno izlaganje jakom suncu ili UV zračenju.

- Ako se kod Vas javi **poremećaj vida** ili bilo kakvi **drugi poremećaji oka**, posavjetujte se odmah s liječnikom specijalistom za oči.

Drugi lijekovi i CIFLOX otopina za infuziju

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

CIFLOX se ne smije primjenjivati istodobno s tizanidinom zbog mogućeg razvoja nuspojava kao što su snižen krvni tlak i pospanost.

Poznate su interakcije tijekom istodobne primjene CIFLOX otopine za infuziju i niže navedenih lijekova koje mogu utjecati na njihov terapijski učinak i povećati vjerojatnost nastanka nuspojava.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- varfarin ili druge oralne antikoagulanse (lijekovi protiv zgrušavanja krvi)
- probenecid (lijek za liječenje gihta)
- metotreksat (lijek za liječenje nekih karcinoma, psorijaze i reumatoidnog artritisa)
- teofilin (lijek za liječenje problema s disanjem)
- tizanidin (lijek za liječenje mišićnih grčeva, odnosno spazma kod multiple skleroze)
- klozapin (antipsihotik)
- ropinirol (lijek za liječenje Parkinsonove bolesti)
- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije)
- zolpidem (za poremećaj spavanja).

CIFLOX može povisiti razinu sljedećih lijekova u krvi:

- pentoksifilin (koristi se za cirkulatorne poremećaje)
- kofein
- agomelatin (lijek za liječenje depresije).

CIFLOX otopina za infuziju s hranom i pićem

Uzimanje hrane i pića nema utjecaja na liječenje CIFLOX otopinom za infuziju.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Preporučuje se izbjegavati primjenu CIFLOX otopine za infuziju tijekom trudnoće. Obavijestite svog liječnika ako planirate trudnoću.

CIFLOX se ne smije uzimati tijekom dojenja, jer se izlučuje u majčino mlijeko i može štetno utjecati na dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Zbog utjecaja na središnji živčani sustav (utjecaj na reakcije) sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima može biti smanjena.

CIFLOX sadrži natrij

CIFLOX otopina za infuziju sadrži 900 mg natrijevog klorida u 100 ml otopine, stoga nije prikladna za liječenje bolesnika u kojih je potrebno ograničiti unos natrija.

3. Kako primjenjivati CIFLOX otopinu za infuziju?

Doza, učestalost i trajanje liječenja CIFLOX otopinom za infuziju ovisi o tipu i težini infekcije.

Obavijestite svog liječnika ako imate poremećaj funkcije bubrega, jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu.

Liječenje obično traje 5-21 dan, ali može trajati i dulje u slučaju težih infekcija.

Svaka doza se primjenjuje u obliku spore intravenske infuzije. U djece infuzija traje 60 minuta. U odraslih infuzija 400 mg ciprofloksacina traje 60 minuta, a 200 mg 30 minuta. Važno je da se infuzija primjenjuje polako, kako bi se izbjegle nuspojave.

Tijekom liječenja CIFLOX otopinom za infuziju potrebno je unositi dovoljne količine tekućine.

Ako se prekine primjena CIFLOX otopine za infuziju

Vrlo je važno da se CIFLOX primjenjuje toliko dugo koliko je odredio liječnik, čak i ako se počnete osjećati bolje nakon nekoliko dana. Ako lijek prestanete uzimati prerano, simptomi koje ste imali mogu se ponovno pojaviti ili pogoršati, a može doći i do razvoja rezistencije (otpornosti) na antibiotik.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom CIFLOX otopine za infuziju, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- mučnina, proljev, povraćanje
- bolovi u zglobovima u djece
- reakcije na mjestu primjene, osip
- prolazno povećanje jetrenih enzima (transaminaza) u krvi.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- gljivične superinfekcije
- eozinofilija (povećanje broja eozinofila – vrste bijelih krvnih stanica, trombocitopenija (smanjenje broja trombocita), trombocitemija (povećanje broja trombocita)
- gubitak apetita (anoreksija)
- hiperaktivnost, agitacija, konfuzija, dezorijentacija, halucinacije
- glavobolja, omaglica, poremećaji spavanja, poremećaji osjeta okusa, trnci, poremećaji osjeta, napadaji
- smetnje vida
- gubitak sluha
- ubrzan rad srca (tahikardija)

- vazodilatacija, snižen krvni tlak
- bol u trbuhu, poremećaji probave kao što su žgaravica, slaba probava, vjetrovi
- poremećaj funkcije jetre, povišena razina bilirubina, žutica (kolestatski ikterus)
- svrbež, koprivnjača (urtikarija)
- bolovi u zglobovima u odraslih
- poremećaj funkcije bubrega, zatajenje bubrega
- bolovi u mišićima i kostima, osjećaj slabosti (astenija), povišena tjelesna temperatura, retencija tekućine
- porast serumske alkalne fosfataze.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- upala crijeva (kolitis) povezana s primjenom antibiotika (u rijetkim slučajevima može biti sa smrtnim ishodom)
- promjene broja krvnih stanica (leukopenija, leukocitoza, neutropenija, anemija), smanjenje broja crvenih i bijelih krvnih stanica te trombocita (pancitopenija) koje može imati smrtni ishod, depresija koštane srži koja također može imati smrtni ishod
- alergijska reakcija, otekline kao posljedica alergije (edem), brzi nastanak oteklina kože i sluznica (angioedem), teška alergijska reakcija (anafilaktički šok) koja može ugrožavati život
- povišena razina šećera u krvi (hiperglikemija)
- anksiozna reakcija, neobični snovi, depresija, mentalni poremećaji (psihotične reakcije)
- smanjena osjetljivost kože, tremor, migrena, poremećaj osjeta mirisa
- zvonjava u uhu (tinitus), oštećenje sluha
- nesvjestica, vaskulitis
- kratkoća daha uključujući i simptome astme
- pankreatitis
- hepatitis, nekroza jetre (odumiranje jetrenih stanica) koja vrlo rijetko može dovesti do zatajenja jetre
- preosjetljivost na svjetlost, točkasta krvarenja po koži (petehije)
- bol u mišićima, upala zglobova, povišen mišićni tonus, grčevi, ruptura tetiva – osobito Ahilove tetive
- krv ili kristali u urinu, upala mokraćnog sustava
- prekomjerno znojenje
- promijenjena razina protrombina, povišene razine amilaze.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- hemolitička anemija, agranulocitoza (opasno smanjenje jedne vrste bijelih krvnih stanica)
- teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija, anafilaktički šok, serumska bolest) koja može imati smrtni ishod
- poremećaj viđenja boja
- različiti kožni osipi, uključujući i potencijalno smrtonosne Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu
- mišićna slabost, upala tetiva, pogoršanje simptoma mijastenije gravis.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- poremećaji živčanog sustava kao što su bol, osjećaj pečenja, bockanja, obamrlosti i slabosti u ekstremitetima
- ozbiljni poremećaji srčanog ritma, nepravilan rad srca (*torsades de pointes*)
- ozbiljna reakcija preosjetljivosti koja se naziva reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima
- osjećaj izrazitog uzbuđenja (manija) ili osjećaj velikog optimizma uz pretjeranu aktivnost (hipomanija).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati CIFLOX otopinu za infuziju?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Lijek čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.
Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

CIFLOX otopina za infuziju ne smije se čuvati u hladnjaku ili smrzavati.

Potvrđena je fizikalno-kemijska stabilnost nakon razrjeđivanja drugim infuzijskim otopinama (0,9% otopina natrijevog klorida, Ringerova otopina, 5% i 10% dekstroza, 10% fruktoza i 10% glukoza u 0,9% otopini natrijevog klorida) tijekom 4 sata pri temperaturi do 25°C. S mikrobiološkog stajališta, razrijeđenu otopinu treba primijeniti odmah.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što CIFLOX otopina za infuziju sadrži?

Djelatna tvar je ciprofloksacin.

1 ml otopine za infuziju sadrži 2 mg ciprofloksacina u obliku ciprofloksacinlaktata.

Pomoćne tvari su: laktatna kiselina; natrijev klorid; kloridna kiselina; voda za injekcije.

Kako CIFLOX otopina za infuziju izgleda i sadržaj pakiranja?

Bistra žućkasta do svijetlo žuta otopina bez mirisa.

5 staklenih bočica sa 100 ml otopine za infuziju, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u srpnju 2016.