

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ, ΤΗΝ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΟΝ ΑΙΤΟΥΝΤΑ, ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΙΣΛΑΝΔΙΑ

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Αυστρία	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Αυστρία	Ciproxin	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	750 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciprofloxacin « BAYER »	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciprofloxacin « BAYER »	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciproxin	5 %	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στόματος	5 %
		Ciproxin	10 %	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στόματος	10 %
Βέλγιο	BAYER SA-NV Avenue Louise 143 Louizalaan 143 B - 1050 Bruxelles-Brussel Βέλγιο	Ciproxine	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg/50 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	100 mg
		Ciproxine	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		Ciproxine	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		Ciproxine	750 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στόματος	50 mg/ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Βουλγαρία	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Γερμανία	Ciprobay	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
		Ciprobay	200 mg /100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciprobay XR	500 mg	Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από του στόματος	500 mg
Κύπρος	BAYER HELLAS ABEE, Greece 18-20 Sorou Street, 15125 Marousi, Athens, Ελλάδα	Ciproxin	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Δημοκρατία της Γαλλίας	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Γερμανία	Ciprobay	100 mg/50 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciprobay Uro	100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	100 mg
		Ciprobay	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	750 mg
Δανία	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Γερμανία	Ciproxin	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
		Ciproxin	50 mg/ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στοματος	50 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στοματος	100 mg/ml
Εσθονία	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Γερμανία	Ciproxin	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Φιλανδία	Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen, Γερμανία	Ciproxin	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Γαλλία	Bayer Santé 13, rue Jean Jaurès 92807 Puteaux Cedex Γαλλία	Ciflox	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		Ciflox	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		Uniflox	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		Ciflox	750 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	750 mg
		Ciflox	250 mg/5 ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στόματος	50 mg/ml
		Ciflox	500 mg/5 ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στόματος	100 mg/ml
		Ciflox	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciflox	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Γερμανία	Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen Γερμανία	CIPROBAY	100 mg/50 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		CIPROBAY	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		CIPROBAY	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
		CIPROBAY URO	100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	100 mg
		CIPROBAY	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		CIPROBAY	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		CIPROBAY	750 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	750 mg
		CIPROBAY	5 g/100 ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στόματος	50 mg/ml
		CIPROBAY	10 g/100 ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στόματος	100 mg/ml
	Bayer Healthcare AG D-51368 Leverkusen, Γερμανία	Ciprofloxacin ANTIBAC	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	750 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	750 mg
		Ciprofloxacin ANTIBAC	100 mg/50 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciprofloxacin ANTIBAC	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciprofloxacin ANTIBAC	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	100 mg/50 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciprofloxacin BAYER	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	100 mg/50 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciprofloxacin VITAL	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
		Ciprofloxacin VITAL	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Ελλάδα	BAYER HELLAS ABEE 18-20 Sorou Street 15125 Marousi , Athens, Ελλάδα	CIPROXIN	100 mg/50 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		CIPROXIN	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		CIPROXIN	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg / ml
		CIPROXIN	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		CIPROXIN	750 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	750 mg
		CIPROXIN	250 mg/5 ml	Πόσιμο εναίωρημα	Από του στόματος	50 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg/5 ml	Πόσιμο εναίωρημα	Από του στόματος	100 mg/ ml
		CIPROXIN XR	500 mg	Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από του στόματος	500 mg
		CIPROXIN XR	1000 mg	Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από του στόματος	1000 mg
Ουγγαρία	Bayer Hungária Kft. H-1123 Budapest Alkotás u. 50. Ουγγαρία	Ciprobay	250 mg.	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Ισλανδία	Bayer Healthcare AG 51368 Leverkusen, Γερμανία	Ciproxin	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
Ιρλανδία	Bayer Limited The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ιρλανδία	Ciproxin	100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	100 mg
		Ciproxin	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	750 mg
		Ciproxin	250 mg/5 ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στόματος	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στόματος	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Ιταλία	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen, Γερμανία	CIFLOX	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		CIFLOX	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
	Bayer S.p.A. Viale Certosa 130 I-20156 Milan Ιταλία	CIPROXIN	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		CIPROXIN	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		CIPROXIN	750 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	750 mg
		CIPROXIN	500 mg	Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από του στόματος	500 mg
		CIPROXIN	1000 mg	Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από του στόματος	1000 mg
		CIPROXIN	250 mg	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στόματος	50 mg/ml
		CIPROXIN	500 mg	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στόματος	100 mg/ml
		CIPROXIN	100 mg/50 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
		CIPROXIN	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		CIPROXIN	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Λετονία	Μη εγκεκριμένη					
Λιθουανία	Μη εγκεκριμένη					
Λουξεμβούργο	BAYER SA-NV Avenue Louise 143 Louizalaan 143 B - 1050 Bruxelles-Brussel Βέλγιο	Ciproxine	100 mg/50 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciproxine	100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	100 mg
		Ciproxine	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		Ciproxine	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		Ciproxine	750 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	750 mg
		Ciproxine	5 g/100 ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στόματος	250 mg/5 ml
		Ciproxine	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciproxine	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Μάλτα	Bayer Plc Bayer House. Newbury Berkshire RG14 1JA Ηνωμένο Βασίλειο Trading as: Bayer plc, Bayer Schering Pharma	Ciproxin	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Ολλανδία	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Ολλανδία	Ciproxin	100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	100 mg
		Ciproxin	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	750 mg

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
		Ciproxin	5 g/100 ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στόματος	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στόματος	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Νορβηγία	Bayer HealthCare AG D-513 68 Leverkusen Γερμανία	Ciproxin	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	750 mg
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Πολωνία	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Γερμανία	Ciprobay Uro	100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	100 mg
		Ciprobay	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Πορτογαλία	Bayer Portugal, S.A. Rua Quinta do Pinheiro 5 2794-003 Carnaxide Πορτογαλία	Ciproxina	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		Ciproxina	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		Ciproxina	750 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	750 mg
		Ciproxina OD	500 mg	Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από του στόματος	500 mg
		Ciproxina OD	1000 mg	Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από του στόματος	1000 mg

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
		Ciproxina	10 g/100 ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στόματος	100 mg/ ml
		Ciproxina	5 g/100 ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στόματος	50 mg/ml
		Ciproxina	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg / ml
		Ciproxina	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg / ml
Ρουμανία	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Γερμανία	Ciprobay	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciprobay XR	500 mg	Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από του στόματος	500 mg
		Ciprobay XR	1000 mg	Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης	Από του στόματος	1000 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στόματος	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στόματος	100 mg/ml
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Γερμανία	Ciprobay	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	750 mg
		Ciprobay	100 mg/50 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Σλοβενία	Bayer Pharma, d.o.o., Bravničarjeva 13 SI-1000 Ljubljana Σλοβενία	Ciprobay	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		Ciprobay	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		Ciprobay	750 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	750 mg

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
		Ciprobay	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciprobay	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Ισπανία	Química Farmacéutica Bayer, S.L. Av. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí Barcelona Ισπανία	BAYCIP	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		BAYCIP	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		BAYCIP	750 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	750 mg
		BAYCIP	250 mg	Πόσιμο εναιώρημα (σε φακελίσκους μιας δόσης)	Από του στόματος	250 mg
		BAYCIP	500 mg	Πόσιμο εναιώρημα (σε φακελίσκους μιας δόσης)	Από του στόματος	500 mg
		BAYCIP	10 g/100 ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στόματος	100 mg/ml
Σουηδία	Bayer HealthCare AG D-51368 Leverkusen Γερμανία	Ciproxin	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	750 mg
		Ciproxin	5 g/100 ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στόματος	50 mg/ml
		Ciproxin	10 g/100 ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στόματος	100 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
Ηνωμένο Βασίλειο	Bayer Plc Bayer House. Newbury Berkshire RG14 1JA Ηνωμένο Βασίλειο Trading as: Bayer plc, Bayer Schering Pharma	Ciproxin	100 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	100 mg
		Ciproxin	250 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	250 mg
		Ciproxin	500 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	500 mg
		Ciproxin	750 mg	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία	Από του στόματος	750 mg

<u>Κράτος μέλος</u>	<u>Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>
		Ciproxin	250 mg/5 ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στόματος	50 mg/ml
		Ciproxin	500 mg/5 ml	Πόσιμο εναιώρημα	Από του στόματος	100 mg/ml
		Ciproxin	100 mg/50 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciproxin	200 mg/100 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml
		Ciproxin	400 mg/200 ml	Διάλυμα για έγχυση	Ενδοφλέβια χρήση	2 mg/ml

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

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

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ CIPROFLOXACIN BAYER ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΥΝΑΦΩΝ ΟΝΟΜΑΣΙΩΝ (ΒΛ. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι)

Η σιπροφλοξασίνη είναι αντιβακτηριακός παράγοντας ευρέως φάσματος που ανήκει στην οικογένεια των φθοριοκινολονών. Είναι γνωστή εδώ και χρόνια για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά της σε ενήλικες, παιδιά και εφήβους. Η σιπροφλοξασίνη έχει λάβει έγκριση για τη θεραπεία επιπλεγμένων και μη επιπλεγμένων λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στη σιπροφλοξασίνη και, συνεπώς, για μία ευρεία ποικιλία λοιμώξεων σε ενήλικες. Στις ενδείξεις για παιδιά και εφήβους που έχουν λάβει έγκριση στις περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες, περιλαμβάνονται οι οξείες πνευμονικές βρογχίτιδες σε ασθενείς με κυστική ίνωση που προκαλούνται από το βακτήριο *Pseudomonas aeruginosa*, επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, πυελονεφρίτιδα, καθώς και προφύλαξη μετά από την έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα. Μέχρι σήμερα, η σιπροφλοξασίνη είναι η φθοριοκινολόνη που χρησιμοποιείται συχνότερα σε εφήβους.

Επί του παρόντος, έχουν λάβει έγκριση και άδεια κυκλοφορίας σε διάφορες χωρών της ΕΕ τα παρακάτω πόσιμα και ενδοφλέβια σκευάσματα:

- Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία άμεσης αποδέσμευσης: 100 mg, 250 mg, 500 mg, 750 mg
- Κοκκία και διαλύτης για την παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος: 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml
- Διάλυμα για έγχυση (γυάλινα φιαλίδια και flexibag): 100 mg/50 ml, 200 mg/100 ml και 400 mg/200 ml
- Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης: 500 mg, 1000 mg.
- Φακελάκια: 250mg, 500mg.

Οι ακόλουθες παράγραφοι που αφορούν τις Πληροφορίες Προϊόντος συντάχθηκαν κατά τη διάρκεια της παρούσας διαδικασίας εναρμόνισης.

Παράγραφος 4.1 της ΠΧΠ «Θεραπευτικές ενδείξεις»

Σε γενικές γραμμές, η CHMP εναρμόνισε την παρούσα παράγραφο δίδοντας ιδιαίτερη προσοχή στις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ανθεκτικότητα στη σιπροφλοξασίνη για κάθε μία από τις ενδείξεις.

Ενδείξεις που αποσύρθηκαν

Σε γενικές γραμμές, η CHMP έκρινε ότι η θεραπευτική ένδειξη "οξεία παραρινοκολπίτιδα" δεν μπορεί να γίνει αποδεκτή, καθώς ο πιο συνήθης παθογόνος παράγοντας σε αυτήν τη λοίμωξη, το *Streptococcus pneumoniae*, είναι μόνο εμμέσως ευαίσθητος στη σιπροφλοξασίνη και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στην ένδειξη αυτή δεν τεκμηριώνεται επαρκώς από τα στοιχεία που έχουν υποβληθεί.

Η CHMP θεωρεί ότι η θεραπευτική ένδειξη «σηψαιμία που προκαλείται από αρνητικά κατά Gram βακτήρια» δεν μπορεί να γίνει αποδεκτή, επειδή ο αιτών/ΚΑΚ δεν παρείχε διασφαλίσεις σχετικά με την καταλληλότητα της σιπροφλοξασίνης ως θεραπευτικής επιλογής για τη σοβαρή αυτή κατάσταση ως προς τα επίπεδα της δράσης της και τις διαθέσιμες εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.

Η CHMP είναι της γνώμης ότι η θεραπευτική ένδειξη «εκλεκτική απολύμανση του πεπτικού σε ασθενείς που βρίσκονται σε ανοσοκαταστολή» δεν μπορεί να γίνει αποδεκτή, λόγω της μη υποβολής συγκεκριμένων δεδομένων από τον αιτούντα/ΚΑΚ, για την υποστήριξη της θεραπευτικής αυτής ένδειξης, καθώς και λόγω της έλλειψης συναίνεσης στους κόλπους της επιστημονικής κοινότητας σχετικά με τη χρήση της σιπροφλοξασίνης σε αυτού του είδους τις ενδείξεις.

Θεραπεία επιπλεγμένης λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος με μεμονωμένη δόση:

Η CHMP ήγειρε ανησυχίες σχετικά με τη θεραπευτική ένδειξη «θεραπεία επιπλεγμένης μορφής του ουροποιητικού συστήματος με μεμονωμένη δόση». Η θεραπεία επιπλεγμένων λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος δεν πρέπει να λάβει έγκριση εάν δεν τεκμηριωθεί επιστημονικά (παρασχέθηκε συγκριτική αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου θεραπείας διάρκειας 3 ημερών). Ο αιτών/ΚΑΚ δεν παρείχε δεδομένα ή επιστημονικά επιχειρήματα για την τεκμηρίωση της θεραπείας της μη επιπλεγμένης κυστίτιδας με μεμονωμένη πόσιμη δόση σιπροφλοξασίνης. Συγκεκριμένα, ο αιτών/ΚΑΚ δεν ανταποκρίθηκε στη

συζήτηση σχετικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου συγκριτικά με τις θεραπείες μεγαλύτερης διάρκειας (θεραπεία 3 ημερών).

Ωστόσο, μετά από εκτεταμένη συζήτηση, η CHMP θεώρησε ότι η σιπροφλοξασίνη παραμένει χρήσιμη θεραπευτική επιλογή για τη μη επιπλεγμένη κυστίτιδα. Παρά το γεγονός ότι η θεραπεία 3 ημερών έχει ορισμένα πλεονεκτήματα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα, η θεραπεία με μεμονωμένη δόση των 500 mg συνεχίζει να υφίσταται στη στρατηγική της αντιμετώπισης της ασθένειας, εφόσον χορηγείται με τον κατάλληλο τρόπο και βάσει των οδηγιών που λαμβάνουν υπόψη την κλινική κατάσταση των ασθενών και τα διαγνωστικά εργαλεία. Συνεπώς, αμφότερες οι στρατηγικές για την αντιμετώπιση της μη επιπλεγμένης κυστίτιδας θεωρήθηκαν άξιες αναφοράς στα πόσιμα σκευάσματα (άδεια κυκλοφορίας) της σιπροφλοξασίνης. Μετά από διεξοδική συζήτηση, συμφωνήθηκε η χρήση προειδοποιητικών διατυπώσεων που να υποβαθμίζουν την πρόταση σχετικά με τη θεραπεία με μεμονωμένη δόση σε σύγκριση με το θεραπευτικό σχήμα 3 ημερών και οι οποίες να περιορίζουν την πιθανή αυτή επιλογή στη μη επιπλεγμένη κυστίτιδα σε γυναίκες που βρίσκονται σε κατάσταση προ-εμμηνόπαυσης.

Θεραπεία σιγκέλλωσης:

Η CHMP ήγειρε ανησυχίες σχετικά με τη δυνητική μη ελεγχόμενη χρήση της σιπροφλοξασίνης στην εμπειρική θεραπεία της σιγκέλλωσης ή της διάρροιας των ταξιδιωτών και αμφισβήτησε την αποτελεσματικότητά της, κυρίως στην ήπια μορφή της ασθένειας, επισημαίνοντας τον υψηλό κίνδυνο πρόκλησης ανθεκτικότητας. Μετά από αξιολόγηση των δεδομένων που παρουσιάστηκαν από τον αιτούντα/ΚΑΚ, η CHMP θεώρησε ότι η θεραπευτική ένδειξη που αφορά την εμπειρική θεραπεία της σιγκέλλωσης ή της διάρροιας των ταξιδιωτών με σιπροφλοξασίνη είναι αποδεκτή με την ακόλουθη διατύπωση: «*λοιμώξεις της γαστρεντερικής οδού (π.χ. ταξιδιωτική διάρροια)*» και περιόρισε τη χρήση της σε «*σοβαρές*» περιπτώσεις στην παράγραφο 4.2, με τα παρακάτω δοσολογικά σχήματα:

- Διάρροια που οφείλεται σε παθογόνα βακτήρια περιλαμβανομένου του *Shigella* spp., εκτός του *Shigella dysenteriae* τύπου 1, και της εμπειρικής θεραπείας της διάρροιας των ταξιδιωτών (χορηγούμενη από το στόμα): 2x500 mg/ημέρα- μία ημέρα, ενδοφλεβίως: 2x400 mg/ημέρα- μία ημέρα
- Διάρροια που προκαλείται από το *Shigella dysenteriae* τύπου 1 (χορήγηση από το στόμα: 2x500 mg/ημέρα- 5 ημέρες, ενδοφλεβίως: 2x400 mg/ημέρα- 5 ημέρες).

Επιπροσθέτως, προτάθηκε η παρακάτω διατύπωση στην παράγραφο 4.4: *Συνιστάται προσοχή στην αντιμετώπιση της διάρροιας των ταξιδιωτών, ιδίως σε χώρες όπου παρατηρείται υψηλό ποσοστό Shigella με ανθεκτικότητα στη σιπροφλοξασίνη.*

Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων που προκαλούνται από θετικά κατά Gram βακτήρια:

Η CHMP κάλεσε τον αιτούντα /ΚΑΚ να συζητήσει το κατά πόσο η χρήση της σιπροφλοξασίνης θα μπορούσε να θεωρηθεί αποδεκτή επιλογή για τη θεραπεία λοιμώξεων των οστών και των αρθρώσεων που οφείλονται σε θετικά κατά Gram βακτήρια (ιδιαίτερος στα είδη του σταφυλόκοκκου). Το απαντητικό έγγραφο περιλάμβανε αναθεωρημένα κλινικά δεδομένα (δημοσιευμένα δεδομένα, εκθέσεις ιατρικών ερευνών) και μικροβιολογικά δεδομένα.

Από τα στοιχεία που υποβλήθηκαν προέκυψε ότι η επιλογή της σιπροφλοξασίνης για την αντιμετώπιση «λοιμώξεων των οστών και των αρθρώσεων» τεκμηριώθηκε από αρκετές κλινικές μελέτες και από την εκτεταμένη κλινική χρήση. Ωστόσο, η CHMP επισήμανε ότι πρέπει να δοθεί προσοχή στις προφυλάξεις κατά τη χρήση της σιπροφλοξασίνης για τη θεραπεία αυτών των λοιμώξεων. Τα *Staphylococci* ή τα *Pseudomonas aeruginosa* είναι τα κύρια βακτήρια που ευθύνονται για τις λοιμώξεις αυτές και, ως εκ τούτου, πρέπει να ληφθεί υπόψη η βακτηριακή δραστηριότητα της σιπροφλοξασίνης σε σχέση με τα συγκεκριμένα είδη. Συνεπώς, η σιπροφλοξασίνη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από μικροβιολογική τεκμηρίωση ενώ δεν συνιστάται η εμπειρική θεραπεία. Σε λοιμώξεις που οφείλονται σε *Staphylococci*, η σιπροφλοξασίνη πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους αντιμικροβιακούς παράγοντες, όπως η ριφαμπικίνη και, σε λοιμώξεις που οφείλονται σε *Pseudomonas aeruginosa*, με βήτα-λακτάμη ή αμυνογλυκοσίδες.

Ως εκ τούτου, η CHMP θεωρεί ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν ήταν επαρκή ώστε να περιληφθεί η θεραπευτική ένδειξη «*Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων*», στις άδειες κυκλοφορίας του

Ciprofloxacin και επισήμανε ότι στην ΠΧΠ πρέπει να φαίνεται με σαφήνεια η ανάγκη για συγχορήγηση με κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες.

Θεραπεία ή προφύλαξη σε ασθενείς με σοβαρή ουδετεροπενία:

Η CHMP κάλεσε τον αιτούντα /ΚΑΚ να συζητήσει το κατά πόσο η σιπροφλοξασίνη θα μπορούσε να θεωρηθεί αποδεκτή επιλογή για τη θεραπεία ή προφύλαξη ασθενών με σοβαρή ουδετεροπενία. Ο αιτών/ΚΑΚ παρείχε τεκμηρίωση για την υποστήριξη της χρήσης της σιπροφλοξασίνης ως αξιολογής θεραπευτικής επιλογής, τόσο για την προφύλαξη όσο και για τη θεραπεία ασθενών με εμπύρετη ουδετεροπενία. Εν συντομία, προτάθηκε δοσολογικό σχήμα 500 mg δις ημερησίως σιπροφλοξασίνης για την προφύλαξη ασθενών με ουδετεροπενία. Για τη θεραπεία ασθενών με εμπύρετη ουδετεροπενία, στις περιπτώσεις όπου κρίνεται απαραίτητη η ενδοφλέβια χορήγηση αντιβιοτικού, η σιπροφλοξασίνη πρέπει να χορηγείται σε δόσεις των 400 mg δις ή τρις ημερησίως. Στην περίπτωση που η από του στόματος χορήγηση είναι εφικτή, τότε συνιστάται δόση των 750 mg σιπροφλοξασίνης δις ημερησίως. Σε ασθενείς με μικρό κίνδυνο ουδετεροπενικού πυρετού, μπορεί επίσης να χορηγηθεί δόση σιπροφλοξασίνης των 750 mg δις ημερησίως. Στις περισσότερες περιπτώσεις η σιπροφλοξασίνη πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με ένα άλλο κατάλληλο (βήτα-λακτάμη) αντιβιοτικό.

Όσον αφορά τη θεραπεία ασθενών με εμπύρετη ουδετεροπενία, η CHMP θεώρησε ότι παρά την έλλειψη αξιοπιστίας των διαθέσιμων δεδομένων (περιορισμένος αριθμός ασθενών στις συγκεκριμένες μελέτες), η επιστημονική κοινότητα αποδέχεται τη χρήση της σιπροφλοξασίνης, η οποία αποτελεί μέρος της κλινικής πρακτικής. Ο συνδυασμός με άλλα αντιβιοτικά, ή η χρήση της ως μονοθεραπεία θα μπορούσε να θεωρηθεί επαρκής. Ωστόσο, η επιλογή της συνδυασμένης θεραπείας, πρέπει γίνεται λαμβάνοντας υπόψη ειδικούς παράγοντες (περιλαμβανομένης της βαριάς μορφής ουδετεροπενίας). Αμέσως μόλις υπάρξουν διαθέσιμα μικροβιολογικά αποτελέσματα και τοπικές κατευθυντήριες γραμμές ως προς τη χρήση της σιπροφλοξασίνης, το θέμα της μονοθεραπείας ή της συνδυασμένης θεραπείας ως κατάλληλης θεραπευτικής στρατηγικής θα πρέπει να αναθεωρηθεί. Ως εκ τούτου, για την παράγραφο 4.2 της ΠΧΠ προτάθηκε η ακόλουθη διατύπωση: «η σιπροφλοξασίνη πρέπει να χορηγείται με τους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες».

Όσον αφορά την προφύλαξη ουδετεροπενικών ασθενών, οι μελέτες που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα/ΚΑΚ κατέδειξαν συγκρίσιμα αποτελέσματα μεταξύ των ομάδων θεραπείας. Επιπροσθέτως, η χρήση της σιπροφλοξασίνης στην προφύλαξη από την ουδετεροπενία τεκμηριώθηκε περαιτέρω από μία πρόσφατη δοκιμή με άλλες φθοριοκινολόνες (λεβοφλοξακίνη). Τέτοιου είδους συνταγογραφήσεις πρέπει να γίνονται από ειδικούς του τομέα της υγείας ενώ, για την προώθηση της καλής χρήσης της σιπροφλοξασίνης σε αυτές τις καταστάσεις, υπάρχουν τοπικές και εθνικές κατευθυντήριες γραμμές.

Εν συντομία, η CHMP θεωρεί ότι οι δύο ενδείξεις (θεραπεία και προφύλαξη) ήταν αποδεκτές. Σύμφωνα με τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η σχέση οφέλους/κινδύνου στην περίπτωση της προφύλαξης ασθενών με ουδετερόφιλα κάτω των 1000/mm³ θεωρήθηκε θετική. Ως εκ τούτου, η CHMP πρότεινε την ακόλουθη διατύπωση ώστε να διαχωρίζεται, μέσω ειδικών ενδείξεων, η προφυλακτική από τη θεραπευτική χρήση της σιπροφλοξασίνης σε ουδετεροπενικούς ασθενείς:

- *θεραπεία λοιμώξεων σε ουδετεροπενικούς ασθενείς,*
- *προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς.*

Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από τον βάκιλο του άνθρακα

Η CHMP κάλεσε τον αιτούντα/ΚΑΚ να υποβάλει επικαιροποιημένη αξιολόγηση των μη κλινικών δεδομένων (περιλαμβανομένων των στοιχείων από έρευνες σε ζώα) και της μέχρι σήμερα κλινικής εμπειρίας στη χρήση της σιπροφλοξασίνης κατά του πνευμονικού άνθρακα. Ο αιτών/ΚΑΚ υπέβαλε εκθέσεις με περιληπτικά αποτελέσματα της επιστημονικής βιβλιογραφικής έρευνας που διενεργήθηκε από το 2001 έως το 2006, περιλαμβάνοντας κλινικά άρθρα και έρευνες σε πειραματόζωα. Αναφορικά με την έλλειψη κλινικών δεδομένων για την υποστήριξη της χρήσης της σιπροφλοξασίνης στον άνθρακα, ο αιτών/ΚΑΚ πρότεινε σχετική διατύπωση στην παράγραφο 5.1.

Ωστόσο, η CHMP θεώρησε ότι το ιδιαίτερο πλαίσιο του άνθρακα (π.χ. βιοτρομοκρατία) απαιτεί παρέκκλιση από τη συνήθη απαίτηση υποβολής κλινικών στοιχείων και αξιολόγησης του οφέλους. Πράγματι, η σιπροφλοξασίνη είναι ένα από τα φάρμακα που προτείνει η ευρωπαϊκή στρατηγική για τις θεραπείες και την

προφύλαξη στις περιπτώσεις που βιολογικοί παράγοντες χρησιμοποιούνται ως όπλα της βιοτρομοκρατίας. Για την αντιμετώπιση του άνθρακα του γαστρεντερικού, του δερματικού και του αναπνευστικού συστήματος, ο ΕΜΕΑ πρότεινε το 2002 κατευθυντήριες γραμμές που περιλαμβάνουν τη συνιστώμενη χρήση της σιπροφλοξασίνης σε θεραπεία πρώτης γραμμής.

Συνοπτικά, η CHMP ήταν της γνώμης ότι ο άνθρακας έπρεπε να παραμείνει στις ενδείξεις τόσο για την αποφυγή σύγχυσης των συνταγογραφούντων, όσο και για λόγους συνέπειας προς τις διεθνείς κατευθυντήριες γραμμές και τις κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ που περιλαμβάνουν τη σιπροφλοξασίνη μεταξύ των θεραπειών πρώτης γραμμής. Η διατύπωση που προτείνεται έχει ως εξής: «Πνευμονικός άνθρακας (προφύλαξη μετά την έκθεση και θεραπευτική αγωγή)» για πόσιμες και ενδοφλέβιες φαρμακευτικές μορφές. Επίσης, προτάθηκε η παρακάτω διατύπωση στην παράγραφο 5.1 σχετικά με τη συγκεκριμένη ένδειξη:

Έχουν διεξαχθεί μελέτες σε πειραματόζωα σχετικά με τις λοιμώξεις που οφείλονται σε εισπνοή σπόρων του βακίλου του άνθρακα οι οποίες αποκαλύπτουν ότι με τη χρήση αντιβιοτικών, σε σύντομο χρονικό διάστημα από την έκθεση αποφεύγεται η εμφάνιση της ασθένειας, εφόσον η θεραπεία έχει ως στόχο τη μείωση του αριθμού των σπόρων στον οργανισμό κάτω από το όριο της λοιμώδους δόσεως.

Η συνιστώμενη χρήση στον άνθρωπο βασίζεται κυρίως σε ενυαθισία in vitro και σε δεδομένα από πειράματα σε ζώα, σε συνδυασμό με περιορισμένα στοιχεία για τον άνθρωπο. Η θεραπεία διάρκειας δύο μηνών σε ενήλικες με από του στόματος χορήγηση σιπροφλοξασίνης στη δοσολογία των 500 mg δισ ημερησίως θεωρείται αποτελεσματική για την πρόληψη της λοίμωξης από άνθρακα στον άνθρωπο. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να συμβουλευέται εθνικά ή/και διεθνή εγκεκριμένα έγγραφα που αφορούν τη θεραπεία του άνθρακα

Προφύλαξη διηθητικών λοιμώξεων σε ενήλικες που προκαλούνται από το βακτήριο Neisseria meningitidis

Στην κλινική πρακτική η σιπροφλοξασίνη χρησιμοποιείται για την προφύλαξη ενηλίκων ατόμων από διηθητικές λοιμώξεις που προκαλούνται από το βακτήριο Neisseria meningitidis, στην περίπτωση που η ριφαμπικίνη αντενδείκνυται ή, μετά από μικροβιολογική τεκμηρίωση στην περίπτωση που το βακτήριο Neisseria meningitidis είναι ανθεκτικό στη ριφαμπικίνη, καθώς και σε συνδυασμό με ορισμένες κατευθυντήριες γραμμές της θεραπείας. Αυτού του είδους η χρήση υποστηρίζεται τόσο από δημοσιεύσεις όσο και από κλινική εμπειρία. Η CHMP κάλεσε τον αιτούντα/ΚΑΚ να υποβάλει τεκμηριωμένα επιχειρήματα για τη χρήση της σιπροφλοξασίνης στην προφύλαξη από διηθητικές λοιμώξεις σε ενήλικες, ώστε να εναρμονιστεί η διαχείριση της θεραπείας των ασθενών.

Μετά από προσεκτική εξέταση των δεδομένων που υποβλήθηκαν, η CHMP θεωρεί ότι η θεραπευτική ένδειξη της σιπροφλοξασίνης για την προφύλαξη από διηθητικές λοιμώξεις που προκαλούνται από το βακτήριο Neisseria meningitidis σε ενήλικες είναι επαρκώς τεκμηριωμένη από δημοσιεύσεις αλλά και ανάλογη της ισχύουσας πρακτικής. Η σιπροφλοξασίνη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν η επιλογή της ριφαμπικίνης δεν είναι εφικτή. Επειδή ο προσδιορισμός της προτεινόμενης αντιβιοτικής στρατηγικής στη διατύπωση της θεραπευτικής ένδειξης στην άδεια κυκλοφορίας δεν είναι υποχρεωτικός, η CHMP συνέστησε να παραμείνει η προτεινόμενη διατύπωση της παραγράφου 4.1 στην ΠΧΠ «προφύλαξη από διηθητικές λοιμώξεις που προκαλούνται από το βακτήριο Neisseria meningitidis» και αποδέχθηκε το δοσολογικό σχήμα για ενήλικες: Δοσολογία: 1 x 500 mg/ημέρα (μεμονωμένη δόση). Ωστόσο, η ένδειξη αυτή δεν κρίθηκε αποδεκτή για το ενδοφλέβιο σκεύασμα της σιπροφλοξασίνης.

Περιορισμός στην ένδειξη «Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος»

Η CHMP επεσήμανε ότι η σιπροφλοξασίνη δεν ήταν κατάλληλη για τη θεραπεία των πνευμονοκόκκων, καθώς και ότι η αποτελεσματικότητά της στη θεραπεία των χλαμυδίων είναι υποδεέστερη άλλων φθοριοκινολονών όπως η λεβοφλοξασίνη ή η μοξιφλοξασίνη. Για το λόγο αυτό, η CHMP απαίτησε να διατυπωθεί καταλλήλως για την ένδειξη ένας περιορισμός. Η ένδειξη επαναδιατυπώθηκε με τρόπο ώστε να δηλώνει τη χρησιμότητα της σιπροφλοξασίνης σε αρνητικές κατά Gram βακτηριακές λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος, που προκαλούν εξάρσεις της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονικής νόσου, βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις κατά την κυστική ίνωση ή βρογχιεκτασία και πνευμονία. Κατά συνέπεια, προτάθηκε η ακόλουθη διατύπωση:

«Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκαλούνται από αρνητικά κατά Gram βακτήρια: -εξάρσεις της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονικής νόσου -βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις κατά την κυστική ίνωση ή τη βρογχιεκτασία

-πνευμονία»

Άλλες ενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε στην απλοποίηση της διατύπωσης για άλλες ενδείξεις και στην προσαρμογή τους στις σύγχρονες επιδημιολογικές ανησυχίες. Συνεπώς, στην παράγραφο 4.1 προτάθηκε η ακόλουθη διατύπωση και, εν συνεχεία, τροποποιήθηκε αντιστοίχως η παράγραφος 4.2

-οξείες εξάρσεις της χρόνιας παραρινοκολπίτιδας, ιδίως εάν έχουν προκληθεί από αρνητικά κατά Gram βακτήρια

- γονοκοκκική ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα

- επιδιδυμίτιδα – ορχίτιδα περιλαμβανομένων περιπτώσεων που οφείλονται στο βακτήριο *Neisseria gonorrhoeae*

- φλεγμονώδης νόσος της πυέλου περιλαμβανομένων περιπτώσεων που οφείλονται στο βακτήριο *Neisseria gonorrhoeae*

- κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα

Χρήση του Ciprofloxacin σε παιδιά και εφήβους

Η CHMP ήγειρε ανησυχίες σχετικά με τη διατύπωση στην παράγραφο 4.1 της ΠΧΠ: «Άλλες σοβαρές λοιμώξεις σύμφωνα με τις επίσημες κατευθυντήριες γραμμές, μετά από προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου όταν δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλες θεραπείες ή μετά από αποτυχία της συμβατικής θεραπείας και όταν η μικροβιολογική τεκμηρίωση δικαιολογεί τη χρήση της σιπροφλοξασίνης».

Κρίθηκε απαραίτητη η περιγραφή κλινικών καταστάσεων στις οποίες η χρήση της σιπροφλοξασίνης σε παιδιά και εφήβους μπορεί να κριθεί σκόπιμη παρά την έλλειψη κάποιας ένδειξης. Η CHMP αρχικά πρότεινε να περιληφθεί η πληροφορία αυτή στην παράγραφο 4.4, κάτω από τον υπότιτλο «Παιδιά και έφηβοι». Ωστόσο, μετά από διεξοδική συζήτηση επιτεύχθηκε συμφωνία για διατύπωση στην παράγραφο 4.1, ούτως ώστε να καλύπτεται η περίπτωση της πιθανής επιλογής της σιπροφλοξασίνης για την αντιμετώπιση σοβαρών μολύνσεων, με παραπομπή στην παράγραφο 4.4, η οποία περιγράφει τέτοιες καταστάσεις λεπτομερώς. Συνεπώς, προτάθηκε η παρακάτω διατύπωση στην παράγραφο 4.1: *Επίσης, μπορεί να γίνεται χρήση του Ciprofloxacin για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους εφόσον αυτό κριθεί απαραίτητο. Κατά την έναρξή της, η θεραπεία πρέπει να χορηγείται μόνο από ιατρούς που έχουν εμπειρία στην αντιμετώπιση της κυστικής ίνωσης ή/και σε σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους (βλ. παραγράφους 4.4. και 5.1)*

Παράγραφος 4.2 της ΠΧΠ «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης»

Δοσολογία για σοβαρές λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, σοβαρές λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων

Σε σοβαρές λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος καθώς και σε σοβαρές λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων, οι μεγαλύτερες από τις ισχύουσες συνιστώμενες δόσεις (όπως 750 mg x 3/ημέρα ή 1000 mg x 2/ημέρα) για από του στόματος χορήγηση, χρησιμοποιούνται στην ισχύουσα κλινική πρακτική λόγω της γνωστής μειωμένης ευαισθησίας στους κύριους παθογόνους οργανισμούς που εμπλέκονται (περιλαμβανομένων των *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, *Staphylococcus aureus*) και της σοβαρότητας της ασθένειας (καθώς και των δυσκολιών επίτευξης της βέλτιστης συγκέντρωσης στο επίπεδο των οστών). Ως εκ τούτου, η CHMP κάλεσε το αιτούντα/ΚΑΚ να συζητήσει (Φαρμακοκινητική/Φαρμακοδυναμική αιτιολόγηση) και να διατυπώσει πρόταση ως προς το συγκεκριμένο ζήτημα. Ωστόσο, η σύσταση για τη χορήγηση των 750 mg τρεις ημερησίως διά της στοματικής οδού και 1g δισ ημερησίως σε σοβαρές λοιμώξεις (λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού, λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων) δεν τεκμηριώθηκε από τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και, ως εκ τούτου, η CHMP θεωρεί ότι καμία από τις δόσεις που προταθήκαν δεν μπορεί να περιληφθεί στην άδεια κυκλοφορίας.

Μακροπρόθεσμη εικόνα ασφαλείας της σιπροφλοξασίνης στη θεραπεία λοιμώξεων των οστών και των αρθρώσεων.

Καθώς στην κλινική πρακτική για τη θεραπεία λοιμώξεων των οστών και των αρθρώσεων είναι πιθανό να απαιτείται θεραπεία διάρκειας έως και 3 μηνών, η CHMP κάλεσε το αιτούντα/ΚΑΚ να υποβάλει δεδομένα για τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια, τα οποία να τεκμηριώνουν την εικόνα ασφαλείας του φαρμάκου σε θεραπεία τόσο μεγάλης διάρκειας. Ο αιτών/ΚΑΚ υπέβαλε 11 μελέτες (8 δημοσιευμένες κλινικές μελέτες και 3 εκθέσεις από ιατρικές μελέτες) σύμφωνα με τις οποίες η διάρκεια της θεραπείας με σιπροφλοξασίνη

κυμαινόταν από 2 έως 476 ημέρες. Τα δεδομένα δεν ήγειραν καμία νέα ανησυχία για την ασφάλεια. Οι περισσότερες μελέτες ανέφεραν ανεπιθύμητες ενέργειες που ήταν αναμενόμενες, κυρίως γαστρεντερικές ή δερματικές διαταραχές. Επιπροσθέτως, λαμβανομένης υπόψη της ευρείας χρήσης της σιπροφλοξασίνης στη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, δεν προσδιορίστηκε κάποια ένδειξη ασφάλειας στις περιοδικές ενημερωτικές αναφορές για την ασφάλεια (PSUR) που να σχετίζεται με τη μακροχρόνια χρήση της σιπροφλοξασίνης. Κατά συνέπεια, η CHMP συμφώνησε ότι από τα δεδομένα ασφάλειας δεν υπάρχει καμία απόδειξη ότι η εικόνα ασφαλείας της σιπροφλοξασίνης επηρεάζεται από τη μακρόχρονη θεραπεία διάρκειας έως και 3 μηνών.

Δοσολογία στη θεραπεία του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος

Η CHMP κάλεσε τον αιτούντα/ΚΑΚ να τεκμηριώσει περαιτέρω τη σχέση αποτελεσματικότητας/κινδύνου για τη χαμηλότερη προτεινόμενη δόση (500 mg δις ημερησίως) στη θεραπεία του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, ιδιαίτερα στην περίπτωση της κακοήθους εξωτερικής ωτίτιδας. Από τα στοιχεία που υποβλήθηκαν, η CHMP θεωρεί ότι η δόση των 500 mg δις ημερησίως μπορεί να χορηγείται διά της στοματικής οδού για τη θεραπεία λοιμώξεων του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, όπως οι οξείες εξάρσεις της χρόνιας παραρινοκολπίτιδας και η χρόνια μέση πυώδης ωτίτιδα. Η συνιστώμενη δόση μπορεί να είναι υψηλότερη (750 mg δις ημερησίως) ανάλογα με τη σοβαρότητα και τον μικροοργανισμό. Ωστόσο, η δόση των 500 mg δις ημερησίως θεωρήθηκε ακατάλληλη για τη θεραπεία της κακοήθους εξωτερικής ωτίτιδας ενώ για τη χορήγηση από τη στοματική οδό προτάθηκε η δόση των 750 mg δις ημερησίως.

Μακροπρόθεσμη εικόνα ασφαλείας της σιπροφλοξασίνης στη θεραπεία λοιμώξεων του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος

Η CHMP κάλεσε τον αιτούντα/ΚΑΚ να αιτιολογήσει τη θεραπεία διάρκειας 3 μηνών για τις λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος και να τεκμηριώσει τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια του φαρμάκου στις περιπτώσεις τέτοιας μακρόχρονης χρήσης. Γενικώς, η θεραπεία λοιμώξεων του ανώτερου αναπνευστικού απαιτεί αντιβιοτικές θεραπείες μικρής διάρκειας. Σε μελέτες που υποστηρίζουν την από του στόματος χορήγηση σκευάσματος σιπροφλοξασίνης σε περιπτώσεις οξείας έξαρσης της χρόνιας παραρινοκολπίτιδας και έξαρσης της χρόνιας μέσης ωτίτιδας, η διάρκεια της θεραπείας είναι 10 ημέρες και τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η συγκεκριμένη διάρκεια ήταν επαρκής για την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Ωστόσο, για λοιμώξεις όπως η κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα, το σενάριο είναι διαφορετικό. Συχνά πρόκειται για μια ανθεκτική βακτηριακή λοίμωξη του αυτιού, του μαστοειδούς και της βάσης του κρανίου που προκαλείται από την *Pseudomonas aeruginosa*. Τυπικά, η λοίμωξη εμφανίζεται σε ηλικιωμένους διαβητικούς ασθενείς και θεωρείται ότι ξεκινά από οστικο-χονδροειδείς συνδέσμους. Τυπικά, η λοίμωξη εξαπλώνεται στη βάση του κρανίου και του μαστοειδούς, προκαλώντας κρανιακές νευροπάθειες και, σπανίως, αποστήματα στον εγκέφαλο και παραρινοκολπίτιδες στο σφηνοειδές. Η μέση διάρκεια της θεραπείας της κακοήθους εξωτερικής ωτίτιδας, όπως αναφέρεται στη μετα-ανάλυση 13 δημοσιεύσεων του Gehanno (1993) ήταν 3 μήνες (έξι μήνες σε 3 μελέτες, 2 μήνες σε μία μελέτη). Από πρόσθετες μελέτες που υποβλήθηκαν θεωρείται επίσης ότι η βέλτιστη διάρκεια της χορήγησης αντιβιοτικού μπορεί να είναι από 8 έως 12 εβδομάδες λόγω της ανθεκτικής φύσης της λοίμωξης.

Για το λόγο αυτό, τόσο η CHMP όσο και ο αιτών/ΚΑΚ συμφώνησαν ότι η θεραπεία της κακοήθους εξωτερικής ωτίτιδας με σιπροφλοξασίνη, δικαίως μπορεί να έχει διάρκεια έως και 3 μήνες. Επίσης, η CHMP έκρινε ότι τα δεδομένα ασφαλείας δεν κατέδειξαν ότι η εικόνα ασφαλείας της σιπροφλοξασίνης επηρεάζεται από μακρόχρονη θεραπεία διάρκειας έως και 3 μηνών.

Δοσολογία για λοιμώξεις που προκαλούνται από το *Vibrio cholerae*

Η CHMP κάλεσε τον αιτούντα/ΚΑΚ να αιτιολογήσει την προτεινόμενη δοσολογία για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από το *Vibrio cholerae* (πόσιμα και ενδοφλέβια σκευάσματα). Στο πρωτότυπο έγγραφο του, ο αιτών/ΚΑΚ πρότεινε από του στόματος χορήγηση δόσης των 500 mg άπαξ ημερησίως και ενδοφλέβια δοσολογία των 200 mg x 2. Ωστόσο, οι προτάσεις αυτές δεν συνάδουν με τα δεδομένα βιοϊσοδυναμίας. Ως εκ τούτου, ο αιτών/ΚΑΚ πρότεινε να τηρηθεί η ίδια πρόταση για άλλες ενδείξεις διάρροιας. Με βάση τα δεδομένα που υποστηρίζουν την από του στόματος χορήγηση της δόσης των 500 mg δις ημερησίως καθώς και για τους σκοπούς της βιοδιαθεσιμότητας, η ανάλογη ενδοφλέβια δοσολογία πρέπει να είναι 400 mg δις ημερησίως. Η CHMP συμφώνησε με την τελευταία πρόταση του αιτούντος/ΚΑΚ ή οποία συνάδει με τα δεδομένα βιοϊσοδυναμίας.

Δοσολογία για τη θεραπεία μη επιπλεγμένης κυστίτιδας

Η CHMP κάλεσε τον αιτούντα ΚΑΚ να παράσχει διασφαλίσεις ότι η δοσολογία των 100 mg δις ημερησίως για 3 ημέρες (επικυρωμένη επί του παρόντος σε ορισμένες χώρες της ΕΕ) είναι κατάλληλη για τη θεραπεία της μη επιπλεγμένης κυστίτιδας σε νεαρές γυναίκες όσον αφορά το επιδημιολογικό σχήμα των δυνητικά εμπλεκόμενων βακτηρίων και την ανταπόκριση στη θεραπεία σε σύγκριση με την προτεινόμενη υψηλότερη δόση των 250 mg-500 mg δις ημερησίως.

Μετά από προσεκτική αξιολόγηση, η CHMP συμφώνησε με τον αιτούντα/ΚΑΚ να διαγραφεί το δοσολογικό σχήμα «100 mg δις ημερησίως για 3 ημέρες» για τη θεραπεία της μη επιπλεγμένης κυστίτιδας. Λαμβανομένων υπόψη του κινδύνου αποτυχίας και των επιδημιολογικών ανησυχιών που οφείλονται σε αυτό το μη βέλτιστο σχήμα, η συγκεκριμένη δοσολογία δεν συνιστάται.

Προσαρμογή των δόσεων σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Η CHMP επανεξέτασε την αρχική πρόταση του αιτούντος/ΚΑΚ για την προσαρμογή των δόσεων σε περιπτώσεις ασθενών με νεφρική ανεπάρκεια και τη θεώρησε ελλιπή και μη επαρκώς τεκμηριωμένη. Κατά συνέπεια, η CHMP απαίτησε μια αναθεωρημένη πρόταση με συγκεκριμένη τεκμηρίωση.

Στη συνέχεια, η CHMP συμφώνησε με τον αιτούντα/ΚΑΚ σχετικά με τις νέες προτάσεις για τις προσαρμογές των δόσεων σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

Άλλες παράγραφοι της ΠΧΠ

Οι κατωτέρω παράγραφοι της ΠΧΠ αποτέλεσαν επίσης αντικείμενο εκτενούς εναρμόνισης κατά την παρούσα διαδικασία παραπομπής. Συγκεκριμένα, οι παράγραφοι 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση, 4.5 Αλληλεπιδράσεις, 4.6 Κύηση και τη γαλουχία, 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες, 4.9 Υπερδοσολογία, 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες και 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες.

Φύλλο οδηγιών χρήσης και επισήμανση

Οι τροποποιήσεις της ΠΧΠ ελήφθησαν υπόψη στις τροποποιήσεις που έγιναν στο φύλλο οδηγιών χρήσης και στην επισήμανση.

Δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Αναφορικά με τα δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης, δεν έγινε καμία πρόταση για εναρμόνιση της ΠΧΠ. Ο αιτών/ΚΑΚ πρότεινε την εξαίρεση των δισκίων ελεγχόμενης αποδέσμευσης της σιπροφλοξασίνης από την λόγω διαδικασία παραπομπής ώστε να απλοποιηθεί η εναρμόνιση. Με δεδομένο το γεγονός ότι πολλά κράτη μέλη της ΕΕ έχουν απορρίψει τις άδειες κυκλοφορίας για τα δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης λόγω της αρνητικής σχέσης οφέλους/κινδύνου, και λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι μόνο 5 χώρες ενέκριναν το συγκεκριμένο φαρμακευτικό σκεύασμα, δεν ήταν εφικτό να παρασχεθεί συναινετική σύσταση για τη διατύπωση της ΠΧΠ σε ευρωπαϊκό επίπεδο με βάση το άρθρο 30 της παρούσης διαδικασίας παραπομπής.

Κατά συνέπεια, η CHMP και ο αιτών/ΚΑΚ συμφώνησαν με την πρόταση να προσαρμοστούν οι εθνικές ΠΧΠ για τα δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης της σιπροφλοξασίνης στα κράτη μέλη της ΕΕ όπου το συγκεκριμένο προϊόν έχει εγκριθεί και να τηρηθούν οι αποφάσεις της διαδικασίας παραπομπής για τα άλλα σκευάσματα Ciprofloxacin της Bayer υποβάλλοντας ανάλογες τροποποιήσεις σε εθνικό επίπεδο. Είναι επίσης σημαντικό να σημειωθεί ότι το σκεύασμα των δισκίων ελεγχόμενης αποδέσμευσης δεν πρέπει να φέρει καμία νέα ένδειξη. Συνεπώς, μόνο οι ενδείξεις που ήδη αναφέρονται στην ισχύουσα ΠΧΠ των δισκίων ελεγχόμενης αποδέσμευσης πρέπει να εναρμονιστούν με βάση τις μεμονωμένες συμπεφωνημένες διατυπώσεις για κάθε αντίστοιχη ένδειξη, σύμφωνα με το άρθρο 30 της διαδικασίας παραπομπής.

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

Εκτιμώντας ότι,

- σκοπός της διαδικασίας παραπομπής ήταν η εναρμόνιση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης,

- οι περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης που προτάθηκαν από τους κατόχους αδείας κυκλοφορίας αξιολογήθηκαν με βάση την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής,

- η CHMP απεφάνθη ότι η άδεια κυκλοφορίας για από του στόματος και ενδοφλέβια χορήγηση σε ενήλικες μπορεί να εναρμονιστεί στις ακόλουθες ενδείξεις:

- «Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκαλούνται από αρνητικά κατά Gram βακτήρια:
 - Εξάρσεις της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονικής νόσου
 - Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις κατά την κυστική ίνωση ή τη βρογχεκτασία
 - Πνευμονία
- Χρόνια μέση πυώδης ωτίτιδα
- Οξείες εξάρσεις της χρόνιας παραρινοκολπίτιδας, ιδίως εάν έχουν προκληθεί από αρνητικά κατά Gram βακτήρια
- Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος
- Γονοκοκκική ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα (μόνο για πόσιμα σκευάσματα)
- Επιδιδυμίτιδα – ορχίτιδα, περιλαμβανομένων των περιπτώσεων που οφείλονται στο βακτήριο *Neisseria gonorrhoeae*
- Φλεγμονώδης νόσος της πυέλου, περιλαμβανομένων των περιπτώσεων που οφείλονται στο βακτήριο *Neisseria gonorrhoeae*
- Λοιμώξεις του γαστρεντερικού συστήματος (π.χ. διάρροια των ταξιδιωτών)
- Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών που προκαλούνται από αρνητικά κατά Gram βακτήρια
- Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα
- Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- Θεραπεία λοιμώξεων σε ουδετεροπενικούς ασθενείς,
- Προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς.
- Προφύλαξη από διηθητικές λοιμώξεις που οφείλονται σε *Neisseria meningitides* (μόνο για από του στόματος χορηγούμενα σκευάσματα)
- Πνευμονικός άνθρακας (προφύλαξη μετά την έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

- η CHMP απεφάνθη ότι η άδεια κυκλοφορίας για από του στόματος και ενδοφλέβια χορήγηση σε παιδιά και εφήβους μπορεί να εναρμονιστεί στις ακόλουθες ενδείξεις:

- Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις κατά την κυστική ίνωση που προκαλούνται από *Pseudomonas aeruginosa*.
- Επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος και πυελονεφρίτιδα
- Πνευμονικός άνθρακας (προφύλαξη μετά την έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

η CHMP εισηγήθηκε την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας για το Ciprofloxacin Bayer και τις συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα I), των οποίων η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο Παράρτημα III.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τα Ciprofloxacin Bayer 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ενδείκνυνται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1). Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στις διαθέσιμες πληροφορίες αντοχής στη ciprofloxacin πριν την έναρξη της θεραπείας

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

Ενήλικες

- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων
 - εξάρσεις χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας,
 - βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση ή στη βρογχεκτασία
 - πνευμονία
- Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα
- Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας, ειδικά εάν προκαλείται από Gram αρνητικά βακτήρια
- Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- Γονοκοκική ουριθρίτιδα και τραχηλίτιδα
- Επιδιδυμορχίτιδα συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*
- Φλεγμονώδης νόσος της πυέλου συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*

Στις παραπάνω λοιμώξεις της γεννητικής οδού όταν υπάρχει η υποψία ή είναι γνωστό ότι οφείλονται στη *Neisseria gonorrhoeae* είναι ιδιαίτερα σημαντικό να λαμβάνονται πληροφορίες για τον τοπικό επιπολασμό της αντοχής στη ciprofloxacin και να εξακριβώνεται η ευαισθησία βασιζόμενη σε εργαστηριακούς ελέγχους.

- Λοιμώξεις του γαστρεντερικού (π.χ. διάρροια των ταξιδιωτών)

- Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων προκαλούμενων από Gram αρνητικά βακτήρια
- Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα
- Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- Θεραπεία λοιμώξεων σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Προφύλαξη από διηθητικές λοιμώξεις λόγω *Neisseria meningitidis*
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Παιδιά και έφηβοι

- Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση προκαλούμενες από *Pseudomonas aeruginosa*
- Επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Η ciprofloxacin μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν αυτό κρίνεται απαραίτητο.

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο από ιατρούς οι οποίοι είναι έμπειροι στην αντιμετώπιση της κυστικής ίνωσης και/ή στις σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία καθορίζεται από την ένδειξη, τη σοβαρότητα και το σημείο της λοίμωξης, την ευαισθησία στη ciprofloxacin των οργανισμών που προκαλούν τη λοίμωξη, τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς και το σωματικό βάρος στα παιδιά και στους εφήβους.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της νόσου και την κλινική και βακτηριολογική πορεία.

Η θεραπεία των λοιμώξεων λόγω συγκεκριμένων βακτηρίων (π.χ. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, ή *Staphylococci*) μπορεί να απαιτεί υψηλότερες δόσεις ciprofloxacin και συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες..

Η θεραπεία κάποιων λοιμώξεων (π.χ. φλεγμονώδης νόσος της πυέλου, ενδοκοιλιακές λοιμώξεις, λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς και λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων) μπορεί να χρειάζεται συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες ανάλογα με τα εμπλεκόμενα παθογόνα

Ενήλικες

Ενδείξεις		Ημερήσια δόση σε mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού		500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού	Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
	Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
	Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα	750 mg δυο φορές ημερησίως	28 ημέρες έως 3 μήνες
Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών	Μη επιπεπλεγμένη κυστίτιδα	250 mg δυο φορές ημερησίως έως 500 mg δυο φορές ημερησίως	3 ημέρες
	Σε γυναίκες προ-εμμηνόπαυσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί δόση 500 mg εφάπαξ ημερησίως		
	Επιπεπλεγμένη κυστίτιδα, Μη επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως	7 ημέρες
	Επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	Τουλάχιστον 10 ημέρες, ενώ μπορεί να συνεχιστεί για περισσότερο από 21 ημέρες σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις (όπως αποστήματα)
	Προστατίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	2 έως 4 εβδομάδες (οξεία) έως 4 έως 6 εβδομάδες (χρόνια)
Λοιμώξεις των γεννητικών οδών	Γονοκοκική ουριθρίτιδα και τραχηλίτιδα	500 mg εφάπαξ	1 ημέρα (εφάπαξ δόση)
	Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	τουλάχιστον 14 ημέρες
Λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις	Διάρροια προκαλούμενη από βακτηριακά παθογόνα συμπεριλαμβανομένου του <i>Shigella</i> spp. εκτός από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπου 1 και εμπειρική θεραπεία της σοβαρής διάρροιας των ταξιδιωτών	500 mg δυο φορές ημερησίως	1 ημέρα

Ενδείξεις		Ημερήσια δόση σε mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
	Διάρροια προκαλούμενη από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπου 1	500 mg δυο φορές ημερησίως	5 ημέρες
	Διάρροια προκαλούμενη από <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg δυο φορές ημερησίως	3 ημέρες
	Τυφοειδής πυρετός	500 mg δυο φορές ημερησίως	7 ημέρες
	Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	5 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων		500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων		500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	μέγ. 3 μήνες
Θεραπεία λοιμώξεων ή προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς Η ciprofloxacin πρέπει να συγχρηγείται με τον κατάλληλο αντιβακτηριακό παράγοντα(ες) σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.		500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί καθ' όλη τη διάρκεια της ουδετεροπενίας
Προφύλαξη διηθητικών λοιμώξεων λόγω <i>Neisseria meningitidis</i>		500 mg εφάπαξ	1 ημέρα (εφάπαξ δόση)
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που είναι ικανά να λάβουν θεραπεία από του στόματος όταν ενδείκνυται κλινικά. Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.		500 mg δυο φορές ημερησίως	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>

Παιδιά και έφηβοι

Ενδείξεις	Ημερήσια δόση σε mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
Κυστική ίνωση	20 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 750 mg ανά δόση.	10 έως 14 ημέρες
Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα	10 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως έως 20 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 750 mg ανά δόση.	10 έως 21 ημέρες
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που είναι ικανά να λάβουν θεραπεία από του στόματος όταν ενδείκνυται κλινικά. Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.	10 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως έως 15 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 500 mg ανά δόση.	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>
Άλλες σοβαρές λοιμώξεις	20 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 750 mg ανα δόση	Σύμφωνα με τον τύπο των λοιμώξεων

Γηριατρικοί ασθενείς

Οι γηριατρικοί ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν μια δόση επιλεγμένη ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης και την κάθαρση κρεατινίνης του ασθενή.

Νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια

Συνιστώμενες δόσεις έναρξης και διατήρησης για ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία:

Κάθαρση κρεατινίνης [ml/min/ 1,73m ²]	Κρεατινίνη ορού [μmol/l]	Από στόματος δόση [mg]
> 60	< 124	Βλ. Συνήθης δοσολογία.
30 – 60	124 έως 168	250 – 500 mg κάθε 12 h
< 30	> 169	250 – 500 mg κάθε 24 h
Ασθενείς υπό αιμοδιάλυση	> 169	250 – 500 mg κάθε 24 h (μετά την αιμοδιάλυση)
Ασθενείς υπό περιτοναϊκή κάθαρση	> 169	250 – 500 mg κάθε 24 h

Σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Η δοσολογία σε παιδιά με μειωμένη νεφρική ή/και ηπατική λειτουργία δεν έχει μελετηθεί.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα μαζί με υγρό. Μπορούν να λαμβάνονται ανεξάρτητα από τα γεύματα. Εάν λαμβάνονται με άδειο στομάχι, η δραστική ουσία απορροφάται ταχύτερα. Τα δισκία ciprofloxacin δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με γαλακτοκομικά προϊόντα (π.χ. γάλα, γιαούρτι) ή χυμό φρούτων ενισχυμένο με μέταλλα (π.χ. χυμό πορτοκάλι ενισχυμένο με ασβέστιο) (βλ. παράγραφο 4.5).

Σε σοβαρές περιπτώσεις ή εάν ο ασθενής δεν είναι δυνατό να λάβει τα δισκία (π.χ. ασθενείς σε εντερική σίτιση), συνιστάται η έναρξη θεραπείας με ενδοφλέβια ciprofloxacin μέχρι να είναι εφικτή η μετάβαση σε από του στόματος χορήγηση.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες, ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλ. παράγραφο 6.1).
- Συγχορήγηση ciprofloxacin και τιζανιδίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σοβαρές λοιμώξεις και μικτές λοιμώξεις με Gram θετικά και αναερόβια παθογόνα

Η ciprofloxacin ως μονοθεραπεία δεν είναι κατάλληλη για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων και λοιμώξεων οι οποίες μπορεί να οφείλονται σε Gram θετικά ή αναερόβια παθογόνα. Σε τέτοιες λοιμώξεις, η ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες.

Λοιμώξεις από στρεπτόκοκκο (συμπεριλαμβανομένου *Streptococcus pneumoniae*)

Η ciprofloxacin δεν συνιστάται για τη θεραπεία λοιμώξεων από στρεπτόκοκκο, λόγω της μη επαρκούς αποτελεσματικότητάς της..

Λοιμώξεις των γεννητικών οδών

Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου μπορεί να προκληθούν από ανθεκτικό στις φθοροκινολόνες *Neisseria gonorrhoeae*. Η ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με άλλο κατάλληλο αντιβακτηριακό παράγοντα, εκτός εάν ανθεκτικότητα του *Neisseria gonorrhoeae* στη ciprofloxacin μπορεί να αποκλειστεί. Εάν δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση εντός 3 ημερών θεραπείας, η θεραπεία πρέπει να επανεξεταστεί.

Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα της ciprofloxacin σε θεραπεία μετεγχειρητικών ενδοκοιλιακών λοιμώξεων.

Διάρροια των ταξιδιωτών

Στην επιλογή της ciprofloxacin θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν πληροφορίες ανθεκτικότητας στη ciprofloxacin στα ανάλογα παθογόνα των χωρών που έχει γίνει επίσκεψη.

Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων

Η ciprofloxacin θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους αντιμικροβιακούς παράγοντες ανάλογα με τα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης.

Εισπνοή ενεργού άνθρακα

Η χρήση σε ανθρώπους βασίζεται σε *in-vitro* δεδομένα ευαισθησίας και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα για ανθρώπους. Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να αναφέρονται σε εθνικά και / ή διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του ενεργού άνθρακα.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση της ciprofloxacin στα παιδιά και στους εφήβους πρέπει να ακολουθεί τις διαθέσιμες επίσημες οδηγίες. Η θεραπεία με ciprofloxacin θα πρέπει να ξεκινάει μόνο από ιατρούς που έχουν εμπειρία στη θεραπεία της κυστικής ίνωσης και /ή στις σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους.

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αρθροπάθεια στις φέρουσες το βάρος του σώματος αρθρώσεις, ανώριμων ζώων. Τα δεδομένα ασφάλειας από μια τυχαιοποιημένη διπλή-τυφλή μελέτη για τη χρήση της ciprofloxacin σε παιδιά (ciprofloxacin: n=335, μέση ηλικία = 6,3 έτη, συγκριτές: n=349, μέση ηλικία = 6,2 έτη, ηλικιακό εύρος = 1 έως 17 έτη) αποκάλυψαν επίπτωση υποπτευόμενης αρθροπάθειας σχετιζόμενης με το φάρμακο (διακρινόμενη από σχετιζόμενα με τις αρθρώσεις κλινικά σημεία και συμπτώματα) από την Ημέρα +42 της τάξης του 7,2% και 4,6%. Αντίστοιχα, η επίπτωση της σχετιζόμενης με το φάρμακο αρθροπάθειας κατά την παρακολούθηση στο 1 έτος ήταν 9,0% και 5,7%. Η αύξηση των υποπτευόμενων σχετιζόμενων με το φάρμακο περιπτώσεων αρθροπάθειας με το χρόνο, δεν ήταν στατιστικά σημαντική μεταξύ των ομάδων. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, λόγω των ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τις αρθρώσεις ή/και τον περιβάλλοντα ιστό.

Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση

Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 5-17 ετών. Η εμπειρία από τη θεραπεία παιδιών ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών είναι πιο περιορισμένη.

Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πνευμονοφρίτιδα

Η θεραπεία λοιμώξεων των ουροφόρων οδών με ciprofloxacin πρέπει να εξετάζεται όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, και πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης. Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 1- 17 ετών.

Άλλες ειδικές σοβαρές λοιμώξεις

Άλλες σοβαρές λοιμώξεις σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες, ή μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, ή μετά από αποτυχία της συμβατικής θεραπείας και όταν η μικροβιολογική τεκμηρίωση μπορεί να δικαιολογήσει τη χρήση της ciprofloxacin. Η χρήση της ciprofloxacin για ειδικές σοβαρές λοιμώξεις εκτός από αυτές που αναφέρονται παραπάνω δεν έχει αξιολογηθεί σε κλινικές δοκιμές και η κλινική εμπειρία είναι περιορισμένη. Συνεπώς, συνιστάται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με τις συγκεκριμένες λοιμώξεις.

Υπερευαισθησία

Υπερευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων αναφυλαξίας και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων, μπορεί να εμφανιστούν μετά από εφάπαξ δόση (βλ. παράγραφο 4.8) και μπορεί να είναι επικίνδυνες για τη ζωή. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιας αντίδρασης, η ciprofloxacin θα πρέπει να διακόπτεται και μια επαρκής ιατρική θεραπεία απαιτείται.

Μυοσκελετικό σύστημα

Η ciprofloxacin δεν πρέπει γενικά να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ιστορικό νόσου/διαταραχής των τενόντων σχετιζόμενης με θεραπεία με κινολόνη. Εντούτοις, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από μικροβιολογική τεκμηρίωση των υπεύθυνων οργανισμών και αξιολόγηση της ισορροπίας οφέλους-κινδύνου, η ciprofloxacin μπορεί να συνταγογραφηθεί στους συγκεκριμένους ασθενείς για τη θεραπεία ορισμένων σοβαρών λοιμώξεων, ειδικά σε περίπτωση αποτυχίας της τυπικής θεραπείας ή βακτηριακής αντίστασης, όταν τα μικροβιολογικά δεδομένα δικαιολογούν τη χρήση ciprofloxacin. Τενοντίτιδα και ρήξη τενόντων (ειδικά του Αχίλλειου τένοντα), ορισμένες φορές αμφοτερόπλευρη, μπορεί να συμβεί με τη ciprofloxacin, μόλις εντός 48 ωρών από την έναρξη της θεραπείας. Ο κίνδυνος τενοντοπάθειας μπορεί να είναι αυξημένος σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς στους οποίους συγχορηγούνται κορτικοστεροειδή (βλ. παράγραφο 4.8). Στην εμφάνιση οποιουδήποτε σημείου τενοντίτιδας (π.χ. οδυνηρό οίδημα, φλεγμονή), η θεραπεία με ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται. Απαιτείται μέριμνα για την ανάπαυση του μέλους που έχει επηρεαστεί. Η ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μυασθένεια gravis (βλ. παράγραφο 4.8).

Φωτοευαισθησία

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Ασθενείς που λαμβάνουν ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγουν την άμεση έκθεση σε παρατεταμένη ηλιακή ή υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8).

Κεντρικό νευρικό σύστημα

Οι κινολόνες είναι γνωστό ότι προκαλούν σπασμούς ή ελαττώνουν την ουδό σπασμών. Η ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές του ΚΝΣ, οι οποίοι μπορεί να έχουν προδιάθεση σε σπασμούς. Σε περίπτωση εμφάνισης σπασμών, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί (βλ. παράγραφο 4.8). Ψυχιατρικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν ακόμα και μετά την πρώτη χορήγηση της ciprofloxacin. Σε σπάνιες περιπτώσεις, κατάθλιψη ή ψύχωση μπορεί να εξελιχθούν σε αυτοκαταστροφική συμπεριφορά. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί.

Σε ασθενείς που λάμβαναν ciprofloxacin έχουν αναφερθεί περιπτώσεις πολυνευροπάθειας (με βάση νευρολογικά συμπτώματα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, αισθητήριες διαταραχές ή μυϊκή αδυναμία, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό). Η ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα νευροπάθειας, όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία, για να αποτραπεί η ανάπτυξη μη αναστρέψιμης κατάστασης (βλ. παράγραφο 4.8).

Καρδιακές διαταραχές

Δεδομένου ότι η ciprofloxacin σχετίζεται με περιπτώσεις επιμήκυνσης του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.8), απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο δίκην ριπιδίου κοιλιακής ταχυκαρδίας (torsade de pointes).

Γαστρεντερικό σύστημα

Η εμφάνιση σοβαρής και επίμονης διάρροιας κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία (συμπεριλαμβανομένων αρκετών εβδομάδων μετά τη θεραπεία), μπορεί να είναι ενδεικτικό κολίτιδας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά (απειλητική για τη ζωή με ενδεχόμενη θανατηφόρα έκβαση), η οποία απαιτεί άμεση θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8). Σε τέτοιες περιπτώσεις, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία. Αντιπερισταλτικά φάρμακα αντενδείκνυνται σε αυτήν την περίπτωση.

Νεφρικό και ουροποιητικό σύστημα

Έχει αναφερθεί κρυσταλλουρία σχετιζόμενη με τη χρήση της ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Ασθενείς που λαμβάνουν Ciprofloxacin πρέπει να ενυδατώνονται καλά και να αποφεύγεται η υπερβολική αλκαλικότητα των ούρων.

Ηπατοχολικό σύστημα

Περιπτώσεις ηπατικής νέκρωσης και απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί με τη ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση οποιονδήποτε σημείων και συμπτωμάτων ηπατικής νόσου (όπως ανορεξία, ίκτερος, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα), η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Έλλειψη γλυκόζης-6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης

Έχουν αναφερθεί αιμολυτικές αντιδράσεις με τη ciprofloxacin σε ασθενείς με έλλειψη γλυκόζη -6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης. Η ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγεται σε αυτούς τους ασθενείς εκτός εάν το πιθανό όφελος εκτιμάται να υπερτερεί του πιθανού κινδύνου. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να παρακολουθείται το ενδεχόμενο εμφάνισης αιμόλυσης.

Αντίσταση

Κατά τη διάρκεια ή σε συνέχεια μιας θεραπείας με ciprofloxacin τα βακτήρια που παρουσιάζουν αντίσταση στη ciprofloxacin μπορεί να απομονωθούν, με ή χωρίς μια κλινικά φαινομενική υπερλοιμώξη. Μπορεί να υπάρξει ιδιαίτερος κίνδυνος στην επιλογή βακτηρίων με αντοχή στη ciprofloxacin κατά τη διάρκεια παρατεταμένης διάρκειας θεραπείας και όταν θεραπεύονται νοσοκομειακές λοιμώξεις και /ή λοιμώξεις προκαλούμενες από είδη *Staphylococcus* και *Pseudomonas*.

Κυτόχρωμα P450

Η ciprofloxacin αναστέλλει το CYP1A2 και συνεπώς μπορεί να προκαλέσει αυξημένη συγκέντρωση ορού των συγχορηγούμενων ουσιών που μεταβολίζονται από αυτό το ένζυμο (π.χ. θεοφυλλίνη, κλοζαπίνη, ροπιριρόλη, τιζανιδίνη). Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της τιζανιδίνης αντενδείκνυται. Συνεπώς, ασθενείς που λαμβάνουν αυτές τις ουσίες ταυτόχρονα με τη ciprofloxacin πρέπει να παρακολουθούνται στενά για κλινικά σημεία υπερδοσολογίας, και μπορεί να απαιτείται προσδιορισμός των συγκεντρώσεων ορού (π.χ. της θεοφυλλίνης) ((βλ. παράγραφο 4.5).

Μεθοτρεξάτη

Η ταυτόχρονη χρήση της ciprofloxacin με μεθοτρεξάτη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5).

Αλληλεπίδραση με δοκιμές

Η *in-vitro* δράση της ciprofloxacin έναντι του *Mycobacterium tuberculosis* μπορεί να δώσει λανθασμένα αρνητικά αποτελέσματα βακτηριολογικών δοκιμών σε δείγματα από ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως ciprofloxacin.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις άλλων προϊόντων στη ciprofloxacin:

Δημιουργία χηλικής ένωσης

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin (από του στόματος) με φάρμακα που περιέχουν πολυσθενή κατιόντα και συμπληρώματα μετάλλων (π.χ. ασβέστιο, μαγνήσιο, αργίλιο, σίδηρο), πολυμερείς φωσφορικούς δεσμευτές (π.χ. σεβελαμέρη), σουκραλφάτη ή αντιόξινα, και υψηλού βαθμού βραδείας απελευθέρωσης φάρμακα (π.χ. δισκία διδανασίνης) που περιέχουν μαγνήσιο, αργίλιο ή ασβέστιο, μειώνει την απορρόφηση της ciprofloxacin. Συνεπώς, η ciprofloxacin πρέπει να χορηγείται είτε 1 – 2 ώρες πριν, ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά από αυτά τα σκευάσματα. Ο περιορισμός δεν εφαρμόζεται σε αντιόξινα που ανήκουν στην τάξη των αποκλειστών H₂ υποδοχέων.

Τροφές και γαλακτοκομικά προϊόντα

Το διατροφικό ασβέστιο ως μέρος ενός γεύματος δεν επηρεάζει σημαντικά την απορρόφηση. Ωστόσο, η ταυτόχρονη λήψη μόνο γαλακτοκομικών προϊόντων ή ποτών ενισχυμένων με μέταλλα (π.χ. γάλα, γιαούρτι, χυμός πορτοκάλι ενισχυμένος με ασβέστιο) με τη ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγεται διότι η απορρόφηση της ciprofloxacin μπορεί να μειωθεί.

Προμπενεσίδη

Η προμπενεσίδη παρεμβάλλεται στη νεφρική απέκκριση της ciprofloxacin. Η συγχορήγηση της προμπενεσίδης και της ciprofloxacin αυξάνει τις συγκεντρώσεις ορού της ciprofloxacin.

Δράσεις της ciprofloxacin σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:

Τιζανιδίνη

Η τιζανιδίνη δεν πρέπει να συγχορηγείται με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.3). Σε μια κλινική μελέτη με υγιή άτομα, παρατηρήθηκε αύξηση στη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης (αύξηση της C_{max}: 7-πλάσια, εύρος: 4 έως 21-πλάσια, αύξηση της AUC: 10-πλάσια, εύρος: 6 έως 24-πλάσια) όταν συγχορηγείται με τη ciprofloxacin. Η αυξημένη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης συσχετίζεται με μια συνεργική υποτασική και ηρεμιστική δράση.

Μεθοτρεξάτη

Η νεφρική σωληναριακή μεταφορά της μεθοτρεξάτης μπορεί να ανασταλεί από τη συγχορήγηση τη ciprofloxacin, ενδεχομένως οδηγώντας σε αυξημένα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο πλάσμα και στην

αύξηση κινδύνου τοξικών αντιδράσεων συσχετιζόμενων με τη μεθοτρεξάτη. Η συγχορήγηση δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Θεοφυλλίνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της θεοφυλλίνης μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη αύξηση στη συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες επαγόμενες από τη θεοφυλλίνη που σπάνια μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες. Κατά τη διάρκεια του συνδυασμού, πρέπει να ελέγχεται η συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης και η δόση της θεοφυλλίνης να μειώνεται όταν είναι απαραίτητο (βλ. παράγραφο 4.4).

Άλλα παράγωγα ζανθίνης

Με τη συγχορήγηση της ciprofloxacin και καφεΐνης ή πεντοξιφυλλίνης (οξπεντιφυλλίνης), αναφέρθηκαν αυξημένες συγκεντρώσεις ορού αυτών των παραγώγων ζανθίνης.

Φαινοτοΐνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και φαινοτοΐνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα ή μειωμένα επίπεδα ορού της φαινοτοΐνης, τέτοια ώστε να συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του φαρμάκου.

Από του στόματος αντιπηκτικά

Η ταυτόχρονη χορήγηση της ciprofloxacin με βαρφαρίνη μπορεί να αυξήσει τις αντιπηκτικές ιδιότητες. Έχουν υπάρξει πολλές αναφορές στην αύξηση της αντιπηκτικής δράσης σε ασθενείς που λάμβαναν από τους στόματος αντιβακτηριακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των φθοροκινολονών. Ο κίνδυνος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την υποκείμενη νόσο, την ηλικία και τη γενική κατάσταση του ασθενούς ώστε η συμβολή της φθοροκινολόνης στην αύξηση του INR (international normalized ratio) να είναι δύσκολο να προσεγγιστεί. Συνιστάται, η συχνή παρακολούθηση του INR κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της ciprofloxacin με έναν από του στόματος αντιπηκτικό παράγοντα.

Ροπινιρόλη

Σε μια κλινική μελέτη καταδείχθηκε ότι η συγχορήγηση της ροπινιρόλης με ciprofloxacin, η οποία είναι ένας μέτριος αναστολέας του ισοενζύμου CYP450 1A2, έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της C_{max} και AUC της ροπινιρόλης κατά 60% και 84%, αντίστοιχα. Συνιστάται η παρακολούθηση της ροπινιρόλης σε σχέση με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και η κατάλληλη προσαρμογή της δόσης, κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.4).

Κλοζαπίνη

Μετά από τη συγχορήγηση 250 mg ciprofloxacin με κλοζαπίνη για 7 ημέρες, οι συγκεντρώσεις ορού της κλοζαπίνης και της N-δεσμεθυλκλοζαπίνης αυξήθηκαν κατά 29% και 31%, αντίστοιχα. Συνιστάται κλινική παρακολούθηση και κατάλληλη ρύθμιση της δοσολογίας της κλοζαπίνης κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της θεραπείας με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα διαθέσιμα δεδομένα κατά τη χορήγηση με ciprofloxacin από έγκυες γυναίκες δεν δείχνουν δυσπλασική ή εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα από την ciprofloxacin. Οι μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. Σε νεαρά και προ του τοκετού ζώα που εκτέθηκαν σε κινολόνες, παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον ανώριμο χόνδρο, συνεπώς δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το φάρμακο θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον αρθρικό χόνδρο στον ανώριμο ανθρώπινο οργανισμό / έμβryo (βλ. παράγραφο 5.3).

Ως προληπτικό μέτρο, θα πρέπει κατά προτίμηση να αποφεύγεται η χρήση της ciprofloxacin κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου αρθρικής βλάβης, η ciprofloxacin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Λόγω της νευρολογικής δράσης της, η ciprofloxacin μπορεί να επηρεάσει το χρόνο αντίδρασης. Συνεπώς, η ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών μπορεί να μειωθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) είναι ναυτία και διάρροια.

Παρακάτω παρατίθενται ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες και από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία της Ciprofloxacin Bayer (από του στόματος, ενδοφλέβια, και διαδοχική θεραπεία) ταξινομημένες ανά κατηγορίες συχνότητας. Η ανάλυση συχνότητας έχει γίνει λαμβάνοντας υπόψη απο κοινού τόσο την από του στόματος όσο και την ενδοφλέβια χορήγηση της ciprofloxacin.

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Μυκητιασικές επιλοιμώξεις	Κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά (πολύ σπάνια με πιθανή θανατηφόρα έκβαση) (βλ. παράγραφο 4.4)		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Ηωσινοφιλία	Λευκοπενία Αναιμία Ουδετεροπενία Λευκοκυττάρωση Θρομβοπενία Θρομβοκυτταραιμία	Αιμολυτική αναιμία Ακοκκιοκυττάρωση Πανκυτταροπενία (απειλητική για τη ζωή) Καταστολή του μυελού των οστών (απειλητική για τη ζωή)	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως <1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αλλεργική αντίδραση Αλλεργικό οίδημα / αγγειοοίδημα	Αναφυλακτική αντίδραση Αναφυλακτικό σοκ (απειλητικό για τη ζωή) (βλ. παράγραφο 4.4) Αντίδραση σε αντιορό τύπου 'serum sickness'	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Ανορεξία	Υπεργλυκαιμία		
Ψυχιατρικές διαταραχές		Ψυχοκινητική υπερδιέγερση / ταραχή	Σύγχυση και αποπροσανατολισμός Αγχωτικές αντιδράσεις Αφύσικα όνειρα Κατάθλιψη Ψευδαισθήσεις	Ψυχωτικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία Ζάλη Διαταραχές ύπνου Διαταραχές γεύσης	Παραισθησία και δυσαισθησία Υπαισθησία Τρόμος Σπασμοί (βλ. παράγραφο 4.4) Ίλιγγος	Ημικρανία Διαταραγμένος συντονισμός Διαταραχές βάδισης Διαταραχές του νεύρου όσφρησης Ενδοκρανιακή υπέρταση	Περιφερική νευροπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4)
Οφθαλμικές διαταραχές			Οπτικές διαταραχές	Οπτική χρωματική στρέβλωση	
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Εμβοές Απώλεια ακοής / Μείωση ακοής		
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία		Κοιλιακή αρρυθμία, επιμήκυνση διαστήματος QT, δίκην ριπιδίου κοιλιακής ταχυκαρδίας torsades de pointes *

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Αγγειακές διαταραχές			Αγγειοδιαστολή Υπόταση Συγκοπή	Αγγειίτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Δύσπνοια (συμπεριλαμβανομένης ασθματικής κατάστασης)		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία Διάρροια	Έμετος Γαστρεντερικοί και κοιλιακοί πόνοι Δυσπεψία Μετεωρισμός		Παγκρεατίτιδα	
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Αύξηση στις τρανσαμινάσες Αυξημένη χολερυθρίνη	Μείωση της ηπατικής λειτουργίας Χολοστατικός ίκτερος Ηπατίτιδα	Νέκρωση του ήπατος (πολύ σπάνια εξελισσόμενη σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια) (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα Κνησμός Κνίδωση	Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.4)	Πετέχεια Πολύμορφο ερύθημα Οζώδες ερύθημα Σύνδρομο Stevens-Johnson (δυνάμει απειλητικό για τη ζωή) Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (δυνάμει απειλητική για τη ζωή)	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών		Μυοσκελετικός πόνος (π.χ. πόνος των άκρων, ραχιαλγία, θωρακικός πόνος) Αρθραλγία	Μυαλγία Αρθρίτιδα Αυξημένος μυϊκός τόνος και κράμπες	Μυϊκή αδυναμία Τενοντίτιδα Ρήξη τενόντων (κυρίως του Αχιλλείου τένοντα) (βλ. παράγραφο 4.4) Επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Μειωμένη νεφρική λειτουργία	Νεφρική ανεπάρκεια Αιματοουρία Κρυσταλλουρία (βλ. παράγραφο 4.4) Διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αδυναμία Πυρετός	Οίδημα Εφίδρωση (υπεριδρωσία)		
Έρευνες		Αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος	Μη φυσιολογικό επίπεδο προθρομβίνης Αυξημένη αμυλάση		

* Αυτά τα συμβάντα αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου και παρατηρήθηκαν κυρίως μεταξύ ασθενών με επιπλέον παράγοντες κινδύνου για επιμήκυνση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικοί ασθενείς

Η προαναφερόμενη επίπτωση αρθροπάθειας αφορά δεδομένα που συλλέχθηκαν σε μελέτες με ενήλικους. Στα παιδιά, αρθροπάθεια αναφέρεται ότι εμφανίζεται συχνά (βλ. παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία των 12 g αναφέρθηκε ότι οδήγησε σε ήπια συμπτώματα τοξικότητας. Σοβαρή υπερδοσολογία των 16 g αναφέρθηκε ότι προκάλεσε οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Στα συμπτώματα υπερδοσολογίας συμπεριλαμβάνονται ζάλη, τρόμος, κεφαλαλγία, κόπωση, σπασμοί, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, κοιλιακή δυσφορία, μειωμένη νεφρική και ηπατική λειτουργία, καθώς και κρυσταλλουρία και αιματουρία. Αναφέρθηκε αναστρέψιμη νεφρική τοξικότητα.

Πέρα από τα συνήθη μέτρα έκτακτης ανάγκης, συνιστάται παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένου pH και οξύτητας των ούρων, εάν απαιτείται, για την αποφυγή κρυσταλλουρίας. Οι ασθενείς πρέπει να ενυδατώνονται καλά. Μόνο μια μικρή ποσότητα ciprofloxacin (<10%) απεκκρίνεται μέσω αιμοδιάλυσης ή περιτοναϊκής κάθαρσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φθοροκινολόνη, κωδικός ATC: J01MA02.

Μηχανισμός δράσης:

Ως αντιβακτηριακός παράγοντας φθοροκινολόνης, η βακτηριοκτόνος δράση της ciprofloxacin προκύπτει από την αναστολή τόσο της τοποϊσομεράσης τύπου II (DNA-γυράση) όσο και της τοποϊσομεράσης IV, που απαιτούνται για τη βακτηριακή αντιγραφή DNA, μεταγραφή, επιδιόρθωση και ανασυνδυασμό.

Σχέση PK/PD:

Η αποτελεσματικότητα εξαρτάται κυρίως από τη σχέση μεταξύ της μέγιστης συγκέντρωσης στον ορό (C_{max}) και της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) της ciprofloxacin για ένα ανηθβακτηριακό παράγοντα και τη σχέση μεταξύ της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) και της MIC.

Μηχανισμός αντίστασης:

In-vitro αντίσταση στη ciprofloxacin μπορεί να αποκτηθεί μέσω βηματικής διεργασίας από μεταλλάξεις του τόπου-στόχου τόσο στην DNA-γυράση, όσο και στην τοποϊσομεράση IV. Ο βαθμός διασταυρούμενης αντοχής μεταξύ της ciprofloxacin και άλλων φθοροκινολονών που προκύπτει είναι ποικίλος. Μονήρεις μεταλλάξεις μπορεί να μην προκαλούν κλινική αντίσταση, αλλά πολλαπλές μεταλλάξεις γενικά προκαλούν κλινική αντίσταση σε πολλές ή όλες τις δραστικές ουσίες εντός της τάξης. Μηχανισμοί αντίστασης υπό μορφή αδιαπερατότητας ή/και αντλίας εξαγωγής της δραστικής ουσίας μπορεί να έχουν μεταβλητή δράση στην ευαισθησία στις φθοροκινολόνες, η οποία εξαρτάται από τις φυσιοχημικές ιδιότητες των διαφόρων δραστικών ουσιών εντός της τάξης και από τη συγγένεια των συστημάτων μεταφοράς για κάθε δραστική ουσία. Όλοι οι *in-vitro* μηχανισμοί αντίστασης παρατηρούνται συχνά στα κλινικά στελέχη. Οι μηχανισμοί αντίστασης που αδρανοποιούν άλλα αντιβιοτικά, όπως φραγμοί διαπερατότητας (συχνά στο *Pseudomonas aeruginosa*) και μηχανισμοί εξαγωγής μπορεί να επηρεάσουν την ευαισθησία στην ciprofloxacin. Έχει αναφερθεί ότι η μεσολαβούμενη αντίσταση πλασμιδίου κωδικοποιείται από qnr γονίδια.

Φάσμα της αντιβακτηριακής δράσης:

Οριακές τιμές διαχωρίζουν τα ευαίσθητα στελέχη από τα μετρίως ευαίσθητα στελέχη και τα τελευταία από τα ανθεκτικά στελέχη:

Συστάσεις EUCAST

Μικροοργανισμοί	Ευαίσθητοι	Ανθεκτικοί
<i>Enterobacteria</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> και <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
Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1 *Staphylococcus* spp. - οι οριακές τιμές για την ciprofloxacin σχετίζονται με θεραπεία υψηλής δόσης.

* Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη καθορίστηκαν κυρίως με βάση τα δεδομένα PK/PD και είναι ανεξάρτητες από τις κατανομές MIC συγκεκριμένων ειδών. Προορίζονται για χρήση μόνο για είδη στα οποία δεν έχει αποδοθεί ειδική για το είδος οριακή τιμή και όχι για εκείνα τα είδη όπου δεν συνιστώνται δοκιμές ευαισθησίας.

Ο επιπολασμός επίκτητης ανθεκτικότητας μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή και το χρόνο για επιλεγμένα είδη, και είναι επιθυμητή η διάθεση πληροφοριών τοπικά σχετικά με την ανθεκτικότητα, ειδικά όταν πρόκειται για θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις ανάγκες, πρέπει να ζητείται η γνώμη ειδικών όταν ο τοπικός επιπολασμός ανθεκτικότητας είναι τέτοιος ώστε η χρησιμότητα του φαρμάκου σε τουλάχιστον ορισμένους τύπους λοιμώξεων είναι υπό αμφισβήτηση.

Ομαδοποιήσεις σχετικών ειδών σύμφωνα με την ευαισθησία στη ciprofloxacin (για τα είδη *Streptococcus* βλ. παράγραφο 4.4)

ΚΟΙΝΩΣ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΕΙΔΗ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)

ΕΙΔΗ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ Η ΕΠΙΚΤΗΤΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.* (2)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ^{+*} <i>Campylobacter</i> spp. ^{+*} <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ΕΝΔΟΓΕΝΩΣ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Excerpted όπως αναγράφονται παραπάνω</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i>

- * Η κλινική αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί για ευαίσθητα απομονωθέντα στελέχη σε εγκεκριμένες κλινικές ενδείξεις
- + Ποσοστό αντίστασης $\geq 50\%$ σε μία ή περισσότερες χώρες της ΕΕ
- ($\$$): Φυσική μέτρια ευαισθησία απουσία επίκτητου μηχανισμού αντίστασης
- (1): Μελέτες έχουν διενεργηθεί σε πειραματικές λοιμώξεις ζώων λόγω εισπνοής σπόρων *Bacillus anthracis*, οι οποίες αποκαλύπτουν ότι η έναρξη αντιβιοτικών νωρίς μετά την έκθεση αποτρέπει την εμφάνιση της νόσου, εάν η θεραπεία γίνεται μέχρι τη μείωση του αριθμού των σπόρων στον οργανισμό υπό τη δόση για τη λοίμωξη. Η συνιστώμενη χρήση σε ανθρώπους βασίζεται αρχικά στην *in-vitro* ευαισθησία και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα ανθρώπων. Διάρκεια θεραπείας δύο μηνών σε ενηλίκους με από του στόματος ciprofloxacin χορηγούμενη στην ακόλουθη δόση, 500 mg δύο φορές ημερησίως, θεωρείται αποτελεσματική για την πρόληψη της λοίμωξης με άνθρακα στους ανθρώπους. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να ανατρέξει στα εθνικά ή/και διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του άνθρακα.
- (2): Οι ανθετικοί στη μεθικιλίνη *S. aureus* πολύ συχνά εκφράζουν συνδυασμένη αντίσταση στις φθοροκινολόνες. Το ποσοστό αντίστασης στη μεθικιλίνη είναι γύρω στο 20 έως 50% μεταξύ όλων των ειδών των σταφυλοκόκκων, και είναι συνήθως υψηλότερο σε νοσοκομειακά στελέχη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την από στόματος χορήγηση εφάπαξ δόσεων 250 mg, 500 mg και 750 mg δισκίων ciprofloxacin, η ciprofloxacin απορροφάται ταχέως και εκτεταμένα, κυρίως από το λεπτό έντερο, φθάνοντας σε μέγιστες συγκεντρώσεις ορού 1 – 2 ώρες αργότερα.

Εφάπαξ δόσεις 100-750 mg έδωσαν δόσοεξαρτώμενες μέγιστες συγκεντρώσεις ορού (C_{max}) μεταξύ 0,56 και 3,7 mg/l. Οι συγκεντρώσεις ορού αυξάνονται αναλογικά με δόσεις μέχρι 1000 mg.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 70 – 80%.

Από του στόματος δόση 500 mg χορηγούμενη κάθε 12 ώρες καταδείχθηκε ότι παράγει μια περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) χρόνου συγκέντρωσης ορού ισοδύναμη με εκείνη που παράγεται από ενδοφλέβια έγχυση 400 mg ciprofloxacin χορηγούμενη σε χρονική περίοδο 60 λεπτών κάθε 12 ώρες.

Κατανομή

Η δέσμευση της ciprofloxacin με πρωτεΐνες είναι χαμηλή (20-30%), και η ουσία είναι παρούσα στο πλάσμα κυρίως σε μη ιονισμένη μορφή και έχει μεγάλο όγκο κατανομής σταθεροποιημένης κατάστασης 2 – 3 l/kg βάρους σώματος. Η ciprofloxacin φθάνει σε υψηλές συγκεντρώσεις σε μια ποικιλία ιστών όπως ο πνεύμονας (επιθηλιακό υγρό, κυψελιδικά μακροφάγα, ιστός βιοψίας), οι παραρρινικές κοιλότητες, σε φλεγμονώδεις βλάβες (υγρό φυσαλίδων από κανθαριδίνες), και η ουρογεννητική οδός (ούρα, προστάτης, ενδομήτριο) όπου επιτυγχάνονται συνολικές συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν εκείνες των συγκεντρώσεων πλάσματος.

Μεταβολισμός

Αναφέρθηκαν χαμηλές συγκεντρώσεις τεσσάρων μεταβολιτών που αναγνωρίστηκαν ως: δεσ αιθυλενοσιπροφλοξασίνη (M 1), σουλφοσιπροφλοξασίνη (M 2), οξοσιπροφλοξασίνη (M 3) και φορμυλσιπροφλοξασίνη (M 4). Οι μεταβολίτες εμφανίζουν *in-vitro* αντιμικροβιακή δράση, αλλά σε χαμηλότερο βαθμό από ό,τι η μητρική ουσία.

Είναι γνωστό ότι η ciprofloxacin είναι μέτριος αναστολέας των ισοενζύμων CYP 450 1A2.

Απέκκριση

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται αμετάβλητη σε μεγάλο βαθμό μέσω της νεφρικής οδού και, σε μικρότερο βαθμό, μέσω των κοπράνων. Η ημίσεια ζωή απέκκρισης ορού σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία είναι περίπου 4-7 ώρες.

Απέκκριση της ciprofloxacin (% της δόσης)		
	Από στόματος χορήγηση	
	Ούρα	Κόπρανα
Ciprofloxacin	44,7	25,0
Μεταβολίτες (M ₁ -M ₄)	11,3	7,5

Η νεφρική κάθαρση κυμαίνεται μεταξύ 180-300 ml/kg/h και η ολική κάθαρση από το σώμα κυμαίνεται μεταξύ 480-600 ml/kg/h. Η ciprofloxacin υπόκειται σε σπειραματική διήθηση και σωληναριακή απέκκριση. Σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία οδηγεί σε αυξημένη ημίσεια ζωής της ciprofloxacin έως και 12 ώρες.

Η μη νεφρική κάθαρση της ciprofloxacin οφείλεται κυρίως στην ενεργό διεντερική απέκκριση, και στο μεταβολισμό. 1% της δόσης απεκκρίνεται μέσω της χολικής οδού. Η ciprofloxacin είναι παρούσα στη χολή σε υψηλές συγκεντρώσεις.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Τα διαθέσιμα δεδομένα για την τεκμηρίωση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι περιορισμένα.

Σε μια μελέτη σε παιδιά, οι C_{max} και AUC δεν ήταν εξαρτώμενες από την ηλικία (άνω του ενός έτους). Δεν παρατηρήθηκε καμία σημαντική αύξηση στις C_{max} και AUC με πολλαπλές δόσεις (10 mg/kg τρεις φορές την ημέρα).

Σε 10 παιδιά με σοβαρή σηψαιμία, η C_{max} ήταν 6,1 mg/l (εύρος 4,6 – 8,3 mg/l) μετά από ενδοφλέβια έγχυση 1 ώρας σε 10 mg/kg για παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους συγκριτικά με 7,2 mg/l (εύρος 4,7 – 11,8 mg/l) για παιδιά ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών. Οι τιμές AUC ήταν 17,4 mg*h/l (εύρος 11,8 – 32,0 mg*h/l) και 16,5 mg*h/l (εύρος 11,0 – 23,8 mg*h/l) στις αντίστοιχες ηλικιακές ομάδες.

Αυτές οι τιμές εμπίπτουν στο αναφερόμενο εύρος για ενηλίκους στις θεραπευτικές δόσεις. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση σε παιδιατρικό πληθυσμό ασθενών με διάφορες λοιμώξεις, η προβλεπόμενη μέση ημίσεια ζωή στα παιδιά είναι περ. 4 – 5 ώρες και η βιοδιαθεσιμότητα του πόσιμου εναιωρήματος κυμαίνεται από 50 έως 80%.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ειδικούς κινδύνους για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας εφάπαξ δόσης, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Όπως και άλλες κινολόνες, η ciprofloxacin είναι φωτοτοξική στα ζώα σε κλινικά σχετικά επίπεδα έκθεσης. Δεδομένα για την ενδεχόμενη φωτομεταλλαξιόγono / φωτοκαρκινογόνο δράση δείχνουν χαμηλή φωτομεταλλαξιόγono ή φωτοογκογόνο δράση της ciprofloxacin σε *in-vitro* πειράματα και σε ζώα. Αυτή η δράση ήταν συγκρίσιμη με εκείνη άλλων αναστολέων της γυράσης.

Ανοχή από τις αρθρώσεις:

Όπως αναφέρθηκε για άλλους αναστολείς της γυράσης, η ciprofloxacin προκαλεί βλάβη στις μεγάλες φέρουσες το βάρος αρθρώσεις σε ανώριμα ζώα. Η έκταση της βλάβης στους χόνδρους ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία, το είδος και τη δόση, μπορεί να μειωθεί εάν αφαιρεθεί το βάρος από τις αρθρώσεις. Μελέτες σε ώριμα ζώα (αρουραίος, σκύλος) δεν αποκάλυψαν σημεία βλαβών στους χόνδρους. Σε μια μελέτη σε νεαρούς σκύλους beagle, η ciprofloxacin προκάλεσε σοβαρές μεταβολές στις αρθρώσεις σε θεραπευτικές δόσεις μετά από δύο εβδομάδες θεραπείας, οι οποίες μπορούσαν να παρατηρηθούν και μετά από 5 μήνες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τα Ciprofloxacin Bayer 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ενδείκνυνται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1). Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στις διαθέσιμες πληροφορίες αντοχής στη ciprofloxacin πριν την έναρξη της θεραπείας

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

Ενήλικες

- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων:
 - εξάρσεις χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας,
 - βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση ή στη βρογχεκτασία
 - πνευμονία
- Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα
- Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας, ειδικά εάν προκαλείται από Gram αρνητικά βακτήρια
- Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- Γονοκοκκική ουριθρίτιδα και τραχηλίτιδα
- Επιδιδυμοορχίτιδα συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*
- Φλεγμονώδης νόσος της πυέλου συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*

Στις παραπάνω λοιμώξεις της γεννητικής οδού όταν υπάρχει η υποψία ή είναι γνωστό ότι οφείλονται στη *Neisseria gonorrhoeae* είναι ιδιαίτερα σημαντικό να λαμβάνονται πληροφορίες για τον τοπικό επιπολασμό της αντοχής στη ciprofloxacin και να εξακριβώνεται η ευαισθησία βασιζόμενη σε εργαστηριακούς ελέγχους.

- Λοιμώξεις του γαστρεντερικού (π.χ. διάρροια των ταξιδιωτών)
- Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων προκαλούμενων από Gram αρνητικά βακτήρια
- Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα
- Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- Θεραπεία λοιμώξεων σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Προφύλαξη από διηθητικές λοιμώξεις λόγω *Neisseria meningitidis*
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Παιδιά και έφηβοι

- Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση προκαλούμενες από *Pseudomonas aeruginosa*
- Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Η ciprofloxacin μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν αυτό κρίνεται απαραίτητο

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο από ιατρούς οι οποίοι είναι έμπειροι στην αντιμετώπιση της κυστικής ίνωσης και/ή στις σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία καθορίζεται από την ένδειξη, τη σοβαρότητα και το σημείο της λοίμωξης, την ευαισθησία στη ciprofloxacin των οργανισμών που προκαλούν τη λοίμωξη, τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς και το σωματικό βάρος στα παιδιά και στους εφήβους.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της νόσου και την κλινική και βακτηριολογική πορεία.

Η θεραπεία των λοιμώξεων λόγω συγκεκριμένων βακτηρίων (π.χ. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, ή *Staphylococci*) μπορεί να απαιτεί υψηλότερες δόσεις ciprofloxacin και συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες..

Η θεραπεία κάποιων λοιμώξεων (π.χ. φλεγμονώδης νόσος της πυέλου, ενδοκοιλιακές λοιμώξεις, λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς και λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων) μπορεί να χρειάζεται συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες ανάλογα με τα εμπλεκόμενα παθογόνα

Ενήλικες

Ενδείξεις		Ημερήσια δόση σε mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού		500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού	Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
	Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
	Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα	750 mg δυο φορές ημερησίως	28 ημέρες έως 3 μήνες
Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών	Μη επιπεπλεγμένη κυστίτιδα	250 mg δυο φορές ημερησίως έως 500 mg δυο φορές ημερησίως	3 ημέρες
		Σε γυναίκες προ-εμμηνόπαυσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί δόση 500 mg εφάπαξ ημερησίως	
	Επιπεπλεγμένη κυστίτιδα, Μη επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως	7 ημέρες
	Επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	τουλάχιστον για 10 ημέρες, ενώ μπορεί να συνεχιστεί για περισσότερο από 21 ημέρες σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις (όπως αποστήματα)
	Προστατίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	2 έως 4 εβδομάδες (οξεία) έως 4 έως 6 εβδομάδες (χρόνια)
Λοιμώξεις των γεννητικών οδών	Γονοκοκική ουριθρίτιδα και τραχηλίτιδα	500 mg εφάπαξ	1 ημέρα (εφάπαξ δόση)
	Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	τουλάχιστον 14 ημέρες
Λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις	Διάρροια προκαλούμενη από βακτηριακά παθογόνα συμπεριλαμβανομένου του <i>Shigella</i> spp. εκτός από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπου 1 και εμπειρική θεραπεία της σοβαρής διάρροιας των ταξιδιωτών	500 mg δυο φορές ημερησίως	1 ημέρα
	Διάρροια προκαλούμενη από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπου 1	500 mg δυο φορές ημερησίως	5 ημέρες

Ενδείξεις	Ημερήσια δόση σε mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
Διάρροια προκαλούμενη από <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg δυο φορές ημερησίως	3 ημέρες
Τυφοειδής πυρετός	500 mg δυο φορές ημερησίως	7 ημέρες
Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	5 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	μέγ. 3 μήνες
Θεραπεία λοιμώξεων ή προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς Η ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με τον κατάλληλο αντιβακτηριακό παράγοντα(ες) σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί καθ' όλη τη διάρκεια της ουδετεροπενίας
Προφύλαξη διηθητικών λοιμώξεων λόγω <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg ημερησίως	1 ημέρα (εφάπαξ δόση)
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που είναι ικανά να λάβουν θεραπεία από του στόματος όταν ενδείκνυται κλινικά. Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.	500 mg δυο φορές ημερησίως	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>

Παιδιά και έφηβοι

Ενδείξεις	Ημερήσια δόση σε mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
Κυστική ίνωση	20 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 750 mg ανά δόση.	10 έως 14 ημέρες
Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα	10 mg/kg βάρους σώματος έως 20 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 750 mg ανά δόση.	10 έως 21 ημέρες
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που είναι ικανά να λάβουν θεραπεία από του στόματος όταν ενδείκνυται κλινικά. Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.	10 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως έως 15 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 500 mg ανά δόση.	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>
Άλλες σοβαρές λοιμώξεις	20 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 750 mg ανα δόση	Σύμφωνα με τον τύπο των λοιμώξεων

Γηριατρικοί ασθενείς

Οι γηριατρικοί ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν μια δόση επιλεγμένη ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης και την κάθαρση κρεατινίνης του ασθενή.

Νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια

Συνιστώμενες δόσεις έναρξης και διατήρησης για ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία:

Κάθαρση κρεατινίνης [ml/min/ 1,73m ²]	Κρεατινίνη ορού [μmol/l]	Από στόματος δόση [mg]
> 60	< 124	Βλ. Συνήθης δοσολογία.
30 – 60	124 έως 168	250 – 500 mg κάθε 12 h
< 30	> 169	250 – 500 mg κάθε 24 h
Ασθενείς υπό αιμοδιάλυση	> 169	250 – 500 mg κάθε 24 h (μετά την αιμοδιάλυση)
Ασθενείς υπό περιτοναϊκή κάθαρση	> 169	250 – 500 mg κάθε 24 h

Σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Η δοσολογία σε παιδιά με μειωμένη νεφρική ή/και ηπατική λειτουργία δεν έχει μελετηθεί.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα μαζί με υγρό. Μπορούν να λαμβάνονται ανεξάρτητα από τα γεύματα. Εάν λαμβάνονται με άδειο στομάχι, η δραστική ουσία απορροφάται ταχύτερα. Τα δισκία ciprofloxacin δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με γαλακτοκομικά προϊόντα (π.χ. γάλα, γιαούρτι) ή χυμό φρούτων ενισχυμένο με μέταλλα (π.χ. χυμό πορτοκάλι ενισχυμένο με ασβέστιο) (βλ. παράγραφο 4.5).

Σε σοβαρές περιπτώσεις ή εάν ο ασθενής δεν είναι δυνατό να λάβει τα δισκία (π.χ. ασθενείς σε εντερική σίτιση), συνιστάται η έναρξη θεραπείας με ενδοφλέβια ciprofloxacin μέχρι να είναι εφικτή η μετάβαση σε από του στόματος χορήγηση.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες, ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλ. παράγραφο 6.1).
- Συγχορήγηση ciprofloxacin και τιζανιδίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σοβαρές λοιμώξεις και μικτές λοιμώξεις με Gram θετικά και αναερόβια παθογόνα

Η ciprofloxacin ως μονοθεραπεία δεν είναι κατάλληλη για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων και λοιμώξεων οι οποίες μπορεί να οφείλονται σε Gram θετικά ή αναερόβια παθογόνα. Σε τέτοιες λοιμώξεις, η ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες.

Λοιμώξεις από στρεπτόκοκκο (συμπεριλαμβανομένου *Streptococcus pneumoniae*)

Η ciprofloxacin δεν συνιστάται για τη θεραπεία λοιμώξεων από στρεπτόκοκκο, λόγω της μη επαρκούς αποτελεσματικότητάς της.

Λοιμώξεις των γεννητικών οδών

Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου μπορεί να προκληθούν από ανθεκτικό στις φθοροκινολόνες *Neisseria gonorrhoeae*. Η ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με άλλο κατάλληλο αντιβακτηριακό παράγοντα, εκτός εάν η ανθεκτικότητα του *Neisseria gonorrhoeae* στη ciprofloxacin μπορεί να αποκλειστεί. Εάν δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση εντός 3 ημερών θεραπείας, η θεραπεία πρέπει να επανεξεταστεί.

Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα της ciprofloxacin σε θεραπεία μετεγχειρητικών ενδοκοιλιακών λοιμώξεων.

Διάρροια των ταξιδιωτών

Στην επιλογή της ciprofloxacin θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν πληροφορίες ανθεκτικότητας στη ciprofloxacin στα ανάλογα παθογόνα των χωρών που έχει γίνει επίσκεψη.

Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων

Η ciprofloxacin θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους αντιμικροβιακούς παράγοντες ανάλογα με τα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης.

Εισπνοή ενεργού άνθρακα

Η χρήση σε ανθρώπους βασίζεται σε *in-vitro* δεδομένα ευαισθησίας και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα για ανθρώπους. Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να αναφέρονται σε εθνικά και / ή διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του ενεργού άνθρακα.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση της ciprofloxacin στα παιδιά και στους εφήβους πρέπει να ακολουθεί τις διαθέσιμες επίσημες οδηγίες. Η θεραπεία με ciprofloxacin θα πρέπει να ξεκινάει μόνο από γιατρούς που έχουν εμπειρία στη θεραπεία της κυστικής ίνωσης και /ή στις σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους.

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αρθροπάθεια στις φέρουσες το βάρος του σώματος αρθρώσεις ανώριμων ζώων. Τα δεδομένα ασφάλειας από μια τυχαιοποιημένη διπλή-τυφλή μελέτη για τη χρήση της ciprofloxacin σε παιδιά (ciprofloxacin: n=335, μέση ηλικία = 6,3 έτη, συγκριτές: n=349, μέση ηλικία = 6,2 έτη, ηλικιακό εύρος = 1 έως 17 έτη) αποκάλυψαν επίπτωση υποπτευόμενης αρθροπάθειας σχετιζόμενης με το φάρμακο (διακρινόμενη από σχετιζόμενα με τις αρθρώσεις κλινικά σημεία και συμπτώματα) από την Ημέρα +42 της τάξης του 7,2% και 4,6%. Αντίστοιχα, η επίπτωση της σχετιζόμενης με το φάρμακο αρθροπάθειας κατά την παρακολούθηση στο 1 έτος ήταν 9,0% και 5,7%. Η αύξηση των υποπτευόμενων σχετιζόμενων με το φάρμακο περιπτώσεων αρθροπάθειας με το χρόνο δεν ήταν στατιστικά σημαντική μεταξύ των ομάδων. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, λόγω των ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τις αρθρώσεις ή/και τον περιβάλλοντα ιστό.

Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση

Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 5-17 ετών. Η εμπειρία από τη θεραπεία παιδιών ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών είναι πιο περιορισμένη.

Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πνευμονοφρίτιδα

Η θεραπεία λοιμώξεων των ουροφόρων οδών με ciprofloxacin πρέπει να εξετάζεται όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, και πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης. Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 1-17 ετών.

Άλλες ειδικές σοβαρές λοιμώξεις

Άλλες σοβαρές λοιμώξεις σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες, ή μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, ή μετά από αποτυχία της συμβατικής θεραπείας και όταν η μικροβιολογική τεκμηρίωση μπορεί να δικαιολογήσει τη χρήση της ciprofloxacin. Η χρήση της ciprofloxacin για ειδικές σοβαρές λοιμώξεις εκτός από αυτές που αναφέρονται παραπάνω δεν έχει αξιολογηθεί σε κλινικές δοκιμές και η κλινική εμπειρία είναι περιορισμένη. Συνεπώς, συνιστάται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με τις συγκεκριμένες λοιμώξεις.

Υπερευαισθησία

Υπερευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων της αναφυλαξίας και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων, μπορεί να εμφανιστούν μετά από εφάπαξ δόση (βλ. παράγραφο 4.8) και μπορεί να είναι επικίνδυνες για τη ζωή. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιας αντίδρασης, η ciprofloxacin θα πρέπει να διακόπτεται και μια επαρκής ιατρική θεραπεία απαιτείται.

Μυοσκελετικό σύστημα

Η ciprofloxacin δεν πρέπει γενικά να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ιστορικό νόσου/διαταραχής των τενόντων σχετιζόμενης με θεραπεία με κινολόνη. Εντούτοις, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από μικροβιολογική τεκμηρίωση των υπεύθυνων οργανισμών και αξιολόγηση της ισορροπίας οφέλους-κινδύνου, η ciprofloxacin μπορεί να συνταγογραφηθεί στους συγκεκριμένους ασθενείς για τη θεραπεία ορισμένων σοβαρών λοιμώξεων, ειδικά σε περίπτωση αποτυχίας της τυπικής θεραπείας ή βακτηριακής αντίστασης, όταν τα μικροβιολογικά δεδομένα δικαιολογούν τη χρήση ciprofloxacin. Τενοντίτιδα και ρήξη τενόντων (ειδικά του Αχίλλειου τένοντα), ορισμένες φορές αμφοτερόπλευρη, μπορεί να συμβεί με τη ciprofloxacin, μόλις εντός 48 ωρών από την έναρξη της θεραπείας. Ο κίνδυνος τενοντοπάθειας μπορεί να είναι αυξημένος σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς στους οποίους συγχορηγούνται κορτικοστεροειδή (βλ. παράγραφο 4.8). Στην εμφάνιση οποιουδήποτε σημείου τενοντίτιδας (π.χ. οδυνηρό οίδημα, φλεγμονή), η θεραπεία με ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται. Απαιτείται μέριμνα για την ανάπαυση του μέλους που έχει επηρεαστεί. Η ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μυασθένεια gravis (βλ. παράγραφο 4.8).

Φωτοευαισθησία

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Ασθενείς που λαμβάνουν ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγουν την άμεση έκθεση σε παρατεταμένη ηλιακή ή υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8).

Κεντρικό νευρικό σύστημα

Οι κινολόνες είναι γνωστό ότι προκαλούν σπασμούς ή ελαττώνουν την ουδό σπασμών. Η ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές του ΚΝΣ, οι οποίοι μπορεί να έχουν προδιάθεση σε σπασμούς. Σε περίπτωση εμφάνισης σπασμών, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί (βλ. παράγραφο 4.8). Ψυχιατρικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν ακόμα και μετά την πρώτη χορήγηση της ciprofloxacin. Σε σπάνιες περιπτώσεις, κατάθλιψη ή ψύχωση μπορεί να εξελιχθούν σε αυτοκαταστροφική συμπεριφορά. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί.

Σε ασθενείς που λάμβαναν ciprofloxacin έχουν αναφερθεί περιπτώσεις πολυνευροπάθειας (με βάση νευρολογικά συμπτώματα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, αισθητήριες διαταραχές ή μυϊκή αδυναμία, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό). Η ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα νευροπάθειας, όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία, για να αποτραπεί η ανάπτυξη μη αναστρέψιμης κατάστασης (βλ. παράγραφο 4.8).

Καρδιακές διαταραχές

Δεδομένου ότι η ciprofloxacin σχετίζεται με περιπτώσεις επιμήκυνσης του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.8), απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο δίκην ριπιδίου κοιλιακής ταχυκαρδίας torsade de pointes.

Γαστρεντερικό σύστημα

Η εμφάνιση σοβαρής και επίμονης διάρροιας κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία (συμπεριλαμβανομένων αρκετών εβδομάδων μετά τη θεραπεία), μπορεί να είναι ενδεικτικό κολίτιδας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά (απειλητική για τη ζωή με ενδεχόμενη θανατηφόρα έκβαση), η οποία απαιτεί άμεση θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8). Σε τέτοιες περιπτώσεις, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία. Αντιπερισταλτικά φάρμακα αντενδείκνυνται σε αυτήν την περίπτωση.

Νεφρικό και ουροποιητικό σύστημα

Έχει αναφερθεί κρυσταλλουρία σχετιζόμενη με τη χρήση της ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Ασθενείς που λαμβάνουν ciprofloxacin πρέπει να ενυδατώνονται καλά και να αποφεύγεται η υπερβολική αλκαλικότητα των ούρων.

Ηπατοχολικό σύστημα

Περιπτώσεις ηπατικής νέκρωσης και απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί με το ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση οποιονδήποτε σημείων και συμπτωμάτων ηπατικής νόσου (όπως ανορεξία, ίκτερος, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα), η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Έλλειψη γλυκόζης-6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης

Έχουν αναφερθεί αιμολυτικές αντιδράσεις με τη ciprofloxacin σε ασθενείς με έλλειψη γλυκόζη -6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης. Η ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγεται σε αυτούς τους ασθενείς εκτός εάν το πιθανό όφελος εκτιμάται να υπερτερεί του πιθανού κινδύνου. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να παρακολουθείται το ενδεχόμενο εμφάνισης αιμόλυσης.

Αντίσταση

Κατά τη διάρκεια ή σε συνέχεια μιας θεραπείας με ciprofloxacin τα βακτήρια που παρουσιάζουν αντίσταση στη ciprofloxacin μπορεί να απομονωθούν, με ή χωρίς μια κλινικά φαινομενική υπερλοιμώξη. Μπορεί να υπάρξει ιδιαίτερος κίνδυνος στην επιλογή βακτηρίων με αντοχή στη ciprofloxacin κατά τη διάρκεια παρατεταμένων διαρκειών θεραπείας και όταν θεραπεύονται νοσοκομειακές λοιμώξεις και /ή λοιμώξεις προκαλούμενες από είδη *Staphylococcus* και *Pseudomonas*.

Κυτόχρωμα P450

Η ciprofloxacin αναστέλλει το CYP1A2 και συνεπώς μπορεί να προκαλέσει αυξημένη συγκέντρωση ορού των συγχορηγούμενων ουσιών που μεταβολίζονται από αυτό το ένζυμο (π.χ. θεοφυλλίνη, κλοζαπίνη, ροπιριρόλη, τιζανιδίνη). Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της τιζανιδίνης αντενδείκνυται. Συνεπώς, ασθενείς που λαμβάνουν αυτές τις ουσίες ταυτόχρονα με τη ciprofloxacin πρέπει να παρακολουθούνται στενά για κλινικά σημεία υπερδοσολογίας, και μπορεί να απαιτείται προσδιορισμός των συγκεντρώσεων ορού (π.χ. της θεοφυλλίνης) (βλ. παράγραφο 4.5).

Μεθοτρεξάτη

Η ταυτόχρονη χρήση της ciprofloxacin με μεθοτρεξάτη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5).

Αλληλεπίδραση με δοκιμές

Η *in-vitro* δράση της ciprofloxacin έναντι του *Mycobacterium tuberculosis* μπορεί να δώσει λανθασμένα αρνητικά αποτελέσματα βακτηριολογικών δοκιμών σε δείγματα από ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως ciprofloxacin

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις άλλων προϊόντων στη ciprofloxacin:

Δημιουργία χηλικής ένωσης

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin (από του στόματος) με φάρμακα που περιέχουν πολυσθενή κατιόντα και συμπληρώματα μετάλλων (π.χ. ασβέστιο, μαγνήσιο, αργίλιο, σίδηρος), πολυμερείς φωσφορικούς δεσμευτές (π.χ. σεβελαμέρη), σουκραλφάτη ή αντιόξινα, και υψηλού βαθμού βραδείας απελευθέρωσης φάρμακα (π.χ. δισκία διδανοσίνης) που περιέχουν μαγνήσιο, αργίλιο ή ασβέστιο, μειώνει την απορρόφηση της ciprofloxacin. Συνεπώς, η ciprofloxacin πρέπει να χορηγείται είτε 1 – 2 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά από αυτά τα σκευάσματα. Ο περιορισμός δεν εφαρμόζεται σε αντιόξινα που ανήκουν στην τάξη των αποκλειστών H₂ υποδοχέων.

Τροφές και γαλακτοκομικά προϊόντα

Το διατροφικό ασβέστιο ως μέρος ενός γεύματος δεν επηρεάζει σημαντικά την απορρόφηση. Ωστόσο, η ταυτόχρονη λήψη μόνο γαλακτοκομικών προϊόντων ή ποτών ενισχυμένων με μέταλλα (π.χ. γάλα, γιαούρτι, χυμός πορτοκάλι ενισχυμένος με ασβέστιο) με τη ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγεται διότι η απορρόφηση της ciprofloxacin μπορεί να μειωθεί.

Προμπενεσίδη

Η προμπενεσίδη παρεμβάλλεται στη νεφρική απέκκριση της ciprofloxacin. Η συγχορήγηση της προμπενεσίδης και της ciprofloxacin αυξάνει τις συγκεντρώσεις ορού της ciprofloxacin.

Δράσεις της ciprofloxacin σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:

Τιζανιδίνη

Η τιζανιδίνη δεν πρέπει να συγχορηγείται με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.3). Σε μια κλινική μελέτη με υγιή άτομα, παρατηρήθηκε αύξηση στη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης (αύξηση της C_{max}: 7-πλάσια, εύρος: 4 έως 21-πλάσια, αύξηση της AUC: 10-πλάσια, εύρος: 6 έως 24-πλάσια) όταν συγχορηγείται με τη ciprofloxacin. Η αυξημένη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης συσχετίζεται με μια συνεργική υποτασική και ηρεμιστική δράση.

Μεθοτρεξάτη

Η νεφρική σωληναριακή μεταφορά της μεθοτρεξάτης μπορεί να ανασταλεί από τη συγχορήγηση τη ciprofloxacin, ενδεχομένως οδηγώντας σε αυξημένα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο πλάσμα και στην

αύξηση κινδύνου τοξικών αντιδράσεων συσχετιζόμενων με τη μεθοτρεξάτη. Η συγχορήγηση δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Θεοφυλλίνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της θεοφυλλίνης μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη αύξηση στη συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες επαγόμενες από τη θεοφυλλίνη που σπάνια μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες. Κατά τη διάρκεια του συνδυασμού, πρέπει να ελέγχεται η συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης και η δόση της θεοφυλλίνης να μειώνεται όταν είναι απαραίτητο (βλ. παράγραφο 4.4).

Άλλα παράγωγα ζανθίνης

Με τη συγχορήγηση της ciprofloxacin και καφεΐνης ή πεντοξιφυλλίνης (οξπεντιφυλλίνης), αναφέρθηκαν αυξημένες συγκεντρώσεις ορού αυτών των παραγώγων ζανθίνης.

Φαινοτοΐνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και φαινοτοΐνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα ή μειωμένα επίπεδα ορού της φαινοτοΐνης, τέτοια ώστε να συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του φαρμάκου.

Από του στόματος αντιπηκτικά

Η ταυτόχρονη χορήγηση της ciprofloxacin με βαρφαρίνη μπορεί να αυξήσει τις αντιπηκτικές ιδιότητες. Έχουν υπάρξει πολλές αναφορές στην αύξηση αντιπηκτικής δράσης σε ασθενείς που λάμβαναν από του στόματος αντιβακτηριακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των φθοροκινολονών. Ο κίνδυνος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την υποκείμενη νόσο, την ηλικία και τη γενική κατάσταση του ασθενούς ώστε η συμβολή της φθοροκινολόνης στην αύξηση του INR (international normalized ratio) να είναι δύσκολο να προσεγγιστεί. Συνιστάται, η συχνή παρακολούθηση του INR κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της ciprofloxacin με έναν από του στόματος αντιπηκτικό παράγοντα.

Ροπινιρόλη

Σε μια κλινική μελέτη καταδείχθηκε ότι η συγχορήγηση της ροπινιρόλης με ciprofloxacin, η οποία είναι ένας μέτριος αναστολέας του ισοενζύμου CYP450 1A2, έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της C_{max} και AUC της ροπινιρόλης κατά 60% και 84%, αντίστοιχα. Συνιστάται η παρακολούθηση της ροπινιρόλης σε σχέση με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και η κατάλληλη προσαρμογή της δόσης, κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.4).

Κλοζαπίνη

Μετά από τη συγχορήγηση 250 mg ciprofloxacin με κλοζαπίνη για 7 ημέρες, οι συγκεντρώσεις ορού της κλοζαπίνης και της N-δεσμεθυλκλοζαπίνης αυξήθηκαν κατά 29% και 31%, αντίστοιχα. Συνιστάται κλινική παρακολούθηση και κατάλληλη ρύθμιση της δοσολογίας της κλοζαπίνης κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της θεραπείας με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα διαθέσιμα δεδομένα κατά τη χορήγηση με ciprofloxacin από έγκυες γυναίκες δεν δείχνουν δυσπλασική ή εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα από την ciprofloxacin. Οι μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. Σε νεαρά και προ του τοκετού ζώα που εκτέθηκαν σε κινολόνες, παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον ανώριμο χόνδρο συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το φάρμακο θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον αρθρικό χόνδρο στον ανώριμο ανθρώπινο οργανισμό / έμβryo (βλ. παράγραφο 5.3).

Ως προληπτικό μέτρο, θα πρέπει κατά προτίμηση να αποφεύγεται η χρήση της ciprofloxacin κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου αρθρικής βλάβης, η ciprofloxacin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Λόγω της νευρολογικής δράσης της, η ciprofloxacin μπορεί να επηρεάσει το χρόνο αντίδρασης. Συνεπώς, η ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών μπορεί να μειωθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) είναι ναυτία και διάρροια

Παρακάτω παρατίθενται ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες και από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία της Ciprofloxacin Bayer (από του στόματος, ενδοφλέβια, και διαδοχική θεραπεία) ταξινομημένες ανά κατηγορίες συχνότητας. Η ανάλυση συχνότητας έχει γίνει λαμβάνοντας υπόψη απο κοινού τόσο την από του στόματος όσο και την ενδοφλέβια χορήγηση της ciprofloxacin.

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Μυκητιασικές επιλοιμώξεις	Κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά (πολύ σπάνια με πιθανή θανατηφόρα έκβαση) (βλ. παράγραφο 4.4)		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Ηωσινοφιλία	Λευκοπενία Αναιμία Ουδετεροπενία Λευκοκυττάρωση Θρομβοπενία Θρομβοκυτταραιμία	Αιμολυτική αναιμία Ακοκκιοκυττάρωση Πανκυτταροπενία (απειλητική για τη ζωή) Καταστολή του μυελού των οστών (απειλητική για τη ζωή)	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αλλεργική αντίδραση Αλλεργικό οίδημα / αγγειοοίδημα	Αναφυλακτική αντίδραση Αναφυλακτικό σοκ (απειλητικό για τη ζωή) (βλ. παράγραφο 4.4) Αντίδραση σε αντιορό τύπου 'serum sickness'	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Ανορεξία	Υπεργλυκαιμία		
Ψυχιατρικές διαταραχές		Ψυχοκινητική υπερδιέγερση / ταραχή	Σύγχυση και αποπροσανατολισμός Αγχωτικές αντιδράσεις Αφύσικα όνειρα Κατάθλιψη Ψευδαισθήσεις	Ψυχωτικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία Ζάλη Διαταραχές ύπνου Διαταραχές γεύσης	Παραίσθησία και δυσαισθησία Υπαισθησία Τρόμος Σπασμοί (βλ. παράγραφο 4.4) Ίλιγγος	Ημικρανία Διαταραγμένος συντονισμός Διαταραχές βάδισης Διαταραχές του νεύρου όσφρησης Ενδοκρανιακή υπέρταση	Περιφερική νευροπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4)
Οφθαλμικές διαταραχές			Οπτικές διαταραχές	Οπτική χρωματική στρέβλωση	
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Εμβοές Απώλεια ακοής / Μείωση ακοής		
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία		Κοιλιακή αρρυθμία, επιμήκυνση διαστήματος QT, δίκην ριπιδίου κοιλιακή ταχυκαρδία torsades de pointes *

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Αγγειακές διαταραχές			Αγγειοδιαστολή Υπόταση Συγκοπή	Αγγειίτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Δύσπνοια (συμπεριλαμβανομένης ασθματικής κατάστασης)		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία Διάρροια	Έμετος Γαστρεντερικοί και κοιλιακοί πόνοι Δυσπεψία Μετεωρισμός		Παγκρεατίτιδα	
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Αύξηση στις τρανσαμινάσες Αυξημένη χολερυθρίνη	Μείωση της ηπατικής λειτουργίας Χολοστατικός ίκτερος Ηπατίτιδα	Νέκρωση του ήπατος (πολύ σπάνια εξελισσόμενη σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια) (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα Κνησμός Κνίδωση	Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.4)	Πετέχεια Πολύμορφο ερύθημα Οζώδες ερύθημα Σύνδρομο Stevens-Johnson (δυνάμει απειλητικό για τη ζωή) Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (δυνάμει απειλητική για τη ζωή)	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών		Μυοσκελετικός πόνος (π.χ. πόνος των άκρων, ραχιαλγία, θωρακικός πόνος) Αρθραλγία	Μυαλγία Αρθρίτιδα Αυξημένος μυϊκός τόνος και κράμπες	Μυϊκή αδυναμία Τενοντίτιδα Ρήξη τενόντων (κυρίως του Αχιλλείου τένοντα) (βλ. παράγραφο 4.4) Επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Μειωμένη νεφρική λειτουργία	Νεφρική ανεπάρκεια Αιματουρία Κρυσταλλουρία (βλ. παράγραφο 4.4) Διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αδυναμία Πυρετός	Οίδημα Εφίδρωση (υπεριδρωσία)		
Έρευνες		Αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος	Μη φυσιολογικό επίπεδο προθρομβίνης Αυξημένη αμυλάση		

* Αυτά τα συμβάντα αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου και παρατηρήθηκαν κυρίως μεταξύ ασθενών με επιπλέον παράγοντες κινδύνου για επιμήκυνση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικοί ασθενείς

Η προαναφερόμενη επίπτωση αρθροπάθειας αφορά δεδομένα που συλλέχθηκαν σε μελέτες με ενήλικους. Στα παιδιά, αρθροπάθεια αναφέρεται ότι εμφανίζεται συχνά (βλ. παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία των 12 g αναφέρθηκε ότι οδήγησε σε ήπια συμπτώματα τοξικότητας. Σοβαρή υπερδοσολογία των 16 g αναφέρθηκε ότι προκάλεσε οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Στα συμπτώματα υπερδοσολογίας συμπεριλαμβάνονται ζάλη, τρόμος, κεφαλαλγία, κόπωση, σπασμοί, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, κοιλιακή δυσφορία, μειωμένη νεφρική και ηπατική λειτουργία, καθώς και κρυσταλλουρία και αιματουρία. Αναφέρθηκε αναστρέψιμη νεφρική τοξικότητα.

Πέρα από τα συνήθη μέτρα έκτακτης ανάγκης, συνιστάται παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένου pH και οξύτητας των ούρων, εάν απαιτείται, για την αποφυγή κρυσταλλουρίας. Οι ασθενείς πρέπει να ενυδατώνονται καλά.

Μόνο μια μικρή ποσότητα ciprofloxacin (<10%) απεκκρίνεται μέσω αιμοδιάλυσης ή περιτοναϊκής κάθαρσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φθοροκινολόνη, κωδικός ATC: J01MA02.

Μηχανισμός δράσης:

Ως αντιβακτηριακός παράγοντας φθοροκινολόνης, η βακτηριοκτόνος δράση της ciprofloxacin προκύπτει από την αναστολή τόσο της τοποϊσομεράσης τύπου II (DNA-γυράση) όσο και της τοποϊσομεράσης IV, που απαιτούνται για τη βακτηριακή αντιγραφή DNA, μεταγραφή, επιδιόρθωση και ανασυνδυασμό.

Σχέση PK/PD:

Η αποτελεσματικότητα εξαρτάται κυρίως από τη σχέση μεταξύ της μέγιστης συγκέντρωσης στον ορό (C_{max}) και της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) της ciprofloxacin για ένα αντιβακτηριακό παράγοντα και τη σχέση μεταξύ της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) και της MIC.

Μηχανισμός αντίστασης:

In-vitro αντίσταση στη ciprofloxacin μπορεί να αποκτηθεί μέσω βηματικής διεργασίας από μεταλλάξεις του τόπου-στόχου τόσο στην DNA-γυράση, όσο και στην τοποϊσομεράση IV. Ο βαθμός διασταυρούμενης αντοχής μεταξύ της ciprofloxacin και άλλων φθοροκινολονών που προκύπτει είναι ποικίλος. Μονήρεις μεταλλάξεις μπορεί να μην προκαλούν κλινική αντίσταση, αλλά πολλαπλές μεταλλάξεις γενικά προκαλούν κλινική αντίσταση σε πολλές ή όλες τις δραστικές ουσίες εντός της τάξης. Μηχανισμοί αντίστασης υπό μορφή αδιαπερατότητας ή/και αντλίας εξαγωγής της δραστικής ουσίας μπορεί να έχουν μεταβλητή δράση στην ευαισθησία στις φθοροκινολόνες, η οποία εξαρτάται από τις φυσιοχημικές ιδιότητες των διαφόρων δραστικών ουσιών εντός της τάξης και από τη συγγένεια των συστημάτων μεταφοράς για κάθε δραστική ουσία. Όλοι οι *in-vitro* μηχανισμοί αντίστασης παρατηρούνται συχνά στα κλινικά στελέχη. Οι μηχανισμοί αντίστασης που αδρανοποιούν άλλα αντιβιοτικά, όπως φραγμός διαπερατότητας (συχνά στο *Pseudomonas aeruginosa*) και μηχανισμοί εξαγωγής μπορεί να επηρεάσουν την ευαισθησία στην ciprofloxacin. Έχει αναφερθεί ότι η μεσολαβούμενη αντίσταση πλασμιδίου κωδικοποιείται απο qnr γονίδια.

Φάσμα της αντιβακτηριακής δράσης:

Οριακές τιμές διαχωρίζουν τα ευαίσθητα στελέχη από τα μετρίως ευαίσθητα στελέχη και τα τελευταία από τα ανθεκτικά στελέχη:

Συστάσεις EUCAST

Μικροοργανισμοί	Ευαίσθητοι	Ανθεκτικοί
<i>Enterobacteria</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i> ¹	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> και <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
Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1 *Staphylococcus spp.* - οι οριακές τιμές για την ciprofloxacin σχετίζονται με θεραπεία υψηλής δόσης.

* Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη καθορίστηκαν κυρίως με βάση τα δεδομένα PK/PD και είναι ανεξάρτητες από τις κατανομές MIC συγκεκριμένων ειδών. Προορίζονται για χρήση μόνο για είδη στα οποία δεν έχει αποδοθεί ειδική για το είδος οριακή τιμή και όχι για εκείνα τα είδη όπου δεν συνιστώνται δοκιμές ευαισθησίας.

Ο επιπολασμός επίκτητης ανθεκτικότητας μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή και το χρόνο για επιλεγμένα είδη, και είναι επιθυμητή η διάθεση πληροφοριών τοπικά σχετικά με την ανθεκτικότητα, ειδικά όταν πρόκειται για θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις ανάγκες, πρέπει να ζητείται η γνώμη ειδικών όταν ο τοπικός επιπολασμός ανθεκτικότητας είναι τέτοιος ώστε η χρησιμότητα του φαρμάκου σε τουλάχιστον ορισμένους τύπους λοιμώξεων είναι υπό αμφισβήτηση.

Ομαδοποιήσεις σχετικών ειδών σύμφωνα με την ευαισθησία στη ciprofloxacin (για τα είδη *Streptococcus* βλ. παράγραφο 4.4)

ΚΟΙΝΩΣ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΕΙΔΗ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</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>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)

ΕΙΔΗ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ Η ΕΠΙΚΤΗΤΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.* (2)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ^{+*} <i>Campylobacter</i> spp. ^{+*} <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ΕΝΔΟΓΕΝΩΣ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Excerpted όπως αναγράφονται παραπάνω</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i>

- * Η κλινική αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί για ευαίσθητα απομονωθέντα στελέχη σε εγκεκριμένες κλινικές ενδείξεις
- + Ποσοστό αντίστασης $\geq 50\%$ σε μία ή περισσότερες χώρες της ΕΕ
- (\\$): Φυσική μέτρια ευαισθησία απουσία επίκτητου μηχανισμού αντίστασης
- (1): Μελέτες έχουν διενεργηθεί σε πειραματικές λοιμώξεις ζώων λόγω εισπνοής σπόρων *Bacillus anthracis*, οι οποίες αποκαλύπτουν ότι η έναρξη αντιβιοτικών νωρίς μετά την έκθεση αποτρέπει την εμφάνιση της νόσου, εάν η θεραπεία γίνεται μέχρι τη μείωση του αριθμού των σπόρων στον οργανισμό υπό τη δόση για τη λοίμωξη. Η συνιστώμενη χρήση σε ανθρώπους βασίζεται αρχικά στην *in-vitro* ευαισθησία και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα ανθρώπων. Διάρκεια θεραπείας δύο μηνών σε ενηλίκους με από του στόματος ciprofloxacin χορηγούμενη στην ακόλουθη δόση, 500 mg δύο φορές ημερησίως, θεωρείται αποτελεσματική για την πρόληψη της λοίμωξης με άνθρακα στους ανθρώπους. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να ανατρέξει στα εθνικά ή/και διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του άνθρακα.
- (2): Οι ανθετικοί στη μεθικιλίνη *S. aureus* πολύ συχνά εκφράζουν συνδυασμένη αντίσταση στις φθοροκινολόνες. Το ποσοστό αντίστασης στη μεθικιλίνη είναι γύρω στο 20 έως 50% μεταξύ όλων των ειδών των σταφυλοκόκκων, και είναι συνήθως υψηλότερο σε νοσοκομειακά στελέχη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την από στόματος χορήγηση εφάπαξ δόσεων 250 mg, 500 mg και 750 mg δισκίων ciprofloxacin, η ciprofloxacin απορροφάται ταχέως και εκτεταμένα, κυρίως από το λεπτό έντερο, φθάνοντας σε μέγιστες συγκεντρώσεις ορού 1 – 2 ώρες αργότερα.

Εφάπαξ δόσεις 100-750 mg έδωσαν δόσοεξαρτώμενες μέγιστες συγκεντρώσεις ορού (C_{max}) μεταξύ 0,56 και 3,7 mg/l. Οι συγκεντρώσεις ορού αυξάνονται αναλογικά με δόσεις μέχρι 1000 mg.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 70 – 80%.

Από του στόματος δόση 500 mg χορηγούμενη κάθε 12 ώρες καταδείχθηκε ότι παράγει μια περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) χρόνου συγκέντρωσης ορού ισοδύναμη με εκείνη που παράγεται από ενδοφλέβια έγχυση 400 mg ciprofloxacin χορηγούμενη σε χρονική περίοδο 60 λεπτών κάθε 12 ώρες

Κατανομή

Η δέσμευση της ciprofloxacin με πρωτεΐνες είναι χαμηλή (20-30%), και η ουσία είναι παρούσα στο πλάσμα κυρίως σε μη ιονισμένη μορφή και έχει μεγάλο όγκο κατανομής σταθεροποιημένης κατάστασης 2- 3 l/kg βάρους σώματος. Η ciprofloxacin φθάνει σε υψηλές συγκεντρώσεις σε μια ποικιλία ιστών όπως ο πνεύμονας (επιθηλιακό υγρό, κυψελιδικά μακροφάγα, ιστός βιοψίας), οι παραρρινικές κοιλότητες, σε φλεγμονώδεις βλάβες (υγρό φυσαλίδων από καθαριδίνες), και η ουρογεννητική οδός (ούρα, προστάτης, ενδομήτριο) όπου επιτυγχάνονται συνολικές συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν εκείνες των συγκεντρώσεων του πλάσματος.

Μεταβολισμός

Αναφέρθηκαν χαμηλές συγκεντρώσεις τεσσάρων μεταβολιτών που αναγνωρίστηκαν ως: δεσαιθυλενοciprofloxacin (M 1), σουλφοciprofloxacin (M 2), οξοciprofloxacin (M 3) και φορμυλciprofloxacin (M 4). Οι μεταβολίτες εμφανίζουν *in-vitro* αντιμικροβιακή δράση, αλλά σε χαμηλότερο βαθμό από ό,τι η μητρική ουσία.

Είναι γνωστό ότι η ciprofloxacin είναι μέτριος αναστολέας των ισοενζύμων CYP 450 1A2.

Απέκκριση

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται αμετάβλητη σε μεγάλο βαθμό μέσω της νεφρικής οδού και, σε μικρότερο βαθμό, μέσω των κοπράνων. Η ημίσεια ζωή απέκκρισης ορού σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία είναι περίπου 4-7 ώρες.

Απέκκριση της ciprofloxacin (% της δόσης)		
	Από στόματος χορήγηση	
	Ούρα	Κόπρανα
Ciprofloxacin	44,7	25,0
Μεταβολίτες (M ₁ -M ₄)	11,3	7,5

Η νεφρική κάθαρση κυμαίνεται μεταξύ 180- 300 ml/kg/h και η ολική κάθαρση από το σώμα κυμαίνεται μεταξύ 480-600 ml/kg/h. Η ciprofloxacin υπόκειται σε σπειραματική διήθηση και σωληναριακή απέκκριση. Σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία οδηγεί σε αυξημένη ημίσεια ζωής της ciprofloxacin έως και 12 ώρες.

Η μη νεφρική κάθαρση της ciprofloxacin οφείλεται κυρίως στην ενεργό διεντερική απέκκριση, και στο μεταβολισμό. 1% της δόσης απεκκρίνεται μέσω της χολικής οδού. Η ciprofloxacin είναι παρούσα στη χολή σε υψηλές συγκεντρώσεις.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Τα διαθέσιμα δεδομένα για την τεκμηρίωση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι περιορισμένα.

Σε μια μελέτη σε παιδιά, οι C_{max} και AUC δεν ήταν εξαρτώμενες από την ηλικία (άνω του ενός έτους). Δεν παρατηρήθηκε καμία σημαντική αύξηση στις C_{max} και AUC με πολλαπλές δόσεις (10 mg/kg τρεις φορές την ημέρα).

Σε 10 παιδιά με σοβαρή σηψαιμία, η C_{max} ήταν 6,1 mg/l (εύρος 4,6 – 8,3 mg/l) μετά από ενδοφλέβια έγχυση 1 ώρας σε 10 mg/kg για παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους συγκριτικά με 7,2 mg/l (εύρος 4,7 – 11,8 mg/l) για παιδιά ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών. Οι τιμές AUC ήταν 17,4 mg*h/l (εύρος 11,8 – 32,0 mg*h/l) και 16,5 mg*h/l (εύρος 11,0 – 23,8 mg*h/l) στις αντίστοιχες ηλικιακές ομάδες.

Αυτές οι τιμές εμπίπτουν στο αναφερόμενο εύρος για ενηλίκους στις θεραπευτικές δόσεις. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση σε παιδιατρικό πληθυσμό ασθενών με διάφορες λοιμώξεις, η προβλεπόμενη μέση ημίσεια ζωή στα παιδιά είναι περ. 4 – 5 ώρες και η βιοδιαθεσιμότητα του πόσιμου εναιωρήματος κυμαίνεται από 50 έως 80%.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ειδικούς κινδύνους για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας εφάπαξ δόσης, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Όπως και άλλες κινολόνες, η ciprofloxacin είναι φωτοτοξική στα ζώα σε κλινικά σχετικά επίπεδα έκθεσης. Δεδομένα για την ενδεχόμενη φωτομεταλλαξιόγono / φωτοκαρκινογόνο δράση δείχνουν χαμηλή φωτομεταλλαξιόγono ή φωτοογκογόνο δράση της ciprofloxacin σε *in-vitro* πειράματα και σε ζώα. Αυτή η δράση ήταν συγκρίσιμη με εκείνη άλλων αναστολέων της γυράσης.

Ανοχή από τις αρθρώσεις:

Όπως αναφέρθηκε για άλλους αναστολείς της γυράσης, η ciprofloxacin προκαλεί βλάβη στις μεγάλες φέρουσες το βάρος αρθρώσεις σε ανώριμα ζώα. Η έκταση της βλάβης στους χόνδρους ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία, το είδος και τη δόση, μπορεί να μειωθεί εάν αφαιρεθεί το βάρος από τις αρθρώσεις. Μελέτες σε ώριμα ζώα (αρουραίος, σκύλος) δεν αποκάλυψαν σημεία βλαβών στους χόνδρους. Σε μια μελέτη σε νεαρούς σκύλους beagle, η ciprofloxacin προκάλεσε σοβαρές μεταβολές στις αρθρώσεις σε θεραπευτικές δόσεις μετά από δύο εβδομάδες θεραπείας, οι οποίες μπορούσαν να παρατηρηθούν και μετά από 5 μήνες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τα Ciprofloxacin Bayer 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ενδείκνυνται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1). Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στις διαθέσιμες πληροφορίες αντοχής στη ciprofloxacin πριν την έναρξη της θεραπείας

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

Ενήλικες

- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων:
 - εξάρσεις χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας,
 - βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση ή στη βρογχεκτασία
 - πνευμονία
- Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα
- Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας, ειδικά εάν προκαλείται από Gram αρνητικά βακτήρια
- Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- Γονοκοκκική ουριθρίτιδα και τραχηλίτιδα
- Επιδιδυμορχίτιδα συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*
- Φλεγμονώδης νόσος της πυέλου συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*

Στις παραπάνω λοιμώξεις της γεννητικής οδού όταν υπάρχει η υποψία ή είναι γνωστό ότι οφείλονται στη *Neisseria gonorrhoeae* είναι ιδιαίτερα σημαντικό να λαμβάνονται πληροφορίες για τον τοπικό επιπολασμό της αντοχής στη ciprofloxacin και να εξακριβώνεται η ευαισθησία βασιζόμενη σε εργαστηριακούς ελέγχους.

- Λοιμώξεις του γαστρεντερικού (π.χ. διάρροια των ταξιδιωτών)

- Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων προκαλούμενων από Gram αρνητικά βακτήρια
- Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα
- Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- Θεραπεία λοιμώξεων σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Προφύλαξη από διηθητικές λοιμώξεις λόγω *Neisseria meningitidis*
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Παιδιά και έφηβοι

- Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση προκαλούμενες από *Pseudomonas aeruginosa*
- Επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Η ciprofloxacin μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν αυτό κρίνεται απαραίτητο

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο από ιατρούς οι οποίοι είναι έμπειροι στην αντιμετώπιση της κυστικής ίνωσης και/ή στις σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία καθορίζεται από την ένδειξη, τη σοβαρότητα και το σημείο της λοίμωξης, την ευαισθησία στη ciprofloxacin των οργανισμών που προκαλούν τη λοίμωξη, τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς και το σωματικό βάρος στα παιδιά και στους εφήβους.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της νόσου και την κλινική και βακτηριολογική πορεία.

Η θεραπεία των λοιμώξεων λόγω συγκεκριμένων βακτηρίων (π.χ. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, ή *Staphylococci*) μπορεί να απαιτεί υψηλότερες δόσεις ciprofloxacin και συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες..

Η θεραπεία κάποιων λοιμώξεων (π.χ. φλεγμονώδης νόσος της πυέλου, ενδοκοιλιακές λοιμώξεις, λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς και λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων) μπορεί να χρειάζεται συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες ανάλογα με τα εμπλεκόμενα παθογόνα

Ενήλικες

Ενδείξεις		Ημερήσια δόση σε mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού		500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού	Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
	Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
	Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα	750 mg δυο φορές ημερησίως	28 ημέρες έως 3 μήνες
Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών	Μη επιπεπλεγμένη κυστίτιδα	250 mg δυο φορές ημερησίως έως 500 mg δυο φορές ημερησίως	3 ημέρες
	Σε γυναίκες προ-εμμηνόπαυσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί δόση 500 mg εφάπαξ ημερησίως		
	Επιπεπλεγμένη κυστίτιδα, Μη επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως	7 ημέρες
	Επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	τουλάχιστον για 10 ημέρες, ενώ μπορεί να συνεχιστεί για περισσότερο από 21 ημέρες σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις (όπως αποστήματα)
	Προστατίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	2 έως 4 εβδομάδες (οξεία) έως 4 έως 6 εβδομάδες (χρόνια)
Λοιμώξεις των γεννητικών οδών	Γονοκοκική ουριθρίτιδα και τραχηλίτιδα	500 mg εφάπαξ	1 ημέρα (εφάπαξ δόση)
	Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	τουλάχιστον 14 ημέρες
Λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις	Διάρροια προκαλούμενη από βακτηριακά παθογόνα συμπεριλαμβανομένου του <i>Shigella</i> spp. εκτός από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπου 1 και εμπειρική θεραπεία της σοβαρής διάρροιας των ταξιδιωτών	500 mg δυο φορές ημερησίως	1 ημέρα
	Διάρροια προκαλούμενη από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπου 1	500 mg δυο φορές ημερησίως	5 ημέρες

Ενδείξεις	Ημερήσια δόση σε mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
Διάρροια προκαλούμενη από <i>Vibrio cholerae</i> Τυφοειδής πυρετός Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων	500 mg δυο φορές ημερησίως	3 ημέρες
	500 mg δυο φορές ημερησίως	7 ημέρες
	δυο φορές ημερησίως 500 mg εως 750 mg δυο φορές ημερησίως	5 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων	500 mg δυο φορές ημερησίως εως 750 mg δυο φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων	500 mg δυο φορές ημερησίως εως 750 mg δυο φορές ημερησίως	μέγ. 3 μήνες
Θεραπεία λοιμώξεων ή προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς Η ciprofloxacin πρέπει να συγχρησιάζεται με τον κατάλληλο αντιβακτηριακό παράγοντα(ες) σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.	500 mg δυο φορές ημερησίως εως 750 mg δυο φορές ημερησίως	Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί καθ' όλη τη διάρκεια της ουδετεροπενίας
Προφύλαξη διηθητικών λοιμώξεων λόγω <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg εφάπαξ	1 ημέρα (εφάπαξ δόση)
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα για άτομα που είναι ικανά να λάβουν θεραπεία από του στόματος όταν ενδείκνυται κλινικά. Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.	500 mg δυο φορές ημερησίως εως 750 mg δυο φορές ημερησίως	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>

Παιδιά και έφηβοι

Ενδείξεις	Ημερήσια δόση σε mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
Κυστική ίνωση	20 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 750 mg ανά δόση.	10 έως 14 ημέρες
Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα	10 mg/kg βάρους σώματος δύο φορές ημερησίως έως 20 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 750 mg ανά δόση.	10 έως 21 ημέρες
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που είναι ικανά να λάβουν θεραπεία από του στόματος όταν ενδείκνυται κλινικά. Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.	10 mg/kg βάρους σώματος δύο φορές ημερησίως έως 15 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 500 mg ανά δόση.	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>
Άλλες σοβαρές λοιμώξεις	20 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 750 mg ανα δόση	Σύμφωνα με τον τύπο των λοιμώξεων

Γηριατρικοί ασθενείς

Οι γηριατρικοί ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν μια δόση επιλεγμένη ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης και την κάθαρση κρεατινίνης του ασθενή.

Νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια

Συνιστώμενες δόσεις έναρξης και διατήρησης για ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία:

Κάθαρση κρεατινίνης [ml/min/ 1,73m ²]	Κρεατινίνη ορού [μmol/l]	Από στόματος δόση [mg]
> 60	< 124	Βλ. Συνήθης δοσολογία.
30 – 60	124 έως 168	250 – 500 mg κάθε 12 h
< 30	> 169	250 – 500 mg κάθε 24 h
Ασθενείς υπό αιμοδιάλυση	> 169	250 – 500 mg κάθε 24 h (μετά την αιμοδιάλυση)
Ασθενείς υπό περιτοναϊκή κάθαρση	> 169	250 – 500 mg κάθε 24 h

Σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Η δοσολογία σε παιδιά με μειωμένη νεφρική ή/και ηπατική λειτουργία δεν έχει μελετηθεί.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα μαζί με υγρό. Μπορούν να λαμβάνονται ανεξάρτητα από τα γεύματα. Εάν λαμβάνονται με άδειο στομάχι, η δραστική ουσία απορροφάται ταχύτερα. Τα δισκία ciprofloxacin δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με γαλακτοκομικά προϊόντα (π.χ. γάλα, γιαούρτι) ή χυμό φρούτων ενισχυμένο με μέταλλα (π.χ. χυμό πορτοκάλι ενισχυμένο με ασβέστιο) (βλ. παράγραφο 4.5).

Σε σοβαρές περιπτώσεις ή εάν ο ασθενής δεν είναι δυνατό να λάβει τα δισκία (π.χ. ασθενείς σε εντερική σίτιση), συνιστάται η έναρξη θεραπείας με ενδοφλέβια ciprofloxacin μέχρι να είναι εφικτή η μετάβαση σε από του στόματος χορήγηση.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες, ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλ. παράγραφο 6.1).
- Συγχορήγηση ciprofloxacin και τιζανιδίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σοβαρές λοιμώξεις και μικτές λοιμώξεις με Gram θετικά και αναερόβια παθογόνα

Η ciprofloxacin ως μονοθεραπεία δεν είναι κατάλληλη για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων και λοιμώξεων οι οποίες μπορεί να οφείλονται σε Gram θετικά ή αναερόβια παθογόνα. Σε τέτοιες λοιμώξεις, η ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες.

Λοιμώξεις από στρεπτόκοκκο (συμπεριλαμβανομένου *Streptococcus pneumoniae*)

Η ciprofloxacin δεν συνιστάται για τη θεραπεία λοιμώξεων από στρεπτόκοκκο, λόγω της μη επαρκούς αποτελεσματικότητάς της.

Λοιμώξεις των γεννητικών οδών

Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου μπορεί να προκληθούν από ανθεκτικό στις φθοροκινολόνες *Neisseria gonorrhoeae*. Η ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με άλλο κατάλληλο αντιβακτηριακό παράγοντα, εκτός εάν η ανθεκτικότητα του *Neisseria gonorrhoeae* στη ciprofloxacin μπορεί να αποκλειστεί. Εάν δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση εντός 3 ημερών θεραπείας, η θεραπεία πρέπει να επανεξεταστεί.

Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα της ciprofloxacin σε θεραπεία μετεγχειρητικών ενδοκοιλιακών λοιμώξεων.

Διάρροια των ταξιδιωτών

Στην επιλογή της ciprofloxacin θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν πληροφορίες ανθεκτικότητας στη ciprofloxacin στα ανάλογα παθογόνα των χωρών που έχει γίνει επίσκεψη.

Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων

Η ciprofloxacin θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους αντιμικροβιακούς παράγοντες ανάλογα με τα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης.

Εισπνοή ενεργού άνθρακα

Η χρήση σε ανθρώπους βασίζεται σε *in-vitro* δεδομένα ευαισθησίας και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα για ανθρώπους. Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να αναφέρονται σε εθνικά και / ή διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του ενεργού άνθρακα.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση της ciprofloxacin στα παιδιά και στους εφήβους πρέπει να ακολουθεί τις διαθέσιμες επίσημες οδηγίες. Η θεραπεία με ciprofloxacin θα πρέπει να ξεκινάει μόνο από γιατρούς που έχουν εμπειρία στη θεραπεία της κυστικής ίνωσης και /ή στις σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους.

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αρθροπάθεια στις φέρουσες το βάρος του σώματος αρθρώσεις ανώριμων ζώων. Τα δεδομένα ασφάλειας από μια τυχαιοποιημένη διπλή-τυφλή μελέτη για τη χρήση της ciprofloxacin σε παιδιά (ciprofloxacin: n=335, μέση ηλικία = 6,3 έτη, συγκριτές: n=349, μέση ηλικία = 6,2 έτη, ηλικιακό εύρος = 1 έως 17 έτη) αποκάλυψαν επίπτωση υποπτευόμενης αρθροπάθειας σχετιζόμενης με το φάρμακο (διακρινόμενη από σχετιζόμενα με τις αρθρώσεις κλινικά σημεία και συμπτώματα) από την Ημέρα +42 της τάξης του 7,2% και 4,6%. Αντίστοιχα, η επίπτωση της σχετιζόμενης με το φάρμακο αρθροπάθειας κατά την παρακολούθηση στο 1 έτος ήταν 9,0% και 5,7%. Η αύξηση των υποπτευόμενων σχετιζόμενων με το φάρμακο περιπτώσεων αρθροπάθειας με το χρόνο δεν ήταν στατιστικά σημαντική μεταξύ των ομάδων. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, λόγω των ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τις αρθρώσεις ή/και τον περιβάλλοντα ιστό.

Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση

Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 5-17 ετών. Η εμπειρία από τη θεραπεία παιδιών ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών είναι πιο περιορισμένη.

Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πνευμονοφρίτιδα

Η θεραπεία λοιμώξεων των ουροφόρων οδών με ciprofloxacin πρέπει να εξετάζεται, όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, και πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης. Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 1-17 ετών.

Άλλες ειδικές σοβαρές λοιμώξεις

Άλλες σοβαρές λοιμώξεις σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες, ή μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, ή μετά από αποτυχία της συμβατικής θεραπείας και όταν η μικροβιολογική τεκμηρίωση μπορεί να δικαιολογήσει τη χρήση της ciprofloxacin. Η χρήση της ciprofloxacin για ειδικές σοβαρές λοιμώξεις εκτός από αυτές που αναφέρονται παραπάνω δεν έχει αξιολογηθεί σε κλινικές δοκιμές και η κλινική εμπειρία είναι περιορισμένη. Συνεπώς, συνιστάται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με τις συγκεκριμένες λοιμώξεις.

Υπερευαισθησία

Υπερευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων της αναφύλαξιας και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων, μπορεί να εμφανιστούν μετά από μονήρη δόση (βλ. παράγραφο 4.8) και μπορεί να είναι επικίνδυνες για τη ζωή. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιας αντίδρασης, η ciprofloxacin θα πρέπει να διακόπτεται και μια επαρκής ιατρική θεραπεία απαιτείται.

Μυοσκελετικό σύστημα

Η ciprofloxacin δεν πρέπει γενικά να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ιστορικό νόσου/διαταραχής των τενόντων σχετιζόμενης με θεραπεία με κινολόνη. Εντούτοις, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από μικροβιολογική τεκμηρίωση των υπεύθυνων οργανισμών και αξιολόγηση της ισορροπίας οφέλους-κινδύνου, η ciprofloxacin μπορεί να συνταγογραφηθεί στους συγκεκριμένους ασθενείς για τη θεραπεία ορισμένων σοβαρών λοιμώξεων, ειδικά σε περίπτωση αποτυχίας της τυπικής θεραπείας ή βακτηριακής αντίστασης, όταν τα μικροβιολογικά δεδομένα δικαιολογούν τη χρήση ciprofloxacin.

Τενοντίτιδα και ρήξη τενόντων (ειδικά του Αχίλλειου τένοντα), ορισμένες φορές αμφοτερόπλευρη, μπορεί να συμβεί με την ciprofloxacin, μόλις εντός 48 ωρών από την έναρξη της θεραπείας. Ο κίνδυνος τενοντοπάθειας μπορεί να είναι αυξημένος σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς στους οποίους συγχορηγούνται κορτικοστεροειδή (βλ. παράγραφο 4.8).

Στην εμφάνιση οποιουδήποτε σημείου τενοντίτιδας (π.χ. οδυνηρό οίδημα, φλεγμονή), η θεραπεία με Ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται. Απαιτείται μέριμνα για την ανάπαυση του μέλους που έχει επηρεαστεί.

Η ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μυασθένεια gravis (βλ. παράγραφο 4.8).

Φωτοευαισθησία

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Ασθενείς που λαμβάνουν ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγουν την άμεση έκθεση σε παρατεταμένη ηλιακή ή υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8).

Κεντρικό νευρικό σύστημα

Οι κινολόνες είναι γνωστό ότι προκαλούν σπασμούς ή ελαττώνουν την ουδό σπασμών. Η ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές του ΚΝΣ, οι οποίοι μπορεί να έχουν προδιάθεση σε σπασμούς. Σε περίπτωση εμφάνισης σπασμών, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί (βλ. παράγραφο 4.8). Ψυχιατρικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν ακόμα και μετά την πρώτη χορήγηση της ciprofloxacin. Σε σπάνιες περιπτώσεις, κατάθλιψη ή ψύχωση μπορεί να εξελιχθούν σε αυτοκαταστροφική συμπεριφορά. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί.

Σε ασθενείς που λάμβαναν ciprofloxacin έχουν αναφερθεί περιπτώσεις πολυνευροπάθειας (με βάση νευρολογικά συμπτώματα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, αισθητήριες διαταραχές ή μυϊκή αδυναμία, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό). Η ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα νευροπάθειας, όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία, για να αποτραπεί η ανάπτυξη μη αναστρέψιμης κατάστασης (βλ. παράγραφο 4.8).

Καρδιακές διαταραχές

Δεδομένου ότι η ciprofloxacin σχετίζεται με περιπτώσεις επιμήκυνσης του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.8), απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο δίκην ριπιδίου κοιλιακής ταχυκαρδίας torsade de pointes.

Γαστρεντερικό σύστημα

Η εμφάνιση σοβαρής και επίμονης διάρροιας κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία (συμπεριλαμβανομένων αρκετών εβδομάδων μετά τη θεραπεία), μπορεί να είναι ενδεικτικό κολίτιδας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά (απειλητική για τη ζωή με ενδεχόμενη θανατηφόρα έκβαση), η οποία απαιτεί άμεση θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8). Σε τέτοιες περιπτώσεις, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία. Αντιπερισταλτικά φάρμακα αντενδείκνυνται σε αυτήν την περίπτωση.

Νεφρικό και ουροποιητικό σύστημα

Έχει αναφερθεί κρυσταλλουρία σχετιζόμενη με τη χρήση της Ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Ασθενείς που λαμβάνουν Ciprofloxacin πρέπει να ενυδατώνονται καλά και να αποφεύγεται η υπερβολική αλκαλικότητα των ούρων.

Ηπατοχολικό σύστημα

Περιπτώσεις ηπατικής νέκρωσης και απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί με τη ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση οποιονδήποτε σημείων και συμπτωμάτων ηπατικής νόσου (όπως ανορεξία, ίκτερος, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα), η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Έλλειψη γλυκόζης-6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης

Έχουν αναφερθεί αιμολυτικές αντιδράσεις με τη ciprofloxacin σε ασθενείς με έλλειψη γλυκόζη -6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης. Η ciprofloxacin θα πρέπει να αποφεύγεται σε αυτούς τους ασθενείς εκτός εάν το πιθανό όφελος εκτιμάται να υπερτερεί του πιθανού κινδύνου. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να παρακολουθείται το ενδεχόμενο εμφάνισης αιμόλυσης.

Αντίσταση

Κατά τη διάρκεια ή σε συνέχεια μιας θεραπείας με ciprofloxacin τα βακτήρια που παρουσιάζουν αντίσταση στη ciprofloxacin μπορεί να απομονωθούν, με ή χωρίς μια κλινικά φαινομενική υπερλοιμώξη. Μπορεί να υπάρξει ιδιαίτερος κίνδυνος στην επιλογή βακτηρίων με αντοχή στη ciprofloxacin κατά τη διάρκεια παρατεταμένης διάρκειας θεραπείας και όταν θεραπεύονται νοσοκομειακές λοιμώξεις και /ή λοιμώξεις προκαλούμενες από είδη *Staphylococcus* και *Pseudomonas*.

Κυτόχρωμα P450

Η ciprofloxacin αναστέλλει το CYP1A2 και συνεπώς μπορεί να προκαλέσει αυξημένη συγκέντρωση ορού των συγχορηγούμενων ουσιών που μεταβολίζονται από αυτό το ένζυμο (π.χ. θεοφυλλίνη, κλοζαπίνη, ροπιριρόλη, τιζανιδίνη). Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της τιζανιδίνης αντενδείκνυται. Συνεπώς, ασθενείς που λαμβάνουν αυτές τις ουσίες ταυτόχρονα με τη ciprofloxacin πρέπει να παρακολουθούνται στενά για κλινικά σημεία υπερδοσολογίας, και μπορεί να απαιτείται προσδιορισμός των συγκεντρώσεων ορού (π.χ. της θεοφυλλίνης) (βλ. παράγραφο 4.5).

Μεθοτρεξάτη

Η ταυτόχρονη χρήση της ciprofloxacin με μεθοτρεξάτη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5).

Αλληλεπίδραση με δοκιμές

Η *in-vitro* δράση της ciprofloxacin έναντι του *Mycobacterium tuberculosis* μπορεί να δώσει λανθασμένα αρνητικά αποτελέσματα βακτηριολογικών δοκιμών σε δείγματα από ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως ciprofloxacin

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις άλλων προϊόντων στη ciprofloxacin:

Δημιουργία χηλικής ένωσης

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin (από του στόματος) με φάρμακα που περιέχουν πολυσθενή κατιόντα και συμπληρώματα μετάλλων (π.χ. ασβέστιο, μαγνήσιο, αργίλιο, σίδηρος), πολυμερείς φωσφορικούς δεσμευτές (π.χ. σεβελαμέρη), σουκραλφάτη ή αντιόξινα, και υψηλού βαθμού βραδείας απελευθέρωσης φάρμακα (π.χ. δισκία διδανοσίνης) που περιέχουν μαγνήσιο, αργίλιο ή ασβέστιο, μειώνει την απορρόφηση της ciprofloxacin. Συνεπώς, η ciprofloxacin πρέπει να χορηγείται είτε 1 – 2 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά από αυτά τα σκευάσματα. Ο περιορισμός δεν εφαρμόζεται σε αντιόξινα που ανήκουν στην τάξη των αποκλειστών H₂ υποδοχέων.

Τροφές και γαλακτοκομικά προϊόντα

Το διατροφικό ασβέστιο ως μέρος ενός γεύματος δεν επηρεάζει σημαντικά την απορρόφηση. Ωστόσο, η ταυτόχρονη λήψη μόνο γαλακτοκομικών προϊόντων ή ποτών ενισχυμένων με μέταλλα (π.χ. γάλα, γιαούρτι, χυμός πορτοκάλι ενισχυμένος με ασβέστιο) με τη ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγεται διότι η απορρόφηση της ciprofloxacin μπορεί να μειωθεί.

Προμπενεσίδη

Η προμπενεσίδη παρεμβάλλεται στη νεφρική απέκκριση της ciprofloxacin. Η συγχορήγηση της προμπενεσίδης και της ciprofloxacin αυξάνει τις συγκεντρώσεις ορού της ciprofloxacin.

Δράσεις της ciprofloxacin σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:

Τιζανιδίνη

Η τιζανιδίνη δεν πρέπει να συγχορηγείται με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.3). Σε μια κλινική μελέτη με υγιή άτομα, παρατηρήθηκε αύξηση στη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης (αύξηση της C_{max}: 7-πλάσια, εύρος: 4 έως 21-πλάσια, αύξηση της AUC: 10-πλάσια, εύρος: 6 έως 24-πλάσια) όταν συγχορηγείται με τη ciprofloxacin. Η αυξημένη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης συσχετίζεται με μια συνεργική υποτασική και ηρεμιστική δράση.

Μεθοτρεξάτη

Η νεφρική σωληναριακή μεταφορά της μεθοτρεξάτης μπορεί να ανασταλεί από τη συγχορήγηση τη ciprofloxacin, ενδεχομένως οδηγώντας σε αυξημένα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο πλάσμα και στην

αύξηση κινδύνου τοξικών αντιδράσεων συσχετιζόμενων με τη μεθοτρεξάτη. Η συγχορήγηση δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Θεοφυλλίνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της θεοφυλλίνης μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη αύξηση στη συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες επαγόμενες από τη θεοφυλλίνη που σπάνια μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες. Κατά τη διάρκεια του συνδυασμού, πρέπει να ελέγχεται η συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης και η δόση της θεοφυλλίνης να μειώνεται όταν είναι απαραίτητο (βλ. παράγραφο 4.4).

Άλλα παράγωγα ζανθίνης

Με τη συγχορήγηση της ciprofloxacin και καφεΐνης ή πεντοξιφυλλίνης (οξπεντιφυλλίνης), αναφέρθηκαν αυξημένες συγκεντρώσεις ορού αυτών των παραγώγων ζανθίνης.

Φαινοτοΐνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και φαινοτοΐνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα ή μειωμένα επίπεδα ορού της φαινοτοΐνης, τέτοια ώστε να συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του φαρμάκου.

Από του στόματος αντιπηκτικά

Η ταυτόχρονη χορήγηση της ciprofloxacin με βαρφαρίνη μπορεί να αυξήσει τις αντιπηκτικές ιδιότητες. Έχουν υπάρξει πολλές αναφορές στην αύξηση αντιπηκτικής δράσης σε ασθενείς που λάμβαναν από του στόματος αντιβακτηριακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των φθοροκινολονών. Ο κίνδυνος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την υποκείμενη νόσο, την ηλικία και τη γενική κατάσταση του ασθενούς ώστε η συμβολή της φθοροκινολόνης στην αύξηση του INR (international normalized ratio) να είναι δύσκολο να προσεγγιστεί. Συνιστάται, η συχνή παρακολούθηση του INR κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της ciprofloxacin με έναν από του στόματος αντιπηκτικό παράγοντα.

Ροπινιρόλη

Σε μια κλινική μελέτη καταδείχθηκε ότι η συγχορήγηση της ροπινιρόλης με ciprofloxacin, η οποία είναι ένας μέτριος αναστολέας του ισοενζύμου CYP450 1A2, έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της C_{max} και AUC της ροπινιρόλης κατά 60% και 84%, αντίστοιχα. Συνιστάται η παρακολούθηση της ροπινιρόλης σε σχέση με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και η κατάλληλη προσαρμογή της δόσης, κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.4).

Κλοζαπίνη

Μετά από τη συγχορήγηση 250 mg ciprofloxacin με κλοζαπίνη για 7 ημέρες, οι συγκεντρώσεις ορού της κλοζαπίνης και της N-δεσμεθυλκλοζαπίνης αυξήθηκαν κατά 29% και 31%, αντίστοιχα. Συνιστάται κλινική παρακολούθηση και κατάλληλη ρύθμιση της δοσολογίας της κλοζαπίνης κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της θεραπείας με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα διαθέσιμα δεδομένα κατά τη χορήγηση με ciprofloxacin από έγκυες γυναίκες δεν δείχνουν δυσπλασική ή εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα από την ciprofloxacin. Οι μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. Σε νεαρά και προ του τοκετού ζώα που εκτέθηκαν σε κινολόνες, παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον ανώριμο χόνδρο συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το φάρμακο θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον αρθρικό χόνδρο στον ανώριμο ανθρώπινο οργανισμό / έμβryo (βλ. παράγραφο 5.3).

Ως προληπτικό μέτρο, θα πρέπει κατά προτίμηση να αποφεύγεται η χρήση της ciprofloxacin κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου αρθρικής βλάβης, η ciprofloxacin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Λόγω της νευρολογικής δράσης της, η ciprofloxacin μπορεί να επηρεάσει το χρόνο αντίδρασης. Συνεπώς, η ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών μπορεί να μειωθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) είναι ναυτία και διάρροια.

Παρακάτω παρατίθενται ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες και από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία της Ciprofloxacin Bayer (από του στόματος, ενδοφλέβια, και διαδοχική θεραπεία) ταξινομημένες ανά κατηγορίες συχνότητας. Η ανάλυση συχνότητας έχει γίνει λαμβάνοντας υπόψη απο κοινού τόσο την από του στόματος όσο και την ενδοφλέβια χορήγηση της ciprofloxacin.

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 έως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 έως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Μυκητιασικές επιλοιμώξεις	Κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά (πολύ σπάνια με πιθανή θανατηφόρα έκβαση) (βλ. παράγραφο 4.4)		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Ηωσινοφιλία	Λευκοπενία Αναιμία Ουδετεροπενία Λευκοκυττάρωση Θρομβοπενία Θρομβοκυτταραιμία	Αιμολυτική αναιμία Ακοκκιοκυττάρωση Πανκυτταροπενία (απειλητική για τη ζωή) Καταστολή του μυελού των οστών (απειλητική για τη ζωή)	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως <1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αλλεργική αντίδραση Αλλεργικό οίδημα / αγγειοοίδημα	Αναφυλακτική αντίδραση Αναφυλακτικό σοκ (απειλητικό για τη ζωή) (βλ. παράγραφο 4.4) Αντίδραση σε αντιγόνο τύπου 'serum sickness'	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Ανορεξία	Υπεργλυκαιμία		
Ψυχιατρικές διαταραχές		Ψυχοκινητική υπερδιέγερση / ταραχή	Σύγχυση και αποπροσανατολισμός Αγχωτικές αντιδράσεις Αφύσικα όνειρα Κατάθλιψη Ψευδαισθήσεις	Ψυχωτικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία Ζάλη Διαταραχές ύπνου Διαταραχές γεύσης	Παραίσθησία και δυσαισθησία Υπαισθησία Τρόμος Σπασμοί (βλ. παράγραφο 4.4) Ίλιγγος	Ημικρανία Διαταραγμένος συντονισμός Διαταραχές βάδισης Διαταραχές του νεύρου όσφρησης Ενδοκρανιακή υπέρταση	Περιφερική νευροπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4)
Οφθαλμικές διαταραχές			Οπτικές διαταραχές	Οπτική χρωματική στρέβλωση	
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Εμβοές Απώλεια ακοής / Μείωση ακοής		
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία		Κοιλιακή αρρυθμία, επιμήκυνση διαστήματος QT, δίκην ριπιδίου κοιλιακή ταχυκαρδία torsades de pointes *

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Αγγειακές διαταραχές			Αγγειοδιαστολή Υπόταση Συγκοπή	Αγγειίτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Δύσπνοια (συμπεριλαμβανομένης ασθματικής κατάστασης)		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία Διάρροια	Έμετος Γαστρεντερικοί και κοιλιακοί πόνοι Δυσπεψία Μετεωρισμός		Παγκρεατίτιδα	
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Αύξηση στις τρανσαμινάσες Αυξημένη χολερυθρίνη	Μείωση της ηπατικής λειτουργίας Χολοστατικός ίκτερος Ηπατίτιδα	Νέκρωση του ήπατος (πολύ σπάνια εξελισσόμενη σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια) (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα Κνησμός Κνίδωση	Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.4)	Πετέχεια Πολύμορφο ερύθημα Οζώδες ερύθημα Σύνδρομο Stevens-Johnson (δυνάμει απειλητικό για τη ζωή) Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (δυνάμει απειλητική για τη ζωή)	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών		Μυοσκελετικός πόνος (π.χ. πόνος των άκρων, ραχιαλγία, θωρακικός πόνος) Αρθραλγία	Μυαλγία Αρθρίτιδα Αυξημένος μυϊκός τόνος και κράμπες	Μυϊκή αδυναμία Τενοντίτιδα Ρήξη τενόντων (κυρίως του Αχιλλείου τένοντα) (βλ. παράγραφο 4.4) Επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Μειωμένη νεφρική λειτουργία	Νεφρική ανεπάρκεια Αιματουρία Κρυσταλλουρία (βλ. παράγραφο 4.4) Διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αδυναμία Πυρετός	Οίδημα Εφίδρωση (υπεριδρωσία)		
Έρευνες		Αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος	Μη φυσιολογικό επίπεδο προθρομβίνης Αυξημένη αμυλάση		

* Αυτά τα συμβάντα αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου και παρατηρήθηκαν κυρίως μεταξύ ασθενών με επιπλέον παράγοντες κινδύνου για επιμήκυνση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικοί ασθενείς

Η προαναφερόμενη επίπτωση αρθροπάθειας αφορά δεδομένα που συλλέχθηκαν σε μελέτες με ενήλικους. Στα παιδιά, αρθροπάθεια αναφέρεται ότι εμφανίζεται συχνά (βλ. παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία των 12 g αναφέρθηκε ότι οδήγησε σε ήπια συμπτώματα τοξικότητας. Σοβαρή υπερδοσολογία των 16 g αναφέρθηκε ότι προκάλεσε οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Στα συμπτώματα υπερδοσολογίας συμπεριλαμβάνονται ζάλη, τρόμος, κεφαλαλγία, κόπωση, σπασμοί, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, κοιλιακή δυσφορία, μειωμένη νεφρική και ηπατική λειτουργία, καθώς και κρυσταλλουρία και αιματουρία. Αναφέρθηκε αναστρέψιμη νεφρική τοξικότητα.

Πέρα από τα συνήθη μέτρα έκτακτης ανάγκης, συνιστάται παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένου pH και οξύτητας των ούρων, εάν απαιτείται, για την αποφυγή κρυσταλλουρίας. Οι ασθενείς πρέπει να ενυδατώνονται καλά.

Μόνο μια μικρή ποσότητα ciprofloxacin (<10%) απεκκρίνεται μέσω αιμοδιάλυσης ή περιτοναϊκής κάθαρσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φθοροκινολόνη, κωδικός ATC: J01MA02.

Μηχανισμός δράσης:

Ως αντιβακτηριακός παράγοντας φθοροκινολόνης, η βακτηριοκτόνος δράση της ciprofloxacin προκύπτει από την αναστολή τόσο της τοποϊσομεράσης τύπου II (DNA-γυράση) όσο και της τοποϊσομεράσης IV, που απαιτούνται για τη βακτηριακή αντιγραφή DNA, μεταγραφή, επιδιόρθωση και ανασυνδυασμό.

Σχέση PK/PD:

Η αποτελεσματικότητα εξαρτάται κυρίως από τη σχέση μεταξύ της μέγιστης συγκέντρωσης στον ορό (C_{max}) και της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) της ciprofloxacin για ένα ανηθβακτηριακό παράγοντα και τη σχέση μεταξύ της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) και της MIC.

Μηχανισμός αντίστασης:

In-vitro αντίσταση στη ciprofloxacin μπορεί να αποκτηθεί μέσω βηματικής διεργασίας από μεταλλάξεις του τόπου-στόχου τόσο στην DNA-γυράση, όσο και στην τοποϊσομεράση IV. Ο βαθμός διασταυρούμενης αντοχής μεταξύ της ciprofloxacin και άλλων φθοροκινολονών που προκύπτει είναι ποικίλος. Μονήρεις μεταλλάξεις μπορεί να μην προκαλούν κλινική αντίσταση, αλλά πολλαπλές μεταλλάξεις γενικά προκαλούν κλινική αντίσταση σε πολλές ή όλες τις δραστικές ουσίες εντός της τάξης. Μηχανισμοί αντίστασης υπό μορφή αδιαπερατότητας ή/και αντλίας εξαγωγής της δραστικής ουσίας μπορεί να έχουν μεταβλητή δράση στην ευαισθησία στις φθοροκινολόνες, η οποία εξαρτάται από τις φυσιοχημικές ιδιότητες των διαφόρων δραστικών ουσιών εντός της τάξης και από τη συγγένεια των συστημάτων μεταφοράς για κάθε δραστική ουσία. Όλοι οι *in-vitro* μηχανισμοί αντίστασης παρατηρούνται συχνά στα κλινικά στελέχη. Οι μηχανισμοί αντίστασης που αδρανοποιούν άλλα αντιβιοτικά, όπως φραγμός διαπερατότητας (συχνά στο *Pseudomonas aeruginosa*) και μηχανισμοί εξαγωγής μπορεί να επηρεάσουν την ευαισθησία στην ciprofloxacin. Έχει αναφερθεί ότι η μεσολαβούμενη αντίσταση πλασμιδίου κωδικοποιείται από qnr γονίδια.

Φάσμα της αντιβακτηριακής δράσης:

Οριακές τιμές διαχωρίζουν τα ευαίσθητα στελέχη από τα μετρίως ευαίσθητα στελέχη και τα τελευταία από τα ανθεκτικά στελέχη:

Συστάσεις EUCAST

Μικροοργανισμοί	Ευαίσθητοι	Ανθεκτικοί
<i>Enterobacteria</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i> ¹	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> και <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
Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1 *Staphylococcus spp.* - οι οριακές τιμές για την ciprofloxacin σχετίζονται με θεραπεία υψηλής δόσης.

* Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη καθορίστηκαν κυρίως με βάση τα δεδομένα PK/PD και είναι ανεξάρτητες από τις κατανομές MIC συγκεκριμένων ειδών. Προορίζονται για χρήση μόνο για είδη στα οποία δεν έχει αποδοθεί ειδική για το είδος οριακή τιμή και όχι για εκείνα τα είδη όπου δεν συνιστώνται δοκιμές ευαισθησίας.

Ο επιπολασμός επίκτητης ανθεκτικότητας μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή και το χρόνο για επιλεγμένα είδη, και είναι επιθυμητή η διάθεση πληροφοριών τοπικά σχετικά με την ανθεκτικότητα, ειδικά όταν πρόκειται για θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις ανάγκες, πρέπει να ζητείται η γνώμη ειδικών όταν ο τοπικός επιπολασμός ανθεκτικότητας είναι τέτοιος ώστε η χρησιμότητα του φαρμάκου σε τουλάχιστον ορισμένους τύπους λοιμώξεων είναι υπό αμφισβήτηση.

Ομαδοποιήσεις σχετικών ειδών σύμφωνα με την ευαισθησία στη ciprofloxacin (για τα είδη *Streptococcus* βλ. παράγραφο 4.4)

ΚΟΙΝΩΣ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΕΙΔΗ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</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>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)

ΕΙΔΗ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ Η ΕΠΙΚΤΗΤΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.* (2)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ^{+*} <i>Campylobacter</i> spp. ^{+*} <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ΕΝΔΟΓΕΝΩΣ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Excerpted όπως αναγράφονται παραπάνω</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i>

- * Η κλινική αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί για ευαίσθητα απομονωθέντα στελέχη σε εγκεκριμένες κλινικές ενδείξεις
- + Ποσοστό αντίστασης $\geq 50\%$ σε μία ή περισσότερες χώρες της ΕΕ
- (\\$): Φυσική μέτρια ευαισθησία απουσία επίκτητου μηχανισμού αντίστασης
- (1): Μελέτες έχουν διενεργηθεί σε πειραματικές λοιμώξεις ζώων λόγω εισπνοής σπόρων *Bacillus anthracis*, οι οποίες αποκαλύπτουν ότι η έναρξη αντιβιοτικών νωρίς μετά την έκθεση αποτρέπει την εμφάνιση της νόσου, εάν η θεραπεία γίνεται μέχρι τη μείωση του αριθμού των σπόρων στον οργανισμό υπό τη δόση για τη λοίμωξη. Η συνιστώμενη χρήση σε ανθρώπους βασίζεται αρχικά στην *in-vitro* ευαισθησία και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα ανθρώπων. Διάρκεια θεραπείας δύο μηνών σε ενηλίκους με από του στόματος ciprofloxacin χορηγούμενη στην ακόλουθη δόση, 500 mg δύο φορές ημερησίως, θεωρείται αποτελεσματική για την πρόληψη της λοίμωξης με άνθρακα στους ανθρώπους. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να ανατρέξει στα εθνικά ή/και διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του άνθρακα.
- (2): Οι ανθετικοί στη μεθικιλίνη *S. aureus* πολύ συχνά εκφράζουν συνδυασμένη αντίσταση στις φθοροκινολόνες. Το ποσοστό αντίστασης στη μεθικιλίνη είναι γύρω στο 20 έως 50% μεταξύ όλων των ειδών των σταφυλοκόκκων, και είναι συνήθως υψηλότερο σε νοσοκομειακά στελέχη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την από στόματος χορήγηση εφάπαξ δόσεων 250 mg, 500 mg και 750 mg δισκίων ciprofloxacin, η ciprofloxacin απορροφάται ταχέως και εκτεταμένα, κυρίως από το λεπτό έντερο, φθάνοντας σε μέγιστες συγκεντρώσεις ορού 1 – 2 ώρες αργότερα.

Εφάπαξ δόσεις 100-750 mg έδωσαν δόσοεξαρτώμενες μέγιστες συγκεντρώσεις ορού (C_{max}) μεταξύ 0,56 και 3,7 mg/l. Οι συγκεντρώσεις ορού αυξάνονται αναλογικά με δόσεις μέχρι 1000 mg.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 70 – 80%.

Από του στόματος δόση 500 mg χορηγούμενη κάθε 12 ώρες καταδείχθηκε ότι παράγει μια περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) χρόνου συγκέντρωσης ορού ισοδύναμη με εκείνη που παράγεται από ενδοφλέβια έγχυση 400 mg ciprofloxacin χορηγούμενη σε χρονική περίοδο 60 λεπτών κάθε 12 ώρες.

Κατανομή

Η δέσμευση της ciprofloxacin με πρωτεΐνες είναι χαμηλή (20-30%), και η ουσία είναι παρούσα στο πλάσμα κυρίως σε μη ιονισμένη μορφή και έχει μεγάλο όγκο κατανομής σταθεροποιημένης κατάστασης 2 – 3 l/kg βάρους σώματος. Η ciprofloxacin φθάνει σε υψηλές συγκεντρώσεις σε μια ποικιλία ιστών όπως ο πνεύμονας (επιθηλιακό υγρό, κυψελιδικά μακροφάγα, ιστός βιοψίας), οι παραρρινικές κοιλότητες, σε φλεγμονώδεις βλάβες (υγρό φουσαλίδων από καθαριδίνες), και η ουρογεννητική οδός (ούρα, προστάτης, ενδομήτριο) όπου επιτυγχάνονται συνολικές συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν εκείνες των συγκεντρώσεων του πλάσματος.

Μεταβολισμός

Αναφέρθηκαν χαμηλές συγκεντρώσεις τεσσάρων μεταβολιτών που αναγνωρίστηκαν ως: δεσαιθυλενοciprofloxacin (M 1), σουλφοciprofloxacin (M 2), οξοciprofloxacin (M 3) και φορμυλciprofloxacin (M 4). Οι μεταβολίτες εμφανίζουν *in-vitro* αντιμικροβιακή δράση, αλλά σε χαμηλότερο βαθμό από ό,τι η μητρική ουσία.

Είναι γνωστό ότι η ciprofloxacin είναι μέτριος αναστολέας των ισοενζύμων CYP 450 1A2.

Απέκκριση

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται αμετάβλητη σε μεγάλο βαθμό μέσω της νεφρικής οδού και, σε μικρότερο βαθμό, μέσω των κοπράνων. Η ημίσεια ζωή απέκκρισης ορού σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία είναι περίπου 4-7 ώρες.

Απέκκριση της ciprofloxacin (% της δόσης)		
	Από στόματος χορήγηση	
	Ούρα	Κόπρανα
Ciprofloxacin	44,7	25,0
Μεταβολίτες (M ₁ -M ₄)	11,3	7,5

Η νεφρική κάθαρση κυμαίνεται μεταξύ 180-300 ml/kg/h και η ολική κάθαρση από το σώμα κυμαίνεται μεταξύ 480-600 ml/kg/h. Η ciprofloxacin υπόκειται σε σπειραματική διήθηση και σωληναριακή απέκκριση. Σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία οδηγεί σε αυξημένη ημίσεια ζωής της ciprofloxacin έως και 12 ώρες.

Η μη νεφρική κάθαρση της ciprofloxacin οφείλεται κυρίως στην ενεργό διεντερική απέκκριση, και στο μεταβολισμό. 1% της δόσης απεκκρίνεται μέσω της χολικής οδού. Η ciprofloxacin είναι παρούσα στη χολή σε υψηλές συγκεντρώσεις.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Τα διαθέσιμα δεδομένα για την τεκμηρίωση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι περιορισμένα.

Σε μια μελέτη σε παιδιά, οι C_{max} και AUC δεν ήταν εξαρτώμενες από την ηλικία (άνω του ενός έτους). Δεν παρατηρήθηκε καμία σημαντική αύξηση στις C_{max} και AUC με πολλαπλές δόσεις (10 mg/kg τρεις φορές την ημέρα).

Σε 10 παιδιά με σοβαρή σηψαιμία, η C_{max} ήταν 6,1 mg/l (εύρος 4,6 – 8,3 mg/l) μετά από ενδοφλέβια έγχυση 1 ώρας σε 10 mg/kg για παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους συγκριτικά με 7,2 mg/l (εύρος 4,7 – 11,8 mg/l) για παιδιά ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών. Οι τιμές AUC ήταν 17,4 mg*h/l (εύρος 11,8 – 32,0 mg*h/l) και 16,5 mg*h/l (εύρος 11,0 – 23,8 mg*h/l) στις αντίστοιχες ηλικιακές ομάδες.

Αυτές οι τιμές εμπίπτουν στο αναφερόμενο εύρος για ενηλίκους στις θεραπευτικές δόσεις. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση σε παιδιατρικό πληθυσμό ασθενών με διάφορες λοιμώξεις, η προβλεπόμενη μέση ημίσεια ζωή στα παιδιά είναι περ. 4 – 5 ώρες και η βιοδιαθεσιμότητα του πόσιμου εναιωρήματος κυμαίνεται από 50 έως 80%.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ειδικούς κινδύνους για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας εφάπαξ δόσης, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Όπως και άλλες κινολόνες, η ciprofloxacin είναι φωτοτοξική στα ζώα σε κλινικά σχετικά επίπεδα έκθεσης. Δεδομένα για την ενδεχόμενη φωτομεταλλαξιόγono / φωτοκαρκινογόνο δράση δείχνουν χαμηλή φωτομεταλλαξιόγono ή φωτοογκογόνο δράση της ciprofloxacin σε *in-vitro* πειράματα και σε ζώα. Αυτή η δράση ήταν συγκρίσιμη με εκείνη άλλων αναστολέων της γυράσης.

Ανοχή από τις αρθρώσεις:

Όπως αναφέρθηκε για άλλους αναστολείς της γυράσης, η ciprofloxacin προκαλεί βλάβη στις μεγάλες φέρουσες το βάρος αρθρώσεις σε ανώριμα ζώα. Η έκταση της βλάβης στους χόνδρους ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία, το είδος και τη δόση, μπορεί να μειωθεί εάν αφαιρεθεί το βάρος από τις αρθρώσεις. Μελέτες σε ώριμα ζώα (αρουραίος, σκύλος) δεν αποκάλυψαν σημεία βλαβών στους χόνδρους. Σε μια μελέτη σε νεαρούς σκύλους beagle, η ciprofloxacin προκάλεσε σοβαρές μεταβολές στις αρθρώσεις σε θεραπευτικές δόσεις μετά από δύο εβδομάδες θεραπείας, οι οποίες μπορούσαν να παρατηρηθούν και μετά από 5 μήνες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 750 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τα Ciprofloxacin Bayer 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ενδείκνυνται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1). Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στις διαθέσιμες πληροφορίες αντοχής στη ciprofloxacin πριν την έναρξη της θεραπείας.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

Ενήλικες

- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων:
 - εξάρσεις χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας,
 - βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση ή στη βρογχεκτασία
 - πνευμονία
- Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα
- Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας, ειδικά εάν προκαλείται από Gram αρνητικά βακτήρια
- Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- Γονοκοκική ουριθρίτιδα και τραχηλίτιδα
- Επιδιδυμοορχίτιδα συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*
- Φλεγμονώδης νόσος της πυέλου συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*

Στις παραπάνω λοιμώξεις της γεννητικής οδού όταν υπάρχει η υποψία ή είναι γνωστό ότι οφείλονται στη *Neisseria gonorrhoeae* είναι ιδιαίτερα σημαντικό να λαμβάνονται πληροφορίες για τον τοπικό επιπολασμό της αντοχής στη ciprofloxacin και να εξακριβώνεται η ευαισθησία βασιζόμενη σε εργαστηριακούς ελέγχους.

- Λοιμώξεις του γαστρεντερικού (π.χ. διάρροια των ταξιδιωτών)
- Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων προκαλούμενων από Gram αρνητικά βακτήρια
- Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα
- Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- Θεραπεία λοιμώξεων σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Προφύλαξη από διηθητικές λοιμώξεις λόγω *Neisseria meningitidis*
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Παιδιά και έφηβοι

- Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση προκαλούμενες από *Pseudomonas aeruginosa*
- Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Η ciprofloxacin μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν αυτό κρίνεται απαραίτητο

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο από ιατρούς οι οποίοι είναι έμπειροι στην αντιμετώπιση της κυστικής ίνωσης και/ή στις σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία καθορίζεται από την ένδειξη, τη σοβαρότητα και το σημείο της λοίμωξης, την ευαισθησία στη ciprofloxacin των οργανισμών που προκαλεί τη λοίμωξη, τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς και το σωματικό βάρος στα παιδιά και στους εφήβους.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της νόσου και την κλινική και βακτηριολογική πορεία.

Η θεραπεία των λοιμώξεων λόγω συγκεκριμένων βακτηρίων (π.χ. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, ή *Staphylococci*) μπορεί να απαιτούν υψηλότερες δόσεις ciprofloxacin και συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες.

Η θεραπεία κάποιων λοιμώξεων (π.χ. φλεγμονώδης νόσος της πυέλου, ενδοκοιλιακές λοιμώξεις, λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς και λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων) μπορεί να χρειάζεται συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες ανάλογα με τα εμπλεκόμενα παθογόνα

Ενήλικες

Ενδείξεις		Ημερήσια δόση σε mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού		500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού	Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
	Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
	Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα	750 mg δυο φορές ημερησίως	28 ημέρες έως 3 μήνες
Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών	Μη επιπεπλεγμένη κυστίτιδα	250 mg δυο φορές ημερησίως έως 500 mg δυο φορές ημερησίως	3 ημέρες
		Σε γυναίκες προ-εμμηνόπαυσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί δόση 500 mg εφάπαξ ημερησίως	
	Επιπεπλεγμένη κυστίτιδα, Μη επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως	7 ημέρες
	Επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	τουλάχιστον για 10 ημέρες, ενώ μπορεί να συνεχιστεί για περισσότερο από 21 ημέρες σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις (όπως αποστήματα)
	Προστατίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	2 έως 4 εβδομάδες (οξεία) έως 4 έως 6 εβδομάδες (χρόνια)
Λοιμώξεις των γεννητικών οδών	Γονοκοκκική ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα	500 mg εφάπαξ	1 ημέρα (εφάπαξ δόση)
	Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	τουλάχιστον 14 ημέρες
Λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις	Διάρροια προκαλούμενη από βακτηριακά παθογόνα συμπεριλαμβανομένου του <i>Shigella</i> spp. εκτός από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπου 1 και εμπειρική θεραπεία της σοβαρής διάρροιας των ταξιδιωτών	500 mg δυο φορές ημερησίως	1 ημέρα
	Διάρροια προκαλούμενη από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπου 1	500 mg δυο φορές ημερησίως	5 ημέρες

Ενδείξεις	Ημερήσια δόση σε mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
Διάρροια προκαλούμενη από <i>Vibrio cholerae</i> Τυφοειδής πυρετός Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων	500 mg δυο φορές ημερησίως	3 ημέρες
	500 mg δυο φορές ημερησίως	7 ημέρες
	500 mg δυο φορές ημερησίως εως 750 mg δυο φορές ημερησίως	5 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων	500 mg δυο φορές ημερησίως εως 750 mg δυο φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων	500 mg δυο φορές ημερησίως εως 750 mg δυο φορές ημερησίως	μέγ. 3 μήνες
Θεραπεία λοιμώξεων ή προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς Η ciprofloxacin πρέπει να συγχρησιάζεται με τον κατάλληλο αντιβακτηριακό παράγοντα(ες) σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.	500 mg δυο φορές ημερησίως εως 750 mg δυο φορές ημερησίως	Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί καθ' όλη τη διάρκεια της ουδετεροπενίας
Προφύλαξη διηθητικών λοιμώξεων λόγω <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg εφάπαξ	1 ημέρα (εφάπαξ δόση)
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που είναι ικανά να λάβουν θεραπεία από του στόματος όταν ενδείκνυται κλινικά. Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.	500 mg δυο φορές ημερησίως	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>

Παιδιά και έφηβοι

Ενδείξεις	Ημερήσια δόση σε mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
Κυστική ίνωση	20 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 750 mg ανά δόση.	10 έως 14 ημέρες
Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα	10 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως έως 20 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 750 mg ανά δόση.	10 έως 21 ημέρες
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που είναι ικανά να λάβουν θεραπεία από του στόματος όταν ενδείκνυται κλινικά. Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.	10 mg/kg βάρους σώματος δύο φορές ημερησίως έως 15 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 500 mg ανά δόση.	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>
Άλλες σοβαρές λοιμώξεις	20 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 750 mg ανα δόση	Σύμφωνα με τον τύπο των λοιμώξεων

Γηριατρικοί ασθενείς

Οι γηριατρικοί ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν μια δόση επιλεγμένη ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης και την κάθαρση κρεατινίνης του ασθενή.

Νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια

Συνιστώμενες δόσεις έναρξης και διατήρησης για ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία:

Κάθαρση κρεατινίνης [ml/min/ 1,73m ²]	Κρεατινίνη ορού [μmol/l]	Από στόματος δόση [mg]
> 60	< 124	Βλ. Συνήθης δοσολογία.
30 – 60	124 έως 168	250 – 500 mg κάθε 12 h
< 30	> 169	250 – 500 mg κάθε 24 h
Ασθενείς υπό αιμοδιάλυση	> 169	250 – 500 mg κάθε 24 h (μετά την αιμοδιάλυση)
Ασθενείς υπό περιτοναϊκή κάθαρση	> 169	250 – 500 mg κάθε 24 h

Σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Η δοσολογία σε παιδιά με μειωμένη νεφρική ή/και ηπατική λειτουργία δεν έχει μελετηθεί.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα μαζί με υγρό. Μπορούν να λαμβάνονται ανεξάρτητα από τα γεύματα. Εάν λαμβάνονται με άδειο στομάχι, η δραστική ουσία απορροφάται ταχύτερα. Τα δισκία ciprofloxacin δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με γαλακτοκομικά προϊόντα (π.χ. γάλα, γιαούρτι) ή χυμό φρούτων ενισχυμένο με μέταλλα (π.χ. χυμό πορτοκάλι ενισχυμένο με ασβέστιο) (βλ. παράγραφο 4.5).

Σε σοβαρές περιπτώσεις ή εάν ο ασθενής δεν είναι δυνατό να λάβει τα δισκία (π.χ. ασθενείς σε εντερική σίτιση), συνιστάται η έναρξη θεραπείας με ενδοφλέβια ciprofloxacin μέχρι να είναι εφικτή η μετάβαση σε από του στόματος χορήγηση.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες, ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλ. παράγραφο 6.1).
- Συγχορήγηση ciprofloxacin και τιζανιδίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σοβαρές λοιμώξεις και μικτές λοιμώξεις με Gram θετικά και αναερόβια παθογόνα

Η ciprofloxacin ως μονοθεραπεία δεν είναι κατάλληλο για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων και λοιμώξεων οι οποίες μπορεί να οφείλονται σε Gram θετικά ή αναερόβια παθογόνα. Σε τέτοιες λοιμώξεις, το Ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες.

Λοιμώξεις από στρεπτόκοκκο (συμπεριλαμβανομένου *Streptococcus pneumoniae*)

Η ciprofloxacin δεν συνιστάται για τη θεραπεία λοιμώξεων από στρεπτόκοκκο, λόγω της μη επαρκούς αποτελεσματικότητάς της..

Λοιμώξεις των γεννητικών οδών

Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου μπορεί να προκληθούν από ανθεκτικό στις φθοροκινολόνες *Neisseria gonorrhoeae*. Η ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με άλλο κατάλληλο αντιβακτηριακό παράγοντα, εκτός εάν η ανθεκτικότητα του *Neisseria gonorrhoeae* στη ciprofloxacin μπορεί να αποκλειστεί. Εάν δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση εντός 3 ημερών θεραπείας, η θεραπεία πρέπει να επανεξεταστεί.

Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα της ciprofloxacin σε θεραπεία μετεγχειρητικών ενδοκοιλιακών λοιμώξεων.

Διάρροια των ταξιδιωτών

Στην επιλογή της ciprofloxacin θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν πληροφορίες ανθεκτικότητας στην ciprofloxacin στα ανάλογα παθογόνα των χωρών που έχει γίνει επίσκεψη.

Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων

Η ciprofloxacin θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους αντιμικροβιακούς παράγοντες ανάλογα με τα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης.

Εισπνοή ενεργού άνθρακα

Η χρήση σε ανθρώπους βασίζεται σε *in-vitro* δεδομένα ευαισθησίας και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα για ανθρώπους. Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να αναφέρονται σε εθνικά και / ή διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του ενεργού άνθρακα.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση της ciprofloxacin στα παιδιά και στους εφήβους πρέπει να ακολουθεί τις διαθέσιμες επίσημες οδηγίες. Η θεραπεία με ciprofloxacin θα πρέπει να ξεκινάει μόνο από ιατρούς που έχουν εμπειρία στη θεραπεία της κυστικής ίνωσης και /ή στις σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους.

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αρθροπάθεια στις φέρουσες το βάρος του σώματος αρθρώσεις ανώριμων ζώων. Τα δεδομένα ασφάλειας από μια τυχαιοποιημένη διπλή-τυφλή μελέτη για τη χρήση της ciprofloxacin σε παιδιά (ciprofloxacin: n=335, μέση ηλικία = 6,3 έτη, συγκριτές: n=349, μέση ηλικία = 6,2 έτη, ηλικιακό εύρος = 1 έως 17 έτη) αποκάλυψαν επίπτωση υποπτευόμενης αρθροπάθειας σχετιζόμενης με το φάρμακο (διακρινόμενη από σχετιζόμενα με τις αρθρώσεις κλινικά σημεία και συμπτώματα) από την Ημέρα +42 της τάξης του 7,2% και 4,6%. Αντίστοιχα, η επίπτωση της σχετιζόμενης με το φάρμακο αρθροπάθειας κατά την παρακολούθηση στο 1 έτος ήταν 9,0% και 5,7%. Η αύξηση των υποπτευόμενων σχετιζόμενων με το φάρμακο περιπτώσεων αρθροπάθειας με το χρόνο δεν ήταν στατιστικά σημαντική μεταξύ των ομάδων. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, λόγω των ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τις αρθρώσεις ή/και τον περιβάλλοντα ιστό.

Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση

Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 5-17 ετών. Η εμπειρία από τη θεραπεία παιδιών ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών είναι πιο περιορισμένη.

Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πνευμονοφρίτιδα

Η θεραπεία λοιμώξεων των ουροφόρων οδών με ciprofloxacin πρέπει να εξετάζεται όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, και πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης. Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 1-17 ετών.

Άλλες ειδικές σοβαρές λοιμώξεις

Άλλες σοβαρές λοιμώξεις σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες, ή μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, ή μετά από αποτυχία της συμβατικής θεραπείας και όταν η μικροβιολογική τεκμηρίωση μπορεί να δικαιολογήσει τη χρήση του ciprofloxacin. Η χρήση της ciprofloxacin για ειδικές σοβαρές λοιμώξεις εκτός από αυτές που αναφέρονται παραπάνω δεν έχει αξιολογηθεί σε κλινικές δοκιμές και η κλινική εμπειρία είναι περιορισμένη. Συνεπώς, συνιστάται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με τις συγκεκριμένες λοιμώξεις.

Υπερευαισθησία

Υπερευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων της αναφυλαξίας και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων, μπορεί να εμφανιστούν μετά από εφάπαξ δόση (βλ. παράγραφο 4.8) και μπορεί να είναι επικίνδυνες για τη ζωή. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιας αντίδρασης, η ciprofloxacin θα πρέπει να διακόπτεται και μια επαρκής ιατρική θεραπεία απαιτείται.

Μυοσκελετικό σύστημα

Η ciprofloxacin δεν πρέπει γενικά να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ιστορικό νόσου/διαταραχής των τενόντων σχετιζόμενης με θεραπεία με κινολόνη. Εντούτοις, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από μικροβιολογική τεκμηρίωση των υπεύθυνων οργανισμών και αξιολόγηση της ισορροπίας οφέλους-κινδύνου, η ciprofloxacin μπορεί να συνταγογραφηθεί στους συγκεκριμένους ασθενείς για τη θεραπεία ορισμένων σοβαρών λοιμώξεων, ειδικά σε περίπτωση αποτυχίας της τυπικής θεραπείας ή βακτηριακής αντίστασης, όταν τα μικροβιολογικά δεδομένα δικαιολογούν τη χρήση ciprofloxacin. Τενοντίτιδα και ρήξη τενόντων (ειδικά του Αχίλλειου τένοντα), ορισμένες φορές αμφοτερόπλευρη, μπορεί να συμβεί με την ciprofloxacin, μόλις εντός 48 ωρών από την έναρξη της θεραπείας. Ο κίνδυνος τενοντοπάθειας μπορεί να είναι αυξημένος σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς στους οποίους συγχορηγούνται κορτικοστεροειδή (βλ. παράγραφο 4.8). Στην εμφάνιση οποιουδήποτε σημείου τενοντίτιδας (π.χ. οδυνηρό οίδημα, φλεγμονή), η θεραπεία με ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται. Απαιτείται μέριμνα για την ανάπαυση του μέλους που έχει επηρεαστεί. Η ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μυασθένεια gravis (βλ. παράγραφο 4.8).

Φωτοευαισθησία

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Ασθενείς που λαμβάνουν ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγουν την άμεση έκθεση σε παρατεταμένη ηλιακή ή υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8).

Κεντρικό νευρικό σύστημα

Οι κινολόνες είναι γνωστό ότι προκαλούν σπασμούς ή ελαττώνουν τον ουδό σπασμών. Η ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές του ΚΝΣ, οι οποίοι μπορεί να έχουν προδιάθεση σε σπασμούς. Σε περίπτωση εμφάνισης σπασμών, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί (βλ. παράγραφο 4.8). Ψυχιατρικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν ακόμα και μετά την πρώτη χορήγηση της ciprofloxacin. Σε σπάνιες περιπτώσεις, κατάθλιψη ή ψύχωση μπορεί να εξελιχθούν σε αυτοκαταστροφική συμπεριφορά. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί.

Σε ασθενείς που λάμβαναν ciprofloxacin έχουν αναφερθεί περιπτώσεις πολυνευροπάθειας (με βάση νευρολογικά συμπτώματα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, αισθητήριες διαταραχές ή μυϊκή αδυναμία, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό). Η ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα νευροπάθειας, όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία, για να αποτραπεί η ανάπτυξη μη αναστρέψιμης κατάστασης (βλ. παράγραφο 4.8).

Καρδιακές διαταραχές

Δεδομένου ότι η ciprofloxacin σχετίζεται με περιπτώσεις επιμήκυνσης του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.8), απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο δίκην ριπιδίου κοιλιακής ταχυκαρδίας torsade de pointes.

Γαστρεντερικό σύστημα

Η εμφάνιση σοβαρής και επίμονης διάρροιας κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία (συμπεριλαμβανομένων αρκετών εβδομάδων μετά τη θεραπεία), μπορεί να είναι ενδεικτικό κολίτιδας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά (απειλητική για τη ζωή με ενδεχόμενη θανατηφόρα έκβαση), η οποία απαιτεί άμεση θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8). Σε τέτοιες περιπτώσεις, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία. Αντιπερισταλτικά φάρμακα αντενδείκνυνται σε αυτήν την περίπτωση.

Νεφρικό και ουροποιητικό σύστημα

Έχει αναφερθεί κρυσταλλουρία σχετιζόμενη με τη χρήση της ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Ασθενείς που λαμβάνουν ciprofloxacin πρέπει να ενυδατώνονται καλά και να αποφεύγεται η υπερβολική αλκαλικότητα των ούρων.

Ηπατοχολικό σύστημα

Περιπτώσεις ηπατικής νέκρωσης και απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί με τη ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση οποιονδήποτε σημείων και συμπτωμάτων ηπατικής νόσου (όπως ανορεξία, ίκτερος, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα), η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Έλλειψη γλυκόζης-6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης

Έχουν αναφερθεί αιμολυτικές αντιδράσεις με τη ciprofloxacin σε ασθενείς με έλλειψη γλυκόζη -6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης. Η ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγεται σε αυτούς τους ασθενείς εκτός εάν το πιθανό όφελος εκτιμάται να υπερτερεί του πιθανού κινδύνου. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να παρακολουθείται το ενδεχόμενο εμφάνισης αιμόλυσης.

Αντίσταση

Κατά τη διάρκεια ή σε συνέχεια μιας θεραπείας με ciprofloxacin τα βακτήρια που παρουσιάζουν αντίσταση στη ciprofloxacin μπορεί να απομονωθούν, με ή χωρίς μια κλινικά φαινομενική υπερλοιμώξη. Μπορεί να υπάρξει ιδιαίτερος κίνδυνος στην επιλογή βακτηρίων με αντοχή στη ciprofloxacin κατά τη διάρκεια παρατεταμένης διάρκειας θεραπείας και όταν θεραπεύονται νοσοκομειακές λοιμώξεις και /ή λοιμώξεις προκαλούμενες από είδη *Staphylococcus* και *Pseudomonas*.

Κυτόχρωμα P450

Η ciprofloxacin αναστέλλει το CYP1A2 και συνεπώς μπορεί να προκαλέσει αυξημένη συγκέντρωση ορού των συγχορηγούμενων ουσιών που μεταβολίζονται από αυτό το ένζυμο (π.χ. θεοφυλλίνη, κλοζαπίνη, ροπιριρόλη, τιζανιδίνη). Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της τιζανιδίνης αντενδείκνυται. Συνεπώς, ασθενείς που λαμβάνουν αυτές τις ουσίες ταυτόχρονα με τη ciprofloxacin πρέπει να παρακολουθούνται στενά για κλινικά σημεία υπερδοσολογίας, και μπορεί να απαιτείται προσδιορισμός των συγκεντρώσεων ορού, (π.χ. της θεοφυλλίνης) (βλ. παράγραφο 4.5).

Μεθοτρεξάτη

Η ταυτόχρονη χρήση της ciprofloxacin με μεθοτρεξάτη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5).

Αλληλεπίδραση με δοκιμές

Η *in-vitro* δράση της ciprofloxacin έναντι του *Mycobacterium tuberculosis* μπορεί να δώσει λανθασμένα αρνητικά αποτελέσματα βακτηριολογικών δοκιμών σε δείγματα από ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως ciprofloxacin

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις άλλων προϊόντων στη ciprofloxacin:

Δημιουργία χηλικής ένωσης

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin (από του στόματος) με φάρμακα που περιέχουν πολυσθενή κατιόντα και συμπληρώματα μετάλλων (π.χ. ασβέστιο, μαγνήσιο, αργίλιο, σίδηρος), πολυμερείς φωσφορικούς δεσμευτές (π.χ. σεβελαμέρη), σουκραλφάτη ή αντιόξινα, και υψηλού βαθμού βραδείας απελευθέρωσης φάρμακα (π.χ. δισκία διδανοσίνης) που περιέχουν μαγνήσιο, αργίλιο ή ασβέστιο, μειώνει την απορρόφηση της ciprofloxacin. Συνεπώς, η ciprofloxacin πρέπει να χορηγείται είτε 1 – 2 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά από αυτά τα σκευάσματα. Ο περιορισμός δεν εφαρμόζεται σε αντιόξινα που ανήκουν στην τάξη των αποκλειστών H₂ υποδοχέων.

Τροφές και γαλακτοκομικά προϊόντα

Το διατροφικό ασβέστιο ως μέρος ενός γεύματος δεν επηρεάζει σημαντικά την απορρόφηση. Ωστόσο, η ταυτόχρονη λήψη μόνο γαλακτοκομικών προϊόντων ή ποτών ενισχυμένων με μέταλλα (π.χ. γάλα, γιαούρτι, χυμός πορτοκάλι ενισχυμένος με ασβέστιο) με τη ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγεται διότι η απορρόφηση της ciprofloxacin μπορεί να μειωθεί.

Προμπενεσίδη

Η προμπενεσίδη παρεμβάλλεται στη νεφρική απέκκριση της ciprofloxacin. Η συγχορήγηση της προμπενεσίδης και της ciprofloxacin αυξάνει τις συγκεντρώσεις ορού της ciprofloxacin.

Δράσεις της ciprofloxacin σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:

Τιζανιδίνη

Η τιζανιδίνη δεν πρέπει να συγχορηγείται με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.3). Σε μια κλινική μελέτη με υγιή άτομα, παρατηρήθηκε αύξηση στη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης (αύξηση της C_{max}: 7-πλάσια, εύρος: 4 έως 21-πλάσια, αύξηση της AUC: 10-πλάσια, εύρος: 6 έως 24-πλάσια) όταν συγχορηγείται με τη ciprofloxacin. Η αυξημένη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης συσχετίζεται με μια συνεργική υποτασική και ηρεμιστική δράση.

Μεθοτρεξάτη

Η νεφρική σωληναριακή μεταφορά της μεθοτρεξάτης μπορεί να ανασταλεί από τη συγχορήγηση τη ciprofloxacin, ενδεχομένως οδηγώντας σε αυξημένα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο πλάσμα και στην

αύξηση κινδύνου τοξικών αντιδράσεων συσχετιζόμενων με τη μεθοτρεξάτη. Η συγχορήγηση δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Θεοφυλλίνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της θεοφυλλίνης μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη αύξηση στη συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες επαγόμενες από τη θεοφυλλίνη που σπάνια μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες. Κατά τη διάρκεια του συνδυασμού, πρέπει να ελέγχεται η συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης και η δόση της θεοφυλλίνης να μειώνεται όταν είναι απαραίτητο (βλ. παράγραφο 4.4).

Άλλα παράγωγα ζανθίνης

Με τη συγχορήγηση της ciprofloxacin και καφεΐνης ή πεντοξιφυλλίνης (οξπεντιφυλλίνης), αναφέρθηκαν αυξημένες συγκεντρώσεις ορού αυτών των παραγώγων ζανθίνης.

Φαινοτοΐνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και φαινοτοΐνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα ή μειωμένα επίπεδα ορού της φαινοτοΐνης, τέτοια ώστε να συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του φαρμάκου.

Από του στόματος αντιπηκτικά

Η ταυτόχρονη χορήγηση της ciprofloxacin με βαρφαρίνη μπορεί να αυξήσει τις αντιπηκτικές ιδιότητες. Έχουν υπάρξει πολλές αναφορές στην αύξηση αντιπηκτικής δράσης σε ασθενείς που λάμβαναν από του στόματος αντιβακτηριακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των φθοροκινολονών. Ο κίνδυνος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την υποκείμενη νόσο, την ηλικία και τη γενική κατάσταση του ασθενούς ώστε η συμβολή της φθοροκινολόνης στην αύξηση του INR (international normalized ratio) να είναι δύσκολο να προσεγγιστεί. Συνιστάται, η συχνή παρακολούθηση του INR κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της ciprofloxacin με έναν από του στόματος αντιπηκτικό παράγοντα.

Ροπινιρόλη

Σε μια κλινική μελέτη καταδείχθηκε ότι η συγχορήγηση της ροπινιρόλης με ciprofloxacin, η οποία είναι ένας μέτριος αναστολέας του ισοενζύμου CYP450 1A2, έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της C_{max} και AUC της ροπινιρόλης κατά 60% και 84%, αντίστοιχα. Συνιστάται η παρακολούθηση της ροπινιρόλης σε σχέση με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και η κατάλληλη προσαρμογή της δόσης, κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.4).

Κλοζαπίνη

Μετά από τη συγχορήγηση 250 mg ciprofloxacin με κλοζαπίνη για 7 ημέρες, οι συγκεντρώσεις ορού της κλοζαπίνης και της N-δεσμεθυλκλοζαπίνης αυξήθηκαν κατά 29% και 31%, αντίστοιχα. Συνιστάται κλινική παρακολούθηση και κατάλληλη ρύθμιση της δοσολογίας της κλοζαπίνης κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της θεραπείας με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα διαθέσιμα δεδομένα κατά τη χορήγηση με ciprofloxacin από έγκυες γυναίκες δεν δείχνουν δυσπλασική ή εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα από την ciprofloxacin. Οι μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. Σε νεαρά και προ του τοκετού ζώα που εκτέθηκαν σε κινολόνες, παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον ανώριμο χόνδρο συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το φάρμακο θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον αρθρικό χόνδρο στον ανώριμο ανθρώπινο οργανισμό / έμβryo (βλ. παράγραφο 5.3).

Ως προληπτικό μέτρο, θα πρέπει κατά προτίμηση να αποφεύγεται η χρήση της ciprofloxacin κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου αρθρικής βλάβης, η ciprofloxacin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Λόγω της νευρολογικής δράσης της, η ciprofloxacin μπορεί να επηρεάσει το χρόνο αντίδρασης. Συνεπώς, η ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών μπορεί να μειωθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) είναι ναυτία και διάρροια.

Παρακάτω παρατίθενται ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες και από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία της Ciprofloxacin Bayer (από του στόματος, ενδοφλέβια, και διαδοχική θεραπεία) ταξινομημένες ανά κατηγορίες συχνότητας. Η ανάλυση συχνότητας έχει γίνει λαμβάνοντας υπόψη απο κοινού τόσο την από του στόματος όσο και την ενδοφλέβια χορήγηση της ciprofloxacin.

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Μυκητιασικές επιλοιμώξεις	Κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά (πολύ σπάνια με πιθανή θανατηφόρα έκβαση) (βλ. παράγραφο 4.4)		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Ηωσινοφιλία	Λευκοπενία Αναμία Ουδετεροπενία Λευκοκυττάρωση Θρομβοπενία Θρομβοκυτταραιμία	Αιμολυτική αναιμία Ακοκκιοκυττάρωση Πανκυτταροπενία (απειλητική για τη ζωή) Καταστολή του μυελού των οστών (απειλητική για τη ζωή)	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αλλεργική αντίδραση Αλλεργικό οίδημα / αγγειοοίδημα	Αναφυλακτική αντίδραση Αναφυλακτικό σοκ (απειλητικό για τη ζωή) (βλ. παράγραφο 4.4) Αντίδραση σε αντιιορό τύπου 'serum sickness'	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Ανορεξία	Υπεργλυκαιμία		
Ψυχιατρικές διαταραχές		Ψυχοκινητική υπερδιέγερση / ταραχή	Σύγχυση και αποπροσανατολισμός Αγχωτικές αντιδράσεις Αφύσικα όνειρα Κατάθλιψη Ψευδαισθήσεις	Ψυχωτικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία Ζάλη Διαταραχές ύπνου Διαταραχές γεύσης	Παραίσθησία και δυσαισθησία Υπαισθησία Τρόμος Σπασμοί (βλ. παράγραφο 4.4) Ίλιγγος	Ημικρανία Διαταραγμένος συντονισμός Διαταραχές βάδισης Διαταραχές του νεύρου όσφρησης Ενδοκρανιακή υπέρταση	Περιφερική νευροπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4)
Οφθαλμικές διαταραχές			Οπτικές διαταραχές	Οπτική χρωματική στρέβλωση	
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Εμβοές Απώλεια ακοής / Μείωση ακοής		
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία		Κοιλιακή αρρυθμία, επιμήκυνση διαστήματος QT, δίκην ριπιδίου κοιλιακή ταχυκαρδία torsades de pointes *

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Αγγειακές διαταραχές			Αγγειοδιαστολή ή Υπόταση Συγκοπή	Αγγειίτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Δύσπνοια (συμπεριλαμβανομένης ασθματικής κατάστασης)		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία Διάρροια	Έμετος Γαστρεντερικοί και κοιλιακοί πόνοι Δυσπεψία Μετεωρισμός		Παγκρεατίτιδα	
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Αύξηση στις τρανσαμινάσες Αυξημένη χολερυθρίνη	Μείωση της ηπατικής λειτουργίας Χολοστατικός ίκτερος Ηπατίτιδα	Νέκρωση του ήπατος (πολύ σπάνια εξελισσόμενη σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια) (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα Κνησμός Κνίδωση	Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.4)	Πετέχεια Πολύμορφο ερύθημα Οζώδες ερύθημα Σύνδρομο Stevens-Johnson (δυνάμει απειλητικό για τη ζωή) Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (δυνάμει απειλητικό για τη ζωή)	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών		Μυοσκελετικός πόνος (π.χ. πόνος των άκρων, ραχιαλγία, θωρακικός πόνος) Αρθραλγία	Μυαλγία Αρθρίτιδα Αυξημένος μυϊκός τόνος και κράμπες	Μυϊκή αδυναμία Τενοντίτιδα Ρήξη τενόντων (κυρίως του Αχιλλείου τένοντα) (βλ. παράγραφο 4.4) Επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Μειωμένη νεφρική λειτουργία	Νεφρική ανεπάρκεια Αιματουρία Κρυσταλλουρία (βλ. παράγραφο 4.4) Διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αδυναμία Πυρετός	Οίδημα Εφίδρωση (υπεριδρωσία)		
Έρευνες		Αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος	Μη φυσιολογικό επίπεδο προθρομβίνης Αυξημένη αμυλάση		

* Αυτά τα συμβάντα αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου και παρατηρήθηκαν κυρίως μεταξύ ασθενών με επιπλέον παράγοντες κινδύνου για επιμήκυνση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικοί ασθενείς

Η προαναφερόμενη επίπτωση αρθροπάθειας αφορά δεδομένα που συλλέχθηκαν σε μελέτες με ενηλίκους. Στα παιδιά, αρθροπάθεια αναφέρεται ότι εμφανίζεται συχνά (βλ. παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία των 12 g αναφέρθηκε ότι οδήγησε σε ήπια συμπτώματα τοξικότητας. Σοβαρή υπερδοσολογία των 16 g αναφέρθηκε ότι προκάλεσε οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Στα συμπτώματα υπερδοσολογίας συμπεριλαμβάνονται ζάλη, τρόμος, κεφαλαλγία, κόπωση, σπασμοί, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, κοιλιακή δυσφορία, μειωμένη νεφρική και ηπατική λειτουργία, καθώς και κρυσταλλουρία και αιματουρία. Αναφέρθηκε αναστρέψιμη νεφρική τοξικότητα.

Πέρα από τα συνήθη μέτρα έκτακτης ανάγκης, συνιστάται παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένου pH και οξύτητας των ούρων, εάν απαιτείται, για την αποφυγή κρυσταλλουρίας. Οι ασθενείς πρέπει να ενυδατώνονται καλά.

Μόνο μια μικρή ποσότητα ciprofloxacin (<10%) απεκκρίνεται μέσω αιμοδιάλυσης ή περιτοναϊκής κάθαρσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φθοροκινολόνη, κωδικός ATC: J01MA02.

Μηχανισμός δράσης:

Ως αντιβακτηριακός παράγοντας φθοροκινολόνης, η βακτηριοκτόνος δράση της ciprofloxacin προκύπτει από την αναστολή τόσο της τοποϊσομεράσης τύπου II (DNA-γυράση) όσο και της τοποϊσομεράσης IV, που απαιτούνται για τη βακτηριακή αντιγραφή DNA, μεταγραφή, επιδιόρθωση και ανασυνδυασμό.

Σχέση PK/PD:

Η αποτελεσματικότητα εξαρτάται κυρίως από τη σχέση μεταξύ της μέγιστης συγκέντρωσης στον ορό (C_{max}) και της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) της ciprofloxacin για ένα αντιβακτηριακό παράγοντα και τη σχέση μεταξύ της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) και της MIC.

Μηχανισμός αντίστασης:

In-vitro αντίσταση στη ciprofloxacin μπορεί να αποκτηθεί μέσω βηματικής διεργασίας από μεταλλάξεις του τόπου-στόχου τόσο στην DNA-γυράση, όσο και στην τοποϊσομεράση IV. Ο βαθμός διασταυρούμενης αντοχής μεταξύ της ciprofloxacin και άλλων φθοροκινολονών που προκύπτει είναι ποικίλος. Μονήρεις μεταλλάξεις μπορεί να μην προκαλούν κλινική αντίσταση, αλλά πολλαπλές μεταλλάξεις γενικά προκαλούν κλινική αντίσταση σε πολλές ή όλες τις δραστικές ουσίες εντός της τάξης. Μηχανισμοί αντίστασης υπό μορφή αδιαπερατότητας ή/και αντλίας εξαγωγής της δραστικής ουσίας μπορεί να έχουν μεταβλητή δράση στην ευαισθησία στις φθοροκινολόνες, η οποία εξαρτάται από τις φυσιοχημικές ιδιότητες των διαφόρων δραστικών ουσιών εντός της τάξης και από τη συγγένεια των συστημάτων μεταφοράς για κάθε δραστική ουσία. Όλοι οι *in-vitro* μηχανισμοί αντίστασης παρατηρούνται συχνά στα κλινικά στελέχη. Οι μηχανισμοί αντίστασης που αδρανοποιούν άλλα αντιβιοτικά, όπως φραγμό διαπερατότητας (συχνά στο *Pseudomonas aeruginosa*) και μηχανισμοί εξαγωγής μπορεί να επηρεάσουν την ευαισθησία στην ciprofloxacin. Έχει αναφερθεί ότι η μεσολαβούμενη αντίσταση πλασμιδίου κωδικοποιείται απο qnr γονίδια.

Φάσμα της αντιβακτηριακής δράσης:

Οριακές τιμές διαχωρίζουν τα ευαίσθητα στελέχη από τα μετρίως ευαίσθητα στελέχη και τα τελευταία από τα ανθεκτικά στελέχη:

Συστάσεις EUCAST

Μικροοργανισμοί	Ευαίσθητοι	Ανθεκτικοί
<i>Enterobacteria</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i> ¹	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> και <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
Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1 *Staphylococcus spp.* - οι οριακές τιμές για την ciprofloxacin σχετίζονται με θεραπεία υψηλής δόσης.

* Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη καθορίστηκαν κυρίως με βάση τα δεδομένα PK/PD και είναι ανεξάρτητες από τις κατανομές MIC συγκεκριμένων ειδών. Προορίζονται για χρήση μόνο για είδη στα οποία δεν έχει αποδοθεί ειδική για το είδος οριακή τιμή και όχι για εκείνα τα είδη όπου δεν συνιστώνται δοκιμές ευαισθησίας.

Ο επιπολασμός επίκτητης ανθεκτικότητας μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή και το χρόνο για επιλεγμένα είδη, και είναι επιθυμητή η διάθεση πληροφοριών τοπικά σχετικά με την ανθεκτικότητα, ειδικά όταν πρόκειται για θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις ανάγκες, πρέπει να ζητείται η γνώμη ειδικών όταν ο τοπικός επιπολασμός ανθεκτικότητας είναι τέτοιος ώστε η χρησιμότητα του φαρμάκου σε τουλάχιστον ορισμένους τύπους λοιμώξεων είναι υπό αμφισβήτηση.

Ομαδοποιήσεις σχετικών ειδών σύμφωνα με την ευαισθησία στη ciprofloxacin (για τα είδη *Streptococcus* βλ. παράγραφο 4.4)

ΚΟΙΝΩΣ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΕΙΔΗ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</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>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)

ΕΙΔΗ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ Η ΕΠΙΚΤΗΤΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.* (2)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ^{+*} <i>Campylobacter</i> spp. ^{+*} <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ΕΝΔΟΓΕΝΩΣ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Excerpted όπως αναγράφονται παραπάνω</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i>

- * Η κλινική αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί για ευαίσθητα απομονωθέντα στελέχη σε εγκεκριμένες κλινικές ενδείξεις
- + Ποσοστό αντίστασης $\geq 50\%$ σε μία ή περισσότερες χώρες της ΕΕ
- (\\$): Φυσική μέτρια ευαισθησία απουσία επίκτητου μηχανισμού αντίστασης
- (1): Μελέτες έχουν διενεργηθεί σε πειραματικές λοιμώξεις ζώων λόγω εισπνοής σπόρων *Bacillus anthracis*, οι οποίες αποκαλύπτουν ότι η έναρξη αντιβιοτικών νωρίς μετά την έκθεση αποτρέπει την εμφάνιση της νόσου, εάν η θεραπεία γίνεται μέχρι τη μείωση του αριθμού των σπόρων στον οργανισμό υπό τη δόση για τη λοίμωξη. Η συνιστώμενη χρήση σε ανθρώπους βασίζεται αρχικά στην *in-vitro* ευαισθησία και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα ανθρώπων. Διάρκεια θεραπείας δύο μηνών σε ενηλίκους με από του στόματος ciprofloxacin χορηγούμενη στην ακόλουθη δόση, 500 mg δύο φορές ημερησίως, θεωρείται αποτελεσματική για την πρόληψη της λοίμωξης με άνθρακα στους ανθρώπους. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να ανατρέξει στα εθνικά ή/και διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του άνθρακα.
- (2): Οι ανθετικοί στη μεθικιλίνη *S. aureus* πολύ συχνά εκφράζουν συνδυασμένη αντίσταση στις φθοροκινολόνες. Το ποσοστό αντίστασης στη μεθικιλίνη είναι γύρω στο 20 έως 50% μεταξύ όλων των ειδών των σταφυλοκόκκων, και είναι συνήθως υψηλότερο σε νοσοκομειακά στελέχη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την από στόματος χορήγηση εφάπαξ δόσεων 250 mg, 500 mg και 750 mg δισκίων ciprofloxacin, η ciprofloxacin απορροφάται ταχέως και εκτεταμένα, κυρίως από το λεπτό έντερο, φθάνοντας σε μέγιστες συγκεντρώσεις ορού 1 – 2 ώρες αργότερα.

Εφάπαξ δόσεις 100-750 mg έδωσαν δόσοεξαρτώμενες μέγιστες συγκεντρώσεις ορού (C_{max}) μεταξύ 0,56 και 3,7 mg/l. Οι συγκεντρώσεις ορού αυξάνονται αναλογικά με δόσεις μέχρι 1000 mg.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 70 – 80%.

Από του στόματος δόση 500 mg χορηγούμενη κάθε 12 ώρες καταδείχθηκε ότι παράγει μια περιοχική κάτω από την καμπύλη (AUC) χρόνου συγκέντρωσης ορού ισοδύναμη με εκείνη που παράγεται από ενδοφλέβια έγχυση 400 mg ciprofloxacin χορηγούμενη σε χρονική περίοδο 60 λεπτών κάθε 12 ώρες.

Κατανομή

Η δέσμευση της ciprofloxacin με πρωτεΐνες είναι χαμηλή (20-30%), και η ουσία είναι παρούσα στο πλάσμα κυρίως σε μη ιονισμένη μορφή και έχει μεγάλο όγκο κατανομής σταθεροποιημένης κατάστασης 2 – 3 l/kg βάρους σώματος. Η ciprofloxacin φθάνει σε υψηλές συγκεντρώσεις σε μια ποικιλία ιστών όπως ο πνεύμονας (επιθηλιακό υγρό, κυψελιδικά μακροφάγα, ιστός βιοψίας), οι παραρρινικές κοιλότητες, σε φλεγμονώδεις βλάβες (υγρό φουσαλίδων από καθαριδίνες), και η ουρογεννητική οδός (ούρα, προστάτης, ενδομήτριο) όπου επιτυγχάνονται συνολικές συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν εκείνες των συγκεντρώσεων του πλάσματος.

Μεταβολισμός

Αναφέρθηκαν χαμηλές συγκεντρώσεις τεσσάρων μεταβολιτών που αναγνωρίστηκαν ως: δεσ αιθυλενοσιπροφλοξασίνη (M 1), σουλφοσιπροφλοξασίνη (M 2), οξοσιπροφλοξασίνη (M 3) και φορμυλσιπροφλοξασίνη (M 4). Οι μεταβολίτες εμφανίζουν *in-vitro* αντιμικροβιακή δράση, αλλά σε χαμηλότερο βαθμό από ό,τι η μητρική ουσία.

Είναι γνωστό ότι η ciprofloxacin είναι μέτριος αναστολέας των ισοενζύμων CYP 450 1A2.

Απέκκριση

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται αμετάβλητη σε μεγάλο βαθμό μέσω της νεφρικής οδού και, σε μικρότερο βαθμό, μέσω των κοπράνων. Η ημίσεια ζωή απέκκρισης ορού σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία είναι περίπου 4-7 ώρες.

Απέκκριση της ciprofloxacin (% της δόσης)		
	Από στόματος χορήγηση	
	Ούρα	Κόπρανα
Ciprofloxacin	44,7	25,0
Μεταβολίτες (M ₁ -M ₄)	11,3	7,5

Η νεφρική κάθαρση κυμαίνεται μεταξύ 180-300 ml/kg/h και η ολική κάθαρση από το σώμα κυμαίνεται μεταξύ 480-600 ml/kg/h. Η ciprofloxacin υπόκειται σε σπειραματική διήθηση και σωληναριακή απέκκριση. Σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία οδηγεί σε αυξημένη ημίσεια ζωής της ciprofloxacin έως και 12 ώρες.

Η μη νεφρική κάθαρση της ciprofloxacin οφείλεται κυρίως στην ενεργό διεντερική απέκκριση, και στο μεταβολισμό. 1% της δόσης απεκκρίνεται μέσω της χολικής οδού. Η ciprofloxacin είναι παρούσα στη χολή σε υψηλές συγκεντρώσεις.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Τα διαθέσιμα δεδομένα για την τεκμηρίωση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι περιορισμένα.

Σε μια μελέτη σε παιδιά, οι C_{max} και AUC δεν ήταν εξαρτώμενες από την ηλικία (άνω του ενός έτους). Δεν παρατηρήθηκε καμία σημαντική αύξηση στις C_{max} και AUC με πολλαπλές δόσεις (10 mg/kg τρεις φορές την ημέρα).

Σε 10 παιδιά με σοβαρή σηψαιμία, η C_{max} ήταν 6,1 mg/l (εύρος 4,6 – 8,3 mg/l) μετά από ενδοφλέβια έγχυση 1 ώρας σε 10 mg/kg για παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους συγκριτικά με 7,2 mg/l (εύρος 4,7 – 11,8 mg/l) για παιδιά ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών. Οι τιμές AUC ήταν 17,4 mg*h/l (εύρος 11,8 – 32,0 mg*h/l) και 16,5 mg*h/l (εύρος 11,0 – 23,8 mg*h/l) στις αντίστοιχες ηλικιακές ομάδες.

Αυτές οι τιμές εμπίπτουν στο αναφερόμενο εύρος για ενηλίκους στις θεραπευτικές δόσεις. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση σε παιδιατρικό πληθυσμό ασθενών με διάφορες λοιμώξεις, η προβλεπόμενη μέση ημίσεια ζωή στα παιδιά είναι περ. 4 – 5 ώρες και η βιοδιαθεσιμότητα του πόσιμου εναιωρήματος κυμαίνεται από 50 έως 80%.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ειδικούς κινδύνους για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας εφάπαξ δόσης, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Όπως και άλλες κινολόνες, η ciprofloxacin είναι φωτοτοξική στα ζώα σε κλινικά σχετικά επίπεδα έκθεσης. Δεδομένα για την ενδεχόμενη φωτομεταλλαξιόγono / φωτοκαρκινογόνο δράση δείχνουν χαμηλή φωτομεταλλαξιόγono η φωτοογκογόνο δράση της ciprofloxacin σε *in-vitro* πειράματα και σε ζώα. Αυτή η δράση ήταν συγκρίσιμη με εκείνη άλλων αναστολέων της γυράσης.

Ανοχή από τις αρθρώσεις:

Όπως αναφέρθηκε για άλλους αναστολείς της γυράσης, η ciprofloxacin προκαλεί βλάβη στις μεγάλες φέρουσες το βάρος αρθρώσεις σε ανώριμα ζώα. Η έκταση της βλάβης στους χόνδρους ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία, το είδος και τη δόση, μπορεί να μειωθεί εάν αφαιρεθεί το βάρος από τις αρθρώσεις. Μελέτες σε ώριμα ζώα (αρουραίος, σκύλος) δεν αποκάλυψαν σημεία βλαβών στους χόνδρους. Σε μια μελέτη σε νεαρούς σκύλους beagle, η ciprofloxacin προκάλεσε σοβαρές μεταβολές στις αρθρώσεις σε θεραπευτικές δόσεις μετά από δύο εβδομάδες θεραπείας, οι οποίες μπορούσαν να παρατηρηθούν και μετά από 5 μήνες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 250 mg πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους μίας δόσης
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα (σε φακελλίσκους μίας δόσης)
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ciprofloxacin Bayer 250 mg πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους μίας δόσης ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1). Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στις διαθέσιμες πληροφορίες αντοχής στη ciprofloxacin πριν την έναρξη της θεραπείας

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

Ενήλικες

- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων:
 - εξάρσεις χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας,
 - βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση ή στη βρογχεκτασία
 - πνευμονία
- Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα
- Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας, ειδικά εάν προκαλείται από Gram αρνητικά βακτήρια
- Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- Γονοκοκική ουριθρίτιδα και τραχηλίτιδα
- Επιδιδυμοορχίτιδα συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*
- Φλεγμονώδης νόσος της πύελου συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*

Στις παραπάνω λοιμώξεις της γεννητικής οδού όταν υπάρχει η υποψία ή είναι γνωστό ότι οφείλονται στη *Neisseria gonorrhoeae* είναι ιδιαίτερα σημαντικό να λαμβάνεται τοπική πληροφόρηση για τη υπερίσχυση της αντοχής στη ciprofloxacin και να εξακριβώνεται η ευαισθησία βασιζόμενη σε εργαστηριακούς ελέγχους.

- Λοιμώξεις του γαστρεντερικού (π.χ. διάρροια των ταξιδιωτών)

- Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων προκαλούμενων από Gram αρνητικά βακτήρια
- Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα
- Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- Θεραπεία λοιμώξεων σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Προφύλαξη από διηθητικές λοιμώξεις λόγω *Neisseria meningitidis*
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Παιδιά και έφηβοι

- Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση προκαλούμενες από *Pseudomonas aeruginosa*
- Επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Η ciprofloxacin μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν αυτό κρίνεται απαραίτητο.

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο από ιατρούς οι οποίοι είναι έμπειροι στην αντιμετώπιση της κυστικής ίνωσης και/ή στις σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία καθορίζεται από την ένδειξη, τη σοβαρότητα και το σημείο της λοίμωξης, την ευαισθησία των οργανισμών που προκαλούν τη λοίμωξη, τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς και το σωματικό βάρος στα παιδιά και στους εφήβους.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της νόσου και την κλινική και βακτηριολογική πορεία.

Η θεραπεία των λοιμώξεων λόγω συγκεκριμένων βακτηρίων (π.χ. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, ή *Staphylococci*) μπορεί να απαιτεί υψηλότερες δόσεις ciprofloxacin και συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες.

Η θεραπεία κάποιων λοιμώξεων (π.χ. φλεγμονώδης νόσος της πυέλου, ενδοκοιλιακές λοιμώξεις, λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς και λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων) μπορεί να χρειάζεται συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες ανάλογα με τα εμπλεκόμενα παθογόνα

Ενήλικες

Ενδείξεις		Ημερήσια δόση σε mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού		500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού	Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
	Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα	δυο φορές ημερησίως 500 mg έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
	Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα	750 mg δυο φορές ημερησίως	28 ημέρες έως 3 μήνες
Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών	Μη επιπεπλεγμένη κυστίτιδα	250 mg δυο φορές ημερησίως έως 500 mg δυο φορές ημερησίως	3 ημέρες
		Σε γυναίκες προ-εμμηνόπαυσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί δόση 500 mg μια φορά ημερησίως	
	Επιπεπλεγμένη κυστίτιδα, Μη επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως	7 ημέρες
	Επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	τουλάχιστον 10 ημέρες, μπορεί να συνεχιστεί για περισσότερο από 21 ημέρες σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις (όπως αποστήματα)
	Προστατίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	2 έως 4 εβδομάδες (οξεία) έως 4 έως 6 εβδομάδες (χρόνια)
Λοιμώξεις των γεννητικών οδών	Γονοκοκκική ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα	500 mg εφάπαξ	1 ημέρα (εφάπαξ δόση)
	Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	τουλάχιστον 14 ημέρες
Λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις	Διάρροια προκαλούμενη από βακτηριακά παθογόνα συμπεριλαμβανομένου του <i>Shigella</i> spp. εκτός από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπου 1 και εμπειρική θεραπεία της σοβαρής διάρροιας των ταξιδιωτών	500 mg δυο φορές ημερησίως	1 ημέρα

Ενδείξεις	Ημερήσια δόση σε mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
Διάρροια προκαλούμενη από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπου 1	500 mg δυο φορές ημερησίως	5 ημέρες
Διάρροια προκαλούμενη από <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg δυο φορές ημερησίως	3 ημέρες
Τυφοειδής πυρετός	500 mg δυο φορές ημερησίως	7 ημέρες
Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	5 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων	500 mg δυο φορές ημερησίως 500 mg έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	μέγ. 3 μήνες
Θεραπεία λοιμώξεων ή προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς Η ciprofloxacin πρέπει να συγχρησιμοποιείται με τον κατάλληλο αντιβακτηριακό παράγοντα(ες) σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί καθ' όλη τη διάρκεια της ουδετεροπενίας
Προφύλαξη διηθητικών λοιμώξεων λόγω <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg εφάπαξ	1 ημέρα (εφάπαξ δόση)
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που είναι ικανά να λάβουν θεραπεία από του στόματος όταν ενδείκνυται κλινικά. Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.	500 mg δυο φορές ημερησίως	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>

Παιδιά και έφηβοι

Ενδείξεις	Ημερήσια δόση mg	της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
Κυστική ίνωση	20 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 750 mg ανά δόση.	10 έως 14 ημέρες
Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα	10 mg/kg βάρους σώματος δύο φορές ημερησίως έως 20 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 750 mg ανά δόση.	10 έως 21 ημέρες
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που είναι ικανά να λάβουν θεραπεία από του στόματος όταν ενδείκνυται κλινικά. Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.	10 mg/kg βάρους σώματος δύο φορές ημερησίως έως 15 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 500 mg ανά δόση.	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>
Άλλες σοβαρές λοιμώξεις	20 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 750 mg ανα δόση	Σύμφωνα με τον τύπο των λοιμώξεων

Γηριατρικοί ασθενείς

Οι γηριατρικοί ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν μια δόση επιλεγμένη ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης και την κάθαρση κρεατινίνης του ασθενή.

Νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια

Συνιστώμενες δόσεις έναρξης και διατήρησης για ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία:

Κάθαρση κρεατινίνης [ml/min/ 1,73m ²]	Κρεατινίνη ορού [μmol/l]	Από στόματος δόση [mg]
> 60	< 124	Βλ. Συνήθης δοσολογία.
30 – 60	124 έως 168	250 – 500 mg κάθε 12 h
< 30	> 169	250 – 500 mg κάθε 24 h
Ασθενείς υπό αιμοδιάλυση	> 169	250 – 500 mg κάθε 24 h (μετά την αιμοδιάλυση)
Ασθενείς υπό περιτοναϊκή κάθαρση	> 169	250 – 500 mg κάθε 24 h

Σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Η δοσολογία σε παιδιά με μειωμένη νεφρική ή/και ηπατική λειτουργία δεν έχει μελετηθεί.

Τρόπος χορήγησης

Το πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους μίας δόσης μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα από τα γεύματα.

Εάν λαμβάνονται με άδειο στομάχι, η δραστική ουσία απορροφάται ταχύτερα. Η ciprofloxacin δεν θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί με γαλακτοκομικά προϊόντα (π.χ. γάλα, γιαούρτι) ή χυμό φρούτων ενισχυμένο με μέταλλα (π.χ. χυμό πορτοκάλι ενισχυμένο με ασβέστιο) (βλ. παράγραφο 4.5).

Σε σοβαρές περιπτώσεις ή εάν ο ασθενής δεν είναι δυνατό να λάβει το πόσιμο εναιώρημα (π.χ. ασθενείς σε εντερική σίτιση), συνιστάται η έναρξη της θεραπείας με μια ενδοφλέβια μορφή της ciprofloxacin μέχρι να είναι εφικτή η μετάβαση σε από του στόματος χορήγηση.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες, ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλ. παράγραφο 6.1).
- Συγχορήγηση ciprofloxacin και τιζανιδίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σοβαρές λοιμώξεις και μικτές λοιμώξεις με Gram θετικά και αναερόβια παθογόνα

Η ciprofloxacin ως μονοθεραπεία δεν είναι κατάλληλη για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων και λοιμώξεων οι οποίες μπορεί να οφείλονται σε Gram θετικά ή αναερόβια παθογόνα. Σε τέτοιες λοιμώξεις, η ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες.

Λοιμώξεις από στρεπτόκοκκο (συμπεριλαμβανομένου *Streptococcus pneumoniae*)

Η ciprofloxacin δεν συνιστάται για τη θεραπεία λοιμώξεων από στρεπτόκοκο, λόγω της μη επαρκούς αποτελεσματικότητάς της.

Λοιμώξεις των γεννητικών οδών

Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου μπορεί να προκληθούν από ανθεκτικό στις φθοροκινολόνες *Neisseria gonorrhoeae*. Η ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με άλλο κατάλληλο αντιβακτηριακό παράγοντα, εκτός εάν η ανθεκτικότητα του *Neisseria gonorrhoeae* στη ciprofloxacin μπορεί να αποκλειστεί. Εάν δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση εντός 3 ημερών θεραπείας, η θεραπεία πρέπει να επανεξεταστεί.

Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα της ciprofloxacin σε θεραπεία μετεγχειρητικών ενδοκοιλιακών λοιμώξεων.

Διάρροια των ταξιδιωτών

Στην επιλογή της ciprofloxacin θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πληροφορίες ανθεκτικότητας στην ciprofloxacin στα ανάλογα παθογόνα των χωρών που έχει γίνει επίσκεψη.

Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων

Η ciprofloxacin θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους αντιμικροβιακούς παράγοντες ανάλογα με τα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης.

Εισπνοή ενεργού άνθρακα

Η χρήση σε ανθρώπους βασίζεται σε δεδομένα *in-vitro* ευαισθησίας και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα για ανθρώπους. Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να αναφέρονται σε εθνικά και / ή διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του ενεργού άνθρακα.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση της ciprofloxacin στα παιδιά και στους εφήβους πρέπει να ακολουθεί τις διαθέσιμες επίσημες οδηγίες. Η θεραπεία με ciprofloxacin θα πρέπει να ξεκινάει μόνο από ιατρούς που έχουν εμπειρία στη θεραπεία της κυστικής ίνωσης και /ή στις σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους.

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αρθροπάθεια στις φέρουσες το βάρος του σώματος αρθρώσεις ανώριμων ζώων. Τα δεδομένα ασφάλειας από μια τυχαιοποιημένη διπλή-τυφλή μελέτη για τη χρήση της ciprofloxacin σε παιδιά (ciprofloxacin: n=335, μέση ηλικία = 6,3 έτη, συγκριτές: n=349, μέση ηλικία = 6,2 έτη, ηλικιακό εύρος = 1 έως 17 έτη) αποκάλυψαν επίπτωση υποπτευόμενης αρθροπάθειας σχετιζόμενης με το φάρμακο (διακρινόμενη από σχετιζόμενα με τις αρθρώσεις κλινικά σημεία και συμπτώματα) από την Ημέρα +42 της τάξης του 7,2% και 4,6%. Αντίστοιχα, η επίπτωση της σχετιζόμενης με το φάρμακο αρθροπάθειας κατά την παρακολούθηση στο 1 έτος ήταν 9,0% και 5,7%. Η αύξηση των υποπτευόμενων σχετιζόμενων με το φάρμακο περιπτώσεων αρθροπάθειας με το χρόνο δεν ήταν στατιστικά σημαντική μεταξύ των ομάδων. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, λόγω των ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τις αρθρώσεις ή/και τον περιβάλλοντα ιστό.

Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση

Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 5-17 ετών. Η εμπειρία από τη θεραπεία παιδιών ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών είναι πιο περιορισμένη.

Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πνευμονοφρίτιδα

Η θεραπεία με ciprofloxacin λοιμώξεων των ουροφόρων οδών πρέπει να εξετάζεται όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, και πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης. Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 1-17 ετών.

Άλλες ειδικές σοβαρές λοιμώξεις

Άλλες σοβαρές λοιμώξεις σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες, ή μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, ή μετά από αποτυχία της συμβατικής θεραπείας και όταν η μικροβιολογική τεκμηρίωση μπορεί να δικαιολογήσει τη χρήση της ciprofloxacin. Η χρήση της ciprofloxacin για ειδικές σοβαρές λοιμώξεις εκτός από αυτές που αναφέρονται παραπάνω δεν έχει αξιολογηθεί σε κλινικές δοκιμές και η κλινική εμπειρία είναι περιορισμένη. Συνεπώς, συνιστάται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με τις συγκεκριμένες λοιμώξεις.

Υπερευαισθησία

Υπερευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων της αναφυλαξίας και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων, μπορεί να εμφανιστούν μετά από εφάπαξ δόση (βλ. παράγραφο 4.8) και μπορεί να είναι επικίνδυνες για τη ζωή. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιας αντίδρασης, η Ciprofloxacin θα πρέπει να διακόπτεται και μια επαρκής ιατρική θεραπεία απαιτείται.

Μυοσκελετικό σύστημα

Η ciprofloxacin δεν πρέπει γενικά να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ιστορικό νόσου/διαταραχής των τενόντων σχετιζόμενης με θεραπεία με κινολόνη. Εντούτοις, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από μικροβιολογική τεκμηρίωση των υπεύθυνων οργανισμών και αξιολόγηση της ισορροπίας οφέλους-κινδύνου, η ciprofloxacin μπορεί να συνταγογραφηθεί στους συγκεκριμένους ασθενείς για τη θεραπεία ορισμένων σοβαρών λοιμώξεων, ειδικά σε περίπτωση αποτυχίας της τυπικής θεραπείας ή βακτηριακής αντίστασης, όταν τα μικροβιολογικά δεδομένα δικαιολογούν τη χρήση ciprofloxacin. Τενοντίτιδα και ρήξη τενόντων (ειδικά του Αχίλλειου τένοντα), ορισμένες φορές αμφοτερόπλευρη, μπορεί να συμβεί με την ciprofloxacin, μόλις εντός 48 ωρών από την έναρξη της θεραπείας. Ο κίνδυνος τενοντοπάθειας μπορεί να είναι αυξημένος σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς στους οποίους συγχορηγούνται κορτικοστεροειδή (βλ. παράγραφο 4.8). Στην εμφάνιση οποιουδήποτε σημείου τενοντίτιδας (π.χ. οδυνηρό οίδημα, φλεγμονή), η θεραπεία με ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται. Απαιτείται μέριμνα για την ανάπαυση του μέλους που έχει επηρεαστεί. Η ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μυασθένεια gravis (βλ. παράγραφο 4.8).

Φωτοευαισθησία

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Ασθενείς που λαμβάνουν ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγουν την άμεση έκθεση σε παρατεταμένη ηλιακή ή υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8).

Κεντρικό νευρικό σύστημα

Οι κινολόνες είναι γνωστό ότι προκαλούν σπασμούς ή ελαττώνουν την ουδό σπασμών. Η ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές του ΚΝΣ, οι οποίοι μπορεί να έχουν προδιάθεση σε σπασμούς. Σε περίπτωση εμφάνισης σπασμών, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί (βλ. παράγραφο 4.8). Ψυχιατρικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν ακόμα και μετά την πρώτη χορήγηση της ciprofloxacin. Σε σπάνιες περιπτώσεις, κατάθλιψη ή ψύχωση μπορεί να εξελιχθούν σε αυτοκαταστροφική συμπεριφορά. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί.

Σε ασθενείς που λάμβαναν ciprofloxacin έχουν αναφερθεί περιπτώσεις πολυνευροπάθειας (με βάση νευρολογικά συμπτώματα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, αισθητήριες διαταραχές ή μυϊκή αδυναμία, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό). Η ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα νευροπάθειας, όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία, για να αποτραπεί η ανάπτυξη μη αναστρέψιμης κατάστασης (βλ. παράγραφο 4.8).

Καρδιακές διαταραχές

Δεδομένου ότι η ciprofloxacin σχετίζεται με περιπτώσεις επιμήκυνσης του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.8), απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο δίκην ριπιδίου κοιλιακής ταχυκαρδίας torsades de pointes.

Γαστρεντερικό σύστημα

Η εμφάνιση σοβαρής και επίμονης διάρροιας κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία (συμπεριλαμβανομένων αρκετών εβδομάδων μετά τη θεραπεία), μπορεί να είναι ενδεικτικό κολίτιδας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά (απειλητική για τη ζωή με ενδεχόμενη θανατηφόρα έκβαση), η οποία απαιτεί άμεση θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8). Σε τέτοιες περιπτώσεις, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία. Αντιπερισταλτικά φάρμακα αντενδείκνυνται σε αυτήν την περίπτωση.

Νεφρικό και ουροποιητικό σύστημα

Έχει αναφερθεί κρυσταλλουρία σχετιζόμενη με τη χρήση της ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Ασθενείς που λαμβάνουν ciprofloxacin πρέπει να ενυδατώνονται καλά και να αποφεύγεται η υπερβολική αλκαλικότητα των ούρων.

Ηπατοχολικό σύστημα

Περιπτώσεις ηπατικής νέκρωσης και απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί με τη ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση οποιωνδήποτε σημείων και συμπτωμάτων ηπατικής νόσου (όπως ανορεξία, ίκτερος, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα), η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Έλλειψη γλυκόζης-6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης

Έχουν αναφερθεί αιμολυτικές αντιδράσεις με την ciprofloxacin σε ασθενείς με έλλειψη γλυκόζη -6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης. Η ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγεται σε αυτούς τους ασθενείς εκτός εάν το πιθανό όφελος εκτιμάται να υπερτερεί του πιθανού κινδύνου. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να παρακολουθείται το ενδεχόμενο εμφάνισης αιμόλυσης.

Αντίσταση

Κατά τη διάρκεια ή σε συνέχεια μιας θεραπείας με ciprofloxacin τα βακτήρια που παρουσιάζουν αντίσταση στη ciprofloxacin μπορεί να απομονωθούν, με ή χωρίς μια κλινικά φαινομενικά υπερλοιμώξη. Μπορεί να υπάρξει ιδιαίτερος κίνδυνος στην επιλογή βακτηρίων με αντοχή στη ciprofloxacin κατά τη διάρκεια παρατεταμένης διάρκειας θεραπείας και όταν θεραπεύονται νοσοκομειακές λοιμώξεις και /ή λοιμώξεις προκαλούμενες από είδη Staphylococcus και Pseudomonas.

Κυτόχρωμα P450

Η ciprofloxacin αναστέλλει το CYP1A2 και συνεπώς μπορεί να προκαλέσει αυξημένη συγκέντρωση ορού των συγχορηγούμενων ουσιών που μεταβολίζονται από αυτό το ένζυμο (π.χ. θεοφυλλίνη, κλοζαπίνη, ροπιριρόλη, τιζανιδίνη). Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της τιζανιδίνης αντενδείκνυται. Συνεπώς, ασθενείς που λαμβάνουν αυτές τις ουσίες ταυτόχρονα με την ciprofloxacin πρέπει να παρακολουθούνται στενά για κλινικά σημεία υπερδοσολογίας, και μπορεί να απαιτείται προσδιορισμός των συγκεντρώσεων ορού (π.χ. της θεοφυλλίνης) (βλ. παράγραφο 4.5).

Μεθοτρεξάτη

Η ταυτόχρονη χρήση της ciprofloxacin με μεθοτρεξάτη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5).

Αλληλεπίδραση με δοκιμές

Η *in-vitro* δράση της ciprofloxacin έναντι του *Mycobacterium tuberculosis* μπορεί να δώσει λανθασμένα αρνητικά αποτελέσματα βακτηριολογικών δοκιμών σε δείγματα από ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως ciprofloxacin

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις άλλων προϊόντων στη ciprofloxacin:

Δημιουργία χηλικής ένωσης

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin (από του στόματος) με φάρμακα που περιέχουν πολυσθενή κατιόντα και συμπληρώματα μετάλλων (π.χ. ασβέστιο, μαγνήσιο, αργίλιο, σίδηρος), πολυμερείς φωσφορικούς δεσμευτές (π.χ. σεβελαμέρη), σουκραλφάτη ή αντιόξινα, και υψηλού βαθμού βραδείας απελευθέρωσης φάρμακα (π.χ. δισκία διδανοσίνης) που περιέχουν μαγνήσιο, αργίλιο ή ασβέστιο, μειώνει την απορρόφηση της ciprofloxacin. Συνεπώς, η ciprofloxacin πρέπει να χορηγείται είτε 1 – 2 ώρες πριν είτε τουλάχιστον 4 ώρες μετά από αυτά τα σκευάσματα. Ο περιορισμός δεν εφαρμόζεται σε αντιόξινα που ανήκουν στην τάξη των αποκλειστών H₂ υποδοχέων.

Τροφές και γαλακτοκομικά προϊόντα

Το διατροφικό ασβέστιο ως μέρος ενός γεύματος δεν επηρεάζει σημαντικά την απορρόφηση. Ωστόσο, η ταυτόχρονη λήψη μόνο γαλακτοκομικών προϊόντων ή ποτών ενισχυμένων με μέταλλα (π.χ. γάλα, γιαούρτι, χυμός πορτοκάλι ενισχυμένος με ασβέστιο) με τη ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγεται διότι η απορρόφηση της ciprofloxacin μπορεί να μειωθεί.

Προμπενεσίδη

Η προμπενεσίδη παρεμβάλλεται στη νεφρική απέκκριση της ciprofloxacin. Η συγχορήγηση της προμπενεσίδης και της ciprofloxacin αυξάνει τις συγκεντρώσεις ορού της ciprofloxacin.

Δράσεις της ciprofloxacin σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:

Τιζανιδίνη

Η τιζανιδίνη δεν πρέπει να συγχορηγείται με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.3). Σε μια κλινική μελέτη με υγιή άτομα, παρατηρήθηκε αύξηση στη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης (αύξηση της C_{max}: 7-πλάσια, εύρος: 4 έως 21-πλάσια, αύξηση της AUC: 10-πλάσια, εύρος: 6 έως 24-πλάσια) όταν συγχορηγείται με τη ciprofloxacin. Η αυξημένη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης συσχετίζεται με μια συνεργική υποτασική και ηρεμιστική δράση.

Μεθοτρεξάτη

Η νεφρική σωληναριακή μεταφορά της μεθοτρεξάτης μπορεί να ανασταλεί από τη συγχορήγηση τη ciprofloxacin, ενδεχομένως οδηγώντας σε αυξημένα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο πλάσμα και στην

αύξηση κινδύνου τοξικών αντιδράσεων συσχετιζόμενων με τη μεθοτρεξάτη. Η συγχορήγηση δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Θεοφυλλίνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της θεοφυλλίνης μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη αύξηση στη συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες επαγόμενες από τη θεοφυλλίνη που σπάνια μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες. Κατά τη διάρκεια του συνδυασμού, πρέπει να ελέγχεται η συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης και η δόση της θεοφυλλίνης να μειώνεται όταν είναι απαραίτητο (βλ. παράγραφο 4.4).

Άλλα παράγωγα ζανθίνης

Με τη συγχορήγηση της ciprofloxacin και καφεΐνης ή πεντοξιφυλλίνης (οξπεντιφυλλίνης), αναφέρθηκαν αυξημένες συγκεντρώσεις ορού αυτών των παραγώγων ζανθίνης.

Φαινοτοΐνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και φαινοτοΐνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα ή μειωμένα επίπεδα ορού της φαινοτοΐνης, τέτοια ώστε να συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του φαρμάκου.

Από του στόματος αντιπηκτικά

Η ταυτόχρονη χορήγηση της ciprofloxacin με βαρφαρίνη μπορεί να αυξήσει τις αντιπηκτικές ιδιότητες. Έχουν υπάρξει πολλές αναφορές στην αύξηση αντιπηκτικής δράσης σε ασθενείς που λάμβαναν από του στόματος αντιβακτηριακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των φθοροκινολονών. Ο κίνδυνος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την υποκείμενη νόσο, την ηλικία και τη γενική κατάσταση του ασθενούς ώστε η συμβολή της φθοροκινολόνης στην αύξηση του INR (international normalized ratio) είναι δύσκολο να προσεγγιστεί. Συνιστάται, η συχνή παρακολούθηση του INR κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της ciprofloxacin με ένα από του στόματος αντιπηκτικό παράγοντα.

Ροπινιρόλη

Σε μια κλινική μελέτη καταδείχθηκε ότι η συγχορήγηση της ροπινιρόλης με ciprofloxacin, η οποία είναι ένας μέτριος αναστολέας του ισοενζύμου CYP450 1A2, έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της C_{max} και AUC της ροπινιρόλης κατά 60% και 84%, αντίστοιχα. Συνιστάται η παρακολούθηση της ροπινιρόλης σε σχέση με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και η κατάλληλη προσαρμογή της δόσης, κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.4).

Κλοζαπίνη

Μετά από τη συγχορήγηση 250 mg ciprofloxacin με κλοζαπίνη για 7 ημέρες, οι συγκεντρώσεις ορού της κλοζαπίνης και της N-δεσμεθυλκλοζαπίνης αυξήθηκαν κατά 29% και 31%, αντίστοιχα. Συνιστάται κλινική παρακολούθηση και κατάλληλη ρύθμιση της δοσολογίας της κλοζαπίνης κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της θεραπείας με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα διαθέσιμα δεδομένα κατά τη χορήγηση με ciprofloxacin από έγκυες γυναίκες δεν δείχνουν δυσπλασική ή εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα από την ciprofloxacin. Οι μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. Σε νεαρά και προ του τοκετού ζώα που εκτέθηκαν σε κινολόνες, παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον ανώριμο χόνδρο συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το φάρμακο θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον αρθρικό χόνδρο στον ανώριμο ανθρώπινο οργανισμό / έμβρυο (βλ. παράγραφο 5.3).

Ως προληπτικό μέτρο, θα πρέπει κατά προτίμηση να αποφεύγεται η χρήση της ciprofloxacin κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου αρθρικής βλάβης, η ciprofloxacin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Λόγω της νευρολογικής δράσης της, η ciprofloxacin μπορεί να επηρεάσει το χρόνο αντίδρασης. Συνεπώς, η ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών μπορεί να μειωθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) είναι ναυτία και διάρροια.

Παρακάτω παρατίθενται ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες και από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία της Ciprofloxacin Bayer (από του στόματος, ενδοφλέβια, και διαδοχική θεραπεία) ταξινομημένες ανά κατηγορίες συχνότητας. Η ανάλυση συχνότητας έχει γίνει λαμβάνοντας υπόψη απο κοινού τόσο την από του στόματος όσο και την ενδοφλέβια χορήγηση της ciprofloxacin.

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως <1/1000	Πολύ σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Μυκητιασικές επιλοιμώξεις	Κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά (πολύ σπάνια με πιθανή θανατηφόρα έκβαση) (βλ. παράγραφο 4.4)		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Ηωσινοφιλία	Λευκοπενία Αναιμία Ουδετεροπενία Λευκοκυττάρωση Θρομβοπενία Θρομβοκυτταραιμία	Αιμολυτική αναιμία Ακοκκιοκυττάρωση Πανκυτταροπενία (απειλητική για τη ζωή) Καταστολή του μυελού των οστών (απειλητική για τη ζωή)	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αλλεργική αντίδραση Αλλεργικό οίδημα / αγγειοοίδημα	Αναφυλακτική αντίδραση Αναφυλακτικό σοκ (απειλητικό για τη ζωή) (βλ. παράγραφο 4.4) Αντίδραση σε αντιγόνο τύπου 'serum sickness'	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Ανορεξία	Υπεργλυκαιμία		
Ψυχιατρικές διαταραχές		Ψυχοκινητική υπερδιέγερση / ταραχή	Σύγχυση και αποπροσανατολισμός Αγχωτικές αντιδράσεις Αφύσικα όνειρα Κατάθλιψη Ψευδαισθήσεις	Ψυχωτικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία Ζάλη Διαταραχές ύπνου Διαταραχές γεύσης	Παραίσθησία και δυσαισθησία Υπαισθησία Τρόμος Σπασμοί (βλ. παράγραφο 4.4) Τλιγγος	Ημικρανία Διαταραγμένος συντονισμός Διαταραχές βάδισης Διαταραχές του νέρου όσφρησης Ενδοκρανιακή υπέρταση	Περιφερική νευροπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4)
Οφθαλμικές διαταραχές			Οπτικές διαταραχές	Οπτική χρωματική στρέβλωση	
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Εμβοές Απώλεια ακοής / Μείωση ακοής		
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία		Κοιλιακή αρρυθμία, επιμήκυνση διαστήματος QT, δίκηνη ριπιδίου κοιλιακή ταχυκαρδία torsades de pointes *

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως <1/1000	Πολύ σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Αγγειακές διαταραχές			Αγγειοδιαστολή Υπόταση Συγκοπή	Αγγειίτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Δύσπνοια (συμπεριλαμβανομένης ασθματικής κατάστασης)		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία Διάρροια	Έμετος Γαστρεντερικοί και κοιλιακοί πόνοι Δυσπεψία Μετεωρισμός		Παγκρεατίτιδα	
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Αύξηση στις τρανσαμινάσες Αυξημένη χολερυθρίνη	Μείωση της ηπατικής λειτουργίας Χολοστατικός ίκτερος Ηπατίτιδα	Νέκρωση του ήπατος (πολύ σπάνια εξελισσόμενη σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια) (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα Κνησμός Κνίδωση	Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.4)	Πετέχεια Πολύμορφο ερύθημα Οζώδες ερύθημα Σύνδρομο Stevens-Johnson (δυνάμει απειλητικό για τη ζωή) Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (δυνάμει απειλητική για τη ζωή)	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών		Μυοσκελετικός πόνος (π.χ. πόνος των άκρων, ραχιαλγία, θωρακικός πόνος) Αρθραλγία	Μυαλγία Αρθρίτιδα Αυξημένος μυϊκός τόνος και κράμπες	Μυϊκή αδυναμία Τενοντίτιδα Ρήξη τενόντων (κυρίως του Αχιλλείου τένοντα) (βλ. παράγραφο 4.4) Επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Μειωμένη νεφρική λειτουργία	Νεφρική ανεπάρκεια Αιματουρία Κρυσταλλουρία (βλ. παράγραφο 4.4) Διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αδυναμία Πυρετός	Οίδημα Εφίδρωση (υπεριδρωσία)		
Έρευνες		Αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος	Μη φυσιολογικό επίπεδο προθρομβίνης Αυξημένη αμυλάση		

* Αυτά τα συμβάντα αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου και παρατηρήθηκαν κυρίως μεταξύ ασθενών με επιπλέον παράγοντες κινδύνου για επιμήκυνση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικοί ασθενείς

Η προαναφερόμενη επίπτωση αρθροπάθειας αφορά δεδομένα που συλλέχθηκαν σε μελέτες με ενήλικους. Στα παιδιά, αρθροπάθεια αναφέρεται ότι εμφανίζεται συχνά (βλ. παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία των 12 g αναφέρθηκε ότι οδήγησε σε ήπια συμπτώματα τοξικότητας. Σοβαρή υπερδοσολογία των 16 g αναφέρθηκε ότι προκάλεσε οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Στα συμπτώματα υπερδοσολογίας συμπεριλαμβάνονται ζάλη, τρόμος, κεφαλαλγία, κόπωση, σπασμοί, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, κοιλιακή δυσφορία, μειωμένη νεφρική και ηπατική λειτουργία, καθώς και κρυσταλλουρία και αιματουρία. Αναφέρθηκε αναστρέψιμη νεφρική τοξικότητα.

Πέρα από τα συνήθη μέτρα έκτακτης ανάγκης, συνιστάται παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένου pH και οξύτητας των ούρων, εάν απαιτείται, για την αποφυγή κρυσταλλουρίας. Οι ασθενείς πρέπει να ενυδατώνονται καλά. Μόνο μια μικρή ποσότητα ciprofloxacin (<10%) απεκκρίνεται μέσω αιμοδιάλυσης ή περιτοναϊκής κάθαρσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φθοροκινολόνη, κωδικός ATC: J01MA02.

Μηχανισμός δράσης:

Ως αντιβακτηριακός παράγοντας φθοροκινολόνης, η βακτηριοκτόνος δράση της ciprofloxacin προκύπτει από την αναστολή τόσο της τοποϊσομεράσης τύπου II (DNA-γυράση) όσο και της τοποϊσομεράσης IV, που απαιτούνται για τη βακτηριακή αντιγραφή DNA, μεταγραφή, επιδιόρθωση και ανασυνδυασμό.

Σχέση PK/PD:

Η αποτελεσματικότητα εξαρτάται κυρίως από τη σχέση μεταξύ της μέγιστης συγκέντρωσης στον ορό (C_{max}) και της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) της ciprofloxacin σε ένα αντιβακτηριακό παράγοντα και τη σχέση μεταξύ της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) και της MIC.

Μηχανισμός αντίστασης:

In-vitro αντίσταση στην ciprofloxacin μπορεί να αποκτηθεί μέσω βηματικής διεργασίας από μεταλλάξεις του τόπου-στόχου τόσο στην DNA-γυράση, όσο και στην τοποϊσομεράση IV. Ο βαθμός διασταυρομένης αντοχής μεταξύ της ciprofloxacin και άλλων φθοροκινολονών που προκύπτει είναι ποικίλος. Μονήρεις μεταλλάξεις μπορεί να μην προκαλούν κλινική αντίσταση, αλλά πολλαπλές μεταλλάξεις γενικά προκαλούν κλινική αντίσταση σε πολλές ή όλες τις δραστικές ουσίες εντός της τάξης. Μηχανισμοί αντίστασης υπό μορφή αδιαπερατότητας ή/και αντλίας εξαγωγής της δραστικής ουσίας μπορεί να έχουν μεταβλητή δράση στην ευαισθησία στις φθοροκινολόνες, η οποία εξαρτάται από τις φυσιοχημικές ιδιότητες των διαφόρων δραστικών ουσιών εντός της τάξης και από τη συγγένεια των συστημάτων μεταφοράς για κάθε δραστική ουσία. Όλοι οι *in-vitro* μηχανισμοί αντίστασης παρατηρούνται συχνά στα κλινικά στελέχη. Οι μηχανισμοί αντίστασης που αδρανοποιούν άλλα αντιβιοτικά, όπως φραγμό διαπερατότητας (συχνά στο *Pseudomonas aeruginosa*) και μηχανισμοί εξαγωγής μπορεί να επηρεάσουν την ευαισθησία στην ciprofloxacin. Έχει αναφερθεί ότι η μεσολαβούμενη αντίσταση των πλασμιδίων κωδικοποιείται απο qnr γονίδια.

Φάσμα της αντιβακτηριακής δράσης:

Οριακές τιμές διαχωρίζουν τα ευαίσθητα στελέχη από τα μετρίως ευαίσθητα στελέχη και τα τελευταία από τα ανθεκτικά στελέχη:

Συστάσεις EUCAST

Μικροοργανισμοί	Ευαίσθητοι	Ανθεκτικοί
<i>Enterobacteria</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> και <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
Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1 *Staphylococcus* spp. - οι οριακές τιμές για την ciprofloxacin σχετίζονται με θεραπεία υψηλής δόσης.

* Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη καθορίστηκαν κυρίως με βάση τα δεδομένα PK/PD και είναι ανεξάρτητες από τις κατανομές MIC συγκεκριμένων ειδών. Προορίζονται για χρήση μόνο για είδη στα οποία δεν έχει αποδοθεί ειδική για το είδος οριακή τιμή και όχι για εκείνα τα είδη όπου δεν συνιστώνται δοκιμές ευαισθησίας.

Ο επιπολασμός επίκτητης ανθεκτικότητας μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή και το χρόνο για επιλεγμένα είδη, και είναι επιθυμητή η διάθεση πληροφοριών τοπικά σχετικά με την ανθεκτικότητα, ειδικά όταν πρόκειται για θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις ανάγκες, πρέπει να ζητείται η γνώμη ειδικών όταν ο τοπικός επιπολασμός ανθεκτικότητας είναι τέτοιος ώστε η χρησιμότητα του φαρμάκου σε τουλάχιστον ορισμένους τύπους λοιμώξεων είναι υπό αμφισβήτηση.

Ομαδοποιήσεις σχετικών ειδών σύμφωνα με την ευαισθησία στην ciprofloxacin (για τα είδη *Streptococcus* βλ. παράγραφο 4.4)

ΚΟΙΝΩΣ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΕΙΔΗ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
ΕΙΔΗ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ Η ΕΠΙΚΤΗΤΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑ

<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.* (2)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter</i> spp. ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ΕΝΔΟΓΕΝΩΣ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Excerpted όπως αναγράφονται παραπάνω</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
<p>* Η κλινική αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί για ευαίσθητα απομονωθέντα στελέχη σε εγκεκριμένες κλινικές ενδείξεις</p> <p>+ Ποσοστό αντίστασης $\geq 50\%$ σε μία ή περισσότερες χώρες της ΕΕ</p> <p>(\$): Φυσική μέτρια ευαισθησία απουσία επίκτητου μηχανισμού αντίστασης</p> <p>(1): Μελέτες έχουν διενεργηθεί σε πειραματικές λοιμώξεις ζώων λόγω εισπνοής σπόρων <i>Bacillus anthracis</i>, οι οποίες αποκαλύπτουν ότι η έναρξη αντιβιοτικών νωρίς μετά την έκθεση αποτρέπει την εμφάνιση της νόσου, εάν η θεραπεία γίνεται μέχρι τη μείωση του αριθμού των σπόρων στον οργανισμό υπό τη δόση για τη λοίμωξη. Η συνιστώμενη χρήση σε ανθρώπους βασίζεται αρχικά στην <i>in-vitro</i> ευαισθησία και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα ανθρώπων. Διάρκεια θεραπείας δύο μηνών σε ενηλίκους με από του στόματος ciprofloxacin χορηγούμενη στην ακόλουθη δόση, 500 mg δύο φορές ημερησίως, θεωρείται αποτελεσματική για την πρόληψη της λοίμωξης με άνθρακα στους ανθρώπους. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να ανατρέξει στα εθνικά ή/και διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του άνθρακα.</p> <p>(2): Οι ανθεκτικοί στη μεθικιλίνη <i>S. aureus</i> πολύ συχνά εκφράζουν συνδυασμένη αντίσταση στις φθοροκινολόνες. Το ποσοστό αντίστασης στη μεθικιλίνη είναι γύρω στο 20 έως 50% μεταξύ όλων των ειδών των σταφυλοκόκκων, και είναι συνήθως υψηλότερο σε νοσοκομειακά στελέχη</p>

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την από στόματος χορήγηση εφάπαξ δόσεων 250 mg, 500 mg και 750 mg δισκίων ciprofloxacin, η ciprofloxacin απορροφάται ταχέως και εκτεταμένα, κυρίως από το λεπτό έντερο, φθάνοντας σε μέγιστες συγκεντρώσεις ορού 1 – 2 ώρες αργότερα.

Εφάπαξ δόσεις 100-750 mg έδωσαν δόσοεξαρτώμενες μέγιστες συγκεντρώσεις ορού (C_{max}) μεταξύ 0,56 και 3,7 mg/l. Οι συγκεντρώσεις ορού αυξάνονται αναλογικά με δόσεις μέχρι 1000 mg.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 70 – 80%.

Από του στόματος δόση 500 mg χορηγούμενη κάθε 12 ώρες καταδείχθηκε ότι παράγει μια περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) χρόνου συγκέντρωσης ορού ισοδύναμη με εκείνη που παράγεται από ενδοφλέβια έγχυση 400 mg ciprofloxacin χορηγούμενη σε χρονική περίοδο 60 λεπτών κάθε 12 ώρες.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του Ciprofloxacin πόσιμου εναιωρήματος 250 mg και 500 mg σε φακελίσκους μιας δόσης είναι ίδιες με εκείνες των δισκίων.

Κατανομή

Η δέσμευση της ciprofloxacin με πρωτεΐνες είναι χαμηλή (20-30%), και η ουσία είναι παρούσα στο πλάσμα κυρίως σε μη ιονισμένη μορφή και έχει μεγάλο όγκο κατανομής σταθεροποιημένης κατάστασης 2 – 3 l/kg βάρους σώματος. Η ciprofloxacin φθάνει σε υψηλές συγκεντρώσεις σε μια ποικιλία ιστών όπως ο πνεύμονας (επιθηλιακό υγρό, κυψελιδικά μακροφάγα, ιστός βιοψίας), οι παραρινικές κοιλότητες, σε φλεγμονώδεις βλάβες (υγρό φυσαλίδων από καθαριδίνες), και η ουρογεννητική οδός (ούρα, προστάτης, ενδομήτριο) όπου επιτυγχάνονται συνολικές συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν εκείνες των συγκεντρώσεων πλάσματος.

Μεταβολισμός

Αναφέρθηκαν χαμηλές συγκεντρώσεις τεσσάρων μεταβολιτών που αναγνωρίστηκαν ως: δεσαιθυλενοσιπροφλοξασίνη (M 1), σουλφοσιπροφλοξασίνη (M 2), οξοσιπροφλοξασίνη (M 3) και φορμυλσιπροφλοξασίνη (M 4). Οι μεταβολίτες εμφανίζουν *in-vitro* αντιμικροβιακή δράση, αλλά σε χαμηλότερο βαθμό από ό,τι η μητρική ουσία.

Είναι γνωστό ότι η ciprofloxacin είναι μέτριος αναστολέας των ισοενζύμων CYP 450 1A2.

Απέκκριση

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται αμετάβλητη σε μεγάλο βαθμό μέσω της νεφρικής οδού και, σε μικρότερο βαθμό, μέσω των κοπράνων. Η ημίσεια ζωή απέκκρισης ορού σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία είναι περίπου 4-7 ώρες.

	Απέκκριση της ciprofloxacin (% της δόσης)	
	Από στόματος χορήγηση	
	Ούρα	Κόπρανα
Ciprofloxacin	44,7	25,0
Μεταβολίτες (M ₁ -M ₄)	11,3	7,5

Η νεφρική κάθαρση κυμαίνεται μεταξύ 180-300 ml/kg/h και η ολική κάθαρση από το σώμα κυμαίνεται μεταξύ 480-600 ml/kg/h. Η ciprofloxacin υπόκειται σε πειραματική διήθηση και σωληναριακή απέκκριση. Σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία οδηγεί σε αυξημένη ημίσεια ζωή της ciprofloxacin έως και 12 ώρες.

Η μη νεφρική κάθαρση της ciprofloxacin οφείλεται κυρίως στην ενεργό διεντερική απέκκριση, και στο μεταβολισμό. 1% της δόσης απεκκρίνεται μέσω της χολικής οδού. Η ciprofloxacin είναι παρούσα στη χολή σε υψηλές συγκεντρώσεις.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Τα διαθέσιμα δεδομένα για την τεκμηρίωση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι περιορισμένα.

Σε μια μελέτη σε παιδιά, οι C_{max} και AUC δεν ήταν εξαρτώμενες από την ηλικία (άνω του ενός έτους). Δεν παρατηρήθηκε καμία σημαντική αύξηση στις C_{max} και AUC με πολλαπλές δόσεις (10 mg/kg τρεις φορές την ημέρα).

Σε 10 παιδιά με σοβαρή σηψαιμία, η C_{max} ήταν 6,1 mg/l (εύρος 4,6 – 8,3 mg/l) μετά από ενδοφλέβια έγχυση 1 ώρας σε 10 mg/kg για παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους συγκριτικά με 7,2 mg/l (εύρος 4,7 – 11,8 mg/l) για παιδιά ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών. Οι τιμές AUC ήταν 17,4 mg*h/l (εύρος 11,8 – 32,0 mg*h/l) και 16,5 mg*h/l (εύρος 11,0 – 23,8 mg*h/l) στις αντίστοιχες ηλικιακές ομάδες.

Αυτές οι τιμές εμπίπτουν στο αναφερόμενο εύρος για ενηλίκους στις θεραπευτικές δόσεις. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση σε παιδιατρικό πληθυσμό ασθενών με διάφορες λοιμώξεις, η προβλεπόμενη μέση ημίσεια ζωή στα παιδιά είναι περ. 4 – 5 ώρες και η βιοδιαθεσιμότητα του πόσιμου εναιωρήματος κυμαίνεται από 50 έως 80%.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ειδικούς κινδύνους για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας εφάπαξ δόσης, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Όπως και άλλες κινολόνες, η ciprofloxacin είναι φωτοτοξική στα ζώα σε κλινικά σχετικά επίπεδα έκθεσης. Δεδομένα για την ενδεχόμενη φωτομεταλλαξιογόνο / φωτοκαρκινογόνο δράση δείχνουν χαμηλή φωτομεταλλαξιογόνο ή φωτοογκογόνο δράση της ciprofloxacin σε πειράματα *in-vitro* και σε ζώα. Αυτή η δράση ήταν συγκρίσιμη με εκείνη άλλων αναστολέων της γυράσης.

Ανοχή από τις αρθρώσεις:

Όπως αναφέρθηκε για άλλους αναστολείς της γυράσης, η ciprofloxacin προκαλεί βλάβη στις μεγάλες φέρουσες το βάρος αρθρώσεις σε ανώριμα ζώα. Η έκταση της βλάβης στους χόνδρους ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία, το είδος και τη δόση, μπορεί να μειωθεί εάν αφαιρεθεί το βάρος από τις αρθρώσεις. Μελέτες σε ώριμα ζώα (αρουραίος, σκύλος) δεν αποκάλυψαν σημεία βλαβών στους χόνδρους. Σε μια μελέτη σε νεαρούς σκύλους beagle, η ciprofloxacin προκάλεσε σοβαρές μεταβολές στις αρθρώσεις σε θεραπευτικές δόσεις μετά από δύο εβδομάδες θεραπείας, οι οποίες μπορούσαν να παρατηρηθούν ακόμα και μετά από 5 μήνες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Πάρτε την συνταγογραφημένη ποσότητα φακελλίσκων. Αναταράξτε το φακελλίσκο ασκώντας ελαφρά πίεση στα τοιχώματα. Στη συνέχεια, ανοίξτε το φακελλίσκο σχίζοντας όπως υποδεικνύεται και πάρτε το περιεχόμενο απευθείας.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 500 mg πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους μίας δόσης
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα (σε φακελλίσκους μίας δόσης)
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ciprofloxacin Bayer 500 mg πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους μίας δόσης ενδείκνυνται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1). Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στις διαθέσιμες πληροφορίες αντοχής στη ciprofloxacin πριν την έναρξη της θεραπείας.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

Ενήλικες

- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων:
 - εξάρσεις χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας,
 - βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση ή στη βρογχεκτασία
 - πνευμονία
- Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα
- Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας, ειδικά εάν προκαλείται από Gram αρνητικά βακτήρια
- Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- Γονοκοκική ουριθρίτιδα και τραχηλίτιδα
- Επιδιδυμορχίτιδα συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*
- Φλεγμονώδης νόσος της πυέλου συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*

Στις παραπάνω λοιμώξεις της γεννητικής οδού όταν υπάρχει η υποψία ή είναι γνωστό ότι οφείλονται στη *Neisseria gonorrhoeae* είναι ιδιαίτερα σημαντικό να λαμβάνονται πληροφορίες για τον τοπικό επιπολασμό της αντοχής στη ciprofloxacin και να εξακριβώνεται η ευαισθησία βασισόμενη σε εργαστηριακούς ελέγχους.

- Λοιμώξεις του γαστρεντερικού (π.χ. διάρροια των ταξιδιωτών)

- Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων προκαλούμενων από Gram αρνητικά βακτήρια
- Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα
- Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- Θεραπεία λοιμώξεων σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Προφύλαξη από διηθητικές λοιμώξεις λόγω *Neisseria meningitidis*
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Παιδιά και έφηβοι

- Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση προκαλούμενες από *Pseudomonas aeruginosa*
- Επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Η ciprofloxacin μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν αυτό κρίνεται απαραίτητο

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο από ιατρούς οι οποίοι είναι έμπειροι στην αντιμετώπιση της κυστικής ίνωσης / σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία καθορίζεται από την ένδειξη, τη σοβαρότητα και το σημείο της λοίμωξης, την ευαισθησία των οργανισμών που προκαλούν τη λοίμωξη, τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς και το σωματικό βάρος στα παιδιά και στους εφήβους.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της νόσου και την κλινική και βακτηριολογική πορεία.

Η θεραπεία των λοιμώξεων λόγω συγκεκριμένων βακτηρίων (π.χ. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, ή *Staphylococci*) μπορεί να απαιτεί υψηλότερες δόσεις ciprofloxacin και συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες

Η θεραπεία κάποιων λοιμώξεων (π.χ. φλεγμονώδης νόσος της πυέλου, ενδοκοιλιακές λοιμώξεις, λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς και λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων) μπορεί να χρειάζεται συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες ανάλογα με τα εμπλεκόμενα παθογόνα

Ενήλικες

Ενδείξεις		Ημερήσια δόση σε mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού		500 mg δυο φορές ημερησίως 500 mg εως 750 mg δυο φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού	Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας	500 mg δυο φορές ημερησίως 500 mg εως 750 mg δυο φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
	Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως 500 mg εως 750 mg δυο φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
	Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα	750 mg δυο φορές ημερησίως	28 ημέρες έως 3 μήνες
Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών	Μη επιπεπλεγμένη κυστίτιδα	250 mg δυο φορές ημερησίως εως 500 mg δυο φορές ημερησίως	3 ημέρες
		Σε γυναίκες προ-εμμηνόπαυσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί δόση 500 mg εφάπαξ ημερησίως	
	Επιπεπλεγμένη κυστίτιδα, Μη επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως	7 ημέρες
	Επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως 500 mg εως 750 mg δυο φορές ημερησίως	τουλάχιστον για 10 ημέρες, ενώ μπορεί να συνεχιστεί για περισσότερο από 21 ημέρες σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις (όπως αποστήματα)
	Προστατίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως 500 mg εως 750 mg δυο φορές ημερησίως	2 έως 4 εβδομάδες (οξεία) έως 4 έως 6 εβδομάδες (χρόνια)
Λοιμώξεις των γεννητικών οδών	Γοννοκοκκική ουριθρίτιδα και τραχηλίτιδα	500 mg εφάπαξ	1 ημέρα (εφάπαξ δόση)
	Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου	500 mg δυο φορές ημερησίως 500 mg εως 750 mg δυο φορές ημερησίως	τουλάχιστον 14 ημέρες

Ενδείξεις		Ημερήσια δόση σε mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
Λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις	Διάρροια προκαλούμενη από βακτηριακά παθογόνα συμπεριλαμβανομένου του <i>Shigella</i> spp. εκτός από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπου 1 και εμπειρική θεραπεία της σοβαρής διάρροιας των ταξιδιωτών	500 mg δυο φορές ημερησίως 500 mg	1 ημέρα
	Διάρροια προκαλούμενη από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπου 1	500 mg δυο φορές ημερησίως 500 mg	5 ημέρες
	Διάρροια προκαλούμενη από <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg δυο φορές ημερησίως 500 mg	3 ημέρες
	Τυφοειδής πυρετός	500 mg δυο φορές ημερησίως 500 mg	7 ημέρες
	Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	5 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες	
Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	μέγ. 3 μήνες	
Θεραπεία λοιμώξεων ή προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς Η ciprofloxacin πρέπει να συγχρησιμοποιείται με τον κατάλληλο αντιβακτηριακό παράγοντα(ες) σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί καθ' όλη τη διάρκεια της ουδετεροπενίας	
Προφύλαξη διηθητικών λοιμώξεων λόγω <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg εφάπαξ	1 ημέρα (εφάπαξ δόση)	
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που είναι ικανά να λάβουν θεραπεία από του στόματος όταν ενδείκνυται κλινικά. Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.	500 mg δυο φορές ημερησίως	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>	

Παιδιά και έφηβοι

Ενδείξεις	Ημερήσια δόση mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
Κυστική ίνωση	20 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 750 mg ανά δόση.	10 έως 14 ημέρες
Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα	10 mg/kg βάρους σώματος δύο φορές ημερησίως έως 20 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 750 mg ανά δόση.	10 έως 21 ημέρες
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που είναι ικανά να λάβουν θεραπεία από του στόματος όταν ενδείκνυται κλινικά. Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.	10 mg/kg βάρους σώματος δύο φορές ημερησίως έως 15 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 500 mg ανά δόση.	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>
Άλλες σοβαρές λοιμώξεις	20 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 750 mg ανα δόση	Σύμφωνα με τον τύπο των λοιμώξεων

Γηριατρικοί ασθενείς

Οι γηριατρικοί ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν μια δόση επιλεγμένη ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης και την κάθαρση κρεατινίνης του ασθενή.

Νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια

Συνιστώμενες δόσεις έναρξης και διατήρησης για ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία:

Κάθαρση κρεατινίνης [ml/min/ 1,73m ²]	Κρεατινίνη ορού [μmol/l]	Από στόματος δόση [mg]
> 60	< 124	Βλ. Συνήθης δοσολογία.
30 – 60	124 έως 168	250 – 500 mg κάθε 12 h
< 30	> 169	250 – 500 mg κάθε 24 h
Ασθενείς υπό αιμοδιάλυση	> 169	250 – 500 mg κάθε 24 h (μετά την αιμοδιάλυση)
Ασθενείς υπό περιτοναϊκή κάθαρση	> 169	250 – 500 mg κάθε 24 h

Σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Η δοσολογία σε παιδιά με μειωμένη νεφρική ή/και ηπατική λειτουργία δεν έχει μελετηθεί.

Τρόπος χορήγησης

Το πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους μίας δόσης μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα από τα γεύματα.

Εάν λαμβάνονται με άδειο στομάχι, η δραστική ουσία απορροφάται ταχύτερα. Η ciprofloxacin δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί μόνο με γαλακτοκομικά προϊόντα (π.χ. γάλα, γιαούρτι) ή χυμό φρούτων ενισχυμένο με μέταλλα (π.χ. χυμό πορτοκάλι ενισχυμένο με ασβέστιο) (βλ. παράγραφο 4.5).

Σε σοβαρές περιπτώσεις ή εάν ο ασθενής δεν είναι δυνατό να λάβει το πόσιμο εναιώρημα (π.χ. ασθενείς σε εντερική σίτιση), συνιστάται η έναρξη της θεραπείας με μια ενδοφλέβια μορφή της ciprofloxacin μέχρι να είναι εφικτή η μετάβαση σε από του στόματος χορήγηση.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες, ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλ. παράγραφο 6.1).
- Συγχορήγηση ciprofloxacin και τιζανιδίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σοβαρές λοιμώξεις και μικτές λοιμώξεις με Gram θετικά και αναερόβια παθογόνα

Η ciprofloxacin ως μονοθεραπεία δεν είναι κατάλληλο για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων και λοιμώξεων οι οποίες μπορεί να οφείλονται σε Gram θετικά ή αναερόβια παθογόνα. Σε τέτοιες λοιμώξεις, η ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες.

Λοιμώξεις από στρεπτόκοκκο (συμπεριλαμβανομένου *Streptococcus pneumoniae*)

Η ciprofloxacin δεν συνιστάται για τη θεραπεία λοιμώξεων από στρεπτόκοκο, λόγω της μη επαρκούς αποτελεσματικότητας της..

Λοιμώξεις των γεννητικών οδών

Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου μπορεί να προκληθούν από ανθεκτικό στις φθοροκινολόνες *Neisseria gonorrhoeae*. Η ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με άλλο κατάλληλο αντιβακτηριακό παράγοντα, εκτός εάν η ανθεκτικότητα του *Neisseria gonorrhoeae* στη ciprofloxacin μπορεί να αποκλειστεί. Εάν δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση εντός 3 ημερών θεραπείας, η θεραπεία πρέπει να επανεξεταστεί.

Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα της ciprofloxacin σε θεραπεία μετεγχειρητικών ενδοκοιλιακών λοιμώξεων.

Διάρροια των ταξιδιωτών

Στην επιλογή της ciprofloxacin θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν πληροφορίες ανθεκτικότητας στην ciprofloxacin στα ανάλογα παθογόνα των χωρών που έχει γίνει επίσκεψη.

Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων

Η ciprofloxacin θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους αντιμικροβιακούς παράγοντες ανάλογα με τα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης.

Εισπνοή ενεργού άνθρακα

Η χρήση σε ανθρώπους βασίζεται σε δεδομένα *in-vitro* ευαισθησίας και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα για ανθρώπους. Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να αναφέρονται σε εθνικά και / ή διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του ενεργού άνθρακα.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του ciprofloxacin στα παιδιά και στους εφήβους πρέπει να ακολουθεί τις διαθέσιμες επίσημες οδηγίες. Η θεραπεία με ciprofloxacin θα πρέπει να ξεκινάει μόνο απο γιατρούς που έχουν εμπειρία στη θεραπεία της κυστικής ίνωσης και /ή στις σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους.

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αρθροπάθεια στις φέρουσες το βάρος του σώματος αρθρώσεις ανώριμων ζώων. Τα δεδομένα ασφάλειας από μια τυχαιοποιημένη διπλή-τυφλή μελέτη για τη χρήση της ciprofloxacin σε παιδιά (ciprofloxacin: n=335, μέση ηλικία = 6,3 έτη, συγκριτές: n=349, μέση ηλικία = 6,2 έτη, ηλικιακό εύρος = 1 έως 17 έτη) αποκάλυψαν επίπτωση υποπτευόμενης αρθροπάθειας σχετιζόμενης με το φάρμακο (διακρινόμενη από σχετιζόμενα με τις αρθρώσεις κλινικά σημεία και συμπτώματα) από την Ημέρα +42 της τάξης του 7,2% και 4,6%. Αντίστοιχα, η επίπτωση της σχετιζόμενης με το φάρμακο αρθροπάθειας κατά την παρακολούθηση στο 1 έτος ήταν 9,0% και 5,7%. Η αύξηση των υποπτευόμενων σχετιζόμενων με το φάρμακο περιπτώσεων αρθροπάθειας με το χρόνο δεν ήταν στατιστικά σημαντική μεταξύ των ομάδων. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, λόγω των ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τις αρθρώσεις ή/και τον περιβάλλοντα ιστό.

Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση

Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 5-17 ετών. Η εμπειρία από τη θεραπεία παιδιών ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών είναι πιο περιορισμένη.

Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πνευμονοφρίτιδα

Η θεραπεία με ciprofloxacin λοιμώξεων των ουροφόρων οδών πρέπει να εξετάζεται όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, και πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης. Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 1-17 ετών.

Άλλες ειδικές σοβαρές λοιμώξεις

Άλλες σοβαρές λοιμώξεις σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες, ή μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, ή μετά από αποτυχία της συμβατικής θεραπείας και όταν η μικροβιολογική τεκμηρίωση μπορεί να δικαιολογήσει τη χρήση της ciprofloxacin.

Η χρήση του ciprofloxacin για ειδικές σοβαρές λοιμώξεις εκτός από αυτές που αναφέρονται παραπάνω δεν έχει αξιολογηθεί σε κλινικές δοκιμές και η κλινική εμπειρία είναι περιορισμένη. Συνεπώς, συνιστάται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με τις συγκεκριμένες λοιμώξεις.

Υπερευαισθησία

Υπερευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων της αναφυλαξίας και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων, μπορεί να εμφανιστούν μετά από εφάπαξ δόση (βλ. παράγραφο 4.8) και μπορεί να είναι επικίνδυνες για τη ζωή. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιας αντίδρασης, η ciprofloxacin θα πρέπει να διακόπτεται και μια επαρκής ιατρική θεραπεία απαιτείται.

Μυοσκελετικό σύστημα

Η ciprofloxacin δεν πρέπει γενικά να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ιστορικό νόσου/διαταραχής των τενόντων σχετιζόμενης με θεραπεία με κινολόνη. Εντούτοις, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από μικροβιολογική τεκμηρίωση των υπεύθυνων οργανισμών και αξιολόγηση της ισορροπίας οφέλους-κινδύνου, η ciprofloxacin μπορεί να συνταγογραφηθεί στους συγκεκριμένους ασθενείς για τη θεραπεία ορισμένων σοβαρών λοιμώξεων, ειδικά σε περίπτωση αποτυχίας της τυπικής θεραπείας ή βακτηριακής αντίστασης, όταν τα μικροβιολογικά δεδομένα δικαιολογούν τη χρήση ciprofloxacin.

Τενοντίτιδα και ρήξη τενόντων (ειδικά του Αχίλλειου τένοντα), ορισμένες φορές αμφοτερόπλευρη, μπορεί να συμβεί με την ciprofloxacin, μόλις εντός 48 ωρών από την έναρξη της θεραπείας. Ο κίνδυνος τενοντοπάθειας μπορεί να είναι αυξημένος σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς στους οποίους συγχορηγούνται κορτικοστεροειδή (βλ. παράγραφο 4.8).

Στην εμφάνιση οποιουδήποτε σημείου τενοντίτιδας (π.χ. οδυνηρό οίδημα, φλεγμονή), η θεραπεία με ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται. Απαιτείται μέριμνα για την ανάπαυση του μέλους που έχει επηρεαστεί. Η ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μυασθένεια gravis (βλ. παράγραφο 4.8).

Φωτοευαισθησία

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Ασθενείς που λαμβάνουν ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγουν την άμεση έκθεση σε παρατεταμένη ηλιακή ή υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8).

Κεντρικό νευρικό σύστημα

Οι κινολόνες είναι γνωστό ότι προκαλούν σπασμούς ή ελαττώνουν την ουδό σπασμών. Η Ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές του ΚΝΣ, οι οποίοι μπορεί να έχουν προδιάθεση σε σπασμούς. Σε περίπτωση εμφάνισης σπασμών, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί (βλ. παράγραφο 4.8). Ψυχιατρικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν ακόμα και μετά την πρώτη χορήγηση του ciprofloxacin. Σε σπάνιες περιπτώσεις, κατάθλιψη ή ψύχωση μπορεί να εξελιχθούν σε αυτοκαταστροφική συμπεριφορά. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί.

Σε ασθενείς που λάμβαναν ciprofloxacin έχουν αναφερθεί περιπτώσεις πολυνευροπάθειας (με βάση νευρολογικά συμπτώματα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, αισθητήριες διαταραχές ή μυϊκή αδυναμία, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό). Η ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα νευροπάθειας, όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία, για να αποτραπεί η ανάπτυξη μη αναστρέψιμης κατάστασης (βλ. παράγραφο 4.8).

Καρδιακές διαταραχές

Δεδομένου ότι η ciprofloxacin σχετίζεται με περιπτώσεις επιμήκυνσης του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.8), απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο δίκην ριπιδίου κοιλιακής ταχυκαρδίας torsade de pointes.

Γαστρεντερικό σύστημα

Η εμφάνιση σοβαρής και επίμονης διάρροιας κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία (συμπεριλαμβανομένων αρκετών εβδομάδων μετά τη θεραπεία), μπορεί να είναι ενδεικτικό κολίτιδας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά (απειλητική για τη ζωή με ενδεχόμενη θανατηφόρα έκβαση), η οποία απαιτεί άμεση θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8). Σε τέτοιες περιπτώσεις, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία. Αντιπερισταλτικά φάρμακα αντενδείκνυνται σε αυτήν την περίπτωση.

Νεφρικό και ουροποιητικό σύστημα

Έχει αναφερθεί κρυσταλλουρία σχετιζόμενη με τη χρήση της ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Ασθενείς που λαμβάνουν ciprofloxacin πρέπει να ενυδατώνονται καλά και να αποφεύγεται η υπερβολική αλκαλικότητα των ούρων.

Ηπατοχολικό σύστημα

Περιπτώσεις ηπατικής νέκρωσης και απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί με τη ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση οποιονδήποτε σημείων και συμπτωμάτων ηπατικής νόσου (όπως ανορεξία, ίκτερος, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα), η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Έλλειψη γλυκόζης-6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης

Έχουν αναφερθεί αιμολυτικές αντιδράσεις με την ciprofloxacin σε ασθενείς με έλλειψη γλυκόζη -6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης. Η ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγεται σε αυτούς τους ασθενείς εκτός εάν το πιθανό όφελος εκτιμάται να υπερτερεί του πιθανού κινδύνου. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να παρακολουθείται το ενδεχόμενο εμφάνισης αιμόλυσης.

Αντίσταση

Κατά τη διάρκεια ή σε συνέχεια μιας θεραπείας με ciprofloxacin τα βακτήρια που παρουσιάζουν αντίσταση στη ciprofloxacin μπορεί να απομονωθούν, με ή χωρίς μια κλινικά φαινομενικά υπερλοιμώξη. Μπορεί να υπάρξει ιδιαίτερος κίνδυνος στην επιλογή βακτηρίων με αντοχή στη ciprofloxacin κατά τη διάρκεια παρατεταμένης διάρκειας θεραπείας και όταν θεραπεύονται νοσοκομειακές λοιμώξεις και /ή λοιμώξεις προκαλούμενες από είδη Staphylococcus και Pseudomonas.

Κυτόχρωμα P450

Η ciprofloxacin αναστέλλει το CYP1A2 και συνεπώς μπορεί να προκαλέσει αυξημένη συγκέντρωση ορού των συγχορηγούμενων ουσιών που μεταβολίζονται από αυτό το ένζυμο (π.χ. θεοφυλλίνη, κλοζαπίνη, ροπιριρόλη, τιζανιδίνη). Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της τιζανιδίνης αντενδείκνυται. Συνεπώς, ασθενείς που λαμβάνουν αυτές τις ουσίες ταυτόχρονα με την ciprofloxacin πρέπει να παρακολουθούνται στενά για κλινικά σημεία υπερδοσολογίας, και μπορεί να απαιτείται προσδιορισμός των συγκεντρώσεων ορού, ε(π.χ. της θεοφυλλίνης) (βλ. παράγραφο 4.5).

Μεθοτρεξάτη

Η ταυτόχρονη χρήση της ciprofloxacin με μεθοτρεξάτη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5).

Αλληλεπίδραση με δοκιμές

Η *in-vitro* δράση της ciprofloxacin έναντι του *Mycobacterium tuberculosis* μπορεί να δώσει λανθασμένα αρνητικά αποτελέσματα βακτηριολογικών δοκιμών σε δείγματα από ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως ciprofloxacin

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις άλλων προϊόντων στη ciprofloxacin:

Δημιουργία χηλικής ένωσης

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin (από του στόματος) με φάρμακα που περιέχουν πολυσθενή κατιόντα και συμπληρώματα μετάλλων (π.χ. ασβέστιο, μαγνήσιο, αργίλιο, σίδηρος), πολυμερείς φωσφορικούς δεσμευτές (π.χ. σεβελαμέρη), σουκραλφάτη ή αντιόξινα, και υψηλού βαθμού βραδείας απελευθέρωσης φάρμακα (π.χ. δισκία διδανοσίνης) που περιέχουν μαγνήσιο, αργίλιο ή ασβέστιο, μειώνει την απορρόφηση της ciprofloxacin. Συνεπώς, η ciprofloxacin πρέπει να χορηγείται είτε 1 – 2 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά από αυτά τα σκευάσματα. Ο περιορισμός δεν εφαρμόζεται σε αντιόξινα που ανήκουν στην τάξη των αποκλειστών H₂ υποδοχέων.

Τροφές και γαλακτοκομικά προϊόντα

Το διατροφικό ασβέστιο ως μέρος ενός γεύματος δεν επηρεάζει σημαντικά την απορρόφηση. Ωστόσο, η ταυτόχρονη λήψη μόνο γαλακτοκομικών προϊόντων ή ποτών ενισχυμένων με μέταλλα (π.χ. γάλα, γιαούρτι, χυμός πορτοκάλι ενισχυμένος με ασβέστιο) με τη ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγεται διότι η απορρόφηση της ciprofloxacin μπορεί να μειωθεί.

Προμπενεσίδη

Η προμπενεσίδη παρεμβάλλεται στη νεφρική απέκκριση της ciprofloxacin. Η συγχορήγηση της προμπενεσίδης και της ciprofloxacin αυξάνει τις συγκεντρώσεις ορού της ciprofloxacin.

Δράσεις της ciprofloxacin σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:

Τιζανιδίνη

Η τιζανιδίνη δεν πρέπει να συγχορηγείται με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.3). Σε μια κλινική μελέτη με υγιή άτομα, παρατηρήθηκε αύξηση στη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης (αύξηση της C_{max}: 7-πλάσια, εύρος: 4 έως 21-πλάσια, αύξηση της AUC: 10-πλάσια, εύρος: 6 έως 24-πλάσια) όταν συγχορηγείται με τη ciprofloxacin. Η αυξημένη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης συσχετίζεται με μια συνεργική υποτασική και ηρεμιστική δράση.

Μεθοτρεξάτη

Η νεφρική σωληναριακή μεταφορά της μεθοτρεξάτης μπορεί να ανασταλεί από τη συγχορήγηση της ciprofloxacin, ενδεχομένως οδηγώντας σε αυξημένα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο πλάσμα και στην αύξηση κινδύνου τοξικών αντιδράσεων συσχετιζόμενων με τη μεθοτρεξάτη. Η συγχορήγηση δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Θεοφυλλίνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της θεοφυλλίνης μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη αύξηση στη συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες επαγόμενες από τη θεοφυλλίνη που σπάνια μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες. Κατά τη διάρκεια του συνδυασμού, πρέπει να ελέγχεται η συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης και η δόση της θεοφυλλίνης να μειώνεται όταν είναι απαραίτητο (βλ. παράγραφο 4.4).

Άλλα παράγωγα ζανθίνης

Με τη συγχορήγηση της ciprofloxacin και καφεΐνης ή πεντοξιφυλλίνης (οξυπεντιφυλλίνης), αναφέρθηκαν αυξημένες συγκεντρώσεις ορού αυτών των παραγώγων ζανθίνης.

Φαινυτοΐνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και φαινυτοΐνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα ή μειωμένα επίπεδα ορού της φαινυτοΐνης, τέτοια ώστε να συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του φαρμάκου.

Από του στόματος αντιπηκτικά

Η ταυτόχρονη χορήγηση της ciprofloxacin με βαρφαρίνη μπορεί να αυξήσει τις αντιπηκτικές ιδιότητες. Έχουν υπάρξει πολλές αναφορές στην αύξηση αντιπηκτικής δράσης σε ασθενείς που λάμβαναν από του στόματος αντιβακτηριακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των φθοροκινολονών. Ο κίνδυνος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την υποκείμενη νόσο, την ηλικία και τη γενική κατάσταση του ασθενούς ώστε η συμβολή της φθοροκινολόνης στην αύξηση του INR (international normalized ratio) να είναι δύσκολο να προσεγγιστεί. Συνίσταται, η συχνή παρακολούθηση του INR κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της ciprofloxacin με ένα από του στόματος αντιπηκτικό παράγοντα.

Ροπινιρόλη

Σε μια κλινική μελέτη καταδείχθηκε ότι η συγχορήγηση της ροπινιρόλης με ciprofloxacin, η οποία είναι ένας μέτριος αναστολέας του ισοενζύμου CYP450 1A2, έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της C_{max} και AUC της ροπινιρόλης κατά 60% και 84%, αντίστοιχα. Συνιστάται η παρακολούθηση της ροπινιρόλης σε σχέση με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και η κατάλληλη προσαρμογή της δόσης, κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.4).

Κλοζαπίνη

Μετά από τη συγχορήγηση 250 mg Ciprofloxacin με κλοζαπίνη για 7 ημέρες, οι συγκεντρώσεις ορού της κλοζαπίνης και της N-δεσμεθυλκλοζαπίνης αυξήθηκαν κατά 29% και 31%, αντίστοιχα. Συνιστάται κλινική παρακολούθηση και κατάλληλη ρύθμιση της δοσολογίας της κλοζαπίνης κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της θεραπείας με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα διαθέσιμα δεδομένα κατά τη χορήγηση με ciprofloxacin από έγκυες γυναίκες δεν δείχνουν δυσπλασική ή εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα από την ciprofloxacin. Οι μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. Σε νεαρά και προ του

τοκετού ζώα που εκτέθηκαν σε κινολόνες, παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον ανώριμο χόνδρο συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το φάρμακο θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον αρθρικό χόνδρο στον ανώριμο ανθρώπινο οργανισμό / έμβρυο (βλ. παράγραφο 5.3).

Ως προληπτικό μέτρο, θα πρέπει κατά προτίμηση να αποφεύγεται η χρήση της ciprofloxacin κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου αρθρικής βλάβης, η ciprofloxacin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Λόγω της νευρολογικής δράσης της, η ciprofloxacin μπορεί να επηρεάσει το χρόνο αντίδρασης. Συνεπώς, η ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών μπορεί να μειωθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) είναι ναυτία και διάρροια.

Παρακάτω παρατίθενται ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες και από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία της Ciprofloxacin Bayer (από του στόματος, ενδοφλέβια, και διαδοχική θεραπεία) ταξινομημένες ανά κατηγορίες συχνότητας. Η ανάλυση συχνότητας έχει γίνει λαμβάνοντας υπόψη απο κοινού τόσο την από του στόματος όσο και την ενδοφλέβια χορήγηση της ciprofloxacin.

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Μυκητιασικές επιλοιμώξεις	Κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά (πολύ σπάνια με πιθανή θανατηφόρα έκβαση) (βλ. παράγραφο 4.4)		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Ηωσινοφιλία	Λευκοπενία Αναιμία Ουδετεροπενία Λευκοκυττάρωση Θρομβοπενία Θρομβοκυτταραιμία	Αιμολυτική αναιμία Ακοκκιοκυττάρωση Πανκυτταροπενία (απειλητική για τη ζωή) Καταστολή του μυελού των οστών (απειλητική για τη ζωή)	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως <1/1000	Πολύ σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αλλεργική αντίδραση Αλλεργικό οίδημα / αγγειοοίδημα	Αναφυλακτική αντίδραση Αναφυλακτικό σοκ (απειλητικό για τη ζωή) (βλ. παράγραφο 4.4) Αντίδραση σε αντιορό τύπου 'serum sickness'	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Ανορεξία	Υπεργλυκαιμία		
Ψυχιατρικές διαταραχές		Ψυχοκινητική υπερδιέγερση / ταραχή	Σύγχυση και αποπροσανατολισμός Αγχωτικές αντιδράσεις Αφύσικα όνειρα Κατάθλιψη Ψευδαισθήσεις	Ψυχωτικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία Ζάλη Διαταραχές ύπνου Διαταραχές γεύσης	Παραίσθησία και δυσαισθησία Υπαισθησία Τρόμος Σπασμοί (βλ. παράγραφο 4.4) Ίλιγγος	Ημικρανία Διαταραγμένος συντονισμός Διαταραχές βάδισης Διαταραχές του νεύρου όσφρησης Ενδοκρανιακή υπέρταση	Περιφερική νευροπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4)
Οφθαλμικές διαταραχές			Οπτικές διαταραχές	Οπτική χρωματική στρέβλωση	
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Εμβοές Απώλεια ακοής / Μείωση ακοής		
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία		Κοιλιακή αρρυθμία, επιμήκυνση διαστήματος QT, δίκην ριπιδίου κοιλιακή ταχυκαρδία torsades de pointes *

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Αγγειακές διαταραχές			Αγγειοδιαστολή Υπόταση Συγκοπή	Αγγειίτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Δύσπνοια (συμπεριλαμβανομένης ασθματικής κατάστασης)		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία Διάρροια	Έμετος Γαστρεντερικοί και κοιλιακοί πόνοι Δυσπεψία Μετεωρισμός		Παγκρεατίτιδα	
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Αύξηση στις τρανσαμινάσες Αυξημένη χολερυθρίνη	Μείωση της ηπατικής λειτουργίας Χολοστατικός ίκτερος Ηπατίτιδα	Νέκρωση του ήπατος (πολύ σπάνια εξελισσόμενη σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια) (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα Κνησμός Κνίδωση	Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.4)	Πετέχεια Πολύμορφο ερύθημα Οζώδες ερύθημα Σύνδρομο Stevens-Johnson (δυνάμει απειλητικό για τη ζωή) Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (δυνάμει απειλητική για τη ζωή)	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών		Μυοσκελετικός πόνος (π.χ. πόνος των άκρων, ραχιαλγία, θωρακικός πόνος) Αρθραλγία	Μυαλγία Αρθρίτιδα Αυξημένος μυϊκός τόνος και κράμπες	Μυϊκή αδυναμία Τενοντίτιδα Ρήξη τενόντων (κυρίως του Αχιλλείου τένοντα) (βλ. παράγραφο 4.4) Επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Μειωμένη νεφρική λειτουργία	Νεφρική ανεπάρκεια Αιματοουρία Κρυσταλλουρία (βλ. παράγραφο 4.4) Διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αδυναμία Πυρετός	Οίδημα Εφίδρωση (υπεριδρωσία)		
Έρευνες		Αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος	Μη φυσιολογικό επίπεδο προθρομβίνης Αυξημένη αμυλάση		

* Αυτά τα συμβάντα αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου και παρατηρήθηκαν κυρίως μεταξύ ασθενών με επιπλέον παράγοντες κινδύνου για επιμήκυνση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικοί ασθενείς

Η προαναφερόμενη επίπτωση αρθροπάθειας αφορά δεδομένα που συλλέχθηκαν σε μελέτες με ενήλικους. Στα παιδιά, αρθροπάθεια αναφέρεται ότι εμφανίζεται συχνά (βλ. παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία των 12 g αναφέρθηκε ότι οδήγησε σε ήπια συμπτώματα τοξικότητας. Σοβαρή υπερδοσολογία των 16 g αναφέρθηκε ότι προκάλεσε οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Στα συμπτώματα υπερδοσολογίας συμπεριλαμβάνονται ζάλη, τρόμος, κεφαλαλγία, κόπωση, σπασμοί, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, κοιλιακή δυσφορία, μειωμένη νεφρική και ηπατική λειτουργία, καθώς και κρυσταλλουρία και αιματουρία. Αναφέρθηκε αναστρέψιμη νεφρική τοξικότητα.

Πέρα από τα συνήθη μέτρα έκτακτης ανάγκης, συνιστάται παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένου pH και οξύτητας των ούρων, εάν απαιτείται, για την αποφυγή κρυσταλλουρίας. Οι ασθενείς πρέπει να ενυδατώνονται καλά.

Μόνο μια μικρή ποσότητα ciprofloxacin (<10%) απεκκρίνεται μέσω αιμοδιάλυσης ή περιτοναϊκής κάθαρσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φθοροκινολόνη, κωδικός ATC: J01MA02.

Μηχανισμός δράσης:

Ως αντιβακτηριακός παράγοντας φθοροκινολόνης, η βακτηριοκτόνος δράση της ciprofloxacin προκύπτει από την αναστολή τόσο της τοποϊσομεράσης τύπου II (DNA-γυράση) όσο και της τοποϊσομεράσης IV, που απαιτούνται για τη βακτηριακή αντιγραφή DNA, μεταγραφή, επιδιόρθωση και ανασυνδυασμό.

Σχέση PK/PD:

Η αποτελεσματικότητα εξαρτάται κυρίως από τη σχέση μεταξύ της μέγιστης συγκέντρωσης στον ορό (C_{max}) και της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) της ciprofloxacin σε ένα αντιβακτηριακό παράγοντα και τη σχέση μεταξύ της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) και της MIC.

Μηχανισμός αντίστασης:

In-vitro αντίσταση στην ciprofloxacin μπορεί να αποκτηθεί μέσω βηματικής διεργασίας από μεταλλάξεις του τόπου-στόχου τόσο στην DNA-γυράση, όσο και στην τοποϊσομεράση IV. Ο βαθμός διασταυρομένης αντοχής μεταξύ της ciprofloxacin και άλλων φθοροκινολονών που προκύπτει είναι ποικίλος. Μονήρεις μεταλλάξεις μπορεί να μην προκαλούν κλινική αντίσταση, αλλά πολλαπλές μεταλλάξεις γενικά προκαλούν κλινική αντίσταση σε πολλές ή όλες τις δραστικές ουσίες εντός της τάξης. Μηχανισμοί αντίστασης υπό μορφή αδιαπερατότητας ή/και αντλίας εξαγωγής της δραστικής ουσίας μπορεί να έχουν μεταβλητή δράση στην ευαισθησία στις φθοροκινολόνες, η οποία εξαρτάται από τις φυσιοχημικές ιδιότητες των διαφόρων δραστικών ουσιών εντός της τάξης και από τη συγγένεια των συστημάτων μεταφοράς για κάθε δραστική ουσία. Όλοι οι *in-vitro* μηχανισμοί αντίστασης παρατηρούνται συχνά στα κλινικά στελέχη. Οι μηχανισμοί αντίστασης που αδρανοποιούν άλλα αντιβιοτικά, όπως φραγμός διαπερατότητας (συχνά στο *Pseudomonas aeruginosa*) και μηχανισμοί εξαγωγής μπορεί να επηρεάσουν την ευαισθησία στην ciprofloxacin. Έχει αναφερθεί ότι η μεσολαβούμενη αντίσταση των πλασμιδίων κωδικοποιείται από qnr γονίδια.

Φάσμα της αντιβακτηριακής δράσης:

Οριακές τιμές διαχωρίζουν τα ευαίσθητα στελέχη από τα μετρίως ευαίσθητα στελέχη και τα τελευταία από τα ανθεκτικά στελέχη:

Συστάσεις EUCAST

Μικροοργανισμοί	Ευαίσθητοι	Ανθεκτικοί
<i>Enterobacteria</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> και <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
Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1 *Staphylococcus* spp. - οι οριακές τιμές για την ciprofloxacin σχετίζονται με θεραπεία υψηλής δόσης.

* Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη καθορίστηκαν κυρίως με βάση τα δεδομένα PK/PD και είναι ανεξάρτητες από τις κατανομές MIC συγκεκριμένων ειδών. Προορίζονται για χρήση μόνο για είδη στα οποία δεν έχει αποδοθεί ειδική για το είδος οριακή τιμή και όχι για εκείνα τα είδη όπου δεν συνιστώνται δοκιμές ευαισθησίας.

Ο επιπολασμός επίκτητης ανθεκτικότητας μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή και το χρόνο για επιλεγμένα είδη, και είναι επιθυμητή η διάθεση πληροφοριών τοπικά σχετικά με την ανθεκτικότητα, ειδικά όταν πρόκειται για θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις ανάγκες, πρέπει να ζητείται η γνώμη ειδικών όταν ο τοπικός επιπολασμός ανθεκτικότητας είναι τέτοιος ώστε η χρησιμότητα του φαρμάκου σε τουλάχιστον ορισμένους τύπους λοιμώξεων είναι υπό αμφισβήτηση.

Ομαδοποιήσεις σχετικών ειδών σύμφωνα με την ευαισθησία στην ciprofloxacin (για τα είδη *Streptococcus* βλ. παράγραφο 4.4)

ΚΟΙΝΩΣ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΕΙΔΗ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)

ΕΙΔΗ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ Η ΕΠΙΚΤΗΤΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp.* (2)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ^{+*} <i>Campylobacter</i> spp. ^{+*} <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ΕΝΔΟΓΕΝΩΣ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Excerpted όπως αναγράφονται παραπάνω</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i>

- * Η κλινική αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί για ευαίσθητα απομονωθέντα στελέχη σε εγκεκριμένες κλινικές ενδείξεις
- + Ποσοστό αντίστασης $\geq 50\%$ σε μία ή περισσότερες χώρες της ΕΕ
- (\\$): Φυσική μέτρια ευαισθησία απουσία επίκτητου μηχανισμού αντίστασης
- (1): Μελέτες έχουν διενεργηθεί σε πειραματικές λοιμώξεις ζώων λόγω εισπνοής σπόρων *Bacillus anthracis*, οι οποίες αποκαλύπτουν ότι η έναρξη αντιβιοτικών νωρίς μετά την έκθεση αποτρέπει την εμφάνιση της νόσου, εάν η θεραπεία γίνεται μέχρι τη μείωση του αριθμού των σπόρων στον οργανισμό υπό τη δόση για τη λοίμωξη. Η συνιστώμενη χρήση σε ανθρώπους βασίζεται αρχικά στην *in-vitro* ευαισθησία και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα ανθρώπων. Διάρκεια θεραπείας δύο μηνών σε ενηλίκους με από του στόματος ciprofloxacin χορηγούμενη στην ακόλουθη δόση, 500 mg δύο φορές ημερησίως, θεωρείται αποτελεσματική για την πρόληψη της λοίμωξης με άνθρακα στους ανθρώπους. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να ανατρέξει στα εθνικά ή/και διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του άνθρακα.
- (2): Οι ανθετικοί στη μεθικιλίνη *S. aureus* πολύ συχνά εκφράζουν συνδυασμένη αντίσταση στις φθοροκινολόνες. Το ποσοστό αντίστασης στη μεθικιλίνη είναι γύρω στο 20 έως 50% μεταξύ όλων των ειδών των σταφυλοκόκκων, και είναι συνήθως υψηλότερο σε νοσοκομειακά στελέχη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την από στόματος χορήγηση εφάπαξ δόσεων 250 mg, 500 mg και 750 mg δισκίων ciprofloxacin, η ciprofloxacin απορροφάται ταχέως και εκτεταμένα, κυρίως από το λεπτό έντερο, φθάνοντας σε μέγιστες συγκεντρώσεις ορού 1 – 2 ώρες αργότερα.

Εφάπαξ δόσεις 100-750 mg έδωσαν δόσοεξαρτώμενες μέγιστες συγκεντρώσεις ορού (C_{max}) μεταξύ 0,56 και 3,7 mg/l. Οι συγκεντρώσεις ορού αυξάνονται αναλογικά με δόσεις μέχρι 1000 mg.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 70 – 80%.

Από του στόματος δόση 500 mg χορηγούμενη κάθε 12 ώρες καταδείχθηκε ότι παράγει μια περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) χρόνου συγκέντρωσης ορού ισοδύναμη με εκείνη που παράγεται από ενδοφλέβια έγχυση 400 mg ciprofloxacin χορηγούμενη σε χρονική περίοδο 60 λεπτών κάθε 12 ώρες.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του Ciprofloxacin πόσιμου εναιωρήματος 250 mg και 500 mg σε φακελίσκους μιας δόσης είναι ίδιες με εκείνες των δισκίων.

Κατανομή

Η δέσμευση της ciprofloxacin με πρωτεΐνες είναι χαμηλή (20-30%), και η ουσία είναι παρούσα στο πλάσμα κυρίως σε μη ιονισμένη μορφή και έχει μεγάλο όγκο κατανομής σταθεροποιημένης κατάστασης 2 – 3 l/kg βάρους σώματος. Η ciprofloxacin φθάνει σε υψηλές συγκεντρώσεις σε μια ποικιλία ιστών όπως ο πνεύμονας (επιθηλιακό υγρό, κυψελιδικά μακροφάγα, ιστός βιοψίας), οι παραρινικές κοιλότητες, σε φλεγμονώδεις βλάβες (υγρό φυσαλίδων από καθαριδίνες), και η ουρογεννητική οδός (ούρα, προστάτης, ενδομήτριο) όπου επιτυγχάνονται συνολικές συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν εκείνες των συγκεντρώσεων του πλάσματος.

Μεταβολισμός

Αναφέρθηκαν χαμηλές συγκεντρώσεις τεσσάρων μεταβολιτών που αναγνωρίστηκαν ως: δεσαιθυλενοσιπροφλοξασίνη (M 1), σουλφοσιπροφλοξασίνη (M 2), οξοσιπροφλοξασίνη (M 3) και φορμυλσιπροφλοξασίνη (M 4). Οι μεταβολίτες εμφανίζουν *in-vitro* αντιμικροβιακή δράση, αλλά σε χαμηλότερο βαθμό από ό,τι η μητρική ουσία.

Είναι γνωστό ότι η ciprofloxacin είναι μέτριος αναστολέας των ισοενζύμων CYP 450 1A2.

Απέκκριση

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται αμετάβλητη σε μεγάλο βαθμό μέσω της νεφρικής οδού και, σε μικρότερο βαθμό, μέσω των κοπράνων. Η ημίσεια ζωή απέκκρισης ορού σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία είναι περίπου 4-7 ώρες.

	Απέκκριση της ciprofloxacin (% της δόσης)	
	Από στόματος χορήγηση	
	Ούρα	Κόπρανα
Ciprofloxacin	44,7	25,0
Μεταβολίτες (M ₁ -M ₄)	11,3	7,5

Η νεφρική κάθαρση κυμαίνεται μεταξύ 180-300 ml/kg/h και η ολική κάθαρση από το σώμα κυμαίνεται μεταξύ 480-600 ml/kg/h. Η ciprofloxacin υπόκειται σε πειραματική διήθηση και σωληναριακή απέκκριση. Σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία οδηγεί σε αυξημένη ημίσεια ζωή της ciprofloxacin έως και 12 ώρες.

Η μη νεφρική κάθαρση της ciprofloxacin οφείλεται κυρίως στην ενεργό διεντερική απέκκριση, και στο μεταβολισμό. 1% της δόσης απεκκρίνεται μέσω της χολικής οδού. Η ciprofloxacin είναι παρούσα στη χολή σε υψηλές συγκεντρώσεις.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Τα διαθέσιμα δεδομένα για την τεκμηρίωση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι περιορισμένα.

Σε μια μελέτη σε παιδιά, οι C_{max} και AUC δεν ήταν εξαρτώμενες από την ηλικία (άνω του ενός έτους). Δεν παρατηρήθηκε καμία σημαντική αύξηση στις C_{max} και AUC με πολλαπλές δόσεις (10 mg/kg τρεις φορές την ημέρα).

Σε 10 παιδιά με σοβαρή σηψαιμία, η C_{max} ήταν 6,1 mg/l (εύρος 4,6 – 8,3 mg/l) μετά από ενδοφλέβια έγχυση 1 ώρας σε 10 mg/kg για παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους συγκριτικά με 7,2 mg/l (εύρος 4,7 – 11,8 mg/l) για παιδιά ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών. Οι τιμές AUC ήταν 17,4 mg*h/l (εύρος 11,8 – 32,0 mg*h/l) και 16,5 mg*h/l (εύρος 11,0 – 23,8 mg*h/l) στις αντίστοιχες ηλικιακές ομάδες.

Αυτές οι τιμές εμπίπτουν στο αναφερόμενο εύρος για ενηλίκους στις θεραπευτικές δόσεις. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση σε παιδιατρικό πληθυσμό ασθενών με διάφορες λοιμώξεις, η προβλεπόμενη μέση ημίσεια ζωή στα παιδιά είναι περ. 4 – 5 ώρες και η βιοδιαθεσιμότητα του πόσιμου εναιωρήματος κυμαίνεται από 50 έως 80%.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ειδικούς κινδύνους για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας εφάπαξ δόσης, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Όπως και άλλες κινολόνες, η ciprofloxacin είναι φωτοτοξική στα ζώα σε κλινικά σχετικά επίπεδα έκθεσης. Δεδομένα για την ενδεχόμενη φωτομεταλλαξιογόνο / φωτοκαρκινογόνο δράση δείχνουν χαμηλή φωτομεταλλαξιογόνο ή φωτοογκογόνο δράση της ciprofloxacin σε πειράματα *in-vitro* και σε ζώα. Αυτή η δράση ήταν συγκρίσιμη με εκείνη άλλων αναστολέων της γυράσης.

Ανοχή από τις αρθρώσεις:

Όπως αναφέρθηκε για άλλους αναστολείς της γυράσης, η ciprofloxacin προκαλεί βλάβη στις μεγάλες φέρουσες το βάρος αρθρώσεις σε ανώριμα ζώα. Η έκταση της βλάβης στους χόνδρους ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία, το είδος και τη δόση, μπορεί να μειωθεί εάν αφαιρεθεί το βάρος από τις αρθρώσεις. Μελέτες σε ώριμα ζώα (αρουραίος, σκύλος) δεν αποκάλυψαν σημεία βλαβών στους χόνδρους. Σε μια μελέτη σε νεαρούς σκύλους beagle, η ciprofloxacin προκάλεσε σοβαρές μεταβολές στις αρθρώσεις σε θεραπευτικές δόσεις μετά από δύο εβδομάδες θεραπείας, οι οποίες μπορούσαν να παρατηρηθούν ακόμα και μετά από 5 μήνες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Πάρτε την συνταγογραφημένη ποσότητα φακελλίσκων. Αναταράξτε το φακελλίσκο ασκώντας ελαφρά πίεση στα τοιχώματα. Στη συνέχεια, ανοίξτε το φακελλίσκο σχίζοντας όπως υποδεικνύεται και πάρτε το περιεχόμενο απευθείας.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 50 mg/mL κοκκία και διαλύτης για πόσιμο εναιώρημα

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κοκκία και διαλύτης για πόσιμο εναιώρημα

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ciprofloxacin Bayer 50 mg/mL πόσιμο εναιώρημα ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων (βλ. παράγραφο 4.4 και 5.1). Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στις διαθέσιμες πληροφορίες αντοχής στη ciprofloxacin πριν την έναρξη της θεραπείας.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

Ενήλικες

- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων :
 - Εξάρσεις χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας
 - βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση ή στη βρογχεκτασία
 - πνευμονία
- Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα
- Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας, ειδικά εάν προκαλείται από Gram αρνητικά βακτήρια.
- Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- Γονοκοκκική ουριθρίτιδα και τραχηλίτιδα
- Επιδιδυμοορχίτιδα συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*
- Φλεγμονώδης νόσος της πυέλου συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*

Στις παραπάνω λοιμώξεις της γεννητικής οδού όταν υπάρχει η υποψία ή είναι γνωστό ότι οφείλονται στη *Neisseria gonorrhoeae* είναι ιδιαίτερα σημαντικό να λαμβάνονται πληροφορίες για τον τοπικό επιπολασμό της αντοχής στη ciprofloxacin και να εξακριβώνεται η ευαισθησία βασιζόμενη σε εργαστηριακούς ελέγχους.

- Λοιμώξεις του γαστρεντερικού (π.χ. διάρροια των ταξιδιωτών)
- Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων προκαλούμενων από Gram αρνητικά βακτήρια
- Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα
- Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- Θεραπεία λοιμώξεων σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Προφύλαξη διηθητικών λοιμώξεων λόγω *Neisseria meningitidis*
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Παιδιά και έφηβοι

- Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση προκαλούμενες από *Pseudomonas aeruginosa*
- Επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Η ciprofloxacin μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν αυτό κρίνεται απαραίτητο.

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο από ιατρούς, οι οποίοι είναι έμπειροι στην αντιμετώπιση της κυστικής ίνωσης και/ή στις σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία καθορίζεται από την ένδειξη, τη σοβαρότητα και το σημείο της λοίμωξης, την ευαισθησία στη ciprofloxacin των οργανισμών που προκαλούν τη λοίμωξη, τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς και το σωματικό βάρος στα παιδιά και στους εφήβους.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της νόσου και την κλινική και βακτηριολογική πορεία.

Η θεραπεία των λοιμώξεων λόγω συγκεκριμένων βακτηρίων (π.χ. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, ή *Staphylococci*) μπορεί να απαιτεί υψηλότερες δόσεις ciprofloxacin και συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες..

Η θεραπεία κάποιων λοιμώξεων (π.χ. φλεγμονώδης νόσος της πύελου, ενδοκοιλιακές λοιμώξεις, λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς και λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων) μπορεί να χρειάζεται συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες ανάλογα με τα εμπλεκόμενα παθογόνα

Ενήλικες

Ενδείξεις		Ημερήσια δόση σε mg	Ημερήσια δόση σε mL (αριθμός των δοσομετρικών κουταλιών των 5 mL)	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού		500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	10 mL δυο φορές ημερησίως έως 15 mL δυο φορές ημερησίως (δύο των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δύο φορές ημερησίως έως τρία των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δύο φορές ημερησίως)	7 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού	Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	10 mL δυο φορές ημερησίως έως 15 mL δυο φορές (δύο των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δύο φορές ημερησίως έως τρία των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δύο φορές ημερησίως)	7 έως 14 ημέρες
	Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	10 mL δυο φορές ημερησίως έως 15 mL δυο φορές ημερησίως (δύο των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δύο φορές ημερησίως έως τρία των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δύο φορές ημερησίως)	7 έως 14 ημέρες
	Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα	750 mg δυο φορές ημερησίως	15 mL δυο φορές ημερησίως (τρία των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δύο φορές ημερησίως)	28 ημέρες έως 3 μήνες

Ενδείξεις		Ημερήσια δόση σε mg	Ημερήσια δόση σε mL (αριθμός των δοσομετρικών κουταλιών των 5 mL)	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών	Μη επιπεπλεγμένη κυστίτιδα	250 mg δυο φορές ημερησίως έως 500 mg δυο φορές ημερησίως	5 mL δυο φορές ημερησίως έως 10 mL δυο φορές ημερησίως (ένα των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δυο φορές ημερησίως έως δύο των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δυο φορές ημερησίως)	3 ημέρες
	Σε γυναίκες προ-εμμηνόπαυσης εφάπαξ δόση 500 mg μπορεί να χρησιμοποιηθεί (1 x 2 των 5 mL δοσομετρικών κουταλιών)			
	Επιπεπλεγμένη κυστίτιδα, Μη επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως	10 mL δυο φορές ημερησίως (δύο των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δυο φορές ημερησίως)	7 ημέρες
	Επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	10 mL δυο φορές ημερησίως έως 15 mL δυο φορές ημερησίως (δύο των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δυο φορές ημερησίως έως τρία των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δυο φορές ημερησίως)	τουλάχιστον για 10 ημέρες, ενώ μπορεί να συνεχιστεί για περισσότερο από 21 ημέρες σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις (όπως στα αποστήματα)
	Προστατίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	10 mL δυο φορές ημερησίως έως 15 mL δυο φορές ημερησίως (δύο των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δυο φορές ημερησίως έως τρία των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δυο φορές ημερησίως)	2 έως 4 εβδομάδες (οξεία) έως 4 έως 6 εβδομάδες (χρόνια)

Ενδείξεις		Ημερήσια δόση σε mg	Ημερήσια δόση σε mL (αριθμός των δοσομετρικών κουταλιών των 5 mL)	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
Λοιμώξεις των γεννητικών οδών	Γονοκοκκική ουρηθρίτιδα και τραχηλιτιδα	500 mg εφάπαξ	10 mL εφάπαξ αντιστοιχούν σε δύο των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια εφάπαξ	1 ημέρα (εφάπαξ δόση)
	Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	10 mL δυο φορές ημερησίως έως 15 mL δυο φορές ημερησίως (δύο των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δύο φορές ημερησίως έως τρία των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δύο φορές ημερησίως)	τουλάχιστον 14 ημέρες
Λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις	Διάρροια προκαλούμενη από βακτηριακά παθογόνα συμπεριλαμβανομένου του <i>Shigella</i> spp. εκτός από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπου 1 και εμπειρική θεραπεία της διάρροιας των ταξιδιωτών	500 mg δυο φορές ημερησίως	10 mL δυο φορές ημερησίως (δύο των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δύο φορές ημερησίως)	1 ημέρα
	Διάρροια προκαλούμενη από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπου 1	500 mg δυο φορές ημερησίως	10 mL δυο φορές ημερησίως (δύο των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δύο φορές ημερησίως)	5 ημέρες
	Διάρροια προκαλούμενη από <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg δυο φορές ημερησίως	10 mL δυο φορές ημερησίως (δύο των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δύο φορές ημερησίως)	3 ημέρες

Ενδείξεις		Ημερήσια δόση σε mg	Ημερήσια δόση σε mL (αριθμός των δοσομετρικών κουταλιών των 5 mL)	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
	Τυφοειδής πυρετός	500 mg δυο φορές ημερησίως	10 mL δυο φορές ημερησίως (δύο των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δύο φορές ημερησίως)	7 ημέρες
	Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	10 mL δυο φορές ημερησίως έως 15 mL δυο φορές ημερησίως (δύο των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δύο φορές ημερησίως έως τρία των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δύο φορές ημερησίως)	5 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων		500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	10 mL δυο φορές ημερησίως έως 15 mL δυο φορές ημερησίως (δύο των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δύο φορές ημερησίως έως τρία των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δύο φορές ημερησίως)	7 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων		500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	10 mL δυο φορές ημερησίως έως 15 mL δυο φορές ημερησίως (δύο των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δύο φορές ημερησίως έως τρία των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δύο φορές ημερησίως)	μέγιστο έως 3 μήνες

Ενδείξεις	Ημερήσια δόση σε mg	Ημερήσια δόση σε mL (αριθμός των δοσομετρικών κουταλιών των 5 mL)	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
Θεραπεία λοιμώξεων ή προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς Η ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με τον κατάλληλο αντιβακτηριακό παράγοντα(ες) σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	10 mL δυο φορές ημερησίως έως 15 mL δυο φορές ημερησίως (δύο των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δύο φορές ημερησίως έως τρία των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δύο φορές ημερησίως)	Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται καθόλη την περίοδο της ουδετεροπενίας
Προφύλαξη διηθητικών λοιμώξεων λόγω <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg εφάπαξ	10 mL εφάπαξ αντιστοιχούν σε δύο των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια εφάπαξ	1 ημέρα (εφάπαξ δόση)
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που είναι ικανά να λάβουν θεραπεία από στόματος όταν ενδείκνυται κλινικά Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.	500 mg δυο φορές την ημέρα	10 mL δυο φορές ημερησίως (δύο των 5 mL δοσομετρικά κουτάλια δύο φορές ημερησίως)	60 ημέρες απο την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>

Παιδιά και έφηβοι

Ενδείξεις	Ημερήσια δόση σε mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
Κυστική ίνωση	20 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 750 mg ανά δόση που αντιστοιχεί σε 0.4 mL/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο 15 mL ανα δόση	10 έως 14 ημέρες
Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα	10 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως έως 20 mg/kg βάρους σώματος δύο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 750 mg ανά δόση που αντιστοιχεί σε 0.2 mL/kg βάρους σώματος δύο φορές ημερησίως έως 0.4 mL/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο 15 mL ανα δόση	10 έως 21 ημέρες
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που είναι ικανά να λάβουν θεραπεία από του στόματος όταν ενδείκνυται κλινικά. Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.	10 mg/kg βάρους σώματος δύο φορές ημερησίως έως 15 mg/kg βάρους σώματος δύο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 500 mg ανά δόση που αντιστοιχεί σε 0.2 mL/kg βάρους σώματος δύο φορές ημερησίως έως 0.3 mL/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο 10 mL ανα δόση	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>
Άλλες σοβαρές λοιμώξεις	20 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 750 mg ανα δόση που αντιστοιχεί σε 0.4 mL/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο 15 mL ανα δόση	Σύμφωνα με τον τύπο των λοιμώξεων

Γηριατρικοί ασθενείς

Οι γηριατρικοί ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν μια δόση επιλεγμένη ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης και την κάθαρση κρεατινίνης του ασθενή.

Νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια

Συνιστώμενες δόσεις έναρξης και διατήρησης για ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία:

Κάθαρση κρεατινίνης [-mL/min/ 1,73m²]	Κρεατινίνη ορού [μmol/l]	Δόση από στόματος [mg]
> 60	< 124	Βλ. Συνήθης δοσολογία.
30 – 60	124 έως 168	250 – 500 mg κάθε 12 h
< 30	> 169	250 – 500 mg κάθε 24 h
Ασθενείς υπό αιμοδιαπίδυση	> 169	250 – 500 mg κάθε 24 h (μετά την αιμοδιαπίδυση)
Ασθενείς υπό περιτοναϊκή κάθαρση	> 169	250 – 500 mg κάθε 24 h

Σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Η δοσολογία σε παιδιά με μειωμένη νεφρική ή/και ηπατική λειτουργία δεν έχει μελετηθεί.

Τρόπος χορήγησης

Το πόσιμο εναιώρημα μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα από τα γεύματα.

Εάν λαμβάνεται με άδειο στομάχι, η δραστική ουσία απορροφάται ταχύτερα. Η ciprofloxacin δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με γαλακτοκομικά προϊόντα (π.χ. γάλα, γιαούρτι) ή χυμό φρούτων ενισχυμένο με μέταλλα (π.χ. χυμό πορτοκάλι ενισχυμένο με ασβέστιο) (βλ. παράγραφο 4.5).

Σε σοβαρές περιπτώσεις ή εάν ο ασθενής δεν είναι δυνατό να λάβει το πόσιμο εναιώρημα (π.χ. ασθενείς σε εντερική σίτιση), συνιστάται η έναρξη της θεραπείας με μια ενδοφλέβια μορφή της ciprofloxacin μέχρι να είναι εφικτή η μετάβαση σε απο του στόματος θεραπεία.

Εμφάνιση του ανασυσταμένου προϊόντος:

Το ανασυσταθέν προϊόν είναι λευκό έως υποκίτρινο εναιώρημα με άρωμα φράουλας. Περιστασιακά το εναιώρημα μπορεί να περιέχει κιτρινο-πορτοκαλί σταγονίδια και σφαιρικά σωματίδια.

½ δοσομετρικό κουτάλι (περ. 2,5 mL εναιωρήματος) παρέχει περίπου 125 mg ciprofloxacin

1 δοσομετρικό κουτάλι (περ. 5,0 mL εναιωρήματος) παρέχει περίπου 250 mg ciprofloxacin.

Χρησιμοποιείτε πάντοτε το διαγραμμισμένο δοσομετρικό κουτάλι για να λαμβάνετε την ακριβή δόση για τη χορήγηση του εναιωρήματος.

Δεν πρέπει να γίνονται προσθήκες στο αναμεμιγμένο τελικό εναιώρημα ciprofloxacin.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες, ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλ. παράγραφο 6.1).
- Συγχορήγηση ciprofloxacin και τιζανιδίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σοβαρές λοιμώξεις και μικτές λοιμώξεις με Gram θετικά και αναερόβια παθογόνα

Η Ciprofloxacin ως μονοθεραπεία δεν είναι κατάλληλη για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων και λοιμώξεων οι οποίες μπορεί να οφείλονται σε Gram θετικά ή αναερόβια παθογόνα. Σε τέτοιες λοιμώξεις, η Ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες.

Λοιμώξεις από στρεπτόκοκκο (συμπεριλαμβανομένου του *Streptococcus pneumoniae*) Λοιμώξεις του αναπνευστικού

Η Ciprofloxacin δεν συνιστάται για τη θεραπεία λοιμώξεων από στρεπτόκοκκο, λόγω της μη επαρκούς δραστηριότητάς της.

Λοιμώξεις των γεννητικών οδών

Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου μπορεί να προκληθούν από ανθεκτικό στις φθοροκινολόνες *Neisseria gonorrhoeae*. Η σιπροφλοξασίνη πρέπει να συγχορηγείται με άλλο κατάλληλο αντιβακτηριακό παράγοντα, εκτός εάν η ανθεκτικότητα του *Neisseria gonorrhoeae* στη ciprofloxacin μπορεί να αποκλειστεί. Εάν δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση εντός 3 ημερών θεραπείας, η θεραπεία πρέπει να επανεξεταστεί.

Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα της ciprofloxacin σε θεραπεία μετεγχειρητικών ενδοκοιλιακών λοιμώξεων.

Διάρροια των ταξιδιωτών

Στην επιλογή της ciprofloxacin θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν πληροφορίες ανθεκτικότητας στην ciprofloxacin στα ανάλογα παθογόνα των χωρών που έχει γίνει επίσκεψη.

Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων

Η ciprofloxacin θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους αντιμικροβιακούς παράγοντες ανάλογα με τα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης.

Εισπνοή ενεργού άνθρακα

Η χρήση σε ανθρώπους βασίζεται σε *in-vitro* δεδομένα ευαισθησίας και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα για ανθρώπους. Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να αναφέρονται σε εθνικά και / ή διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του ενεργού άνθρακα.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση της ciprofloxacin στα παιδιά και στους εφήβους πρέπει να ακολουθεί τις διαθέσιμες επίσημες οδηγίες. Η θεραπεία με ciprofloxacin θα πρέπει να ξεκινάει μόνο από ιατρούς που έχουν εμπειρία στη θεραπεία της κυστικής ίνωσης και / ή στις σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους.

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αρθροπάθεια στις φέρουσες το βάρος του σώματος αρθρώσεις ανώριμων ζώων. Τα δεδομένα ασφάλειας από μια τυχαίοποιημένη διπλή-τυφλή μελέτη για τη χρήση της σιπροφλοξασίνης σε παιδιά (σιπροφλοξασίνη: n=335, μέση ηλικία = 6,3 έτη, συγκριτές: n=349, μέση ηλικία = 6,2 έτη, ηλικιακό εύρος = 1 έως 17 έτη) αποκάλυψαν επίπτωση υποπτευόμενης αρθροπάθειας σχετιζόμενης με το φάρμακο (διακρινόμενη από σχετιζόμενα με τις αρθρώσεις κλινικά σημεία και συμπτώματα) από την Ημέρα +42 της τάξης του 7,2% και 4,6%. Αντίστοιχα, η επίπτωση της σχετιζόμενης με το φάρμακο αρθροπάθειας κατά την παρακολούθηση στο 1 έτος ήταν 9,0% και 5,7%. Η αύξηση των υποπτευόμενων σχετιζόμενων με το φάρμακο περιπτώσεων αρθροπάθειας με το χρόνο δεν ήταν στατιστικά σημαντική μεταξύ των ομάδων. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, λόγω των ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τις αρθρώσεις ή/και τον περιβάλλοντα ιστό.

Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση

Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 5-17 ετών. Η εμπειρία από τη θεραπεία παιδιών ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών είναι πιο περιορισμένη.

Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα

Η θεραπεία λοιμώξεων των ουροφόρων οδών με ciprofloxacin πρέπει να εξετάζεται όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, και πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης. Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 1-17 ετών.

Άλλες ειδικές σοβαρές λοιμώξεις

Άλλες σοβαρές λοιμώξεις σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες, ή μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, ή μετά από αποτυχία της συμβατικής θεραπείας και όταν η μικροβιολογική τεκμηρίωση μπορεί να δικαιολογήσει τη χρήση της ciprofloxacin. Η χρήση της ciprofloxacin για ειδικές σοβαρές λοιμώξεις εκτός από αυτές που αναφέρονται παραπάνω δεν έχει αξιολογηθεί σε κλινικές δοκιμές και η κλινική εμπειρία είναι περιορισμένη. Συνεπώς, συνιστάται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με τις συγκεκριμένες λοιμώξεις.

Υπερευαισθησία

Υπερευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων της αναφυλαξίας και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων, μπορεί να εμφανιστούν μετά από εφάπαξ δόση (βλ. παράγραφο 4.8) και μπορεί να είναι επικίνδυνες για τη ζωή. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιας αντίδρασης, η ciprofloxacin θα πρέπει να διακόπτεται και μια επαρκής ιατρική θεραπεία απαιτείται.

Μυοσκελετικό σύστημα

Η ciprofloxacin δεν πρέπει γενικά να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ιστορικό νόσου/διαταραχής των τενόντων σχετιζόμενης με θεραπεία με κινολόνη. Εντούτοις, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από μικροβιολογική τεκμηρίωση των υπεύθυνων οργανισμών και αξιολόγηση της ισορροπίας οφέλους-κινδύνου, η ciprofloxacin μπορεί να συνταγογραφηθεί στους συγκεκριμένους ασθενείς για τη θεραπεία ορισμένων σοβαρών λοιμώξεων, ειδικά σε περίπτωση αποτυχίας της τυπικής θεραπείας ή βακτηριακής αντίστασης, όταν τα μικροβιολογικά δεδομένα δικαιολογούν τη χρήση σιπροφλοξασίνης.

Τενοντίτιδα και ρήξη τενόντων (ειδικά του Αχίλλειου τένοντα), ορισμένες φορές αμφοτερόπλευρη, μπορεί να συμβεί με την σιπροφλοξασίνη, μόλις εντός 48 ωρών από την έναρξη της θεραπείας. Ο κίνδυνος τενοντοπάθειας μπορεί να είναι αυξημένος σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς στους οποίους συγχωρηγούνται κορτικοστεροειδή (βλ. παράγραφο 4.8).

Στην εμφάνιση οποιουδήποτε σημείου τενοντίτιδας (π.χ. οδυνηρό οίδημα, φλεγμονή), η θεραπεία με ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται. Απαιτείται μέριμνα για την ανάπαυση του μέλους που έχει επηρεαστεί. Η ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μυασθένεια gravis (βλ. παράγραφο 4.8).

Φωτοευαισθησία

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Ασθενείς που λαμβάνουν ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγουν την άμεση έκθεση σε παρατεταμένη ηλιακή ή υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8).

Κεντρικό νευρικό σύστημα

Οι κινολόνες είναι γνωστό ότι προκαλούν σπασμούς ή ελαττώνουν την ουδό σπασμών. Η ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές του ΚΝΣ, οι οποίοι μπορεί να έχουν προδιάθεση σε σπασμούς. Σε περίπτωση εμφάνισης σπασμών, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί (βλ. παράγραφο 4.8). Ψυχιατρικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν ακόμα και μετά την πρώτη χορήγηση του ciprofloxacin. Σε σπάνιες περιπτώσεις, κατάθλιψη ή ψύχωση μπορεί να εξελιχθούν σε αυτοκαταστροφική συμπεριφορά. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί.

Σε ασθενείς που λάμβαναν ciprofloxacin έχουν αναφερθεί περιπτώσεις πολυνευροπάθειας (με βάση νευρολογικά συμπτώματα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, αισθητήριες διαταραχές ή μυϊκή αδυναμία, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό). Η ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα νευροπάθειας, όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία, για να αποτραπεί η ανάπτυξη μη αναστρέψιμης κατάστασης (βλ. παράγραφο 4.8).

Καρδιακές διαταραχές

Δεδομένου ότι η ciprofloxacin σχετίζεται με περιπτώσεις επιμήκυνσης του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.8), απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο δίκην ριπιδίου κοιλιακής ταχυκαρδίας torsade de pointes.

Γαστρεντερικό σύστημα

Η εμφάνιση σοβαρής και επίμονης διάρροιας κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία (συμπεριλαμβανομένων αρκετών εβδομάδων μετά τη θεραπεία) απαιτείται ιατρική συμβουλή, καθώς αυτό το σύμπτωμα μπορεί να είναι ενδεικτικό κολίτιδας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά (απειλητική για τη ζωή με ενδεχόμενη θανατηφόρα έκβαση), η οποία απαιτεί άμεση θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8). Σε τέτοιες περιπτώσεις, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί άμεσα και να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία. Αντιπερισταλτικά φάρμακα αντενδείκνυνται σε αυτήν την περίπτωση.

Νεφρικό και ουροποιητικό σύστημα

Έχει αναφερθεί κρυσταλλουρία σχετιζόμενη με τη χρήση της ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Ασθενείς που λαμβάνουν ciprofloxacin πρέπει να ενυδατώνονται καλά και να αποφεύγεται η υπερβολική αλκαλικότητα των ούρων.

Ηπατοχολικό σύστημα

Περιπτώσεις ηπατικής νέκρωσης και απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί με τη ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση οποιονδήποτε σημείων και συμπτωμάτων ηπατικής νόσου (όπως ανορεξία, ίκτερος, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα), η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Έλλειψη γλυκόζης-6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης

Έχουν αναφερθεί αιμολυτικές αντιδράσεις με τη ciprofloxacin σε ασθενείς με έλλειψη γλυκόζη -6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης. Η ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγεται σε αυτούς τους ασθενείς εκτός εάν το πιθανό όφελος εκτιμάται να υπερτερεί του πιθανού κινδύνου. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να παρακολουθείται το ενδεχόμενο εμφάνισης αιμόλυσης.

Αντίσταση

Κατά τη διάρκεια ή σε συνέχεια θεραπείας με ciprofloxacin τα βακτήρια που παρουσιάζουν αντίσταση στη ciprofloxacin μπορεί να απομονωθούν, με ή χωρίς μια κλινικά φαινομενική υπερλοιμώξη. Μπορεί να υπάρξει ιδιαίτερος κίνδυνος στην επιλογή βακτηρίων με αντοχή στη ciprofloxacin κατά τη διάρκεια παρατεταμένης διάρκειας θεραπείας και όταν θεραπεύονται νοσοκομειακές λοιμώξεις και /ή λοιμώξεις προκαλούμενες από είδη *Staphylococcus* και *Pseudomonas*.

Κυτόχρωμα P450

Η ciprofloxacin αναστέλλει το CYP1A2 και συνεπώς μπορεί να προκαλέσει αυξημένη συγκέντρωση ορού των συγχορηγούμενων ουσιών που μεταβολίζονται από αυτό το ένζυμο (π.χ. θεοφυλλίνη, κλοζαπίνη, ροπιριρόλη, τιζανιδίνη). Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της τιζανιδίνης αντενδείκνυται. Συνεπώς, ασθενείς που λαμβάνουν αυτές τις ουσίες ταυτόχρονα με τη ciprofloxacin πρέπει να παρακολουθούνται στενά για κλινικά σημεία υπερδοσολογίας, και μπορεί να απαιτείται προσδιορισμός των συγκεντρώσεων ορού, (π.χ. της θεοφυλλίνης) (βλ. παράγραφο 4.5).

Μεθοτρεξάτη

Η ταυτόχρονη χρήση της ciprofloxacin με μεθοτρεξάτη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5).

Αλληλεπίδραση με δοκιμές

Η *in-vitro* δράση της ciprofloxacin έναντι του *Mycobacterium tuberculosis* μπορεί να δώσει λανθασμένα αρνητικά αποτελέσματα βακτηριολογικών δοκιμών σε δείγματα από ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως ciprofloxacin

Φορτίο σακχαρόζης

Δεδομένου ότι το πόσιμο εναιώρημα περιέχει σακχαρόζη, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με δυσανεξία στη φρουκτόζη, δυσασπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης ή έλλειψη σακχαρόζης-ισομαλτάσης.

Λόγω του ότι η Ciprofloxacin Bayer 50 mg/-mL εναιώρημα περιέχει 1,4 g σακχαρόζης ανά 5 -mL δοσομετρικού κουταλιού, αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όσον αφορά την ημερήσια πρόσληψη.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις άλλων προϊόντων στη ciprofloxacin

Δημιουργία χηλικής ένωσης

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin (από του στόματος) με φάρμακα που περιέχουν πολυσθενή κατιόντα και συμπληρώματα μετάλλων (π.χ. ασβέστιο, μαγνήσιο, αργίλιο, σίδηρος), πολυμερείς φωσφορικούς δεσμευτές (π.χ. σεβελαμέρη), σουκραλφάτη ή αντιόξινα, και υψηλού βαθμού βραδείας απελευθέρωσης φάρμακα (π.χ. δισκία διδανοσίνης) που περιέχουν μαγνήσιο, αργίλιο ή ασβέστιο, μειώνει την απορρόφηση της σιπροφλοξασίνης. Συνεπώς, η ciprofloxacin πρέπει να χορηγείται περίπου δύο ώρες πριν ή όχι νωρίτερα από τέσσερις ώρες μετά από αυτά τα σκευάσματα. Ο περιορισμός δεν εφαρμόζεται σε αντιόξινα που ανήκουν στην τάξη των αποκλειστών H₂ υποδοχέων.

Τροφές και γαλακτοκομικά προϊόντα

Το διατροφικό ασβέστιο ως μέρος ενός γεύματος δεν επηρεάζει σημαντικά την απορρόφηση. Ωστόσο, η ταυτόχρονη λήψη μόνο γαλακτοκομικών προϊόντων ή ποτών ενισχυμένων με μέταλλα (π.χ. γάλα, γιαούρτι, χυμός πορτοκάλι ενισχυμένος με ασβέστιο) με τη ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγεται διότι η απορρόφηση της σιπροφλοξασίνης μπορεί να μειωθεί.

Προμπενεσίδη

Η προμπενεσίδη παρεμβάλλεται στη νεφρική απέκκριση της ciprofloxacin. Η συγχορήγηση της προμπενεσίδης και της ciprofloxacin αυξάνει τις συγκεντρώσεις ορού της ciprofloxacin.

Δράσεις της ciprofloxacin σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:

Τιζανιδίνη

Η τιζανιδίνη δεν πρέπει να συγχορηγείται με τη ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.3). Σε μια κλινική μελέτη με υγιή άτομα, παρατηρήθηκε αύξηση στη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης (αύξηση της C_{max}: 7-πλάσια, εύρος: 4 έως 21-πλάσια, αύξηση της AUC: 10-πλάσια, εύρος: 6 έως 24-πλάσια) όταν συγχορηγείται με τη ciprofloxacin. Η αυξημένη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης συσχετίζεται με μια συνεργική υποτασική και ηρεμιστική δράση. Η τιζανιδίνη δεν πρέπει να συγχορηγείται με τη ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.3).

Μεθοτρεξάτη

Η νεφρική σωληναριακή μεταφορά της μεθοτρεξάτης μπορεί να ανασταλεί από τη συγχορήγηση της ciprofloxacin, ενδεχομένως οδηγώντας σε αυξημένα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο πλάσμα και στην αύξηση κινδύνου τοξικών αντιδράσεων συσχετιζόμενων με τη μεθοτρεξάτη. Η συγχορήγηση δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Θεοφυλλίνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της θεοφυλλίνης μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη αύξηση στη συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες επαγόμενες από τη θεοφυλλίνη που σπάνια μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή μοιραίες. Κατά τη διάρκεια του συνδυασμού, πρέπει να ελέγχεται η συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης και η δόση της θεοφυλλίνης να μειώνεται όταν είναι απαραίτητο (βλ. παράγραφο 4.4).

Άλλα παράγωγα ζανθίνης

Με τη συγχορήγηση της ciprofloxacin και καφεΐνης ή πεντοξιφυλλίνης (οξπεντιφυλλίνης), αναφέρθηκαν αυξημένες συγκεντρώσεις ορού αυτών των παραγώγων ζανθίνης.

Φαιντοΐνη

Η συγχορήγηση της Ciprofloxacin και φαιντοΐνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα ή μειωμένα επίπεδα ορού της φαιντοΐνης, τέτοια ώστε να συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του φαρμάκου.

Από του στόματος αντιπηκτικά

Η ταυτόχρονη χορήγηση της ciprofloxacin με βαρφαρίνη μπορεί να αυξήσει τις αντιπηκτικές της ιδιότητες. Έχουν υπάρξει πολλές αναφορές στην αύξηση αντιπηκτικής δράσης σε ασθενείς που λάμβαναν από του στόματος αντιβακτηριακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των φθοροκινολονών. Ο κίνδυνος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την υποκείμενη νόσο, την ηλικία και τη γενική κατάσταση του ασθενούς ώστε η συμβολή της φθοροκινολόνης στην αύξηση του INR (international normalized ratio) να είναι δύσκολο να προσεγγιστεί. Συνιστάται, η συχνή παρακολούθηση του INR κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της ciprofloxacin με έναν από του στόματος αντιπηκτικό παράγοντα.

Ροπινιρόλη

Σε μια κλινική μελέτη καταδείχθηκε ότι η συγχορήγηση της ροπινιρόλης με ciprofloxacin, η οποία είναι ένας μέτριος αναστολέας του ισοενζύμου CYP450 1A2, έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της C_{max} και AUC της ροπινιρόλης κατά 60% και 84%, αντίστοιχα. Συνιστάται η παρακολούθηση των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετιζόμενων με τη ροπινιρόλη και η κατάλληλη προσαρμογή της δόσης, κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.4).

Κλοζαπίνη

Μετά από τη συγχορήγηση 250 mg ciprofloxacin με κλοζαπίνη για 7 ημέρες, οι συγκεντρώσεις ορού της κλοζαπίνης και της N-δεσμεθυλκλοζαπίνης αυξήθηκαν κατά 29% και 31%, αντίστοιχα. Συνιστάται κλινική παρακολούθηση και κατάλληλη ρύθμιση της δοσολογίας της κλοζαπίνης κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της θεραπείας με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα διαθέσιμα δεδομένα κατά τη χορήγηση με ciprofloxacin σε έγκυες γυναίκες δεν δείχνουν δυσπλασική ή εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα από την σιπροφλοξασίνη. Οι μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. Σε νεαρά και προ του τοκετού ζώα που εκτέθηκαν σε κινολόνες, παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον ανώριμο χόνδρο, συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το φάρμακο θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον αρθρικό χόνδρο στον ανώριμο ανθρώπινο οργανισμό / έμβryo (βλ. παράγραφο 5.3).

Ως προληπτικό μέτρο, θα πρέπει κατά προτίμηση να αποφεύγεται η χρήση της σιπροφλοξασίνης κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου αρθρικής βλάβης, η ciprofloxacin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Λόγω της νευρολογικής δράσης της, η ciprofloxacin μπορεί να επηρεάσει το χρόνο αντίδρασης. Συνεπώς, η ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών μπορεί να μειωθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) είναι ναυτία και διάρροια.

Παρακάτω παρατίθενται ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες και από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία της Ciprofloxacin Bayer (από του στόματος, ενδοφλέβια, και διαδοχική θεραπεία) ταξινομημένες ανά κατηγορίες συχνότητας. Η ανάλυση συχνότητας έχει γίνει λαμβάνοντας υπόψη απο κοινού τόσο την από του στόματος όσο και την ενδοφλέβια χορήγηση της ciprofloxacin.

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Μυκητιασικές επιλοιμώξεις	Κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά (πολύ σπάνια με πιθανή θανατηφόρα έκβαση) (βλ. παράγραφο 4.4)		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Ηωσινοφιλία	Λευκοπενία Αναιμία Ουδετεροπενία Λευκοκυττάρωση Θρομβοπενία Θρομβοκυτταραιμία	Αιμολυτική αναιμία Ακοκκιοκυττάρωση Πανκυτταροπενία (απειλητική για τη ζωή) Καταστολή του μυελού των οστών (απειλητική για τη ζωή)	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αλλεργική αντίδραση Αλλεργικό οίδημα / αγγειοοίδημα	Αναφυλακτική αντίδραση Αναφυλακτικό σοκ (απειλητικό για τη ζωή) (βλ. παράγραφο 4.4) Αντίδραση σε αντιορό τύπου 'serum sickness'	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Ανορεξία	Υπεργλυκαιμία		

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Ψυχιατρικές διαταραχές		Ψυχοκινητική υπερδιέγερση / ταραχή	Σύγχυση και αποπροσανατολισμός Αγχωτικές αντιδράσεις Αφύσικα όνειρα Κατάθλιψη Ψευδαισθήσεις	Ψυχωτικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία Ζάλη Διαταραχές ύπνου Διαταραχές γεύσης	Παραίσθησία και δυσαισθησία Υπαισθησία Τρόμος Σπασμοί (βλ. παράγραφο 4.4) Ίλιγγος	Ημικρανία Διαταραγμένος συντονισμός Διαταραχές βάδισης Διαταραχές του νεύρου όσφρησης Ενδοκρανιακή υπέρταση	Περιφερική νευροπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4)
Οφθαλμικές διαταραχές			Οπτικές διαταραχές	Οπτική χρωματική στρέβλωση	
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Εμβοές Απώλεια ακοής / Μείωση ακοής		
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία		Κοιλιακή αρρυθμία, επιμήκυνση διαστήματος QT, δίκην ριπιδίου κοιλιακή ταχυκαρδία torsades de pointes *
Αγγειακές διαταραχές			Αγγειοδιαστολή Υπόταση Λιποθυμία	Αγγειίτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Δύσπνοια (συμπεριλαμβανομένης ασθματικής κατάστασης)		

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως <1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία Διάρροια	Έμετος Γαστρεντερικοί και κοιλιακοί πόνοι Δυσπεψία Μετεωρισμός		Παγκρεατίτιδα	
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Αύξηση στις τρανσαμινάσες Αυξημένη χολερυθρίνη	Μείωση της ηπατικής λειτουργίας Χολοστατικός ίκτερος Ηπατίτιδα	Νέκρωση του ήπατος (πολύ σπάνια εξελισσόμενη σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια) (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα Κνησμός Κνίδωση	Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.4)	Πετέχεια Πολύμορφο ερύθημα Οζώδες ερύθημα Σύνδρομο Stevens-Johnson (δυνάμει απειλητικό για τη ζωή) Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (δυνάμει απειλητική για τη ζωή)	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών		Μυοσκελετικός πόνος (π.χ. πόνος των άκρων, ραχιαλγία, θωρακικός πόνος) Αρθραλγία	Μυαλγία Αρθρίτιδα Αυξημένος μυϊκός τόνος και κράμπες	Μυϊκή αδυναμία Τενοντίτιδα Ρήξη τενόντων (κυρίως του Αχιλλείου τένοντα) (βλ. παράγραφο 4.4) Επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Μειωμένη νεφρική λειτουργία	Νεφρική ανεπάρκεια Αιματοουρία Κρυσταλλουρία (βλ. παράγραφο 4.4) Διάμεση σωληνιακή νεφρίτιδα		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αδυναμία Πυρετός	Οίδημα Εφίδρωση (υπεριδρωσία)		
Έρευνες		Αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος	Μη φυσιολογικό επίπεδο προθρομβίνης Αυξημένη αμυλάση		

* Αυτά τα συμβάντα αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου και παρατηρήθηκαν κυρίως μεταξύ ασθενών με επιπλέον παράγοντες κινδύνου για επιμήκυνση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικοί ασθενείς

Η προαναφερόμενη επίπτωση αρθροπάθειας αφορά δεδομένα που συλλέχθηκαν σε μελέτες με ενηλίκους. Στα παιδιά, αρθροπάθεια αναφέρεται ότι εμφανίζεται συχνά (βλ. παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία των 12 g αναφέρθηκε ότι οδήγησε σε ήπια συμπτώματα τοξικότητας. Σοβαρή υπερδοσολογία των 16 g αναφέρθηκε ότι προκάλεσε οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Στα συμπτώματα υπερδοσολογίας συμπεριλαμβάνονται: ζάλη, τρόμος, κεφαλαλγία, κόπωση, σπασμοί, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, κοιλιακή δυσφορία, μειωμένη νεφρική και ηπατική λειτουργία, καθώς και κρυσταλλουρία και αιματουρία. Αναφέρθηκε αναστρέψιμη νεφρική τοξικότητα.

Πέρα από τα συνήθη μέτρα έκτακτης ανάγκης, συνιστάται παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένου pH και οξύτητας των ούρων, εάν απαιτείται, για την αποφυγή κρυσταλλουρίας. Οι ασθενείς πρέπει να ενυδατώνονται καλά.

Μόνο μια μικρή ποσότητα σιπροφλοξασίνης (<10%) απεκκρίνεται μέσω αιμοδιαπίδυσης ή περιτοναϊκής κάθαρσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φθοροκινολόνη, κωδικός ATC: J01MA02.

Μηχανισμός δράσης:

Ως παράγοντας αντιβακτηριακής φθοροκινολόνης, η βακτηριοκτόνος δράση της σιπροφλοξασίνης προκύπτει από την αναστολή τόσο της τοποϊσομεράσης τύπου II (DNA-γυράση) όσο και της τοποϊσομεράσης IV, που απαιτούνται για τη βακτηριακή αντιγραφή, μεταγραφή, επιδιόρθωση και ανασυνδυασμό του DNA.

Σχέση PK/PD:

Η αποτελεσματικότητα εξαρτάται κυρίως από τη σχέση μεταξύ της μέγιστης συγκέντρωσης στον ορό (C_{max}) και της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) της ciprofloxacin σε ένα βακτηριακό παθογόνο και τη σχέση μεταξύ της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) και της MIC.

Μηχανισμός αντίστασης:

In-vitro αντίσταση στη ciprofloxacin μπορεί να αποκτηθεί μέσω βηματικής διεργασίας από μεταλλάξεις του τόπου-στόχου τόσο στη DNA-γυράση, όσο και στην τοποϊσομεράση IV. Ο βαθμός διασταυρούμενης αντοχής μεταξύ της ciprofloxacin και άλλων φθοροκινολονών που προκύπτει είναι ποικίλος. Μονήρεις μεταλλάξεις μπορεί να μην προκαλούν κλινική αντίσταση, αλλά πολλαπλές μεταλλάξεις γενικά προκαλούν κλινική αντίσταση σε πολλές ή όλες τις δραστικές ουσίες εντός της κλάσης. Μηχανισμοί αντίστασης υπό μορφή αδιαπερατότητας ή/και αντλίας εξαγωγής της δραστικής ουσίας μπορεί να έχουν μεταβλητή δράση στην ευαισθησία στις φθοροκινολόνες, η οποία εξαρτάται από τις φυσιοχημικές ιδιότητες των διαφόρων δραστικών ουσιών εντός της κλάσης και από τη συγγένεια των συστημάτων μεταφοράς για κάθε δραστική ουσία. Όλοι οι *in-vitro* μηχανισμοί αντίστασης παρατηρούνται συχνά στα κλινικά στελέχη. Οι μηχανισμοί αντίστασης που αδρανοποιούν άλλα αντιβιοτικά, όπως φραγμός διαπερατότητας (συχνά στο *Pseudomonas aeruginosa*) και οι μηχανισμοί εξαγωγής μπορεί να επηρεάσουν την ευαισθησία στη ciprofloxacin. Έχει αναφερθεί ότι η μεσολαβούμενη αντίσταση πλασμιδίου κωδικοποιείται από qnr γονίδια.

Φάσμα της αντιβακτηριακής δράσης:

Οριακές τιμές διαχωρίζουν τα ευαίσθητα στελέχη από τα μετρίως ευαίσθητα στελέχη και τα τελευταία από τα ανθεκτικά στελέχη:

Συστάσεις EUCAST

Μικροοργανισμοί	Ευαίσθητοι	Ανθεκτικοί
<i>Enterobacteria</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> και <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
Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

- 1 *Staphylococcus* spp. - οι οριακές τιμές για την σιπροφλοξασίνη σχετίζονται με θεραπεία υψηλής δόσης.
- * Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη καθορίστηκαν κυρίως με βάση τα δεδομένα PK/PD και είναι ανεξάρτητες από τις κατανομές MIC συγκεκριμένων ειδών. Προορίζονται για χρήση μόνο για είδη στα οποία δεν έχει αποδοθεί ειδική για το είδος οριακή τιμή και όχι για εκείνα τα είδη όπου δεν συνιστώνται δοκιμές ευαισθησίας.

Ο επιπολασμός επίκτητης αντίστασης μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή και το χρόνο για επιλεγμένα είδη, και είναι επιθυμητή η διάθεση πληροφοριών τοπικά σχετικά με την αντίσταση, ειδικά όταν πρόκειται για θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις ανάγκες, πρέπει να ζητείται η γνώμη ειδικών όταν ο τοπικός επιπολασμός αντίστασης είναι τέτοιος ώστε η χρησιμότητα του φαρμάκου σε τουλάχιστον ορισμένους τύπους λοιμώξεων είναι υπό αμφισβήτηση.

Ομαδοποιήσεις σχετικών ειδών σύμφωνα με την ευαισθησία στην σιπροφλοξασίνη (για τα είδη *Streptococcus* βλ. παράγραφο 4.4)

ΚΟΙΝΩΣ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΕΙΔΗ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp. * <i>Shigella</i> spp. <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)

ΕΙΔΗ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ Η ΕΠΙΚΤΗΤΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter</i> spp. ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ΕΝΔΟΓΕΝΩΣ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Excepted όπως αναγράφονται παραπάνω</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i>

- * Η κλινική αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί για ευαίσθητα απομονωθέντα στελέχη σε εγκεκριμένες κλινικές ενδείξεις
- + Ποσοστό αντίστασης $\geq 50\%$ σε μία ή περισσότερες χώρες της ΕΕ
- (\\$): Φυσική μέτρια ευαισθησία απουσία επίκτητου μηχανισμού αντίστασης
- (1): Μελέτες έχουν διενεργηθεί σε πειραματικές λοιμώξεις ζώων λόγω εισπνοής σπόρων *Bacillus anthracis*, οι οποίες αποκαλύπτουν ότι η έναρξη αντιβιοτικών νωρίς μετά την έκθεση αποτρέπει την εμφάνιση της νόσου, εάν η θεραπεία γίνεται μέχρι τη μείωση του αριθμού των σπόρων στον οργανισμό υπό τη δόση για τη λοίμωξη. Η συνιστώμενη χρήση σε ανθρώπους βασίζεται αρχικά στην *in-vitro* ευαισθησία και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα ανθρώπων. Διάρκεια θεραπείας δύο μηνών σε ενηλίκους με από του στόματος ciprofloxacin χορηγούμενη στην ακόλουθη δόση, 500 mg δύο φορές ημερησίως, θεωρείται αποτελεσματική για την πρόληψη της λοίμωξης με άνθρακα στους ανθρώπους. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να ανατρέξει στα εθνικά ή/και διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του άνθρακα.
- (2): Οι ανθετικοί στη μεθικιλίνη *S. aureus* πολύ συχνά εκφράζουν συνδυασμένη αντίσταση στις φθοροκινολόνες. Το ποσοστό αντίστασης στη μεθικιλίνη είναι γύρω στο 20 έως 50% μεταξύ όλων των ειδών των σταφυλοκόκκων, και είναι συνήθως υψηλότερο σε νοσοκομειακά στελέχη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την από στόματος χορήγηση εφάπαξ δόσεων 250 mg, 500 mg και 750 mg δισκίων ciprofloxacin, η ciprofloxacin απορροφάται ταχέως και εκτεταμένα, κυρίως από το λεπτό έντερο, φθάνοντας σε μέγιστες συγκεντρώσεις ορού 1 – 2 ώρες αργότερα.

Εφάπαξ δόσεις 100-750 mg έδωσαν δόσοεξαρτώμενες μέγιστες συγκεντρώσεις ορού (C_{max}) μεταξύ 0,56 και 3,7 mg/l. Οι συγκεντρώσεις ορού αυξάνονται αναλογικά με δόσεις μέχρι 1000 mg.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 70 – 80%.

Από του στόματος δόση 500 mg χορηγούμενη κάθε 12 ώρες καταδείχθηκε ότι παράγει μια περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) χρόνου συγκέντρωσης ορού ισοδύναμη με εκείνη που παράγεται από ενδοφλέβια έγχυση 400 mg ciprofloxacin χορηγούμενη σε χρονική περίοδο 60 λεπτών κάθε 12 ώρες.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της Ciprofloxacin πόσιμο εναιώρημα 50 mg/mL και 100 mg/mL είναι ίδιες με εκείνες των δισκίων.

Κατανομή

Η πρωτεϊνική δέσμευση της ciprofloxacin είναι χαμηλή (20-30%). Η ciprofloxacin είναι παρούσα στο πλάσμα κυρίως σε μη ιονισμένη μορφή και έχει μεγάλο όγκο κατανομής σε σταθεροποιημένη κατάσταση των 2 – 3 L/kg βάρους σώματος. Η ciprofloxacin φθάνει σε υψηλές συγκεντρώσεις σε μια ποικιλία ιστών όπως ο πνεύμονας (επιθηλιακό υγρό, κυψελιδικά μακροφάγα, ιστός βιοψίας), οι παραρρινικές κοιλότητες, σε φλεγμονώδεις βλάβες (υγρό φουσαλίδων από καθαριδίνηση), και η ουρογεννητική οδός (ούρα, προστάτης, ενδομήτριο) όπου επιτυγχάνονται συνολικές συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν εκείνες των συγκεντρώσεων πλάσματος.

Μεταβολισμός

Αναφέρθηκαν χαμηλές συγκεντρώσεις τεσσάρων μεταβολιτών που αναγνωρίστηκαν ως: δεσαιθυλενοσιπροφλοξασίνη (M 1), σουλφοσιπροφλοξασίνη (M 2), οξοσιπροφλοξασίνη (M 3) και φορμυλσιπροφλοξασίνη (M 4). Οι μεταβολίτες εμφανίζουν *in-vitro* αντιμικροβιακή δράση, αλλά σε χαμηλότερο βαθμό από ό,τι η μητρική ουσία.

Είναι γνωστό ότι η ciprofloxacin είναι μέτριος αναστολέας των ισοενζύμων CYP 450 1A2.

Απέκκριση

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται σε μεγάλο βαθμό αμετάβλητη μέσω της νεφρικής οδού και, σε μικρότερο βαθμό, μέσω των κοπράνων. Η ημίσεια ζωή απέκκρισης ορού σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία είναι περίπου 4 – 7 ώρες.

	Απέκκριση της ciprofloxacin (% της δόσης)	
	Από στόματος χορήγηση	
	Ούρα	Κόπρανα
Ciprofloxacin	44,7	25,0
Μεταβολίτες (M1-M4)	11,3	7,5

Η νεφρική κάθαρση κυμαίνεται μεταξύ 180 – 300 -mL/kg/h και η ολική κάθαρση από το σώμα κυμαίνεται μεταξύ 480 – 600 -mL/kg/h. Η ciprofloxacin υπόκειται τόσο σε πειραματική διήθηση όσο και σε σωληναριακή απέκκριση. Σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία οδηγεί σε αυξημένες ημίσειες ζωές της ciprofloxacin έως και 12 ώρες.

Η μη νεφρική κάθαρση της ciprofloxacin οφείλεται κυρίως στην ενεργό διεντερική απέκκριση, και στο μεταβολισμό. 1% της δόσης απεκκρίνεται μέσω της χολικής οδού. Η ciprofloxacin είναι παρούσα στη χολή σε υψηλές συγκεντρώσεις.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Τα δεδομένα φαρμακοκινητικής σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι περιορισμένα.

Σε μια μελέτη σε παιδιά, οι C_{max} και AUC δεν ήταν εξαρτώμενες από την ηλικία (άνω του ενός έτους). Δεν παρατηρήθηκε καμία σημαντική αύξηση στις C_{max} και AUC με πολλαπλές δόσεις (10 mg/kg τρεις φορές την ημέρα).

Σε 10 παιδιά με σοβαρή σπναιμία, η C_{max} ήταν 6,1 mg/L (εύρος 4,6 – 8,3 mg/L) μετά από ενδοφλέβια έγχυση 1 ώρας σε 10 mg/kg για παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους συγκριτικά με 7,2 mg/L (εύρος 4,7 – 11,8 mg/L) για παιδιά ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών. Οι τιμές AUC ήταν 17,4 mg*h/L (εύρος 11,8 – 32,0 mg*h/L) και 16,5 mg*h/L (εύρος 11,0 – 23,8 mg*h/L) στις αντίστοιχες ηλικιακές ομάδες.

Αυτές οι τιμές εμπίπτουν στο αναφερόμενο εύρος για ενήλικες στις θεραπευτικές δόσεις. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση σε παιδιατρικό πληθυσμό ασθενών με διάφορες λοιμώξεις, η προβλεπόμενη μέση ημίσεια ζωή στα παιδιά είναι περίπου 4 – 5 ώρες και η βιοδιαθεσιμότητα του πόσιμου εναιωρήματος κυμαίνεται από 50 έως 80%.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ειδικούς κινδύνους για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας εφάπαξ δόσης, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, δυνητικό καρκινογόνου δράσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα. Όπως και ένας αριθμός άλλων κινολονών, η ciprofloxacin είναι φωτοτοξική στα ζώα σε κλινικά σχετιζόμενα επίπεδα έκθεσης. Δεδομένα για την ενδεχόμενη φωτομεταλλαξιογόνο / φωτοκαρκινογόνο δράση δείχνουν αδύναμη φωτομεταλλαξιογόνο / φωτοογκογόνο δράση της ciprofloxacin σε *in-vitro* πειράματα και σε ζώα. Αυτή η δράση ήταν συγκρίσιμη με εκείνη άλλων αναστολέων της γυράσης.

Ανοχή από τις αρθρώσεις:

Όπως αναφέρθηκε για άλλους αναστολείς της γυράσης, η ciprofloxacin προκαλεί βλάβη στις μεγάλες φέρουσες το βάρος αρθρώσεις σε ανώριμα ζώα. Η έκταση της βλάβης στους χόνδρους ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία, το είδος και τη δόση. Η βλάβη μπορεί να μειωθεί εάν αφαιρεθεί το βάρος από τις αρθρώσεις. Μελέτες σε ώριμα ζώα (αρουαίος, σκύλος) δεν αποκάλυψαν αποδείξεις βλαβών στους χόνδρους. Σε μια μελέτη σε νεαρούς σκύλους beagle, η ciprofloxacin προκάλεσε σοβαρές μεταβολές στις αρθρώσεις σε

θεραπευτικές δόσεις, μετά από δύο εβδομάδες θεραπείας, οι οποίες μπορούσαν να παρατηρηθούν ακόμα και μετά από 5 μήνες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η μικρή φιάλη περιέχει τη δραστική ουσία και η μεγάλη φιάλη περιέχει το διαλύτη. Ανοίξτε και τις δύο φιάλες.

Ανασύσταση

Πιέστε προς τα κάτω σύμφωνα με τις οδηγίες επάνω στο πώμα ενώ στρέφετε προς τα αριστερά. Αδειάστε τελείως όλα τα κοκκία στη μεγάλη φιάλη που περιέχει το υγρό εναιωρήματος.

Μην προσθέτετε νερό στο εναιώρημα!

Κλείστε ξανά τη μεγάλη φιάλη σωστά και σύμφωνα με τις οδηγίες στο πώμα και αναταράξτε έντονα για περίπου 15 δευτερόλεπτα. Το έτοιμο προς χρήση εναιώρημα έχει τώρα προετοιμαστεί.

Λήψη του έτοιμου προς χρήση εναιωρήματος

Πάρτε την συνταγογραφημένη ποσότητα εναιωρήματος χρησιμοποιώντας το δοσομετρικό κουτάλι. Μη μασάτε τα κοκκία που περιέχονται στο εναιώρημα, απλά καταπιείτε τα. Μπορείτε μετά να πιείτε ένα ποτήρι νερό. Κλείστε ξανά τη φιάλη σωστά μετά τη χρήση και σύμφωνα με τις οδηγίες στο πώμα. Το έτοιμο προς χρήση εναιώρημα είναι σταθερό για 14 ημέρες όταν αποθηκεύεται σε ψυγείο ή σε θερμοκρασία δωματίου κάτω των 30 °C. Αφού ολοκληρωθεί η θεραπεία, δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιηθεί. **Αναταράξτε έντονα κάθε φορά πριν από τη χρήση για περίπου 15 δευτερόλεπτα.**

Η διαβαθμισμένη επισήμανση 1/2 του δοσομετρικού κουταλιού, ισοδυναμεί με 2,6 mL που περιέχουν 2,5 mL τελικού εναιωρήματος, και η επισήμανση 1/1 ισοδυναμεί με 5,2 mL που περιέχουν 5,0 mL τελικού εναιωρήματος. Το διαβαθμισμένο δοσομετρικό κουτάλι πρέπει να χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της απαιτούμενης συνταγογραφημένης ποσότητας πόσιμου εναιωρήματος Ciprofloxacin 50 mg/mL.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 100 mg/mL κοκκία και διαλύτης για πόσιμο εναιώρημα
[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κοκκία και διαλύτης για πόσιμο εναιώρημα
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ciprofloxacin Bayer 100 mg/mL πόσιμο εναιώρημα ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1). Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στις διαθέσιμες πληροφορίες αντοχής στη ciprofloxacin πριν την έναρξη της θεραπείας

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

Ενήλικες

- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων :
 - Εξάρσεις χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας
 - βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση ή στη βρογχεκτασία
 - πνευμονία
- Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα
- Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας, ειδικά εάν προκαλείται από Gram αρνητικά βακτήρια.
- Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- Γονοκοκική ουριθρίτιδα και τραχηλίτιδα
- Επιδιδυμοορχίτιδα συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*
- Φλεγμονώδης νόσος της πυέλου συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*

Στις παραπάνω λοιμώξεις της γεννητικής οδού όταν υπάρχει η υποψία ή είναι γνωστό ότι οφείλονται στη *Neisseria gonorrhoeae* είναι ιδιαίτερα σημαντικό να λαμβάνονται πληροφορίες για τον τοπικό επιπολασμό της αντοχής στη ciprofloxacin και να εξακριβώνεται η ευαισθησία βασιζόμενη σε εργαστηριακούς ελέγχους.

- Λοιμώξεις του γαστρεντερικού (π.χ. διάρροια των ταξιδιωτών)
- Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων προκαλούμενων από Gram αρνητικά βακτήρια
- Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα
- Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- Θεραπεία λοιμώξεων σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Προφύλαξη διηθητικών λοιμώξεων λόγω *Neisseria meningitidis*
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Παιδιά και έφηβοι

- Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση προκαλούμενες από *Pseudomonas aeruginosa*
- Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Η ciprofloxacin μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν αυτό κρίνεται απαραίτητο.

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο από ιατρούς, οι οποίοι είναι έμπειροι στην αντιμετώπιση της κυστικής ίνωσης και στις σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία καθορίζεται από την ένδειξη, τη σοβαρότητα και το σημείο της λοίμωξης, την ευαισθησία στη ciprofloxacin των οργανισμών που προκαλούν τη λοίμωξη, τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς και το σωματικό βάρος στα παιδιά και στους εφήβους.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της νόσου και την κλινική και βακτηριολογική πορεία.

Η θεραπεία των λοιμώξεων λόγω συγκεκριμένων βακτηρίων (π.χ. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, ή *Staphylococci*) μπορεί να απαιτεί υψηλότερες δόσεις ciprofloxacin και συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες..

Η θεραπεία κάποιων λοιμώξεων (π.χ. φλεγμονώδης νόσος της πυέλου, ενδοκοιλιακές λοιμώξεις, λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς και λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων) μπορεί να χρειάζεται συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες ανάλογα με τα εμπλεκόμενα παθογόνα

Ενήλικες

Ενδείξεις		Ημερήσια δόση σε mg	Ημερήσια δόση σε mL (αριθμός των δοσομετρικών κουταλιών των 5 mL)	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού		500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	5 mL δυο φορές ημερησίως έως 7.5 mL δυο φορές ημερησίως (ένα των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως έως ένα και μισό των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως)	7 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού	Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	5mL δυο φορές ημερησίως έως 7.5mL δυο φορές ημερησίως (ένα των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως έως ένα και μισό των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως)	7 έως 14 ημέρες
	Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	5 mL δυο φορές ημερησίως έως 7.5 mL δυο φορές ημερησίως (ένα των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως έως ένα και μισό των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως)	7 έως 14 ημέρες
	Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα	750 mg δυο φορές ημερησίως	7.5 mL δυο φορές ημερησίως (ένα και μισό των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως)	28 ημέρες έως 3 μήνες

Ενδείξεις	Ημερήσια δόση σε mg	Ημερήσια δόση σε mL (αριθμός των δοσομετρικών κουταλιών των 5 mL)	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)	
Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών	Μη επιπεπλεγμένη κυστίτιδα	250 mg δυο φορές ημερησίως έως 500 mg δυο φορές ημερησίως	2.5 mL δυο φορές ημερησίως έως 5 mL δυο φορές ημερησίως (μισό των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως έως ένα των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως) ^v	3 ημέρες
		Σε γυναίκες προ-εμμηνόπαυσης εφάπαξ δόση 500 mg μπορεί να αντιστοιχεί σε 5mL εφάπαξ δόση = ένα των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι εφάπαξ δόση		
	Επιπεπλεγμένη κυστίτιδα, Μη επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως	5 mL δυο φορές ημερησίως (ένα των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως)	7 ημέρες
	Επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	5 mL δυο φορές ημερησίως έως 7.5 mL δυο φορές ημερησίως (ένα των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως έως ένα και μισό των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως)	τουλάχιστον για 10 ημέρες, ενώ μπορεί να συνεχιστεί για περισσότερο από 21 ημέρες σε κάποιες ειδικές περιπτώσεις (όπως στα αποστήματα)
	Προστατίτιδα	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	5 mL δυο φορές ημερησίως έως 7.5 mL δυο φορές ημερησίως (ένα των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως έως ένα και μισό των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως)	2 έως 4 εβδομάδες (οξεία) έως 4 έως 6 εβδομάδες (χρόνια)
Λοιμώξεις των γεννητικών οδών	Γονοκοκκική ουρηθρίτιδα και τραχηλιτιδα	500 mg ως εφάπαξ	5 mL ως εφάπαξ δόση αντιστοιχεί σε ένα των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι εφάπαξ	1 ημέρα (εφάπαξ δόση)

Ενδείξεις	Ημερήσια δόση σε mg	Ημερήσια δόση σε mL (αριθμός των δοσομετρικών κουταλιών των 5 mL)	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)	
Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	5 mL δυο φορές ημερησίως έως 7.5mL δυο φορές ημερησίως (ένα των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως έως ένα και μισό των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως)	Τουλάχιστον 14 ημέρες	
Λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις	Διάρροια προκαλούμενη από βακτηριακά παθογόνα συμπεριλαμβανομένου του <i>Shigella</i> spp. εκτός από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπου 1 και εμπειρική θεραπεία της διάρροιας των ταξιδιωτών	500 mg δυο φορές ημερησίως	5 mL δυο φορές ημερησίως (ένα των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως)	1 ημέρα
	Διάρροια προκαλούμενη από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπου 1	500 mg δυο φορές ημερησίως	5 mL δυο φορές ημερησίως (ένα των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως)	5 ημέρες
	Διάρροια προκαλούμενη από <i>Vibrio cholerae</i>	500 mg δυο φορές ημερησίως	5 mL δυο φορές ημερησίως (ένα των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως)	3 ημέρες
	Τυφοειδής πυρετός	500 mg δυο φορές ημερησίως	5 mL δυο φορές ημερησίως (ένα των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως)	7 ημέρες
	Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	5 mL δυο φορές ημερησίως έως 7.5mL δυο φορές ημερησίως (ένα των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως έως ένα και μισό των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως)	5 έως 14 ημέρες

Ενδείξεις	Ημερήσια δόση σε mg	Ημερήσια δόση σε mL (αριθμός των δοσομετρικών κουταλιών των 5 mL)	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας με ciprofloxacin)
Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	5 mL δυο φορές ημερησίως έως 7.5mL δυο φορές ημερησίως (ένα των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως έως ένα και μισό των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως)	7 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	5 mL δυο φορές ημερησίως έως 7.5mL δυο φορές ημερησίως (ένα των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως έως ένα και μισό των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως)	μέγιστο έως 3 μήνες
Θεραπεία λοιμώξεων ή προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς Η Ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με τον κατάλληλο αντιβακτηριακό παράγοντα(ες) σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.	500 mg δυο φορές ημερησίως έως 750 mg δυο φορές ημερησίως	5 mL δυο φορές ημερησίως έως 7.5mL δυο φορές ημερησίως (ένα των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως έως ένα και μισό των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως)	Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται πέρα από όλη την περίοδο της ουδετεροπενίας
Προφύλαξη διηθητικών λοιμώξεων λόγω <i>Neisseria meningitidis</i>	500 mg ως εφάπαξ δόση	5 mL δυο φορές ημερησίως (ένα των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως)	1 ημέρα (εφάπαξ δόση)
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που είναι ικανά να λάβουν θεραπεία από του στόματος όταν ενδείκνυται κλινικά Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.	500 mg δυο φορές την ημέρα	5 mL δυο φορές ημερησίως (ένα των 5 mL δοσομετρικό κουτάλι δύο φορές ημερησίως)	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>

Παιδιά και έφηβοι

Ενδείξεις	Ημερήσια δόση	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης παρεντερικής έναρξης της θεραπείας)
Κυστική ίνωση	20 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 750 mg ανά δόση που αντιστοιχεί σε 0.2 mL/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο 7.5 mL ανα δόση	10 έως 14 ημέρες
Επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα	10 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως έως 20 mg/kg βάρους σώματος με μέγιστο τα 750 mg ανά δόση που αντιστοιχεί σε 0.1 mL/kg βάρους σώματος δύο φορές ημερησίως εως 0.2 mL/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο 7.5mL ανα δόση	10 έως 21 ημέρες
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που είναι ικανά να λάβουν θεραπεία από του στόματος όταν ενδείκνυται κλινικά. Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.	10 mg/kg βάρους σώματος δύο φορές ημερησίως έως 15 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 500 mg ανά δόση που αντιστοιχεί σε 0.1 mL/kg βάρους σώματος δύο φορές ημερησίως εως 0.15 mL/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο 5 mL ανα δόση	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>
Άλλες σοβαρές λοιμώξεις	20 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο τα 750 mg ανα δόση που αντιστοιχεί σε 0.2 mL/kg βάρους σώματος δυο φορές ημερησίως με μέγιστο 7.5 mL ανα δόση	Σύμφωνα με τον τύπο των λοιμώξεων

Γηριατρικοί ασθενείς

Οι γηριατρικοί ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν μια δόση επιλεγμένη ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης και την κάθαρση κρεατινίνης του ασθενή.

Νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια

Συνιστώμενες δόσεις έναρξης και διατήρησης για ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία:

Κάθαρση κρεατινίνης [mL/min/ 1,73m ²]	Κρεατινίνη ορού [μmol/l]	Δόση από στόματος [mg]
> 60	< 124	Βλ. Συνήθης δοσολογία.
30 – 60	124 έως 168	250 – 500 mg κάθε 12 h
< 30	> 169	250 – 500 mg κάθε 24 h
Ασθενείς υπό αιμοδιάλυση	> 169	250 – 500 mg κάθε 24 h (μετά την αιμοδιάλυση)
Ασθενείς υπό περιτοναϊκή κάθαρση	> 169	250 – 500 mg κάθε 24 h

Σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Η δοσολογία σε παιδιά με μειωμένη νεφρική ή/και ηπατική λειτουργία δεν έχει μελετηθεί.

Τρόπος χορήγησης

Το πόσιμο εναιώρημα μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα από τα γεύματα.

Εάν λαμβάνεται με άδειο στομάχι, η δραστική ουσία απορροφάται ταχύτερα. Η ciprofloxacin δεν πρέπει να λαμβάνεται μαζί με γαλακτοκομικά προϊόντα (π.χ. γάλα, γιαούρτι) ή χυμό φρούτων ενισχυμένο με μέταλλα (π.χ. χυμό πορτοκάλι ενισχυμένο με ασβέστιο) (βλ. παράγραφο 4.5).

Σε σοβαρές περιπτώσεις ή εάν ο ασθενής δεν είναι δυνατό να λάβει το πόσιμο εναιώρημα (π.χ. ασθενείς σε εντερική σίτιση), συνιστάται η έναρξη της θεραπείας με μια ενδοφλέβια μορφή της ciprofloxacin μέχρι να είναι εφικτή η μετάβαση σε απο του στόματος θεραπεία.

Εμφάνιση του ανασυσταμένου προϊόντος:

Το ανασυσταθέν προϊόν είναι λευκό έως υποκίτρινο εναιώρημα με άρωμα φράουλας. Περιστασιακά το εναιώρημα μπορεί να περιέχει κιτρινο-πορτοκαλί σταγονίδια και σφαιρικά σωματίδια.

½ δοσομετρικό κουτάλι (περ. 2,5 mL εναιωρήματος) παρέχει περίπου 250 mg ciprofloxacin.

1 δοσομετρικό κουτάλι (περ. 5,0 mL εναιωρήματος) παρέχει περίπου 500 mg ciprofloxacin..

Χρησιμοποιείτε πάντοτε το διαγραμμισμένο δοσομετρικό κουτάλι για να λαμβάνετε την ακριβή δόση για τη χορήγηση του εναιωρήματος.

Δεν πρέπει να γίνονται προσθήκες στο αναμεμειγμένο τελικό εναιώρημα ciprofloxacin.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες, ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλ. παράγραφο 6.1).
- Συγχορήγηση ciprofloxacin και τιζανιδίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σοβαρές λοιμώξεις και μικτές λοιμώξεις με Gram θετικά και αναερόβια παθογόνα

Η ciprofloxacin ως μονοθεραπεία δεν είναι κατάλληλη για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων και λοιμώξεων οι οποίες μπορεί να οφείλονται σε Gram θετικά ή αναερόβια παθογόνα. Σε τέτοιες λοιμώξεις, η ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες.

Λοιμώξεις από στρεπτόκοκκο (συμπεριλαμβανομένου του *Streptococcus pneumoniae*) Λοιμώξεις του αναπνευστικού

Η Ciprofloxacin δεν συνιστάται για τη θεραπεία λοιμώξεων από στρεπτόκοκκο, λόγω της μη επαρκούς δραστηριότητάς της..

Λοιμώξεις των γεννητικών οδών

Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου μπορεί να προκληθούν από ανθεκτικό στις φθοροκινολόνες *Neisseria gonorrhoeae*. Η σπιροφλοξασίνη πρέπει να συγχορηγείται με άλλο κατάλληλο αντιβακτηριακό παράγοντα, εκτός εάν η ανθεκτικότητα του *Neisseria gonorrhoeae* στη ciprofloxacin μπορεί να αποκλειστεί. Εάν δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση εντός 3 ημερών θεραπείας, η θεραπεία πρέπει να επανεξεταστεί.

Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα της ciprofloxacin σε θεραπεία μετεγχειρητικών ενδοκοιλιακών λοιμώξεων.

Διάρροια των ταξιδιωτών

Στην επιλογή της ciprofloxacin θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν πληροφορίες ανθεκτικότητας στη ciprofloxacin στα ανάλογα παθογόνα των χωρών που έχει γίνει επίσκεψη.

Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων

Η ciprofloxacin θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους αντιμικροβιακούς παράγοντες ανάλογα με τα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης.

Εισπνοή ενεργού άνθρακα

Η χρήση σε ανθρώπους βασίζεται σε *in-vitro* δεδομένα ευαισθησίας και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα για ανθρώπους. Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να αναφέρονται σε εθνικά και / ή διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του ενεργού άνθρακα.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση της ciprofloxacin στα παιδιά και στους εφήβους πρέπει να ακολουθεί τις διαθέσιμες επίσημες οδηγίες. Η θεραπεία με ciprofloxacin θα πρέπει να ξεκινάει μόνο από ιατρούς που έχουν εμπειρία στη θεραπεία της κυστικής ίνωσης και /ή στις σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους.

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αρθροπάθεια στις φέρουσες το βάρος του σώματος αρθρώσεις ανώριμων ζώων. Τα δεδομένα ασφάλειας από μια τυχαιοποιημένη διπλή-τυφλή μελέτη για τη χρήση της σιπροφλοξασίνης σε παιδιά (σιπροφλοξασίνη: n=335, μέση ηλικία = 6,3 έτη, συγκριτές: n=349, μέση ηλικία = 6,2 έτη, ηλικιακό εύρος = 1 έως 17 έτη) αποκάλυψαν επίπτωση υποπτευόμενης αρθροπάθειας σχετιζόμενης με το φάρμακο (διακρινόμενη από σχετιζόμενα με τις αρθρώσεις κλινικά σημεία και συμπτώματα) από την Ημέρα +42 της τάξης του 7,2% και 4,6%. Αντίστοιχα, η επίπτωση της σχετιζόμενης με το φάρμακο αρθροπάθειας κατά την παρακολούθηση στο 1 έτος ήταν 9,0% και 5,7%. Η αύξηση των υποπτευόμενων σχετιζόμενων με το φάρμακο περιπτώσεων αρθροπάθειας με το χρόνο δεν ήταν στατιστικά σημαντική μεταξύ των ομάδων. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, λόγω των ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τις αρθρώσεις ή/και τον περιβάλλοντα ιστό.

Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση

Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 5-17 ετών. Η εμπειρία από τη θεραπεία παιδιών ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών είναι πιο περιορισμένη.

Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πνευμονοφρίτιδα

Η θεραπεία λοιμώξεων των ουροφόρων οδών με ciprofloxacin πρέπει να εξετάζεται όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, και πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης. Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 1-17 ετών.

Άλλες ειδικές σοβαρές λοιμώξεις

Άλλες σοβαρές λοιμώξεις σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες, ή μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, ή μετά από αποτυχία της συμβατικής θεραπείας και όταν η μικροβιολογική τεκμηρίωση μπορεί να δικαιολογήσει τη χρήση της ciprofloxacin.

Η χρήση της ciprofloxacin για ειδικές σοβαρές λοιμώξεις εκτός από αυτές που αναφέρονται παραπάνω δεν έχει αξιολογηθεί σε κλινικές δοκιμές και η κλινική εμπειρία είναι περιορισμένη. Συνεπώς, συνιστάται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με τις συγκεκριμένες λοιμώξεις.

Υπερευαισθησία

Υπερευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων της αναφυλαξίας και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων, μπορεί να εμφανιστούν μετά από εφάπαξ δόση (βλ. παράγραφο 4.8) και μπορεί να είναι επικίνδυνες για τη ζωή. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιας αντίδρασης, η ciprofloxacin θα πρέπει να διακόπτεται και μια επαρκής ιατρική θεραπεία απαιτείται.

Μυοσκελετικό σύστημα

Η ciprofloxacin δεν πρέπει γενικά να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ιστορικό νόσου/διαταραχής των τενόντων σχετιζόμενης με θεραπεία με κινολόνη. Εντούτοις, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από μικροβιολογική τεκμηρίωση των υπεύθυνων οργανισμών και αξιολόγηση της ισορροπίας οφέλους-κινδύνου, η ciprofloxacin μπορεί να συνταγογραφηθεί στους συγκεκριμένους ασθενείς για τη θεραπεία ορισμένων σοβαρών λοιμώξεων, ειδικά σε περίπτωση αποτυχίας της τυπικής θεραπείας ή βακτηριακής αντίστασης, όταν τα μικροβιολογικά δεδομένα δικαιολογούν τη χρήση σιπροφλοξασίνης.

Τενοντίτιδα και ρήξη τενόντων (ειδικά του Αχιλλείου τένοντα), ορισμένες φορές αμφοτερόπλευρη, μπορεί να συμβεί με την σιπροφλοξασίνη, μόλις εντός 48 ωρών από την έναρξη της θεραπείας. Ο κίνδυνος τενοντοπάθειας μπορεί να είναι αυξημένος σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς στους οποίους συγχορηγούνται κορτικοστεροειδή (βλ. παράγραφο 4.8).

Στην εμφάνιση οποιουδήποτε σημείου τενοντίτιδας (π.χ. οδυνηρό οίδημα, φλεγμονή), η θεραπεία με Ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται. Απαιτείται μέριμνα για την ανάπαυση του μέλους που έχει επηρεαστεί.

Η Ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μυασθένεια gravis (βλ. παράγραφο 4.8).

Φωτοευαισθησία

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Ασθενείς που λαμβάνουν ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγουν την άμεση έκθεση σε παρατεταμένη ηλιακή ή υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8).

Κεντρικό νευρικό σύστημα

Οι κινολόνες είναι γνωστό ότι προκαλούν σπασμούς ή ελαττώνουν την ουδό σπασμών. Η ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές του ΚΝΣ, οι οποίοι μπορεί να έχουν προδιάθεση σε σπασμούς. Σε περίπτωση εμφάνισης σπασμών, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί (βλ. παράγραφο 4.8). Ψυχιατρικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν ακόμα και μετά την πρώτη χορήγηση της ciprofloxacin. Σε σπάνιες περιπτώσεις, κατάθλιψη ή ψύχωση μπορεί να εξελιχθούν σε αυτοκαταστροφική συμπεριφορά. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί.

Σε ασθενείς που λάμβαναν ciprofloxacin έχουν αναφερθεί περιπτώσεις πολυνευροπάθειας (με βάση νευρολογικά συμπτώματα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, αισθητήριες διαταραχές ή μυϊκή αδυναμία, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό). Η ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα νευροπάθειας, όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία, για να αποτραπεί η ανάπτυξη μη αναστρέψιμης κατάστασης (βλ. παράγραφο 4.8).

Καρδιακές διαταραχές

Δεδομένου ότι η ciprofloxacin σχετίζεται με περιπτώσεις επιμήκυνσης του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.8), απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο δίκην ριπιδίου κοιλιακής ταχυκαρδίας torsade de pointes.

Γαστρεντερικό σύστημα

Η εμφάνιση σοβαρής και επίμονης διάρροιας κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία (συμπεριλαμβανομένων αρκετών εβδομάδων μετά τη θεραπεία) απαιτείται ιατρική συμβουλή, καθώς αυτό το σύμπτωμα μπορεί να είναι ενδεικτικό κολίτιδας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά (απειλητική για τη ζωή με ενδεχόμενη θανατηφόρα έκβαση), η οποία απαιτεί άμεση θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8). Σε τέτοιες περιπτώσεις, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί άμεσα και να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία. Αντιπερισταλτικά φάρμακα αντενδείκνυνται σε αυτήν την περίπτωση.

Νεφρικό και ουροποιητικό σύστημα

Έχει αναφερθεί κρυσταλλουρία σχετιζόμενη με τη χρήση της ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Ασθενείς που λαμβάνουν ciprofloxacin πρέπει να ενυδατώνονται καλά και να αποφεύγεται η υπερβολική αλκαλικότητα των ούρων.

Ηπατοχολικό σύστημα

Περιπτώσεις ηπατικής νέκρωσης και απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί με τη ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση οποιονδήποτε σημείων και συμπτωμάτων ηπατικής νόσου (όπως ανορεξία, ίκτερος, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα), η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Έλλειψη γλυκόζης-6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης

Έχουν αναφερθεί αιμολυτικές αντιδράσεις με τη ciprofloxacin σε ασθενείς με έλλειψη γλυκόζης -6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης. Η ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγεται σε αυτούς τους ασθενείς εκτός εάν το πιθανό όφελος εκτιμάται να υπερτερεί του πιθανού κινδύνου. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να παρακολουθείται το ενδεχόμενο εμφάνιση αιμόλυσης.

Αντίσταση

Κατά τη διάρκεια ή σε συνέχεια μιας θεραπείας με ciprofloxacin τα βακτήρια που παρουσιάζουν αντίσταση στη ciprofloxacin μπορεί να απομονωθούν, με ή χωρίς μια κλινικά φαινομενική υπερλοιμία. Μπορεί να υπάρξει ιδιαίτερος κίνδυνος στην επιλογή βακτηρίων με αντοχή στη ciprofloxacin κατά τη διάρκεια παρατεταμένης διάρκειας θεραπείας και όταν θεραπεύονται νοσοκομειακές λοιμώξεις και /ή λοιμώξεις προκαλούμενες από είδη *Staphylococcus* και *Pseudomonas*.

Κυτόχρωμα P450

Η ciprofloxacin αναστέλλει το CYP1A2 και συνεπώς μπορεί να προκαλέσει αυξημένη συγκέντρωση ορού των συγχορηγούμενων ουσιών που μεταβολίζονται από αυτό το ένζυμο (π.χ. θεοφυλλίνη, κλοζαπίνη, ροπιριρόλη, τιζανιδίνη). Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της τιζανιδίνης αντενδείκνυται. Συνεπώς, ασθενείς που λαμβάνουν αυτές τις ουσίες ταυτόχρονα με τη ciprofloxacin πρέπει να παρακολουθούνται στενά για κλινικά σημεία υπερδοσολογίας, και μπορεί να απαιτείται προσδιορισμός των συγκεντρώσεων ορού, (π.χ. της θεοφυλλίνης) (βλ. παράγραφο 4.5).

Μεθοτρεξάτη

Η ταυτόχρονη χρήση της ciprofloxacin με μεθοτρεξάτη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5).

Αλληλεπίδραση με δοκιμές

Η *in-vitro* δράση της ciprofloxacin έναντι του *Mycobacterium tuberculosis* μπορεί να δώσει λανθασμένα αρνητικά αποτελέσματα βακτηριολογικών δοκιμών σε δείγματα από ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως ciprofloxacin

Φορτίο σακχαρόζης

Δεδομένου ότι το πόσιμο εναιώρημα περιέχει σακχαρόζη, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με δυσανεξία στη φρουκτόζη, δυσασπορόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης ή έλλειψη σακχαρόζης-ισομαλτάσης. Λόγω του ότι η Ciprofloxacin Bayer 100 mg/ mL εναιώρημα περιέχει 1,3 g σακχαρόζης ανά μεζούρα, το οποίο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όσον αφορά την ημερήσια πρόσληψη.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις άλλων προϊόντων στη ciprofloxacin

Δημιουργία χηλικής ένωσης

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin (από του στόματος) με φάρμακα που περιέχουν πολυσθενή κατιόντα και συμπληρώματα μετάλλων (π.χ. ασβέστιο, μαγνήσιο, αργίλιο, σίδηρος), πολυμερείς φωσφορικούς δεσμευτές (π.χ. σεβελαμέρη), σουκραλφάτη ή αντιόξινα, και υψηλού βαθμού βραδείας απελευθέρωσης φάρμακα (π.χ. δισκία διδανασίνης) που περιέχουν μαγνήσιο, αργίλιο ή ασβέστιο, μειώνει την απορρόφηση της σιπροφλοξασίνης. Συνεπώς, η ciprofloxacin πρέπει να χορηγείται περίπου δύο ώρες πριν ή όχι νωρίτερα από τέσσερις ώρες μετά από αυτά τα σκευάσματα. Ο περιορισμός δεν εφαρμόζεται σε αντιόξινα που ανήκουν στην τάξη των αποκλειστών H2 υποδοχέων.

Τροφές και γαλακτοκομικά προϊόντα

Το διατροφικό ασβέστιο ως μέρος ενός γεύματος δεν επηρεάζει σημαντικά την απορρόφηση. Ωστόσο, η ταυτόχρονη λήψη μόνο γαλακτοκομικών προϊόντων ή ποτών ενισχυμένων με μέταλλα (π.χ. γάλα, γιαούρτι, χυμός πορτοκάλι ενισχυμένος με ασβέστιο) με τη ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγεται διότι η απορρόφηση της σιπροφλοξασίνης μπορεί να μειωθεί.

Προμπενεσίδη

Η προμπενεσίδη παρεμβάλλεται στη νεφρική απέκκριση της ciprofloxacin. Η συγχορήγηση της προμπενεσίδης και της ciprofloxacin αυξάνει τις συγκεντρώσεις ορού της ciprofloxacin.

Δράσεις της ciprofloxacin σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:

Τιζανιδίνη

Η τιζανιδίνη δεν πρέπει να συγχορηγείται με τη ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.3). Σε μια κλινική μελέτη με υγιή άτομα, παρατηρήθηκε αύξηση στη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης (αύξηση της C_{max} : 7-πλάσια, εύρος: 4 έως 21-πλάσια, αύξηση της AUC: 10-πλάσια, εύρος: 6 έως 24-πλάσια) όταν συγχορηγείται με τη ciprofloxacin. Η αυξημένη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης συσχετίζεται με μια συνεργική υποτασική και ηρεμιστική δράση. Η τιζανιδίνη δεν πρέπει να συγχορηγείται με τη ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.3).

Μεθοτρεξάτη

Η νεφρική σωληναριακή μεταφορά της μεθοτρεξάτης μπορεί να ανασταλεί από τη συγχορήγηση της ciprofloxacin, ενδεχομένως οδηγώντας σε αυξημένα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο πλάσμα και στην άυξηση κινδύνου τοξικών αντιδράσεων συσχετιζόμενων με τη μεθοτρεξάτη. Η συγχορήγηση δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Θεοφυλλίνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της θεοφυλλίνης μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη αύξηση στη συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες επαγόμενες από τη θεοφυλλίνη που σπάνια μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες. Κατά τη διάρκεια του συνδυασμού, πρέπει να ελέγχεται η συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης και η δόση της θεοφυλλίνης να μειώνεται όταν είναι απαραίτητο (βλ. παράγραφο 4.4).

Άλλα παράγωγα ζανθίνης

Με τη συγχορήγηση της ciprofloxacin και καφεΐνης ή πεντοξιφυλλίνης (οξπεντιφυλλίνης), αναφέρθηκαν αυξημένες συγκεντρώσεις ορού αυτών των παραγώγων ζανθίνης.

Φαινυτοΐνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και φαινυτοΐνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα ή μειωμένα επίπεδα ορού της φαινυτοΐνης, τέτοια ώστε να συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του φαρμάκου.

Από του στόματος αντιπηκτικά

Η ταυτόχρονη χορήγηση της ciprofloxacin με βαρφαρίνη μπορεί να αυξήσει τις αντιπηκτικές ιδιότητες. Έχουν υπάρξει πολλές αναφορές στην αύξηση αντιπηκτικής δράσης σε ασθενείς που λάμβαναν από του στόματος αντιβακτηριακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των φθοροκινολονών. Ο κίνδυνος μπορεί να κυμαίνεται με την υποκείμενη νόσο, την ηλικία και τη γενική κατάσταση του ασθενούς ώστε η συμβολή της φθοροκινολόνης στην αύξηση του INR (international normalized ratio) να είναι δύσκολο να προσεγγιστεί. Συνιστάται, η συχνή παρακολούθηση του INR κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της ciprofloxacin με έναν από του στόματος αντιπηκτικό παράγοντα.

Ροπιριρόλη

Σε μια κλινική μελέτη καταδείχθηκε ότι η συγχορήγηση της ροπιριρόλης με ciprofloxacin, η οποία είναι ένας μέτριος αναστολέας του ισοενζύμου CYP450 1A2, έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της C_{max} και AUC της ροπιριρόλης κατά 60% και 84%, αντίστοιχα. Συνιστάται η παρακολούθηση των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετιζόμενων με τη ροπιριρόλη και η κατάλληλη προσαρμογή της δόσης, κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.4).

Κλοζαπίνη

Μετά από τη συγχορήγηση 250 mg ciprofloxacin με κλοζαπίνη για 7 ημέρες, οι συγκεντρώσεις ορού της κλοζαπίνης και της N-δεσμεθυλκλοζαπίνης αυξήθηκαν κατά 29% και 31%, αντίστοιχα. Συνιστάται κλινική παρακολούθηση και κατάλληλη ρύθμιση της δοσολογίας της κλοζαπίνης κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της θεραπείας με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα διαθέσιμα δεδομένα κατά τη χορήγηση με ciprofloxacin σε έγκυες γυναίκες δεν δείχνουν δυσπλαστική ή εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα από την σιπροφλοξασίνη. Οι μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. Σε νεαρά και προ του τοκετού ζώα που εκτέθηκαν σε κινολόνες, παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον ανώριμο χόνδρο, συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το φάρμακο θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον αρθρικό χόνδρο στον ανώριμο ανθρώπινο οργανισμό / έμβryo (βλ. παράγραφο 5.3).

Ως προληπτικό μέτρο, θα πρέπει κατά προτίμηση να αποφεύγεται η χρήση της σιπροφλοξασίνης κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου αρθρικής βλάβης, η ciprofloxacin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Λόγω της νευρολογικής δράσης της, η ciprofloxacin μπορεί να επηρεάσει το χρόνο αντίδρασης. Συνεπώς, η ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών μπορεί να μειωθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (AE) είναι ναυτία και διάρροια.

Παρακάτω παρατίθενται ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες και από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία της Ciprofloxacin Bayer (από του στόματος, ενδοφλέβια, και διαδοχική θεραπεία) ταξινομημένες ανά κατηγορίες συχνότητας. Η ανάλυση συχνότητας έχει γίνει λαμβάνοντας υπόψη από κοινού τόσο την από του στόματος όσο και την ενδοφλέβια χορήγηση της ciprofloxacin.

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Μυκητιασικές επιλοιμώξεις	Κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά (πολύ σπάνια με πιθανή θανατηφόρα έκβαση) (βλ. παράγραφο 4.4)		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Ηωσινοφιλία	Λευκοπενία Αναμία Ουδετεροπενία Λευκοκυττάρωση Θρομβοπενία Θρομβοκυτταραιμία	Αιμολυτική αναιμία Ακοκκιοκυττάρωση Πανκυτταροπενία (απειλητική για τη ζωή) Καταστολή του μυελού των οστών (απειλητική για τη ζωή)	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αλλεργική αντίδραση Αλλεργικό οίδημα / αγγειοοίδημα	Αναφυλακτική αντίδραση Αναφυλακτικό σοκ (απειλητικό για τη ζωή) (βλ. παράγραφο 4.4) Αντίδραση σε αντιγόνο τύπου 'serum sickness'	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Ανορεξία	Υπεργλυκαιμία		
Ψυχιατρικές διαταραχές		Ψυχοκινητική υπερδιέγερση / ταραχή	Σύγχυση και αποπροσανατολισμός Αγχωτικές αντιδράσεις Αφύσικα όνειρα Κατάθλιψη Ψευδαισθήσεις	Ψυχωτικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.4)	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία Ζάλη Διαταραχές ύπνου Διαταραχές γεύσης	Παραίσθησία και δυσαισθησία Υπαισθησία Τρόμος Σπασμοί (βλ. παράγραφο 4.4) Τλιγγος	Ημικρανία Διαταραγμένος συντονισμός Διαταραχές βάδισης Διαταραχές του νεύρου όσφρησης Ενδοκρανιακή υπέρταση	Περιφερική νευροπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4)
Οφθαλμικές διαταραχές			Οπτικές διαταραχές	Οπτική χρωματική στρέβλωση	
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Εμβοές Απώλεια ακοής / Μείωση ακοής		
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία		Κοιλιακή αρρυθμία, επιμήκυνση διαστήματος QT, δίκην ριπιδίου κοιλιακή ταχυκαρδία torsades de pointes *
Αγγειακές διαταραχές			Αγγειοδιαστολή Υπόταση Λιποθυμία	Αγγειίτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Δύσπνοια (συμπεριλαμβανομένης ασθματικής κατάστασης)		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία Διάρροια	Έμετος Γαστρεντερικοί και κοιλιακοί πόνοι Δυσπεψία Μετεωρισμός		Παγκρεατίτιδα	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Αύξηση στις τρανσαμινάσες Αυξημένη χολερυθρίνη	Μείωση της ηπατικής λειτουργίας Χολοστατικός ίκτερος Ηπατίτιδα	Νέκρωση του ήπατος (πολύ σπάνια εξελισσόμενη σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια) (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα Κνησμός Κνίδωση	Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.4)	Πετέχεια Πολύμορφο ερύθημα Οζώδες ερύθημα Σύνδρομο Stevens-Johnson (δυνάμει απειλητικό για τη ζωή) Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (δυνάμει απειλητική για τη ζωή)	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών		Μυοσκελετικός πόνος (π.χ. πόνος των άκρων, ραχιαλγία, θωρακικός πόνος) Αρθραλγία	Μυαλγία Αρθρίτιδα Αυξημένος μυϊκός τόνος και κράμπες	Μυϊκή αδυναμία Τενοντίτιδα Ρήξη τενόντων (κυρίως του Αχίλλειου τένοντα) (βλ. παράγραφο 4.4) Επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Μειωμένη νεφρική λειτουργία	Νεφρική ανεπάρκεια Αιματουρία Κρυσταλλουρία (βλ. παράγραφο 4.4) Διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα		

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 εως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 εως < 1/100	Σπάνιες ≥1/10000 εως < 1/1000	Πολύ Σπάνιες < 1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αδυναμία Πυρετός	Οίδημα Εφίδρωση (υπεριδρωσία)		
Έρευνες		Αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος	Μη φυσιολογικό επίπεδο προθρομβίνης Αυξημένη αμυλάση		

* Αυτά τα συμβάντα αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου και παρατηρήθηκαν κυρίως μεταξύ ασθενών με επιπλέον παράγοντες κινδύνου για επιμήκυνση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικοί ασθενείς

Η προαναφερόμενη επίπτωση αρθροπάθειας αφορά δεδομένα που συλλέχθηκαν σε μελέτες με ενήλικους. Στα παιδιά, αρθροπάθεια αναφέρεται ότι εμφανίζεται συχνά (βλ. παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία των 12 g αναφέρθηκε ότι οδήγησε σε ήπια συμπτώματα τοξικότητας. Σοβαρή υπερδοσολογία των 16 g αναφέρθηκε ότι προκάλεσε οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Στα συμπτώματα υπερδοσολογίας συμπεριλαμβάνονται: ζάλη, τρόμος, κεφαλαλγία, κόπωση, σπασμοί, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, κοιλιακή δυσφορία, μειωμένη νεφρική και ηπατική λειτουργία, καθώς και κρυσταλλουρία και αιματουρία. Αναφέρθηκε αναστρέψιμη νεφρική τοξικότητα.

Πέρα από τα συνήθη μέτρα έκτακτης ανάγκης, συνιστάται παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένου pH και οξύτητας των ούρων, εάν απαιτείται, για την αποφυγή κρυσταλλουρίας. Οι ασθενείς πρέπει να ενυδατώνονται καλά.

Μόνο μια μικρή ποσότητα σιπροφλοξασίνης (<10%) απεκκρίνεται μέσω αιμοδιαπίδυσης ή περιτοναϊκής κάθαρσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φθοροκινολόνη, κωδικός ATC: J01MA02.

Μηχανισμός δράσης:

Ως παράγοντας αντιβακτηριακής φθοροκινολόνης, η βακτηριοκτόνος δράση της ciprofloxacin προκύπτει από την αναστολή τόσο της τοποϊσομεράσης τύπου II (DNA-γυράση) όσο και της τοποϊσομεράσης IV, που απαιτούνται για τη βακτηριακή αντιγραφή, μεταγραφή, επιδιόρθωση και ανασυνδυασμό του DNA

Σχέση PK/PD:

Η αποτελεσματικότητα εξαρτάται κυρίως από τη σχέση μεταξύ της μέγιστης συγκέντρωσης στον ορό (C_{max}) και της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) της ciprofloxacin σε ένα βακτηριακό παθογόνο και τη σχέση μεταξύ της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) και της MIC, αντίστοιχα.

Μηχανισμός αντίστασης:

In-vitro αντίσταση στη ciprofloxacin μπορεί να αποκτηθεί μέσω βηματικής διεργασίας από μεταλλάξεις του τόπου-στόχου τόσο στη DNA-γυράση, όσο και στην τοποϊσομεράση IV. Ο βαθμός διασταυρούμενης αντοχής μεταξύ της ciprofloxacin και άλλων φθοροκινολονών που προκύπτει είναι ποικίλος. Μονήρεις μεταλλάξεις μπορεί να μην προκαλούν κλινική αντίσταση, αλλά πολλαπλές μεταλλάξεις γενικά προκαλούν κλινική αντίσταση σε πολλές ή όλες τις δραστικές ουσίες εντός της κλάσης. Μηχανισμοί αντίστασης υπό μορφή αδιαπερατότητας ή/και αντλίας εξαγωγής της δραστικής ουσίας μπορεί να έχουν μεταβλητή δράση στην ευαισθησία στις φθοροκινολόνες, η οποία εξαρτάται από τις φυσιοχημικές ιδιότητες των διαφόρων δραστικών ουσιών εντός της κλάσης και από τη συγγένεια των συστημάτων μεταφοράς για κάθε δραστική ουσία. Όλοι οι *in-vitro* μηχανισμοί αντίστασης παρατηρούνται συχνά στα κλινικά στελέχη. Οι μηχανισμοί αντίστασης που αδρανοποιούν άλλα αντιβιοτικά, όπως φραγμός διαπερατότητας (συχνά στο *Pseudomonas aeruginosa*) και οι μηχανισμοί εξαγωγής μπορεί να επηρεάσουν την ευαισθησία στη ciprofloxacin. Έχει αναφερθεί ότι η μεσολαβούμενη αντίσταση πλασμιδίου κωδικοποιείται από qnr γονίδια.

Φάσμα της αντιβακτηριακής δράσης:

Οριακές τιμές διαχωρίζουν τα ευαίσθητα στελέχη από τα μετρίως ευαίσθητα στελέχη και τα τελευταία από τα ανθεκτικά στελέχη:

Συστάσεις EUCAST

Μικροοργανισμοί	Ευαίσθητοι	Ανθεκτικοί
<i>Enterobacteria</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i> ¹	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> και <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
Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1 *Staphylococcus spp.* - οι οριακές τιμές για την σιπροφλοξασίνη σχετίζονται με θεραπεία υψηλής δόσης.

* Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη καθορίστηκαν κυρίως με βάση τα δεδομένα PK/PD και είναι ανεξάρτητες από τις κατανομές MIC συγκεκριμένων ειδών. Προορίζονται για χρήση μόνο για είδη στα οποία δεν έχει αποδοθεί ειδική για το είδος οριακή τιμή και όχι για εκείνα τα είδη όπου δεν συνιστώνται δοκιμές ευαισθησίας.

Ο επιπολασμός επίκτητης αντίστασης μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή και το χρόνο για επιλεγμένα είδη, και είναι επιθυμητή η διάθεση πληροφοριών τοπικά σχετικά με την αντίσταση, ειδικά όταν πρόκειται για θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις ανάγκες, πρέπει να ζητείται η γνώμη ειδικών όταν ο τοπικός επιπολασμός αντίστασης είναι τέτοιος ώστε η χρησιμότητα του φαρμάκου σε τουλάχιστον ορισμένους τύπους λοιμώξεων είναι υπό αμφισβήτηση.

Ομαδοποιήσεις σχετικών ειδών σύμφωνα με την ευαισθησία στην σιπροφλοξασίνη (για τα είδη *Streptococcus* βλ. παράγραφο 4.4)

ΚΟΙΝΩΣ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΕΙΔΗ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp. * <i>Shigella</i> spp. <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)
ΕΙΔΗ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ Η ΕΠΙΚΤΗΤΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter</i> spp. ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ΕΝΔΟΓΕΝΩΣ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ

<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Excerpted όπως αναγράφονται παραπάνω</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i>
<p>* Η κλινική αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί για ευαίσθητα απομονωθέντα στελέχη σε εγκεκριμένες κλινικές ενδείξεις</p> <p>+ Ποσοστό αντίστασης $\geq 50\%$ σε μία ή περισσότερες χώρες της ΕΕ</p> <p>(\$): Φυσική μέτρια ευαισθησία απουσία επίκτητου μηχανισμού αντίστασης</p> <p>(1): Μελέτες έχουν διενεργηθεί σε πειραματικές λοιμώξεις ζώων λόγω εισπνοής σπόρων <i>Bacillus anthracis</i>, οι οποίες αποκαλύπτουν ότι η έναρξη αντιβιοτικών νωρίς μετά την έκθεση αποτρέπει την εμφάνιση της νόσου, εάν η θεραπεία γίνεται μέχρι τη μείωση του αριθμού των σπόρων στον οργανισμό υπό τη δόση για τη λοίμωξη. Η συνιστώμενη χρήση σε ανθρώπους βασίζεται αρχικά στην <i>in-vitro</i> ευαισθησία και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα ανθρώπων. Διάρκεια θεραπείας δύο μηνών σε ενηλίκους με από του στόματος ciprofloxacin χορηγούμενη στην ακόλουθη δόση, 500 mg δύο φορές ημερησίως, θεωρείται αποτελεσματική για την πρόληψη της λοίμωξης με άνθρακα στους ανθρώπους. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να ανατρέξει στα εθνικά ή/και διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του άνθρακα.</p> <p>(2): Οι ανθετικοί στη μεθικιλίνη <i>S. aureus</i> πολύ συχνά εκφράζουν συνδυασμένη αντίσταση στις φθοροκινολόνες. Το ποσοστό αντίστασης στη μεθικιλίνη είναι γύρω στο 20 έως 50% μεταξύ όλων των ειδών των σταφυλοκόκκων, και είναι συνήθως υψηλότερο σε νοσοκομειακά στελέχη.</p>

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την από στόματος χορήγηση εφάπαξ δόσεων 250 mg, 500 mg και 750 mg δισκίων ciprofloxacin, η ciprofloxacin απορροφάται ταχέως και εκτεταμένα, κυρίως από το λεπτό έντερο, φθάνοντας σε μέγιστες συγκεντρώσεις ορού 1 – 2 ώρες αργότερα.

Εφάπαξ δόσεις 100-750 mg έδωσαν δόσοεξαρτώμενες μέγιστες συγκεντρώσεις ορού (C_{max}) μεταξύ 0,56 και 3,7 mg/l. Οι συγκεντρώσεις ορού αυξάνονται αναλογικά με δόσεις μέχρι 1000 mg.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 70 – 80%.

Από στόματος δόση 500 mg χορηγούμενη κάθε 12 ώρες καταδείχθηκε ότι παράγει μια περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) χρόνου συγκέντρωσης ορού ισοδύναμη με εκείνη που παράγεται από ενδοφλέβια έγχυση 400 mg ciprofloxacin χορηγούμενη σε χρονική περίοδο 60 λεπτών κάθε 12 ώρες.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ciprofloxacin πόσιμο εναιώρημα 50 mg/mL και 100 mg/mL είναι ίδιες με εκείνες των δισκίων.

Κατανομή

Η πρωτεϊνική δέσμευση της ciprofloxacin είναι χαμηλή (20-30%). Η ciprofloxacin είναι παρούσα στο πλάσμα κυρίως σε μη ιονισμένη μορφή και έχει μεγάλο όγκο κατανομής σε σταθεροποιημένη κατάσταση των 2 – 3 l/kg βάρους σώματος. Η ciprofloxacin φθάνει σε υψηλές συγκεντρώσεις σε μια ποικιλία ιστών όπως ο πνεύμονας (επιθηλιακό υγρό, κυψελιδικά μακροφάγα, ιστός βιοψίας), οι παραρρινικές κοιλότητες, και σε φλεγμονώδεις βλάβες (υγρό φυσαλίδων από κανθαρίδινες), και η ουρογεννητική οδός (ούρα, προστάτης, ενδομήτριο) όπου επιτυγχάνονται συνολικές συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν εκείνες των συγκεντρώσεων του πλάσματος.

Μεταβολισμός

Αναφέρθηκαν χαμηλές συγκεντρώσεις τεσσάρων μεταβολιτών που αναγνωρίστηκαν ως: δεσαιθυλενοσιπροφλοξασίνη (M 1), σουλφοσιπροφλοξασίνη (M 2), οξοσιπροφλοξασίνη (M 3) και φορμυλσιπροφλοξασίνη (M 4). Οι μεταβολίτες εμφανίζουν *in-vitro* αντιμικροβιακή δράση, αλλά σε χαμηλότερο βαθμό από ό,τι η μητρική ουσία.

Είναι γνωστό ότι η ciprofloxacin είναι μέτριος αναστολέας των ισοενζύμων CYP 450 1A2.

Απέκκριση

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται σε μεγάλο βαθμό αμετάβλητη μέσω της νεφρικής οδού και, σε μικρότερο βαθμό, μέσω των κοπράνων. Η ημίσεια ζωή απέκκρισης ορού σε άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία είναι περίπου 4 – 7 ώρες.

	Απέκκριση της ciprofloxacin (% της δόσης)	
	Από στόματος χορήγηση	
	Ούρα	Κόπρανα
Ciprofloxacin	44,7	25,0
Μεταβολίτες (M1-M4)	11,3	7,5

Η νεφρική κάθαρση κυμαίνεται μεταξύ 180 – 300 mL/kg/h και η ολική κάθαρση από το σώμα κυμαίνεται μεταξύ 480 – 600 mL/kg/h. Η ciprofloxacin υπόκειται τόσο σε πειραματική διήθηση όσο και σε σωληναριακή απέκκριση. Σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία οδηγεί σε αυξημένες ημίσειες ζωές της ciprofloxacin έως και 12 ώρες.

Η μη νεφρική κάθαρση της ciprofloxacin οφείλεται κυρίως στην ενεργό διεντερική απέκκριση, και στο μεταβολισμό. 1% της δόσης απεκκρίνεται μέσω της χολικής οδού. Η ciprofloxacin είναι παρούσα στη χολή σε υψηλές συγκεντρώσεις.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Τα δεδομένα φαρμακοκινητικής σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι περιορισμένα.

Σε μια μελέτη σε παιδιά, οι C_{max} και AUC δεν ήταν εξαρτώμενες από την ηλικία (άνω του ενός έτους). Δεν παρατηρήθηκε καμία σημαντική αύξηση στις C_{max} και AUC με πολλαπλές δόσεις (10 mg/kg τρεις φορές την ημέρα).

Σε 10 παιδιά με σοβαρή σηψαιμία, η C_{max} ήταν 6,1 mg/L (εύρος 4,6 – 8,3 mg/L) μετά από ενδοφλέβια έγχυση 1 ώρας σε 10 mg/kg για παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους συγκριτικά με 7,2 mg/L (εύρος 4,7 – 11,8 mg/L) για παιδιά ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών. Οι τιμές AUC ήταν 17,4 mg*h/L (εύρος 11,8 – 32,0 mg*h/L) και 16,5 mg*h/L (εύρος 11,0 – 23,8 mg*h/L) στις αντίστοιχες ηλικιακές ομάδες.

Αυτές οι τιμές εμπίπτουν στο αναφερόμενο εύρος για ενήλικες στις θεραπευτικές δόσεις. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση σε παιδιατρικό πληθυσμό ασθενών με διάφορες λοιμώξεις, η προβλεπόμενη μέση ημίσεια ζωή στα παιδιά είναι περίπου 4 – 5 ώρες και η βιοδιαθεσιμότητα του πόσιμου εναιωρήματος κυμαίνεται από 50 έως 80%.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ειδικούς κινδύνους για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας εφάπαξ δόσης, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, δυνητικό καρκινογόνου δράσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα. Όπως και ένας αριθμός άλλων κινολονών, η ciprofloxacin είναι φωτοτοξική στα ζώα σε κλινικά σχετιζόμενα επίπεδα έκθεσης. Δεδομένα για την ενδεχόμενη φωτομεταλλαξιογόνο / φωτοκαρκινογόνο δράση δείχνουν αδύναμη φωτομεταλλαξιογόνο /

φωτοογκογόνο δράση της ciprofloxacin σε *in-vitro* πειράματα και σε ζώα. Αυτή η δράση ήταν συγκρίσιμη με εκείνη άλλων αναστολέων της γυράσης.

Ανοχή από τις αρθρώσεις:

Όπως αναφέρθηκε για άλλους αναστολείς της γυράσης, η ciprofloxacin προκαλεί βλάβη στις μεγάλες φέρουσες το βάρος αρθρώσεις σε ανώριμα ζώα. Η έκταση της βλάβης στους χόνδρους ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία, το είδος και τη δόση, μπορεί να μειωθεί εάν αφαιρεθεί το βάρος από τις αρθρώσεις. Μελέτες σε ώριμα ζώα (αρουραίος, σκύλος) δεν αποκάλυψαν αποδείξεις βλαβών στους χόνδρους. Σε μια μελέτη σε νεαρούς σκύλους beagle, η ciprofloxacin προκάλεσε σοβαρές μεταβολές στις αρθρώσεις σε θεραπευτικές δόσεις μετά από δύο εβδομάδες θεραπείας, οι οποίες μπορούσαν να παρατηρηθούν και μετά από 5 μήνες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η μικρή φιάλη περιέχει τη δραστική ουσία και η μεγάλη φιάλη περιέχει το διαλύτη. Ανοίξτε και τις δύο φιάλες.

Ανασύσταση

Πιέστε προς τα κάτω σύμφωνα με τις οδηγίες επάνω στο πώμα ενώ στρέφεται προς τα αριστερά. Αδειάστε τελείως όλα τα κοκκία στη μεγάλη φιάλη που περιέχει το υγρό εναιωρήματος.

Μην προσθέτετε νερό στο εναιώρημα!

Κλείστε ξανά τη μεγάλη φιάλη σωστά και σύμφωνα με τις οδηγίες στο πώμα και αναταράξτε έντονα για περίπου 15 δευτερόλεπτα. Το έτοιμο προς χρήση εναιώρημα έχει τώρα προετοιμαστεί.

Λήψη του έτοιμου προς χρήση εναιωρήματος

Πάρτε την συνταγογραφημένη ποσότητα εναιωρήματος χρησιμοποιώντας το δοσομετρικό κουτάλι. Μη μασάτε τα κοκκία που περιέχονται στο εναιώρημα, απλά καταπιείτε τα. Μπορείτε μετά να πιείτε ένα ποτήρι νερό. Κλείστε ξανά τη φιάλη σωστά μετά τη χρήση και σύμφωνα με τις οδηγίες στο πώμα. Το έτοιμο προς χρήση εναιώρημα είναι σταθερό για 14 ημέρες όταν αποθηκεύεται σε ψυγείο ή σε θερμοκρασία δωματίου κάτω των 30 °C. Αφού ολοκληρωθεί η θεραπεία, δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιηθεί. **Αναταράξτε έντονα κάθε φορά πριν από τη χρήση για περίπου 15 δευτερόλεπτα.**

Η διαβαθμισμένη επισήμανση 1/2 του δοσομετρικού κουταλιού ισοδυναμεί με 2,6 mL που περιέχουν 2,5 mL τελικού εναιωρήματος, και η επισήμανση 1/1 ισοδυναμεί με 5,2 mL που περιέχουν 5,0 mL τελικού εναιωρήματος. Το διαβαθμισμένο ογκομετρικό κουτάλι πρέπει να χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της απαιτούμενης συνταγογραφημένης ποσότητας πόσιμου εναιωρήματος Ciprofloxacin 100 mg/mL.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 200 mg/100 ml διάλυμα για έγχυση
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ciprofloxacin Bayer 200 mg/100 ml διάλυμα για έγχυση ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1). Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στις διαθέσιμες πληροφορίες αντοχής στη ciprofloxacin πριν την έναρξη της θεραπείας

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

Ενήλικες

- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων:
 - εξάρσεις χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας
 - βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση ή στη βρογχεκτασία
 - πνευμονία
- Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα
- Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας, ειδικά εάν προκαλείται από Gram αρνητικά βακτήρια
- Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- Επιδυμιμορχίτιδα, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*
- Φλεγμονώδης νόσος της πυέλου συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*

Στις παραπάνω λοιμώξεις της γεννητικής οδού όταν υπάρχει η υποψία ή είναι γνωστό ότι οφείλονται στη *Neisseria gonorrhoeae* είναι ιδιαίτερα σημαντικό να λαμβάνονται πληροφορίες για τον τοπικό επιπολασμό της αντοχής στη ciprofloxacin και να εξακριβώνεται η ευαισθησία βασισμένη σε εργαστηριακούς ελέγχους

- Λοιμώξεις του γαστρεντερικού (π.χ. διάρροια των ταξιδιωτών)
- Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων προκαλούμενων από Gram αρνητικά βακτήρια

- Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα
- Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- Θεραπεία λοιμώξεων σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Παιδιά και έφηβοι

- Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση προκαλούμενες από *Pseudomonas aeruginosa*
- Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Η ciprofloxacin μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν αυτό κρίνεται απαραίτητο

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο από ιατρούς οι οποίοι είναι έμπειροι στην αντιμετώπιση της κυστικής ίνωσης και /ή σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία καθορίζεται από την ένδειξη, τη σοβαρότητα και το σημείο της λοίμωξης, την ευαισθησία στη ciprofloxacin των οργανισμών που προκαλούν τη λοίμωξη, τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς και το σωματικό βάρος στα παιδιά και στους εφήβους.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της νόσου και την κλινική και βακτηριολογική πορεία.

Μετά από την ενδοφλέβια έναρξη της θεραπείας, η θεραπεία μπορεί να αλλάξει σε από στόματος θεραπεία με δισκία ή εναιώρημα, εάν ενδείκνυται κλινικά κατά την κρίση του ιατρού. Η ενδοφλέβια θεραπεία πρέπει να συνοδεύεται από την από στόματος χορήγηση όσο το δυνατόν συντομότερα.

Σε σοβαρές περιπτώσεις ή εάν ο ασθενής δεν μπορεί να λάβει δισκία (π.χ. ασθενείς με εντερική σίτιση), συνιστάται η έναρξη θεραπείας με ενδοφλέβια ciprofloxacin μέχρι να είναι εφικτή η μετάβαση σε από του στόματος χορήγηση.

Η θεραπεία των λοιμώξεων λόγω συγκεκριμένων βακτηρίων (π.χ. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, ή *Staphylococci*) μπορεί να απαιτεί υψηλότερες δόσεις ciprofloxacin και συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες..

Η θεραπεία κάποιων λοιμώξεων (π.χ. φλεγμονώδης νόσος της πυέλου, ενδοκοιλιακές λοιμώξεις, λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς και λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων) μπορεί να χρειάζεται συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες ανάλογα με τα εμπλεκόμενα παθογόνα

Ενήλικες

Ενδείξεις		Ημερήσια δόση mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης αλλαγής σε θεραπεία από στόματος όσο το δυνατόν συντομότερα)
Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού		400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού	Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
	Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
	Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα	400 mg τρεις φορές ημερησίως	28 ημέρες έως 3 μήνες
Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών	Επιπεπλεγμένη και μη επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 21 ημέρες, μπορεί να συνεχιστεί για περισσότερο από 21 ημέρες σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις (όπως αποστήματα)
	Προστατίτιδα	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	2 έως 4 εβδομάδες (οξεία)
Λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων	Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	τουλάχιστον 14 ημέρες
Λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις	Διάρροια προκαλούμενη από βακτηριακά παθογόνα συμπεριλαμβανομένου του <i>Shigella</i> spp. εκτός από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπου 1 και εμπειρική θεραπεία της σοβαρής διάρροιας των ταξιδιωτών	400 mg δυο φορές ημερησίως	1 ημέρα
	Διάρροια προκαλούμενη από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπου 1	400 mg δυο φορές ημερησίως	5 ημέρες
	Διάρροια προκαλούμενη από <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg δυο φορές ημερησίως	3 ημέρες
	Τυφοειδής πυρετός	400 mg δυο φορές ημερησίως	7 ημέρες

Ενδείξεις	Ημερήσια δόση mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης αλλαγής σε θεραπεία από στόματος όσο το δυνατόν συντομότερα)	
	Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	5 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες	
Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	μέγ. 3 μήνες	
Θεραπεία λοιμώξεων ή προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς Η ciprofloxacin πρέπει να συγχորηγείται με τον κατάλληλο αντιβακτηριακό παράγοντα(ες) σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί καθ' όλη τη διάρκεια της ουδετεροπενίας	
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που απαιτούν παρεντερική θεραπεία Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.	400 mg δυο φορές ημερησίως	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>	

Παιδιά και έφηβοι

Ένδειξη	Ημερήσια δόση mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης αλλαγής σε θεραπεία από στόματος όσο το δυνατόν συντομότερα)
Κυστική ίνωση	10 mg/kg βάρους σώματος τρεις φορές την ημέρα με μέγιστο τα 400 mg ανά δόση.	10 έως 14 ημέρες
Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα	6 mg/kg βάρους σώματος τρεις φορές την ημέρα έως 10 mg/kg βάρους σώματος τρεις φορές την ημέρα με μέγιστο τα 400 mg ανά δόση.	10 έως 21 ημέρες
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που απαιτούν παρεντερική θεραπεία Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.	10 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές την ημέρα έως 15 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα με μέγιστο τα 400 mg ανά δόση.	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>
Άλλες σοβαρές λοιμώξεις	10 mg/kg βάρους σώματος τρεις φορές την ημέρα με μέγιστο 400 mg ανά δόση	Σύμφωνα με τον τύπο των λοιμώξεων

Γηριατρικοί ασθενείς

Οι γηριατρικοί ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν μια δόση επιλεγμένη ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης και την κάθαρση κρεατινίνης του ασθενή.

Νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια

Συνιστώμενες δόσεις έναρξης και διατήρησης για ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία:

Κάθαρση κρεατινίνης [ml/min/ 1,73m ²]	Κρεατινίνη ορού [μmol/l]	Ενδοφλέβια δόση [mg]
> 60	< 124	Βλ. Συνήθης δοσολογία.
30 – 60	124 έως 168	200 – 400 mg κάθε 12 h
< 30	> 169	200 – 400 mg κάθε 24 h
Ασθενείς υπό αιμοδιάλυση	> 169	200 – 400 mg κάθε 24 h (μετά την αιμοδιάλυση)
Ασθενείς υπό περιτοναϊκή κάθαρση	> 169	200 – 400 mg κάθε 24 h

Σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Η δοσολογία σε παιδιά με μειωμένη νεφρική ή/και ηπατική λειτουργία δεν έχει μελετηθεί.

Τρόπος χορήγησης

Η Ciprofloxacin Bayer πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν τη χρήση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν παρουσιάζει θολερότητα.

Η ciprofloxacin πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση. Για παιδιά, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά.

Σε ενηλίκους ασθενείς, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά για τα 400 mg Ciprofloxacin Bayer και 30 λεπτά για τα 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Η βραδεία έγχυση σε μεγάλη φλέβα θα ελαχιστοποιήσει τη δυσφορία του ασθενούς και θα μειώσει τον κίνδυνο φλεβικού ερεθισμού.

Το διάλυμα για έγχυση μπορεί να εγχυθεί είτε απευθείας είτε μετά από ανάμειξη με άλλα συμβατά διαλύματα για έγχυση (βλ. παράγραφο 6.2).

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλ. παράγραφο 6.1).
- Συγχορήγηση ciprofloxacin και τιζανιδίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σοβαρές λοιμώξεις και μικτές λοιμώξεις με Gram θετικά και αναερόβια παθογόνα

Η ciprofloxacin ως μονοθεραπεία δεν είναι κατάλληλο για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων και λοιμώξεων οι οποίες μπορεί να οφείλονται σε Gram θετικά ή αναερόβια παθογόνα. Σε τέτοιες λοιμώξεις, η ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες.

Λοιμώξεις από στρεπτόκοκκο (συμπεριλαμβανομένου *Streptococcus pneumoniae*)

Η ciprofloxacin δεν συνιστάται για τη θεραπεία λοιμώξεων από στρεπτόκοκκο, λόγω της μη επαρκούς αποτελεσματικότητας της.

Λοιμώξεις των γεννητικών οδών

Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου μπορεί να προκληθούν από ανθεκτικό στις φθοροκινολόνες *Neisseria gonorrhoeae*. Η ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με άλλο κατάλληλο αντιβακτηριδιακό παράγοντα, εκτός εάν η ανθεκτικότητα του *Neisseria gonorrhoeae* στη ciprofloxacin μπορεί να αποκλειστεί. Εάν δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση εντός 3 ημερών θεραπείας, η θεραπεία πρέπει να επανεξεταστεί.

Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα της ciprofloxacin σε θεραπεία μετεγχειρητικών ενδοκοιλιακών λοιμώξεων.

Διάρροια των ταξιδιωτών

Στην επιλογή της ciprofloxacin θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν πληροφορίες ανθεκτικότητας στην ciprofloxacin στα ανάλογα παθογόνα των χωρών που έχει γίνει επίσκεψη.

Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων

Η ciprofloxacin θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους αντιμικροβιακούς παράγοντες ανάλογα με τα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης.

Εισπνοή ενεργού άνθρακα

Η χρήση σε ανθρώπους βασίζεται σε δεδομένα *in-vitro* ευαισθησίας και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα για ανθρώπους. Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να αναφέρονται σε εθνικά και / ή διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του ενεργού άνθρακα

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του ciprofloxacin στα παιδιά και στους εφήβους πρέπει να ακολουθεί τις διαθέσιμες επίσημες οδηγίες. Η θεραπεία με ciprofloxacin θα πρέπει να ξεκινάει μόνο απο γιατρούς που έχουν εμπειρία στη θεραπεία της κυστικής ίνωσης και /ή στις σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους.

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αρθροπάθεια στις φέρουσες το βάρος του σώματος αρθρώσεις ανώριμων ζώων. Τα δεδομένα ασφάλειας από μια τυχαιοποιημένη διπλή-τυφλή μελέτη για τη χρήση της ciprofloxacin σε παιδιά (ciprofloxacin: n=335, μέση ηλικία = 6,3 έτη, συγκριτές: n=349, μέση ηλικία = 6,2 έτη, ηλικιακό εύρος = 1 έως 17 έτη) αποκάλυψαν επίπτωση υποπτευόμενης αρθροπάθειας σχετιζόμενης με το φάρμακο (διακρινόμενη από σχετιζόμενα με τις αρθρώσεις κλινικά σημεία και συμπτώματα) από την Ημέρα +42 της τάξης του 7,2% και 4,6%. Αντίστοιχα, η επίπτωση της σχετιζόμενης με το φάρμακο αρθροπάθειας κατά την παρακολούθηση στο 1 έτος ήταν 9,0% και 5,7%. Η αύξηση των υποπτευόμενων σχετιζόμενων με το φάρμακο περιπτώσεων αρθροπάθειας με το χρόνο δεν ήταν στατιστικά σημαντική μεταξύ των ομάδων. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, λόγω των ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τις αρθρώσεις ή/και τον περιβάλλοντα ιστό.

Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση

Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 5-17 ετών. Η εμπειρία από τη θεραπεία παιδιών ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών είναι πιο περιορισμένη.

Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πνευμονοφρίτιδα

Η θεραπεία με ciprofloxacin λοιμώξεων των ουροφόρων οδών πρέπει να εξετάζεται όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, και πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης. Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 1-17 ετών.

Άλλες ειδικές σοβαρές λοιμώξεις

Άλλες σοβαρές λοιμώξεις σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες, ή μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, ή μετά από αποτυχία της συμβατικής θεραπείας και όταν η μικροβιολογική τεκμηρίωση μπορεί να δικαιολογήσει τη χρήση της ciprofloxacin.

Η χρήση του ciprofloxacin για ειδικές σοβαρές λοιμώξεις εκτός από αυτές που αναφέρονται παραπάνω δεν έχει αξιολογηθεί σε κλινικές δοκιμές και η κλινική εμπειρία είναι περιορισμένη. Συνεπώς, συνιστάται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με αυτές τις λοιμώξεις.

Υπερευαισθησία

Υπερευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων της αναφυλαξίας και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων μπορεί να εμφανιστούν μετά από εφάπαξ δόση (βλ. παράγραφο 4.8) και μπορεί να είναι επικίνδυνες για τη ζωή. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιας αντίδρασης, η ciprofloxacin θα πρέπει να διακόπτεται και μια επαρκής ιατρική θεραπεία απαιτείται.

Μυοσκελετικό σύστημα

Η ciprofloxacin δεν πρέπει γενικά να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ιστορικό νόσου/διαταραχής των τενόντων σχετιζόμενης με θεραπεία με κινολόνη. Εντούτοις, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από μικροβιολογική τεκμηρίωση των υπεύθυνων οργανισμών και αξιολόγηση της ισορροπίας οφέλους-κινδύνου, η ciprofloxacin μπορεί να συνταγογραφηθεί στους συγκεκριμένους ασθενείς για τη θεραπεία ορισμένων σοβαρών λοιμώξεων, ειδικά σε περίπτωση αποτυχίας της τυπικής θεραπείας ή βακτηριακής αντίστασης, όταν τα μικροβιολογικά δεδομένα δικαιολογούν τη χρήση ciprofloxacin.

Τενοντίτιδα και ρήξη τενόντων (ειδικά του Αχίλλειου τένοντα), ορισμένες φορές αμφοτερόπλευρη, μπορεί να συμβεί με την ciprofloxacin, μόλις εντός 48 ωρών από την έναρξη της θεραπείας. Ο κίνδυνος τενοντοπάθειας μπορεί να είναι αυξημένος σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς στους οποίους συγχωρηγούνται κορτικοστεροειδή (βλ. παράγραφο 4.8).

Στην εμφάνιση οποιουδήποτε σημείου τενοντίτιδας (π.χ. οδυνηρό οίδημα, φλεγμονή), η θεραπεία με ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται. Απαιτείται μέριμνα για την ανάπαυση του μέλους που έχει επηρεαστεί.

Η ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μυασθένεια gravis (βλ. παράγραφο 4.8).

Φωτοευαισθησία

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Ασθενείς που λαμβάνουν ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγουν την άμεση έκθεση σε παρατεταμένη ηλιακή ή υπερυπόδη ακτινοβολία κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8).

Κεντρικό νευρικό σύστημα

Οι κινολόνες είναι γνωστό ότι προκαλούν σπασμούς ή ελαττώνουν την ουδό σπασμών. Η ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές του ΚΝΣ, οι οποίοι μπορεί να έχουν προδιάθεση σε σπασμούς. Σε περίπτωση εμφάνισης σπασμών, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί (βλ. παράγραφο 4.8). Ψυχιατρικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν ακόμα και μετά την πρώτη χορήγηση της ciprofloxacin. Σε σπάνιες περιπτώσεις, κατάθλιψη ή ψύχωση μπορεί να εξελιχθούν σε αυτοκαταστροφική συμπεριφορά. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η ciprofloxacin θα πρέπει να διακοπεί. Σε ασθενείς που λάμβαναν ciprofloxacin έχουν αναφερθεί περιπτώσεις πολυνευροπάθειας (προσωρινή διάγνωση, με βάση νευρολογικά συμπτώματα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, αισθητήριες διαταραχές ή μυϊκή αδυναμία, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό). Η ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα νευροπάθειας, όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία, για να αποτραπεί η ανάπτυξη μη αναστρέψιμης κατάστασης (βλ. παράγραφο 4.8).

Καρδιακές διαταραχές

Δεδομένου ότι η ciprofloxacin σχετίζεται με περιπτώσεις επιμήκυνσης του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.8), απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο δίκην ριπιδίου κοιλιακής ταχυκαρδίας torsade de pointes.

Γαστρεντερικό σύστημα

Η εμφάνιση σοβαρής και επίμονης διάρροιας κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία (συμπεριλαμβανομένων αρκετών εβδομάδων μετά τη θεραπεία), μπορεί να είναι ενδεικτικό κολίτιδας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά (απειλητική για τη ζωή με ενδεχόμενη θανατηφόρα έκβαση), η οποία απαιτεί άμεση θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8). Σε τέτοιες περιπτώσεις, το ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί άμεσα και να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία. Αντιπερισταλτικά φάρμακα αντενδείκνυνται σε αυτήν την περίπτωση.

Νεφρικό και ουροποιητικό σύστημα

Έχει αναφερθεί κρυσταλλουρία σχετιζόμενη με τη χρήση της ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Ασθενείς που λαμβάνουν ciprofloxacin πρέπει να ενυδατώνονται καλά και να αποφεύγεται η υπερβολική αλκαλικότητα των ούρων.

Ηπατοχολικό σύστημα

Περιπτώσεις ηπατικής νέκρωσης και απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί με τη ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση οποιονδήποτε σημείων και συμπτωμάτων ηπατικής νόσου (όπως ανορεξία, ίκτερος, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα), η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Έλλειψη γλυκόζης-6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης

Έχουν αναφερθεί αιμολυτικές αντιδράσεις με την ciprofloxacin σε ασθενείς με έλλειψη γλυκόζη -6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης. Η ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγεται σε αυτούς τους ασθενείς εκτός εάν το πιθανό όφελος εκτιμάται να υπερτερεί του πιθανού κινδύνου. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να παρακολουθείται το ενδεχόμενο εμφάνισης αιμόλυσης.

Αντίσταση

Κατά τη διάρκεια ή σε συνέχεια μιας θεραπείας με ciprofloxacin τα βακτήρια που παρουσιάζουν αντίσταση στη ciprofloxacin μπορεί να απομονωθούν, με ή χωρίς μια κλινική φαινομενικά υπερλοιμώξη. Μπορεί να υπάρξει ιδιαίτερος κίνδυνος στην επιλογή βακτηρίων με αντοχή στη ciprofloxacin κατά τη διάρκεια παρατεταμένης διάρκειας θεραπείας και όταν θεραπεύονται νοσοκομειακές λοιμώξεις και /ή λοιμώξεις προκαλούμενες από είδη Staphylococcus και Pseudomonas.

Κυτόχρωμα P450

Η ciprofloxacin αναστέλλει το CYP1A2 και συνεπώς μπορεί να προκαλέσει αυξημένη συγκέντρωση ορού των συγχορηγούμενων ουσιών που μεταβολίζονται από αυτό το ένζυμο (π.χ. θεοφυλλίνη, κλοζαπίνη, ροπιριρόλη, τιζανιδίνη). Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της τιζανιδίνης αντενδείκνυται. Συνεπώς, ασθενείς που λαμβάνουν αυτές τις ουσίες ταυτόχρονα με την ciprofloxacin πρέπει να παρακολουθούνται

στενά για κλινικά σημεία υπερδοσολογίας, και μπορεί να απαιτείται προσδιορισμός των συγκεντρώσεων ορού (π.χ. της θεοφυλλίνης) (βλ. παράγραφο 4.5).

Μεθοτρεξάτη

Η ταυτόχρονη χρήση της ciprofloxacin με μεθοτρεξάτη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5).

Αλληλεπίδραση με δοκιμές

Η *in-vitro* δράση της ciprofloxacin έναντι του *Mycobacterium tuberculosis* μπορεί να δώσει λανθασμένα αρνητικά αποτελέσματα βακτηριολογικών δοκιμών σε δείγματα από ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως ciprofloxacin.

Αντίδραση στο σημείο της ένεσης

Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ενδοφλέβιας ένεσης αναφέρθηκαν με την ενδοφλέβια χορήγηση ciprofloxacin. Αυτές οι αντιδράσεις είναι συχνότερες εάν η διάρκεια της έγχυσης είναι 30 λεπτά ή λιγότερο. Αυτές μπορεί να εμφανιστούν ως τοπικές δερματικές αντιδράσεις, οι οποίες εξαφανίζονται γρήγορα με την ολοκλήρωση της έγχυσης. Η μετάπειτα ενδοφλέβια χορήγηση δεν αντενδείκνυται, εκτός εάν οι αντιδράσεις επανεμφανιστούν ή επιδεινωθούν.

Φορτίο Γλυκόζης

Το Ciprofloxacin Bayer διάλυμα για έγχυση περιέχει 5 mg γλυκόζης σε 100 ml διαλύματος για έγχυση. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με diabetes mellitus.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη ciprofloxacin :

Προμπενεσίδη

Η προμπενεσίδη παρεμβάλλεται στη νεφρική απέκκριση της ciprofloxacin. Η συγχορήγηση της προμπενεσίδης και της ciprofloxacin αυξάνει τις συγκεντρώσεις ορού της ciprofloxacin .

Δράσεις της ciprofloxacin σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:

Τιζανιδίνη

Η τιζανιδίνη δεν πρέπει να συγχορηγείται με τη ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.3) . Σε μια κλινική μελέτη με υγιή άτομα, παρατηρήθηκε αύξηση στη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης (αύξηση της C_{max} : 7-πλάσια, εύρος: 4 έως 21-πλάσια, αύξηση της AUC: 10-πλάσια, εύρος: 6 έως 24-πλάσια) όταν συγχορηγείται με τη ciprofloxacin. Η αυξημένη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης συσχετίζεται με μια συνεργική υποτασική και ηρεμιστική δράση.

Μεθοτρεξάτη

Η νεφρική σωληναριακή μεταφορά της μεθοτρεξάτης μπορεί να ανασταλεί από τη συγχορήγηση της ciprofloxacin, ενδεχομένως οδηγώντας σε αυξημένα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο πλάσμα και στην αύξηση κινδύνου τοξικών αντιδράσεων συσχετιζόμενων με τη μεθοτρεξάτη. Συνεπώς, η συγχορήγηση δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Θεοφυλλίνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της θεοφυλλίνης μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη αύξηση στη συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες επαγόμενες από τη θεοφυλλίνη που σπάνια μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή μοιραίες. Κατά τη διάρκεια του συνδυασμού, πρέπει να ελέγχεται η συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης και η δόση της θεοφυλλίνης να μειώνεται όταν είναι απαραίτητο (βλ. παράγραφο 4.4).

Άλλα παράγωγα ζανθίνης

Με τη συγχορήγηση της ciprofloxacin και καφεΐνης ή πεντοξιφυλλίνης (οξπεντιφυλλίνης), αναφέρθηκαν αυξημένες συγκεντρώσεις ορού αυτών των παραγώγων ζανθίνης.

Φαινοτοΐνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και φαινοτοΐνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα ή μειωμένα επίπεδα ορού της φαινοτοΐνης, τέτοια ώστε να συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του φαρμάκου.

Από του στόματος αντιπηκτικά

Η ταυτόχρονη χορήγηση της ciprofloxacin με βαρφαρίνη μπορεί να αυξήσει τις αντιπηκτικές της ιδιότητες. Έχουν υπάρξει πολλές αναφορές στην αύξηση αντιπηκτικής δράσης σε ασθενείς που λάμβαναν από του στόματος αντιβακτηριακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των φθοροκινολονών. Ο κίνδυνος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την υποκείμενη νόσο, την ηλικία και τη γενική κατάσταση του ασθενούς ώστε η συμβολή της φθοροκινολόνης στην αύξηση του INR (international normalized ratio) να είναι δύσκολο να προσεγγιστεί. Συνίσταται, η συχνή παρακολούθηση του INR κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της ciprofloxacin με ένα από του στόματος αντιπηκτικό παράγοντα.

Ροπινιρόλη

Σε μια κλινική μελέτη καταδείχθηκε ότι η συγχορήγηση της ροπινιρόλης με ciprofloxacin, η οποία είναι ένας μέτριος αναστολέας του ισοενζύμου CYP450 1A2, έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της C_{max} και AUC της ροπινιρόλης κατά 60% και 84%, αντίστοιχα. Συνιστάται η παρακολούθηση της ροπινιρόλης σε σχέση με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και η κατάλληλη προσαρμογή της δόσης, κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.4).

Κλοζαπίνη

Μετά από τη συγχορήγηση 250 mg ciprofloxacin με κλοζαπίνη για 7 ημέρες, οι συγκεντρώσεις ορού της κλοζαπίνης και της N-δεσμεθυλκλοζαπίνης αυξήθηκαν κατά 29% και 31%, αντίστοιχα. Συνιστάται κλινική παρακολούθηση και κατάλληλη ρύθμιση της δοσολογίας της κλοζαπίνης κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της θεραπείας με ciprofloxacin καθώς και μετά τη διακοπή της (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα διαθέσιμα δεδομένα κατά τη χορήγηση της ciprofloxacin από έγκυες γυναίκες δεν δείχνουν δυσπλασική ή εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα από τη ciprofloxacin. Οι μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. Σε νεαρά και προ του τοκετού ζώα που εκτέθηκαν σε κινολόνες, παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον ανώριμο χόνδρο, συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το φάρμακο θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον αρθρικό χόνδρο στον ανώριμο ανθρώπινο οργανισμό / έμβryo (βλ. παράγραφο 5.3).

Ως προληπτικό μέτρο, θα πρέπει κατά προτίμηση να αποφεύγεται η χρήση της ciprofloxacin κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου αρθρικής βλάβης, η ciprofloxacin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Λόγω της νευρολογικής δράσης της, η ciprofloxacin μπορεί να επηρεάσει το χρόνο αντίδρασης. Συνεπώς, η ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών μπορεί να μειωθεί.

4.8 ιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) είναι ναυτία και διάρροια.

Παρακάτω παρατίθενται ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες και από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία της Ciprofloxacin Bayer (από του στόματος, ενδοφλέβια, και διαδοχική θεραπεία) ταξινομημένες ανά κατηγορίες συχνότητας. Η ανάλυση συχνότητας έχει γίνει λαμβάνοντας υπόψη απο κοινού τόσο την από του στόματος όσο και την ενδοφλέβια χορήγηση της ciprofloxacin.

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 έως <1/1000	Πολύ σπάνιες <1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Μυκητιασικές επιλοιμώξεις	Κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά (πολύ σπάνια με πιθανή θανατηφόρα έκβαση) (βλ. παράγραφο 4.4)		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Ηωσινοφιλία	Λευκοπενία Αναιμία Ουδετεροπενία Λευκοκυττάρωση η Θρομβοπενία Θρομβοκυτταραιμία	Αιμολυτική αναιμία Ακοκκιοκυττάρωση Πανκυτταροπενία (απειλητική για τη ζωή) Καταστολή του μυελού των οστών (απειλητική για τη ζωή)	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αλλεργική αντίδραση Αλλεργικό οίδημα / αγγειοοίδημα	Αναφυλακτική αντίδραση Αναφυλακτικό σοκ (απειλητικό για τη ζωή) (βλ. παράγραφο 4.4) Αντίδραση σε αντιγόνο τύπου 'serum sickness'	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Ανορεξία	Υπεργλυκαιμία		

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 έως <1/1000	Πολύ σπάνιες <1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Ψυχιατρικές διαταραχές		Ψυχοκινητική υπερδιέγερση / ταραχή	Σύγχυση και αποπροσανατολισμός Αγχωτικές αντιδράσεις Αφύσικα όνειρα Κατάθλιψη Ψευδαισθήσεις	Ψυχωτικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία Ζάλη Διαταραχές ύπνου Διαταραχές γεύσης	Παραίσθησία και δυσαισθησία Υπαισθησία Τρόμος Σπασμοί (βλ. παράγραφο 4.4) Τλιγγος	Ημικρανία Διαταραγμένος συντονισμός Διαταραχές βάδισης Διαταραχές του νεύρου οσφρησης Ενδοκρανιακή υπέρταση	Περιφερική νευροπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4)
Οφθαλμικές διαταραχές			Οπτικές διαταραχές	Οπτική χρωματική στρέβλωση	
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Εμβοές Απώλεια ακοής / Μείωση ακοής		
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία		Κοιλιακή αρρυθμία, επιμήκυνση διαστήματος QT, δίκην ριπιδίου κοιλιακή ταχυκαρδία torsades de pointes *
Αγγειακές διαταραχές			Αγγειοδιαστολή Υπόταση Συγκοπή	Αγγειίτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Δύσπνοια (συμπεριλαμβανομένης ασθματικής κατάστασης)		

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 έως <1/1000	Πολύ σπάνιες <1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία Διάρροια	Έμετος Γαστρεντερικοί και κοιλιακοί πόνοι Δυσπεψία Μετεωρισμός		Παγκρεατίτιδα	
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Αύξηση στις τρανσαμινάσες Αυξημένη χολερυθρίνη	Μείωση της ηπατικής λειτουργίας Χολοστατικός ίκτερος Ηπατίτιδα	Νέκρωση του ήπατος (πολύ σπάνια εξελισσόμενη σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια) (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα Κνησμός Κνίδωση	Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.4)	Πετέχεια Πολύμορφο ερύθημα Οζώδες ερύθημα Σύνδρομο Stevens-Johnson (δυνάμει απειλητικό για τη ζωή) Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (δυνάμει απειλητική για τη ζωή)	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών		Μυοσκελετικός πόνος (π.χ. πόνος των άκρων, ραχιαλγία, θωρακικός πόνος) Αρθραλγία	Μυαλγία Αρθρίτιδα Αυξημένος μυϊκός τόνος και κράμπες	Μυϊκή αδυναμία Τενοντίτιδα Ρήξη τενόντων (κυρίως του Αχιλλείου τένοντα) (βλ. παράγραφο 4.4) Επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis (βλ. παράγραφο 4.4)	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 έως <1/1000	Πολύ σπάνιες <1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Μειωμένη νεφρική λειτουργία	Νεφρική ανεπάρκεια Αιματοουρία Κρυσταλλουρία (βλ. παράγραφο 4.4) Διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και της έγχυσης (μόνο ενδοφλέβια χορήγηση)	Αδυναμία Πυρετός	Οίδημα Εφίδρωση (υπεριδρωσία)		
Έρευνες		Αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος	Μη φυσιολογικό επίπεδο προθρομβίνης Αυξημένη αμυλάση		

* Αυτά τα συμβάντα αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου και παρατηρήθηκαν κυρίως μεταξύ ασθενών με επιπλέον παράγοντες κινδύνου για επιμήκυνση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.4).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν υψηλότερη κατηγορία συχνότητας στις υποομάδες ασθενών που λαμβάνουν ενδοφλέβια ή διαδοχική θεραπεία (ενδοφλέβια θεραπεία σε από στόματος θεραπεία):

Συχνές	Έμετος, Παροδική αύξηση στις τρανσαμινάσες, Εξάνθημα
Όχι συχνές	Θρομβοπενία, Θρομβοκυτταραιμία, Σύγχυση και αποπροσανατολισμός, Ψευδαισθήσεις, Παισισθησία και δυσαισθησία, Σπασμοί, Πιγγος, Διαταραχές όρασης, Απώλεια ακοής, Ταχυκαρδία, Αγγειοδιαστολή, Υπόταση, Παροδική μείωση της ηπατικής λειτουργίας, Χολοστατικός ίκτερος, Νεφρική ανεπάρκεια, Οίδημα
Σπάνιες	Πανκυτταροπενία, Καταστολή του μυελού των οστών, Αναφυλακτικό σοκ, Ψυχωτικές αντιδράσεις, Ημικρανία, Διαταραχές όσφρησης, Μειωμένη ακοή, Αγγειίτιδα, Παγκρεατίτιδα, Ηπατική νέκρωση, Πετέχεια, Ρήξη τενόντων

Παιδιατρικοί ασθενείς

Η προαναφερόμενη επίπτωση αρθροπάθειας αφορά δεδομένα που συλλέχθηκαν σε μελέτες με ενήλικους. Στα παιδιά, αρθροπάθεια αναφέρεται ότι εμφανίζεται συχνά (βλ. παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία των 12 g αναφέρθηκε ότι οδήγησε σε ήπια συμπτώματα τοξικότητας. Σοβαρή υπερδοσολογία των 16 g αναφέρθηκε ότι προκάλεσε οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Στα συμπτώματα υπερδοσολογίας συμπεριλαμβάνονται ζάλη, τρόμος, κεφαλαλγία, κόπωση, σπασμοί, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, κοιλιακή δυσφορία, μειωμένη νεφρική και ηπατική λειτουργία, καθώς και κρυσταλλουρία και αιματουρία. Αναφέρθηκε αναστρέψιμη νεφρική τοξικότητα.

Πέρα από τα συνήθη μέτρα έκτακτης ανάγκης, συνιστάται παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένου pH και οξύτητας των ούρων, εάν απαιτείται, για την αποφυγή κρυσταλλουρίας. Οι ασθενείς πρέπει να ενυδατώνονται καλά. Μόνο μια μικρή ποσότητα ciprofloxacin (<10%) απεκκρίνεται μέσω αιμοδιαπίδυσης ή περιτοναϊκής κάθαρσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φθοροκινολόνη, κωδικός ATC: J01MA02.

Μηχανισμός δράσης:

Ως αντιβακτηριακός παράγοντας φθοροκινολόνης, η βακτηριοκτόνος δράση της ciprofloxacin προκύπτει από την αναστολή τόσο της τοποϊσομεράσης τύπου II (DNA-γυράση) όσο και της τοποϊσομεράσης IV, που απαιτούνται για τη βακτηριακή αντιγραφή DNA, μεταγραφή, επιδιόρθωση και ανασυνδυασμό.

Σχέση PK/PD:

Η αποτελεσματικότητα εξαρτάται κυρίως από τη σχέση μεταξύ της μέγιστης συγκέντρωσης στον ορό (C_{max}) και της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) της ciprofloxacin για ένα αντιβακτηριακό παράγοντα του αντίστοιχου μικροοργανισμού και τη σχέση μεταξύ της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) και της MIC, αντίστοιχα.

Μηχανισμός αντίστασης:

In-vitro αντίσταση στην ciprofloxacin μπορεί να αποκτηθεί αποκτάται μέσω βηματικής διεργασίας από μεταλλάξεις του τόπου-στόχου τόσο στην τοποϊσομεράση II (DNA-γυράση), όσο και στην τοποϊσομεράση IV. Αναφέρθηκε μεσολαβούμενη από πλασμιδίο αντίσταση κωδικοποιημένη από qnr-γονίδια (χαμηλό επίπεδο αντίστασης). Ο βαθμός διασταυρούμενης αντοχής μεταξύ της ciprofloxacin και άλλων φθοροκινολονών που προκύπτει είναι ποικίλος. Μονήρεις μεταλλάξεις μπορεί να μην προκαλούν κλινική αντίσταση, αλλά πολλαπλές μεταλλάξεις γενικά προκαλούν κλινική αντίσταση σε πολλές ή όλες τις δραστικές ουσίες εντός της τάξης. Μηχανισμοί αντίστασης υπό μορφή αδιαπερατότητας ή/και αντλίας εξαγωγής της δραστικής ουσίας μπορεί να έχουν μεταβλητή δράση στην ευαισθησία στις φθοροκινολόνες, η οποία εξαρτάται από τις φυσιοχημικές ιδιότητες των διαφόρων δραστικών ουσιών εντός της τάξης και από τη συγγένεια των συστημάτων μεταφοράς για κάθε δραστική ουσία. Όλοι οι *in-vitro* μηχανισμοί αντίστασης παρατηρούνται συχνά στα κλινικά στελέχη. Οι μηχανισμοί αντίστασης που αδρανοποιούν άλλα αντιβιοτικά, όπως φραγμός διαπερατότητας (συχνά στο *Pseudomonas aeruginosa*) και μηχανισμοί εξαγωγής μπορεί να επηρεάσουν την ευαισθησία στην ciprofloxacin.

Έχει αναφερθεί ότι η μεσολαβούμενη αντίσταση πλασμιδίου κωδικοποιείται από qnr γονίδια

Φάσμα της αντιβακτηριακής δράσης:

Οριακές τιμές διαχωρίζουν τα ευαίσθητα στελέχη από τα μετρίως ευαίσθητα στελέχη και τα τελευταία από τα ανθεκτικά στελέχη:

Συστάσεις EUCAST

Μικροοργανισμοί	Ευαίσθητοι	Ανθεκτικοί
<i>Enterobacteria</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> και <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
Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1 *Staphylococcus* spp. - οι οριακές τιμές για την ciprofloxacin σχετίζονται με θεραπεία υψηλής δόσης.

* Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη καθορίστηκαν κυρίως με βάση τα δεδομένα PK/PD και είναι ανεξάρτητες από τις κατανομές MIC των συγκεκριμένων ειδών. Προορίζονται για χρήση μόνο για είδη στα οποία δεν έχει αποδοθεί ειδική για το είδος οριακή τιμή και όχι για εκείνα τα είδη όπου δεν συνιστώνται δοκιμές ευαισθησίας.

Ο επιπολασμός επίκτητης ανθεκτικότητας μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή και το χρόνο για επιλεγμένα είδη, και είναι επιθυμητή η διάθεση πληροφοριών τοπικά σχετικά με την ανθεκτικότητα, ειδικά όταν πρόκειται για θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις ανάγκες, πρέπει να ζητείται η γνώμη ειδικών όταν ο τοπικός επιπολασμός ανθεκτικότητας είναι τέτοιος ώστε η χρησιμότητα του φαρμάκου σε τουλάχιστον ορισμένους τύπους λοιμώξεων είναι υπό αμφισβήτηση.

Ομαδοποιήσεις σχετικών ειδών σύμφωνα με την ευαισθησία στην ciprofloxacin (για τα είδη *Streptococcus* παράγραφο 4.4)

ΚΟΙΝΩΣ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΕΙΔΗ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)

ΕΙΔΗ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ Η ΕΠΙΚΤΗΤΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter</i> spp. ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ΕΝΔΟΓΕΝΩΣ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Excerpted όπως αναγράφονται παραπάνω</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i>

- * Η κλινική αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί για ευαίσθητα απομονωθέντα στελέχη σε εγκεκριμένες κλινικές ενδείξεις
- + Ποσοστό αντίστασης $\geq 50\%$ σε μία ή περισσότερες χώρες της ΕΕ
- ($\$$): Φυσική μέτρια ευαισθησία απουσία επίκτητου μηχανισμού αντίστασης
- (1): Μελέτες έχουν διενεργηθεί σε πειραματικές λοιμώξεις ζώων λόγω εισπνοής σπόρων *Bacillus anthracis*, οι οποίες αποκαλύπτουν ότι η έναρξη αντιβιοτικών νωρίς μετά την έκθεση αποτρέπει την εμφάνιση της νόσου, εάν η θεραπεία γίνεται μέχρι τη μείωση του αριθμού των σπόρων στον οργανισμό υπό τη δόση για τη λοίμωξη. Η συνιστώμενη χρήση σε ανθρώπους βασίζεται αρχικά στην *in-vitro* ευαισθησία και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα ανθρώπων. Διάρκεια θεραπείας δύο μηνών σε ενηλίκους με από του στόματος ciprofloxacin χορηγούμενη στην ακόλουθη δόση, 500 mg δύο φορές ημερησίως, θεωρείται αποτελεσματική για την πρόληψη της λοίμωξης με άνθρακα στους ανθρώπους. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να ανατρέξει στα εθνικά ή/και διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του άνθρακα.
- (2): Οι ανθετικοί στη μεθικιλίνη *S. aureus* πολύ συχνά εκφράζουν συνδυασμένη αντίσταση στις φθοροκινολόνες. Το ποσοστό αντίστασης στη μεθικιλίνη είναι γύρω στο 20 έως 50% μεταξύ όλων των ειδών των σταφυλοκόκκων, και είναι συνήθως υψηλότερο σε νοσοκομειακά στελέχη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την ενδοφλέβια έγχυση ciprofloxacin, οι μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις ορού επετεύχθησαν στο τέλος της έγχυσης. Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ciprofloxacin ήταν γραμμικές στο εύρος δόσης μέχρι 400 mg, χορηγούμενης ενδοφλέβια.

Η σύγκριση των φαρμακοκινητικών παραμέτρων για αγωγή ενδοφλέβιας δόσης δύο φορές και τρεις φορές την ημέρα δεν έδειξε σημεία συσσώρευσης του φαρμάκου για την ciprofloxacin και τους μεταβολίτες της.

Ενδοφλέβια έγχυση 60 λεπτών 200 mg ciprofloxacin ή από στόματος χορήγηση 250 mg ciprofloxacin, και τα δύο χορηγούμενα κάθε 12 ώρες, έδωσαν ισοδύναμη περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) χρόνου συγκέντρωσης ορού.

Ενδοφλέβια έγχυση 60 λεπτών 400 mg ciprofloxacin κάθε 12 ώρες ήταν βιοϊσοδύναμη με από στόματος δόση 500 mg κάθε 12 ώρες, όσον αφορά την AUC.

Η ενδοφλέβια δόση 400 mg χορηγούμενη σε διάρκεια 60 λεπτών κάθε 12 ώρες είχε ως αποτέλεσμα C_{max} παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε με από στόματος δόση 750 mg.

Έγχυση 60 λεπτών 400 mg ciprofloxacin κάθε 8 ώρες είναι ισοδύναμη όσον αφορά την AUC με 750 mg από στόματος αγωγή χορηγούμενη κάθε 12 ώρες.

Κατανομή

Η δέσμευση της ciprofloxacin με πρωτεΐνες είναι χαμηλή (20-30%), και η ουσία είναι παρούσα στο πλάσμα κυρίως σε μη ιονισμένη μορφή και έχει μεγάλο όγκο κατανομής σταθεροποιημένης κατάστασης 2 – 3 l/kg βάρους σώματος. Η ciprofloxacin φθάνει σε υψηλές συγκεντρώσεις σε μια ποικιλία ιστών όπως πνεύμονας (επιθηλιακό υγρό, κυψελιδικά μακροφάγα, ιστός βιοψίας), οι παραριρινικές κοιλότητες, και σε φλεγμονώδεις βλάβες (υγρό φουσαλίδων από καθαριδίνηση), και η ουρογεννητική οδός (ούρα, προστάτης, ενδομήτριο) όπου επιτυγχάνονται συνολικές συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν εκείνες των συγκεντρώσεων του πλάσματος.

Μεταβολισμός

Αναφέρθηκαν χαμηλές συγκεντρώσεις τεσσάρων μεταβολιτών που αναγνωρίστηκαν ως: δεσαιοθυλενοσιπροφλοξασίνη (M 1), σουλφο σιπροφλοξασίνη (M 2), οξο σιπροφλοξασίνη (M 3) και φορμυλ σιπροφλοξασίνη (M 4). Οι μεταβολίτες εμφανίζουν *in-vitro* αντιμικροβιακή δράση, αλλά σε χαμηλότερο βαθμό από ό,τι η μητρική ουσία.

Είναι γνωστό ότι η ciprofloxacin είναι μέτριος αναστολέας των ισοενζύμων CYP 450 1A2.

Απέκκριση

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται αμετάβλητη σε μεγάλο βαθμό μέσω της νεφρικής οδού και, σε μικρότερο βαθμό, μέσω των κοπράνων.

	Απέκκριση της ciprofloxacin (% της δόσης)	
	Ενδοφλέβια χορήγηση	
	Ούρα	Κόπρανα
Ciprofloxacin	61,5	15,2
Μεταβολίτες (M ₁ -M ₄)	9,5	2,6

Η νεφρική κάθαρση κυμαίνεται μεταξύ 180-300 ml/kg/h και η ολική κάθαρση από το σώμα κυμαίνεται μεταξύ 480-600 ml/kg/h. Η ciprofloxacin υπόκειται σε σπειραματική διήθηση και σωληναριακή απέκκριση. Σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία οδηγεί σε αυξημένη ημίσεια ζωής της ciprofloxacin έως και 12 ώρες.

Η μη νεφρική κάθαρση της ciprofloxacin οφείλεται κυρίως στην ενεργό διεντερική απέκκριση, και στο μεταβολισμό. 1% της δόσης απεκκρίνεται μέσω της χολικής οδού. Η ciprofloxacin είναι παρούσα στη χολή σε υψηλές συγκεντρώσεις.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Τα δεδομένα των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι περιορισμένα.

Σε μια μελέτη σε παιδιά, οι C_{max} και AUC δεν ήταν εξαρτώμενες από την ηλικία (άνω του ενός έτους). Δεν παρατηρήθηκε καμία σημαντική αύξηση στις C_{max} και AUC με πολλαπλές δόσεις (10 mg/kg τρεις φορές την ημέρα).

Σε 10 παιδιά με σοβαρή σηψαιμία, η C_{max} ήταν 6,1 mg/l (εύρος 4,6 – 8,3 mg/l) μετά από ενδοφλέβια έγχυση 1 ώρας σε 10 mg/kg, σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους συγκριτικά με 7,2 mg/l (εύρος 4,7 – 11,8 mg/l) για παιδιά ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών. Οι τιμές AUC ήταν 17,4 mg*h/l (εύρος 11,8 – 32,0 mg*h/l) και 16,5 mg*h/l (εύρος 11,0 – 23,8 mg*h/l) στις αντίστοιχες ηλικιακές ομάδες.

Αυτές οι τιμές εμπίπτουν στο αναφερόμενο εύρος για ενηλίκους στις θεραπευτικές δόσεις. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση σε παιδιατρικό πληθυσμό ασθενών με διάφορες λοιμώξεις, η προβλεπόμενη μέση ημίσεια ζωή στα παιδιά είναι περ. 4-5 ώρες και η βιοδιαθεσιμότητα του πόσιμου εναιωρήματος κυμαίνεται από 50 έως 80%.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ειδικούς κινδύνους για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας εφάπαξ δόσης, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Όπως και άλλες κινολόνες, η ciprofloxacin είναι φωτοτοξική στα ζώα σε κλινικά σχετικά επίπεδα έκθεσης. Δεδομένα για την ενδεχόμενη φωτομεταλλαξιόγono / φωτοκαρκινογόνο δράση δείχνουν χαμηλή φωτομεταλλαξιόγono ή φωτοογκογόνο δράση της ciprofloxacin σε πειράματα *in-vitro* και σε ζώα. Αυτή η δράση ήταν συγκρίσιμη με εκείνη άλλων αναστολέων της γυράσης.

Ανοχή από τις αρθρώσεις:

Όπως αναφέρθηκε για άλλους αναστολείς της γυράσης, η ciprofloxacin προκαλεί βλάβη στις μεγάλες φέρουσες το βάρος αρθρώσεις σε ανώριμα ζώα. Η έκταση της βλάβης στους χόνδρους ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία, το είδος και τη δόση, μπορεί να μειωθεί εάν αφαιρεθεί το βάρος από τις αρθρώσεις. Μελέτες σε ώριμα ζώα (αρουραίος, σκύλος) δεν αποκάλυψαν σημεία βλαβών στους χόνδρους. Σε μια μελέτη σε νεαρούς σκύλους beagle, η ciprofloxacin προκάλεσε σοβαρές μεταβολές στις αρθρώσεις σε θεραπευτικές δόσεις μετά από δύο εβδομάδες θεραπείας, οι οποίες μπορούσαν να παρατηρηθούν ακόμα και μετά από 5 μήνες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Εφόσον το διάλυμα για έγχυση είναι φωτοευαίσθητο, οι σάκκοι έγχυσης πρέπει να αφαιρούνται από το κουτί μόνο αμέσως πριν τη χρήση. Σε συνθήκες φωτός ημέρας, πλήρης αποτελεσματικότητα είναι εγγυημένη για μια περίοδο τριών ημερών.

Κάθε μη χρησιμοποιημένο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ciprofloxacin Bayer 400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων (βλ. παράγραφο 4.4 και 5.1). Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στις διαθέσιμες πληροφορίες αντοχής στη ciprofloxacin πριν την εκκίνηση της θεραπείας

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

Ενήλικες

- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων:
 - εξάρσεις χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας
 - βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση ή στη βρογχεκτασία
 - πνευμονία
- Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα
- Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας, ειδικά εάν προκαλείται από Gram αρνητικά βακτήρια
- Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- Επιδυδимоορχίτιδα, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*
- Φλεγμονώδης νόσος της πυέλου συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*

Στις παραπάνω λοιμώξεις της γεννητικής οδού όταν υπάρχει η υποψία ή είναι γνωστό ότι οφείλονται στη *Neisseria gonorrhoeae* είναι ιδιαίτερα σημαντικό να λαμβάνονται πληροφορίες για τον τοπικό επιπολασμό της αντοχής στη ciprofloxacin και να εξακριβώνεται η ευαισθησία βασισμένη σε εργαστηριακούς ελέγχους

- Λοιμώξεις του γαστρεντερικού (π.χ. διάρροια των ταξιδιωτών)
- Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις

- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων προκαλούμενων από Gram αρνητικά βακτήρια
- Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα
- Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- Θεραπεία λοιμώξεων σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Παιδιά και έφηβοι

- Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση προκαλούμενες από *Pseudomonas aeruginosa*
- Επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Η ciprofloxacin μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν αυτό κρίνεται απαραίτητο

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο από ιατρούς οι οποίοι είναι έμπειροι στην αντιμετώπιση της κυστικής ίνωσης και /ή στις σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία καθορίζεται από την ένδειξη, τη σοβαρότητα και το σημείο της λοίμωξης, την ευαισθησία στη ciprofloxacin των οργανισμών που προκαλούν τη λοίμωξη, τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς και το σωματικό βάρος στα παιδιά και στους εφήβους.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της νόσου και την κλινική και βακτηριολογική πορεία.

Μετά από την ενδοφλέβια έναρξη της θεραπείας, η θεραπεία μπορεί να αλλάξει σε από στόματος θεραπεία με δισκία ή εναιώρημα, εάν ενδείκνυται κλινικά κατά την κρίση του ιατρού. Η ενδοφλέβια (IV) θεραπεία πρέπει να συνοδεύεται από την από του στόματος θεραπεία όσο το δυνατόν συντομότερα.

Σε σοβαρές περιπτώσεις ή εάν ο ασθενής δεν μπορεί να λάβει δισκία (π.χ. ασθενείς με εντερική σίτιση), συνιστάται η έναρξη θεραπείας με ενδοφλέβια ciprofloxacin μέχρι να είναι εφικτή η μετάβαση σε από του στόματος χορήγηση.

Η θεραπεία των λοιμώξεων λόγω συγκεκριμένων βακτηρίων (π.χ. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, ή *Staphylococci*) μπορεί να απαιτεί υψηλότερες δόσεις ciprofloxacin και συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες..

Η θεραπεία κάποιων λοιμώξεων (π.χ. φλεγμονώδης νόσος της πυέλου, ενδοκοιλιακές λοιμώξεις, λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς και λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων) μπορεί να χρειάζεται συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες ανάλογα με τα εμπλεκόμενα παθογόνα

Ενήλικες

Ενδείξεις		Ημερήσια δόση mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης αλλαγής σε θεραπεία από στόματος όσο το δυνατόν συντομότερα)
Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού		400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού	Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
	Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
	Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα	400 mg τρεις φορές ημερησίως	28 ημέρες έως 3 μήνες
Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών	Επιπεπλεγμένη και μη επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 21 ημέρες, μπορεί να συνεχιστεί για περισσότερο από 21 ημέρες σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις (όπως αποστήματα)
	Προστατίτιδα	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	2 έως 4 εβδομάδες (οξεία)
Λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων	Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	τουλάχιστον 14 ημέρες
Λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις	Διάρροια προκαλούμενη από βακτηριακά παθογόνα συμπεριλαμβανομένου του <i>Shigella</i> spp. εκτός από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπου 1 και εμπειρική θεραπεία της σοβαρής διάρροιας των ταξιδιωτών	400 mg δυο φορές ημερησίως	1 ημέρα
	Διάρροια προκαλούμενη από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπου 1	400 mg δυο φορές ημερησίως	5 ημέρες
	Διάρροια προκαλούμενη από <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg δυο φορές ημερησίως	3 ημέρες
	Τυφοειδής πυρετός	400 mg δυο φορές ημερησίως	7 ημέρες

Ενδείξεις	Ημερήσια δόση mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης αλλαγής σε θεραπεία από στόματος όσο το δυνατόν συντομότερα)
	Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως 5 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	μέγ. 3 μήνες
Θεραπεία λοιμώξεων ή προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς Η ciprofloxacin πρέπει να συγχρησιάζεται με τον κατάλληλο αντιβακτηριακό παράγοντα(ες) σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί καθ' όλη τη διάρκεια της ουδετεροπενίας
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που απαιτούν παρεντερική θεραπεία Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.	400 mg δυο φορές ημερησίως	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>

Παιδιά και έφηβοι

Ένδειξη	Ημερήσια δόση	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης αλλαγής σε θεραπεία από στόματος όσο το δυνατόν συντομότερα)
Κυστική ίνωση	10 mg/kg βάρους σώματος τρεις φορές την ημέρα με μέγιστο τα 400 mg ανά δόση.	10 έως 14 ημέρες
Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα	6 mg/kg βάρους σώματος τρεις φορές την ημέρα έως 10 mg/kg βάρους σώματος τρεις φορές την ημέρα με μέγιστο τα 400 mg ανά δόση.	10 έως 21 ημέρες
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που απαιτούν παρεντερική θεραπεία Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.	10 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές την ημέρα έως 15 mg/kg βάρους σώματος δύο φορές την ημέρα με μέγιστο τα 400 mg ανά δόση.	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>
Άλλες σοβαρές λοιμώξεις	10 mg/kg βάρους σώματος τρεις φορές την ημέρα με μέγιστο 400 mg ανα δόση	Σύμφωνα με τον τύπο των λοιμώξεων

Γηριατρικοί ασθενείς

Οι γηριατρικοί ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν μια δόση επιλεγμένη ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης και την κάθαρση κρεατινίνης του ασθενή.

Νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια

Συνιστώμενες δόσεις έναρξης και διατήρησης για ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία:

Κάθαρση κρεατινίνης [ml/min/ 1,73m ²]	Κρεατινίνη ορού [μmol/l]	Ενδοφλέβια δόση [mg]
> 60	< 124	Βλ. Συνήθης δοσολογία.
30 – 60	124 έως 168	200 – 400 mg κάθε 12 h
< 30	> 169	200 – 400 mg κάθε 24 h
Ασθενείς υπό αιμοδιάλυση	> 169	200 – 400 mg κάθε 24 h (μετά την αιμοδιάλυση)
Ασθενείς υπό περιτοναϊκή κάθαρση	> 169	200 – 400 mg κάθε 24 h

Σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Η δοσολογία σε παιδιά με μειωμένη νεφρική ή/και ηπατική λειτουργία δεν έχει μελετηθεί.

Τρόπος χορήγησης

Η Ciprofloxacin Bayer πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν τη χρήση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν παρουσιάζει θολερότητα.

Η ciprofloxacin πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση. Για παιδιά, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά.

Σε ενηλίκους ασθενείς, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά για τα 400 mg Ciprofloxacin Bayer και 30 λεπτά για τα 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Η βραδεία έγχυση σε μεγάλη φλέβα θα ελαχιστοποιήσει τη δυσφορία του ασθενούς και θα μειώσει τον κίνδυνο φλεβικού ερεθισμού. Το διάλυμα για έγχυση μπορεί να εγχυθεί είτε απευθείας είτε μετά από ανάμειξη με άλλα συμβατά διαλύματα για έγχυση (βλ. παράγραφο 6.2).

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλ. παράγραφο 6.1).
- Συγχορήγηση ciprofloxacin και τιζανιδίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σοβαρές λοιμώξεις και μικτές λοιμώξεις με Gram θετικά και αναερόβια παθογόνα

Η ciprofloxacin ως μονοθεραπεία δεν είναι κατάλληλη για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων και λοιμώξεων οι οποίες μπορεί να οφείλονται σε Gram θετικά ή αναερόβια παθογόνα. Σε τέτοιες λοιμώξεις, η ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες.

Λοιμώξεις από στρεπτόκοκκο (συμπεριλαμβανομένου *Streptococcus pneumoniae*)

Η ciprofloxacin δεν συνιστάται για τη θεραπεία λοιμώξεων από στρεπτόκοκκο, λόγω της μη επαρκούς αποτελεσματικότητας της.

Λοιμώξεις των γεννητικών οδών

Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου μπορεί να προκληθούν από ανθεκτικό στις φθοροκινολόνες *Neisseria gonorrhoeae*. Η ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με άλλο κατάλληλο αντιβακτηριδιακό παράγοντα, εκτός εάν η ανθεκτικότητα του *Neisseria gonorrhoeae* στη ciprofloxacin μπορεί να αποκλειστεί. Εάν δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση εντός 3 ημερών θεραπείας, η θεραπεία πρέπει να επανεξεταστεί.

Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα της ciprofloxacin σε θεραπεία μετεγχειρητικών ενδοκοιλιακών λοιμώξεων.

Διάρροια των ταξιδιωτών

Στην επιλογή της ciprofloxacin θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πληροφορίες ανθεκτικότητα στην ciprofloxacin στα ανάλογα παθογόνα των χωρών που έχει γίνει επίσκεψη.

Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων

Η ciprofloxacin θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους αντιμικροβιακούς παράγοντες ανάλογα με τα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης.

Εισπνοή ενεργού άνθρακα

Η χρήση σε ανθρώπους βασίζεται σε δεδομένα *in-vitro* ευαίσθητα και σε ζώα δεδομένα δοκιμών μαζί με περιορισμένα δεδομένα για ανθρώπους. Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να αναφέρονται σε εθνικά και / ή διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του ενεργού άνθρακα

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση της ciprofloxacin στα παιδιά και στους εφήβους πρέπει να ακολουθεί τις διαθέσιμες επίσημες οδηγίες. Η θεραπεία με ciprofloxacin θα πρέπει να ξεκινάει μόνο από ιατρούς που έχουν εμπειρία στη θεραπεία της κυστικής ίνωσης και /ή στις σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους.

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αρθροπάθεια στις φέρουσες το βάρος του σώματος αρθρώσεις ανώριμων ζώων. Τα δεδομένα ασφάλειας από μια τυχαιοποιημένη διπλή-τυφλή μελέτη για τη

χρήση της ciprofloxacin σε παιδιά (ciprofloxacin: n=335, μέση ηλικία = 6,3 έτη, συγκριτές: n=349, μέση ηλικία = 6,2 έτη, ηλικιακό εύρος = 1 έως 17 έτη) αποκάλυψαν επίπτωση υποπτευόμενης αρθροπάθειας σχετιζόμενης με το φάρμακο (διακρινόμενη από σχετιζόμενα με τις αρθρώσεις κλινικά σημεία και συμπτώματα) από την Ημέρα +42 της τάξης του 7,2% και 4,6%. Αντίστοιχα, η επίπτωση της σχετιζόμενης με το φάρμακο αρθροπάθειας κατά την παρακολούθηση στο 1 έτος ήταν 9,0% και 5,7%. Η αύξηση των υποπτευόμενων σχετιζόμενων με το φάρμακο περιπτώσεων αρθροπάθειας με το χρόνο δεν ήταν στατιστικά σημαντική μεταξύ των ομάδων. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, λόγω των ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τις αρθρώσεις ή/και τον περιβάλλοντα ιστό.

Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση

Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 5-17 ετών. Η εμπειρία από τη θεραπεία παιδιών ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών είναι πιο περιορισμένη.

Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πνευμονοφρίτιδα

Η θεραπεία με ciprofloxacin λοιμώξεων των ουροφόρων οδών πρέπει να εξετάζεται όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, και πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης. Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 1-17 ετών.

Άλλες ειδικές σοβαρές λοιμώξεις

Άλλες σοβαρές λοιμώξεις σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες, ή μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, ή μετά από αποτυχία της συμβατικής θεραπείας και όταν η μικροβιολογική τεκμηρίωση μπορεί να δικαιολογήσει τη χρήση της ciprofloxacin. Η χρήση της ciprofloxacin για ειδικές σοβαρές λοιμώξεις εκτός από αυτές που αναφέρονται παραπάνω δεν έχει αξιολογηθεί σε κλινικές δοκιμές και η κλινική εμπειρία είναι περιορισμένη. Συνεπώς, συνιστάται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με αυτές τις λοιμώξεις.

Υπερευαισθησία

Υπερευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων της αναφυλαξίας και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων μπορεί να εμφανιστούν μετά από μονήρη δόση (βλ. παράγραφο 4.8) και μπορεί να είναι επικίνδυνες για τη ζωή. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιας αντίδρασης, η ciprofloxacin θα πρέπει να διακόπτεται και μια επαρκής ιατρική θεραπεία απαιτείται.

Μυοσκελετικό σύστημα

Η ciprofloxacin δεν πρέπει γενικά να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ιστορικό νόσου/διαταραχής των τενόντων σχετιζόμενης με θεραπεία με κινολόνη. Εντούτοις, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από μικροβιολογική τεκμηρίωση των υπεύθυνων οργανισμών και αξιολόγηση της ισορροπίας οφέλους-κινδύνου, η ciprofloxacin μπορεί να συνταγογραφηθεί στους συγκεκριμένους ασθενείς για τη θεραπεία ορισμένων σοβαρών λοιμώξεων, ειδικά σε περίπτωση αποτυχίας της τυπικής θεραπείας ή βακτηριακής αντίστασης, όταν τα μικροβιολογικά δεδομένα δικαιολογούν τη χρήση ciprofloxacin. Τενοντίτιδα και ρήξη τενόντων (ειδικά του Αχίλλειου τένοντα), ορισμένες φορές αμφοτερόπλευρη, μπορεί να συμβεί με την ciprofloxacin, μόλις εντός 48 ωρών από την έναρξη της θεραπείας. Ο κίνδυνος τενοντοπάθειας μπορεί να είναι αυξημένος σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς στους οποίους συγχωρηγούνται κορτικοστεροειδή (βλ. παράγραφο 4.8). Στην εμφάνιση οποιουδήποτε σημείου τενοντίτιδας (π.χ. οδυνηρό οίδημα, φλεγμονή), η θεραπεία με ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται. Απαιτείται μέριμνα για την ανάπαυση του μέλους που επηρεάζεται. Η ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μυασθένεια gravis (βλ. παράγραφο 4.8).

Φωτοευαισθησία

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Ασθενείς που λαμβάνουν ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγουν την άμεση έκθεση σε παρατεταμένη ηλιακή ή υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8).

Κεντρικό νευρικό σύστημα

Οι κινολόνες είναι γνωστό ότι προκαλούν σπασμούς ή ελαττώνουν την ουδό σπασμών. Η ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές του ΚΝΣ, οι οποίοι μπορεί να έχουν προδιάθεση σε σπασμούς. Σε περίπτωση εμφάνισης σπασμών, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί (βλ. παράγραφο 4.8). Ψυχιατρικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν ακόμα και μετά την πρώτη χορήγηση της ciprofloxacin. Σε σπάνιες περιπτώσεις, κατάθλιψη ή ψύχωση μπορεί να εξελιχθούν σε αυτοκαταστροφική συμπεριφορά. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η ciprofloxacin θα πρέπει να διακοπεί. Σε ασθενείς που λάμβαναν ciprofloxacin έχουν αναφερθεί περιπτώσεις πολυνευροπάθειας (προσωρινή διάγνωση, με βάση νευρολογικά συμπτώματα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, αισθητήριες διαταραχές ή μυϊκή αδυναμία, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό). Η ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα νευροπάθειας, όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία, για να αποτραπεί η ανάπτυξη μη αναστρέψιμης κατάστασης (βλ. παράγραφο 4.8).

Καρδιακές διαταραχές

Δεδομένου ότι η ciprofloxacin σχετίζεται με περιπτώσεις επιμήκυνσης του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.8), απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο δίκην ριπιδίου κοιλιακής ταχυκαρδίας torsade de pointes.

Γαστρεντερικό σύστημα

Η εμφάνιση σοβαρής και επίμονης διάρροιας κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία (συμπεριλαμβανομένων αρκετών εβδομάδων μετά τη θεραπεία), μπορεί να είναι ενδεικτικό κολίτιδας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά (απειλητική για τη ζωή με ενδεχόμενη θανατηφόρα έκβαση), η οποία απαιτεί άμεση θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8). Σε τέτοιες περιπτώσεις, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί άμεσα και να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία. Αντιπερισταλτικά φάρμακα αντενδείκνυνται σε αυτήν την περίπτωση.

Νεφρικό και ουροποιητικό σύστημα

Έχει αναφερθεί κρυσταλλουρία σχετιζόμενη με τη χρήση της ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Ασθενείς που λαμβάνουν ciprofloxacin πρέπει να ενυδατώνονται καλά και να αποφεύγεται η υπερβολική αλκαλικότητα των ούρων.

Ηπατοχολικό σύστημα

Περιπτώσεις ηπατικής νέκρωσης και απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί με το ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση οποιονδήποτε σημείων και συμπτωμάτων ηπατικής νόσου (όπως ανορεξία, ίκτερος, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα), η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Έλλειψη γλυκόζης-6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης

Έχουν αναφερθεί αιμολυτικές αντιδράσεις με την ciprofloxacin σε ασθενείς με έλλειψη γλυκόζη -6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης. Η ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγεται σε αυτούς τους ασθενείς εκτός εάν το πιθανό όφελος εκτιμάται να υπερτερεί του πιθανού κινδύνου. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να παρακολουθείται το ενδεχόμενο εμφάνισης αιμόλυσης.

Αντίσταση

Κατά τη διάρκεια ή σε συνέχεια μιας θεραπείας με ciprofloxacin τα βακτήρια που παρουσιάζουν αντίσταση στη ciprofloxacin μπορεί να απομονωθούν, με ή χωρίς μια κλινικά φαινομενική υπερλοιμώξη. Μπορεί να υπάρξει ιδιαίτερος κίνδυνος στην επιλογή βακτηρίων με ανοχή στη ciprofloxacin κατά τη διάρκεια παρατεταμένης διάρκειας θεραπείας και όταν θεραπεύονται νοσοκομειακές λοιμώξεις και /ή λοιμώξεις προκαλούμενες από είδη Staphylococcus και Pseudomonas.

Κυτόχρωμα P450

Η ciprofloxacin αναστέλλει το CYP1A2 και συνεπώς μπορεί να προκαλέσει αυξημένη συγκέντρωση ορού των συγχωρηγούμενων ουσιών που μεταβολίζονται από αυτό το ένζυμο (π.χ. θεοφυλλίνη, κλοζαπίνη, ροπιριρόλη, τιζανιδίνη). Η συγχωρήγηση της ciprofloxacin και της τιζανιδίνης αντενδείκνυται. Συνεπώς, ασθενείς που λαμβάνουν αυτές τις ουσίες ταυτόχρονα με την ciprofloxacin πρέπει να παρακολουθούνται στενά για κλινικά σημεία υπερδοσολογίας, και μπορεί να απαιτείται προσδιορισμός των συγκεντρώσεων ορού (π.χ. της θεοφυλλίνης) (βλ. παράγραφο 4.5).

Μεθοτρεξάτη

Η ταυτόχρονη χρήση της ciprofloxacin με μεθοτρεξάτη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5).

Αλληλεπίδραση με δοκιμές

Η *in-vitro* δράση της ciprofloxacin έναντι του *Mycobacterium tuberculosis* μπορεί να δώσει λανθασμένα αρνητικά αποτελέσματα βακτηριολογικών δοκιμών σε δείγματα από ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως ciprofloxacin.

Αντίδραση στο σημείο της ένεσης

Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ενδοφλέβιας ένεσης αναφέρθηκαν με την ενδοφλέβια χορήγηση ciprofloxacin. Αυτές οι αντιδράσεις είναι συχνότερες εάν η διάρκεια της έγχυσης είναι 30 λεπτά ή λιγότερο. Αυτές μπορεί να εμφανιστούν ως τοπικές δερματικές αντιδράσεις, οι οποίες εξαφανίζονται γρήγορα με την ολοκλήρωση της έγχυσης. Η μετάπειτα ενδοφλέβια χορήγηση δεν αντενδείκνυται, εκτός εάν οι αντιδράσεις επανεμφανιστούν ή επιδεινωθούν.

Φορτίο Γλυκόζης

Το Ciprofloxacin Bayer διάλυμα για έγχυση περιέχει 5 mg γλυκόζης σε 100 ml διαλύματος για έγχυση. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με diabetes mellitus.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη ciprofloxacin :

Προμπενεσίδη

Η προμπενεσίδη παρεμβάλλεται στη νεφρική απέκκριση της ciprofloxacin. Η συγχορήγηση της προμπενεσίδης και της ciprofloxacin αυξάνει τις συγκεντρώσεις ορού της ciprofloxacin .

Δράσεις της ciprofloxacin σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:

Τιζανιδίνη

Η τιζανιδίνη δεν πρέπει να συγχορηγείται με τη ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.3) . Σε μια κλινική μελέτη με υγιή άτομα, παρατηρήθηκε αύξηση στη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης (αύξηση της C_{max} : 7-πλάσια, εύρος: 4 έως 21-πλάσια, αύξηση της AUC: 10-πλάσια, εύρος: 6 έως 24-πλάσια) όταν συγχορηγείται με τη ciprofloxacin. Η αυξημένη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης συσχετίζεται με μια συνεργική υποτασική και ηρεμιστική δράση.

Μεθοτρεξάτη

Η νεφρική σωληναριακή μεταφορά της μεθοτρεξάτης μπορεί να ανασταλεί από τη συγχορήγηση της ciprofloxacin, ενδεχομένως οδηγώντας σε αυξημένα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο πλάσμα και στην αύξηση κινδύνου τοξικών αντιδράσεων συσχετιζόμενων με τη μεθοτρεξάτη. Συνεπώς, η συγχορήγηση δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Θεοφυλλίνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της θεοφυλλίνης μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη αύξηση στη συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες επαγόμενες από τη θεοφυλλίνη που σπάνια μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες. Κατά τη διάρκεια του συνδυασμού, πρέπει να ελέγχεται η συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης και η δόση της θεοφυλλίνης να μειώνεται όταν είναι απαραίτητο (βλ. παράγραφο 4.4).

Άλλα παράγωγα ξανθίνης

Με τη συγχορήγηση της ciprofloxacin και καφεΐνης ή πεντοξιφυλλίνης (οξπεντιφυλλίνης), αναφέρθηκαν αυξημένες συγκεντρώσεις ορού αυτών των παραγώγων ξανθίνης.

Φαινοτοΐνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και φαινοτοΐνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα ή μειωμένα επίπεδα ορού της φαινοτοΐνης, τέτοια ώστε να συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του φαρμάκου.

Από του στόματος αντιπηκτικά

Η ταυτόχρονη χορήγηση της ciprofloxacin με βαρφαρίνη μπορεί να αυξήσει τις αντιπηκτικές της ιδιότητες. Έχουν υπάρξει πολλές αναφορές στην αύξηση αντιπηκτικής δράσης σε ασθενείς που λάμβαναν από του στόματος αντιβακτηριακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των φθοροκινολονών. Ο κίνδυνος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την υποκείμενη νόσο, την ηλικία και τη γενική κατάσταση του ασθενούς ώστε η συμβολή της φθοροκινολόνης στην αύξηση του INR (international normalized ratio) να είναι δύσκολο να προσεγγιστεί. Συνιστάται, η συχνή παρακολούθηση του INR κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της ciprofloxacin με ένα από του στόματος αντιπηκτικό παράγοντα.

Ροπινιρόλη

Σε μια κλινική μελέτη καταδείχθηκε ότι η συγχορήγηση της ροπινιρόλης με ciprofloxacin, η οποία είναι ένας μέτριος αναστολέας του ισοενζύμου CYP450 1A2, έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της C_{max} και AUC της ροπινιρόλης κατά 60% και 84%, αντίστοιχα. Συνιστάται η παρακολούθηση της ροπινιρόλης σε σχέση με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και η κατάλληλη προσαρμογή της δόσης, κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.4).

Κλοζαπίνη

Μετά από τη συγχορήγηση 250 mg ciprofloxacin με κλοζαπίνη για 7 ημέρες, οι συγκεντρώσεις ορού της κλοζαπίνης και της N-δεσμεθυλκλοζαπίνης αυξήθηκαν κατά 29% και 31%, αντίστοιχα. Συνιστάται κλινική παρακολούθηση και κατάλληλη ρύθμιση της δοσολογίας της κλοζαπίνης κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της θεραπείας με ciprofloxacin καθώς και μετά τη διακοπή της (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα διαθέσιμα δεδομένα κατά τη χορήγηση της ciprofloxacin από έγκυες γυναίκες δεν δείχνουν δυσπλασική ή εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα από τη ciprofloxacin. Οι μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. Σε νεαρά και προ του τοκετού ζώα που εκτέθηκαν σε κινολόνες, παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον ανώριμο χόνδρο, συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το φάρμακο θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον αρθρικό χόνδρο στον ανώριμο ανθρώπινο οργανισμό / έμβρυο (βλ. παράγραφο 5.3).

Ως προληπτικό μέτρο, θα πρέπει κατά προτίμηση να αποφεύγεται η χρήση της ciprofloxacin κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου αρθρικής βλάβης, η ciprofloxacin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Λόγω της νευρολογικής δράσης της, η ciprofloxacin μπορεί να επηρεάσει το χρόνο αντίδρασης. Συνεπώς, η ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών μπορεί να μειωθεί.

4.8 ιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) είναι ναυτία και διάρροια.

Παρακάτω παρατίθενται ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες και από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία της Ciprofloxacin Bayer (από του στόματος, ενδοφλέβια, και διαδοχική θεραπεία) ταξινομημένες ανά κατηγορίες συχνότητας. Η ανάλυση συχνότητας έχει γίνει λαμβάνοντας υπόψη απο κοινού τόσο την από του στόματος όσο και την ενδοφλέβια χορήγηση της ciprofloxacin.

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 έως <1/1000	Πολύ σπάνιες <1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Μυκητιασικές επιλοιμώξεις	Κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά (πολύ σπάνια με πιθανή θανατηφόρα έκβαση) (βλ. παράγραφο 4.4)		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Ηωσινοφιλία	Λευκοπενία Αναιμία Ουδετεροπενία Λευκοκυττάρωση Θρομβοπενία Θρομβοκυτταραιμία	Αιμολυτική αναιμία Ακοκκιοκυττάρωση Πανκυτταροπενία (απειλητική για τη ζωή) Καταστολή του μυελού των οστών (απειλητική για τη ζωή)	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αλλεργική αντίδραση Αλλεργικό οίδημα / αγγειοοίδημα	Αναφυλακτική αντίδραση Αναφυλακτικό σοκ (απειλητικό για τη ζωή) (βλ. παράγραφο 4.4) Αντίδραση σε αντιγόνο τύπου 'serum sickness'	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Ανορεξία	Υπεργλυκαιμία		
Ψυχιατρικές διαταραχές		Ψυχοκινητική υπερδιέγερση / ταραχή	Σύγχυση και αποπροσανατολισμός Αγχωτικές αντιδράσεις Αφύσικα όνειρα Κατάθλιψη Ψευδαισθήσεις	Ψυχωτικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.4)	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 έως <1/1000	Πολύ σπάνιες <1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία Ζάλη Διαταραχές ύπνου Διαταραχές γεύσης	Παραίσθησία και δυσαισθησία Υπαισθησία Τρόμος Σπασμοί (βλ. παράγραφο 4.4) Ίλιγγος	Ημικρανία Διαταραγμένος συντονισμός Διαταραχές βάδισης Διαταραχές του νεύρου οσφρησης Ενδοκρανιακή υπέρταση	Περιφερική νευροπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4)
Οφθαλμικές διαταραχές			Οπτικές διαταραχές	Οπτική χρωματική στρέβλωση	
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Εμβοές Απώλεια ακοής / Μείωση ακοής		
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία		Κοιλιακή αρρυθμία, επιμήκυνση διαστήματος QT, δίκην ριπιδίου κοιλιακή ταχυκαρδία torsades de pointes *
Αγγειακές διαταραχές			Αγγειοδιαστολή ή Υπόταση Συγκοπή	Αγγεΐτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Δύσπνοια (συμπεριλαμβανομένης ασθματικής κατάστασης)		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία Διάρροια	Έμετος Γαστρεντερικοί και κοιλιακοί πόνοι Δυσπεψία Μετεωρισμός		Παγκρεατίτιδα	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 έως <1/1000	Πολύ σπάνιες <1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Αύξηση στις τρανσαμινάσες Αυξημένη χολερυθρίνη	Μείωση της ηπατικής λειτουργίας Χολοστατικός ίκτερος Ηπατίτιδα	Νέκρωση του ήπατος (πολύ σπάνια εξελισσόμενη σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια) (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα Κνησμός Κνίδωση	Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.4)	Πετέχεια Πολύμορφο ερύθημα Οζώδες ερύθημα Σύνδρομο Stevens-Johnson (δυνάμει απειλητικό για τη ζωή) Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (δυνάμει απειλητική για τη ζωή)	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών		Μυοσκελετικός πόνος (π.χ. πόνος των άκρων, ραχιαλγία, θωρακικός πόνος) Αρθραλγία	Μυαλγία Αρθρίτιδα Αυξημένος μυϊκός τόνος και κράμπες	Μυϊκή αδυναμία Τενοντίτιδα Ρήξη τενόντων (κυρίως του Αχιλλείου τένοντα) (βλ. παράγραφο 4.4) Επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis (βλ. παράγραφο 4.4)	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 έως <1/1000	Πολύ σπάνιες <1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Μειωμένη νεφρική λειτουργία	Νεφρική ανεπάρκεια Αιματοουρία Κρυσταλλουρία (βλ. παράγραφο 4.4) Διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και της έγχυσης (μόνο ενδοφλέβια χορήγηση)	Αδυναμία Πυρετός	Οίδημα Εφίδρωση (υπεριδρωσία)		
Έρευνες		Αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος	Μη φυσιολογικό επίπεδο προθρομβίνης Αυξημένη αμυλάση		

* Αυτά τα συμβάντα αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου και παρατηρήθηκαν κυρίως μεταξύ ασθενών με επιπλέον παράγοντες κινδύνου για επιμήκυνση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.4).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν υψηλότερη κατηγορία συχνότητας στις υποομάδες ασθενών που λαμβάνουν ενδοφλέβια ή διαδοχική θεραπεία (ενδοφλέβια θεραπεία σε από στόματος θεραπεία):

Συχνές	Έμετος, Παροδική αύξηση στις τρανσαμινάσες, Εξάνθημα
Όχι συχνές	Θρομβοπενία, Θρομβοκυτταραιμία, Σύγχυση και αποπροσανατολισμός, Ψευδαισθήσεις, Παιραισθησία και δυσαισθησία, Σπασμοί, Ίλιγγος, Διαταραχές όρασης, Απώλεια ακοής, Ταχυκαρδία, Αγγειοδιαστολή, Υπόταση, Παροδική μείωση της ηπατικής λειτουργίας, Χολοστατικός ίκτερος, Νεφρική ανεπάρκεια, Οίδημα
Σπάνιες	Πανκυτταροπενία, Καταστολή του μυελού των οστών, Αναφυλακτικό σοκ, Ψυχωτικές αντιδράσεις, Ημικρανία, Διαταραχές όσφρησης, Μειωμένη ακοή, Αγγειίτιδα, Παγκρεατίτιδα, Ηπατική νέκρωση, Πετέχεια, Ρήξη τενόντων

Παιδιατρικοί ασθενείς

Η προαναφερόμενη επίπτωση αρθροπάθειας αφορά δεδομένα που συλλέχθηκαν σε μελέτες με ενήλικους. Στα παιδιά, αρθροπάθεια αναφέρεται ότι εμφανίζεται συχνά (βλ. παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία των 12 g αναφέρθηκε ότι οδήγησε σε ήπια συμπτώματα τοξικότητας. Σοβαρή υπερδοσολογία των 16 g αναφέρθηκε ότι προκάλεσε οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Στα συμπτώματα υπερδοσολογίας συμπεριλαμβάνονται ζάλη, τρόμος, κεφαλαλγία, κόπωση, σπασμοί, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, κοιλιακή δυσφορία, μειωμένη νεφρική και ηπατική λειτουργία, καθώς και κρυσταλλουρία και αιματουρία. Αναφέρθηκε αναστρέψιμη νεφρική τοξικότητα.

Πέρα από τα συνήθη μέτρα έκτακτης ανάγκης, συνιστάται παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένου pH και οξύτητας των ούρων, εάν απαιτείται, για την αποφυγή κρυσταλλουρίας. Οι ασθενείς πρέπει να ενυδατώνονται καλά. Μόνο μια μικρή ποσότητα ciprofloxacin (<10%) απεκκρίνεται μέσω αιμοδιαπίδυσης ή περιτοναϊκής κάθαρσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φθοροκινολόνη, κωδικός ATC: J01MA02.

Μηχανισμός δράσης:

Ως αντιβακτηριακός παράγοντας φθοροκινολόνης, η βακτηριοκτόνος δράση της ciprofloxacin προκύπτει από την αναστολή τόσο της τοποϊσομεράσης τύπου II (DNA-γυράση) όσο και της τοποϊσομεράσης IV, που απαιτούνται για τη βακτηριακή αντιγραφή DNA, μεταγραφή, επιδιόρθωση και ανασυνδυασμό.

Σχέση PK/PD:

Η αποτελεσματικότητα εξαρτάται κυρίως από τη σχέση μεταξύ της μέγιστης συγκέντρωσης στον ορό (C_{max}) και της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) της ciprofloxacin για ένα αντιβακτηριακό παράγοντα του αντίστοιχου μικροοργανισμού και τη σχέση μεταξύ της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) και της MIC, αντίστοιχα.

Μηχανισμός αντίστασης:

In-vitro αντίσταση στην ciprofloxacin μπορεί να αποκτηθεί αποκτάται μέσω βηματικής διεργασίας από μεταλλάξεις του τόπου-στόχου τόσο στην τοποϊσομεράση II (DNA-γυράση), όσο και στην τοποϊσομεράση IV. Αναφέρθηκε μεσολαβούμενη από πλασμιδίο αντίσταση κωδικοποιημένη από qnr-γονίδια (χαμηλό επίπεδο αντίστασης). Ο βαθμός διασταυρούμενης αντοχής μεταξύ της ciprofloxacin και άλλων φθοροκινολονών που προκύπτει είναι ποικίλος. Μονήρεις μεταλλάξεις μπορεί να μην προκαλούν κλινική αντίσταση, αλλά πολλαπλές μεταλλάξεις γενικά προκαλούν κλινική αντίσταση σε πολλές ή όλες τις δραστικές ουσίες εντός της τάξης. Μηχανισμοί αντίστασης υπό μορφή αδιαπερατότητας ή/και αντλίας εξαγωγής της δραστικής ουσίας μπορεί να έχουν μεταβλητή δράση στην ευαισθησία στις φθοροκινολόνες, η οποία εξαρτάται από τις φυσιοχημικές ιδιότητες των διαφόρων δραστικών ουσιών εντός της τάξης και από τη συγγένεια των συστημάτων μεταφοράς για κάθε δραστική ουσία. Όλοι οι *in-vitro* μηχανισμοί αντίστασης παρατηρούνται συχνά στα κλινικά στελέχη. Οι μηχανισμοί αντίστασης που αδρανοποιούν άλλα αντιβιοτικά, όπως φραγμός διαπερατότητας (συχνά στο *Pseudomonas aeruginosa*) και μηχανισμοί εξαγωγής μπορεί να επηρεάσουν την ευαισθησία στην ciprofloxacin.

Έχει αναφερθεί ότι η μεσολαβούμενη αντίσταση πλασμιδίου κωδικοποιείται από qnr γονίδια

Φάσμα της αντιβακτηριακής δράσης:

Οριακές τιμές διαχωρίζουν τα ευαίσθητα στελέχη από τα μετρίως ευαίσθητα στελέχη και τα τελευταία από τα ανθεκτικά στελέχη:

Συστάσεις EUCAST

Μικροοργανισμοί	Ευαίσθητοι	Ανθεκτικοί
<i>Enterobacteria</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> και <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
Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1 *Staphylococcus* spp. - οι οριακές τιμές για την ciprofloxacin σχετίζονται με θεραπεία υψηλής δόσης.

* Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη καθορίστηκαν κυρίως με βάση τα δεδομένα PK/PD και είναι ανεξάρτητες από τις κατανομές MIC συγκεκριμένων ειδών. Προορίζονται για χρήση μόνο για είδη στα οποία δεν έχει αποδοθεί ειδική για το είδος οριακή τιμή και όχι για εκείνα τα είδη όπου δεν συνιστώνται δοκιμές ευαισθησίας.

Ο επιπολασμός επίκτητης ανθεκτικότητας μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή και το χρόνο για επιλεγμένα είδη, και είναι επιθυμητή η διάθεση πληροφοριών τοπικά σχετικά με την ανθεκτικότητα, ειδικά όταν πρόκειται για θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις ανάγκες, πρέπει να ζητείται η γνώμη ειδικών όταν ο τοπικός επιπολασμός ανθεκτικότητας είναι τέτοιος ώστε η χρησιμότητα του φαρμάκου σε τουλάχιστον ορισμένους τύπους λοιμώξεων είναι αμφίβολη.

Ομαδοποιήσεις σχετικών ειδών σύμφωνα με την ευαισθησία στην ciprofloxacin (για τα είδη *Streptococcus* παράγραφο 4.4)

ΚΟΙΝΩΣ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΕΙΔΗ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)

ΕΙΔΗ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ Η ΕΠΙΚΤΗΤΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter</i> spp. ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ΕΝΔΟΓΕΝΩΣ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Excerpted όπως αναγράφονται παραπάνω</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i>

- * Η κλινική αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί για ευαίσθητα απομονωθέντα στελέχη σε εγκεκριμένες κλινικές ενδείξεις
- + Ποσοστό αντίστασης $\geq 50\%$ σε μία ή περισσότερες χώρες της ΕΕ
- ($\$$): Φυσική μέτρια ευαισθησία απουσία επίκτητου μηχανισμού αντίστασης
- (1): Μελέτες έχουν διενεργηθεί σε πειραματικές λοιμώξεις ζώων λόγω εισπνοής σπόρων *Bacillus anthracis*, οι οποίες αποκαλύπτουν ότι η έναρξη αντιβιοτικών νωρίς μετά την έκθεση αποτρέπει την εμφάνιση της νόσου, εάν η θεραπεία γίνεται μέχρι τη μείωση του αριθμού των σπόρων στον οργανισμό υπό τη δόση για τη λοίμωξη. Η συνιστώμενη χρήση σε ανθρώπους βασίζεται αρχικά στην *in-vitro* ευαισθησία και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα ανθρώπων. Διάρκεια θεραπείας δύο μηνών σε ενηλίκους με από του στόματος ciprofloxacin χορηγούμενη στην ακόλουθη δόση, 500 mg δύο φορές ημερησίως, θεωρείται αποτελεσματική για την πρόληψη της λοίμωξης με άνθρακα στους ανθρώπους. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να ανατρέξει στα εθνικά ή/και διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του άνθρακα.
- (2): Οι ανθετικοί στη μεθικιλίνη *S. aureus* πολύ συχνά εκφράζουν συνδυασμένη αντίσταση στις φθοροκινολόνες. Το ποσοστό αντίστασης στη μεθικιλίνη είναι γύρω στο 20 έως 50% μεταξύ όλων των ειδών των σταφυλοκόκκων, και είναι συνήθως υψηλότερο σε νοσοκομειακά στελέχη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την ενδοφλέβια έγχυση ciprofloxacin, οι μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις ορού επετεύχθησαν στο τέλος της έγχυσης. Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ciprofloxacin ήταν γραμμικές στο εύρος δόσης μέχρι 400 mg, χορηγούμενης ενδοφλέβια.

Η σύγκριση των φαρμακοκινητικών παραμέτρων για αγωγή ενδοφλέβιας δόσης δύο φορές και τρεις φορές την ημέρα δεν έδειξε σημεία συσσώρευσης του φαρμάκου για την ciprofloxacin και τους μεταβολίτες της.

Ενδοφλέβια έγχυση 60 λεπτών 200 mg ciprofloxacin ή από στόματος χορήγηση 250 mg ciprofloxacin, και τα δύο χορηγούμενα κάθε 12 ώρες, έδωσαν ισοδύναμη περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) χρόνου συγκέντρωσης ορού.

Ενδοφλέβια έγχυση 60 λεπτών 400 mg ciprofloxacin κάθε 12 ώρες ήταν βιοϊσοδύναμη με από στόματος δόση 500 mg κάθε 12 ώρες, όσον αφορά την AUC.

Η ενδοφλέβια δόση 400 mg χορηγούμενη σε διάρκεια 60 λεπτών κάθε 12 ώρες είχε ως αποτέλεσμα C_{max} παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε με από στόματος δόση 750 mg.

Έγχυση 60 λεπτών 400 mg ciprofloxacin κάθε 8 ώρες είναι ισοδύναμη όσον αφορά την AUC με 750 mg από στόματος αγωγή χορηγούμενη κάθε 12 ώρες.

Κατανομή

Η δέσμευση της ciprofloxacin με πρωτεΐνες είναι χαμηλή (20-30%), και η ουσία είναι παρούσα στο πλάσμα κυρίως σε μη ιονισμένη μορφή και έχει μεγάλο όγκο κατανομής σταθεροποιημένης κατάστασης 2 – 3 l/kg βάρους σώματος. Η ciprofloxacin φθάνει σε υψηλές συγκεντρώσεις σε μια ποικιλία ιστών όπως ο πνεύμονας (επιθηλιακό υγρό, κυψελιδικά μακροφάγα, ιστός βιοψίας), οι παραρινικές κοιλότητες, και σε φλεγμονώδεις βλάβες (υγρό φυσαλίδων από κανθαριδίνηση), και η ουρογεννητική οδός (ούρα, προστάτης, ενδομήτριο) όπου επιτυγχάνονται συνολικές συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν εκείνες των συγκεντρώσεων πλάσματος.

Μεταβολισμός

Αναφέρθηκαν χαμηλές συγκεντρώσεις τεσσάρων μεταβολιτών που αναγνωρίστηκαν ως: δεσαιοθυλενοσιπροφλοξασίνη (M 1), σουλφοσιπροφλοξασίνη (M 2), οξοσιπροφλοξασίνη (M 3) και φορμυλσιπροφλοξασίνη (M 4). Οι μεταβολίτες εμφανίζουν *in-vitro* αντιμικροβιακή δράση, αλλά σε χαμηλότερο βαθμό από ό,τι η μητρική ουσία.

Είναι γνωστό ότι η ciprofloxacin είναι μέτριος αναστολέας των ισοενζύμων CYP 450 1A2.

Απέκκριση

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται αμετάβλητη σε μεγάλο βαθμό μέσω της νεφρικής οδού και, σε μικρότερο βαθμό, μέσω των κοπράνων.

	Απέκκριση της ciprofloxacin (% της δόσης)	
	Ενδοφλέβια χορήγηση	
	Ούρα	Κόπρανα
Ciprofloxacin	61,5	15,2
Μεταβολίτες (M ₁ -M ₄)	9,5	2,6

Η νεφρική κάθαρση κυμαίνεται μεταξύ 180-300 ml/kg/h και η ολική κάθαρση από το σώμα κυμαίνεται μεταξύ 480-600 ml/kg/h. Η ciprofloxacin υπόκειται σε σπειραματική διήθηση και σωληναριακή απέκκριση. Σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία οδηγεί σε αυξημένη ημίσεια ζωής της ciprofloxacin έως και 12 ώρες.

Η μη νεφρική κάθαρση της ciprofloxacin οφείλεται κυρίως στην ενεργό διεντερική απέκκριση, και στο μεταβολισμό. 1% της δόσης απεκκρίνεται μέσω της χολικής οδού. Η ciprofloxacin είναι παρούσα στη χολή σε υψηλές συγκεντρώσεις.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Τα δεδομένα των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι περιορισμένα.

Σε μια μελέτη σε παιδιά, οι C_{max} και AUC δεν ήταν εξαρτώμενες από την ηλικία (άνω του ενός έτους). Δεν παρατηρήθηκε καμία σημαντική αύξηση στις C_{max} και AUC με πολλαπλές δόσεις (10 mg/kg τρεις φορές την ημέρα).

Σε 10 παιδιά με σοβαρή σηψαιμία, η C_{max} ήταν 6,1 mg/l (εύρος 4,6 – 8,3 mg/l) μετά από ενδοφλέβια έγχυση 1 ώρας σε 10 mg/kg, σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους συγκριτικά με 7,2 mg/l (εύρος 4,7 – 11,8 mg/l) για παιδιά ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών. Οι τιμές AUC ήταν 17,4 mg*h/l (εύρος 11,8 – 32,0 mg*h/l) και 16,5 mg*h/l (εύρος 11,0 – 23,8 mg*h/l) στις αντίστοιχες ηλικιακές ομάδες.

Αυτές οι τιμές εμπίπτουν στο αναφερόμενο εύρος για ενηλίκους στις θεραπευτικές δόσεις. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση σε παιδιατρικό πληθυσμό ασθενών με διάφορες λοιμώξεις, η προβλεπόμενη μέση ημίσεια ζωή στα παιδιά είναι περ. 4-5 ώρες και η βιοδιαθεσιμότητα του πόσιμου εναιωρήματος κυμαίνεται από 50 έως 80%.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ειδικούς κινδύνους για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας εφάπαξ δόσης, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Όπως και άλλες κινολόνες, η ciprofloxacin είναι φωτοτοξική στα ζώα σε κλινικά σχετικά επίπεδα έκθεσης. Δεδομένα για την ενδεχόμενη φωτομεταλλαξιόγono / φωτοκαρκινογόνο δράση δείχνουν χαμηλή φωτομεταλλαξιόγono ή φωτοογκογόνο δράση της ciprofloxacin σε πειράματα *in-vitro* και σε ζώα. Αυτή η δράση ήταν συγκρίσιμη με εκείνη άλλων αναστολέων της γυράσης.

Ανοχή από τις αρθρώσεις:

Όπως αναφέρθηκε για άλλους αναστολείς της γυράσης, η ciprofloxacin προκαλεί βλάβη στις μεγάλες φέρουσες το βάρος αρθρώσεις σε ανώριμα ζώα. Η έκταση της βλάβης στους χόνδρους ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία, το είδος και τη δόση, μπορεί να μειωθεί εάν αφαιρεθεί το βάρος από τις αρθρώσεις. Μελέτες σε ώριμα ζώα (αρουραίος, σκύλος) δεν αποκάλυψαν σημεία βλαβών στους χόνδρους. Σε μια μελέτη σε νεαρούς σκύλους beagle, η ciprofloxacin προκάλεσε σοβαρές μεταβολές στις αρθρώσεις σε θεραπευτικές δόσεις μετά από δύο εβδομάδες θεραπείας, οι οποίες μπορούσαν να παρατηρηθούν και μετά από 5 μήνες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Εφόσον το διάλυμα για έγχυση είναι φωτοευαίσθητο, οι σάκκοι έγχυσης πρέπει να αφαιρούνται από το κουτί μόνο αμέσως πριν τη χρήση. Σε συνθήκες φωτός ημέρας, πλήρης αποτελεσματικότητα είναι εγγυημένη για μια περίοδο τριών ημερών.

Κάθε μη χρησιμοποιημένο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 100 mg/50 ml διάλυμα για έγχυση
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ciprofloxacin Bayer 100 mg/50 ml διάλυμα για έγχυση ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων (βλ. παράγραφο 4.4 και 5.1). Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στις διαθέσιμες πληροφορίες αντοχής στη ciprofloxacin πριν την έναρξη της θεραπείας

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

Ενήλικες

- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων:
 - εξάρσεις χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας
 - βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση ή στη βρογχεκτασία
 - πνευμονία
- Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα
- Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας, ειδικά εάν προκαλείται από Gram αρνητικά βακτήρια
- Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- Επιδυδимоορχίτιδα, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*
- Φλεγμονώδης νόσος της πυέλου συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*

Στις παραπάνω λοιμώξεις της γεννητικής οδού όταν υπάρχει η υποψία ή η είναι γνωστό ότι οφείλονται στη *Neisseria gonorrhoeae* είναι ιδιαίτερα σημαντικό να λαμβάνονται πληροφορίες για τον τοπικό επιπολασμό της αντοχής στη ciprofloxacin και να εξακριβώνεται η ευαισθησία, βασιζόμενη σε εργαστηριακούς ελέγχους

- Λοιμώξεις του γαστρεντερικού (π.χ. διάρροια των ταξιδιωτών)
- Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις

- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων προκαλούμενων από Gram αρνητικά βακτήρια
- Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα
- Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- Θεραπεία λοιμώξεων σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Παιδιά και έφηβοι

- Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση προκαλούμενες από *Pseudomonas aeruginosa*
- Επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Η ciprofloxacin μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν αυτό κρίνεται απαραίτητο.

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο από ιατρούς οι οποίοι είναι έμπειροι στην αντιμετώπιση της κυστικής ίνωσης και /ή στις σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία καθορίζεται από την ένδειξη, τη σοβαρότητα και το σημείο της λοίμωξης, την ευαισθησία στη ciprofloxacin των οργανισμών που προκαλούν τη λοίμωξη, τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς και το σωματικό βάρος στα παιδιά και στους εφήβους.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της νόσου και την κλινική και βακτηριολογική πορεία.

Μετά από την ενδοφλέβια έναρξη της θεραπείας, η θεραπεία μπορεί να αλλάξει σε από του στόματος θεραπεία με δισκία ή εναιώρημα, εάν ενδείκνυται κλινικά κατά την κρίση του ιατρού. Η ενδοφλέβια θεραπεία θα πρέπει να συνοδεύεται από την από του στόματος θεραπεία όσο το δυνατόν συντομότερα. Σε σοβαρές περιπτώσεις ή εάν ο ασθενής δεν μπορεί να λάβει δισκία (π.χ. ασθενείς σε εντερική σίτιση), συνιστάται η έναρξη θεραπείας με ενδοφλέβια ciprofloxacin μέχρι να είναι εφικτή η μετάβαση σε από του στόματος χορήγηση.

Η θεραπεία των λοιμώξεων λόγω συγκεκριμένων βακτηρίων (π.χ. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, ή *Staphylococci*) μπορεί να απαιτεί υψηλότερες δόσεις ciprofloxacin και συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες..

Η θεραπεία κάποιων λοιμώξεων (π.χ. φλεγμονώδης νόσος της πυέλου, ενδοκοιλιακές λοιμώξεις, λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς και λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων) μπορεί να χρειάζεται συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες ανάλογα με τα εμπλεκόμενα παθογόνα

Ενήλικες

Ενδείξεις		Ημερήσια δόση mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης αλλαγής σε θεραπεία από στόματος όσο το δυνατόν συντομότερα)
Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού		400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού	Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
	Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
	Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα	400 mg τρεις φορές ημερησίως	28 ημέρες έως 3 μήνες
Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών	Επιπελεγμένη και μη επιπελεγμένη πυελονεφρίτιδα	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 21 ημέρες, μπορεί να συνεχιστεί για περισσότερο από 21 ημέρες σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις (όπως αποστήματα)
	Προστατίτιδα	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	2 έως 4 εβδομάδες (οξεία)
Λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων	Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	τουλάχιστον 14 ημέρες
Λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις	Διάρροια προκαλούμενη από βακτηριακά παθογόνα συμπεριλαμβανομένου του <i>Shigella</i> spp. άλλου από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπος 1 και εμπειρική θεραπεία της σοβαρής διάρροιας των ταξιδιωτών	400 mg δυο φορές ημερησίως	1 ημέρα
	Διάρροια προκαλούμενη από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπος 1	400 mg δυο φορές ημερησίως	5 ημέρες
	Διάρροια προκαλούμενη από <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg δυο φορές ημερησίως	3 ημέρες
	Τυφοειδής πυρετός	400 mg δυο φορές ημερησίως	7 ημέρες

Ενδείξεις		Ημερήσια δόση mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης αλλαγής σε θεραπεία από στόματος όσο το δυνατόν συντομότερα)
	Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	5 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων		400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων		400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	μέγ. 3 μήνες
Θεραπεία λοιμώξεων ή προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς Η ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με τον κατάλληλο αντιβακτηριακό παράγοντα(ες) σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.		400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί καθ' όλη τη διάρκεια της ουδετεροπενίας
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που απαιτούν παρεντερική θεραπεία Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.		400 mg δυο φορές ημερησίως	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>

Παιδιά και έφηβοι

Ένδειξη	Ημερήσια δόση mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης αλλαγής σε θεραπεία από στόματος όσο το δυνατόν συντομότερα)
Κυστική ίνωση	10 mg/kg βάρους σώματος τρεις φορές την ημέρα με μέγιστο τα 400 mg ανά δόση.	10 έως 14 ημέρες
Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα	6 mg/kg βάρους σώματος τρεις φορές την ημέρα έως 10 mg/kg βάρους σώματος τρεις φορές την ημέρα με μέγιστο τα 400 mg ανά δόση.	10 έως 21 ημέρες
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που απαιτούν παρεντερική θεραπεία Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.	10 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές την ημέρα έως 15 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα με μέγιστο τα 400 mg ανά δόση.	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>
Άλλες σοβαρές λοιμώξεις	10 mg/kg βάρους σώματος τρεις φορές την ημέρα με μέγιστο 400 mg ανα δόση	Σύμφωνα με τον τύπο των λοιμώξεων

Γηριατρικοί ασθενείς

Οι γηριατρικοί ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν μια δόση επιλεγμένη ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης και την κάθαρση κρεατινίνης του ασθενή.

Νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια

Συνιστώμενες δόσεις έναρξης και διατήρησης για ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία:

Κάθαρση κρεατινίνης [ml/min/ 1,73m ²]	Κρεατινίνη ορού [μmol/l]	Ενδοφλέβια δόση [mg]
> 60	< 124	Βλ. Συνήθης δοσολογία.
30 – 60	124 έως 168	200 – 400 mg κάθε 12 h
< 30	> 169	200 – 400 mg κάθε 24 h
Ασθενείς υπό αιμοδιάλυση	> 169	200 – 400 mg κάθε 24 h (μετά την αιμοδιάλυση)
Ασθενείς υπό περιτοναϊκή κάθαρση	> 169	200 – 400 mg κάθε 24 h

Σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Η δοσολογία σε παιδιά με μειωμένη νεφρική ή/και ηπατική λειτουργία δεν έχει μελετηθεί.

Τρόπος χορήγησης

Η Ciprofloxacin Bayer πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν τη χρήση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν παρουσιάζει θολερότητα.

Η ciprofloxacin πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση. Για παιδιά, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά.

Σε ενηλίκους ασθενείς, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά για τα 400 mg Ciprofloxacin Bayer και 30 λεπτά για τα 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Η βραδεία έγχυση σε μεγάλη φλέβα θα ελαχιστοποιήσει τη δυσφορία του ασθενούς και θα μειώσει τον κίνδυνο φλεβικού ερεθισμού. Το διάλυμα για έγχυση μπορεί να εγχυθεί είτε απευθείας είτε μετά από ανάμειξη με άλλα συμβατά διαλύματα για έγχυση (βλ. παράγραφο 6.2).

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλ. παράγραφο 6.1).
- Συγχορήγηση ciprofloxacin και τιζανιδίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σοβαρές λοιμώξεις και μικτές λοιμώξεις με Gram θετικά και αναερόβια παθογόνα

Η ciprofloxacin ως μονοθεραπεία δεν είναι κατάλληλη για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων και λοιμώξεων οι οποίες μπορεί να οφείλονται σε Gram θετικά ή αναερόβια παθογόνα. Σε τέτοιες λοιμώξεις, η Ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες.

Λοιμώξεις από στρεπτόκοκκο (συμπεριλαμβανομένου *Streptococcus pneumoniae*)

Η ciprofloxacin δεν συνιστάται για τη θεραπεία λοιμώξεων από στρεπτόκοκο, λόγω της μη επαρκούς αποτελεσματικότητας της.

Λοιμώξεις των γεννητικών οδών

Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου μπορεί να προκληθούν από ανθεκτικό στις φθοροκινολόνες *Neisseria gonorrhoeae*. Η ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με άλλο κατάλληλο αντιβακτηριακό παράγοντα, εκτός εάν η ανθεκτικότητα του *Neisseria gonorrhoeae* στη ciprofloxacin μπορεί να αποκλειστεί. Εάν δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση εντός 3 ημερών θεραπείας, η θεραπεία πρέπει να επανεξεταστεί.

Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα της ciprofloxacin σε θεραπεία μετεγχειρητικών ενδοκοιλιακών λοιμώξεων.

Διάρροια των ταξιδιωτών

Στην επιλογή της ciprofloxacin θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψιν πληροφορίες ανθεκτικότητας στην ciprofloxacin στα ανάλογα παθογόνα των χωρών που έχει γίνει επίσκεψη.

Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων

Η ciprofloxacin θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους αντιμικροβιακούς παράγοντες ανάλογα με τα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης.

Εισπνοή ενεργού άνθρακα

Η χρήση σε ανθρώπους βασίζεται σε δεδομένα *in-vitro* ευαισθησίας και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα για ανθρώπους. Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να αναφέρονται σε εθνικά και / ή διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του ενεργού άνθρακα

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση της ciprofloxacin στα παιδιά και στους εφήβους πρέπει να ακολουθεί τις διαθέσιμες επίσημες οδηγίες. Η θεραπεία με ciprofloxacin θα πρέπει να ξεκινάει μόνο από ιατρούς που έχουν εμπειρία στη θεραπεία της κυστικής ίνωσης και / ή στις σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους.

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αρθροπάθεια στις φέρουσες το βάρος του σώματος αρθρώσεις ανώριμων ζώων. Τα δεδομένα ασφάλειας από μια τυχαιοποιημένη διπλή-τυφλή μελέτη για τη χρήση της ciprofloxacin σε παιδιά (ciprofloxacin: n=335, μέση ηλικία = 6,3 έτη, συγκριτές: n=349, μέση

ηλικία = 6,2 έτη, ηλικιακό εύρος = 1 έως 17 έτη) αποκάλυψαν επίπτωση υποπτευόμενης αρθροπάθειας σχετιζόμενης με το φάρμακο (διακρινόμενη από σχετιζόμενα με τις αρθρώσεις κλινικά σημεία και συμπτώματα) από την Ημέρα +42 της τάξης του 7,2% και 4,6%. Αντίστοιχα, η επίπτωση της σχετιζόμενης με το φάρμακο αρθροπάθειας κατά την παρακολούθηση στο 1 έτος ήταν 9,0% και 5,7%. Η αύξηση των υποπτευόμενων σχετιζόμενων με το φάρμακο περιπτώσεων αρθροπάθειας με το χρόνο δεν ήταν στατιστικά σημαντική μεταξύ των ομάδων. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, λόγω των ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τις αρθρώσεις ή/και τον περιβάλλοντα ιστό.

Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση

Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 5-17 ετών. Η εμπειρία από τη θεραπεία παιδιών ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών είναι πιο περιορισμένη.

Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πνευμονοφρίτιδα

Η θεραπεία με ciprofloxacin λοιμώξεων των ουροφόρων οδών πρέπει να εξετάζεται όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, και πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης. Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 1-17 ετών.

Άλλες ειδικές σοβαρές λοιμώξεις

Άλλες σοβαρές λοιμώξεις σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες, ή μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, ή μετά από αποτυχία της συμβατικής θεραπείας και όταν η μικροβιολογική τεκμηρίωση μπορεί να δικαιολογήσει τη χρήση της ciprofloxacin.

Η χρήση της ciprofloxacin για ειδικές σοβαρές λοιμώξεις εκτός από αυτές που αναφέρονται παραπάνω δεν έχει αξιολογηθεί σε κλινικές δοκιμές και η κλινική εμπειρία είναι περιορισμένη. Συνεπώς, συνιστάται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με αυτές τις λοιμώξεις.

Υπερευαισθησία

Υπερευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων της αναφυλαξίας και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων μπορεί να εμφανιστούν μετά από μονήρη δόση (βλ. παράγραφο 4.8) και μπορεί να είναι επικίνδυνες για τη ζωή. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιας αντίδρασης, η ciprofloxacin θα πρέπει να διακόπτεται και μια επαρκής ιατρική θεραπεία απαιτείται.

Μυοσκελετικό σύστημα

Η ciprofloxacin δεν πρέπει γενικά να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ιστορικό νόσου/διαταραχής των τενόντων σχετιζόμενης με θεραπεία με κινολόνη. Εντούτοις, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από μικροβιολογική τεκμηρίωση των υπεύθυνων οργανισμών και αξιολόγηση της ισορροπίας οφέλους-κινδύνου, η ciprofloxacin μπορεί να συνταγογραφηθεί στους συγκεκριμένους ασθενείς για τη θεραπεία ορισμένων σοβαρών λοιμώξεων, ειδικά σε περίπτωση αποτυχίας της τυπικής θεραπείας ή βακτηριακής αντίστασης, όταν τα μικροβιολογικά δεδομένα δικαιολογούν τη χρήση ciprofloxacin.

Τενοντίτιδα και ρήξη τενόντων (ειδικά του Αχίλλειου τένοντα), ορισμένες φορές αμφοτερόπλευρη, μπορεί να συμβεί με την ciprofloxacin, μόλις εντός 48 ωρών από την έναρξη της θεραπείας. Ο κίνδυνος τενοντοπάθειας μπορεί να είναι αυξημένος σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς στους οποίους συγχορηγούνται κορτικοστεροειδή (βλ. παράγραφο 4.8).

Στην εμφάνιση οποιουδήποτε σημείου τενοντίτιδας (π.χ. οδυνηρό οίδημα, φλεγμονή), η θεραπεία με ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται. Απαιτείται μέριμνα για την ανάπαυση του μέλους που έχει επηρεαστεί.

Η ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μυασθένεια gravis (βλ. παράγραφο 4.8).

Φωτοευαισθησία

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Ασθενείς που λαμβάνουν ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγουν την άμεση έκθεση σε παρατεταμένη ηλιακή ή υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8).

Κεντρικό νευρικό σύστημα

Οι κινολόνες είναι γνωστό ότι προκαλούν σπασμούς ή ελαττώνουν την ουδό σπασμών. Η ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές του ΚΝΣ, οι οποίοι μπορεί να έχουν προδιάθεση σε σπασμούς. Σε περίπτωση εμφάνισης σπασμών, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί (βλ. παράγραφο 4.8). Ψυχιατρικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν ακόμα και μετά την πρώτη χορήγηση της ciprofloxacin. Σε σπάνιες περιπτώσεις, κατάθλιψη ή ψύχωση μπορεί να εξελιχθούν σε αυτοκαταστροφική συμπεριφορά. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η ciprofloxacin θα πρέπει να διακοπεί. Σε ασθενείς που λάμβαναν ciprofloxacin έχουν αναφερθεί περιπτώσεις πολυνευροπάθειας (προσωρινή διάγνωση, με βάση νευρολογικά συμπτώματα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, αισθητήριες διαταραχές ή μυϊκή αδυναμία, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό). Η ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα νευροπάθειας, όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία, για να αποτραπεί η ανάπτυξη μη αναστρέψιμης κατάστασης (βλ. παράγραφο 4.8).

Καρδιακές διαταραχές

Δεδομένου ότι η ciprofloxacin σχετίζεται με περιπτώσεις επιμήκυνσης του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.8), απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο δίκην ριπιδίου κοιλιακής ταχυκαρδίας torsade de pointes.

Γαστρεντερικό σύστημα

Η εμφάνιση σοβαρής και επίμονης διάρροιας κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία (συμπεριλαμβανομένων αρκετών εβδομάδων μετά τη θεραπεία), μπορεί να είναι ενδεικτικό κολίτιδας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά (απειλητική για τη ζωή με ενδεχόμενη θανατηφόρα έκβαση), η οποία απαιτεί άμεση θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8). Σε τέτοιες περιπτώσεις, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί άμεσα και να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία. Αντιπερισταλτικά φάρμακα αντενδείκνυνται σε αυτήν την περίπτωση.

Νεφρικό και ουροποιητικό σύστημα

Έχει αναφερθεί κρυσταλλουρία σχετιζόμενη με τη χρήση της ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Ασθενείς που λαμβάνουν Ciprofloxacin πρέπει να ενυδατώνονται καλά και να αποφεύγεται η υπερβολική αλκαλικότητα των ούρων.

Ηπατοχολικό σύστημα

Περιπτώσεις ηπατικής νέκρωσης και απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί με τη ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση οποιονδήποτε σημείων και συμπτωμάτων ηπατικής νόσου (όπως ανορεξία, ίκτερος, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα), η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Έλλειψη γλυκόζης-6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης

Έχουν αναφερθεί αιμολυτικές αντιδράσεις με την ciprofloxacin σε ασθενείς με έλλειψη γλυκόζη -6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης. Η ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγεται σε αυτούς τους ασθενείς εκτός εάν το πιθανό όφελος εκτιμάται να υπερτερεί του πιθανού κινδύνου. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να παρακολουθείται το ενδεχόμενο εμφάνισης αιμόλυσης.

Αντίσταση

Κατά τη διάρκεια ή σε συνέχεια μιας θεραπείας με ciprofloxacin τα βακτήρια που παρουσιάζουν αντίσταση στη ciprofloxacin μπορεί να απομονωθούν, με ή χωρίς μια κλινικά φαινομενική υπερλοιμώξη. Μπορεί να υπάρξει ιδιαίτερος κίνδυνος στην επιλογή βακτηρίων με ανοχή στη ciprofloxacin κατά τη διάρκεια παρατεταμένης διάρκειας θεραπείας και όταν θεραπεύονται νοσοκομειακές λοιμώξεις και /ή λοιμώξεις προκαλούμενες από είδη *Staphylococcus* και *Pseudomonas*.

Κυτόχρωμα P450

Η ciprofloxacin αναστέλλει το CYP1A2 και συνεπώς μπορεί να προκαλέσει αυξημένη συγκέντρωση ορού των συγχορηγούμενων ουσιών που μεταβολίζονται από αυτό το ένζυμο (π.χ. θεοφυλλίνη, κλοζαπίνη, ροπιριρόλη, τιζανιδίνη). Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της τιζανιδίνης αντενδείκνυται. Συνεπώς, ασθενείς που λαμβάνουν αυτές τις ουσίες ταυτόχρονα με την ciprofloxacin πρέπει να παρακολουθούνται στενά για κλινικά σημεία υπερδοσολογίας, και μπορεί να απαιτείται προσδιορισμός των συγκεντρώσεων ορού (π.χ. της θεοφυλλίνης) (βλ. παράγραφο 4.5).

Μεθοτρεξάτη

Η ταυτόχρονη χρήση της ciprofloxacin με μεθοτρεξάτη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5).

Αλληλεπίδραση με δοκιμές

Η *in-vitro* δράση της ciprofloxacin έναντι του *Mycobacterium tuberculosis* μπορεί να δώσει λανθασμένα αρνητικά αποτελέσματα βακτηριολογικών δοκιμών σε δείγματα από ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως ciprofloxacin.

Αντίδραση στο σημείο της ένεσης

Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ενδοφλέβιας ένεσης αναφέρθηκαν με την ενδοφλέβια χορήγηση ciprofloxacin. Αυτές οι αντιδράσεις είναι συχνότερες εάν η διάρκεια της έγχυσης είναι 30 λεπτά ή λιγότερο. Αυτές μπορεί να εμφανιστούν ως τοπικές δερματικές αντιδράσεις, οι οποίες εξαφανίζονται γρήγορα με την ολοκλήρωση της έγχυσης. Η μετάπειτα ενδοφλέβια χορήγηση δεν αντενδείκνυται, εκτός εάν οι αντιδράσεις επανεμφανιστούν ή επιδεινωθούν.

Φορτίο NaCl

Σε ασθενείς για τους οποίους η πρόσληψη νατρίου είναι ιατρικά σημαντική (ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, νεφρική ανεπάρκεια, νεφρωτικό σύνδρομο κτλ.), πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το πρόσθετο φορτίο νατρίου (για το περιεχόμενο χλωριούχο νάτριο, βλ. παράγραφο 2).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη ciprofloxacin :

Προμπενεσίδη

Η προμπενεσίδη παρεμβάλλεται στη νεφρική απέκκριση της ciprofloxacin. Η συγχορήγηση της προμπενεσίδης και της ciprofloxacin αυξάνει τις συγκεντρώσεις ορού της ciprofloxacin .

Δράσεις της ciprofloxacin σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:

Τιζανιδίνη

Η τιζανιδίνη δεν πρέπει να συγχορηγείται με τη ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.3) . Σε μια κλινική μελέτη με υγιή άτομα, παρατηρήθηκε αύξηση στη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης (αύξηση της C_{max} : 7-πλάσια, εύρος: 4 έως 21-πλάσια, αύξηση της AUC: 10-πλάσια, εύρος: 6 έως 24-πλάσια) όταν συγχορηγείται με τη ciprofloxacin. Η αυξημένη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης συσχετίζεται με μια συνεργική υποτασική και ηρεμιστική δράση.

Μεθοτρεξάτη

Η νεφρική σωληναριακή μεταφορά της μεθοτρεξάτης μπορεί να ανασταλεί από τη συγχορήγηση της ciprofloxacin, ενδεχομένως οδηγώντας σε αυξημένα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο πλάσμα και στην αύξηση κινδύνου τοξικών αντιδράσεων συσχετιζόμενων με τη μεθοτρεξάτη. Συνεπώς, η συγχορήγηση δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Θεοφυλλίνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της θεοφυλλίνης μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη αύξηση στη συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες επαγόμενες από τη θεοφυλλίνη που σπάνια μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες. Κατά τη διάρκεια του συνδυασμού, πρέπει να ελέγχεται η συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης και η δόση της θεοφυλλίνης να μειώνεται όταν είναι απαραίτητο (βλ. παράγραφο 4.4).

Άλλα παράγωγα ζανθίνης

Με τη συγχορήγηση της ciprofloxacin και καφεΐνης ή πεντοξιφυλλίνης (οξπεντιφυλλίνης), αναφέρθηκαν αυξημένες συγκεντρώσεις ορού αυτών των παραγώγων ζανθίνης.

Φαινοτοΐνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και φαινοτοΐνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα ή μειωμένα επίπεδα ορού της φαινοτοΐνης, τέτοια ώστε να συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του φαρμάκου.

Από του στόματος αντιπηκτικά

Η ταυτόχρονη χορήγηση της ciprofloxacin με βαρφαρίνη μπορεί να αυξήσει τις αντιπηκτικές της ιδιότητες. Έχουν υπάρξει πολλές αναφορές στην αύξηση αντιπηκτικής δράσης σε ασθενείς που λάμβαναν από του στόματος αντιβακτηριακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των φθοροκινολονών. Ο κίνδυνος μπορεί να κυμαίνεται με την υποκείμενη νόσο, την ηλικία και τη γενική κατάσταση του ασθενούς ώστε η συμβολή της φθοροκινολόνης στην αύξηση του INR (international normalized ratio) να είναι δύσκολο να προσεγγιστεί. Συνιστάται, η συχνή παρακολούθηση του INR κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της ciprofloxacin με ένα από του στόματος αντιπηκτικό παράγοντα.

Ροπινιρόλη

Σε μια κλινική μελέτη καταδείχθηκε ότι η συγχορήγηση της ροπινιρόλης με ciprofloxacin, η οποία είναι ένας μέτριος αναστολέας του ισοενζύμου CYP450 1A2, έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της C_{max} και AUC της ροπινιρόλης κατά 60% και 84%, αντίστοιχα. Συνιστάται η παρακολούθηση της ροπινιρόλης σε σχέση με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και η κατάλληλη προσαρμογή της δόσης κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.4).

Κλοζαπίνη

Μετά από τη συγχορήγηση 250 mg ciprofloxacin με κλοζαπίνη για 7 ημέρες, οι συγκεντρώσεις ορού της κλοζαπίνης και της N-δεσμεθυλκλοζαπίνης αυξήθηκαν κατά 29% και 31%, αντίστοιχα. Συνιστάται κλινική παρακολούθηση και κατάλληλη ρύθμιση της δοσολογίας της κλοζαπίνης κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της θεραπείας με ciprofloxacin καθώς και μετά τη διακοπή της (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα διαθέσιμα δεδομένα κατά τη χορήγηση της ciprofloxacin από έγκυες γυναίκες δεν δείχνουν δυσπλασική ή εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα από τη ciprofloxacin. Οι μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. Σε νεαρά και προ του τοκετού ζώα που εκτέθηκαν σε κινολόνες, παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον ανώριμο χόνδρο, συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το φάρμακο θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον αρθρικό χόνδρο στον ανώριμο ανθρώπινο οργανισμό / έμβryo (βλ. παράγραφο 5.3).

Ως προληπτικό μέτρο, θα πρέπει κατά προτίμηση να αποφεύγεται η χρήση της ciprofloxacin κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου αρθρικής βλάβης, η ciprofloxacin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Λόγω της νευρολογικής δράσης της, η ciprofloxacin μπορεί να επηρεάσει το χρόνο αντίδρασης. Συνεπώς, η ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών μπορεί να μειωθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) είναι ναυτία και διάρροια.

Παρακάτω παρατίθενται ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες και από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία της Ciprofloxacin Bayer (από του στόματος, ενδοφλέβια, και διαδοχική θεραπεία) ταξινομημένες ανά κατηγορίες συχνότητας. Η ανάλυση συχνότητας έχει γίνει λαμβάνοντας υπόψη απο κοινού τόσο την από του στόματος όσο και την ενδοφλέβια χορήγηση της ciprofloxacin.

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Συχνότητα μη γνωστή
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Μυκητιασικές επιλοιώξεις	Κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά (πολύ σπάνια με πιθανή θανατηφόρα έκβαση) (βλ. παράγραφο 4.4)		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Ηωσινοφιλία	Λευκοπενία Αναιμία Ουδετεροπενία Λευκοκυττάρωση Θρομβοπενία Θρομβοκυτταραιμία	Αιμολυτική αναιμία Ακοκκιοκυττάρωση Πανκυτταροπενία (απειλητική για τη ζωή) Καταστολή του μυελού των οστών (απειλητική για τη ζωή)	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αλλεργική αντίδραση Αλλεργικό οίδημα / αγγειοοίδημα	Αναφυλακτική αντίδραση Αναφυλακτικό σοκ (απειλητικό για τη ζωή) (βλ. παράγραφο 4.4) Αντίδραση σε αντιγόνο τύπου 'serum sickness'	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Ανορεξία	Υπεργλυκαιμία		
Ψυχιατρικές διαταραχές		Ψυχοκινητική υπερδιέγερση / ταραχή	Σύγχυση και αποπροσανατολισμός Αγχωτικές αντιδράσεις Αφύσικα όνειρα Κατάθλιψη Ψευδαισθήσεις	Ψυχωτικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.4)	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Συχνότητα μη γνωστή
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία Ζάλη Διαταραχές ύπνου Διαταραχές γεύσης	Παραίσθησία και δυσαισθησία Υπαισθησία Τρόμος Σπασμοί (βλ. παράγραφο 4.4) Ίλιγγος	Ημικρανία Διαταραγμένος συντονισμός Διαταραχές βάδισης Διαταραχές του νεύρου οσφρησης Ενδοκρανιακή υπέρταση	Περιφερική νευροπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4)
Οφθαλμικές διαταραχές			Οπτικές διαταραχές	Οπτική χρωματική στρέβλωση	
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Εμβοές Απώλεια ακοής / Μείωση ακοής		
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία		Κοιλιακή αρρυθμία, επιμήκυνση διαστήματος QT, δίκην ριπιδίου κοιλιακή ταχυκαρδία torsades de pointes *
Αγγειακές διαταραχές			Αγγειοδιαστολή Υπόταση Συγκοπή	Αγγειίτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Δύσπνοια (συμπεριλαμβανομένης ασθματικής κατάστασης)		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία Διάρροια	Έμετος Γαστρεντερικοί και κοιλιακοί πόνοι Δυσπεψία Μετεωρισμός		Παγκρεατίτιδα	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Συχνότητα μη γνωστή
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Αύξηση στις τρανσαμινάσες Αυξημένη χολερυθρίνη	Μείωση της ηπατικής λειτουργίας Χολοστατικός ίκτερος Ηπατίτιδα	Νέκρωση του ήπατος (πολύ σπάνια εξελισσόμενη σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια) (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα Κνησμός Κνίδωση	Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.4)	Πετέχεια Πολύμορφο ερύθημα Οζώδες ερύθημα Σύνδρομο Stevens-Johnson (δυνάμει απειλητικό για τη ζωή) Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (δυνάμει απειλητική για τη ζωή)	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών		Μυοσκελετικός πόνος (π.χ. πόνος των άκρων, ραχιαλγία, θωρακικός πόνος) Αρθραλγία	Μυαλγία Αρθρίτιδα Αυξημένος μυϊκός τόνος και κράμπες	Μυϊκή αδυναμία Τενοντίτιδα Ρήξη τενόντων (κυρίως του Αχιλλείου τένοντα) (βλ. παράγραφο 4.4) Επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis (βλ. παράγραφο 4.4)	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Συχνότητα μη γνωστή
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Μειωμένη νεφρική λειτουργία	Νεφρική ανεπάρκεια Αιματοουρία Κρυσταλλουρία (βλ. παράγραφο 4.4) Διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και της έγχυσης (μόνο ενδοφλέβια χορήγηση)	Αδυναμία Πυρετός	Οίδημα Εφίδρωση (υπεριδρωσία)		
Έρευνες		Αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος	Μη φυσιολογικό επίπεδο προθρομβίνης Αυξημένη αμυλάση		

* Αυτά τα συμβάντα αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου και παρατηρήθηκαν κυρίως μεταξύ ασθενών με επιπλέον παράγοντες κινδύνου για επιμήκυνση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.4).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν υψηλότερη κατηγορία συχνότητας στις υποομάδες ασθενών που λαμβάνουν ενδοφλέβια ή διαδοχική θεραπεία (ενδοφλέβια θεραπεία σε από στόματος θεραπεία):

Συχνές	Έμετος, Παροδική αύξηση στις τρανσαμινάσες, Εξάνθημα
Όχι συχνές	Θρομβοπενία, Θρομβοκυτταραιμία, Σύγχυση και αποπροσανατολισμός, Ψευδαισθήσεις, Παισισθησία και δυσαισθησία, Σπασμοί, Ίλιγγος, Διαταραχές όρασης, Απώλεια ακοής, Ταχυκαρδία, Αγγειοδιαστολή, Υπόταση, Παροδική μείωση της ηπατικής λειτουργίας, Χολοστατικός ίκτερος, Νεφρική ανεπάρκεια, Οίδημα
Σπάνιες	Πανκυτταροπενία, Καταστολή του μυελού των οστών, Αναφυλακτικό σοκ, Ψυχωτικές αντιδράσεις, Ημικρανία, Διαταραχές όσφρησης, Μειωμένη ακοή, Αγγειίτιδα, Παγκρεατίτιδα, Ηπατική νέκρωση, Πετέχεια, Ρήξη τενόντων

Παιδιατρικοί ασθενείς

Η προαναφερόμενη επίπτωση αρθροπάθειας αφορά δεδομένα που συλλέχθηκαν σε μελέτες με ενήλικους. Στα παιδιά, αρθροπάθεια αναφέρεται ότι εμφανίζεται συχνά (βλ. παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία των 12 g αναφέρθηκε ότι οδήγησε σε ήπια συμπτώματα τοξικότητας. Σοβαρή υπερδοσολογία των 16 g αναφέρθηκε ότι προκάλεσε οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Στα συμπτώματα υπερδοσολογίας συμπεριλαμβάνονται ζάλη, τρόμος, κεφαλαλγία, κόπωση, σπασμοί, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, κοιλιακή δυσφορία, μειωμένη νεφρική και ηπατική λειτουργία, καθώς και κρυσταλλουρία και αιματουρία. Αναφέρθηκε αναστρέψιμη νεφρική τοξικότητα.

Πέρα από τα συνήθη μέτρα έκτακτης ανάγκης, συνιστάται παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένου pH και οξύτητας των ούρων, εάν απαιτείται, για την αποφυγή κρυσταλλουρίας. Οι ασθενείς πρέπει να ενυδατώνονται καλά. Μόνο μια μικρή ποσότητα ciprofloxacin (<10%) απεκκρίνεται μέσω αιμοδιαπίδυσης ή περιτοναϊκής κάθαρσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φθοροκινολόνη, κωδικός ATC: J01MA02.

Μηχανισμός δράσης:

Ως αντιβακτηριακός παράγοντας φθοροκινολόνης, η βακτηριοκτόνος δράση της ciprofloxacin προκύπτει από την αναστολή τόσο της τοποϊσομεράσης τύπου II (DNA-γυράση) όσο και της τοποϊσομεράσης IV, που απαιτούνται για τη βακτηριακή αντιγραφή DNA, μεταγραφή, επιδιόρθωση και ανασυνδυασμό.

Σχέση PK/PD:

Η αποτελεσματικότητα εξαρτάται κυρίως από τη σχέση μεταξύ της μέγιστης συγκέντρωσης στον ορό (C_{max}) και της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) της ciprofloxacin για ένα αντιβακτηριακό παράγοντα του αντίστοιχου μικροοργανισμού και τη σχέση μεταξύ της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) και της MIC, αντίστοιχα.

Μηχανισμός αντίστασης:

In-vitro αντίσταση στην ciprofloxacin μπορεί να αποκτηθεί αποκτάται μέσω βηματικής διεργασίας από μεταλλάξεις του τόπου-στόχου τόσο στην τοποϊσομεράση II (DNA-γυράση), όσο και στην τοποϊσομεράση IV. Αναφέρθηκε μεσολαβούμενη από πλασμιδίο αντίσταση κωδικοποιημένη από qnr-γονίδια (χαμηλό επίπεδο αντίστασης). Ο βαθμός διασταυρούμενης αντοχής μεταξύ της ciprofloxacin και άλλων φθοροκινολονών που προκύπτει είναι ποικίλος. Μονήρεις μεταλλάξεις μπορεί να μην προκαλούν κλινική αντίσταση, αλλά πολλαπλές μεταλλάξεις γενικά προκαλούν κλινική αντίσταση σε πολλές ή όλες τις δραστικές ουσίες εντός της τάξης. Μηχανισμοί αντίστασης υπό μορφή αδιαπερατότητας ή/και αντλίας εξαγωγής της δραστικής ουσίας μπορεί να έχουν μεταβλητή δράση στην ευαισθησία στις φθοροκινολόνες, η οποία εξαρτάται από τις φυσιοχημικές ιδιότητες των διαφόρων δραστικών ουσιών εντός της τάξης και από τη συγγένεια των συστημάτων μεταφοράς για κάθε δραστική ουσία. Όλοι οι *in-vitro* μηχανισμοί αντίστασης παρατηρούνται συχνά στα κλινικά στελέχη. Οι μηχανισμοί αντίστασης που αδρανοποιούν άλλα αντιβιοτικά, όπως φραγμός διαπερατότητας (συχνά στο *Pseudomonas aeruginosa*) και μηχανισμοί εξαγωγής μπορεί να επηρεάσουν την ευαισθησία στην ciprofloxacin. Έχει αναφερθεί ότι η μεσολαβούμενη αντίσταση πλασμιδίου κωδικοποιείται από qnr γονίδια

Φάσμα της αντιβακτηριακής δράσης:

Οριακές τιμές διαχωρίζουν τα ευαίσθητα στελέχη από τα μετρίως ευαίσθητα στελέχη και τα τελευταία από τα ανθεκτικά στελέχη:

Συστάσεις EUCAST

Μικροοργανισμοί	Ευαίσθητοι	Ανθεκτικοί
<i>Enterobacteria</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> και <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
Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1 *Staphylococcus* spp. - οι οριακές τιμές για την ciprofloxacin σχετίζονται με θεραπεία υψηλής δόσης.

* Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη καθορίστηκαν κυρίως με βάση τα δεδομένα PK/PD και είναι ανεξάρτητες από τις κατανομές MIC συγκεκριμένων ειδών. Προορίζονται για χρήση μόνο για είδη στα οποία δεν έχει αποδοθεί ειδική για το είδος οριακή τιμή και όχι για εκείνα τα είδη όπου δεν συνιστώνται δοκιμές ευαισθησίας.

Ο επιπολασμός επίκτητης ανθεκτικότητας μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή και το χρόνο για επιλεγμένα είδη, και είναι επιθυμητή η διάθεση πληροφοριών τοπικά σχετικά με την ανθεκτικότητα, ειδικά όταν πρόκειται για θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις ανάγκες, πρέπει να ζητείται η γνώμη ειδικών όταν ο τοπικός επιπολασμός ανθεκτικότητας είναι τέτοιος ώστε η χρησιμότητα του φαρμάκου σε τουλάχιστον ορισμένους τύπους λοιμώξεων είναι υπό αμφισβήτηση. Ομαδοποιήσεις σχετικών ειδών σύμφωνα με την ευαισθησία στην ciprofloxacin (για τα είδη *Streptococcus* παράγραφο 4.4)

ΚΟΙΝΩΣ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΕΙΔΗ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)

ΕΙΔΗ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ Η ΕΠΙΚΤΗΤΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter</i> spp. ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ΕΝΔΟΓΕΝΩΣ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Excerpted όπως αναγράφονται παραπάνω</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i>
* Η κλινική αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί για ευαίσθητα απομονωθέντα στελέχη σε εγκεκριμένες κλινικές ενδείξεις + Ποσοστό αντίστασης $\geq 50\%$ σε μία ή περισσότερες χώρες της ΕΕ (\$): Φυσική μέτρια ευαισθησία απουσία επίκτητου μηχανισμού αντίστασης (1): Μελέτες έχουν διενεργηθεί σε πειραματικές λοιμώξεις ζώων λόγω εισπνοής σπόρων <i>Bacillus anthracis</i> , οι οποίες αποκαλύπτουν ότι η έναρξη αντιβιοτικών νωρίς μετά την έκθεση αποτρέπει την εμφάνιση της νόσου, εάν η θεραπεία γίνεται μέχρι τη μείωση του αριθμού των σπόρων στον οργανισμό υπό τη δόση για τη λοίμωξη. Η συνιστώμενη χρήση σε ανθρώπους βασίζεται αρχικά στην <i>in-vitro</i> ευαισθησία και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα ανθρώπων. Διάρκεια θεραπείας δύο μηνών σε ενηλίκους με από του στόματος ciprofloxacin χορηγούμενη στην ακόλουθη δόση, 500 mg δύο φορές ημερησίως, θεωρείται αποτελεσματική για την πρόληψη της λοίμωξης με άνθρακα στους ανθρώπους. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να ανατρέξει στα εθνικά ή/και διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του άνθρακα. (2): Οι ανθετικοί στη μεθικιλίνη <i>S. aureus</i> πολύ συχνά εκφράζουν συνδυασμένη αντίσταση στις φθοροκινολόνες. Το ποσοστό αντίστασης στη μεθικιλίνη είναι γύρω στο 20 έως 50% μεταξύ όλων των ειδών των σταφυλοκόκκων, και είναι συνήθως υψηλότερο σε νοσοκομειακά στελέχη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την ενδοφλέβια έγχυση ciprofloxacin, οι μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις ορού επετεύχθησαν στο τέλος της έγχυσης. Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ciprofloxacin ήταν γραμμικές στο εύρος δόσης μέχρι 400 mg, χορηγούμενης ενδοφλέβια.

Η σύγκριση των φαρμακοκινητικών παραμέτρων για αγωγή ενδοφλέβιας δόσης δύο φορές και τρεις φορές την ημέρα δεν έδειξε σημεία συσσώρευσης του φαρμάκου για την ciprofloxacin και τους μεταβολίτες της.

Ενδοφλέβια έγχυση 60 λεπτών 200 mg ciprofloxacin ή από στόματος χορήγηση 250 mg ciprofloxacin και τα δύο χορηγούμενα κάθε 12 ώρες, έδωσαν ισοδύναμη περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) χρόνου συγκέντρωσης ορού.

Ενδοφλέβια έγχυση 60 λεπτών 400 mg ciprofloxacin κάθε 12 ώρες ήταν βιοϊσοδύναμη με από του στόματος δόση 500 mg κάθε 12 ώρες, όσον αφορά την AUC.

Η ενδοφλέβια δόση 400 mg χορηγούμενη σε διάρκεια 60 λεπτών κάθε 12 ώρες είχε ως αποτέλεσμα C_{max} παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε με από του στόματος δόση 750 mg.

Έγχυση 60 λεπτών 400 mg ciprofloxacin κάθε 8 ώρες είναι ισοδύναμη όσον αφορά την AUC με 750 mg από στόματος αγωγή χορηγούμενη κάθε 12 ώρες.

Κατανομή

Η δέσμευση της ciprofloxacin με πρωτεΐνες είναι χαμηλή (20-30%), και η ουσία είναι παρούσα στο πλάσμα κυρίως σε μη ιονισμένη μορφή και έχει μεγάλο όγκο κατανομής σταθεροποιημένης κατάστασης 2 – 3 l/kg βάρους σώματος. Η ciprofloxacin φθάνει σε υψηλές συγκεντρώσεις σε μια ποικιλία ιστών όπως ο πνεύμονας (επιθηλιακό υγρό, κυψελιδικά μακροφάγα, ιστός βιοψίας), οι παραρινικές κοιλότητες, και σε φλεγμονώδεις βλάβες (υγρό φυσαλίδων από καθαριδίνηση), και η ουρογεννητική οδός (ούρα, προστάτης, ενδομήτριο) όπου επιτυγχάνονται συνολικές συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν εκείνες των συγκεντρώσεων του πλάσματος.

Μεταβολισμός

Αναφέρθηκαν χαμηλές συγκεντρώσεις τεσσάρων μεταβολιτών που αναγνωρίστηκαν ως: δεσαιθυλενοσιπροφλοξασίνη (M 1), σουλφοσιπροφλοξασίνη (M 2), οξοσιπροφλοξασίνη (M 3) και φορμυλσιπροφλοξασίνη (M 4). Οι μεταβολίτες εμφανίζουν *in-vitro* αντιμικροβιακή δράση, αλλά σε χαμηλότερο βαθμό από ό,τι η μητρική ουσία.

Είναι γνωστό ότι η ciprofloxacin είναι μέτριος αναστολέας των ισοενζύμων CYP 450 1A2.

Απέκκριση

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται αμετάβλητη σε μεγάλο βαθμό μέσω της νεφρικής οδού και, σε μικρότερο βαθμό, μέσω των κοπράνων.

	Απέκκριση της ciprofloxacin (% της δόσης)	
	Ενδοφλέβια χορήγηση	
	Ούρα	Κόπρανα
Ciprofloxacin	61,5	15,2
Μεταβολίτες (M ₁ -M ₄)	9,5	2,6

Η νεφρική κάθαρση κυμαίνεται μεταξύ 180-300 ml/kg/h και η ολική κάθαρση από το σώμα κυμαίνεται μεταξύ 480-600 ml/kg/h. Η ciprofloxacin υπόκειται σε πειραματική διήθηση και σωληναριακή απέκκριση. Σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία οδηγεί σε αυξημένη ημίσεια ζωής της ciprofloxacin έως και 12 ώρες.

Η μη νεφρική κάθαρση της ciprofloxacin οφείλεται κυρίως στην ενεργό διεντερική απέκκριση, και στο μεταβολισμό. 1% της δόσης απεκκρίνεται μέσω της χολικής οδού. Η ciprofloxacin είναι παρούσα στη χολή σε υψηλές συγκεντρώσεις.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Τα δεδομένα των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι περιορισμένα.

Σε μια μελέτη σε παιδιά, οι C_{max} και AUC δεν ήταν εξαρτώμενες από την ηλικία (άνω του ενός έτους). Δεν παρατηρήθηκε καμία σημαντική αύξηση στις C_{max} και AUC με πολλαπλές δόσεις (10 mg/kg τρεις φορές την ημέρα).

Σε 10 παιδιά με σοβαρή σηψαιμία, η C_{max} ήταν 6,1 mg/l (εύρος 4,6 – 8,3 mg/l) μετά από ενδοφλέβια έγχυση 1 ώρας σε 10 mg/kg, σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους συγκριτικά με 7,2 mg/l (εύρος 4,7 – 11,8 mg/l) για παιδιά ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών. Οι τιμές AUC ήταν 17,4 mg*h/l (εύρος 11,8 – 32,0 mg*h/l) και 16,5 mg*h/l (εύρος 11,0 – 23,8 mg*h/l) στις αντίστοιχες ηλικιακές ομάδες.

Αυτές οι τιμές εμπίπτουν στο αναφερόμενο εύρος για ενήλικους στις θεραπευτικές δόσεις. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση σε παιδιατρικό πληθυσμό ασθενών με διάφορες λοιμώξεις, η προβλεπόμενη μέση ημίσεια ζωή στα παιδιά είναι περ. 4-5 ώρες και η βιοδιαθεσιμότητα του πόσιμου εναιωρήματος κυμαίνεται από 50 έως 80%.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ειδικούς κινδύνους για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας εφάπαξ δόσης, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Όπως και άλλες κινολόνες, η ciprofloxacin είναι φωτοτοξική στα ζώα σε κλινικά σχετικά επίπεδα έκθεσης. Δεδομένα για την ενδεχόμενη φωτομεταλλαξιογόνο / φωτοκαρκινογόνο δράση δείχνουν χαμηλή φωτομεταλλαξιογόνο / φωτοογκογόνο δράση της ciprofloxacin σε πειράματα *in-vitro* και σε ζώα. Αυτή η δράση ήταν συγκρίσιμη με εκείνη άλλων αναστολέων της γυράσης.

Ανοχή από τις αρθρώσεις:

Όπως αναφέρθηκε για άλλους αναστολείς της γυράσης, η ciprofloxacin προκαλεί βλάβη στις μεγάλες φέρουσες το βάρος αρθρώσεις σε ανώριμα ζώα. Η έκταση της βλάβης στους χόνδρους ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία, το είδος και τη δόση, μπορεί να μειωθεί εάν αφαιρεθεί το βάρος από τις αρθρώσεις. Μελέτες σε ώριμα ζώα (αρουραίος, σκύλος) δεν αποκάλυψαν σημεία βλαβών στους χόνδρους. Σε μια μελέτη σε νεαρούς σκύλους beagle, η ciprofloxacin προκάλεσε σοβαρές μεταβολές στις αρθρώσεις σε θεραπευτικές δόσεις μετά από δύο εβδομάδες θεραπείας, οι οποίες μπορούσαν να παρατηρηθούν ακόμα και μετά από 5 μήνες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για ευκολία χρήσης, η διείδυση στο πάμα εισχώρησης του φιαλιδίου έγχυσης πρέπει να γίνεται στον κεντρικό δακτύλιο. Η διείδυση στον εξωτερικό δακτύλιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την καταστροφή του πάματος εισχώρησης του φιαλιδίου.

Κάθε μη χρησιμοποιημένο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 200 mg/100 ml διάλυμα για έγχυση
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ciprofloxacin Bayer 200 mg/100 ml διάλυμα για έγχυση ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων (βλ. παράγραφο 4.4 και 5.1). Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στις διαθέσιμες πληροφορίες αντοχής στη ciprofloxacin πριν την έναρξη της θεραπείας.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

Ενήλικες

- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων:
 - εξάρσεις χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας
 - βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση ή στη βρογχεκτασία
 - πνευμονία
- Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα
- Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας, ειδικά εάν προκαλείται από Gram αρνητικά βακτήρια
- Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- Επιδυδимоορχίτιδα, συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*
- Φλεγμονώδης νόσος της πυέλου συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*

Στις παραπάνω λοιμώξεις της γεννητικής οδού όταν υπάρχει η υποψία ή είναι γνωστό ότι οφείλονται στη *Neisseria gonorrhoeae* είναι ιδιαίτερα σημαντικό να λαμβάνονται πληροφορίες για τον τοπικό επιπολασμό της αντοχής στη ciprofloxacin και να εξακριβώνεται η ευαισθησία βασισμένη σε εργαστηριακούς ελέγχους

- Λοιμώξεις του γαστρεντερικού (π.χ. διάρροια των ταξιδιωτών)
- Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις

- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων προκαλούμενων από Gram αρνητικά βακτήρια
- Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα
- Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- Θεραπεία λοιμώξεων σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Παιδιά και έφηβοι

- Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση προκαλούμενες από *Pseudomonas aeruginosa*
- Επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Η ciprofloxacin μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν αυτό κρίνεται απαραίτητο

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο από ιατρούς οι οποίοι είναι έμπειροι στην αντιμετώπιση της κυστικής ίνωσης και /ή στις σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία καθορίζεται από την ένδειξη, τη σοβαρότητα και το σημείο της λοίμωξης, την ευαισθησία στη ciprofloxacin των οργανισμών που προκαλούν τη λοίμωξη, τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς και το σωματικό βάρος στα παιδιά και στους εφήβους.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της νόσου και την κλινική και βακτηριολογική πορεία.

Μετά από την ενδοφλέβια έναρξη της θεραπείας, η θεραπεία μπορεί να αλλάξει σε από στόματος θεραπεία με δισκία ή εναιώρημα, εάν ενδείκνυται κλινικά κατά την κρίση του ιατρού. Η ενδοφλέβια (IV) θεραπεία πρέπει να συνοδεύεται από την από του στόματος θεραπεία όσο το δυνατόν συντομότερα.

Σε σοβαρές περιπτώσεις ή εάν ο ασθενής δεν μπορεί να λάβει δισκία (π.χ. ασθενείς με εντερική σίτιση), συνιστάται η έναρξη θεραπείας με ενδοφλέβια ciprofloxacin μέχρι να είναι εφικτή η μετάβαση σε από του στόματος χορήγηση.

Η θεραπεία των λοιμώξεων λόγω συγκεκριμένων βακτηρίων (π.χ. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, ή *Staphylococci*) μπορεί να απαιτεί υψηλότερες δόσεις ciprofloxacin και συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες.

Η θεραπεία κάποιων λοιμώξεων (π.χ. φλεγμονώδης νόσος της πυέλου, ενδοκοιλιακές λοιμώξεις, λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς και λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων) μπορεί να χρειάζεται συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες ανάλογα με τα εμπλεκόμενα παθογόνα

Ενήλικες

Ενδείξεις		Ημερήσια δόση mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης αλλαγής σε θεραπεία από στόματος όσο το δυνατόν συντομότερα)
Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού		400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού	Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
	Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
	Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα	400 mg τρεις φορές ημερησίως	28 ημέρες έως 3 μήνες
Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών	Επιπεπλεγμένη και μη επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 21 ημέρες, μπορεί να συνεχιστεί για περισσότερο από 21 ημέρες σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις (όπως αποστήματα)
	Προστατίτιδα	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	2 έως 4 εβδομάδες (οξεία)
Λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων	Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	τουλάχιστον 14 ημέρες
Λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις	Διάρροια προκαλούμενη από βακτηριακά παθογόνα συμπεριλαμβανομένου του <i>Shigella</i> spp. εκτός από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπου 1 και εμπειρική θεραπεία της σοβαρής διάρροιας των ταξιδιωτών	400 mg δυο φορές ημερησίως	1 ημέρα
	Διάρροια προκαλούμενη από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπου 1	400 mg δυο φορές ημερησίως	5 ημέρες
	Διάρροια προκαλούμενη από <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg δυο φορές ημερησίως	3 ημέρες
	Τυφοειδής πυρετός	400 mg δυο φορές ημερησίως	7 ημέρες

Ενδείξεις	Ημερήσια δόση mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης αλλαγής σε θεραπεία από στόματος όσο το δυνατόν συντομότερα)	
	Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	5 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες	
Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	μέγ. 3 μήνες	
Θεραπεία λοιμώξεων ή προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς Η ciprofloxacin πρέπει να συγχρησιάζεται με τον κατάλληλο αντιβακτηριακό παράγοντα(ες) σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί καθ' όλη τη διάρκεια της ουδετεροπενίας	
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που απαιτούν παρεντερική θεραπεία Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.	400 mg δυο φορές ημερησίως	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>	

Παιδιά και έφηβοι

Ένδειξη	Ημερήσια δόση mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης αλλαγής σε θεραπεία από στόματος όσο το δυνατόν συντομότερα)
Κυστική ίνωση	10 mg/kg βάρος σώματος τρεις φορές την ημέρα με μέγιστο τα 400 mg ανά δόση.	10 έως 14 ημέρες
Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα	6 mg/kg βάρος σώματος τρεις φορές την ημέρα έως 10 mg/kg βάρος σώματος τρεις φορές την ημέρα με μέγιστο τα 400 mg ανά δόση.	10 έως 21 ημέρες
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που απαιτούν παρεντερική θεραπεία Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.	10 mg/kg βάρος σώματος δυο φορές την ημέρα έως 15 mg/kg βάρος σώματος την ημέρα με μέγιστο τα 400 mg ανά δόση.	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>
Άλλες σοβαρές λοιμώξεις	10 mg/kg βάρος σώματος τρεις φορές την ημέρα με μέγιστο 400 mg ανα δόση	Σύμφωνα με τον τύπο των λοιμώξεων

Γηριατρικοί ασθενείς

Οι γηριατρικοί ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν μια δόση επιλεγμένη ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης και την κάθαρση κρεατινίνης του ασθενή.

Νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια

Συνιστώμενες δόσεις έναρξης και διατήρησης για ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία:

Κάθαρση κρεατινίνης [ml/min/ 1,73m ²]	Κρεατινίνη ορού [μmol/l]	Ενδοφλέβια δόση [mg]
> 60	< 124	Βλ. Συνήθης δοσολογία.
30 – 60	124 έως 168	200 – 400 mg κάθε 12 h
< 30	> 169	200 – 400 mg κάθε 24 h
Ασθενείς υπό αιμοδιάλυση	> 169	200 – 400 mg κάθε 24 h (μετά την αιμοδιάλυση)
Ασθενείς υπό περιτοναϊκή κάθαρση	> 169	200 – 400 mg κάθε 24 h

Σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Η δοσολογία σε παιδιά με μειωμένη νεφρική ή/και ηπατική λειτουργία δεν έχει μελετηθεί.

Τρόπος χορήγησης

Η Ciprofloxacin Bayer πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν τη χρήση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν παρουσιάζει θολερότητα.

Η ciprofloxacin πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση. Για παιδιά, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά.

Σε ενηλίκους ασθενείς, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά για τα 400 mg Ciprofloxacin Bayer και 30 λεπτά για τα 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Η βραδεία έγχυση σε μεγάλη φλέβα θα ελαχιστοποιήσει τη δυσφορία του ασθενούς και θα μειώσει τον κίνδυνο φλεβικού ερεθισμού.

Το διάλυμα για έγχυση μπορεί να εγχυθεί είτε απευθείας είτε μετά από ανάμειξη με άλλα συμβατά διαλύματα για έγχυση (βλ. παράγραφο 6.2).

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλ. παράγραφο 6.1).
- Συγχορήγηση ciprofloxacin και τιζανιδίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σοβαρές λοιμώξεις και μικτές λοιμώξεις με Gram θετικά και αναερόβια παθογόνα

Η ciprofloxacin ως μονοθεραπεία δεν είναι κατάλληλη για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων και λοιμώξεων οι οποίες μπορεί να οφείλονται σε Gram θετικά ή αναερόβια παθογόνα. Σε τέτοιες λοιμώξεις, η ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες.

Λοιμώξεις από στρεπτόκοκκο (συμπεριλαμβανομένου *Streptococcus pneumoniae*)

Η ciprofloxacin δεν συνιστάται για τη θεραπεία λοιμώξεων από στρεπτόκοκκο, λόγω της μη επαρκούς αποτελεσματικότητας.

Λοιμώξεις των γεννητικών οδών

Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου μπορεί να προκληθούν από ανθεκτικό στις φθοροκινολόνες *Neisseria gonorrhoeae*. Η ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με άλλο κατάλληλο αντιβακτηριδιακό παράγοντα, εκτός εάν η ανθεκτικότητα του *Neisseria gonorrhoeae* στη ciprofloxacin μπορεί να αποκλειστεί. Εάν δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση εντός 3 ημερών θεραπείας, η θεραπεία πρέπει να επανεξεταστεί.

Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα της ciprofloxacin σε θεραπεία μετεγχειρητικών ενδοκοιλιακών λοιμώξεων.

Διάρροια των ταξιδιωτών

Στην επιλογή της ciprofloxacin θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πληροφορίες ανθεκτικότητας στην ciprofloxacin στα ανάλογα παθογόνα των χωρών που έχει γίνει επίσκεψη.

Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων

Η ciprofloxacin θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους αντιμικροβιακούς παράγοντες ανάλογα με τα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης.

Εισπνοή ενεργού άνθρακα

Η χρήση σε ανθρώπους βασίζεται σε δεδομένα *in-vitro* ευαισθησίας και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα για ανθρώπους. Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να αναφέρονται σε εθνικά και / ή διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του ενεργού άνθρακα

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση της ciprofloxacin στα παιδιά και στους εφήβους πρέπει να ακολουθεί τις διαθέσιμες επίσημες οδηγίες. Η θεραπεία με ciprofloxacin θα πρέπει να ξεκινάει μόνο από ιατρούς που έχουν εμπειρία στη θεραπεία της κυστικής ίνωσης και /ή στις σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους.

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αρθροπάθεια στις φέρουσες το βάρος του σώματος αρθρώσεις ανώριμων ζώων. Τα δεδομένα ασφάλειας από μια τυχαιοποιημένη διπλή-τυφλή μελέτη για τη χρήση της ciprofloxacin σε παιδιά (ciprofloxacin: n=335, μέση ηλικία = 6,3 έτη, συγκριτές: n=349, μέση ηλικία = 6,2 έτη, ηλικιακό εύρος = 1 έως 17 έτη) αποκάλυψαν επίπτωση υποπτευόμενης αρθροπάθειας σχετιζόμενης με το φάρμακο (διακρινόμενη από σχετιζόμενα με τις αρθρώσεις κλινικά σημεία και συμπτώματα) από την Ημέρα +42 της τάξης του 7,2% και 4,6%. Αντίστοιχα, η επίπτωση της σχετιζόμενης με το φάρμακο αρθροπάθειας κατά την παρακολούθηση στο 1 έτος ήταν 9,0% και 5,7%. Η αύξηση των υποπτευόμενων σχετιζόμενων με το φάρμακο περιπτώσεων αρθροπάθειας με το χρόνο δεν ήταν στατιστικά σημαντική μεταξύ των ομάδων. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, λόγω των ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τις αρθρώσεις ή/και τον περιβάλλοντα ιστό.

Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση

Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 5-17 ετών. Η εμπειρία από τη θεραπεία παιδιών ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών είναι πιο περιορισμένη.

Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πνευμονοφρίτιδα

Η θεραπεία με ciprofloxacin λοιμώξεων των ουροφόρων οδών πρέπει να εξετάζεται όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, και πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης. Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 1-17 ετών.

Άλλες ειδικές σοβαρές λοιμώξεις

Άλλες σοβαρές λοιμώξεις σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες, ή μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, ή μετά από αποτυχία της συμβατικής θεραπείας και όταν η μικροβιολογική τεκμηρίωση μπορεί να δικαιολογήσει τη χρήση της ciprofloxacin. Η χρήση του ciprofloxacin για ειδικές σοβαρές λοιμώξεις εκτός από αυτές που αναφέρονται παραπάνω δεν έχει αξιολογηθεί σε κλινικές δοκιμές και η κλινική εμπειρία είναι περιορισμένη. Συνεπώς, συνιστάται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με αυτές τις λοιμώξεις.

Υπερευαισθησία

Υπερευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων της αναφυλαξίας και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων μπορεί να εμφανιστούν μετά από εφάπαξ δόση (βλ. παράγραφο 4.8) και μπορεί να είναι επικίνδυνες για τη ζωή. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιας αντίδρασης, η ciprofloxacin θα πρέπει να διακόπτεται και μια επαρκής ιατρική θεραπεία απαιτείται.

Μυοσκελετικό σύστημα

Η ciprofloxacin δεν πρέπει γενικά να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ιστορικό νόσου/διαταραχής των τενόντων σχετιζόμενης με θεραπεία με κινολόνη. Εντούτοις, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από μικροβιολογική τεκμηρίωση των υπεύθυνων οργανισμών και αξιολόγηση της ισορροπίας οφέλους-κινδύνου, το ciprofloxacin μπορεί να συνταγογραφηθεί στους συγκεκριμένους ασθενείς για τη θεραπεία ορισμένων σοβαρών λοιμώξεων, ειδικά σε περίπτωση αποτυχίας της τυπικής θεραπείας ή βακτηριακής αντίστασης, όταν τα μικροβιολογικά δεδομένα δικαιολογούν τη χρήση ciprofloxacin. Τενοντίτιδα και ρήξη τενόντων (ειδικά του Αχίλλειου τένοντα), ορισμένες φορές αμφοτερόπλευρη, μπορεί να συμβεί με την ciprofloxacin, μόλις εντός 48 ωρών από την έναρξη της θεραπείας. Ο κίνδυνος τενοντοπάθειας μπορεί να είναι αυξημένος σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς στους οποίους συγχορηγούνται κορτικοστεροειδή (βλ. παράγραφο 4.8). Στην εμφάνιση οποιουδήποτε σημείου τενοντίτιδας (π.χ. οδυνηρό οίδημα, φλεγμονή), η θεραπεία με ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται. Απαιτείται μέριμνα για την ανάπαυση του μέλους που έχει επηρεαστεί.

Η ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μυασθένεια gravis (βλ. παράγραφο 4.8).

Φωτοευαισθησία

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Ασθενείς που λαμβάνουν ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγουν την άμεση έκθεση σε παρατεταμένη ηλιακή ή υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8).

Κεντρικό νευρικό σύστημα

Οι κινολόνες είναι γνωστό ότι προκαλούν σπασμούς ή ελαττώνουν την ουδό σπασμών. Η ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές του ΚΝΣ, οι οποίοι μπορεί να έχουν προδιάθεση σε σπασμούς. Σε περίπτωση εμφάνισης σπασμών, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί (βλ. παράγραφο 4.8). Ψυχιατρικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν ακόμα και μετά την πρώτη χορήγηση της ciprofloxacin. Σε σπάνιες περιπτώσεις, κατάθλιψη ή ψύχωση μπορεί να εξελιχθούν σε αυτοκαταστροφική συμπεριφορά. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η ciprofloxacin θα πρέπει να διακοπεί. Σε ασθενείς που λάμβαναν ciprofloxacin έχουν αναφερθεί περιπτώσεις πολυνευροπάθειας (προσωρινή διάγνωση, με βάση νευρολογικά συμπτώματα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, αισθητήριες διαταραχές ή μυϊκή αδυναμία, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό). Η ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα νευροπάθειας, όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία, για να αποτραπεί η ανάπτυξη μη αναστρέψιμης κατάστασης (βλ. παράγραφο 4.8).

Καρδιακές διαταραχές

Δεδομένου ότι η ciprofloxacin σχετίζεται με περιπτώσεις επιμήκυνσης του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.8), απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο δίκην ριπιδίου κοιλιακής ταχυκαρδίας torsade de pointes.

Γαστρεντερικό σύστημα

Η εμφάνιση σοβαρής και επίμονης διάρροιας κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία (συμπεριλαμβανομένων αρκετών εβδομάδων μετά τη θεραπεία), μπορεί να είναι ενδεικτικό κολίτιδας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά (απειλητική για τη ζωή με ενδεχόμενη θανατηφόρα έκβαση), η οποία απαιτεί άμεση θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8). Σε τέτοιες περιπτώσεις, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί άμεσα και να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία. Αντιπερισταλτικά φάρμακα αντενδείκνυνται σε αυτήν την περίπτωση.

Νεφρικό και ουροποιητικό σύστημα

Έχει αναφερθεί κρυσταλλουρία σχετιζόμενη με τη χρήση της ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Ασθενείς που λαμβάνουν ciprofloxacin πρέπει να ενυδατώνονται καλά και να αποφεύγεται η υπερβολική αλκαλικότητα των ούρων.

Ηπατοχολικό σύστημα

Περιπτώσεις ηπατικής νέκρωσης και απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί με τη ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση οποιωνδήποτε σημείων και συμπτωμάτων ηπατικής νόσου (όπως ανορεξία, ίκτερος, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα), η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Έλλειψη γλυκόζης-6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης

Έχουν αναφερθεί αιμολυτικές αντιδράσεις με την ciprofloxacin σε ασθενείς με έλλειψη γλυκόζη -6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης. Η ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγεται σε αυτούς τους ασθενείς εκτός εάν το πιθανό όφελος εκτιμάται να υπερτερεί του πιθανού κινδύνου. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να παρακολουθείται το ενδεχόμενο εμφάνισης αιμόλυσης.

Αντίσταση

Κατά τη διάρκεια ή σε συνέχεια μιας θεραπείας με ciprofloxacin τα βακτήρια που παρουσιάζουν αντίσταση στη ciprofloxacin μπορεί να απομονωθούν, με ή χωρίς μια κλινικά φαινομενική υπερλοιμώξη. Μπορεί να υπάρξει ιδιαίτερος κίνδυνος στην επιλογή βακτηρίων με αντοχή στη ciprofloxacin κατά τη διάρκεια παρατεταμένης διάρκειας θεραπείας και όταν θεραπεύονται νοσοκομειακές λοιμώξεις και /ή λοιμώξεις προκαλούμενες από είδη Staphylococcus και Pseudomonas.

Κυτόχρωμα P450

Η ciprofloxacin αναστέλλει το CYP1A2 και συνεπώς μπορεί να προκαλέσει αυξημένη συγκέντρωση ορού των συγχορηγούμενων ουσιών που μεταβολίζονται από αυτό το ένζυμο (π.χ. θεοφυλλίνη, κλοζαπίνη, ροπιριρόλη, τιζανιδίνη). Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της τιζανιδίνης αντενδείκνυται. Συνεπώς, ασθενείς που λαμβάνουν αυτές τις ουσίες ταυτόχρονα με την ciprofloxacin πρέπει να παρακολουθούνται στενά για κλινικά σημεία υπερδοσολογίας, και μπορεί να απαιτείται προσδιορισμός των συγκεντρώσεων ορού (π.χ. της θεοφυλλίνης) (βλ. παράγραφο 4.5).

Μεθοτρεξάτη

Η ταυτόχρονη χρήση της ciprofloxacin με μεθοτρεξάτη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5).

Αλληλεπίδραση με δοκιμές

Η *in-vitro* δράση της ciprofloxacin έναντι του *Mycobacterium tuberculosis* μπορεί να δώσει λανθασμένα αρνητικά αποτελέσματα βακτηριολογικών δοκιμών σε δείγματα από ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως ciprofloxacin.

Αντίδραση στο σημείο της ένεσης

Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ενδοφλέβιας ένεσης αναφέρθηκαν με την ενδοφλέβια χορήγηση ciprofloxacin. Αυτές οι αντιδράσεις είναι συχνότερες εάν η διάρκεια της έγχυσης είναι 30 λεπτά ή λιγότερο. Αυτές μπορεί να εμφανιστούν ως τοπικές δερματικές αντιδράσεις, οι οποίες εξαφανίζονται γρήγορα με την ολοκλήρωση της έγχυσης. Η μετάπειτα ενδοφλέβια χορήγηση δεν αντενδείκνυται, εκτός εάν οι αντιδράσεις επανεμφανιστούν ή επιδεινωθούν.

Φορτίο NaCl

Σε ασθενείς για τους οποίους η πρόσληψη νατρίου είναι ιατρικά σημαντική (ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, νεφρική ανεπάρκεια, νεφρωτικό σύνδρομο κτλ.), πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το πρόσθετο φορτίο νατρίου (για το περιεχόμενο χλωριούχο νάτριο, βλ. παράγραφο 2).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη ciprofloxacin :

Προμπενεσίδη

Η προμπενεσίδη παρεμβάλλεται στη νεφρική απέκκριση της ciprofloxacin. Η συγχορήγηση της προμπενεσίδης και της ciprofloxacin αυξάνει τις συγκεντρώσεις ορού της ciprofloxacin .

Ομεπραζόλη

Η συγχορήγηση του ciprofloxacin και της ομεπραζόλης έχει ως αποτέλεσμα ελαφρά μείωση της C_{max} και AUC της ciprofloxacin.

Δράσεις της ciprofloxacin σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:

Τιζανιδίνη

Η τιζανιδίνη δεν πρέπει να συγχορηγείται με τη ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.3) . Σε μια κλινική μελέτη με υγιή άτομα, παρατηρήθηκε αύξηση στη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης (αύξηση της C_{max} : 7-πλάσια, εύρος: 4 έως 21-πλάσια, αύξηση της AUC: 10-πλάσια, εύρος: 6 έως 24-πλάσια) όταν συγχορηγείται με τη ciprofloxacin. Η αυξημένη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης συσχετίζεται με μια συνεργική υποτασική και ηρεμιστική δράση.

Μεθοτρεξάτη

Η νεφρική σωληναριακή μεταφορά της μεθοτρεξάτης μπορεί να ανασταλεί από τη συγχορήγηση της ciprofloxacin, ενδεχομένως οδηγώντας σε αυξημένα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο πλάσμα και στην

αύξηση κινδύνου τοξικών αντιδράσεων συσχετιζόμενων με τη μεθοτρεξάτη. Συνεπώς, η συγχορήγηση δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Θεοφυλλίνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της θεοφυλλίνης μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη αύξηση στη συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες επαγόμενες από τη θεοφυλλίνη που σπάνια μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες. Κατά τη διάρκεια του συνδυασμού, πρέπει να ελέγχεται η συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης και η δόση της θεοφυλλίνης να μειώνεται όταν είναι απαραίτητο (βλ. παράγραφο 4.4).

Άλλα παράγωγα ζανθίνης

Με τη συγχορήγηση της ciprofloxacin και καφεΐνης ή πεντοξιφυλλίνης (οξπεντιφυλλίνης), αναφέρθηκαν αυξημένες συγκεντρώσεις ορού αυτών των παραγώγων ζανθίνης.

Φαινοτοΐνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και φαινοτοΐνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα ή μειωμένα επίπεδα ορού της φαινοτοΐνης, τέτοια ώστε να συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του φαρμάκου.

Από του στόματος αντιπηκτικά

Η ταυτόχρονη χορήγηση της ciprofloxacin με βαρφαρίνη μπορεί να αυξήσει τις αντιπηκτικές της ιδιότητες. Έχουν υπάρξει πολλές αναφορές στην αύξηση αντιπηκτικής δράσης σε ασθενείς που λάμβαναν από του στόματος αντιβακτηριακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των φθοροκινολονών. Ο κίνδυνος μπορεί να κυμαίνεται με την υποκείμενη νόσο, την ηλικία και τη γενική κατάσταση του ασθενούς ώστε η συμβολή της φθοροκινολόνης στην αύξηση του INR (international normalized ratio) είναι δύσκολο να προσεγγιστεί. Συνιστάται, η συχνή παρακολούθηση του INR κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της ciprofloxacin με ένα από του στόματος αντιπηκτικό παράγοντα.

Ροπινιρόλη

Σε μια κλινική μελέτη καταδείχθηκε ότι η συγχορήγηση της ροπινιρόλης με ciprofloxacin, η οποία είναι ένας μέτριος αναστολέας του ισοενζύμου CYP450 1A2, έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της C_{max} και AUC της ροπινιρόλης κατά 60% και 84%, αντίστοιχα. Συνιστάται η παρακολούθηση της ροπινιρόλης σε σχέση με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και η κατάλληλη προσαρμογή της δόσης κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.4).

Κλοζαπίνη

Μετά από τη συγχορήγηση 250 mg ciprofloxacin με κλοζαπίνη για 7 ημέρες, οι συγκεντρώσεις ορού της κλοζαπίνης και της N-δεσμεθυλκλοζαπίνης αυξήθηκαν κατά 29% και 31%, αντίστοιχα. Συνιστάται κλινική παρακολούθηση και κατάλληλη ρύθμιση της δοσολογίας της κλοζαπίνης κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της θεραπείας με ciprofloxacin καθώς και μετά τη διακοπή της (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα διαθέσιμα δεδομένα κατά τη χορήγηση της ciprofloxacin από έγκυες γυναίκες δεν δείχνουν δυσπλασική ή εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα απο τη ciprofloxacin. Οι μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. Σε νεαρά και προ του τοκετού ζώα που εκτέθηκαν σε κινολόνες, παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον ανώριμο χόνδρο, συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το φάρμακο θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον αρθρικό χόνδρο στον ανώριμο ανθρώπινο οργανισμό / έμβρυο (βλ. παράγραφο 5.3).

Ως προληπτικό μέτρο, θα πρέπει κατά προτίμηση να αποφεύγεται η χρήση της ciprofloxacin κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου αρθρικής βλάβης, η ciprofloxacin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Λόγω της νευρολογικής δράσης της, η ciprofloxacin μπορεί να επηρεάσει το χρόνο αντίδρασης. Συνεπώς, η ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών μπορεί να μειωθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) είναι ναυτία και διάρροια.

Παρακάτω παρατίθενται ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες και από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία της Ciprofloxacin Bayer (από του στόματος, ενδοφλέβια, και διαδοχική θεραπεία) ταξινομημένες ανά κατηγορίες συχνότητας. Η ανάλυση συχνότητας έχει γίνει λαμβάνοντας υπόψη απο κοινού τόσο την από του στόματος όσο και την ενδοφλέβια χορήγηση της ciprofloxacin.

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 έως <1/1000	Πολύ σπάνιες <1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Μυκητιασικές επιλοιμώξεις	Κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά (πολύ σπάνια με πιθανή θανατηφόρα έκβαση) (βλ. παράγραφο 4.4)		

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 έως <1/1000	Πολύ σπάνιες <1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Ηωσινοφιλία	Λευκοπενία Αναιμία Ουδετεροπενία Λευκοκυττάρωση Θρομβοπενία Θρομβοκυτταραιμία	Αιμολυτική αναιμία Ακοκκιοκυττάρωση Πανκυτταροπενία (απειλητική για τη ζωή) Καταστολή του μυελού των οστών (απειλητική για τη ζωή)	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αλλεργική αντίδραση Αλλεργικό οίδημα / αγγειοοίδημα	Αναφυλακτική αντίδραση Αναφυλακτικό σοκ (απειλητικό για τη ζωή) (βλ. παράγραφο 4.4) Αντίδραση σε αντιγόνο τύπου 'serum sickness'	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Ανορεξία	Υπεργλυκαιμία		
Ψυχιατρικές διαταραχές		Ψυχοκινητική υπερδιέγερση / ταραχή	Σύγχυση και αποπροσανατολισμός Αγχωτικές αντιδράσεις Αφύσικα όνειρα Κατάθλιψη Ψευδαισθήσεις	Ψυχωτικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία Ζάλη Διαταραχές ύπνου Διαταραχές γεύσης	Παραισθησία και δυσαισθησία Υπαισθησία Τρόμος Σπασμοί (βλ. παράγραφο 4.4) Τλιγγος	Ημικρανία Διαταραγμένος συντονισμός Διαταραχές βάδισης Διαταραχές του νεύρου οσφρησης Ενδοκρανιακή υπέρταση	Περιφερική νευροπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4)
Οφθαλμικές διαταραχές			Οπτικές διαταραχές	Οπτική χρωματική στρέβλωση	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 έως <1/1000	Πολύ σπάνιες <1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Εμβοές Απώλεια ακοής / Μείωση ακοής		
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία		Κοιλιακή αρρυθμία, επιμήκυνση διαστήματος QT, δίκην ριπιδίου κοιλιακή ταχυκαρδία torsades de pointes *
Αγγειακές διαταραχές			Αγγειοδιαστολή Υπόταση Συγκοπή	Αγγειίτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Δύσπνοια (συμπεριλαμβανομένης ασθματικής κατάστασης)		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία Διάρροια	Έμετος Γαστρεντερικοί και κοιλιακοί πόνοι Δυσπεψία Μετεωρισμός		Παγκρεατίτιδα	
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Αύξηση στις τρανσαμινάσες Αυξημένη χολερυθρίνη	Μείωση της ηπατικής λειτουργίας Χολοστατικός ίκτερος Ηπατίτιδα	Νέκρωση του ήπατος (πολύ σπάνια εξελισσόμενη σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια) (βλ. παράγραφο 4.4)	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 έως <1/1000	Πολύ σπάνιες <1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα Κνησμός Κνίδωση	Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.4)	Πετέχεια Πολύμορφο ερύθημα Οζώδες ερύθημα Σύνδρομο Stevens-Johnson (δυνάμει απειλητικό για τη ζωή) Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (δυνάμει απειλητική για τη ζωή)	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών		Μυοσκελετικός πόνος (π.χ. πόνος των άκρων, ραχιαλγία, θωρακικός πόνος) Αρθραλγία	Μυαλγία Αρθρίτιδα Αυξημένος μυϊκός τόνος και κράμπες	Μυϊκή αδυναμία Τενοντίτιδα Ρήξη τενόντων (κυρίως του Αχιλλείου τένοντα) (βλ. παράγραφο 4.4) Επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Μειωμένη νεφρική λειτουργία	Νεφρική ανεπάρκεια Αιματουρία Κρυσταλλουρία (βλ. παράγραφο 4.4) Διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και της έγχυσης (μόνο ενδοφλέβια χορήγηση)	Αδυναμία Πυρετός	Οίδημα Εφίδρωση (υπεριδρωσία)		

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 έως <1/1000	Πολύ σπάνιες <1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Έρευνες		Αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος	Μη φυσιολογικό επίπεδο προθρομβίνης Αυξημένη αμυλάση		

* Αυτά τα συμβάντα αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου και παρατηρήθηκαν κυρίως μεταξύ ασθενών με επιπλέον παράγοντες κινδύνου για επιμήκυνση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.4).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν υψηλότερη κατηγορία συχνότητας στις υποομάδες ασθενών που λαμβάνουν ενδοφλέβια ή διαδοχική θεραπεία (ενδοφλέβια θεραπεία σε από στόματος θεραπεία):

Συχνές	Έμετος, Παροδική αύξηση στις τρανσαμινάσες, Εξάνθημα
Όχι συχνές	Θρομβοπενία, Θρομβοκυτταραιμία, Σύγχυση και αποπροσανατολισμός, Ψευδαισθήσεις, Παιραισθησία και δυσαισθησία, Σπασμοί, Ίλιγγος, Διαταραχές όρασης, Απώλεια ακοής, Ταχυκαρδία, Αγγειοδιαστολή, Υπόταση, Παροδική μείωση της ηπατικής λειτουργίας, Χολοστατικός ίκτερος, Νεφρική ανεπάρκεια, Οίδημα
Σπάνιες	Πανκυτταροπενία, Καταστολή του μυελού των οστών, Αναφυλακτικό σοκ, Ψυχωτικές αντιδράσεις, Ημικρανία, Διαταραχές όσφρησης, Μειωμένη ακοή, Αγγειίτιδα, Παγκρεατίτιδα, Ηπατική νέκρωση, Πετέχεια, Ρήξη τενόντων

Παιδιατρικοί ασθενείς

Η προαναφερόμενη επίπτωση αρθροπάθειας αφορά δεδομένα που συλλέχθηκαν σε μελέτες με ενηλίκους. Στα παιδιά, αρθροπάθεια αναφέρεται ότι εμφανίζεται συχνά (βλ. παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία των 12 g αναφέρθηκε ότι οδήγησε σε ήπια συμπτώματα τοξικότητας. Σοβαρή υπερδοσολογία των 16 g αναφέρθηκε ότι προκάλεσε οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Στα συμπτώματα υπερδοσολογίας συμπεριλαμβάνονται ζάλη, τρόμος, κεφαλαλγία, κόπωση, σπασμοί, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, κοιλιακή δυσφορία, μειωμένη νεφρική και ηπατική λειτουργία, καθώς και κρυσταλλουρία και αιματουρία. Αναφέρθηκε αναστρέψιμη νεφρική τοξικότητα.

Πέρα από τα συνήθη μέτρα έκτακτης ανάγκης, συνιστάται παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένου pH και οξύτητας των ούρων, εάν απαιτείται, για την αποφυγή κρυσταλλουρίας. Οι ασθενείς πρέπει να ενυδατώνονται καλά.

Μόνο μια μικρή ποσότητα ciprofloxacin (<10%) απεκκρίνεται μέσω αιμοδιαπίδυσης ή περιτοναϊκής κάθαρσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φθοροκινολόνη, κωδικός ATC: J01MA02.

Μηχανισμός δράσης:

Ως αντιβακτηριακός παράγοντας φθοροκινολόνης, η βακτηριοκτόνος δράση της ciprofloxacin προκύπτει από την αναστολή τόσο της τοποϊσομεράσης τύπου II (DNA-γυράση) όσο και της τοποϊσομεράσης IV, που απαιτούνται για τη βακτηριακή αντιγραφή DNA, μεταγραφή, επιδιόρθωση και ανασυνδυασμό.

Σχέση PK/PD:

Η αποτελεσματικότητα εξαρτάται κυρίως από τη σχέση μεταξύ της μέγιστης συγκέντρωσης στον ορό (C_{max}) και της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) της ciprofloxacin για ένα αντιβακτηριακό παράγοντα του αντίστοιχου μικροοργανισμού και τη σχέση μεταξύ της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) και της MIC, αντίστοιχα.

Μηχανισμός αντίστασης:

In-vitro αντίσταση στην ciprofloxacin μπορεί να αποκτηθεί αποκτάται μέσω βηματικής διεργασίας από μεταλλάξεις του τόπου-στόχου τόσο στην τοποϊσομεράση II (DNA-γυράση), όσο και στην τοποϊσομεράση IV. Αναφέρθηκε μεσολαβούμενη από πλασμίδιο αντίσταση κωδικοποιημένη από qnr-γονίδια (χαμηλό επίπεδο αντίστασης). Ο βαθμός διασταυρούμενης αντοχής μεταξύ της ciprofloxacin και άλλων φθοροκινολονών που προκύπτει είναι ποικίλος. Μονήρεις μεταλλάξεις μπορεί να μην προκαλούν κλινική αντίσταση, αλλά πολλαπλές μεταλλάξεις γενικά προκαλούν κλινική αντίσταση σε πολλές ή όλες τις δραστικές ουσίες εντός της τάξης. Μηχανισμοί αντίστασης υπό μορφή αδιαπερατότητας ή/και αντλίας εξαγωγής της δραστικής ουσίας μπορεί να έχουν μεταβλητή δράση στην ευαισθησία στις φθοροκινολόνες, η οποία εξαρτάται από τις φυσιοχημικές ιδιότητες των διαφόρων δραστικών ουσιών εντός της τάξης και από τη συγγένεια των συστημάτων μεταφοράς για κάθε δραστική ουσία. Όλοι οι *in-vitro* μηχανισμοί αντίστασης παρατηρούνται συχνά στα κλινικά στελέχη. Οι μηχανισμοί αντίστασης που αδρανοποιούν άλλα αντιβιοτικά, όπως φραγμός διαπερατότητας (συχνά στο *Pseudomonas aeruginosa*) και μηχανισμοί εξαγωγής μπορεί να επηρεάσουν την ευαισθησία στην ciprofloxacin. Έχει αναφερθεί ότι η μεσολαβούμενη αντίσταση πλασμιδίου κωδικοποιείται από qnr γονίδια

Φάσμα της αντιβακτηριακής δράσης:

Οριακές τιμές διαχωρίζουν τα ευαίσθητα στελέχη από τα μετρίως ευαίσθητα στελέχη και τα τελευταία από τα ανθεκτικά στελέχη:

Συστάσεις EUCAST

Μικροοργανισμοί	Ευαίσθητοι	Ανθεκτικοί
<i>Enterobacteria</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i> ¹	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> και <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
Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1 *Staphylococcus spp.* - οι οριακές τιμές για την ciprofloxacin σχετίζονται με θεραπεία υψηλής δόσης.

* Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη καθορίστηκαν κυρίως με βάση τα δεδομένα PK/PD και είναι ανεξάρτητες από τις κατανομές MIC συγκεκριμένων ειδών. Προορίζονται για χρήση μόνο για είδη στα οποία δεν έχει αποδοθεί ειδική για το είδος οριακή τιμή και όχι για εκείνα τα είδη όπου δεν συνιστώνται δοκιμές ευαισθησίας.

Ο επιπολασμός επίκτητης ανθεκτικότητας μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή και το χρόνο για επιλεγμένα είδη, και είναι επιθυμητή η διάθεση πληροφοριών τοπικά σχετικά με την ανθεκτικότητα, ειδικά όταν πρόκειται για θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις ανάγκες, πρέπει να ζητείται η γνώμη ειδικών όταν ο τοπικός επιπολασμός ανθεκτικότητας είναι τέτοιος ώστε η χρησιμότητα του φαρμάκου σε τουλάχιστον ορισμένους τύπους λοιμώξεων είναι αμφίβολη.

Ομαδοποιήσεις σχετικών ειδών σύμφωνα με την ευαισθησία στην ciprofloxacin (για τα είδη *Streptococcus* παράγραφο 4.4)

ΚΟΙΝΩΣ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΕΙΔΗ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</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>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)

ΕΙΔΗ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ Η ΕΠΙΚΤΗΤΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter</i> spp. ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ΕΝΔΟΓΕΝΩΣ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Excerpted όπως αναγράφονται παραπάνω</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i>

- * Η κλινική αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί για ευαίσθητα απομονωθέντα στελέχη σε εγκεκριμένες κλινικές ενδείξεις
- + Ποσοστό αντίστασης $\geq 50\%$ σε μία ή περισσότερες χώρες της ΕΕ
- ($\$$): Φυσική μέτρια ευαισθησία απουσία επίκτητου μηχανισμού αντίστασης
- (1): Μελέτες έχουν διενεργηθεί σε πειραματικές λοιμώξεις ζώων λόγω εισπνοής σπόρων *Bacillus anthracis*, οι οποίες αποκαλύπτουν ότι η έναρξη αντιβιοτικών νωρίς μετά την έκθεση αποτρέπει την εμφάνιση της νόσου, εάν η θεραπεία γίνεται μέχρι τη μείωση του αριθμού των σπόρων στον οργανισμό υπό τη δόση για τη λοίμωξη. Η συνιστώμενη χρήση σε ανθρώπους βασίζεται αρχικά στην *in-vitro* ευαισθησία και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα ανθρώπων. Διάρκεια θεραπείας δύο μηνών σε ενηλίκους με από του στόματος ciprofloxacin χορηγούμενη στην ακόλουθη δόση, 500 mg δύο φορές ημερησίως, θεωρείται αποτελεσματική για την πρόληψη της λοίμωξης με άνθρακα στους ανθρώπους. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να ανατρέξει στα εθνικά ή/και διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του άνθρακα.
- (2): Οι ανθετικοί στη μεθικιλίνη *S. aureus* πολύ συχνά εκφράζουν συνδυασμένη αντίσταση στις φθοροκινολόνες. Το ποσοστό αντίστασης στη μεθικιλίνη είναι γύρω στο 20 έως 50% μεταξύ όλων των ειδών των σταφυλοκόκκων, και είναι συνήθως υψηλότερο σε νοσοκομειακά στελέχη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την ενδοφλέβια έγχυση ciprofloxacin, οι μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις ορού επετεύχθησαν στο τέλος της έγχυσης. Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ciprofloxacin ήταν γραμμικές στο εύρος δόσης μέχρι 400 mg, χορηγούμενης ενδοφλέβια.

Η σύγκριση των φαρμακοκινητικών παραμέτρων για αγωγή ενδοφλέβιας δόσης δύο φορές και τρεις φορές την ημέρα δεν έδειξε σημεία συσσώρευσης του φαρμάκου για την ciprofloxacin και τους μεταβολίτες της.

Ενδοφλέβια έγχυση 60 λεπτών 200 mg ciprofloxacin ή από στόματος χορήγηση 250 mg ciprofloxacin, και τα δύο χορηγούμενα κάθε 12 ώρες, έδωσαν ισοδύναμη περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) χρόνου συγκέντρωσης ορού.

Ενδοφλέβια έγχυση 60 λεπτών 400 mg ciprofloxacin κάθε 12 ώρες ήταν βιοϊσοδύναμη με από στόματος δόση 500 mg κάθε 12 ώρες, όσον αφορά την AUC.

Η ενδοφλέβια δόση 400 mg χορηγούμενη σε διάρκεια 60 λεπτών κάθε 12 ώρες είχε ως αποτέλεσμα C_{max} παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε με από στόματος δόση 750 mg.

Έγχυση 60 λεπτών 400 mg ciprofloxacin κάθε 8 ώρες είναι ισοδύναμη όσον αφορά την AUC με 750 mg από στόματος αγωγή χορηγούμενη κάθε 12 ώρες.

Κατανομή

Η δέσμευση της ciprofloxacin με πρωτεΐνες είναι χαμηλή (20-30%), και η ουσία είναι παρούσα στο πλάσμα κυρίως σε μη ιονισμένη μορφή και έχει μεγάλο όγκο κατανομής σταθεροποιημένης κατάστασης 2 – 3 l/kg βάρους σώματος. Η ciprofloxacin φθάνει σε υψηλές συγκεντρώσεις σε μια ποικιλία ιστών όπως ο πνεύμονας (επιθηλιακό υγρό, κυψελιδικά μακροφάγα, ιστός βιοψίας), οι παραρινικές κοιλότητες, και σε φλεγμονώδεις βλάβες (υγρό φυσαλίδων από καθαριδίνηση), και η ουρογεννητική οδός (ούρα, προστάτης, ενδομήτριο) όπου επιτυγχάνονται συνολικές συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν εκείνες των συγκεντρώσεων του πλάσματος.

Μεταβολισμός

Αναφέρθηκαν χαμηλές συγκεντρώσεις τεσσάρων μεταβολιτών που αναγνωρίστηκαν ως: δεσαιοθυλενοσιπροφλοξασίνη (M 1), σουλφοσιπροφλοξασίνη (M 2), οξοσιπροφλοξασίνη (M 3) και φορμυλσιπροφλοξασίνη (M 4). Οι μεταβολίτες εμφανίζουν *in-vitro* αντιμικροβιακή δράση, αλλά σε χαμηλότερο βαθμό από ό,τι η μητρική ουσία.

Είναι γνωστό ότι η ciprofloxacin είναι μέτριος αναστολέας των ισοενζύμων CYP 450 1A2.

Απέκκριση

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται αμετάβλητη σε μεγάλο βαθμό μέσω της νεφρικής οδού και, σε μικρότερο βαθμό, μέσω των κοπράνων.

	Απέκκριση της ciprofloxacin (% της δόσης)	
	Ενδοφλέβια χορήγηση	
	Ούρα	Κόπρανα
Ciprofloxacin	61,5	15,2
Μεταβολίτες (M ₁ -M ₄)	9,5	2,6

Η νεφρική κάθαρση κυμαίνεται μεταξύ 180-300 ml/kg/h και η ολική κάθαρση από το σώμα κυμαίνεται μεταξύ 480-600 ml/kg/h. Η ciprofloxacin υπόκειται σε σπειραματική διήθηση και σωληναριακή απέκκριση. Σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία οδηγεί σε αυξημένη ημίσεια ζωής της ciprofloxacin έως και 12 ώρες.

Η μη νεφρική κάθαρση της ciprofloxacin οφείλεται κυρίως στην ενεργό διεντερική απέκκριση, και στο μεταβολισμό. 1% της δόσης απεκκρίνεται μέσω της χολικής οδού. Η ciprofloxacin είναι παρούσα στη χολή σε υψηλές συγκεντρώσεις.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Τα δεδομένα των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι περιορισμένα.

Σε μια μελέτη σε παιδιά, οι C_{max} και AUC δεν ήταν εξαρτώμενες από την ηλικία (άνω του ενός έτους). Δεν παρατηρήθηκε καμία σημαντική αύξηση στις C_{max} και AUC με πολλαπλές δόσεις (10 mg/kg τρεις φορές την ημέρα).

Σε 10 παιδιά με σοβαρή σηψαιμία, η C_{max} ήταν 6,1 mg/l (εύρος 4,6 – 8,3 mg/l) μετά από ενδοφλέβια έγχυση 1 ώρας σε 10 mg/kg, σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους συγκριτικά με 7,2 mg/l (εύρος 4,7 – 11,8 mg/l) για παιδιά ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών. Οι τιμές AUC ήταν 17,4 mg*h/l (εύρος 11,8 – 32,0 mg*h/l) και 16,5 mg*h/l (εύρος 11,0 – 23,8 mg*h/l) στις αντίστοιχες ηλικιακές ομάδες.

Αυτές οι τιμές εμπίπτουν στο αναφερόμενο εύρος για ενηλίκους στις θεραπευτικές δόσεις. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση σε παιδιατρικό πληθυσμό ασθενών με διάφορες λοιμώξεις, η προβλεπόμενη μέση ημίσεια ζωή στα παιδιά είναι περ. 4-5 ώρες και η βιοδιαθεσιμότητα του πόσιμου εναιωρήματος κυμαίνεται από 50 έως 80%.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ειδικούς κινδύνους για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας εφάπαξ δόσης, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Όπως και άλλες κινολόνες, η ciprofloxacin είναι φωτοτοξική στα ζώα σε κλινικά σχετικά επίπεδα έκθεσης. Δεδομένα για την ενδεχόμενη φωτομεταλλαξιόγono / φωτοκαρκινογόνο δράση δείχνουν χαμηλή φωτομεταλλαξιόγono ή φωτοογκογόνο δράση της ciprofloxacin σε πειράματα *in-vitro* και σε ζώα. Αυτή η δράση ήταν συγκρίσιμη με εκείνη άλλων αναστολέων της γυράσης.

Ανοχή από τις αρθρώσεις:

Όπως αναφέρθηκε για άλλους αναστολείς της γυράσης, η ciprofloxacin προκαλεί βλάβη στις μεγάλες φέρουσες το βάρος αρθρώσεις σε ανώριμα ζώα. Η έκταση της βλάβης στους χόνδρους ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία, το είδος και τη δόση, μπορεί να μειωθεί εάν αφαιρεθεί το βάρος από τις αρθρώσεις. Μελέτες σε ώριμα ζώα (αρουραίος, σκύλος) δεν αποκάλυψαν σημεία βλαβών στους χόνδρους. Σε μια μελέτη σε νεαρούς σκύλους beagle, η ciprofloxacin προκάλεσε σοβαρές μεταβολές στις αρθρώσεις σε θεραπευτικές δόσεις μετά από δύο εβδομάδες θεραπείας, οι οποίες μπορούσαν να παρατηρηθούν και μετά από 5 μήνες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για ευκολία χρήσης, η διείδυση στο πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου έγχυσης πρέπει να γίνεται στον κεντρικό δακτύλιο. Η διείδυση στον εξωτερικό δακτύλιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την καταστροφή του πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου.

Κάθε μη χρησιμοποιημένο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για έγχυση

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Ciprofloxacin Bayer 400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων (βλ. παράγραφους 4.4 και 5.1). Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται στις διαθέσιμες πληροφορίες αντοχής στη ciprofloxacin πριν την εκκίνηση της θεραπείας.

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

Ενήλικες

- Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων:
 - ξάρσεις χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας
 - ρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση ή στη βρογχεκτασία
 - νευμονία
- Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα
- Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας, ειδικά εάν προκαλείται από Gram αρνητικά βακτήρια
- Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- Επιδυδимоορχίτιδα , συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*
- Φλεγμονώδης νόσος της πυέλου συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων λόγω της *Neisseria gonorrhoeae*

Στις παραπάνω λοιμώξεις όταν υπάρχει η υποψία ή είναι γνωστό ότι οφείλονται στη *Neisseria gonorrhoeae* είναι ιδιαίτερα σημαντικό να λαμβάνονται πληροφορίες για τον τοπικό επιπολασμό της αντοχής στη ciprofloxacin και να εξακριβώνεται η ευαισθησία βασιζόμενη σε εργαστηριακούς ελέγχους

- Λοιμώξεις του γαστρεντερικού (π.χ. διάρροια των ταξιδιωτών)
- Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις

- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων προκαλούμενων από Gram αρνητικά βακτήρια
- Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα
- Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- Θεραπεία λοιμώξεων σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Παιδιά και έφηβοι

- Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση προκαλούμενες από *Pseudomonas aeruginosa*
- Επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα
- Πνευμονικός άνθραξ (προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή)

Η ciprofloxacin μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν αυτό κρίνεται απαραίτητο

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο από ιατρούς οι οποίοι είναι έμπειροι στην αντιμετώπιση της κυστικής ίνωσης και /ή στις σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία καθορίζεται από την ένδειξη, τη σοβαρότητα και το σημείο της λοίμωξης, την ευαισθησία στη ciprofloxacin των οργανισμών που προκαλεί τη λοίμωξη, τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς και το σωματικό βάρος στα παιδιά και στους εφήβους.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της νόσου και την κλινική και βακτηριολογική πορεία.

Μετά από την ενδοφλέβια έναρξη της θεραπείας, η θεραπεία μπορεί να αλλάξει σε από στόματος θεραπεία με δισκία ή εναιώρημα, εάν ενδείκνυται κλινικά κατά την κρίση του ιατρού. Η ενδοφλέβια (IV) θεραπεία πρέπει να συνοδεύεται από την από του στόματος θεραπεία όσο το δυνατόν συντομότερα.

Σε σοβαρές περιπτώσεις ή εάν ο ασθενής δεν μπορεί να λάβει δισκία (π.χ. ασθενείς με εντερική σίτιση), συνιστάται η έναρξη θεραπείας με ενδοφλέβια ciprofloxacin μέχρι να είναι εφικτή η μετάβαση σε από του στόματος χορήγηση.

Η θεραπεία των λοιμώξεων λόγω συγκεκριμένων βακτηρίων (π.χ. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, ή *Staphylococci*) μπορεί να απαιτεί υψηλότερες δόσεις ciprofloxacin και συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες..

Η θεραπεία κάποιων λοιμώξεων (π.χ. φλεγμονώδης νόσος της πυέλου, ενδοκοιλιακές λοιμώξεις, λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς και λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων) μπορεί να χρειάζεται συγχορήγηση με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες ανάλογα με τα εμπλεκόμενα παθογόνα.

Ενήλικες

Ενδείξεις		Ημερήσια δόση mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης αλλαγής σε θεραπεία από στόματος όσο το δυνατόν συντομότερα)
Λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού		400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού	Οξεία έξαρση χρόνιας ιγμορίτιδας	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
	Χρόνια πυώδης μέση ωτίτιδα	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
	Κακοήθης εξωτερική ωτίτιδα	400 mg τρεις φορές ημερησίως	28 ημέρες έως 3 μήνες
Λοιμώξεις των ουροφόρων οδών	Επιπεπλεγμένη και μη επιπεπλεγμένη πυελονεφρίτιδα	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 21 ημέρες, μπορεί να συνεχιστεί για περισσότερο από 21 ημέρες σε ορισμένες ειδικές περιπτώσεις (όπως αποστήματα)
	Προστατίτιδα	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	2 έως 4 εβδομάδες (οξεία)
Λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων	Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	τουλάχιστον 14 ημέρες
Λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις	Διάρροια προκαλούμενη από βακτηριακά παθογόνα συμπεριλαμβανομένου του <i>Shigella</i> spp. εκτός από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπου 1 και εμπειρική θεραπεία της σοβαρής διάρροιας των ταξιδιωτών	400 mg δυο φορές ημερησίως	1 ημέρα
	Διάρροια προκαλούμενη από <i>Shigella dysenteriae</i> τύπου 1	400 mg δυο φορές ημερησίως	5 ημέρες
	Διάρροια προκαλούμενη από <i>Vibrio cholerae</i>	400 mg δυο φορές ημερησίως	3 ημέρες
	Τυφοειδής πυρετός	400 mg δυο φορές ημερησίως	7 ημέρες

Ενδείξεις		Ημερήσια δόση mg	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης αλλαγής σε θεραπεία από στόματος όσο το δυνατόν συντομότερα)
	Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις λόγω Gram αρνητικών βακτηρίων	400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	5 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων		400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	7 έως 14 ημέρες
Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων		400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	μέγ. 3 μήνες
Θεραπεία λοιμώξεων ή προφύλαξη από λοιμώξεις σε ουδετεροπενικούς ασθενείς Η ciprofloxacin πρέπει να συγχորηγείται με τον κατάλληλο αντιβακτηριακό παράγοντα(ες) σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.		400 mg δυο φορές ημερησίως έως 400 mg τρεις φορές ημερησίως	Η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί καθ' όλη τη διάρκεια της ουδετεροπενίας
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που απαιτούν παρεντερική θεραπεία Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.		400 mg δυο φορές ημερησίως	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>

Παιδιά και έφηβοι

Ένδειξη	Ημερήσια δόση	Συνολική διάρκεια της θεραπείας (ενδεχομένως συμπεριλαμβανομένης αλλαγής σε θεραπεία από στόματος όσο το δυνατόν συντομότερα)
Κυστική ίνωση	10 mg/kg βάρους σώματος τρεις φορές την ημέρα με μέγιστο τα 400 mg ανά δόση.	10 έως 14 ημέρες
Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πυελονεφρίτιδα	6 mg/kg βάρους σώματος τρεις φορές την ημέρα έως 10 mg/kg βάρους σώματος τρεις φορές την ημέρα με μέγιστο τα 400 mg ανά δόση.	10 έως 21 ημέρες
Προφύλαξη μετά από έκθεση και θεραπευτική αγωγή για πνευμονικό άνθρακα σε άτομα που απαιτούν παρεντερική θεραπεία Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίσει το συντομότερο δυνατό μετά την υποψία ή επιβεβαίωση της έκθεσης.	10 mg/kg βάρους σώματος δυο φορές την ημέρα έως 15 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα με μέγιστο τα 400 mg ανά δόση.	60 ημέρες από την επιβεβαιωμένη έκθεση σε <i>Bacillus anthracis</i>
Άλλες σοβαρές λοιμώξεις	10 mg/kg βάρους σώματος τρεις φορές την ημέρα με μέγιστο 400 mg ανά δόση	Σύμφωνα με τον τύπο των λοιμώξεων

Γηριατρικοί ασθενείς

Οι γηριατρικοί ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν μια δόση επιλεγμένη ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης και την κάθαρση κρεατινίνης του ασθενή.

Νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια

Συνιστώμενες δόσεις έναρξης και διατήρησης για ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία:

Κάθαρση κρεατινίνης [ml/min/ 1,73m ²]	Κρεατινίνη ορού [μmol/l]	Ενδοφλέβια δόση [mg]
> 60	< 124	Βλ. Συνήθης δοσολογία.
30 – 60	124 έως 168	200 – 400 mg κάθε 12 h
< 30	> 169	200 – 400 mg κάθε 24 h
Ασθενείς υπό αιμοδιάλυση	> 169	200 – 400 mg κάθε 24 h (μετά την αιμοδιάλυση)
Ασθενείς υπό περιτοναϊκή κάθαρση	> 169	200 – 400 mg κάθε 24 h

Σε ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Η δοσολογία σε παιδιά με μειωμένη νεφρική ή/και ηπατική λειτουργία δεν έχει μελετηθεί.

Τρόπος χορήγησης

Η Ciprofloxacin Bayer πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν τη χρήση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν παρουσιάζει θολερότητα.

Η ciprofloxacin πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση. Για παιδιά, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά.

Σε ενηλίκους ασθενείς, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά για τα 400 mg Ciprofloxacin Bayer και 30 λεπτά για τα 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Η βραδεία έγχυση σε μεγάλη φλέβα θα ελαχιστοποιήσει τη δυσφορία του ασθενούς και θα μειώσει τον κίνδυνο φλεβικού ερεθισμού.

Το διάλυμα για έγχυση μπορεί να εγχυθεί είτε απευθείας είτε μετά από ανάμειξη με άλλα συμβατά διαλύματα για έγχυση (βλ. παράγραφο 6.2).

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα (βλ. παράγραφο 6.1).
- Συγχορήγηση ciprofloxacin και τιζανιδίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σοβαρές λοιμώξεις και μικτές λοιμώξεις με Gram θετικά και αναερόβια παθογόνα

Η ciprofloxacin ως μονοθεραπεία δεν είναι κατάλληλη για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων και λοιμώξεων οι οποίες μπορεί να οφείλονται σε Gram θετικά ή αναερόβια παθογόνα. Σε τέτοιες λοιμώξεις, η ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με άλλους κατάλληλους αντιβακτηριακούς παράγοντες.

Λοιμώξεις από στρεπτόκοκκο (συμπεριλαμβανομένου *Streptococcus pneumoniae*)

Η ciprofloxacin δεν συνιστάται για τη θεραπεία λοιμώξεων από στρεπτόκοκκο, λόγω της μη επαρκούς αποτελεσματικότητας της.

Λοιμώξεις των γεννητικών οδών

Επιδιδυμοορχίτιδα και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου μπορεί να προκληθούν από ανθεκτικό στις φθοροκινολόνες *Neisseria gonorrhoeae*. Η ciprofloxacin πρέπει να συγχορηγείται με άλλο κατάλληλο αντιβακτηριδιακό παράγοντα, εκτός εάν η ανθεκτικότητα του *Neisseria gonorrhoeae* στη ciprofloxacin μπορεί να αποκλειστεί. Εάν δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση εντός 3 ημερών θεραπείας, η θεραπεία πρέπει να επανεξεταστεί.

Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την αποτελεσματικότητα της ciprofloxacin σε θεραπεία μετεγχειρητικών ενδοκοιλιακών λοιμώξεων.

Διάρροια των ταξιδιωτών

Στην επιλογή της ciprofloxacin θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη πληροφορίες ανθεκτικότητας στην ciprofloxacin στα ανάλογα παθογόνα των χωρών που έχει γίνει επίσκεψη.

Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων

Η ciprofloxacin θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους αντιμικροβιακούς παράγοντες ανάλογα με τα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης.

Εισπνοή ενεργού άνθρακα

Η χρήση σε ανθρώπους βασίζεται σε δεδομένα *in-vitro* ευαισθησίας και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα για ανθρώπους. Οι θεράποντες ιατροί θα πρέπει να αναφέρονται σε εθνικά και / ή διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του ενεργού άνθρακα

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση της ciprofloxacin στα παιδιά και στους εφήβους πρέπει να ακολουθεί τις διαθέσιμες επίσημες οδηγίες. Η θεραπεία με ciprofloxacin θα πρέπει να ξεκινάει μόνο από ιατρούς που έχουν εμπειρία στη θεραπεία της κυστικής ίνωσης και /ή στις σοβαρές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους.

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αρθροπάθεια στις φέρουσες το βάρος σώματος αρθρώσεις ανώριμων ζώων. Τα δεδομένα ασφάλειας από μια τυχαιοποιημένη διπλή-τυφλή μελέτη για τη χρήση της ciprofloxacin σε παιδιά (ciprofloxacin: n=335, μέση ηλικία = 6,3 έτη, συγκριτές: n=349, μέση ηλικία = 6,2 έτη, ηλικιακό εύρος = 1 έως 17 έτη) αποκάλυψαν επίπτωση υποπτευόμενης αρθροπάθειας σχετιζόμενης με το φάρμακο (διακρινόμενη από σχετιζόμενα με τις αρθρώσεις κλινικά σημεία και συμπτώματα) από την Ημέρα +42 της τάξης του 7,2% και 4,6%. Αντίστοιχα, η επίπτωση της σχετιζόμενης με το φάρμακο αρθροπάθειας κατά την παρακολούθηση στο 1 έτος ήταν 9,0% και 5,7%. Η αύξηση των υποπτευόμενων σχετιζόμενων με το φάρμακο περιπτώσεων αρθροπάθειας με το χρόνο δεν ήταν στατιστικά σημαντική μεταξύ των ομάδων. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου, λόγω των ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τις αρθρώσεις ή/και τον περιβάλλοντα ιστό.

Βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην κυστική ίνωση

Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 5-17 ετών. Η εμπειρία από τη θεραπεία παιδιών ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών είναι πιο περιορισμένη.

Επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών και πνευμονοφρίτιδα

Η θεραπεία με ciprofloxacin λοιμώξεων των ουροφόρων οδών πρέπει να εξετάζεται όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, και πρέπει να βασίζεται στα αποτελέσματα της μικροβιολογικής τεκμηρίωσης. Οι κλινικές δοκιμές συμπεριέλαβαν παιδιά και εφήβους ηλικίας 1-17 ετών.

Άλλες ειδικές σοβαρές λοιμώξεις

Άλλες σοβαρές λοιμώξεις σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες, ή μετά από προσεκτική αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου όταν δεν είναι δυνατή η χρήση άλλων θεραπειών, ή μετά από αποτυχία της συμβατικής θεραπείας και όταν η μικροβιολογική τεκμηρίωση μπορεί να δικαιολογήσει τη χρήση της ciprofloxacin. Η χρήση του ciprofloxacin για ειδικές σοβαρές λοιμώξεις εκτός από αυτές που αναφέρονται παραπάνω δεν έχει αξιολογηθεί σε κλινικές δοκιμές και η κλινική εμπειρία είναι περιορισμένη. Συνεπώς, συνιστάται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών με αυτές τις λοιμώξεις.

Υπερευαισθησία

Υπερευαισθησία και αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων της αναφυλαξίας και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων μπορεί να εμφανιστούν μετά από εφάπαξ δόση (βλ. παράγραφο 4.8) και μπορεί να είναι επικίνδυνες για τη ζωή. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιας αντίδρασης, η Ciprofloxacin θα πρέπει να διακόπτεται και απαιτείται μια επαρκής ιατρική θεραπεία (π.χ. θεραπεία για το σοκ)

Μυοσκελετικό σύστημα

Η ciprofloxacin δεν πρέπει γενικά να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ιστορικό νόσου/διαταραχής των τενόντων σχετιζόμενης με θεραπεία με κινολόνη. Εντούτοις, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μετά από μικροβιολογική τεκμηρίωση των υπεύθυνων οργανισμών και αξιολόγηση της ισορροπίας οφέλους-κινδύνου, η ciprofloxacin μπορεί να συνταγογραφηθεί στους συγκεκριμένους ασθενείς για τη θεραπεία ορισμένων σοβαρών λοιμώξεων, ειδικά σε περίπτωση αποτυχίας της τυπικής θεραπείας ή βακτηριακής αντίστασης, όταν τα μικροβιολογικά δεδομένα δικαιολογούν τη χρήση ciprofloxacin. Τενοντίτιδα και ρήξη τενόντων (ειδικά του Αχίλλειου τένοντα), ορισμένες φορές αμφοτερόπλευρη, μπορεί να συμβεί με την ciprofloxacin, μόλις εντός 48 ωρών από την έναρξη της θεραπείας. Ο κίνδυνος τενοντοπάθειας μπορεί να είναι αυξημένος σε ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς στους οποίους συγχορηγούνται κορτικοστεροειδή (βλ. παράγραφο 4.8). Στην εμφάνιση οποιουδήποτε σημείου τενοντίτιδας (π.χ. οδυνηρό οίδημα, φλεγμονή), η θεραπεία με ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται. Απαιτείται μέριμνα για την ανάπαυση του μέλους που έχει επηρεαστεί.

Η ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με μυασθένεια gravis (βλ. παράγραφο 4.8).

Φωτοευαισθησία

Η ciprofloxacin έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Ασθενείς που λαμβάνουν ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγουν την άμεση έκθεση σε παρατεταμένη ηλιακή ή υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη διάρκεια της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8).

Κεντρικό νευρικό σύστημα

Οι κινολόνες είναι γνωστό ότι προκαλούν σπασμούς ή ελαττώνουν την ουδό σπασμών. Η ciprofloxacin πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαταραχές του ΚΝΣ, οι οποίοι μπορεί να έχουν προδιάθεση σε σπασμούς. Σε περίπτωση εμφάνισης σπασμών, η ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί (βλ. παράγραφο 4.8). Ψυχιατρικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν ακόμα και μετά την πρώτη χορήγηση της ciprofloxacin. Σε σπάνιες περιπτώσεις, κατάθλιψη ή ψύχωση μπορεί να εξελιχθούν σε αυτοκαταστροφική συμπεριφορά. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η ciprofloxacin θα πρέπει να διακοπεί. Σε ασθενείς που λάμβαναν ciprofloxacin έχουν αναφερθεί περιπτώσεις πολυνευροπάθειας (προσωρινή διάγνωση, με βάση νευρολογικά συμπτώματα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, αισθητήριες διαταραχές ή μυϊκή αδυναμία, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό). Η ciprofloxacin πρέπει να διακόπτεται σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα νευροπάθειας, όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία, για να αποτραπεί η ανάπτυξη μη αναστρέψιμης κατάστασης (βλ. παράγραφο 4.8).

Καρδιακές διαταραχές

Δεδομένου ότι η ciprofloxacin σχετίζεται με περιπτώσεις επιμήκυνσης του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.8), απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο δίκην ριπιδίου κοιλιακής ταχυκαρδίας torsade de pointes.

Γαστρεντερικό σύστημα

Η εμφάνιση σοβαρής και επίμονης διάρροιας κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία (συμπεριλαμβανομένων αρκετών εβδομάδων μετά τη θεραπεία), μπορεί να είναι ενδεικτικό κολίτιδας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά (απειλητική για τη ζωή με ενδεχόμενη θανατηφόρα έκβαση), η οποία απαιτεί άμεση θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.8). Σε τέτοιες περιπτώσεις, το ciprofloxacin πρέπει να διακοπεί άμεσα και να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία. Αντιπερισταλτικά φάρμακα αντενδείκνυνται σε αυτήν την περίπτωση.

Νεφρικό και ουροποιητικό σύστημα

Έχει αναφερθεί κρυσταλλουρία σχετιζόμενη με τη χρήση της ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Ασθενείς που λαμβάνουν ciprofloxacin πρέπει να ενυδατώνονται καλά και να αποφεύγεται η υπερβολική αλκαλικότητα των ούρων.

Ηπατοχολικό σύστημα

Περιπτώσεις ηπατικής νέκρωσης και απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί με τη ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση οποιωνδήποτε σημείων και συμπτωμάτων ηπατικής νόσου (όπως ανορεξία, ίκτερος, σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα), η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Έλλειψη γλυκόζης-6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης

Έχουν αναφερθεί αιμολυτικές αντιδράσεις με την ciprofloxacin σε ασθενείς με έλλειψη γλυκόζη -6-φωσφορικής δεϋδρογενάσης. Η ciprofloxacin πρέπει να αποφεύγεται σε αυτούς τους ασθενείς εκτός εάν το πιθανό όφελος εκτιμάται να υπερτερεί του πιθανού κινδύνου. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να παρακολουθείται το ενδεχόμενο εμφάνισης αιμόλυσης.

Αντίσταση

Κατά τη διάρκεια ή σε συνέχεια μιας θεραπείας με ciprofloxacin τα βακτήρια που παρουσιάζουν αντίσταση στη ciprofloxacin μπορεί να απομονωθούν, με ή χωρίς μια κλινικά φαινομενικά υπερλοιμώξη. Μπορεί να υπάρξει ιδιαίτερος κίνδυνος στην επιλογή βακτηρίων με αντοχή στη ciprofloxacin κατά τη διάρκεια παρατεταμένης διάρκειας θεραπείας και όταν θεραπεύονται νοσοκομειακές λοιμώξεις και /ή λοιμώξεις προκαλούμενες από είδη Staphylococcus και Pseudomonas.

Κυτόχρωμα P450

Η ciprofloxacin αναστέλλει το CYP1A2 και συνεπώς μπορεί να προκαλέσει αυξημένη συγκέντρωση ορού των συγχορηγούμενων ουσιών που μεταβολίζονται από αυτό το ένζυμο (π.χ. θεοφυλλίνη, κλοζαπίνη, ροπιριρόλη, τιζανιδίνη). Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της τιζανιδίνης αντενδείκνυται. Συνεπώς, ασθενείς που λαμβάνουν αυτές τις ουσίες ταυτόχρονα με την ciprofloxacin πρέπει να παρακολουθούνται στενά για κλινικά σημεία υπερδοσολογίας, και μπορεί να απαιτείται προσδιορισμός των συγκεντρώσεων ορού (π.χ. της θεοφυλλίνης) (βλ. παράγραφο 4.5).

Μεθοτρεξάτη

Η ταυτόχρονη χρήση της ciprofloxacin με μεθοτρεξάτη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5).

Αλληλεπίδραση με δοκιμές

Η in-vitro δράση της ciprofloxacin έναντι του *Mycobacterium tuberculosis* μπορεί να δώσει λανθασμένα αρνητικά αποτελέσματα βακτηριολογικών δοκιμών σε δείγματα από ασθενείς που λαμβάνουν συγχρόνως ciprofloxacin.

Αντίδραση στο σημείο της ένεσης

Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ενδοφλέβιας ένεσης αναφέρθηκαν με την ενδοφλέβια χορήγηση ciprofloxacin. Αυτές οι αντιδράσεις είναι συχνότερες εάν η διάρκεια της έγχυσης είναι 30 λεπτά ή λιγότερο. Αυτές μπορεί να εμφανιστούν ως τοπικές δερματικές αντιδράσεις, οι οποίες εξαφανίζονται γρήγορα με την ολοκλήρωση της έγχυσης. Η μετάπειτα ενδοφλέβια χορήγηση δεν αντενδείκνυται, εκτός εάν οι αντιδράσεις επανεμφανιστούν ή επιδεινωθούν.

Φορτίο NaCl

Σε ασθενείς για τους οποίους η πρόσληψη νατρίου είναι ιατρικά σημαντική (ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, νεφρική ανεπάρκεια, νεφρωτικό σύνδρομο κτλ.), πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το πρόσθετο φορτίο νατρίου (για το περιεχόμενο χλωριούχο νάτριο, βλ. παράγραφο 2).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη ciprofloxacin :

Προμπενεσίδη

Η προμπενεσίδη παρεμβάλλεται στη νεφρική απέκκριση της ciprofloxacin. Η συγχορήγηση της προμπενεσίδης και της ciprofloxacin αυξάνει τις συγκεντρώσεις ορού της ciprofloxacin .

Ομεπραζόλη

Η συγχορήγηση του ciprofloxacin και της ομεπραζόλης έχει ως αποτέλεσμα ελαφρά μείωση της C_{max} και AUC της ciprofloxacin.

Δράσεις της ciprofloxacin σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα:

Τιζανιδίνη

Η τιζανιδίνη δεν πρέπει να συγχορηγείται με τη ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.3) . Σε μια κλινική μελέτη με υγιή άτομα, παρατηρήθηκε αύξηση στη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης (αύξηση της C_{max} : 7-πλάσια, εύρος: 4 έως 21-πλάσια, αύξηση της AUC: 10-πλάσια, εύρος: 6 έως 24-πλάσια) όταν συγχορηγείται με τη ciprofloxacin. Η αυξημένη συγκέντρωση ορού της τιζανιδίνης συσχετίζεται με μια συνεργική υποτασική και ηρεμιστική δράση.

Μεθοτρεξάτη

Η νεφρική σωληναριακή μεταφορά της μεθοτρεξάτης μπορεί να ανασταλεί από τη συγχορήγηση της ciprofloxacin, ενδεχομένως οδηγώντας σε αυξημένα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο πλάσμα και στην

αύξηση κινδύνου τοξικών αντιδράσεων συσχετιζόμενων με τη μεθοτρεξάτη. Συνεπώς, η συγχορήγηση δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4).

Θεοφυλλίνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και της θεοφυλλίνης μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη αύξηση στη συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες επαγόμενες από τη θεοφυλλίνη που σπάνια μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες. Κατά τη διάρκεια του συνδυασμού, πρέπει να ελέγχεται η συγκέντρωση ορού της θεοφυλλίνης και η δόση της θεοφυλλίνης να μειώνεται όταν είναι απαραίτητο (βλ. παράγραφο 4.4).

Άλλα παράγωγα ζανθίνης

Με τη συγχορήγηση της ciprofloxacin και καφεΐνης ή πεντοξιφυλλίνης (οξπεντιφυλλίνης), αναφέρθηκαν αυξημένες συγκεντρώσεις ορού αυτών των παραγώγων ζανθίνης.

Φαινοτοΐνη

Η συγχορήγηση της ciprofloxacin και φαινοτοΐνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένα ή μειωμένα επίπεδα ορού της φαινοτοΐνης, τέτοια ώστε να συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του φαρμάκου.

Από του στόματος αντιπηκτικά

Η ταυτόχρονη χορήγηση της ciprofloxacin με βαρφαρίνη μπορεί να αυξήσει τις αντιπηκτικές της ιδιότητες. Έχουν υπάρξει πολλές αναφορές στην αύξηση αντιπηκτικής δράσης σε ασθενείς που λάμβαναν από του στόματος αντιβακτηριακούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των φθοροκινολονών. Ο κίνδυνος μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την υποκείμενη νόσο, την ηλικία και τη γενική κατάσταση του ασθενούς ώστε η συμβολή της φθοροκινολόνης στην αύξηση του INR (international normalized ratio) να είναι δύσκολο να προσεγγιστεί. Συνιστάται, η συχνή παρακολούθηση του INR κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της ciprofloxacin με ένα από του στόματος αντιπηκτικό παράγοντα.

Ροπινιρόλη

Σε μια κλινική μελέτη καταδείχθηκε ότι η συγχορήγηση της ροπινιρόλης με ciprofloxacin, η οποία είναι ένας μέτριος αναστολέας του ισοενζύμου CYP450 1A2, έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της C_{max} και AUC της ροπινιρόλης κατά 60% και 84%, αντίστοιχα. Συνιστάται η παρακολούθηση της ροπινιρόλης σε σχέση με τις ανεπιθύμητες ενέργειες και η κατάλληλη προσαρμογή της δόσης κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση με ciprofloxacin (βλ. παράγραφο 4.4).

Κλοζαπίνη

Μετά από τη συγχορήγηση 250 mg ciprofloxacin με κλοζαπίνη για 7 ημέρες, οι συγκεντρώσεις ορού της κλοζαπίνης και της N-δεσμεθυλκλοζαπίνης αυξήθηκαν κατά 29% και 31%, αντίστοιχα. Συνιστάται κλινική παρακολούθηση και κατάλληλη ρύθμιση της δοσολογίας της κλοζαπίνης κατά τη διάρκεια και σύντομα μετά τη συγχορήγηση της θεραπείας με ciprofloxacin καθώς και μετά τη διακοπή της (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα διαθέσιμα δεδομένα κατά τη χορήγηση της ciprofloxacin από έγκυες γυναίκες δεν δείχνουν δυσπλασική ή εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα απο τη ciprofloxacin. Οι μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σε σχέση με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. Σε νεαρά και προ του τοκετού ζώα που εκτέθηκαν σε κινολόνες, παρατηρήθηκαν επιδράσεις στον ανώριμο χόνδρο, συνεπώς, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι το φάρμακο θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στον αρθρικό χόνδρο στον ανώριμο ανθρώπινο οργανισμό / έμβρυο (βλ. παράγραφο 5.3).

Ως προληπτικό μέτρο, θα πρέπει κατά προτίμηση να αποφεύγεται η χρήση της ciprofloxacin κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Λόγω του ενδεχόμενου κινδύνου αρθρικής βλάβης, η ciprofloxacin δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Λόγω της νευρολογικής δράσης της, η ciprofloxacin μπορεί να επηρεάσει το χρόνο αντίδρασης. Συνεπώς, η ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών μπορεί να μειωθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕ) είναι ναυτία και διάρροια.

Παρακάτω παρατίθενται ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες και από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία της Ciprofloxacin Bayer (από του στόματος, ενδοφλέβια, και διαδοχική θεραπεία) ταξινομημένες ανά κατηγορίες συχνότητας. Η ανάλυση συχνότητας έχει γίνει λαμβάνοντας υπόψη απο κοινού τόσο την από του στόματος όσο και την ενδοφλέβια χορήγηση της ciprofloxacin.

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 έως <1/1000	Πολύ σπάνιες <1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Μυκητιασικές επιλοιμώξεις	Κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά (πολύ σπάνια με πιθανή θανατηφόρα έκβαση) (βλ. παράγραφο 4.4)		

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 έως <1/1000	Πολύ σπάνιες <1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος		Ηωσινοφιλία	Λευκοπενία Αναιμία Ουδετεροπενία Λευκοκυττάρωση Θρομβοπενία Θρομβοκυτταραιμία	Αιμολυτική αναιμία Ακοκκιοκυττάρωση Πανκυτταροπενία (απειλητική για τη ζωή) Καταστολή του μυελού των οστών (απειλητική για τη ζωή)	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αλλεργική αντίδραση Αλλεργικό οίδημα / αγγειοοίδημα	Αναφυλακτική αντίδραση Αναφυλακτικό σοκ (απειλητικό για τη ζωή) (βλ. παράγραφο 4.4) Αντίδραση σε αντιγόνο τύπου 'serum sickness'	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης		Ανορεξία	Υπεργλυκαιμία		
Ψυχιατρικές διαταραχές		Ψυχοκινητική υπερδιέγερση / ταραχή	Σύγχυση και αποπροσανατολισμός Αγχωτικές αντιδράσεις Αφύσικα όνειρα Κατάθλιψη Ψευδαισθήσεις	Ψυχωτικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία Ζάλη Διαταραχές ύπνου Διαταραχές γεύσης	Παραισθησία και δυσαισθησία Υπαισθησία Τρόμος Σπασμοί (βλ. παράγραφο 4.4) Ίλιγγος	Ημικρανία Διαταραγμένος συντονισμός Διαταραχές βάδισης Διαταραχές του νεύρου οσφρησης Ενδοκρανιακή υπέρταση	Περιφερική νευροπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4)
Οφθαλμικές διαταραχές			Οπτικές διαταραχές	Οπτική χρωματική στρέβλωση	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 έως <1/1000	Πολύ σπάνιες <1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Εμβοές Απώλεια ακοής / Μείωση ακοής		
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία		Κοιλιακή αρρυθμία, επιμήκυνση διαστήματος QT, δίκην ριπιδίου κοιλιακή ταχυκαρδία torsades de pointes *
Αγγειακές διαταραχές			Αγγειοδιαστολή Υπόταση Συγκοπή	Αγγειίτιδα	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου			Δύσπνοια (συμπεριλαμβανόμενη ασθματικής κατάστασης)		
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία Διάρροια	Έμετος Γαστρεντερικοί και κοιλιακοί πόνοι Δυσπεψία Μετεωρισμός		Παγκρεατίτιδα	
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων		Αύξηση στις τρανσαμινάσες Αυξημένη χολερυθρίνη	Μείωση της ηπατικής λειτουργίας Χολοστατικός ίκτερος Ηπατίτιδα	Νέκρωση του ήπατος (πολύ σπάνια εξελισσόμενη σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια) (βλ. παράγραφο 4.4)	

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 έως <1/1000	Πολύ σπάνιες <1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Εξάνθημα Κνησμός Κνίδωση	Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4.4)	Πετέχεια Πολύμορφο ερύθημα Οζώδες ερύθημα Σύνδρομο Stevens-Johnson (δυνάμει απειλητικό για τη ζωή) Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (δυνάμει απειλητική για τη ζωή)	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών		Μυοσκελετικός πόνος (π.χ. πόνος των άκρων, ραχιαλγία, θωρακικός πόνος) Αρθραλγία	Μυαλγία Αρθρίτιδα Αυξημένος μυϊκός τόνος και κράμπες	Μυϊκή αδυναμία Τενοντίτιδα Ρήξη τενόντων (κυρίως του Αχιλλείου τένοντα) (βλ. παράγραφο 4.4) Επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis (βλ. παράγραφο 4.4)	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Μειωμένη νεφρική λειτουργία	Νεφρική ανεπάρκεια Αιματοουρία Κρυσταλλουρία (βλ. παράγραφο 4.4) Διάμεση σωληναριακή νεφρίτιδα		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και της έγχυσης (μόνο ενδοφλέβια χορήγηση)	Αδυναμία Πυρετός	Οίδημα Εφίδρωση (υπεριδρωσία)		

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10000 έως <1/1000	Πολύ σπάνιες <1/10000	Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Έρευνες		Αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος	Μη φυσιολογικό επίπεδο προθρομβίνης Αυξημένη αμυλάση		

* Αυτά τα συμβάντα αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου και παρατηρήθηκαν κυρίως μεταξύ ασθενών με επιπλέον παράγοντες κινδύνου για επιμήκυνση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.4).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν υψηλότερη κατηγορία συχνότητας στις υποομάδες ασθενών που λαμβάνουν ενδοφλέβια ή διαδοχική θεραπεία (ενδοφλέβια θεραπεία σε από στόματος θεραπεία):

Συχνές	Έμετος, Παροδική αύξηση στις τρανσαμινάσες, Εξάνθημα
Όχι συχνές	Θρομβοπενία, Θρομβοκυτταραιμία, Σύγχυση και αποπροσανατολισμός, Ψευδαισθήσεις, Παιραισθησία και δυσαισθησία, Σπασμοί, Πιγγος, Διαταραχές όρασης, Απώλεια ακοής, Ταχυκαρδία, Αγγειοδιαστολή, Υπόταση, Παροδική μείωση της ηπατικής λειτουργίας, Χολοστατικός ίκτερος, Νεφρική ανεπάρκεια, Οίδημα
Σπάνιες	Πανκυτταροπενία, Καταστολή του μυελού των οστών, Αναφυλακτικό σοκ, Ψυχωτικές αντιδράσεις, Ημικρανία, Διαταραχές όσφρησης, Μειωμένη ακοή, Αγγειίτιδα, Παγκρεατίτιδα, Ηπατική νέκρωση, Πετέχεια, Ρήξη τενόντων

Παιδιατρικοί ασθενείς

Η προαναφερόμενη επίπτωση αρθροπάθειας αφορά δεδομένα που συλλέχθηκαν σε μελέτες με ενηλίκους. Στα παιδιά, αρθροπάθεια αναφέρεται ότι εμφανίζεται συχνά (βλ. παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία των 12 g αναφέρθηκε ότι οδήγησε σε ήπια συμπτώματα τοξικότητας. Σοβαρή υπερδοσολογία των 16 g αναφέρθηκε ότι προκάλεσε οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Στα συμπτώματα υπερδοσολογίας συμπεριλαμβάνονται ζάλη, τρόμος, κεφαλαλγία, κόπωση, σπασμοί, ψευδαισθήσεις, σύγχυση, κοιλιακή δυσφορία, μειωμένη νεφρική και ηπατική λειτουργία, καθώς και κρυσταλλουρία και αιματουρία. Αναφέρθηκε αναστρέψιμη νεφρική τοξικότητα.

Πέρα από τα συνήθη μέτρα έκτακτης ανάγκης, συνιστάται παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένου pH και οξύτητας των ούρων, εάν απαιτείται, για την αποφυγή κρυσταλλουρίας. Οι ασθενείς πρέπει να ενυδατώνονται καλά. Μόνο μια μικρή ποσότητα ciprofloxacin (<10%) απεκκρίνεται μέσω αιμοδιαπίδυσης ή περιτοναϊκής κάθαρσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φθοροκινολόνη, κωδικός ATC: J01MA02.

Μηχανισμός δράσης:

Ως αντιβακτηριακός παράγοντας φθοροκινολόνης, η βακτηριοκτόνος δράση της ciprofloxacin προκύπτει από την αναστολή τόσο της τοποϊσομεράσης τύπου II (DNA-γυράση) όσο και της τοποϊσομεράσης IV, που απαιτούνται για τη βακτηριακή αντιγραφή DNA, μεταγραφή, επιδιόρθωση και ανασυνδυασμό.

Σχέση PK/PD:

Η αποτελεσματικότητα εξαρτάται κυρίως από τη σχέση μεταξύ της μέγιστης συγκέντρωσης στον ορό (C_{max}) και της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) της ciprofloxacin σε για ένα αντιβακτηριακό παράγοντα του αντίστοιχου μικροοργανισμού και τη σχέση μεταξύ της περιοχής κάτω από την καμπύλη (AUC) και της MIC, αντίστοιχα.

Μηχανισμός αντίστασης:

In-vitro αντίσταση στην ciprofloxacin μπορεί να αποκτηθεί αποκτάται μέσω βηματικής διεργασίας από μεταλλάξεις του τόπου-στόχου τόσο στην τοποϊσομεράση II (DNA-γυράση), όσο και στην τοποϊσομεράση IV. Αναφέρθηκε μεσολαβούμενη από πλασμίδιο αντίσταση κωδικοποιημένη από qnr-γονίδια (χαμηλό επίπεδο αντίστασης). Ο βαθμός διασταυρούμενης αντοχής μεταξύ της ciprofloxacin και άλλων φθοροκινολονών που προκύπτει είναι ποικίλος. Μονήρεις μεταλλάξεις μπορεί να μην προκαλούν κλινική αντίσταση, αλλά πολλαπλές μεταλλάξεις γενικά προκαλούν κλινική αντίσταση σε πολλές ή όλες όλες τις δραστικές ουσίες εντός της τάξης. Μηχανισμοί αντίστασης υπό μορφή αδιαπερατότητας ή/και αντλίας εξαγωγής της δραστικής ουσίας μπορεί να έχουν μεταβλητή δράση στην ευαισθησία στις φθοροκινολόνες, η οποία εξαρτάται από τις φυσιοχημικές ιδιότητες των διαφόρων δραστικών ουσιών εντός της τάξης και από τη συγγένεια των συστημάτων μεταφοράς για κάθε δραστική ουσία. Όλοι οι *in-vitro* μηχανισμοί αντίστασης παρατηρούνται συχνά στα κλινικά στελέχη. Οι μηχανισμοί αντίστασης που αδρανοποιούν άλλα αντιβιοτικά, όπως φραγμός διαπερατότητας (συχνά στο *Pseudomonas aeruginosa*) και μηχανισμοί εξαγωγής μπορεί να επηρεάσουν την ευαισθησία στην ciprofloxacin. Έχει αναφερθεί ότι η μεσολαβούμενη αντίσταση πλασμιδίου κωδικοποιείται από qnr γονίδια

Φάσμα της αντιβακτηριακής δράσης:

Οριακές τιμές διαχωρίζουν τα ευαίσθητα στελέχη από τα μετρίως ευαίσθητα στελέχη και τα τελευταία από τα ανθεκτικά στελέχη:

Συστάσεις EUCAST

Μικροοργανισμοί	Ευαίσθητοι	Ανθεκτικοί
<i>Enterobacteria</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Pseudomonas</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Acinetobacter</i>	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> και <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
Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη*	S ≤ 0,5 mg/l	R > 1 mg/l

1 *Staphylococcus* spp. - οι οριακές τιμές για την ciprofloxacin σχετίζονται με θεραπεία υψηλής δόσης.

* Οριακές τιμές μη σχετιζόμενες με είδη καθορίστηκαν κυρίως με βάση τα δεδομένα PK/PD και είναι ανεξάρτητες από τις κατανομές MIC συγκεκριμένων ειδών. Προορίζονται για χρήση μόνο για είδη στα οποία δεν έχει αποδοθεί ειδική για το είδος οριακή τιμή και όχι για εκείνα τα είδη όπου δεν συνιστώνται δοκιμές ευαισθησίας.

Ο επιπολασμός επίκτητης ανθεκτικότητας μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή και το χρόνο για επιλεγμένα είδη, και είναι επιθυμητή η διάθεση πληροφοριών τοπικά σχετικά με την ανθεκτικότητα, ειδικά όταν πρόκειται για θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις ανάγκες, πρέπει να ζητείται η γνώμη ειδικών όταν ο τοπικός επιπολασμός ανθεκτικότητας είναι τέτοιος ώστε η χρησιμότητα του φαρμάκου σε τουλάχιστον ορισμένους τύπους λοιμώξεων είναι υπό αμφισβήτηση.

Ομαδοποιήσεις σχετικών ειδών σύμφωνα με την ευαισθησία στην ciprofloxacin (για τα είδη *Streptococcus* παράγραφο 4.4)

ΚΟΙΝΩΣ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΕΙΔΗ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Bacillus anthracis</i> (1)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Aeromonas</i> spp. <i>Brucella</i> spp. <i>Citrobacter koseri</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella</i> spp. <i>Moraxella catarrhalis</i> * <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pasteurella</i> spp. <i>Salmonella</i> spp.* <i>Shigella</i> spp.* <i>Vibrio</i> spp. <i>Yersinia pestis</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mobiluncus</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> (\$) <i>Chlamydia pneumoniae</i> (\$) <i>Mycoplasma hominis</i> (\$) <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (\$)

ΕΙΔΗ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ Η ΕΠΙΚΤΗΤΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Enterococcus faecalis</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> spp. *(2)
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> ⁺ <i>Burkholderia cepacia</i> ⁺ * <i>Campylobacter</i> spp. ⁺ * <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> * <i>Neisseria gonorrhoeae</i> * <i>Proteus mirabilis</i> * <i>Proteus vulgaris</i> * <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> * <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Serratia marcescens</i> *
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium acnes</i>
ΕΝΔΟΓΕΝΩΣ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ
<u>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Actinomyces</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</u> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Αναερόβιοι μικροοργανισμοί</u> <i>Excerpted όπως αναγράφονται παραπάνω</i>
<u>Άλλοι μικροοργανισμοί</u> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Ureaplasma urealitycum</i>

- * Η κλινική αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί για ευαίσθητα απομονωθέντα στελέχη σε εγκεκριμένες κλινικές ενδείξεις
- + Ποσοστό αντίστασης $\geq 50\%$ σε μία ή περισσότερες χώρες της ΕΕ
- ($\$$): Φυσική μέτρια ευαισθησία απουσία επίκτητου μηχανισμού αντίστασης
- (1): Μελέτες έχουν διενεργηθεί σε πειραματικές λοιμώξεις ζώων λόγω εισπνοής σπόρων *Bacillus anthracis*, οι οποίες αποκαλύπτουν ότι η έναρξη αντιβιοτικών νωρίς μετά την έκθεση αποτρέπει την εμφάνιση της νόσου, εάν η θεραπεία γίνεται μέχρι τη μείωση του αριθμού των σπόρων στον οργανισμό υπό τη δόση για τη λοίμωξη. Η συνιστώμενη χρήση σε ανθρώπους βασίζεται αρχικά στην *in-vitro* ευαισθησία και σε δεδομένα δοκιμών σε ζώα μαζί με περιορισμένα δεδομένα ανθρώπων. Διάρκεια θεραπείας δύο μηνών σε ενηλίκους με από του στόματος ciprofloxacin χορηγούμενη στην ακόλουθη δόση, 500 mg δύο φορές ημερησίως, θεωρείται αποτελεσματική για την πρόληψη της λοίμωξης με άνθρακα στους ανθρώπους. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να ανατρέξει στα εθνικά ή/και διεθνή έγγραφα σχετικά με τη θεραπεία του άνθρακα.
- (2): Οι ανθετικοί στη μεθικιλίνη *S. aureus* πολύ συχνά εκφράζουν συνδυασμένη αντίσταση στις φθοροκινολόνες. Το ποσοστό αντίστασης στη μεθικιλίνη είναι γύρω στο 20 έως 50% μεταξύ όλων των ειδών των σταφυλοκόκκων, και είναι συνήθως υψηλότερο σε νοσοκομειακά στελέχη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά την ενδοφλέβια έγχυση ciprofloxacin, οι μέσες μέγιστες συγκεντρώσεις ορού επετεύχθησαν στο τέλος της έγχυσης. Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της ciprofloxacin ήταν γραμμικές στο εύρος δόσης μέχρι 400 mg, χορηγούμενης ενδοφλέβια.

Η σύγκριση των φαρμακοκινητικών παραμέτρων για αγωγή ενδοφλέβιας δόσης δύο φορές και τρεις φορές την ημέρα δεν έδειξε σημεία συσσώρευσης του φαρμάκου για την ciprofloxacin και τους μεταβολίτες της.

Ενδοφλέβια έγχυση 60 λεπτών 200 mg ciprofloxacin ή από στόματος χορήγηση 250 mg ciprofloxacin, και τα δύο χορηγούμενα κάθε 12 ώρες, έδωσαν ισοδύναμη περιοχή κάτω από την καμπύλη (AUC) χρόνου συγκέντρωσης ορού.

Ενδοφλέβια έγχυση 60 λεπτών 400 mg ciprofloxacin κάθε 12 ώρες ήταν βιοϊσοδύναμη με από στόματος δόση 500 mg κάθε 12 ώρες, όσον αφορά την AUC.

Η ενδοφλέβια δόση 400 mg χορηγούμενη σε διάρκεια 60 λεπτών κάθε 12 ώρες είχε ως αποτέλεσμα C_{max} παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε με από στόματος δόση 750 mg.

Έγχυση 60 λεπτών 400 mg ciprofloxacin κάθε 8 ώρες είναι ισοδύναμη όσον αφορά την AUC με 750 mg από στόματος αγωγή χορηγούμενη κάθε 12 ώρες.

Κατανομή

Η δέσμευση της ciprofloxacin με πρωτεΐνες είναι χαμηλή (20-30%), και η ουσία είναι παρούσα στο πλάσμα κυρίως σε μη ιονισμένη μορφή και έχει μεγάλο όγκο κατανομής σταθεροποιημένης κατάστασης 2 – 3 l/kg βάρους σώματος. Η ciprofloxacin φθάνει σε υψηλές συγκεντρώσεις σε μια ποικιλία ιστών όπως ο πνεύμονας (επιθηλιακό υγρό, κυψελιδικά μακροφάγα, ιστός βιοψίας), οι παραρινικές κοιλότητες, και σε φλεγμονώδεις βλάβες (υγρό φυσαλίδων από κανθαριδίνηση), και η ουρογεννητική οδός (ούρα, προστάτης, ενδομήτριο) όπου επιτυγχάνονται συνολικές συγκεντρώσεις που υπερβαίνουν εκείνες των συγκεντρώσεων πλάσματος.

Μεταβολισμός

Αναφέρθηκαν χαμηλές συγκεντρώσεις τεσσάρων μεταβολιτών που αναγνωρίστηκαν ως: δεσαιοθυλενοσιπροφλοξασίνη (M 1), σουλφοσιπροφλοξασίνη (M 2), οξοσιπροφλοξασίνη (M 3) και φορμυλσιπροφλοξασίνη (M 4). Οι μεταβολίτες εμφανίζουν *in-vitro* αντιμικροβιακή δράση, αλλά σε χαμηλότερο βαθμό από ό,τι η μητρική ουσία.

Είναι γνωστό ότι η ciprofloxacin είναι μέτριος αναστολέας των ισοενζύμων CYP 450 1A2.

Απέκκριση

Η ciprofloxacin απεκκρίνεται αμετάβλητη σε μεγάλο βαθμό μέσω της νεφρικής οδού και, σε μικρότερο βαθμό, μέσω των κοπράνων.

	Απέκκριση της ciprofloxacin (% της δόσης)	
	Ενδοφλέβια χορήγηση	
	Ούρα	Κόπρανα
Ciprofloxacin	61,5	15,2
Μεταβολίτες (M ₁ -M ₄)	9,5	2,6

Η νεφρική κάθαρση κυμαίνεται μεταξύ 180-300 ml/kg/h και η ολική κάθαρση από το σώμα κυμαίνεται μεταξύ 480-600 ml/kg/h. Η ciprofloxacin υπόκειται σε σπειραματική διήθηση και σωληναριακή απέκκριση. Σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία οδηγεί σε αυξημένη ημίσεια ζωής της ciprofloxacin έως και 12 ώρες.

Η μη νεφρική κάθαρση της ciprofloxacin οφείλεται κυρίως στην ενεργό διεντερική απέκκριση, και στο μεταβολισμό. 1% της δόσης απεκκρίνεται μέσω της χολικής οδού. Η ciprofloxacin είναι παρούσα στη χολή σε υψηλές συγκεντρώσεις.

Παιδιατρικοί ασθενείς

Τα δεδομένα των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι περιορισμένα.

Σε μια μελέτη σε παιδιά, οι C_{max} και AUC δεν ήταν εξαρτώμενες από την ηλικία (άνω του ενός έτους). Δεν παρατηρήθηκε καμία σημαντική αύξηση στις C_{max} και AUC με πολλαπλές δόσεις (10 mg/kg τρεις φορές την ημέρα).

Σε 10 παιδιά με σοβαρή σηψαιμία, η C_{max} ήταν 6,1 mg/l (εύρος 4,6 – 8,3 mg/l) μετά από ενδοφλέβια έγχυση 1 ώρας σε 10 mg/kg, σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους συγκριτικά με 7,2 mg/l (εύρος 4,7 – 11,8 mg/l) για παιδιά ηλικίας μεταξύ 1 και 5 ετών. Οι τιμές AUC ήταν 17,4 mg*h/l (εύρος 11,8 – 32,0 mg*h/l) και 16,5 mg*h/l (εύρος 11,0 – 23,8 mg*h/l) στις αντίστοιχες ηλικιακές ομάδες.

Αυτές οι τιμές εμπίπτουν στο αναφερόμενο εύρος για ενηλίκους στις θεραπευτικές δόσεις. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση σε παιδιατρικό πληθυσμό ασθενών με διάφορες λοιμώξεις, η προβλεπόμενη μέση ημίσεια ζωή στα παιδιά είναι περ. 4-5 ώρες και η βιοδιαθεσιμότητα του πόσιμου εναιωρήματος κυμαίνεται από 50 έως 80%.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ειδικούς κινδύνους για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας εφάπαξ δόσης, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης ή τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

Όπως και άλλες κινολόνες, η ciprofloxacin είναι φωτοτοξική στα ζώα σε κλινικά σχετικά επίπεδα έκθεσης. Δεδομένα για την ενδεχόμενη φωτομεταλλαξιόγono / φωτοκαρκινογόνο δράση δείχνουν χαμηλή φωτομεταλλαξιόγono ή φωτοογκογόνο δράση της ciprofloxacin σε πειράματα *in-vitro* και σε ζώα. Αυτή η δράση ήταν συγκρίσιμη με εκείνη άλλων αναστολέων της γυράσης.

Ανοχή από τις αρθρώσεις:

Όπως αναφέρθηκε για άλλους αναστολείς της γυράσης, η ciprofloxacin προκαλεί βλάβη στις μεγάλες φέρουσες το βάρος αρθρώσεις σε ανώριμα ζώα. Η έκταση της βλάβης στους χόνδρους ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία, το είδος και τη δόση, μπορεί να μειωθεί εάν αφαιρεθεί το βάρος από τις αρθρώσεις. Μελέτες σε ώριμα ζώα (αρουραίος, σκύλος) δεν αποκάλυψαν σημεία βλαβών στους χόνδρους. Σε μια μελέτη σε νεαρούς σκύλους beagle, η ciprofloxacin προκάλεσε σοβαρές μεταβολές στις αρθρώσεις σε θεραπευτικές δόσεις μετά από δύο εβδομάδες θεραπείας, οι οποίες μπορούσαν να παρατηρηθούν ακόμα και μετά από 5 μήνες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για ευκολία χρήσης, η διείδυση στο πάμα εισχώρησης του φιαλιδίου έγχυσης πρέπει να γίνεται στον κεντρικό δακτύλιο. Η διείδυση στον εξωτερικό δακτύλιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την καταστροφή του πάματος εισχώρησης του φιαλιδίου.

Κάθε μη χρησιμοποιημένο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο.]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Ciprofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΚΥΨΕΛΗΣ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Ciprofloxacin

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Ciprofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ ΚΥΨΕΛΗΣ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
δισκία

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Ciprofloxacin

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Ciprofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ ΚΥΨΕΛΗΣ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
δισκία

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Ciprofloxacin

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 750 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Ciprofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ ΚΥΨΕΛΗΣ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 750 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
δισκία

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Ciprofloxacin

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα}

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 250 mg πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους μίας δόσης
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Ciprofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Αναταράξτε πριν από τη χρήση ασκώντας ελαφρά πίεση στα τοιχώματα. Στη συνέχεια, ανοίξτε το φακελλίσκο σχίζοντας όπως υποδεικνύεται και πάρτε το περιεχόμενο απευθείας.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΙ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ 250 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 250 mg πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους μίας δόσης

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Ciprofloxacin

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Αναταράξτε πριν από τη χρήση ασκώντας ελαφρά πίεση στα τοιχώματα. Στη συνέχεια, ανοίξτε το φακελλίσκο σχίζοντας όπως υποδεικνύεται και πάρτε το περιεχόμενο απευθείας.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 500 mg πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους μίας δόσης
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Ciprofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Αναταράξτε πριν από τη χρήση ασκώντας ελαφρά πίεση στα τοιχώματα. Στη συνέχεια, ανοίξτε το φακελλίσκο σχίζοντας όπως υποδεικνύεται και πάρτε το περιεχόμενο απευθείας.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

ΦΑΚΕΛΛΙΣΚΟΙ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ 500 MG

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 500 mg πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους μίας δόσης
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Ciprofloxacin

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Αναταράξτε πριν από τη χρήση ασκώντας ελαφρά πίεση στα τοιχώματα. Στη συνέχεια, ανοίξτε το φακελλίσκο σχίζοντας όπως υποδεικνύεται και πάρτε το περιεχόμενο απευθείας.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**
50 mg/mL ΠΟΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ (που περιέχει τη(ις) φιάλη(ες) για τα κοκκία και τη(τις)
φιάλη(ες) για το διαλύτη)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 50 mg/mL κοκκία και διαλύτης για
πόσιμο εναιώρημα
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Σπυροφλοξασίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση
Μόνο μετά την ανασύσταση
Αναταράξτε καλά πριν από τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

100 mg/mL ΠΟΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ (που περιέχει τη(ις) φιάλη(ες) για τα κοκκία και τη(ις) φιάλη(ες) για το διαλύτη)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 100 mg /mL κοκκία και διαλύτης για πόσιμο εναιώρημα

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Σπυροφλοξασίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Μόνο μετά την ανασύσταση

Αναταράξτε καλά πριν από τη χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΓΥΑΛΙΝΗ ΦΙΑΛΗ 100 mg/mL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 100 mg/mL κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Σιπροφλοξασίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Μόνο μετά την ανασύσταση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}
<{Τηλέφωνο}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΙΑΛΗ ΑΠΟ HDPE 100 mg/mL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 100 mg/mL διαλύτης για πόσιμο εναιώρημα

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Σιπροφλοξασίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Μόνο μετά την ανασύσταση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΓΥΑΛΙΝΗ ΦΙΑΛΗ 50 mg/mL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 50 mg/mL κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Σιπροφλοξασίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Μόνο μετά την ανασύσταση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}
<{Τηλέφωνο}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΙΑΛΗ ΑΠΟ HDPE 50 mg/mL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 50 mg/mL διαλύτης για πόσιμο εναιώρημα

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Σιπροφλοξασίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

Μόνο μετά την ανασύσταση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΧΑΡΤΙΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (που περιέχει περιτυλίγματα με σάκκους των 100 ml διαλύματος για έγχυση)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 200 mg/100 ml διάλυμα για έγχυση
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Ciprofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν την χρήση

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑ (που περιέχει 1 σάκκο έγχυσης των 200 mg / 100 ml διαλύματος για έγχυση)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 200 mg/100 ml διάλυμα για έγχυση
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Ciprofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΥΚΑΜΠΤΟΣ ΣΑΚΚΟΣ ΑΠΟ ΡΟ/PVC (200 mg / 100 ml διαλύματος για έγχυση)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 200 mg/100 ml διάλυμα για έγχυση
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Ciprofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}
<{Τηλέφωνο}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΧΑΡΤΙΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (που περιέχει περιτυλίγματα με σάκκους των 200 ml διαλύματος για έγχυση)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Ciprofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν την χρήση

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑ (που περιέχει 1 σάκκο έγχυσης των 400 mg / 200 ml διαλύματος για έγχυση)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Ciprofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΥΚΑΜΠΤΟΣ ΣΑΚΚΟΣ ΑΠΟ ΡΟ/PVC (400 mg / 200 ml διαλύματος για έγχυση)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Ciprofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}
<{Τηλέφωνο}>
<{fax}>
<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΧΑΡΤΙΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (περιέχει 5 ή 40 κουτιά με φιάλες των 50 ml διαλύματος για έγχυση)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 100 mg/50 ml διάλυμα για έγχυση
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Ciprofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν την χρήση

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΧΑΡΤΙΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (που περιέχει 1 φιάλη των 100 mg/50 ml διαλύματος για έγχυση)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 100 mg/50 ml διάλυμα για έγχυση
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Ciprofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΑΧΡΩΜΗ ΓΥΑΛΙΝΗ ΦΙΑΛΗ ΤΥΠΟΥ 2 ΜΕ ΓΚΡΙΖΟ ΕΠΕΝΔΕΛΥΜΕΝΟ ΜΕ ΣΙΛΙΚΟΝΗ ΠΩΜΑ ΕΙΣΧΩΡΗΣΗΣ ΒΡΩΜΟΒΟΥΤΥΛΙΟΥ Ή ΧΛΩΡΟΒΟΥΤΥΛΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 100 mg/50 ml διάλυμα για έγχυση
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Ciprofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΧΑΡΤΙΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (περιέχει 5 ή 40 κουτιά με φιάλες των 100 ml διαλύματος για έγχυση)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 100 mg/50 ml διάλυμα για έγχυση
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Ciprofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν την χρήση

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΧΑΡΤΙΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (που περιέχει 1 φιάλη των 200 mg/100 ml διαλύματος για έγχυση)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 200 mg/100 ml διάλυμα για έγχυση
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Ciprofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΑΧΡΩΜΗ ΓΥΑΛΙΝΗ ΦΙΑΛΗ ΤΥΠΟΥ 2 ΜΕ ΓΚΡΙΖΟ ΕΠΕΝΔΕΔΥΜΕΝΟ ΜΕ ΣΙΛΙΚΟΝΗ ΠΩΜΑ ΕΙΣΧΩΡΗΣΗΣ ΒΡΩΜΟΒΟΥΤΥΛΙΟΥ Ή ΧΛΩΡΟΒΟΥΤΥΛΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 200 mg/100 ml διάλυμα για έγχυση
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Ciprofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΧΑΡΤΙΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (περιέχει 5 ή 40 κουτιά με φιάλες των 200 ml διαλύματος για έγχυση)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Ciprofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν την χρήση

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΧΑΡΤΙΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (που περιέχει 1 φιάλη των 400 mg/200 ml διαλύματος για έγχυση)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Ciprofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΑΧΡΩΜΗ ΓΥΑΛΙΝΗ ΦΙΑΛΗ ΤΥΠΟΥ 2 ΜΕ ΓΚΡΙΖΟ ΕΠΕΝΔΕΛΥΜΕΝΟ ΜΕ ΣΙΛΙΚΟΝΗ ΠΩΜΑ ΕΙΣΧΩΡΗΣΗΣ ΒΡΩΜΟΒΟΥΤΥΛΙΟΥ Ή ΧΛΩΡΟΒΟΥΤΥΛΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση
[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]
Ciprofloxacin

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Ciprofloxacin

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι η Ciprofloxacin Bayer και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
3. Πώς να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται η Ciprofloxacin Bayer
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η CIPROFLOXACIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ

Η Ciprofloxacin Bayer είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην οικογένεια των φθοροκινολονών. Η δραστική ουσία είναι η ciprofloxacin. Η ciprofloxacin δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Δρα μόνο με ειδικά στελέχη βακτηρίων.

Ενήλικες

Η Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- μακροχρόνιες ή επανεμφανιζόμενες λοιμώξεις των αυτιών ή των παραρινικών κοιλιοτήτων
- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- λοιμώξεις των όρχεων
- λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων στις γυναίκες
- λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- για τη θεραπεία λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- για την πρόληψη λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- για την πρόληψη λοιμώξεων λόγω του βακτηρίου *Neisseria meningitidis*
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή λοίμωξη που οφείλεται σε περισσότερους από έναν τύπους βακτηρίου, μπορεί να σας χορηγηθεί επιπλέον αντιβιοτική θεραπεία επιπρόσθετα στη Ciprofloxacin Bayer.

Παιδιά και έφηβοι

Η Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους, υπό εξειδικευμένη ιατρική επίβλεψη, για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις των πνευμόνων και βρογχικές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους που πάσχουν από κυστική ίνωση
- επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που έχουν φθάσει στους νεφρούς (πυελονεφρίτιδα)
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία άλλων συγκεκριμένων σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν ο γιατρός σας το κρίνει απαραίτητο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό της Ciprofloxacin Bayer (βλ. παράγραφο 6)
- εάν παίρνετε τζανιδίνη (βλ. παράγραφο 2. Λήψη άλλων φαρμάκων)

Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer

Προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς σας διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή
- πάσχετε από επιληψία ή άλλες νευρολογικές διαταραχές
- έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως τη Ciprofloxacin Bayer
- έχετε βαρεία μυασθένεια (τύπος μυϊκής αδυναμίας)
- έχετε ιστορικό μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες)

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, σε περίπτωση εμφάνισης οποιονδήποτε από τα παρακάτω **κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer**. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία με τη Ciprofloxacin Bayer πρέπει να διακοπεί.

- **Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση** (αναφυλακτική αντίδραση/σοκ, αγγειοίδημα). Ακόμα και με την πρώτη δόση, υπάρχει μικρή περίπτωση να εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση με τα ακόλουθα συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτία ή λιποθυμία, ή ζάλη όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση. **Σε αυτήν την περίπτωση, σταματήστε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.**
- **Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και τενοντίτιδα** μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος/η και λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Με το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής, σταματήστε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer και ξεκουράστε την επώδυνη

περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης των τενόντων.

- Εάν πάσχετε από **επιληψία** ή άλλες **νευρολογικές διαταραχές** όπως εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό επεισόδιο, μπορεί να εμφανίσετε παρενέργειες που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Εάν εμφανίσετε **ψυχιατρικές αντιδράσεις** την πρώτη φορά που παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer. Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη** ή **ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Μπορεί να βιώσετε συμπτώματα νευροπάθειας όπως πόνο, κάυσο, μυρμηγκιασμο, μούδιασμα και / ή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- **Διάρροια** είναι πιθανό να εμφανιστεί ενόσω παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης της Ciprofloxacin Bayer, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες αφού σταματήσετε τη λήψη τους. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, σταματήστε αμέσως να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer, διότι η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Μην πάρετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Γνωστοποιήστε στο γιατρό σας ή στο εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε Ciprofloxacin Bayer εάν πρέπει να δώσετε **δείγμα αίματος ή ούρων**.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει **ηπατική βλάβη**. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία του στομάχου, σταματήστε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και η **αντίστασή σας στις λοιμώξεις μπορεί να είναι μειωμένη**. Εάν εμφανίσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως ερεθισμός στο λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή ουρολογικά προβλήματα, πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας. Θα κάνετε εξέταση αίματος για να ελεγχθεί ενδεχόμενη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας (ακοκκιοκυττάρωση). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είναι γνωστό ότι έχετε ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει έλλειψη στη γλυκόζη-6-φωσφορική δεϋδρογενάση (G6PD), διότι μπορεί να εμφανίσετε κίνδυνο αναιμίας με τη ciprofloxacin.
- Το δέρμα σας γίνεται περισσότερο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία** όταν παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως, ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, όπως στο τεχνητό μαύρισμα.

Λήψη άλλων φαρμάκων

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

Μην παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer μαζί με τιζανιδίνη, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως υπόταση και υπνηλία (βλ. παράγραφο 2. "Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer").

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με τη Ciprofloxacin Bayer στο σώμα σας. Η λήψη της Ciprofloxacin Bayer μαζί με αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει τη θεραπευτική δράση αυτών των φαρμάκων. Μπορεί επίσης να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης παρενεργειών.

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:

- βαρφαρίνη ή άλλα από στόματος αντιπηκτικά (για αραιώση του αίματος)
- προμπενεσίδη (για ουρική αρθρίτιδα)
- μεθοτρεξάτη (για ορισμένους τύπους καρκίνου, ψωρίαση, ρευματοειδή αρθρίτιδα)
- θεοφυλλίνη (για αναπνευστικά προβλήματα)
- τιζανιδίνη (για σπαστικότητα των μυών στη σκλήρυνση κατά πλάκας)
- κλοζαπίνη (ένα αντιψυχωτικό)
- ροπινιρόλη (για νόσο του Parkinson)
- φαινυτοΐνη (για επιληψία)

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να **αυξήσει** τα επίπεδα των ακόλουθων φαρμάκων στο αίμα σας:

- πεντοξιφυλλίνη (για διαταραχές της κυκλοφορίας του αίματος)
- καφεΐνη

Ορισμένα φάρμακα **μειώνουν** τη δράση της Ciprofloxacin Bayer. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή πρόκειται να πάρετε:

- αντιόξινα
- συμπληρώματα μετάλλων
- σουκραλφάτη
- έναν πολυμερή φωσφορικό δεσμευτή (π.χ. σεβελαμέρη)
- φάρμακα ή συμπληρώματα που περιέχουν ασβέστιο, μαγνήσιο, αργίλιο ή σίδηρο

Εάν αυτά τα σκευάσματα είναι σημαντικά, πάρτε τη Ciprofloxacin Bayer περίπου δύο ώρες πριν ή όχι νωρίτερα από τέσσερις ώρες μετά από αυτά.

Λήψη της Ciprofloxacin Bayer με τροφές και ποτά

Εκτός εάν παίρνετε Ciprofloxacin Bayer κατά τη διάρκεια των γευμάτων, μην τρώτε ή πίνετε γαλακτοκομικά προϊόντα (όπως γάλα ή γιαούρτι) ή ποτά με πρόσθετο ασβέστιο όταν παίρνετε τα δισκία, διότι αυτά μπορεί να επηρεάσουν την απορρόφηση της δραστικής ουσίας.

Κύηση και γαλουχία

Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση της ciprofloxacin κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Μην παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer κατά τη διάρκεια του θηλασμού, διότι η Ciprofloxacin Bayer απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να είναι επιβλαβές για το παιδί σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να μειώσει την εγρήγορσή σας. Είναι δυνατό να εμφανιστούν ορισμένες νευρολογικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Συνεπώς, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς επιδρά σε σας η Ciprofloxacin Bayer προτού οδηγήσετε ένα όχημα ή χειριστείτε μηχανές. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ακριβώς πόσο Ciprofloxacin Bayer πρέπει να παίρνετε, πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα. Αυτό θα εξαρτηθεί από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και από τη σοβαρότητά της.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από νεφρικά προβλήματα, διότι μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί από 5 έως 21 ημέρες, αλλά μπορεί να διαρκέσει περισσότερο για σοβαρές λοιμώξεις. Παίρνετε τα δισκία ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι πόσα δισκία να πάρετε και πώς να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer.

- a. Καταπίνετε τα δισκία με άφθονη ποσότητα υγρού. Μη μασάτε τα δισκία διότι έχουν άσχημη γεύση.
- b. Προσπαθείτε να παίρνετε τα δισκία περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- c. Μπορείτε να παίρνετε τα δισκία με τα γεύματα ή μεταξύ γευμάτων. Το ασβέστιο που προσλαμβάνετε ως μέρος γεύματος δεν επηρεάζει σοβαρά την απορρόφηση. Ωστόσο, **μην** παίρνετε τα δισκία Ciprofloxacin με γαλακτοκομικά προϊόντα όπως γάλα ή γιαούρτι ή με ενισχυμένους χυμούς φρούτων (π.χ. χυμός πορτοκάλι ενισχυμένος με ασβέστιο).

Να θυμάστε να πίνετε άφθονα υγρά ενόσω παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ciprofloxacin Bayer από την κανονική

- Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνταγογραφούμενη, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Εάν είναι δυνατόν, πάρτε τα δισκία ή το κουτί μαζί σας για να τα δείξετε στο γιατρό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer

- Πάρτε την κανονική δόση το συντομότερο δυνατόν και κατόπιν συνεχίστε σύμφωνα με τη συνταγογράφηση. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε όπως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Βεβαιωθείτε ότι ολοκληρώσατε τη θεραπευτική αγωγή σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer

- Είναι σημαντικό να **ολοκληρώσετε τη θεραπευτική αγωγή σας** ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο πολύ σύντομα, η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει αντιμετωπιστεί πλήρως και τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Μπορεί επίσης να αναπτύξετε αντίσταση στο αντιβιοτικό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 100 άτομα):

- ναυτία, διάρροια
- πόνοι των αρθρώσεων στα παιδιά

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 1.000 άτομα):

- μυκητιασικές επιλοιμώξεις
- υψηλή συγκέντρωση ηωσινοφίλων, ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων
- απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- υπερκινητικότητα ή ταραχή
- πονοκέφαλος, ζάλη, προβλήματα με τον ύπνο ή διαταραχές γεύσης
- έμετος, κοιλιακός πόνος, πεπτικά προβλήματα όπως δυσφορία στο στομάχι (δυσπεψία/αίσθημα καύσου), ή τυμπανισμός
- αυξημένες ποσότητες ορισμένων ουσιών στο αίμα (τρανσαμινάσες ή/και χολερυθρίνη)
- εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση
- πόνος των αρθρώσεων στους ενήλικους
- κακή νεφρική λειτουργία
- πόνοι στους μύες και στα οστά, αίσθημα αδιαθεσίας (αδυναμία), ή πυρετός
- αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος (μια ουσία στο αίμα)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 10.000 άτομα):

- φλεγμονή του εντέρου (κολίτιδα) συσχετιζόμενη με τη χρήση αντιβιοτικών (μπορεί να είναι θανατηφόρα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- μεταβολές στις μετρήσεις αίματος (λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, ουδετεροπενία, αναιμία), αυξημένες ή μειωμένες ποσότητες ενός παράγοντα πήξης του αίματος (αιμοπετάλια)
- αλλεργική αντίδραση, πρήξιμο (οίδημα) ή ταχύ οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)
- αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- σύγχυση, αποπροσανατολισμός, αγχωτικές αντιδράσεις, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη ή ψευδαισθήσεις
- μυρμηκίαση, ασυνήθιστη ευαισθησία στα ερεθίσματα των αισθήσεων, μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, μυϊκός τρόμος, σπασμοί (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), ή ίλιγγος
- προβλήματα με την όραση
- εμβοές, απώλεια ακοής, μειωμένη ακοή
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή), χαμηλή αρτηριακή πίεση ή λιποθυμία
- δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων άσθματος
- ηπατικές διαταραχές, ίκτερος (χολοστατικός ίκτερος) ή ηπατίτιδα
- ευαισθησία στο φως (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- μυϊκός πόνος, φλεγμονή των αρθρώσεων, αυξημένος μυϊκός τόνος ή κράμπες
- νεφρική ανεπάρκεια, αίμα ή κρύσταλλοι στα ούρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), φλεγμονή του ουροποιητικού
- κατακράτηση υγρών ή υπερβολική εφίδρωση
- μη φυσιολογικά επίπεδα ενός παράγοντα πήξης (προθρομβίνη), ή αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε λιγότερο από 1 σε κάθε 10.000 άτομα):

- ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), επικίνδυνη μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυττάρωση), μείωση στον αριθμό των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι

- θανατηφόρα, και καταστολή του μυελού των οστών, η οποία επίσης μπορεί να είναι θανατηφόρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική αντίδραση ή αναφυλακτικό σοκ, το οποίο μπορεί να είναι θανατηφόρο - αντίδραση σε αντιγόνο τύπου 'serum sickness') (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
 - διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
 - ημικρανία, διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βάδιση (διαταραχές βάδισης), διαταραχή της αίσθησης της όσφρησης (διαταραχές όσφρησης), πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή πίεση)
 - οπτική χρωματική στρέβλωση
 - φλεγμονή του τοιχώματος των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
 - παγκρεατίτιδα
 - απόπτωση των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση) η οποία πολύ σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια
 - μικροσκοπική, αιμορραγική κηλίδα κάτω από το δέρμα (πετέχεια), διάφορες δερματικές εξανθήσεις ή εξανθήματα (για παράδειγμα, το εν δυνάμει θανατηφόρο σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
 - μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων, ρήξη τενόντων – ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχιλλεύς τένοντας) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciprofloxacin Bayer), επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρειάς μυασθένειας (βλ. παράγραφο 2: Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciprofloxacin Bayer)

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- προβλήματα που σχετίζονται με το νευρικό σύστημα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία στα άκρα
- σοβαρές ανωμαλίες καρδιακού ρυθμού, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (Torsades de Pointes)

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ Η CIPROFLOXACIN BAYER

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

Να μη χρησιμοποιείτε τη Ciprofloxacin Bayer μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη ή στο κουτί μετά την ένδειξη "ΛΗΞΗ": Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει η Ciprofloxacin Bayer

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση της Ciprofloxacin Bayer και περιεχόμενο της συσκευασίας

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο:	Ciproxine
Τσεχία:	Ciprobay Uro
Γερμανία:	Ciprobay Uro
Ιρλανδία:	Ciproxin
Λουξεμβούργο:	Ciproxine
Ολλανδία:	Ciproxin
Πολωνία:	Ciprobay Uro
Ηνωμένο Βασίλειο:	Ciproxin

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

Συμβουλές/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι λοιμώξεων από ιούς.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε αντιβιοτικά, τα χρειάζεστε αποκλειστικά για την τρέχουσα ασθένειά σας.

Παρά τα αντιβιοτικά, ορισμένα βακτήρια μπορεί να επιβιώσουν ή να αναπτυχθούν. Αυτό το φαινόμενο ονομάζεται αντίσταση: ορισμένες θεραπείες με αντιβιοτικά γίνονται αναποτελεσματικές.

Η κακή χρήση των αντιβιοτικών αυξάνει την αντίσταση. Μπορεί ακόμα και να βοηθήσει τα βακτήρια να γίνουν ανθεκτικά και συνεπώς να καθυστερείτε την ίαση σας ή να μειώνετε την αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών εάν δεν εκτιμήσετε κατάλληλα:

- τις δοσολογίες
- τον προγραμματισμό λήψης
- τη διάρκεια της θεραπείας

Συνεπώς, για να διατηρήσετε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου:

- 1 - Χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά μόνο όταν σας τα συνταγογραφεί ο γιατρός σας.
- 2 - Ακολουθείτε αυστηρά τη συνταγή.
- 3 - Μη χρησιμοποιείτε ξανά ένα αντιβιοτικό χωρίς ιατρική συνταγή, ακόμα και αν επιθυμείτε να θεραπεύσετε μια παρόμοια ασθένεια.
- 4 - Ποτέ μη δίνετε το αντιβιοτικό σας σε ένα άλλο πρόσωπο, διότι μπορεί να μην είναι κατάλληλο για την ασθένειά του.
- 5 - Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, επιστρέψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα στο φαρμακείο σας για να διασφαλίσετε ότι θα απορριφθούν σωστά.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Ciprofloxacin

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι η Ciprofloxacin Bayer και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
3. Πώς να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται η Ciprofloxacin Bayer
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η CIPROFLOXACIN BAYER ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ

Η Ciprofloxacin Bayer είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην οικογένεια των φθοροκινολονών. Η δραστική ουσία είναι η ciprofloxacin. Η ciprofloxacin δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Δρα μόνο με ειδικά στελέχη βακτηρίων.

Ενήλικες

Η Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- μακροχρόνιες ή επανεμφανιζόμενες λοιμώξεις των αυτιών ή των παραρινικών κοιλιοτήτων
- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- λοιμώξεις των όρχεων
- λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων στις γυναίκες
- λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- για τη θεραπεία λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- για την πρόληψη λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- για την πρόληψη λοιμώξεων λόγω του βακτηρίου *Neisseria meningitidis*
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή λοίμωξη που οφείλεται σε περισσότερους από έναν τύπους βακτηρίου, μπορεί να σας χορηγηθεί επιπλέον αντιβιοτική θεραπεία επιπρόσθετα στη Ciprofloxacin Bayer.

Παιδιά και έφηβοι

Η Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιούνται σε παιδιά και εφήβους, υπό εξειδικευμένη ιατρική επίβλεψη, για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις των πνευμόνων και βρογχικές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους που πάσχουν από κυστική ίνωση
- επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που έχουν φθάσει στους νεφρούς (πυελονεφρίτιδα)
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία άλλων συγκεκριμένων σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν ο γιατρός σας το κρίνει απαραίτητο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία, σε άλλα φάρμακα κινολόνης ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό της Ciprofloxacin Bayer (βλ. παράγραφο 6)
- εάν παίρνετε τζανιδίνη (βλ. παράγραφο 2: Λήψη άλλων φαρμάκων)

Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer

Προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς σας διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή
- πάσχετε από επιληψία ή άλλες νευρολογικές διαταραχές
- έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως τη Ciprofloxacin Bayer
- έχετε βαρεία μυασθένεια (τύπος μυϊκής αδυναμίας)
- έχετε ιστορικό μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες)

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, σε περίπτωση εμφάνισης οποιωνδήποτε από τα παρακάτω **κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer**. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία με το Ciprofloxacin Bayer πρέπει να διακοπεί.

- **Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση** (αναφυλακτική αντίδραση/σοκ, αγγειοοίδημα). Ακόμα και με την πρώτη δόση, υπάρχει μικρή περίπτωση να εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση με τα ακόλουθα συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτία ή λιποθυμία, ή ζάλη όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση. **Σε αυτήν την περίπτωση, σταματήστε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.**
- **Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και τενοντίτιδα** μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος/η και λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Με το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής, σταματήστε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer και ξεκουράστε την επώδυνη

περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης των τενόντων.

- Εάν πάσχετε από **επιληψία** ή άλλες **νευρολογικές διαταραχές** όπως εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό επεισόδιο, μπορεί να εμφανίσετε παρενέργειες που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Εάν εμφανίσετε **ψυχιατρικές αντιδράσεις** την πρώτη φορά που παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer. Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη** ή **ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Μπορεί να βιώσετε συμπτώματα νευροπάθειας όπως πόνο, κάυσο, μυρμήγκιασμα, μούδιασμα και / ή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- **Διάρροια** είναι πιθανό να εμφανιστεί ενόσω παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης της Ciprofloxacin Bayer, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες αφού σταματήσετε τη λήψη τους. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, σταματήστε αμέσως να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer, διότι η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Μην πάρετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Γνωστοποιήστε στο γιατρό σας ή στο εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε Ciprofloxacin Bayer εάν πρέπει να δώσετε **δείγμα αίματος ή ούρων**.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει **ηπατική βλάβη**. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία του στομάχου, σταματήστε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και η **αντίστασή σας στις λοιμώξεις μπορεί να είναι μειωμένη**. Εάν εμφανίσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως ερεθισμός στο λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή ουρολογικά προβλήματα, πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας. Θα κάνετε εξέταση αίματος για να ελεγχθεί ενδεχόμενη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας (ακοκκιοκυττάρωση). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είναι γνωστό ότι έχετε ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει έλλειψη στη γλυκόζη-6-φωσφορική δεϋδρογενάση (G6PD), διότι μπορεί να εμφανίσετε κίνδυνο αναιμίας με την ciprofloxacin.
- Το δέρμα σας γίνεται περισσότερο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία** όταν παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως, ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, όπως στο τεχνητό μαύρισμα.

Λήψη άλλων φαρμάκων

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

Μην παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer μαζί με τιζανιδίνη, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως υπόταση και υπνηλία (βλ. παράγραφο 2: "Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer").

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με τη Ciprofloxacin Bayer στο σώμα σας. Η λήψη της Ciprofloxacin Bayer μαζί με αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει τη θεραπευτική δράση αυτών των φαρμάκων. Μπορεί επίσης να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης παρενεργειών.

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:

- βαρφαρίνη ή άλλα από στόματος αντιπηκτικά (για αραιώση του αίματος)
- προμπενεσίδη (για ουρική αρθρίτιδα)
- μεθοτρεξάτη (για ορισμένους τύπους καρκίνου, ψωρίαση, ρευματοειδή αρθρίτιδα)
- θεοφυλλίνη (για αναπνευστικά προβλήματα)
- τιζανιδίνη (για σπαστικότητα των μυών στη σκλήρυνση κατά πλάκας)
- κλοζαπίνη (ένα αντιψυχωτικό)
- ροπινιρόλη (για νόσο του Parkinson)
- φαινυτοΐνη (για επιληψία)

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να **αυξήσει** τα επίπεδα των ακόλουθων φαρμάκων στο αίμα σας:

- πεντοξιφυλλίνη (για διαταραχές της κυκλοφορίας του αίματος)
- καφεΐνη

Ορισμένα φάρμακα **μειώνουν** τη δράση της Ciprofloxacin Bayer. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή πρόκειται να πάρετε:

- αντιόξινα
- συμπληρώματα μετάλλων
- σουκραλφάτη
- έναν πολυμερή φωσφορικό δεσμευτή (π.χ. σεβελαμέρη)
- φάρμακα ή συμπληρώματα που περιέχουν ασβέστιο, μαγνήσιο, αργίλιο ή σίδηρο

Εάν αυτά τα σκευάσματα είναι σημαντικά, πάρτε τη Ciprofloxacin Bayer περίπου δύο ώρες πριν ή όχι νωρίτερα από τέσσερις ώρες μετά από αυτά.

Λήψη της Ciprofloxacin Bayer με τροφές και ποτά

Εκτός εάν παίρνετε Ciprofloxacin Bayer κατά τη διάρκεια των γευμάτων, μην τρώτε ή πίνετε γαλακτοκομικά προϊόντα (όπως γάλα ή γιαούρτι) ή ποτά με πρόσθετο ασβέστιο όταν παίρνετε τα δισκία, διότι αυτά μπορεί να επηρεάσουν την απορρόφηση της δραστικής ουσίας.

Κύηση και γαλουχία

Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση της ciprofloxacin κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Μην παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer κατά τη διάρκεια του θηλασμού, διότι το Ciprofloxacin Bayer απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να είναι επιβλαβής για το παιδί σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να μειώσει την εγρήγορσή σας. Είναι δυνατό να εμφανιστούν ορισμένες νευρολογικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Συνεπώς, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς επιδρά σε σας η Ciprofloxacin Bayer προτού οδηγήσετε ένα όχημα ή χειριστείτε μηχανές. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ακριβώς πόσο Ciprofloxacin Bayer πρέπει να παίρνετε, πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα. Αυτό θα εξαρτηθεί από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και από τη σοβαρότητά της.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από νεφρικά προβλήματα, διότι μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί από 5 έως 21 ημέρες, αλλά μπορεί να διαρκέσει περισσότερο για σοβαρές λοιμώξεις. Παίρνετε τα δισκία ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι πόσα δισκία να πάρετε και πώς να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer.

- a. Καταπίνετε τα δισκία με άφθονη ποσότητα υγρού. Μη μασάτε τα δισκία διότι έχουν άσχημη γεύση.
- b. Προσπαθείτε να παίρνετε τα δισκία περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- c. Μπορείτε να παίρνετε τα δισκία με τα γεύματα ή μεταξύ γευμάτων. Το ασβέστιο που προσλαμβάνετε ως μέρος γεύματος δεν επηρεάζει σοβαρά την απορρόφηση. Ωστόσο, **μην** παίρνετε τα δισκία Ciprofloxacin Bayer με γαλακτοκομικά προϊόντα όπως γάλα ή γιαούρτι ή με ενισχυμένους χυμούς φρούτων (π.χ. χυμός πορτοκάλι ενισχυμένος με ασβέστιο).

Να θυμάστε να πίνετε άφθονα υγρά ενόσω παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ciprofloxacin Bayer από την κανονική

- Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνταγογραφούμενη, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Εάν είναι δυνατόν, πάρτε τα δισκία ή το κουτί μαζί σας για να τα δείξετε στο γιατρό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer

- Πάρτε την κανονική δόση το συντομότερο δυνατόν και κατόπιν συνεχίστε σύμφωνα με τη συνταγογράφηση. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε όπως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Βεβαιωθείτε ότι ολοκληρώσατε τη θεραπευτική αγωγή σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer

- Είναι σημαντικό να **ολοκληρώσετε τη θεραπευτική αγωγή σας** ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο πολύ σύντομα, η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει αντιμετωπιστεί πλήρως και τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Μπορεί επίσης να αναπτύξετε αντίσταση στο αντιβιοτικό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 100 άτομα):

- ναυτία, διάρροια
- πόνοι των αρθρώσεων στα παιδιά

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 1.000 άτομα):

- μυκητιασικές επιλοιμώξεις
- υψηλή συγκέντρωση ηωσινοφίλων, ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων
- απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- υπερκινητικότητα ή ταραχή
- πονοκέφαλος, ζάλη, προβλήματα με τον ύπνο ή διαταραχές γεύσης
- έμετος, κοιλιακός πόνος, πεπτικά προβλήματα όπως δυσφορία στο στομάχι (δυσπεψία/αίσθημα καύσου), ή τυμπανισμός
- αυξημένες ποσότητες ορισμένων ουσιών στο αίμα (τρανσαμινάσες ή/και χολερυθρίνη)
- εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση
- πόνος των αρθρώσεων στους ενήλικους
- κακή νεφρική λειτουργία
- πόνοι στους μύες και στα οστά, αίσθημα αδιαθεσίας (αδυναμία), ή πυρετός
- αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος (μια ουσία στο αίμα)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 10.000 άτομα):

- φλεγμονή του εντέρου (κολίτιδα) συσχετιζόμενη με τη χρήση αντιβιοτικών (μπορεί να είναι θανατηφόρα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- μεταβολές στις μετρήσεις αίματος (λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, ουδετεροπενία, αναιμία), αυξημένες ή μειωμένες ποσότητες ενός παράγοντα πήξης του αίματος (αιμοπετάλια)
- αλλεργική αντίδραση, πρήξιμο (οίδημα) ή ταχύ οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)
- αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- σύγχυση, αποπροσανατολισμός, αγχωτικές αντιδράσεις, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη ή ψευδαισθήσεις
- μυρμηκίαση, ασυνήθιστη ευαισθησία στα ερεθίσματα των αισθήσεων, μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, μυϊκός τρόμος, σπασμοί (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), ή ίλιγγος
- προβλήματα με την όραση
- εμβοές, απώλεια ακοής, μειωμένη ακοή
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή), χαμηλή αρτηριακή πίεση ή λιποθυμία
- δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων άσθματος
- ηπατικές διαταραχές, ίκτερος (χολοστατικός ίκτερος) ή ηπατίτιδα
- ευαισθησία στο φως (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- μυϊκός πόνος, φλεγμονή των αρθρώσεων, αυξημένος μυϊκός τόνος ή κράμπες
- νεφρική ανεπάρκεια, αίμα ή κρύσταλλοι στα ούρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), φλεγμονή του ουροποιητικού
- κατακράτηση υγρών ή υπερβολική εφίδρωση
- μη φυσιολογικά επίπεδα ενός παράγοντα πήξης (προθρομβίνη), ή αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε λιγότερο από 1 σε κάθε 10.000 άτομα):

- ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), επικίνδυνη μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυττάρωση), μείωση στον αριθμό των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι

- θανατηφόρα, και καταστολή του μυελού των οστών, η οποία επίσης μπορεί να είναι θανατηφόρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική αντίδραση ή αναφυλακτικό σοκ, το οποίο μπορεί να είναι θανατηφόρο - αντίδραση σε αντιγόνο τύπου 'serum sickness') (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- ημικρανία, διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βάδιση (διαταραχές βάδισης), διαταραχή της αίσθησης της όσφρησης (διαταραχές όσφρησης), πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή πίεση)
- οπτική χρωματική στρέβλωση
- φλεγμονή του τοιχώματος των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- παγκρεατίτιδα
- απόπτωση των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση) η οποία πολύ σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια
- μικροσκοπική, αιμορραγική κηλίδα κάτω από το δέρμα (πετέχεια), διάφορες δερματικές εξανθήσεις ή εξανθήματα (για παράδειγμα, το εν δυνάμει θανατηφόρο σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων, ρήξη τενόντων – ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχιλλεύς τένοντας) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρειάς μυασθένειας (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- προβλήματα που σχετίζονται με το νευρικό σύστημα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία στα άκρα
- σοβαρές ανωμαλίες καρδιακού ρυθμού, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (Torsades de Pointes)

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ Η CIPROFLOXACIN BAYER

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

Να μη χρησιμοποιείτε τη Ciprofloxacin Bayer μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη ή στο κουτί μετά την ένδειξη "ΛΗΞΗ": Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει η Ciprofloxacin

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση της Ciprofloxacin Bayer και περιεχόμενο της συσκευασίας

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία:	Ciproxin
Βέλγιο:	Ciproxine
Βουλγαρία:	Ciprobay
Κύπρος:	Ciproxin
Δημοκρατία της Τσεχίας:	Ciprobay
Δανία:	Ciproxin
Εσθονία:	Ciproxin
Φιλανδία:	Ciproxin
Γαλλία:	Ciflox
Γερμανία:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC
Ουγγαρία:	Ciprobay
Ισλανδία:	Ciproxin
Ιρλανδία:	Ciproxin
Ιταλία:	Ciflox; Ciproxin
Λουξεμβούργο:	Ciproxine
Μάλτα:	Ciproxin
Ολλανδία:	Ciproxin
Νορβηγία:	Ciproxin
Πολωνία:	Ciprobay
Πορτογαλία:	Ciproxina
Δημοκρατίας της Σλοβακίας:	Ciprobay
Σλοβενία:	Ciprobay
Ισπανία:	Baycip
Σουηδία:	Ciproxin
Ηνωμένο Βασίλειο:	Ciproxin

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

Συμβουλές/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι λοιμώξεων από ιούς.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε αντιβιοτικά, τα χρειάζεστε αποκλειστικά για την τρέχουσα ασθένειά σας.

Παρά τα αντιβιοτικά, ορισμένα βακτήρια μπορεί να επιβιώσουν ή να αναπτυχθούν. Αυτό το φαινόμενο ονομάζεται αντίσταση: ορισμένες θεραπείες με αντιβιοτικά γίνονται αναποτελεσματικές.

Η κακή χρήση των αντιβιοτικών αυξάνει την αντίσταση. Μπορεί ακόμα και να βοηθήσει τα βακτήρια να γίνουν ανθεκτικά και συνεπώς να καθυστερείτε την ίαση σας ή να μειώνετε την αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών εάν δεν εκτιμήσετε κατάλληλα:

- τις δοσολογίες
- τον προγραμματισμό λήψης
- τη διάρκεια της θεραπείας

Συνεπώς, για να διατηρήσετε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου:

- 1 - Χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά μόνο όταν σας τα συνταγογραφεί ο γιατρός σας.
- 2 - Ακολουθείτε αυστηρά τη συνταγή.
- 3 - Μη χρησιμοποιείτε ξανά ένα αντιβιοτικό χωρίς ιατρική συνταγή, ακόμα και αν επιθυμείτε να θεραπεύσετε μια παρόμοια ασθένεια.
- 4 - Ποτέ μη δίνετε το αντιβιοτικό σας σε ένα άλλο πρόσωπο, διότι μπορεί να μην είναι κατάλληλο για την ασθένειά του.
- 5 - Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, επιστρέψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα στο φαρμακείο σας για να διασφαλίσετε ότι θα απορριφθούν σωστά.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Ciprofloxacin

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι η Ciprofloxacin Bayer και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
3. Πώς να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται η Ciprofloxacin Bayer
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η CIPROFLOXACIN BAYER ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ

Η Ciprofloxacin Bayer είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην οικογένεια των φθοροκινολονών. Η δραστική ουσία είναι η ciprofloxacin. Η ciprofloxacin δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Δρα μόνο με ειδικά στελέχη βακτηρίων.

Ενήλικες

Η Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- μακροχρόνιες ή επανεμφανιζόμενες λοιμώξεις των αυτιών ή των παραρινικών κοιλιοτήτων
- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- λοιμώξεις των όρχεων
- λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων στις γυναίκες
- λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- για τη θεραπεία λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- για την πρόληψη λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- για την πρόληψη λοιμώξεων λόγω του βακτηρίου *Neisseria meningitidis*
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή λοίμωξη που οφείλεται σε περισσότερους από έναν τύπους βακτηρίου, μπορεί να σας χορηγηθεί επιπλέον αντιβιοτική θεραπεία επιπρόσθετα στη Ciprofloxacin Bayer.

Παιδιά και έφηβοι

Η Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους, υπό εξειδικευμένη ιατρική επίβλεψη, για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις των πνευμόνων και βρογχικές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους που πάσχουν από κυστική ίνωση
- επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που έχουν φθάσει στους νεφρούς (πυελονεφρίτιδα)
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία άλλων συγκεκριμένων σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν ο γιατρός σας το κρίνει απαραίτητο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό της Ciprofloxacin Bayer (βλ. παράγραφο 6)
- εάν παίρνετε τζανιδίνη (βλ. παράγραφο 2: Λήψη άλλων φαρμάκων)

Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer

Προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς σας διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή
- πάσχετε από επιληψία ή άλλες νευρολογικές διαταραχές
- έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως τη Ciprofloxacin Bayer
- έχετε βαρεία μυασθένεια (τύπος μυϊκής αδυναμίας)
- έχετε ιστορικό μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες)

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, σε περίπτωση εμφάνισης οποιωνδήποτε από τα παρακάτω **κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer**. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία με τη Ciprofloxacin Bayer πρέπει να διακοπεί.

- **Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση** (αναφυλακτική αντίδραση/σοκ, αγγειοοίδημα). Ακόμα και με την πρώτη δόση, υπάρχει μικρή περίπτωση να εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση με τα ακόλουθα συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτία ή λιποθυμία, ή ζάλη όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση. **Σε αυτήν την περίπτωση, σταματήστε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.**
- **Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και τενοντίτιδα** μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος/η και λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Με το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής, σταματήστε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer και ξεκουράστε την επώδυνη

περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης των τενόντων.

- Εάν πάσχετε από **επιληψία** ή άλλες **νευρολογικές διαταραχές** όπως εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό επεισόδιο, μπορεί να εμφανίσετε παρενέργειες που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Εάν εμφανίσετε **ψυχιατρικές αντιδράσεις** την πρώτη φορά που παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer. Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη** ή **ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Μπορεί να βιώσετε συμπτώματα νευροπάθειας όπως πόνο, κάυσο, μυρμηγκιασμο, μούδιασμα και / ή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- **Διάρροια** είναι πιθανό να εμφανιστεί ενόσω παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης της Ciprofloxacin Bayer, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες αφού σταματήσετε τη λήψη τους. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, σταματήστε αμέσως να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer, διότι η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Μην πάρετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Γνωστοποιήστε στο γιατρό σας ή στο εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε Ciprofloxacin Bayer εάν πρέπει να δώσετε **δείγμα αίματος ή ούρων**.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει **ηπατική βλάβη**. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία του στομάχου, σταματήστε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και η **αντίστασή σας στις λοιμώξεις μπορεί να είναι μειωμένη**. Εάν εμφανίσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως ερεθισμός στο λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή ουρολογικά προβλήματα, πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας. Θα κάνετε εξέταση αίματος για να ελεγχθεί ενδεχόμενη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας (ακοκκιουκυττάρωση). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είναι γνωστό ότι έχετε ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει έλλειψη στη γλυκόζη-6-φωσφορική δεϋδρογενάση (G6PD), διότι μπορεί να εμφανίσετε κίνδυνο αναιμίας με τη ciprofloxacin .
- Το δέρμα σας γίνεται περισσότερο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία** όταν παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως, ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, όπως στο τεχνητό μαύρισμα.

Λήψη άλλων φαρμάκων

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

Μην παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer μαζί με τριζανιδίνη, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως υπόταση και υπνηλία (βλ. παράγραφο 2: "Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer").

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με τη Ciprofloxacin Bayer στο σώμα σας. Η λήψη της Ciprofloxacin Bayer μαζί με αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει τη θεραπευτική δράση αυτών των φαρμάκων. Μπορεί επίσης να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης παρενεργειών.

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:

- βαρφαρίνη ή άλλα από στόματος αντιπηκτικά (για αραιώση του αίματος)
- προμπενεσίδη (για ουρική αρθρίτιδα)
- μεθοτρεξάτη (για ορισμένους τύπους καρκίνου, ψωρίαση, ρευματοειδή αρθρίτιδα)
- θεοφυλλίνη (για αναπνευστικά προβλήματα)
- τιζανιδίνη (για σπαστικότητα των μυών στη σκλήρυνση κατά πλάκας)
- κλοζαπίνη (ένα αντιψυχωτικό)
- ροπινιρόλη (για νόσο του Parkinson)
- φαινυτοΐνη (για επιληψία)

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να **αυξήσει** τα επίπεδα των ακόλουθων φαρμάκων στο αίμα σας:

- πεντοξιφυλλίνη (για διαταραχές της κυκλοφορίας του αίματος)
- καφεΐνη

Ορισμένα φάρμακα **μειώνουν** τη δράση της Ciprofloxacin Bayer. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή πρόκειται να πάρετε:

- αντιόξινα
- συμπληρώματα μετάλλων
- σουκραλφάτη
- έναν πολυμερή φωσφορικό δεσμευτή (π.χ. σεβελαμέρη)
- φάρμακα ή συμπληρώματα που περιέχουν ασβέστιο, μαγνήσιο, αργίλιο ή σίδηρο

Εάν αυτά τα σκευάσματα είναι σημαντικά, πάρτε τη Ciprofloxacin Bayer περίπου δύο ώρες πριν ή όχι νωρίτερα από τέσσερις ώρες μετά από αυτά.

Λήψη της Ciprofloxacin Bayer με τροφές και ποτά

Εκτός εάν παίρνετε Ciprofloxacin Bayer κατά τη διάρκεια των γευμάτων, μην τρώτε ή πίνετε γαλακτοκομικά προϊόντα (όπως γάλα ή γιαούρτι) ή ποτά με πρόσθετο ασβέστιο όταν παίρνετε τα δισκία, διότι αυτά μπορεί να επηρεάσουν την απορρόφηση της δραστικής ουσίας.

Κύηση και γαλουχία

Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση της ciprofloxacin κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Μην παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer κατά τη διάρκεια του θηλασμού, διότι η Ciprofloxacin Bayer απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να είναι επιβλαβής για το παιδί σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να μειώσει την εγρήγορσή σας. Είναι δυνατό να εμφανιστούν ορισμένες νευρολογικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Συνεπώς, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς επιδρά σε σας η Ciprofloxacin Bayer προτού οδηγήσετε ένα όχημα ή χειριστείτε μηχανές. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ακριβώς πόσο Ciprofloxacin Bayer πρέπει να παίρνετε, πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα. Αυτό θα εξαρτηθεί από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και από τη σοβαρότητά της.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από νεφρικά προβλήματα, διότι μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί από 5 έως 21 ημέρες, αλλά μπορεί να διαρκέσει περισσότερο για σοβαρές λοιμώξεις. Παίρνετε τα δισκία ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι πόσα δισκία να πάρετε και πώς να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer.

- a. Καταπίνετε τα δισκία με άφθονη ποσότητα υγρού. Μη μασάτε τα δισκία διότι έχουν άσχημη γεύση.
- b. Προσπαθείτε να παίρνετε τα δισκία περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- c. Μπορείτε να παίρνετε τα δισκία με τα γεύματα ή μεταξύ γευμάτων. Το ασβέστιο που προσλαμβάνετε ως μέρος γεύματος δεν επηρεάζει σοβαρά την απορρόφηση. Ωστόσο, **μην** παίρνετε τα δισκία Ciprofloxacin Bayer με γαλακτοκομικά προϊόντα όπως γάλα ή γιαούρτι ή με ενισχυμένους χυμούς φρούτων (π.χ. χυμός πορτοκάλι ενισχυμένος με ασβέστιο).

Να θυμάστε να πίνετε άφθονα υγρά ενόσω παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ciprofloxacin Bayer από την κανονική

- Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνταγογραφούμενη, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Εάν είναι δυνατόν, πάρτε τα δισκία ή το κουτί μαζί σας για να τα δείξετε στο γιατρό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer

- Πάρτε την κανονική δόση το συντομότερο δυνατόν και κατόπιν συνεχίστε σύμφωνα με τη συνταγογράφηση. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε όπως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Βεβαιωθείτε ότι ολοκληρώσατε τη θεραπευτική αγωγή σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer

- Είναι σημαντικό να **ολοκληρώσετε τη θεραπευτική αγωγή σας** ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο πολύ σύντομα, η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει αντιμετωπιστεί πλήρως και τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Μπορεί επίσης να αναπτύξετε αντίσταση στο αντιβιοτικό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 100 άτομα):

- ναυτία, διάρροια
- πόνοι των αρθρώσεων στα παιδιά

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 1.000 άτομα):

- μυκητιασικές επιλοιμώξεις
- υψηλή συγκέντρωση ηωσινοφίλων, ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων
- απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- υπερκινητικότητα ή ταραχή
- πονοκέφαλος, ζάλη, προβλήματα με τον ύπνο ή διαταραχές γεύσης
- έμετος, κοιλιακός πόνος, πεπτικά προβλήματα όπως δυσφορία στο στομάχι (δυσπεψία/αίσθημα καύσου), ή τυμπανισμός
- αυξημένες ποσότητες ορισμένων ουσιών στο αίμα (τρανσαμινάσες ή/και χολερυθρίνη)
- εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση
- πόνος των αρθρώσεων στους ενήλικους
- κακή νεφρική λειτουργία
- πόνοι στους μύες και στα οστά, αίσθημα αδιαθεσίας (αδυναμία), ή πυρετός
- αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος (μια ουσία στο αίμα)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 10.000 άτομα):

- φλεγμονή του εντέρου (κολίτιδα) συσχετιζόμενη με τη χρήση αντιβιοτικών (μπορεί να είναι θανατηφόρα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- μεταβολές στις μετρήσεις αίματος (λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, ουδετεροπενία, αναιμία), αυξημένες ή μειωμένες ποσότητες ενός παράγοντα πήξης του αίματος (αιμοπετάλια)
- αλλεργική αντίδραση, πρήξιμο (οίδημα) ή ταχύ οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)
- αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- σύγχυση, αποπροσανατολισμός, αγχωτικές αντιδράσεις, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη ή ψευδαισθήσεις
- μυρμηκίαση, ασυνήθιστη ευαισθησία στα ερεθίσματα των αισθήσεων, μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, μυϊκός τρόμος, σπασμοί (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), ή ίλιγγος
- προβλήματα με την όραση
- εμβοές, απώλεια ακοής, μειωμένη ακοή
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή), χαμηλή αρτηριακή πίεση ή λιποθυμία
- δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων άσθματος
- ηπατικές διαταραχές, ίκτερος (χολοστατικός ίκτερος) ή ηπατίτιδα
- ευαισθησία στο φως (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- μυϊκός πόνος, φλεγμονή των αρθρώσεων, αυξημένος μυϊκός τόνος ή κράμπες
- νεφρική ανεπάρκεια, αίμα ή κρύσταλλοι στα ούρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), φλεγμονή του ουροποιητικού
- κατακράτηση υγρών ή υπερβολική εφίδρωση
- μη φυσιολογικά επίπεδα ενός παράγοντα πήξης (προθρομβίνη), ή αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε λιγότερο από 1 σε κάθε 10.000 άτομα):

- ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), επικίνδυνη μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυττάρωση), μείωση στον αριθμό των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι

- θανατηφόρα, και καταστολή του μυελού των οστών, η οποία επίσης μπορεί να είναι θανατηφόρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική αντίδραση ή αναφυλακτικό σοκ, το οποίο μπορεί να είναι θανατηφόρο - αντίδραση σε αντιγόνο τύπου 'serum sickness') (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- ημικρανία, διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βάδιση (διαταραχές βάδισης), διαταραχή της αίσθησης της όσφρησης (διαταραχές όσφρησης), πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή πίεση)
- οπτική χρωματική στρέβλωση
- φλεγμονή του τοιχώματος των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- παγκρεατίτιδα
- απόπτωση των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση) η οποία πολύ σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια
- μικροσκοπική, αιμορραγική κηλίδα κάτω από το δέρμα (πετέχεια), διάφορες δερματικές εξανθήσεις ή εξανθήματα (για παράδειγμα, το εν δυνάμει θανατηφόρο σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων, ρήξη τενόντων – ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχιλλεύς τένοντας) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρειάς μυασθένειας (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- προβλήματα που σχετίζονται με το νευρικό σύστημα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία στα άκρα
- σοβαρές ανωμαλίες καρδιακού ρυθμού, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (Torsades de Pointes)

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ Η CIPROFLOXACIN BAYER

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

Να μη χρησιμοποιείτε τη Ciprofloxacin Bayer μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη ή στο κουτί μετά την ένδειξη "ΛΗΞΗ": Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει η Ciprofloxacin Bayer

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση της Ciprofloxacin Bayer και περιεχόμενο της συσκευασίας

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλ. Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία:	Ciproxin
Βέλγιο:	Ciproxine
Βουλγαρία:	Ciprobay
Κύπρος:	Ciproxin
Δημοκρατία της Τσεχίας:	Ciprobay
Δανία:	Ciproxin
Εσθονία:	Ciproxin
Φιλανδία:	Ciproxin
Γαλλία:	Ciflox; Uniflox
Γερμανία:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC
Ελλάδα:	Ciproxin
Ουγγαρία:	Ciprobay
Ισλανδία:	Ciproxin
Ιρλανδία:	Ciproxin
Ιταλία:	Ciflox; Ciproxin
Λουξεμβούργο:	Ciproxine
Μάλτα:	Ciproxin
Ολλανδία:	Ciproxin
Νορβηγία:	Ciproxin
Πολωνία:	Ciprobay
Πορτογαλία:	Ciproxina
Ρουμανία:	Ciprobay
Δημοκρατία της Σλοβακίας:	Ciprobay
Σλοβενία:	Ciprobay
Ισπανία:	Baycip
Σουηδία:	Ciproxin
Ηνωμένο Βασίλειο:	Ciproxin

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

Συμβουλές/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι λοιμώξεων από ιούς.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε αντιβιοτικά, τα χρειάζεστε αποκλειστικά για την τρέχουσα ασθένειά σας.

Παρά τα αντιβιοτικά, ορισμένα βακτήρια μπορεί να επιβιώσουν ή να αναπτυχθούν. Αυτό το φαινόμενο ονομάζεται αντίσταση: ορισμένες θεραπείες με αντιβιοτικά γίνονται αναποτελεσματικές.

Η κακή χρήση των αντιβιοτικών αυξάνει την αντίσταση. Μπορεί ακόμα και να βοηθήσει τα βακτήρια να γίνουν ανθεκτικά και συνεπώς να καθυστερείτε την ίαση σας ή να μειώνετε την αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών εάν δεν εκτιμήσετε κατάλληλα:

- τις δοσολογίες
- τον προγραμματισμό λήψης

- τη διάρκεια της θεραπείας

Συνεπώς, για να διατηρήσετε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου:

- 1 - Χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά μόνο όταν σας τα συνταγογραφεί ο γιατρός σας.
- 2 - Ακολουθείτε αυστηρά τη συνταγή.
- 3 - Μη χρησιμοποιείτε ξανά ένα αντιβιοτικό χωρίς ιατρική συνταγή, ακόμα και αν επιθυμείτε να θεραπεύσετε μια παρόμοια ασθένεια.
- 4 - Ποτέ μη δίνετε το αντιβιοτικό σας σε ένα άλλο πρόσωπο, διότι μπορεί να μην είναι κατάλληλο για την ασθένειά του.
- 5 - Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, επιστρέψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα στο φαρμακείο σας για να διασφαλίσετε ότι θα απορριφθούν σωστά.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 750 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Ciprofloxacin

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι η Ciprofloxacin Bayer και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
3. Πώς να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται η Ciprofloxacin Bayer
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η CIPROFLOXACIN BAYER ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ

Η Ciprofloxacin Bayer είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην οικογένεια των φθοροκινολονών. Η δραστική ουσία είναι η ciprofloxacin. Η ciprofloxacin δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Δρα μόνο με ειδικά στελέχη βακτηρίων.

Ενήλικες

Η Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- μακροχρόνιες ή επανεμφανιζόμενες λοιμώξεις των αυτιών ή των παραρινικών κοιλιοτήτων
- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- λοιμώξεις των όρχεων
- λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων στις γυναίκες
- λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- για τη θεραπεία λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- για την πρόληψη λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- για την πρόληψη λοιμώξεων λόγω του βακτηρίου *Neisseria meningitidis*
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή λοίμωξη που οφείλεται σε περισσότερους από έναν τύπους βακτηρίου, μπορεί να σας χορηγηθεί επιπλέον αντιβιοτική θεραπεία επιπρόσθετα στη Ciprofloxacin Bayer.

Παιδιά και έφηβοι

Η Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους, υπό εξειδικευμένη ιατρική επίβλεψη, για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις των πνευμόνων και βρογχικές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους που πάσχουν από κυστική ίνωση
- επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που έχουν φθάσει στους νεφρούς (πυελονεφρίτιδα)
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία άλλων συγκεκριμένων σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν ο γιατρός σας το κρίνει απαραίτητο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό της Ciprofloxacin Bayer (βλ. παράγραφο 6)
- εάν παίρνετε τζανιδίνη (βλ. παράγραφο 2: Λήψη άλλων φαρμάκων)

Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer

Προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς σας διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή
- πάσχετε από επιληψία ή άλλες νευρολογικές διαταραχές
- έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως τη Ciprofloxacin Bayer
- έχετε βαρεία μυασθένεια (τύπος μυϊκής αδυναμίας)
- έχετε ιστορικό μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες)

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, σε περίπτωση εμφάνισης οποιωνδήποτε από τα παρακάτω **κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer**. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία με τη Ciprofloxacin Bayer πρέπει να διακοπεί.

- **Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση** (αναφυλακτική αντίδραση/σοκ, αγγειοοίδημα). Ακόμα και με την πρώτη δόση, υπάρχει μικρή περίπτωση να εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση με τα ακόλουθα συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτία ή λιποθυμία, ή ζάλη όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση. **Σε αυτήν την περίπτωση, σταματήστε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.**
- **Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και τενοντίτιδα** μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος/η και λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Με το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής, σταματήστε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer και ξεκουράστε την επώδυνη

περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης των τενόντων.

- Εάν πάσχετε από **επιληψία** ή άλλες **νευρολογικές διαταραχές** όπως εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό επεισόδιο, μπορεί να εμφανίσετε παρενέργειες που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Εάν εμφανίσετε **ψυχιατρικές αντιδράσεις** την πρώτη φορά που παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer. Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη** ή **ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Μπορεί να βιώσετε συμπτώματα νευροπάθειας όπως πόνο, κάυσο, μυρμήγκιασμα, μούδιασμα και / ή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- **Διάρροια** είναι πιθανό να εμφανιστεί ενόσω παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης της Ciprofloxacin Bayer, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες αφού σταματήσετε τη λήψη τους. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, σταματήστε αμέσως να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer, διότι η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Μην πάρετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Γνωστοποιήστε στο γιατρό σας ή στο εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε Ciprofloxacin Bayer εάν πρέπει να δώσετε **δείγμα αίματος ή ούρων**.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει **ηπατική βλάβη**. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία του στομάχου, σταματήστε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και η **αντίστασή σας στις λοιμώξεις μπορεί να είναι μειωμένη**. Εάν εμφανίσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως ερεθισμός στο λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή ουρολογικά προβλήματα, πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας. Θα κάνετε εξέταση αίματος για να ελεγχθεί ενδεχόμενη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας (ακοκκιοκυττάρωση). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είναι γνωστό ότι έχετε ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει έλλειψη στη γλυκόζη-6-φωσφορική δεϋδρογενάση (G6PD), διότι μπορεί να εμφανίσετε κίνδυνο αναιμίας με τη ciprofloxacin.
- Το δέρμα σας γίνεται περισσότερο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία** όταν παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως, ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, όπως στο τεχνητό μαύρισμα.

Λήψη άλλων φαρμάκων

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

Μην παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer μαζί με τιζανιδίνη, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως υπόταση και υπνηλία (βλ. παράγραφο 2: "Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer").

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με τη Ciprofloxacin Bayer στο σώμα σας. Η λήψη της Ciprofloxacin Bayer μαζί με αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει τη θεραπευτική δράση αυτών των φαρμάκων. Μπορεί επίσης να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης παρενεργειών.

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:

- βαρφαρίνη ή άλλα από στόματος αντιπηκτικά (για αραιώση του αίματος)
- προμπενεσίδη (για ουρική αρθρίτιδα)
- μεθοτρεξάτη (για ορισμένους τύπους καρκίνου, ψωρίαση, ρευματοειδή αρθρίτιδα)
- θεοφυλλίνη (για αναπνευστικά προβλήματα)
- τιζανιδίνη (για σπαστικότητα των μυών στη σκλήρυνση κατά πλάκας)
- κλοζαπίνη (ένα αντιψυχωτικό)
- ροπινιρόλη (για νόσο του Parkinson)
- φαινυτοΐνη (για επιληψία)

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να **αυξήσει** τα επίπεδα των ακόλουθων φαρμάκων στο αίμα σας:

- πεντοξιφυλλίνη (για διαταραχές της κυκλοφορίας του αίματος)
- καφεΐνη

Ορισμένα φάρμακα **μειώνουν** τη δράση της Ciprofloxacin Bayer. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή πρόκειται να πάρετε:

- αντιόξινα
- συμπληρώματα μετάλλων
- σουκραλφάτη
- έναν πολυμερή φωσφορικό δεσμευτή (π.χ. σεβελαμέρη)
- φάρμακα ή συμπληρώματα που περιέχουν ασβέστιο, μαγνήσιο, αργίλιο ή σίδηρο

Εάν αυτά τα σκευάσματα είναι σημαντικά, πάρτε τη Ciprofloxacin Bayer περίπου δύο ώρες πριν ή όχι νωρίτερα από τέσσερις ώρες μετά από αυτά.

Λήψη της Ciprofloxacin Bayer με τροφές και ποτά

Εκτός εάν παίρνετε Ciprofloxacin Bayer κατά τη διάρκεια των γευμάτων, μην τρώτε ή πίνετε γαλακτοκομικά προϊόντα (όπως γάλα ή γιαούρτι) ή ποτά με πρόσθετο ασβέστιο όταν παίρνετε τα δισκία, διότι αυτά μπορεί να επηρεάσουν την απορρόφηση της δραστικής ουσίας.

Κύηση και γαλουχία

Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση της ciprofloxacin κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Μην παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer κατά τη διάρκεια του θηλασμού, διότι η Ciprofloxacin Bayer απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να είναι επιβλαβές για το παιδί σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να μειώσει την εγρήγορσή σας. Είναι δυνατό να εμφανιστούν ορισμένες νευρολογικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Συνεπώς, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς επιδρά σε σας η Ciprofloxacin Bayer προτού οδηγήσετε ένα όχημα ή χειριστείτε μηχανές. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ακριβώς πόσο Ciprofloxacin Bayer πρέπει να παίρνετε, πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα. Αυτό θα εξαρτηθεί από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και από τη σοβαρότητά της.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από νεφρικά προβλήματα, διότι μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί από 5 έως 21 ημέρες, αλλά μπορεί να διαρκέσει περισσότερο για σοβαρές λοιμώξεις. Παίρνετε τα δισκία ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι πόσα δισκία να πάρετε και πώς να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer.

- a. Καταπίνετε τα δισκία με άφθονη ποσότητα υγρού. Μη μασάτε τα δισκία διότι έχουν άσχημη γεύση.
- b. Προσπαθείτε να παίρνετε τα δισκία περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.
- c. Μπορείτε να παίρνετε τα δισκία με τα γεύματα ή μεταξύ γευμάτων. Το ασβέστιο που προσλαμβάνετε ως μέρος γεύματος δεν επηρεάζει σοβαρά την απορρόφηση. Ωστόσο, **μην** παίρνετε τα δισκία Ciprofloxacin Bayer με γαλακτοκομικά προϊόντα όπως γάλα ή γιαούρτι ή με ενισχυμένους χυμούς φρούτων (π.χ. χυμός πορτοκάλι ενισχυμένος με ασβέστιο).

Να θυμάστε να πίνετε άφθονα υγρά ενόσω παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ciprofloxacin Bayer από την κανονική

- Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνταγογραφούμενη, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Εάν είναι δυνατόν, πάρτε τα δισκία ή το κουτί μαζί σας για να τα δείξετε στο γιατρό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer

- Πάρτε την κανονική δόση το συντομότερο δυνατόν και κατόπιν συνεχίστε σύμφωνα με τη συνταγογράφηση. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε όπως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Βεβαιωθείτε ότι ολοκληρώσατε τη θεραπευτική αγωγή σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer

- Είναι σημαντικό να **ολοκληρώσετε τη θεραπευτική αγωγή σας** ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο πολύ σύντομα, η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει αντιμετωπιστεί πλήρως και τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Μπορεί επίσης να αναπτύξετε αντίσταση στο αντιβιοτικό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 100 άτομα):

- ναυτία, διάρροια
- πόνοι των αρθρώσεων στα παιδιά

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 1.000 άτομα):

- μυκητιασικές επιλοιμώξεις
- υψηλή συγκέντρωση ηωσινοφίλων, ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων
- απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- υπερκινητικότητα ή ταραχή
- πονοκέφαλος, ζάλη, προβλήματα με τον ύπνο ή διαταραχές γεύσης
- έμετος, κοιλιακός πόνος, πεπτικά προβλήματα όπως δυσφορία στο στομάχι (δυσπεψία/αίσθημα καύσου), ή τυμπανισμός
- αυξημένες ποσότητες ορισμένων ουσιών στο αίμα (τρανσαμινάσες ή/και χολερυθρίνη)
- εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση
- πόνος των αρθρώσεων στους ενήλικους
- κακή νεφρική λειτουργία
- πόνοι στους μύες και στα οστά, αίσθημα αδιαθεσίας (αδυναμία), ή πυρετός
- αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος (μια ουσία στο αίμα)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 10.000 άτομα):

- φλεγμονή του εντέρου (κολίτιδα) συσχετιζόμενη με τη χρήση αντιβιοτικών (μπορεί να είναι θανατηφόρα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- μεταβολές στις μετρήσεις αίματος (λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, ουδετεροπενία, αναιμία), αυξημένες ή μειωμένες ποσότητες ενός παράγοντα πήξης του αίματος (αιμοπετάλια)
- αλλεργική αντίδραση, πρήξιμο (οίδημα) ή ταχύ οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)
- αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- σύγχυση, αποπροσανατολισμός, αγχωτικές αντιδράσεις, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη ή ψευδαισθήσεις
- μυρμηκίαση, ασυνήθιστη ευαισθησία στα ερεθίσματα των αισθήσεων, μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, μυϊκός τρόμος, σπασμοί (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), ή ίλιγγος
- προβλήματα με την όραση
- εμβοές, απώλεια ακοής, μειωμένη ακοή
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή), χαμηλή αρτηριακή πίεση ή λιποθυμία
- δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων άσθματος
- ηπατικές διαταραχές, ίκτερος (χολοστατικός ίκτερος) ή ηπατίτιδα
- ευαισθησία στο φως (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- μυϊκός πόνος, φλεγμονή των αρθρώσεων, αυξημένος μυϊκός τόνος ή κράμπες
- νεφρική ανεπάρκεια, αίμα ή κρύσταλλοι στα ούρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), φλεγμονή του ουροποιητικού
- κατακράτηση υγρών ή υπερβολική εφίδρωση
- μη φυσιολογικά επίπεδα ενός παράγοντα πήξης (προθρομβίνη), ή αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε λιγότερο από 1 σε κάθε 10.000 άτομα):

- ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), επικίνδυνη μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυττάρωση), μείωση στον αριθμό των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι

- θανατηφόρα, και καταστολή του μυελού των οστών, η οποία επίσης μπορεί να είναι θανατηφόρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική αντίδραση ή αναφυλακτικό σοκ, το οποίο μπορεί να είναι θανατηφόρο - αντίδραση σε αντιγόνο τύπου 'serum sickness') (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- ημικρανία, διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βάδιση (διαταραχές βάδισης), διαταραχή της αίσθησης της όσφρησης (διαταραχές όσφρησης), πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή πίεση)
- οπτική χρωματική στρέβλωση
- φλεγμονή του τοιχώματος των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- παγκρεατίτιδα
- απόπτωση των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση) η οποία πολύ σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια
- μικροσκοπική, αιμορραγική κηλίδα κάτω από το δέρμα (πετέχεια), διάφορες δερματικές εξανθήσεις ή εξανθήματα (για παράδειγμα, το εν δυνάμει θανατηφόρο σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων, ρήξη τενόντων – ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχιλλεύς τένοντας) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρειάς μυασθένειας (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- προβλήματα που σχετίζονται με το νευρικό σύστημα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία στα άκρα
- σοβαρές ανωμαλίες καρδιακού ρυθμού, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (Torsades de Pointes)

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ Η CIPROFLOXACIN BAYER

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

Να μη χρησιμοποιείτε τη Ciprofloxacin Bayer μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη ή στο κουτί μετά την ένδειξη "ΛΗΞΗ": Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει η Ciprofloxacin Bayer

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση της Ciprofloxacin Bayer και περιεχόμενο της συσκευασίας

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία:	Ciproxin
Βέλγιο:	Ciproxine
Δημοκρατία της Τσεχίας:	Ciprobay
Δανία:	Ciproxin
Φιλανδία:	Ciproxin
Γαλλία:	Ciflox
Γερμανία:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC
Ελλάδα:	Ciproxin
Ισλανδία:	Ciproxin
Ιρλανδία:	Ciproxin
Ιταλία:	Ciproxin
Λουξεμβούργο:	Ciproxine
Ολλανδία:	Ciproxin
Νορβηγία:	Ciproxin
Πορτογαλία:	Ciproxina
Δημοκρατία της Σλοβακίας:	Ciprobay
Σλοβενία:	Ciprobay
Ισπανία:	Baycip
Σουηδία:	Ciproxin
Ηνωμένο Βασίλειο:	Ciproxin

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

Συμβουλές/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι λοιμώξεων από ιούς.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε αντιβιοτικά, τα χρειάζεστε αποκλειστικά για την τρέχουσα ασθένειά σας.

Παρά τα αντιβιοτικά, ορισμένα βακτήρια μπορεί να επιβιώσουν ή να αναπτυχθούν. Αυτό το φαινόμενο ονομάζεται αντίσταση: ορισμένες θεραπείες με αντιβιοτικά γίνονται αναποτελεσματικές.

Η κακή χρήση των αντιβιοτικών αυξάνει την αντίσταση. Μπορεί ακόμα και να βοηθάτε τα βακτήρια να γίνουν ανθεκτικά και συνεπώς να καθυστερείτε την ίαση σας ή να μειώνετε την αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών εάν δεν εκτιμήσετε κατάλληλα:

- τις δοσολογίες
- τον προγραμματισμό λήψης
- τη διάρκεια της θεραπείας

Συνεπώς, για να διατηρήσετε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου:

1 - Χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά μόνο όταν σας τα συνταγογραφεί ο γιατρός σας.

2 - Ακολουθείτε αυστηρά τη συνταγή.

- 3 - Μη χρησιμοποιείτε ξανά ένα αντιβιοτικό χωρίς ιατρική συνταγή, ακόμα και αν επιθυμείτε να θεραπεύσετε μια παρόμοια ασθένεια.
- 4 - Ποτέ μη δίνετε το αντιβιοτικό σας σε ένα άλλο πρόσωπο, διότι μπορεί να μην είναι κατάλληλο για την ασθένειά του.
- 5 - Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, επιστρέψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα στο φαρμακείο σας για να διασφαλίσετε ότι θα απορριφθούν σωστά.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 250 mg πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους μίας δόσης
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Ciprofloxacin

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι η Ciprofloxacin Bayer και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
3. Πώς να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσονται η Ciprofloxacin Bayer
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η CIPROFLOXACIN BAYER ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ

Η Ciprofloxacin Bayer είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην οικογένεια των φθοροκινολονών. Η δραστική ουσία είναι η ciprofloxacin. Η ciprofloxacin δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Δρα μόνο με ειδικά στελέχη βακτηρίων.

Ενήλικες

Η Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιούνται σε ενήλικους για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- μακροχρόνιες ή επανεμφανιζόμενες λοιμώξεις των αυτιών ή των παραρινικών κοιλιοτήτων
- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- λοιμώξεις των όρχεων
- λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων στις γυναίκες
- λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- για τη θεραπεία λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- για την πρόληψη λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- για την πρόληψη λοιμώξεων λόγω του βακτηρίου *Neisseria meningitidis*
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή λοίμωξη που οφείλεται σε περισσότερους από έναν τύπους βακτηρίου, μπορεί να σας χορηγηθεί επιπλέον αντιβιοτική θεραπεία επιπρόσθετα στη Ciprofloxacin Bayer.

Παιδιά και έφηβοι

Η Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιούνται σε παιδιά και εφήβους, υπό εξειδικευμένη ιατρική επίβλεψη, για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις των πνευμόνων και βρογχικές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους που πάσχουν από κυστική ίνωση
- επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που έχουν φθάσει στους νεφρούς (πυελονεφρίτιδα)
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία άλλων συγκεκριμένων σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν ο γιατρός σας το κρίνει απαραίτητο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία, σε άλλα φάρμακα κινολόνης ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό της Ciprofloxacin Bayer (βλ. παράγραφο 6)
- εάν παίρνετε τιζανιδίνη (βλ. παράγραφο 2: Λήψη άλλων φαρμάκων)

Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer

Προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς σας διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή
- πάσχετε από επιληψία ή άλλες νευρολογικές διαταραχές
- έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως τη Ciprofloxacin Bayer
- έχετε βαρεία μυασθένεια (τύπος μυϊκής αδυναμίας)
- έχετε ιστορικό μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες)

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, σε περίπτωση εμφάνισης οποιονδήποτε από τα παρακάτω **κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer**. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία με τη Ciprofloxacin Bayer πρέπει να διακοπεί.

- **Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση** (αναφυλακτική αντίδραση/σοκ, αγγειοοίδημα). Ακόμα και με την πρώτη δόση, υπάρχει μικρή περίπτωση να εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση με τα ακόλουθα συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτία ή λιποθυμία, ή ζάλη όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση. **Σε αυτήν την περίπτωση, σταματήστε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.**
- **Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και τενοντίτιδα** μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος/η και λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Με το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής, σταματήστε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer και ξεκουράστε την επώδυνη

περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης των τενόντων.

- Εάν πάσχετε από **επιληψία** ή άλλες **νευρολογικές διαταραχές** όπως εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό επεισόδιο, μπορεί να εμφανίσετε παρενέργειες που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Εάν εμφανίσετε **ψυχιατρικές αντιδράσεις** την πρώτη φορά που παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer. Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη** ή **ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Μπορεί να βιώσετε συμπτώματα νευροπάθειας όπως πόνο, κάυσο, μυρμήγκιασμα, μούδιασμα και / ή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- **Διάρροια** είναι πιθανό να εμφανιστεί ενόσω παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου της Ciprofloxacin Bayer, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες αφού σταματήσετε τη λήψη τους. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, σταματήστε αμέσως να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer, διότι η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Μην πάρετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Γνωστοποιήστε στο γιατρό σας ή στο εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε Ciprofloxacin Bayer εάν πρέπει να δώσετε **δείγμα αίματος ή ούρων**.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει **ηπατική βλάβη**. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία του στομάχου, σταματήστε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και η **αντίστασή σας στις λοιμώξεις μπορεί να είναι μειωμένη**. Εάν εμφανίσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως ερεθισμός στο λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή ουρολογικά προβλήματα, πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας. Θα κάνετε εξέταση αίματος για να ελεγχθεί ενδεχόμενη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας (ακοκκιοκυττάρωση). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είναι γνωστό ότι έχετε ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει έλλειψη στη γλυκόζη-6-φωσφορική δεϋδρογενάση (G6PD), διότι μπορεί να εμφανίσετε κίνδυνο αναιμίας με την ciprofloxacin.
- Το δέρμα σας γίνεται περισσότερο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία** όταν παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως, ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, όπως στο τεχνητό μαύρισμα.

Λήψη άλλων φαρμάκων

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

Μην παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer μαζί με τιζανιδίνη, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως υπόταση και υπνηλία (βλ. παράγραφο 2. "Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer").

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με τη Ciprofloxacin Bayer στο σώμα σας. Η λήψη της Ciprofloxacin Bayer μαζί με αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει τη θεραπευτική δράση αυτών των φαρμάκων. Μπορεί επίσης να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης παρενεργειών.

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:

- βαρφαρίνη ή άλλα από στόματος αντιπηκτικά (για αραιώση του αίματος)
- προμπενεσίδη (για ουρική αρθρίτιδα)
- μεθοτρεξάτη (για ορισμένους τύπους καρκίνου, ψωρίαση, ρευματοειδή αρθρίτιδα)
- θεοφυλλίνη (για αναπνευστικά προβλήματα)
- τιζανιδίνη (για σπαστικότητα των μυών στη σκλήρυνση κατά πλάκας)
- κλοζαπίνη (ένα αντιψυχωτικό)
- ροπινιρόλη (για νόσο του Parkinson)
- φαινυτοΐνη (για επιληψία)

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να **αυξήσει** τα επίπεδα των ακόλουθων φαρμάκων στο αίμα σας:

- πεντοξιφυλλίνη (για διαταραχές της κυκλοφορίας του αίματος)
- καφεΐνη

Ορισμένα φάρμακα **μειώνουν** τη δράση της Ciprofloxacin Bayer. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή πρόκειται να πάρετε:

- αντιόξινα
- συμπληρώματα μετάλλων
- σουκραλφάτη
- έναν πολυμερή φωσφορικό δεσμευτή (π.χ. σεβελαμέρη)
- φάρμακα ή συμπληρώματα που περιέχουν ασβέστιο, μαγνήσιο, αργίλιο ή σίδηρο

Εάν αυτά τα σκευάσματα είναι σημαντικά, πάρτε τη Ciprofloxacin Bayer περίπου δύο ώρες πριν ή όχι νωρίτερα από τέσσερις ώρες μετά από αυτά.

Λήψη της Ciprofloxacin Bayer με τροφές και ποτά

Εκτός εάν παίρνετε Ciprofloxacin Bayer κατά τη διάρκεια των γευμάτων, μην τρώτε ή πίνετε γαλακτοκομικά προϊόντα (όπως γάλα ή γιαούρτι) ή ποτά με πρόσθετο ασβέστιο όταν παίρνετε τα δισκία, διότι αυτά μπορεί να επηρεάσουν την απορρόφηση της δραστικής ουσίας.

Κύηση και γαλουχία

Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση του ciprofloxacin κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Μην παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer κατά τη διάρκεια του θηλασμού, διότι η Ciprofloxacin Bayer απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να είναι επιβλαβές για το παιδί σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να μειώσει την εγρήγορσή σας. Είναι δυνατό να εμφανιστούν ορισμένες νευρολογικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Συνεπώς, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς επιδρά σε σας η Ciprofloxacin Bayer προτού οδηγήσετε ένα όχημα ή χειριστείτε μηχανές. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ακριβώς πόσο Ciprofloxacin Bayer πρέπει να παίρνετε, πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα. Αυτό θα εξαρτηθεί από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και από τη σοβαρότητά της.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από νεφρικά προβλήματα, διότι μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί από 5 έως 21 ημέρες, αλλά μπορεί να διαρκέσει περισσότερο για σοβαρές λοιμώξεις. Παίρνετε το εναιώρημα ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι πόσους φακελλίσκους να πάρετε και πώς να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer.

Λήψη του εναιωρήματος

Αναταράξτε το φακελλίσκο ασκώντας ελαφρά πίεση στα τοιχώματα. Στη συνέχεια, ανοίξτε το φακελλίσκο σχίζοντας όπως υποδεικνύεται και πάρτε το περιεχόμενο απευθείας.

Μπορείτε να παίρνετε τους φακελλίσκους με τα γεύματα ή μεταξύ γευμάτων. Το ασβέστιο που προσλαμβάνετε ως μέρος γεύματος δεν επηρεάζει σοβαρά την απορρόφηση. Ωστόσο, **μην** παίρνετε το εναιώρημα Ciprofloxacin Bayer με γαλακτοκομικά προϊόντα όπως γάλα ή γιαούρτι ή με ενισχυμένους χυμούς φρούτων (π.χ. χυμός πορτοκάλι ενισχυμένος με ασβέστιο).

Να θυμάστε να πίνετε άφθονα υγρά ενόσω παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer.

Προσπαθείτε να παίρνετε τα δισκία περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ciprofloxacin Bayer από την κανονική

- Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνταγογραφούμενη, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Εάν είναι δυνατόν, έχετε μαζί σας τους φακελλίσκους ή το κουτί για να τα δείξετε στο γιατρό

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer

- Πάρτε την κανονική δόση το συντομότερο δυνατόν και κατόπιν συνεχίστε σύμφωνα με τη συνταγογράφηση. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε όπως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Βεβαιωθείτε ότι ολοκληρώσατε τη θεραπευτική αγωγή σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer

- Είναι σημαντικό να **ολοκληρώσετε τη θεραπευτική αγωγή σας** ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο πολύ σύντομα, η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει αντιμετωπιστεί πλήρως και τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Μπορεί επίσης να αναπτύξετε αντίσταση στο αντιβιοτικό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 100 άτομα):

- ναυτία, διάρροια
- πόνοι των αρθρώσεων στα παιδιά

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 1.000 άτομα):

- μυκητιασικές επιλομιώσεις
- υψηλή συγκέντρωση ηωσινοφίλων, ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων
- απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- υπερκινητικότητα ή ταραχή
- πονοκέφαλος, ζάλη, προβλήματα με τον ύπνο ή διαταραχές γεύσης
- έμετος, κοιλιακός πόνος, πεπτικά προβλήματα όπως δυσφορία στο στομάχι (δυσπεψία/αίσθημα καύσου), ή τυμπανισμός
- αυξημένες ποσότητες ορισμένων ουσιών στο αίμα (τρανσαμινάσες ή/και χολερυθρίνη)
- εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση
- πόνος των αρθρώσεων στους ενήλικους
- κακή νεφρική λειτουργία
- πόνοι στους μύες και στα οστά, αίσθημα αδιαθεσίας (αδυναμία), ή πυρετός
- αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος (μια ουσία στο αίμα)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 10.000 άτομα):

- φλεγμονή του εντέρου (κολίτιδα) συσχετιζόμενη με τη χρήση αντιβιοτικών (μπορεί να είναι θανατηφόρα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- μεταβολές στις μετρήσεις αίματος (λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, ουδετεροπενία, αναιμία), αυξημένες ή μειωμένες ποσότητες ενός παράγοντα πήξης του αίματος (αιμοπετάλια)
- αλλεργική αντίδραση, πρήξιμο (οίδημα) ή ταχύ οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)
- αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- σύγχυση, αποπροσανατολισμός, αγχωτικές αντιδράσεις, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη ή ψευδαισθήσεις
- μυρμηκίαση, ασυνήθιστη ευαισθησία στα ερεθίσματα των αισθήσεων, μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, μυϊκός τρόμος, σπασμοί (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), ή ίλιγγος
- προβλήματα με την όραση
- εμβοές, απώλεια ακοής, μειωμένη ακοή
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή), χαμηλή αρτηριακή πίεση ή λιποθυμία
- δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων άσθματος
- ηπατικές διαταραχές, ίκτερος (χολοστατικός ίκτερος) ή ηπατίτιδα
- ευαισθησία στο φως (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- μυϊκός πόνος, φλεγμονή των αρθρώσεων, αυξημένος μυϊκός τόνος ή κράμπες
- νεφρική ανεπάρκεια, αίμα ή κρύσταλλοι στα ούρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), φλεγμονή του ουροποιητικού
- κατακράτηση υγρών ή υπερβολική εφίδρωση
- μη φυσιολογικά επίπεδα ενός παράγοντα πήξης (προθρομβίνη), ή αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε λιγότερο από 1 σε κάθε 10.000 άτομα):

- ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), επικίνδυνη μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυττάρωση), μείωση στον αριθμό των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, και καταστολή του μυελού των οστών, η οποία επίσης μπορεί να είναι θανατηφόρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική αντίδραση ή αναφυλακτικό σοκ, το οποίο μπορεί να είναι θανατηφόρο - αντίδραση σε αντιορό τύπου 'serum sickness') (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- ημικρανία, διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βάδιση (διαταραχές βάδισης), διαταραχή της αίσθησης της όσφρησης (διαταραχές όσφρησης), πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή πίεση)
- οπτική χρωματική στρέβλωση
- φλεγμονή του τοιχώματος των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- παγκρεατίτιδα
- απόπτωση των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση) η οποία πολύ σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια
- μικροσκοπική, αιμορραγική κηλίδα κάτω από το δέρμα (πετέχεια), διάφορες δερματικές εξανθήσεις ή εξανθήματα (για παράδειγμα, το εν δυνάμει θανατηφόρο σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων, ρήξη τενόντων – ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχίλλειος τένοντας) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρειάς μυασθένειας (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- προβλήματα που σχετίζονται με το νευρικό σύστημα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία στα άκρα
- σοβαρές ανωμαλίες καρδιακού ρυθμού, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (Torsades de Pointes)

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΟΝΤΑΙ ΤΑ CIPROFLOXACIN BAYER

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

Να μη χρησιμοποιείτε τη Ciprofloxacin Bayer μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την την ένδειξη "ΛΗΞΗ": Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει η Ciprofloxacin Bayer

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση της Ciprofloxacin Bayer και περιεχόμενο της συσκευασίας

Πόσιμο εναιώρημα (σε φακελλίσκους μίας δόσης)
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}
<{Τηλέφωνο}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ισπανία: Baycip

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

Συμβουλές/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι λοιμώξεων από ιούς.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε αντιβιοτικά, τα χρειάζεστε αποκλειστικά για την τρέχουσα ασθένειά σας.

Παρά τα αντιβιοτικά, ορισμένα βακτήρια μπορεί να επιβιώσουν ή να αναπτυχθούν. Αυτό το φαινόμενο ονομάζεται αντίσταση: ορισμένες θεραπείες με αντιβιοτικά γίνονται αναποτελεσματικές.

Η κακή χρήση των αντιβιοτικών αυξάνει την αντίσταση. Μπορεί ακόμα και να βοηθήτε τα βακτήρια να γίνουν ανθεκτικά και συνεπώς να καθυστερείτε την ίαση σας ή να μειώνετε την αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών εάν δεν εκτιμήσετε κατάλληλα:

- τις δοσολογίες
- τον προγραμματισμό λήψης
- τη διάρκεια της θεραπείας

Συνεπώς, για να διατηρήσετε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου:

1 - Χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά μόνο όταν σας τα συνταγογραφεί ο γιατρός σας.

2 - Ακολουθείτε αυστηρά τη συνταγή.

3 - Μη χρησιμοποιείτε ξανά ένα αντιβιοτικό χωρίς ιατρική συνταγή, ακόμα και αν επιθυμείτε να θεραπεύσετε μια παρόμοια ασθένεια.

4 - Ποτέ μη δίνετε το αντιβιοτικό σας σε ένα άλλο πρόσωπο, διότι μπορεί να μην είναι κατάλληλο για την ασθένειά του.

5 - Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, επιστρέψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα στο φαρμακείο σας για να διασφαλίσετε ότι θα απορριφθούν σωστά.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 500 mg πόσιμο εναιώρημα σε φακελλίσκους μίας δόσης
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Ciprofloxacin

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι η Ciprofloxacin Bayer και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
3. Πώς να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσονται η Ciprofloxacin Bayer
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η CIPROFLOXACIN BAYER ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ

Η Ciprofloxacin Bayer είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην οικογένεια των φθοροκινολονών. Η δραστική ουσία είναι η ciprofloxacin. Η ciprofloxacin δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Δρα μόνο με ειδικά στελέχη βακτηρίων.

Ενήλικες

Τα Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιούνται σε ενήλικους για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- μακροχρόνιες ή επανεμφανιζόμενες λοιμώξεις των αυτιών ή των παραρινικών κοιλιοτήτων
- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- λοιμώξεις των όρχεων
- λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων στις γυναίκες
- λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- για τη θεραπεία λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- για την πρόληψη λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- για την πρόληψη λοιμώξεων λόγω του βακτηρίου *Neisseria meningitidis*
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή λοίμωξη που οφείλεται σε περισσότερους από έναν τύπους βακτηρίου, μπορεί να σας χορηγηθεί επιπλέον αντιβιοτική θεραπεία επιπρόσθετα στη Ciprofloxacin Bayer.

Παιδιά και έφηβοι

Η Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιούνται σε παιδιά και εφήβους, υπό εξειδικευμένη ιατρική επίβλεψη, για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις των πνευμόνων και βρογχικές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους που πάσχουν από κυστική ίνωση
- επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που έχουν φθάσει στους νεφρούς (πυελονεφρίτιδα)
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία άλλων συγκεκριμένων σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν ο γιατρός σας το κρίνει απαραίτητο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία, σε άλλα φάρμακα κινολόνης ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό της Ciprofloxacin Bayer (βλ. παράγραφο 6)
- εάν παίρνετε τζανιδίνη (βλ. παράγραφο 2. Λήψη άλλων φαρμάκων)

Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer

Προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς σας διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή
- πάσχετε από επιληψία ή άλλες νευρολογικές διαταραχές
- έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως τη Ciprofloxacin Bayer
- έχετε βαρεία μυασθένεια (τύπος μυϊκής αδυναμίας)
- έχετε ιστορικό μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες)

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, σε περίπτωση εμφάνισης οποιωνδήποτε από τα παρακάτω **κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer**. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία με τη Ciprofloxacin Bayer πρέπει να διακοπεί.

- **Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση** (αναφυλακτική αντίδραση/σοκ, αγγειοίδημα). Ακόμα και με την πρώτη δόση, υπάρχει μικρή περίπτωση να εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση με τα ακόλουθα συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτία ή λιποθυμία, ή ζάλη όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση. **Σε αυτήν την περίπτωση, σταματήστε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.**
- **Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και τενοντίτιδα** μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος/η και λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Με το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής, σταματήστε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer και ξεκουράστε την επώδυνη

περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης των τενόντων.

- Εάν πάσχετε από **επιληψία** ή άλλες **νευρολογικές διαταραχές** όπως εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό επεισόδιο, μπορεί να εμφανίσετε παρενέργειες που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Εάν εμφανίσετε **ψυχιατρικές αντιδράσεις** την πρώτη φορά που παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer. Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη** ή **ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Μπορεί να βιώσετε συμπτώματα νευροπάθειας όπως πόνο, κάυσο, μυρμήγκιασμα, μούδιασμα και / ή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- **Διάρροια** είναι πιθανό να εμφανιστεί ενόσω παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου της Ciprofloxacin Bayer, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες αφού σταματήσετε τη λήψη τους. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, σταματήστε αμέσως να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer, διότι η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Μην πάρετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Γνωστοποιήστε στο γιατρό σας ή στο εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε Ciprofloxacin Bayer εάν πρέπει να δώσετε **δείγμα αίματος ή ούρων**.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει **ηπατική βλάβη**. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία του στομάχου, σταματήστε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και η **αντίστασή σας στις λοιμώξεις μπορεί να είναι μειωμένη**. Εάν εμφανίσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως ερεθισμός στο λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή ουρολογικά προβλήματα, πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας. Θα κάνετε εξέταση αίματος για να ελεγχθεί ενδεχόμενη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας (ακοκκιουκτάρωση). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είναι γνωστό ότι έχετε ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει έλλειψη στη γλυκόζη-6-φωσφορική δεϋδρογενάση (G6PD), διότι μπορεί να εμφανίσετε κίνδυνο αναιμίας με την ciprofloxacin.
- Το δέρμα σας γίνεται περισσότερο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία** όταν παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως, ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, όπως στο τεχνητό μαύρισμα.

Λήψη άλλων φαρμάκων

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

Μην παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer μαζί με τιζανιδίνη, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως υπόταση και υπνηλία (βλ. παράγραφο 2. "Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer").

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με τη Ciprofloxacin Bayer στο σώμα σας. Η λήψη του Ciprofloxacin Bayer μαζί με αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει τη θεραπευτική δράση αυτών των φαρμάκων. Μπορεί επίσης να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης παρενεργειών.

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:

- βαρφαρίνη ή άλλα από στόματος αντιπηκτικά (για αραιώση του αίματος)
- προμπενεσίδη (για ουρική αρθρίτιδα)
- μεθοτρεξάτη (για ορισμένους τύπους καρκίνου, ψωρίαση, ρευματοειδή αρθρίτιδα)
- θεοφυλλίνη (για αναπνευστικά προβλήματα)
- τιζανιδίνη (για σπαστικότητα των μυών στη σκλήρυνση κατά πλάκας)
- κλοζαπίνη (ένα αντιψυχωτικό)
- ροπινιρόλη (για νόσο του Parkinson)
- φαινυτοΐνη (για επιληψία)

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να **αυξήσει** τα επίπεδα των ακόλουθων φαρμάκων στο αίμα σας:

- πεντοξιφυλλίνη (για διαταραχές της κυκλοφορίας του αίματος)
- καφεΐνη

Ορισμένα φάρμακα **μειώνουν** τη δράση της Ciprofloxacin Bayer. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή πρόκειται να πάρετε:

- αντιόξινα
- συμπληρώματα μετάλλων
- σουκραλφάτη
- έναν πολυμερή φωσφορικό δεσμευτή (π.χ. σεβελαμέρη)
- φάρμακα ή συμπληρώματα που περιέχουν ασβέστιο, μαγνήσιο, αργίλιο ή σίδηρο

Εάν αυτά τα σκευάσματα είναι σημαντικά, πάρτε τη Ciprofloxacin Bayer περίπου δύο ώρες πριν ή όχι νωρίτερα από τέσσερις ώρες μετά από αυτά.

Λήψη της Ciprofloxacin Bayer με τροφές και ποτά

Εκτός εάν παίρνετε Ciprofloxacin Bayer κατά τη διάρκεια των γευμάτων, μην τρώτε ή πίνετε γαλακτοκομικά προϊόντα (όπως γάλα ή γιαούρτι) ή ποτά με πρόσθετο ασβέστιο όταν παίρνετε τα δισκία, διότι αυτά μπορεί να επηρεάσουν την απορρόφηση της δραστικής ουσίας.

Κύηση και γαλουχία

Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση του ciprofloxacin κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Μην παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer κατά τη διάρκεια του θηλασμού, διότι η Ciprofloxacin Bayer απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να είναι επιβλαβές για το παιδί σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να μειώσει την εγρήγορσή σας. Είναι δυνατό να εμφανιστούν ορισμένες νευρολογικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Συνεπώς, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς επιδρά σε σας η Ciprofloxacin Bayer προτού οδηγήσετε ένα όχημα ή χειριστείτε μηχανές. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ακριβώς πόσο Ciprofloxacin Bayer πρέπει να παίρνετε, πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα. Αυτό θα εξαρτηθεί από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και από τη σοβαρότητά της.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από νεφρικά προβλήματα, διότι μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί από 5 έως 21 ημέρες, αλλά μπορεί να διαρκέσει περισσότερο για σοβαρές λοιμώξεις. Παίρνετε το εναιώρημα ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι πόσους φακελλίσκους να πάρετε και πώς να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer.

Λήψη του εναιωρήματος

Αναταράξτε το φακελλίσκο ασκώντας ελαφρά πίεση στα τοιχώματα. Στη συνέχεια, ανοίξτε το φακελλίσκο σχίζοντας όπως υποδεικνύεται και πάρτε το περιεχόμενο απευθείας.

Μπορείτε να παίρνετε τους φακελλίσκους με τα γεύματα ή μεταξύ γευμάτων. Το ασβέστιο που προσλαμβάνετε ως μέρος γεύματος δεν επηρεάζει σοβαρά την απορρόφηση. Ωστόσο, **μην** παίρνετε το εναιώρημα Ciprofloxacin Bayer με γαλακτοκομικά προϊόντα όπως γάλα ή γιαούρτι ή με ενισχυμένους χυμούς φρούτων (π.χ. χυμός πορτοκάλι ενισχυμένος με ασβέστιο).

Να θυμάστε να πίνετε άφθονα υγρά ενόσω παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer.

Προσπαθείτε να παίρνετε τα δισκία περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ciprofloxacin Bayer από την κανονική

- Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνταγογραφούμενη, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Εάν είναι δυνατόν, έχετε μαζί σας τους φακελλίσκους ή το κουτί για να τα δείξετε στο γιατρό

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer

- Πάρτε την κανονική δόση το συντομότερο δυνατόν και κατόπιν συνεχίστε σύμφωνα με τη συνταγογράφηση. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε όπως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Βεβαιωθείτε ότι ολοκληρώσατε τη θεραπευτική αγωγή σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer

- Είναι σημαντικό να **ολοκληρώσετε τη θεραπευτική αγωγή σας** ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο πολύ σύντομα, η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει αντιμετωπιστεί πλήρως και τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Μπορεί επίσης να αναπτύξετε αντίσταση στο αντιβιοτικό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 100 άτομα):

- ναυτία, διάρροια
- πόνοι των αρθρώσεων στα παιδιά

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 1.000 άτομα):

- μυκητιασικές επιλοιμώξεις
- υψηλή συγκέντρωση ηωσινοφίλων, ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων
- απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- υπερκινητικότητα ή ταραχή
- πονοκέφαλος, ζάλη, προβλήματα με τον ύπνο ή διαταραχές γεύσης
- έμετος, κοιλιακός πόνος, πεπτικά προβλήματα όπως δυσφορία στο στομάχι (δυσπεψία/αίσθημα καύσου), ή τυμπανισμός
- αυξημένες ποσότητες ορισμένων ουσιών στο αίμα (τρανσαμινάσες ή/και χολερυθρίνη)
- εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση
- πόνος των αρθρώσεων στους ενήλικους
- κακή νεφρική λειτουργία
- πόνοι στους μύες και στα οστά, αίσθημα αδιαθεσίας (αδυναμία), ή πυρετός
- αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος (μια ουσία στο αίμα)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 10.000 άτομα):

- φλεγμονή του εντέρου (κολίτιδα) συσχετιζόμενη με τη χρήση αντιβιοτικών (μπορεί να είναι θανατηφόρα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- μεταβολές στις μετρήσεις αίματος (λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, ουδετεροπενία, αναιμία), αυξημένες ή μειωμένες ποσότητες ενός παράγοντα πήξης του αίματος (αιμοπετάλια)
- αλλεργική αντίδραση, πρήξιμο (οίδημα) ή ταχύ οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)
- αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- σύγχυση, αποπροσανατολισμός, αγχωτικές αντιδράσεις, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη ή ψευδαισθήσεις
- μυρμηκίαση, ασυνήθιστη ευαισθησία στα ερεθίσματα των αισθήσεων, μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, μυϊκός τρόμος, σπασμοί (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), ή ίλιγγος
- προβλήματα με την όραση
- εμβοές, απώλεια ακοής, μειωμένη ακοή
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή), χαμηλή αρτηριακή πίεση ή λιποθυμία
- δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων άσθματος
- ηπατικές διαταραχές, ίκτερος (χολοστατικός ίκτερος) ή ηπατίτιδα
- ευαισθησία στο φως (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- μυϊκός πόνος, φλεγμονή των αρθρώσεων, αυξημένος μυϊκός τόνος ή κράμπες
- νεφρική ανεπάρκεια, αίμα ή κρύσταλλοι στα ούρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), φλεγμονή του ουροποιητικού
- κατακράτηση υγρών ή υπερβολική εφίδρωση
- μη φυσιολογικά επίπεδα ενός παράγοντα πήξης (προθρομβίνη), ή αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε λιγότερο από 1 σε κάθε 10.000 άτομα):

- ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), επικίνδυνη μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυττάρωση), μείωση στον αριθμό των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, και καταστολή του μυελού των οστών, η οποία επίσης μπορεί να είναι θανατηφόρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική αντίδραση ή αναφυλακτικό σοκ, το οποίο μπορεί να είναι θανατηφόρο - αντίδραση σε αντιγόνο τύπου 'serum sickness') (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- ημικρανία, διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βάδιση (διαταραχές βάδισης), διαταραχή της αίσθησης της όσφρησης (διαταραχές όσφρησης), πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή πίεση)
- οπτική χρωματική στρέβλωση
- φλεγμονή του τοιχώματος των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- παγκρεατίτιδα
- απόπτωση των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση) η οποία πολύ σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια
- μικροσκοπική, αιμορραγική κηλίδα κάτω από το δέρμα (πετέχεια), διάφορες δερματικές εξανθήσεις ή εξανθήματα (για παράδειγμα, το εν δυνάμει θανατηφόρο σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων, ρήξη τενόντων – ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχιλλεύς τένοντας) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρειάς μυασθένειας (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- προβλήματα που σχετίζονται με το νευρικό σύστημα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία στα άκρα
- σοβαρές ανωμαλίες καρδιακού ρυθμού, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (Torsades de Pointes)

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΟΝΤΑΙ ΤΑ CIPROFLOXACIN BAYER

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

Να μη χρησιμοποιείτε τη Ciprofloxacin Bayer μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την την ένδειξη "ΛΗΞΗ": Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει η Ciprofloxacin Bayer

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση της Ciprofloxacin Bayer και περιεχόμενο της συσκευασίας

Πόσιμο εναιώρημα (σε φακελλίσκους μίας δόσης)
[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}
<{Τηλέφωνο}>
<{fax}>
<{e-mail}>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ισπανία: Baycip

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

Συμβουλές/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι λοιμώξεων από ιούς.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε αντιβιοτικά, τα χρειάζεστε αποκλειστικά για την τρέχουσα ασθένειά σας.

Παρά τα αντιβιοτικά, ορισμένα βακτήρια μπορεί να επιβιώσουν ή να αναπτυχθούν. Αυτό το φαινόμενο ονομάζεται αντίσταση: ορισμένες θεραπείες με αντιβιοτικά γίνονται αναποτελεσματικές.

Η κακή χρήση των αντιβιοτικών αυξάνει την αντίσταση. Μπορεί ακόμα και να βοηθάτε τα βακτήρια να γίνουν ανθεκτικά και συνεπώς να καθυστερείτε την ίαση σας ή να μειώνετε την αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών εάν δεν εκτιμήσετε κατάλληλα:

- τις δοσολογίες
- τον προγραμματισμό λήψης
- τη διάρκεια της θεραπείας

Συνεπώς, για να διατηρήσετε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου:

1 - Χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά μόνο όταν σας τα συνταγογραφεί ο γιατρός σας.

2 - Ακολουθείτε αυστηρά τη συνταγή.

3 - Μη χρησιμοποιείτε ξανά ένα αντιβιοτικό χωρίς ιατρική συνταγή, ακόμα και αν επιθυμείτε να θεραπεύσετε μια παρόμοια ασθένεια.

4 - Ποτέ μη δίνετε το αντιβιοτικό σας σε ένα άλλο πρόσωπο, διότι μπορεί να μην είναι κατάλληλο για την ασθένειά του.

5 - Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, επιστρέψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα στο φαρμακείο σας για να διασφαλίσετε ότι θα απορριφθούν σωστά.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 50 mg/-mL κοκκία και διαλύτης για πόσιμο εναιώρημα

[βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Ciprofloxacin

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι η Ciprofloxacin Bayer ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
3. Πώς να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται τη Ciprofloxacin Bayer
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η CIPROFLOXACIN BAYER ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ

Η Ciprofloxacin Bayer είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην οικογένεια των φθοροκινολονών. Η δραστική ουσία είναι η ciprofloxacin. Η ciprofloxacin δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Δρα μόνο με ειδικά στελέχη βακτηρίων.

Ενήλικες

Η Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- μακροχρόνιες ή επανεμφανιζόμενες λοιμώξεις των αυτιών ή των παραρρινικών κοιλοτήτων
- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- λοιμώξεις των όρχεων
- λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων στις γυναίκες
- λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- για τη θεραπεία λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- για την πρόληψη λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- για την πρόληψη λοιμώξεων λόγω του βακτηρίου *Neisseria meningitidis*
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή λοίμωξη που οφείλεται σε περισσότερους από έναν τύπους βακτηρίου, μπορεί να σας χορηγηθεί επιπλέον αντιβιοτική θεραπεία επιπρόσθετα στη Ciprofloxacin Bayer.

Παιδιά και έφηβοι

Η Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους, υπό εξειδικευμένη ιατρική επίβλεψη, για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις των πνευμόνων και βρογχικές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους που πάσχουν από κυστική ίνωση
- επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που έχουν φθάσει στους νεφρούς (πυελονεφρίτιδα)
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία άλλων συγκεκριμένων σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν ο ιατρός σας το κρίνει απαραίτητο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer εάν :

- είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό της Ciprofloxacin Bayer (βλ. Παράγραφο 6)
- παίρνετε τιζανιδίνη (βλ. Παράγραφο 2. Λήψη άλλων φαρμάκων)

Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer

Προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- είχατε ποτέ προβλήματα με τα νεφρά σας διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή
- πάσχετε από επιληψία ή από άλλες νευρολογικές διαταραχές
- έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως η Ciprofloxacin Bayer
- έχετε βαρεία μυασθένεια (ένας τύπος μυϊκής αδυναμίας)
- έχετε ιστορικό μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες)

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας σε περίπτωση εμφάνισης οποιωνδήποτε από τα παρακάτω **κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer**. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία με τη Ciprofloxacin Bayer πρέπει να διακοπεί.

- **Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση** (αναφυλακτική αντίδραση/σοκ, αγγειοοίδημα). Ακόμα και με την πρώτη δόση, υπάρχει το μικρό ενδεχόμενο να εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση με τα ακόλουθα συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτία ή λιποθυμία, ή ζάλη όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση. **Σε αυτήν την περίπτωση, σταματήστε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.**
- **Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και τενοντίτιδα** μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος/η και λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Με το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής, σταματήστε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer και ξεκουράστε την επώδυνη

περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης των τενόντων.

- Εάν πάσχετε από **επιληψία** ή άλλες **νευρολογικές διαταραχές** όπως εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό επεισόδιο, μπορεί να εμφανίσετε παρενέργειες που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **ψυχιατρικές αντιδράσεις** την πρώτη φορά που παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer. Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη** ή **ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Μπορεί να βιώσετε συμπτώματα νευροπάθειας όπως πόνο, κάυσο, μυρμήγκιασμα, μούδιασμα και / ή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- **Διάρροια** είναι πιθανό να εμφανιστεί ενόσω παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης της Ciprofloxacin Bayer, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες αφού σταματήσετε τη λήψη τους. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, σταματήστε αμέσως να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer, διότι η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Μην πάρετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Γνωστοποιήστε στο γιατρό σας ή στο εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε Ciprofloxacin Bayer εάν πρέπει να δώσετε **δείγμα αίματος ή ούρων**.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει **ηπατική βλάβη**. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμό ή ευαισθησία στο στομάχι, σταματήστε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και η **αντίστασή σας στις λοιμώξεις μπορεί να είναι μειωμένη**. Εάν εμφανίσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως πόνος στο λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή ουρολογικά προβλήματα, πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας. Θα κάνετε εξέταση αίματος για να ελεγχθεί ενδεχόμενη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας (ακοκκιοκυττάρωση). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είναι γνωστό ότι έχετε ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει έλλειψη στη γλυκόζη-6-φωσφορική δεϋδρογενάση (G6PD), διότι μπορεί να εμφανίσετε κίνδυνο αναιμίας με τη ciprofloxacin.
- Το δέρμα σας γίνεται περισσότερο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία** όταν παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως, ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, όπως το τεχνητό μαύρισμα.

Λήψη άλλων φαρμάκων

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

Μην παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer μαζί με τιζανιδίνη, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως χαμηλή αρτηριακή πίεση και υπνηλία (βλ. Παράγραφο 2. «Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer»).

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με τη Ciprofloxacin Bayer στο σώμα σας. Η λήψη της Ciprofloxacin Bayer μαζί με αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει το θεραπευτικό αποτέλεσμα αυτών των φαρμάκων. Μπορεί επίσης να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:

- βαρφαρίνη ή άλλα από στόματος αντιπηκτικά (για αραιώση του αίματος)
- προμπενεσίδη (για ουρική αρθρίτιδα)
- μεθοτρεξάτη (για ορισμένους τύπους καρκίνου, ψωρίαση, ρευματοειδή αρθρίτιδα)
- θεοφυλλίνη (για αναπνευστικά προβλήματα)
- τιζανιδίνη (για σπαστικότητα των μυών στη σκλήρυνση κατά πλάκας)
- κλοζαπίνη (ένα αντιψυχωτικό)
- ροπινιρόλη (για νόσο του Parkinson)
- φαινυτοΐνη (για επιληψία)

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να **αυξήσει** τα επίπεδα των ακόλουθων φαρμάκων στο αίμα σας:

- πεντοξιφυλλίνη (για διαταραχές της κυκλοφορίας του αίματος)
- καφεΐνη

Ορισμένα φάρμακα **μειώνουν** το αποτέλεσμα της Ciprofloxacin Bayer. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή πρόκειται να πάρετε:

- αντιόξινα
- συμπληρώματα μετάλλων
- σουκραλφάτη
- έναν πολυμερή φωσφορικό δεσμευτή (π.χ. σεβελαμέρη)
- φάρμακα ή συμπληρώματα που περιέχουν ασβέστιο, μαγνήσιο, αργίλιο ή σίδηρο

Εάν αυτά τα σκευάσματα είναι απαραίτητα, πάρτε τη Ciprofloxacin Bayer περίπου δύο ώρες πριν ή όχι νωρίτερα από τέσσερις ώρες μετά από αυτά.

Λήψη της Ciprofloxacin Bayer με τροφές και ποτά

Εκτός εάν παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer κατά τη διάρκεια των γευμάτων, μην τρώτε ή πίνετε γαλακτοκομικά προϊόντα (όπως γάλα ή γιαούρτι) ή ποτά με πρόσθετο ασβέστιο όταν παίρνετε το εναιώρημα, διότι αυτά μπορεί να επηρεάσουν την απορρόφηση της δραστικής ουσίας.

Κύηση και θηλασμός

Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση της ciprofloxacin κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Μην παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer κατά τη διάρκεια του θηλασμού, διότι η Ciprofloxacin Bayer απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να είναι επιβλαβής για το παιδί σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να μειώσει την εγρήγορσή σας. Είναι δυνατό να εμφανιστούν ορισμένες νευρολογικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Συνεπώς, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς επιδρά σε σας η Ciprofloxacin Bayer προτού οδηγήσετε ένα όχημα ή χειριστείτε μηχανές. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά της Ciprofloxacin Bayer

Καθώς η Ciprofloxacin Bayer περιέχει 1.4 g σουκρόζης ανά 5-mL δοσομετρικού κουταλιού, αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψιν σε σχέση με την καθημερινή λήψη.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ακριβώς πόσο Ciprofloxacin Bayer πρέπει να παίρνετε, πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα. Αυτό θα εξαρτηθεί από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και από τη σοβαρότητά της.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από προβλήματα στα νεφρά, διότι μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δόσης σας.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί από 5 έως 21 ημέρες, αλλά μπορεί να διαρκέσει περισσότερο για σοβαρές λοιμώξεις. Παίρνετε το εναιώρημα ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι πώς να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer.

Προετοιμασία και λήψη του εναιωρήματος

Το προϊόν παρέχεται σε 2 φιάλες. Η μικρή φιάλη περιέχει τα κοκκία τα οποία προσθέτετε στο διαλύτη που είναι στη μεγαλύτερη φιάλη.

1. Ανοίξτε και τις δύο φιάλες. Πιέστε προς τα κάτω το πόμα ασφαλείας για τα παιδιά και στρέψτε το προς τα αριστερά.
2. Αδειάστε τη φιάλη που περιέχει τα κοκκία για πόσιμο εναιώρημα στο στόμιο της φιάλης του διαλύτη. Μην προσθέτετε νερό στο διαλύτη.
3. Κλείστε τη φιάλη με το διαλύτη και τα κοκκία που προσθέσατε, στρέψτε την πλευρικά και αναταράξτε έντονα για 15 δευτερόλεπτα.
4. Αναταράξτε έντονα για περίπου 15 δευτερόλεπτα πριν από κάθε δόση. Το ανασυσταθέν εναιώρημα είναι σταθερό για μέχρι 14 ημέρες περίπου, ακόμα και όταν φυλάσσεται σε ψυγείο.
5. Προσπαθήστε να παίρνετε το εναιώρημα περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.
6. Χρησιμοποιείτε πάντοτε το παρεχόμενο δοσομετρικό κουτάλι. Ένα γεμάτο κουτάλι αντιστοιχεί σε μια δόση των 250 mg Ciprofloxacin Bayer.
7. Αφού πάρετε τη δόση, μπορείτε να πιείτε ένα ποτήρι νερό.
8. Μπορείτε να παίρνετε το εναιώρημα με τα γεύματα ή μεταξύ γευμάτων. Το ασβέστιο που προσλαμβάνετε ως μέρος γεύματος δεν επηρεάζει σοβαρά την απορρόφηση. Ωστόσο, **μην** παίρνετε το εναιώρημα Ciprofloxacin Bayer με γαλακτοκομικά προϊόντα όπως γάλα ή γιαούρτι ή με ενισχυμένο χυμό φρούτων (π.χ. χυμός πορτοκάλι ενισχυμένος με ασβέστιο).

Να θυμάστε να πίνετε άφθονα υγρά ενόσω παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ciprofloxacin Bayer από την κανονική

- Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνταγογραφούμενη, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Εάν είναι δυνατόν, έχετε μαζί σας το πόσιμο εναιώρημα ή το κουτί για να τα δείξετε στο γιατρό.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer

- Πάρτε την κανονική δόση το συντομότερο δυνατόν και κατόπιν συνεχίστε σύμφωνα με τη συνταγογράφηση. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε όπως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Βεβαιωθείτε ότι ολοκληρώσατε τη θεραπευτική αγωγή σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer

- Είναι σημαντικό να **ολοκληρώσετε τη θεραπευτική αγωγή σας** ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο πολύ σύντομα, η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει αντιμετωπιστεί πλήρως και τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Μπορεί επίσης να αναπτύξετε αντίσταση στο αντιβιοτικό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5 ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 100 άτομα):

- ναυτία, διάρροια
- πόνοι των αρθρώσεων στα παιδιά

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 1.000 άτομα):

- μυκητιασικές επιλοιμώξεις
- υψηλή συγκέντρωση ηωσινοφίλων, ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων
- απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- υπερκινητικότητα ή ταραχή
- πονοκέφαλος, ζάλη, προβλήματα με τον ύπνο ή διαταραχές γεύσης
- έμετος, κοιλιακός πόνος, πεπτικά προβλήματα όπως δυσφορία στο στομάχι (δυσπεψία/αίσθημα καύσου), ή τυμπανισμός
- αυξημένες ποσότητες ορισμένων ουσιών στο αίμα (τρανσαμινάσες ή/και χολερυθρίνη)
- εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση
- πόνος των αρθρώσεων στους ενήλικους
- κακή νεφρική λειτουργία
- πόνοι στους μύες και στα οστά, αίσθημα αδιαθεσίας (αδυναμία), ή πυρετός
- αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος (μια ουσία στο αίμα)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 10.000 άτομα):

- φλεγμονή του εντέρου (κολίτιδα) συσχετιζόμενη με τη χρήση αντιβιοτικών (μπορεί να είναι θανατηφόρα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) (βλ. Παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- μεταβολές στις μετρήσεις αίματος (λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, ουδετεροπενία, αναιμία), αυξημένες ή μειωμένες ποσότητες ενός παράγοντα πήξης του αίματος (αιμοπετάλια)
- αλλεργική αντίδραση, πρήξιμο (οίδημα) ή ταχύ οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)
- αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- σύγχυση, αποπροσανατολισμός, αντιδράσεις ανησυχίας, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη ή ψευδαισθήσεις
- μυρμηκίαση, ασυνήθιστη ευαισθησία στα ερεθίσματα των αισθήσεων, μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, μυϊκός τρόμος, σπασμοί (βλ. Παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), ή ίλιγγος
- προβλήματα με την όραση

- εμβοές, απώλεια ακοής, μειωμένη ακοή
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή), χαμηλή αρτηριακή πίεση ή λιποθυμία
- δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων άσθματος
- ηπατικές διαταραχές, ίκτερος (χολοστατικός ίκτερος) ή ηπατίτιδα
- ευαισθησία στο φως (βλ. Παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- μυϊκός πόνος, φλεγμονή των αρθρώσεων, αυξημένος μυϊκός τόνος ή κράμπες
- νεφρική ανεπάρκεια, αίμα ή κρύσταλλοι στα ούρα (βλ. Παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), φλεγμονή του ουροποιητικού
- κατακράτηση υγρών, ή υπερβολική εφίδρωση
- μη φυσιολογικά επίπεδα ενός παράγοντα πήξης (προθρομβίνη), ή αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε λιγότερο από 1 σε κάθε 10.000 άτομα):

- ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), επικίνδυνη μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυττάρωση), μείωση στον αριθμό των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, και καταστολή του μυελού των οστών, η οποία επίσης μπορεί να είναι θανατηφόρα (βλ. Παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική αντίδραση ή αναφυλακτικό σοκ, το οποίο μπορεί να είναι θανατηφόρο – αντίδραση σε αντιγόνο τύπου ‘serum sickness’) (βλ. Παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις) (βλ. Παράγραφο 2: Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- ημικρανία, διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βάδιση (διαταραχές βάδισης), διαταραχές της αίσθησης της όσφρησης (οσφρητικές διαταραχές), πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή πίεση)
- οπτική χρωματική στρέβλωση
- φλεγμονή του τοιχώματος των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- παγκρεατίτιδα
- απόπτωση των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση) η οποία πολύ σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια
- μικροσκοπική, αιμορραγική κηλίδα κάτω από το δέρμα (πετέχεια), διάφορες δερματικές εξανθήσεις ή εξανθήματα (για παράδειγμα, το εν δυνάμει θανατηφόρο σύνδρομο Stevens-Johnson ή η τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων, ρήξη τενόντων – ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχιλλεύς τένοντας) (βλ. Παράγραφο 2: Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρειάς μυασθένειας (βλ. Παράγραφο 2: Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- προβλήματα που σχετίζονται με το νευρικό σύστημα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία στα άκρα
- σοβαρές ανωμαλίες καρδιακού ρυθμού, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (Torsades de Pointes)

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ Η CIPROFLOXACIN BAYER

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

Να μη χρησιμοποιείτε τη Ciprofloxacin Bayer μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ»: Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6 ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει η Ciprofloxacin Bayer 50 mg/mL πόσιμο εναιώρημα

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση της Ciprofloxacin Bayer και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κοκκία και διαλύτης για πόσιμο εναιώρημα

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία:	Ciproxin
Βέλγιο:	Ciproxine
Δανία:	Ciproxin
Γαλλία:	Ciflox
Γερμανία:	Ciprobay
Ελλάδα:	Ciproxin
Ιρλανδία:	Ciproxin
Ιταλία:	Ciproxin
Λουξεμβούργο:	Ciproxine
Ολλανδία:	Ciproxin
Πορτογαλία:	Ciproxina
Ρουμανία:	Ciproxin
Σουηδία:	Ciproxin
Ηνωμένο Βασίλειο:	Ciproxin

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

Συμβουλές/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι ιικών λοιμώξεων.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε αντιβιοτικά, τα χρειάζεστε αποκλειστικά για την τρέχουσα ασθένειά σας.

Παρά τα αντιβιοτικά, ορισμένα βακτήρια μπορεί να επιβιώσουν ή να αναπτυχθούν. Αυτό το φαινόμενο ονομάζεται αντίσταση: ορισμένες θεραπείες με αντιβιοτικά γίνονται αναποτελεσματικές.

Η κακή χρήση των αντιβιοτικών αυξάνει την αντίσταση. Μπορεί ακόμα και να βοηθάτε τα βακτήρια να γίνουν ανθεκτικά και συνεπώς να καθυστερείτε την ίασή σας ή να μειώνετε την αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών εαν δεν εκτιμήσετε κατάλληλα:

- τις δοσολογίες
- τον προγραμματισμό λήψης
- τη διάρκεια της θεραπείας
-

Συνεπώς, για να διατηρήσετε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου:

- 1 – Χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά μόνο όταν σας τα συνταγογραφεί ο γιατρός σας.
- 2 – Ακολουθείτε αυστηρά τη συνταγή.
- 3 – Μη χρησιμοποιείτε ξανά ένα αντιβιοτικό χωρίς ιατρική συνταγή, ακόμα και αν επιθυμείτε να θεραπεύσετε μια παρόμοια ασθένεια.
- 4 – Ποτέ μη δίνετε το αντιβιοτικό σας σε ένα άλλο πρόσωπο, διότι μπορεί να μην είναι κατάλληλο για την ασθένειά του.
- 5 – Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, επιστρέψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα στο φαρμακείο σας για να διασφαλίσετε ότι θα απορριφθούν σωστά.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 100 mg/mL κοκκία και διαλύτης για πόσιμο εναιώρημα

[Βλ. Παράρτημα I – Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Ciprofloxacin

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι η Ciprofloxacin Bayer ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
3. Πώς να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται τη Ciprofloxacin Bayer
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η CIPROFLOXACIN BAYER ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ

Η Ciprofloxacin Bayer είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην οικογένεια των φθοροκινολονών. Η δραστική ουσία είναι η ciprofloxacin. Η ciprofloxacin δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Δρα μόνο με ειδικά στελέχη βακτηρίων.

Ενήλικες

Η Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- μακροχρόνιες ή επανεμφανιζόμενες λοιμώξεις των αυτιών ή των παραρρινικών κοιλοτήτων
- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- λοιμώξεις των όρχεων
- λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων στις γυναίκες
- λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- για τη θεραπεία λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- για την πρόληψη λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- για την πρόληψη λοιμώξεων λόγω του βακτηρίου *Neisseria meningitidis*
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή λοίμωξη που οφείλεται σε περισσότερους από έναν τύπους βακτηρίου, μπορεί να σας χορηγηθεί επιπλέον αντιβιοτική θεραπεία επιπρόσθετα στη Ciprofloxacin Bayer.

Παιδιά και έφηβοι

Η Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους, υπό εξειδικευμένη ιατρική επίβλεψη, για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις των πνευμόνων και βρογχικές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους που πάσχουν από κυστική ίνωση
- επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που έχουν φθάσει στους νεφρούς (πυελονεφρίτιδα)
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία άλλων συγκεκριμένων σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν ο ιατρός σας το κρίνει απαραίτητο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία, σε άλλα φάρμακα κινολόνης ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό της Ciprofloxacin Bayer (βλ. παράγραφο 6)
- εάν παίρνετε τιζανιδίνη (βλ. παράγραφο 2. Λήψη άλλων φαρμάκων)

Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer

Προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- είχατε ποτέ προβλήματα με τα νεφρά σας διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή
- πάσχετε από επιληψία ή από άλλες νευρολογικές διαταραχές
- έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως η Ciprofloxacin Bayer
- έχετε βαρεία μυασθένεια (ένας τύπος μυϊκής αδυναμίας)
- έχετε ιστορικό μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες)

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας σε περίπτωση εμφάνισης οποιωνδήποτε από τα παρακάτω **κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer**. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία με τη Ciprofloxacin Bayer πρέπει να διακοπεί.

- **Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση** (αναφυλακτική αντίδραση/σοκ, αγγειοοίδημα). Ακόμα και με την πρώτη δόση, υπάρχει το μικρό ενδεχόμενο να εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση με τα ακόλουθα συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτία ή λιποθυμία, ή ζάλη όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση. **Σε αυτήν την περίπτωση, σταματήστε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.**
- **Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και τενοντίτιδα** μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος/η και λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Με το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής, σταματήστε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer και ξεκουράστε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης των τενόντων.

- Εάν πάσχετε από **επιληψία** ή άλλες **νευρολογικές διαταραχές** όπως εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό επεισόδιο, μπορεί να εμφανίσετε παρενέργειες που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **ψυχιατρικές αντιδράσεις** την πρώτη φορά που παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer. Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη** ή **ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Μπορεί να βιώσετε συμπτώματα νευροπάθειας όπως πόνο, κάυσο, μυρμήγκιασμα, μούδιασμα και / ή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να παίρνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- **Διάρροια** είναι πιθανό να εμφανιστεί ενόσω παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης της Ciprofloxacin Bayer, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες αφού σταματήσετε τη λήψη τους. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, σταματήστε αμέσως να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer, διότι η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Μην πάρετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Γνωστοποιήστε στο γιατρό σας ή στο εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε Ciprofloxacin Bayer εάν πρέπει να δώσετε **δείγμα αίματος ή ούρων**.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει **ηπατική βλάβη**. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στο στομάχι, σταματήστε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και η **αντίστασή σας στις λοιμώξεις μπορεί να είναι μειωμένη**. Εάν εμφανίσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως πόνος στο λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή ουρολογικά προβλήματα, πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας. Θα κάνετε εξέταση αίματος για να ελεγχθεί ενδεχόμενη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας (ακοκκιοκυττάρωση). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είναι γνωστό ότι έχετε ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει έλλειψη στη γλυκόζη-6-φωσφορική δεϋδρογενάση (G6PD), διότι μπορεί να εμφανίσετε κίνδυνο αναιμίας με τη ciprofloxacin.
- Το δέρμα σας γίνεται περισσότερο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία** όταν παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως, ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, όπως το τεχνητό μαύρισμα.

Λήψη άλλων φαρμάκων

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

Μην παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer μαζί με τιζανιδίνη, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως χαμηλή αρτηριακή πίεση και υπνηλία (βλ. παράγραφο 2. "Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer").

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με τη Ciprofloxacin Bayer στο σώμα σας. Η λήψη της Ciprofloxacin Bayer μαζί με αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει το θεραπευτικό αποτέλεσμα αυτών των φαρμάκων. Μπορεί επίσης να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:

- βαρφαρίνη ή άλλα από στόματος αντιπηκτικά (για αραιώση του αίματος)
- προμπενεσίδη (για ουρική αρθρίτιδα)
- μεθοτρεξάτη (για ορισμένους τύπους καρκίνου, ψωρίαση, ρευματοειδή αρθρίτιδα)
- θεοφυλλίνη (για αναπνευστικά προβλήματα)
- τιζανιδίνη (για σπαστικότητα των μυών στη σκλήρυνση κατά πλάκας)
- κλοζαπίνη (ένα αντιψυχωτικό)
- ροπινιρόλη (για νόσο του Parkinson)
- φαινυτοΐνη (για επιληψία)

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να **αυξήσει** τα επίπεδα των ακόλουθων φαρμάκων στο αίμα σας:

- πεντοξιφυλλίνη (για διαταραχές της κυκλοφορίας του αίματος)
- καφεΐνη

Ορισμένα φάρμακα **μειώνουν** το αποτέλεσμα της Ciprofloxacin Bayer. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή πρόκειται να πάρετε:

- αντιόξινα
- συμπληρώματα μετάλλων
- σουκραλάφη
- έναν πολυμερή φωσφορικό δεσμευτή (π.χ. σεβελαμέρη)
- φάρμακα ή συμπληρώματα που περιέχουν ασβέστιο, μαγνήσιο, αργίλιο ή σίδηρο

Εάν αυτά τα σκεύασματά είναι απαραίτητα, πάρτε τη Ciprofloxacin Bayer περίπου δύο ώρες πριν ή όχι ωρίτερα από τέσσερις ώρες μετά από αυτά.

Λήψη της Ciprofloxacin Bayer με τροφές και ποτά

Εκτός εάν παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer κατά τη διάρκεια των γευμάτων, μην τρώτε ή πίνετε γαλακτοκομικά προϊόντα (όπως γάλα ή γιαούρτι) ή ποτά με πρόσθετο ασβέστιο όταν παίρνετε το εναιώρημα, διότι αυτά μπορεί να επηρεάσουν την απορρόφηση της δραστικής ουσίας.

Κύηση και θηλασμός

Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση της ciprofloxacin κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Μην παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer κατά τη διάρκεια του θηλασμού, διότι η Ciprofloxacin Bayer απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να είναι επιβλαβής για το παιδί σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να μειώσει την εγρήγορσή σας. Είναι δυνατό να εμφανιστούν ορισμένες νευρολογικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Συνεπώς, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς επιδρά σε σας η Ciprofloxacin Bayer προτού οδηγήσετε ένα όχημα ή χειριστείτε μηχανές. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά της Ciprofloxacin Bayer

Καθώς η Ciprofloxacin Bayer περιέχει 1.3 g σουκρόζης ανά 5-mL δοσομετρικού κουταλιού, θα πρέπει να ληφθεί υπόψιν σε σχέση με την καθημερινή λήψη.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ακριβώς πόσο Ciprofloxacin Bayer πρέπει να παίρνετε, πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα. Αυτό θα εξαρτηθεί από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και από τη σοβαρότητά της.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από προβλήματα στα νεφρά, διότι μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δόσης σας.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί από 5 έως 21 ημέρες, αλλά μπορεί να διαρκέσει περισσότερο για σοβαρές λοιμώξεις. Παίρνετε το εναιώρημα ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι πώς να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer.

Προετοιμασία και λήψη του εναιωρήματος

Το προϊόν παρέχεται σε 2 φιάλες. Η μικρή φιάλη περιέχει τα κοκκία τα οποία προσθέτετε στο διαλύτη που είναι στη μεγαλύτερη φιάλη.

1. Ανοίξτε και τις δύο φιάλες. Πιέστε προς τα κάτω το πόμα ασφαλείας για τα παιδιά και στρέψτε το προς τα αριστερά.
2. Αδειάστε τη φιάλη που περιέχει τα κοκκία για πόσιμο εναιώρημα στο στόμιο της φιάλης του διαλύτη. Μην προσθέτετε νερό στο διαλύτη.
3. Κλείστε τη φιάλη με το διαλύτη και τα κοκκία που προσθέσατε, στρέψτε την πλευρικά και αναταράξτε έντονα για 15 δευτερόλεπτα.
4. Αναταράξτε έντονα για περίπου 15 δευτερόλεπτα πριν από κάθε δόση. Το ανασυσταμένο εναιώρημα είναι σταθερό για μέχρι 14 ημέρες περίπου, ακόμα και όταν φυλάσσεται σε ψυγείο.
5. Προσπαθήστε να παίρνετε το εναιώρημα περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.
6. Χρησιμοποιείτε πάντοτε το παρεχόμενο δοσομετρικό κουτάλι. Ένα γεμάτο κουτάλι αντιστοιχεί σε μια δόση των 500 mg Ciprofloxacin Bayer.
7. Αφού πάρετε τη δόση, μπορείτε να πιείτε ένα ποτήρι νερό.
8. Μπορείτε να παίρνετε το εναιώρημα με τα γεύματα ή μεταξύ γευμάτων. Το ασβέστιο που προσλαμβάνετε ως μέρος γεύματος δεν επηρεάζει σοβαρά την απορρόφηση. Ωστόσο, **μην** παίρνετε το εναιώρημα Ciprofloxacin Bayer μόνο με γαλακτοκομικά προϊόντα όπως γάλα ή γιαούρτι ή με ενισχυμένο χυμό φρούτων (π.χ. χυμός πορτοκάλι ενισχυμένος με ασβέστιο).

Να θυμάστε να πίνετε άφθονα υγρά ενόσω παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ciprofloxacin Bayer από την κανονική

- Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνταγογραφούμενη, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Εάν είναι δυνατόν, έχετε μαζί σας το πόσιμο εναιώρημα ή το κουτί για να τα δείξετε στο γιατρό

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer

- Πάρτε την κανονική δόση το συντομότερο δυνατόν και κατόπιν συνεχίστε σύμφωνα με τη συνταγογράφηση. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, μην πάρετε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε όπως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Βεβαιωθείτε ότι ολοκληρώσατε τη θεραπευτική αγωγή σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer

- Είναι σημαντικό να **ολοκληρώσετε τη θεραπευτική αγωγή σας** ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο πολύ σύντομα, η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει αντιμετωπιστεί πλήρως και τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Μπορεί επίσης να αναπτύξετε αντίσταση στο αντιβιοτικό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 100 άτομα):

- ναυτία, διάρροια
- πόνοι των αρθρώσεων στα παιδιά

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 1.000 άτομα):

- μυκητιασικές επιλοιμώξεις
- υψηλή συγκέντρωση ηωσινοφίλων, ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων
- απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- υπερκινητικότητα ή ταραχή
- πονοκέφαλος, ζάλη, προβλήματα με τον ύπνο ή διαταραχές γεύσης
- έμετος, κοιλιακός πόνος, πεπτικά προβλήματα όπως δυσφορία στο στομάχι (δυσπεψία/αίσθημα καύσου), ή τυμπανισμός
- αυξημένες ποσότητες ορισμένων ουσιών στο αίμα (τρανσαμινάσες ή/και χολερυθρίνη)
- εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση
- πόνος των αρθρώσεων στους ενήλικους
- κακή νεφρική λειτουργία
- πόνοι στους μύες και στα οστά, αίσθημα αδιαθεσίας (αδυναμία), ή πυρετός
- αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος (μια ουσία στο αίμα)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 10.000 άτομα):

- φλεγμονή του εντέρου (κολίτιδα) συσχετιζόμενη με τη χρήση αντιβιοτικών (μπορεί να είναι θανατηφόρα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- μεταβολές στις μετρήσεις αίματος (λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, ουδετεροπενία, αναιμία), αυξημένες ή μειωμένες ποσότητες ενός παράγοντα πήξης του αίματος (αιμοπετάλια)
- αλλεργική αντίδραση, πρήξιμο (οίδημα) ή ταχύ οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα)
- αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- σύγχυση, αποπροσανατολισμός, αντιδράσεις ανησυχίας, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη ή ψευδαισθήσεις
- μυρμηκίαση, ασυνήθιστη ευαισθησία στα ερεθίσματα των αισθήσεων, μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, μυϊκός τρόμος, σπασμοί (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), ή ίλιγγος
- προβλήματα με την όραση

- εμβοές, απώλεια ακοής, μειωμένη ακοή
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή), χαμηλή αρτηριακή πίεση ή λιποθυμία
- δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων άσθματος
- ηπατικές διαταραχές, ίκτερος (χολοστατικός ίκτερος) ή ηπατίτιδα
- ευαισθησία στο φως (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciprofloxacin Bayer)
- μυϊκός πόνος, φλεγμονή των αρθρώσεων, αυξημένος μυϊκός τόνος ή κράμπες
- νεφρική ανεπάρκεια, αίμα ή κρύσταλλοι στα ούρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), φλεγμονή του ουροποιητικού
- κατακράτηση υγρών, ή υπερβολική εφίδρωση
- μη φυσιολογικά επίπεδα ενός παράγοντα πήξης (προθρομβίνη), ή αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε λιγότερο από 1 σε κάθε 10.000 άτομα):

- ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), επικίνδυνη μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυττάρωση), μείωση στον αριθμό των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, και καταστολή του μυελού των οστών, η οποία επίσης μπορεί να είναι θανατηφόρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική αντίδραση ή αναφυλακτικό σοκ, το οποίο μπορεί να είναι θανατηφόρο - αντίδραση σε αντιγόνο τύπου 'serum sickness') (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- ημικρανία, διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βάδιση (διαταραχές βάδισης), διαταραχές της αίσθησης της όσφρησης (οσφρητικές διαταραχές), πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή πίεση)
- οπτική χρωματική στρέβλωση
- φλεγμονή του τοιχώματος των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- παγκρεατίτιδα
- απόπτωση των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση) η οποία πολύ σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια
- μικροσκοπική, αιμορραγική κηλίδα κάτω από το δέρμα (πετέχεια), διάφορες δερματικές εξανθήσεις ή εξανθήματα (για παράδειγμα, το εν δυνάμει θανατηφόρο σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων, ρήξη τενόντων – ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχιλλεύς τένοντας) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρειάς μυασθένειας (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- προβλήματα που σχετίζονται με το νευρικό σύστημα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία στα άκρα
- σοβαρές ανωμαλίες καρδιακού ρυθμού, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (Torsades de Pointes)

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ Η CIPROFLOXACIN BAYER

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

Να μη χρησιμοποιείτε τη Ciprofloxacin Bayer μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη "ΛΗΞΗ": Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει η Ciprofloxacin Bayer 100 mg/mL πόσιμο εναιώρημα

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση της Ciprofloxacin Bayer και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κοκκία και διαλύτης για πόσιμο εναιώρημα

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία:	Ciproxin
Δανία:	Ciproxin
Γαλλία:	Ciflox
Γερμανία:	Ciprobay
Ελλάδα:	Ciproxin
Ιρλανδία:	Ciproxin
Ιταλία:	Ciproxin
Ολλανδία:	Ciproxin
Πορτογαλία:	Ciproxina
Ρουμανία:	Ciproxin
Ισπανία:	Baycip
Σουηδία:	Ciproxin
Ηνωμένο Βασίλειο:	Ciproxin

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

Συμβουλές/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι ιικών λοιμώξεων.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε αντιβιοτικά, τα χρειάζεστε αποκλειστικά για την τρέχουσα ασθένειά σας.

Παρά τα αντιβιοτικά, ορισμένα βακτήρια μπορεί να επιβιώσουν ή να αναπτυχθούν. Αυτό το φαινόμενο ονομάζεται αντίσταση: ορισμένες θεραπείες με αντιβιοτικά γίνονται αναποτελεσματικές.

Η κακή χρήση των αντιβιοτικών αυξάνει την αντίσταση. Μπορεί ακόμα και να βοηθάτε τα βακτήρια να γίνουν ανθεκτικά και συνεπώς να καθυστερείτε την ίασή σας ή να μειώνετε την αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών εάν δεν εκτιμήσετε κατάλληλα:

- τις δοσολογίες
- τον προγραμματισμό λήψης
- τη διάρκεια της θεραπείας

Συνεπώς, για να διατηρήσετε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου:

- 1 - Χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά μόνο όταν σας τα συνταγογραφεί ο γιατρός σας.
- 2 - Ακολουθείτε αυστηρά τη συνταγή.
- 3 - Μη χρησιμοποιείτε ξανά ένα αντιβιοτικό χωρίς ιατρική συνταγή, ακόμα και αν επιθυμείτε να θεραπεύσετε μια παρόμοια ασθένεια.
- 4 - Ποτέ μη δίνετε το αντιβιοτικό σας σε ένα άλλο πρόσωπο, διότι μπορεί να μην είναι κατάλληλο για την ασθένειά του.
- 5 - Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, επιστρέψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα στο φαρμακείο σας για να διασφαλίσετε ότι θα απορριφθούν σωστά.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 200 mg/100 ml διάλυμα για έγχυση [βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Ciprofloxacin

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι η Ciprofloxacin Bayer και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
3. Πώς να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται τη Ciprofloxacin Bayer
6. Λοιπές πληροφορίες

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

Η Ciprofloxacin Bayer είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην οικογένεια των φθοροκινολονών. Η δραστική ουσία είναι η ciprofloxacin. Η ciprofloxacin δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Δρα μόνο με ειδικά στελέχη βακτηρίων.

Ενήλικες

Η Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιείται σε ενήλικους για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- μακροχρόνιες ή επανεμφανιζόμενες λοιμώξεις των αυτιών ή των παραρινικών κοιλιοτήτων
- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- λοιμώξεις των όρχεων
- λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων στις γυναίκες
- λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- για τη θεραπεία λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- για την πρόληψη λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή λοίμωξη που οφείλεται σε περισσότερους από έναν τύπους βακτηρίου, μπορεί να σας χορηγηθεί και άλλη αντιβιοτική θεραπεία επιπρόσθετα στη Ciprofloxacin Bayer.

Παιδιά και έφηβοι

Το Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους, υπό εξειδικευμένη ιατρική επίβλεψη, για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις των πνευμόνων και βρογχικές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους που πάσχουν από κυστική ίνωση
- επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που έχουν φθάσει στους νεφρούς (πυελονεφρίτιδα)
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία άλλων συγκεκριμένων σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν ο γιατρός το κρίνει απαραίτητο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία, σε άλλα φάρμακα κινολόνης ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό της Ciprofloxacin Bayer (βλ. παράγραφο 6)
- εάν παίρνετε τιζανιδίνη (βλ. παράγραφο 2. Λήψη άλλων φαρμάκων)

Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer

Προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς σας διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή
- πάσχετε από επιληψία ή άλλες νευρολογικές διαταραχές
- έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως τη Ciprofloxacin Bayer
- έχετε βαρεία μυασθένεια (τύπος μυϊκής αδυναμίας)
- έχετε ιστορικό μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες)

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, σε περίπτωση εμφάνισης οποιονδήποτε από τα παρακάτω **κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer**. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία με τη Ciprofloxacin Bayer πρέπει να διακοπεί.

- **Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση** (αναφυλακτική αντίδραση/σοκ, αγγειοοίδημα). Ακόμα και με την πρώτη δόση, υπάρχει το σπάνιο ενδεχόμενο να εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση με τα ακόλουθα συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτία ή λιποθυμία, ή ζάλη όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση. **Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, διότι η χορήγηση της Ciprofloxacin Bayer θα πρέπει να διακοπεί.**
- **Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις, και τενοντίτιδα** μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος/η και λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Με το πρώτο σημείο οποιουδήποτε πόνου ή φλεγμονής, το Ciprofloxacin Bayer θα πρέπει να διακοπεί και να ξεκουράσετε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης των τενόντων.

- Εάν πάσχετε από **επιληψία** ή άλλες **νευρολογικές διαταραχές** όπως εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό επεισόδιο, μπορεί να εμφανίσετε παρενέργειες που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να πίνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **ψυχιατρικές αντιδράσεις** μετά την πρώτη χορήγηση της ciprofloxacin. Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη** ή **ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ciprofloxacin Bayer. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να πίνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- Μπορεί να βιώσετε συμπτώματα νευροπάθειας όπως πόνο, καύσο, μυρμήγκιασμα, μούδιασμα και/ή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να πίνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- **Διάρροια** είναι πιθανό να εμφανιστεί ενόσω παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου της Ciprofloxacin Bayer, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες αφού σταματήσετε τη χρήση τους. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη, ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Η θεραπεία με Ciprofloxacin Bayer θα πρέπει να διακοπεί αμέσως, διότι η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Μην πάρετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου.
- Γνωστοποιήστε στο γιατρό σας ή στο εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε Ciprofloxacin Bayer εάν πρέπει να δώσετε δείγμα **αίματος ή ούρων**.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει **ηπατική βλάβη**. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα, η λήψη της Ciprofloxacin Bayer πρέπει να διακοπεί αμέσως.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και η **αντίστασή σας στις λοιμώξεις μπορεί να είναι μειωμένη**. Εάν εμφανίσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως πόνος στο λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή ουρολογικά προβλήματα, πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας. Θα κάνετε εξέταση αίματος για να ελεγχθεί ενδεχόμενη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας (ακοκκιοκυττάρωση). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είναι γνωστό ότι έχετε ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει έλλειψη στη γλυκόζη-6-φωσφορική δεϋδρογενάση (G6PD), διότι μπορεί να εμφανίσετε κίνδυνο αναιμίας με την ciprofloxacin.
- Το δέρμα σας γίνεται περισσότερο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία** όταν βρίσκεστε υπό θεραπεία με τη Ciprofloxacin Bayer. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, όπως τεχνητό μαύρισμα.

Λήψη άλλων φαρμάκων

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

Μη χρησιμοποιείτε τη Ciprofloxacin Bayer μαζί με τριζανιδίνη, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως υπόταση και υπνηλία (βλ. παράγραφο 2. "Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer").

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με τη Ciprofloxacin Bayer στο σώμα σας. Η χρήση του Ciprofloxacin Bayer μαζί με αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει τη θεραπευτική δράση αυτών των φαρμάκων. Μπορεί επίσης να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης παρενεργειών.

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:

- βαρφαρίνη ή άλλα από στόματος αντιπηκτικά (για αραιώση του αίματος)
- προμπενεσίδη (για ουρική αρθρίτιδα)
- μεθοτρεξάτη (για ορισμένους τύπους καρκίνου, ψωρίαση, ρευματοειδή αρθρίτιδα)
- θεοφυλλίνη (για αναπνευστικά προβλήματα)
- τιζανιδίνη (για σπαστικότητα των μυών στη σκλήρυνση κατά πλάκας)
- κλοζαπίνη (ένα αντιψυχωτικό)
- ροπινιρόλη (για νόσο του Parkinson)
- φαινυτοΐνη (για επιληψία)

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να **αυξήσει** τα επίπεδα των ακόλουθων φαρμάκων στο αίμα σας:

- πεντοξιφυλλίνη (για διαταραχές της κυκλοφορίας του αίματος)
- καφεΐνη

Λήψη της Ciprofloxacin Bayer με τροφές και ποτά

Οι τροφές και τα ποτά δεν επηρεάζουν τη θεραπεία με Ciprofloxacin Bayer.

Κύηση και θηλασμός

Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση της Ciprofloxacin Bayer κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Μην παίρνετε τη ciprofloxacin κατά τη διάρκεια του θηλασμού, διότι η Ciprofloxacin Bayer απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να είναι επιβλαβές για το παιδί σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να μειώσει την εγρήγορσή σας. Είναι δυνατό να εμφανιστούν ορισμένες νευρολογικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Συνεπώς, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς επιδρά σε σας η Ciprofloxacin Bayer προτού οδηγήσετε ένα όχημα ή χειριστείτε μηχανές. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά της Ciprofloxacin Bayer

Γλυκόζη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ακριβώς πόσο Ciprofloxacin Bayer θα σας χορηγηθεί, πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα. Αυτό θα εξαρτηθεί από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και από τη σοβαρότητά της.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από νεφρικά προβλήματα, διότι μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δόσης σας.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί μεταξύ 5 και 21 ημερών, αλλά μπορεί να διαρκέσει περισσότερο για σοβαρές λοιμώξεις.

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει κάθε δόση με βραδεία έγχυση μέσω μιας φλέβας στην κυκλοφορία του αίματος. Για παιδιά, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά. Σε ενήλικους ασθενείς, η διάρκεια της έγχυσης

είναι 60 λεπτά για το 400 mg Ciprofloxacin Bayer και 30 λεπτά για το 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Η χορήγηση της έγχυσης με βραδύ ρυθμό βοηθά στο να αποτραπεί η εμφάνιση άμεσων παρενεργειών.

Να θυμάστε να πίνετε άφθονα υγρά ενόσω παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer.

Εάν σταματήσετε τη θεραπεία σας με τη Ciprofloxacin Bayer

- Είναι σημαντικό να **ολοκληρώσετε τη θεραπευτική αγωγή σας** ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο πολύ σύντομα, η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει αντιμετωπιστεί πλήρως και τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Μπορεί επίσης να αναπτύξετε αντίσταση στο αντιβιοτικό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 100 άτομα):

- ναυτία, διάρροια, έμετος
- πόνοι των αρθρώσεων στα παιδιά
- τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης, εξάνθημα
- προσωρινά αυξημένες ποσότητες ουσιών στο αίμα (τρανσαμινάσες)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 1.000 άτομα):

- μυκητιασικές επιλοιμώξεις
- υψηλή συγκέντρωση ηωσινοφίλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων αυξημένη ή μειωμένη ποσότητα ενός παράγοντα πήξης του αίματος (αιμοπετάλια)
- απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- υπερκινητικότητα, ταραχή, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, ψευδαισθήσεις
- πονοκέφαλος, ζάλη, προβλήματα με τον ύπνο, διαταραχές γεύσης, μυρμηκίαση, ασυνήθιστη ευαισθησία στα ερεθίσματα των αισθήσεων, σπασμοί (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciprofloxacin Bayer), ίλιγγος
- προβλήματα με την όραση
- απώλεια ακοής
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή), χαμηλή αρτηριακή πίεση
- κοιλιακός πόνος, πεπτικά προβλήματα όπως δυσφορία στο στομάχι (δυσπεψία/αίσθημα καύσου), τυμπανισμός
- ηπατικές διαταραχές, αυξημένες ποσότητες μιας ουσίας στο αίμα (χολερυθρίνη), ίκτερος (χολοστατικός ίκτερος)
- κνησμός, κνίδωση
- πόνος των αρθρώσεων στους ενήλικους
- κακή νεφρική λειτουργία, νεφρική ανεπάρκεια
- πόνοι στους μύες και στα οστά, αίσθημα αδιαθεσίας (αδυναμία), πυρετός, κατακράτηση υγρών
- αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος (μια ουσία στο αίμα)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 10.000 άτομα):

- φλεγμονή του εντέρου (κολίτιδα) συσχετιζόμενη με τη χρήση αντιβιοτικών (μπορεί να είναι θανατηφόρα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- μεταβολές στις μετρήσεις αίματος (λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, ουδετεροπενία, αναιμία), μείωση στον αριθμό των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, καταστολή του μυελού των οστών, η οποία μπορεί επίσης να είναι θανατηφόρα
- αλλεργική αντίδραση, αλλεργικό πρήξιμο (οίδημα), ταχύ οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ) το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- αντίδραση ανησυχίας, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη, διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, μυϊκός τρόμος, ημικρανία, διαταραχές της αίσθησης της όσφρησης
- εμβοές, μειωμένη ακοή
- λιποθυμία, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων άσθματος
- παγκρεατίτιδα
- ηπατίτιδα, απόπτωση των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση) η οποία πολύ σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια
- ευαισθησία στο φως (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), μικροσκοπική, αιμορραγική κηλίδα κάτω από το δέρμα (πετέχεια)
- μυϊκός πόνος, φλεγμονή των αρθρώσεων, αυξημένος μυϊκός τόνος, κράμπες, ρήξη τενόντων – ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχιλλεύς τένοντας) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- αίμα ή κρύσταλλοι στα ούρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), φλεγμονή του ουροποιητικού
- υπερβολική εφίδρωση
- μη φυσιολογικά επίπεδα ενός παράγοντα πήξης (προθρομβίνη), αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε λιγότερο από 1 σε κάθε 10.000 άτομα):

- ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), επικίνδυνη μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυττάρωση)
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση, αναφυλακτικό σοκ, αντίδραση σε αντιορό τύπου 'serum sickness'), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βάδιση (διαταραχές βάδισης), πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή πίεση)
- οπτική χρωματική στρέβλωση
- διάφορες δερματικές εξανθήσεις ή εξανθήματα (για παράδειγμα, το εν δυνάμει θανατηφόρο σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων, επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρειάς μυασθένειας (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- προβλήματα που σχετίζονται με το νευρικό σύστημα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία στα άκρα
- σοβαρές ανωμαλίες καρδιακού ρυθμού, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (Torsades de Pointes)

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ CIPROFLOXACIN BAYER

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

Να μη χρησιμοποιείτε τη Ciprofloxacin Bayer μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη "ΛΗΞΗ": Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει η Ciprofloxacin Bayer

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση της Ciprofloxacin Bayer και περιεχόμενο της συσκευασίας

Διάλυμα για έγχυση

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

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

Βέλγιο:	Ciproxine
Δανία:	Ciproxin
Εσθονία:	Ciproxin
Φιλανδία:	Ciproxin
Γαλλία:	Ciflox
Ελλάδα:	Ciproxin
Ισλανδία:	Ciproxin
Ιρλανδία:	Ciproxin
Ιταλία:	Ciproxin
Λουξεμβούργο:	Ciproxine
Νορβηγία:	Ciproxin
Πορτογαλία:	Ciproxina
Σουηδία:	Ciproxin
Ηνωμένο Βασίλειο:	Ciproxin

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

Συμβουλές/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι λοιμώξεων από ιούς.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε αντιβιοτικά, τα χρειάζεστε αποκλειστικά για την τρέχουσα ασθένειά σας.

Παρά τα αντιβιοτικά, ορισμένα βακτήρια μπορεί να επιβιώσουν ή να αναπτυχθούν. Αυτό το φαινόμενο ονομάζεται αντίσταση: ορισμένες θεραπείες με αντιβιοτικά γίνονται αναποτελεσματικές.

Η κακή χρήση των αντιβιοτικών αυξάνει την αντίσταση. Μπορεί ακόμα και να βοηθάτε τα βακτήρια να γίνουν ανθεκτικά και συνεπώς να καθυστερείτε την ίαση σας ή να μειώνετε την αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών εάν δεν εκτιμήσετε κατάλληλα:

- τις δοσολογίες
- τον προγραμματισμό λήψης
- τη διάρκεια της θεραπείας

Συνεπώς, για να διατηρήσετε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου:

- 1 - Χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά μόνο όταν σας τα συνταγογραφεί ο γιατρός σας.
- 2 - Ακολουθείτε αυστηρά τη συνταγή.
- 3 - Μη χρησιμοποιείτε ξανά ένα αντιβιοτικό χωρίς ιατρική συνταγή, ακόμα και αν επιθυμείτε να θεραπεύσετε μια παρόμοια ασθένεια.
- 4 - Ποτέ μη δίνετε το αντιβιοτικό σας σε ένα άλλο πρόσωπο, διότι μπορεί να μην είναι κατάλληλο για την ασθένειά του.
- 5 - Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, επιστρέψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα στο φαρμακείο σας για να διασφαλίσετε ότι θα απορριφθούν σωστά.

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

Η Ciprofloxacin Bayer πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση. Για παιδιά, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά. Σε ενηλίκους ασθενείς, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά για το 400 mg Ciprofloxacin Bayer και 30 λεπτά για το 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Η βραδεία έγχυση σε μεγάλη φλέβα θα ελαχιστοποιήσει τη δυσφορία του ασθενούς και θα μειώσει τον κίνδυνο φλεβικού ερεθισμού. Το διάλυμα για έγχυση μπορεί να εγχυθεί είτε απευθείας είτε μετά από ανάμειξη με άλλα συμβατά διαλύματα για έγχυση.

Εκτός εάν η συμβατότητα με άλλα διαλύματα/φάρμακα έγχυσης είναι επιβεβαιωμένη, το διάλυμα για έγχυση πρέπει πάντοτε να χορηγείται ξεχωριστά. Τα ορατά σημεία ασυμβατότητας είναι π.χ. καθίζηση, θολερότητα και αποχρωματισμός.

Ασυμβατότητα εμφανίζεται με όλα τα άλλα διαλύματα/φάρμακα έγχυσης που είναι φυσικά και χημικά ασταθή στο pH του διαλύματος (π.χ. πενικιλίνη, διαλύματα ηπαρίνης), ειδικά σε συνδυασμό με διαλύματα ρυθμισμένα σε αλκαλικό pH (pH διαλυμάτων για έγχυση ciprofloxacin: 3,9-4,5).

Μετά την ενδοφλέβια έναρξη της θεραπείας, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί επίσης από στόματος.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση
[βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Ciprofloxacin

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι η Ciprofloxacin Bayer και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
3. Πώς να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται τη Ciprofloxacin Bayer
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η CIPROFLOXACIN BAYER ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ

Η Ciprofloxacin Bayer είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην οικογένεια των φθοροκινολονών. Η δραστική ουσία είναι η ciprofloxacin. Η ciprofloxacin δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Δρα μόνο με ειδικά στελέχη βακτηρίων.

Ενήλικες

Η Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιείται σε ενήλικους για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- μακροχρόνιες ή επανεμφανιζόμενες λοιμώξεις των αυτιών ή των παραρινικών κοιλιοτήτων
- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- λοιμώξεις των όρχεων
- λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων στις γυναίκες
- λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- για τη θεραπεία λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- για την πρόληψη λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή λοίμωξη που οφείλεται σε περισσότερους από έναν τύπους βακτηρίου, μπορεί να σας χορηγηθεί και άλλη αντιβιοτική θεραπεία επιπρόσθετα στη Ciprofloxacin Bayer.

Παιδιά και έφηβοι

Η Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους, υπό εξειδικευμένη ιατρική επίβλεψη, για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις των πνευμόνων και βρογχικές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους που πάσχουν από κυστική ίνωση
- επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που έχουν φθάσει στους νεφρούς (πυελονεφρίτιδα)
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Το Ciprofloxacin Bayer μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία άλλων συγκεκριμένων σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν ο γιατρός το κρίνει απαραίτητο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία, σε άλλα φάρμακα κινολόνης ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό της Ciprofloxacin Bayer (βλ. παράγραφο 6)
- εάν παίρνετε τιζανιδίνη (βλ. παράγραφο 2. Λήψη άλλων φαρμάκων)

Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer

Προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς σας διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή
- πάσχετε από επιληψία ή άλλες νευρολογικές διαταραχές
- έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως τη Ciprofloxacin Bayer
- έχετε βαρεία μυασθένεια (τύπος μυϊκής αδυναμίας)
- έχετε ιστορικό μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες)

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, σε περίπτωση εμφάνισης οποιονδήποτε από τα παρακάτω **κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer**. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία με τη Ciprofloxacin Bayer πρέπει να διακοπεί.

- **Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση** (αναφυλακτική αντίδραση/σοκ, αγγειοοίδημα). Ακόμα και με την πρώτη δόση, υπάρχει το σπάνιο ενδεχόμενο να εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση με τα ακόλουθα συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτία ή λιποθυμία, ή ζάλη όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση. **Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, διότι η χορήγηση της Ciprofloxacin Bayer θα πρέπει να διακοπεί.**
- **Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις, και τενοντίτιδα** μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος/η και λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Με το πρώτο σημείο οποιουδήποτε πόνου ή φλεγμονής, τη Ciprofloxacin Bayer θα πρέπει να διακοπεί και να ξεκουράσετε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης των τενόντων.

- Εάν πάσχετε από **επιληψία** ή άλλες **νευρολογικές διαταραχές** όπως εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό επεισόδιο, μπορεί να εμφανίσετε παρενέργειες που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να πίνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **ψυχιατρικές αντιδράσεις** μετά την πρώτη χορήγηση του ciprofloxacin. Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη** ή **ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να πίνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- Μπορεί να βιώσετε συμπτώματα νευροπάθειας όπως πόνο, καύσο, μυρμήγκιασμα, μούδιασμα και/ή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να πίνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- **Διάρροια** είναι πιθανό να εμφανιστεί ενόσω παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου της Ciprofloxacin Bayer, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες αφού σταματήσετε τη χρήση τους. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη, ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Η θεραπεία με Ciprofloxacin Bayer θα πρέπει να διακοπεί αμέσως, διότι η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Μην πάρετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου.
- Γνωστοποιήστε στο γιατρό σας ή στο εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε Ciprofloxacin Bayer εάν πρέπει να δώσετε δείγμα **αίματος ή ούρων**.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει **ηπατική βλάβη**. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα, η λήψη της Ciprofloxacin Bayer πρέπει να διακοπεί αμέσως.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και η **αντίστασή σας στις λοιμώξεις μπορεί να είναι μειωμένη**. Εάν εμφανίσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως πόνος στο λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή ουρολογικά προβλήματα, πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας. Θα κάνετε εξέταση αίματος για να ελεγχθεί ενδεχόμενη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας (ακοκκιοκυττάρωση). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είναι γνωστό ότι έχετε ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει έλλειψη στη γλυκόζη-6-φωσφορική δεϋδρογενάση (G6PD), διότι μπορεί να εμφανίσετε κίνδυνο αναιμίας με την ciprofloxacin.
- Το δέρμα σας γίνεται περισσότερο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία** όταν βρίσκεστε υπό θεραπεία με τη Ciprofloxacin Bayer. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, όπως τεχνητό μαύρισμα.

Λήψη άλλων φαρμάκων

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

Μη χρησιμοποιείτε τη Ciprofloxacin Bayer μαζί με τριζανιδίνη, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως υπόταση και υπνηλία (βλ. παράγραφο 2. "Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer").

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με τη Ciprofloxacin Bayer στο σώμα σας. Η χρήση της Ciprofloxacin Bayer μαζί με αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει τη θεραπευτική δράση αυτών των φαρμάκων. Μπορεί επίσης να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης παρενεργειών.

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:

- βαρφαρίνη ή άλλα από στόματος αντιπηκτικά (για αραιώση του αίματος)
- προμπενεσίδη (για ουρική αρθρίτιδα)
- μεθοτρεξάτη (για ορισμένους τύπους καρκίνου, ψωρίαση, ρευματοειδή αρθρίτιδα)
- θεοφυλλίνη (για αναπνευστικά προβλήματα)
- τιζανιδίνη (για σπαστικότητα των μυών στη σκλήρυνση κατά πλάκας)
- κλοζαπίνη (ένα αντιψυχωτικό)
- ροπινιρόλη (για νόσο του Parkinson)
- φαινυτοΐνη (για επιληψία)

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να **αυξήσει** τα επίπεδα των ακόλουθων φαρμάκων στο αίμα σας:

- πεντοξιφυλλίνη (για διαταραχές της κυκλοφορίας του αίματος)
- καφεΐνη

Λήψη της Ciprofloxacin Bayer με τροφές και ποτά

Οι τροφές και τα ποτά δεν επηρεάζουν τη θεραπεία με Ciprofloxacin Bayer.

Κύηση και θηλασμός

Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση της Ciprofloxacin Bayer κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Μην παίρνετε τη ciprofloxacin κατά τη διάρκεια του θηλασμού, διότι το Ciprofloxacin Bayer απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να είναι επιβλαβές για το παιδί σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να μειώσει την εγρήγορσή σας. Είναι δυνατό να εμφανιστούν ορισμένες νευρολογικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Συνεπώς, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς επιδρά σε σας η Ciprofloxacin Bayer προτού οδηγήσετε ένα όχημα ή χειριστείτε μηχανές. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά της Ciprofloxacin Bayer

Γλυκόζη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ακριβώς πόσο Ciprofloxacin Bayer θα σας χορηγηθεί, πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα. Αυτό θα εξαρτηθεί από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και από τη σοβαρότητά της.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από νεφρικά προβλήματα, διότι μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δόσης σας.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί μεταξύ 5 και 21 ημερών, αλλά μπορεί να διαρκέσει περισσότερο για σοβαρές λοιμώξεις.

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει κάθε δόση με βραδεία έγχυση μέσω μιας φλέβας στην κυκλοφορία του αίματος. Για παιδιά, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά. Σε ενήλικους ασθενείς, η διάρκεια της έγχυσης

είναι 60 λεπτά για τα 400 mg Ciprofloxacin Bayer και 30 λεπτά για τα 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Η χορήγηση της έγχυσης με βραδύ ρυθμό βοηθά στο να αποτραπεί η εμφάνιση άμεσων παρενεργειών.

Να θυμάστε να πίνετε άφθονα υγρά ενόσω παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer.

Εάν σταματήσετε τη θεραπεία σας με τη Ciprofloxacin Bayer

- Είναι σημαντικό να **ολοκληρώσετε τη θεραπευτική αγωγή σας** ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο πολύ σύντομα, η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει αντιμετωπιστεί πλήρως και τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Μπορεί επίσης να αναπτύξετε αντίσταση στο αντιβιοτικό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 100 άτομα):

- ναυτία, διάρροια, έμετος
- πόνοι των αρθρώσεων στα παιδιά
- τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης, εξάνθημα
- προσωρινά αυξημένες ποσότητες ουσιών στο αίμα (τρανσαμινάσες)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 1.000 άτομα):

- μυκητιασικές επιλοιμώξεις
- υψηλή συγκέντρωση ηωσινοφίλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων αυξημένη ή μειωμένη ποσότητα ενός παράγοντα πήξης του αίματος (αιμοπετάλια)
- απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- υπερκινητικότητα, ταραχή, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, ψευδαισθήσεις
- πονοκέφαλος, ζάλη, προβλήματα με τον ύπνο, διαταραχές γεύσης, μυρμηκίαση, ασυνήθιστη ευαισθησία στα ερεθίσματα των αισθήσεων, σπασμοί (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), ίλιγγος
- προβλήματα με την όραση
- απώλεια ακοής
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή), χαμηλή αρτηριακή πίεση
- κοιλιακός πόνος, πεπτικά προβλήματα όπως δυσφορία στο στομάχι (δυσπεψία/αίσθημα καύσου), τυμπανισμός
- ηπατικές διαταραχές, αυξημένες ποσότητες μιας ουσίας στο αίμα (χολερυθρίνη), ίκτερος (χολοστατικός ίκτερος)
- κνησμός, κνίδωση
- πόνος των αρθρώσεων στους ενήλικους
- κακή νεφρική λειτουργία, νεφρική ανεπάρκεια
- πόνοι στους μύες και στα οστά, αίσθημα αδιαθεσίας (αδυναμία), πυρετός, κατακράτηση υγρών
- αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος (μια ουσία στο αίμα)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 10.000 άτομα):

- φλεγμονή του εντέρου (κολίτιδα) συσχετιζόμενη με τη χρήση αντιβιοτικών (μπορεί να είναι θανατηφόρα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- μεταβολές στις μετρήσεις αίματος (λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, ουδετεροπενία, αναιμία), μείωση στον αριθμό των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, καταστολή του μυελού των οστών, η οποία μπορεί επίσης να είναι μοιραία
- αλλεργική αντίδραση, αλλεργικό πρήξιμο (οίδημα), ταχύ οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ) το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- αντίδραση ανησυχίας, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη, διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, μυϊκός τρόμος, ημικρανία, διαταραχές της αίσθησης της όσφρησης
- εμβοές, μειωμένη ακοή
- λιποθυμία, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων άσθματος
- παγκρεατίτιδα
- ηπατίτιδα, απόπτωση των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση) η οποία πολύ σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια
- ευαισθησία στο φως (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), μικροσκοπική, αιμορραγική κηλίδα κάτω από το δέρμα (πετέχεια)
- μυϊκός πόνος, φλεγμονή των αρθρώσεων, αυξημένος μυϊκός τόνος, κράμπες, ρήξη τενόντων – ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχιλλεύς τένοντας) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- αίμα ή κρύσταλλοι στα ούρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), φλεγμονή του ουροποιητικού
- υπερβολική εφίδρωση
- μη φυσιολογικά επίπεδα ενός παράγοντα πήξης (προθρομβίνη), αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε λιγότερο από 1 σε κάθε 10.000 άτομα):

- ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), επικίνδυνη μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυττάρωση)
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση, αναφυλακτικό σοκ, αντίδραση σε αντιγόνο τύπου 'serum sickness'), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βάδιση (διαταραχές βάδισης), πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή πίεση)
- οπτική χρωματική στρέβλωση
- διάφορες δερματικές εξανθήσεις ή εξανθήματα (για παράδειγμα, το εν δυνάμει θανατηφόρο σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων, επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρειάς μυασθένειας (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- προβλήματα που σχετίζονται με το νευρικό σύστημα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία στα άκρα
- σοβαρές ανωμαλίες καρδιακού ρυθμού, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (Torsades de Pointes)

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

Να μη χρησιμοποιείτε τη Ciprofloxacin Bayer μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη "ΛΗΞΗ": Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει η Ciprofloxacin Bayer

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση της Ciprofloxacin Bayer και περιεχόμενο της συσκευασίας

Διάλυμα για έγχυση

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

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

Βέλγιο:	Ciproxine
Δανία:	Ciproxin
Εσθονία:	Ciproxin
Φιλανδία:	Ciproxin
Γαλλία:	Ciflox
Ελλάδα:	Ciproxin
Ισλανδία:	Ciproxin
Ιρλανδία:	Ciproxin
Ιταλία:	Ciproxin
Λουξεμβούργο:	Ciproxine
Νορβηγία:	Ciproxin
Σουηδία:	Ciproxin
Ηνωμένο Βασίλειο:	Ciproxin

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

Συμβουλές/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι λοιμώξεων από ιούς.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε αντιβιοτικά, τα χρειάζεστε αποκλειστικά για την τρέχουσα ασθένειά σας.

Παρά τα αντιβιοτικά, ορισμένα βακτήρια μπορεί να επιβιώσουν ή να αναπτυχθούν. Αυτό το φαινόμενο ονομάζεται αντίσταση: ορισμένες θεραπείες με αντιβιοτικά γίνονται αναποτελεσματικές.

Η κακή χρήση των αντιβιοτικών αυξάνει την αντίσταση. Μπορεί ακόμα και να βοηθάτε τα βακτήρια να γίνουν ανθεκτικά και συνεπώς να καθυστερείτε την ίαση σας ή να μειώνετε την αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών εάν δεν εκτιμήσετε κατάλληλα:

- τις δοσολογίες
- τον προγραμματισμό λήψης
- τη διάρκεια της θεραπείας

Συνεπώς, για να διατηρήσετε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου:

1 - Χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά μόνο όταν σας τα συνταγογραφεί ο γιατρός σας.

2 - Ακολουθείτε αυστηρά τη συνταγή.

3 - Μη χρησιμοποιείτε ξανά ένα αντιβιοτικό χωρίς ιατρική συνταγή, ακόμα και αν επιθυμείτε να θεραπεύσετε μια παρόμοια ασθένεια.

4 - Ποτέ μη δίνετε το αντιβιοτικό σας σε ένα άλλο πρόσωπο, διότι μπορεί να μην είναι κατάλληλο για την ασθένειά του.

5 - Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, επιστρέψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα στο φαρμακείο σας για να διασφαλίσετε ότι θα απορριφθούν σωστά.

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

Η Ciprofloxacin Bayer πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση. Για παιδιά, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά. Σε ενηλίκους ασθενείς, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά για το 400 mg Ciprofloxacin Bayer και 30 λεπτά για το 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Η βραδεία έγχυση σε μεγάλη φλέβα θα ελαχιστοποιήσει τη δυσφορία του ασθενούς και θα μειώσει τον κίνδυνο φλεβικού ερεθισμού. Το διάλυμα για έγχυση μπορεί να εγχυθεί είτε απευθείας είτε μετά από ανάμειξη με άλλα συμβατά διαλύματα για έγχυση.

Εκτός εάν η συμβατότητα με άλλα διαλύματα/φάρμακα έγχυσης είναι επιβεβαιωμένη, το διάλυμα για έγχυση πρέπει πάντοτε να χορηγείται ξεχωριστά. Τα ορατά σημεία ασυμβατότητας είναι π.χ. καθίζηση, θολερότητα και αποχρωματισμός.

Ασυμβατότητα εμφανίζεται με όλα τα άλλα διαλύματα/φάρμακα έγχυσης που είναι φυσικά και χημικά ασταθή στο pH του διαλύματος (π.χ. πενικιλίνη, διαλύματα ηπαρίνης), ειδικά σε συνδυασμό με διαλύματα ρυθμισμένα σε αλκαλικό pH (pH διαλυμάτων για έγχυση ciprofloxacin: 3,9-4,5).

Μετά την ενδοφλέβια έναρξη της θεραπείας, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί επίσης από στόματος.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 100 mg/50 ml διάλυμα για έγχυση
[βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]**

Ciprofloxacin

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι η Ciprofloxacin Bayer και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
3. Πώς να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται τη Ciprofloxacin Bayer
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η CIPROFLOXACIN BAYER ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ

Η Ciprofloxacin Bayer είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην οικογένεια των φθοροκινολονών. Η δραστική ουσία είναι η ciprofloxacin. Η ciprofloxacin δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Δρα μόνο με ειδικά στελέχη βακτηρίων.

Ενήλικες

Η Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιείται σε ενήλικους για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- μακροχρόνιες ή επανεμφανιζόμενες λοιμώξεις των αυτιών ή των παραρινικών κοιλιοτήτων
- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- λοιμώξεις των όρχεων
- λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων στις γυναίκες
- λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- για τη θεραπεία λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- για την πρόληψη λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή λοίμωξη που οφείλεται σε περισσότερους από έναν τύπους βακτηρίου, μπορεί να σας χορηγηθεί και άλλη αντιβιοτική θεραπεία επιπρόσθετα στη Ciprofloxacin Bayer.

Παιδιά και έφηβοι

Η Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους, υπό εξειδικευμένη ιατρική επίβλεψη, για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις των πνευμόνων και βρογχικές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους που πάσχουν από κυστική ίνωση
- επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που έχουν φθάσει στους νεφρούς (πυελονεφρίτιδα)
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία άλλων συγκεκριμένων σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν ο γιατρός το κρίνει απαραίτητο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία, σε άλλα φάρμακα κινολόνης ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό της Ciprofloxacin Bayer (βλ. παράγραφο 6)
- εάν παίρνετε τζανιδίνη (βλ. παράγραφο 2. Λήψη άλλων φαρμάκων)

Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer

Προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς σας διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή
- πάσχετε από επιληψία ή άλλες νευρολογικές διαταραχές
- έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως τη Ciprofloxacin Bayer
- έχετε βαρεία μυασθένεια (τύπος μυϊκής αδυναμίας)
- έχετε ιστορικό μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες)

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, σε περίπτωση εμφάνισης οποιονδήποτε από τα παρακάτω **κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer**. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία με τη Ciprofloxacin Bayer πρέπει να διακοπεί.

- **Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση** (αναφυλακτική αντίδραση/σοκ, αγγειοοίδημα). Ακόμα και με την πρώτη δόση, υπάρχει το σπάνιο ενδεχόμενο να εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση με τα ακόλουθα συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτία ή λιποθυμία, ή ζάλη όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση. **Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, διότι η χορήγηση της Ciprofloxacin Bayer θα πρέπει να διακοπεί.**
- **Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις, και τενοντίτιδα** μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος/η και λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Με το πρώτο σημείο οποιουδήποτε πόνου ή φλεγμονής, τη Ciprofloxacin Bayer θα πρέπει να διακοπεί και να ξεκουράσετε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης των τενόντων.

- Εάν πάσχετε από **επιληψία** ή άλλες **νευρολογικές διαταραχές** όπως εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό επεισόδιο, μπορεί να εμφανίσετε παρενέργειες που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να πίνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **ψυχιατρικές αντιδράσεις** μετά την πρώτη χορήγηση της ciprofloxacin. Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη** ή **ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να πίνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- Μπορεί να βιώσετε συμπτώματα νευροπάθειας όπως πόνο, καύσο, μυρμήγκιασμα, μούδιασμα και/ή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να πίνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- **Διάρροια** είναι πιθανό να εμφανιστεί ενόσω παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου της Ciprofloxacin Bayer, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες αφού σταματήσετε τη χρήση τους. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη, ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Η θεραπεία με Ciprofloxacin Bayer θα πρέπει να διακοπεί αμέσως, διότι η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Μην πάρετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου.
- Γνωστοποιήστε στο γιατρό σας ή στο εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε Ciprofloxacin Bayer εάν πρέπει να δώσετε δείγμα **αίματος ή ούρων**.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει **ηπατική βλάβη**. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα, η λήψη της Ciprofloxacin Bayer πρέπει να διακοπεί αμέσως.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και η **αντίστασή σας στις λοιμώξεις μπορεί να είναι μειωμένη**. Εάν εμφανίσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως πόνος στο λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή ουρολογικά προβλήματα, πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας. Θα κάνετε εξέταση αίματος για να ελεγχθεί ενδεχόμενη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας (ακοκκιοκυττάρωση). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είναι γνωστό ότι έχετε ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει έλλειψη στη γλυκόζη-6-φωσφορική δεϋδρογενάση (G6PD), διότι μπορεί να εμφανίσετε κίνδυνο αναιμίας με την ciprofloxacin.
- Το δέρμα σας γίνεται περισσότερο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία** όταν βρίσκεστε υπό θεραπεία με τη Ciprofloxacin Bayer. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, όπως τεχνητό μαύρισμα.

Λήψη άλλων φαρμάκων

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

Μη χρησιμοποιείτε τη Ciprofloxacin Bayer μαζί με τριζανιδίνη, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως υπόταση και υπνηλία (βλ. παράγραφο 2. "**Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer**").

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με τη Ciprofloxacin Bayer στο σώμα σας. Η χρήση της Ciprofloxacin Bayer μαζί με αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει τη θεραπευτική δράση αυτών των φαρμάκων. Μπορεί επίσης να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης παρενεργειών.

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:

- βαρφαρίνη ή άλλα από στόματος αντιπηκτικά (για αραιώση του αίματος)
- προμπενεσίδη (για ουρική αρθρίτιδα)
- μεθοτρεξάτη (για ορισμένους τύπους καρκίνου, ψωρίαση, ρευματοειδή αρθρίτιδα)
- θεοφυλλίνη (για αναπνευστικά προβλήματα)
- τιζανιδίνη (για σπαστικότητα των μυών στη σκλήρυνση κατά πλάκας)
- κλοζαπίνη (ένα αντιψυχωτικό)
- ροπινιρόλη (για νόσο του Parkinson)
- φαινυτοΐνη (για επιληψία)

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να **αυξήσει** τα επίπεδα των ακόλουθων φαρμάκων στο αίμα σας:

- πεντοξιφυλλίνη (για διαταραχές της κυκλοφορίας του αίματος)
- καφεΐνη

Λήψη της Ciprofloxacin Bayer με τροφές και ποτά

Οι τροφές και τα ποτά δεν επηρεάζουν τη θεραπεία με Ciprofloxacin Bayer.

Κύηση και θηλασμός

Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση της Ciprofloxacin Bayer κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Μην παίρνετε τη ciprofloxacin κατά τη διάρκεια του θηλασμού, διότι η Ciprofloxacin Bayer απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να είναι επιβλαβές για το παιδί σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να μειώσει την εγρήγορσή σας. Είναι δυνατό να εμφανιστούν ορισμένες νευρολογικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Συνεπώς, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς επιδρά σε σας η Ciprofloxacin Bayer προτού οδηγήσετε ένα όχημα ή χειριστείτε μηχανές. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά της Ciprofloxacin Bayer

Νάτριο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ακριβώς πόση Ciprofloxacin Bayer θα σας χορηγηθεί, πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα. Αυτό θα εξαρτηθεί από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και από τη σοβαρότητά της.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από νεφρικά προβλήματα, διότι μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δόσης σας.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί μεταξύ 5 και 21 ημερών, αλλά μπορεί να διαρκέσει περισσότερο για σοβαρές λοιμώξεις.

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει κάθε δόση με βραδεία έγχυση μέσω μιας φλέβας στην κυκλοφορία του αίματος. Για παιδιά, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά. Σε ενήλικους ασθενείς, η διάρκεια της έγχυσης

είναι 60 λεπτά για τα 400 mg Ciprofloxacin Bayer και 30 λεπτά για τα 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Η χορήγηση της έγχυσης με βραδύ ρυθμό βοηθά στο να αποτραπεί η εμφάνιση άμεσων παρενεργειών.

Να θυμάστε να πίνετε άφθονα υγρά ενόσω παίρνετε τη Ciprofloxacin Bayer.

Εάν σταματήσετε τη θεραπεία σας με τη Ciprofloxacin Bayer

- Είναι σημαντικό να **ολοκληρώσετε τη θεραπευτική αγωγή** ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο πολύ σύντομα, η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει αντιμετωπιστεί πλήρως και τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Μπορεί επίσης να αναπτύξετε αντίσταση στο αντιβιοτικό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 100 άτομα):

- ναυτία, διάρροια, έμετος
- πόνοι των αρθρώσεων στα παιδιά
- τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης, εξάνθημα
- προσωρινά αυξημένες ποσότητες ουσιών στο αίμα (τρανσαμινάσες)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 1.000 άτομα):

- μυκητιασικές επιλοιμώξεις
- υψηλή συγκέντρωση ηωσινοφίλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων αυξημένη ή μειωμένη ποσότητα ενός παράγοντα πήξης του αίματος (αιμοπετάλια)
- απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- υπερκινητικότητα, ταραχή, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, ψευδαισθήσεις
- πονοκέφαλος, ζάλη, προβλήματα με τον ύπνο, διαταραχές γεύσης, μυρμηκίαση, ασυνήθιστη ευαισθησία στα ερεθίσματα των αισθήσεων, σπασμοί (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), ίλιγγος
- προβλήματα με την όραση
- απώλεια ακοής
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή), χαμηλή αρτηριακή πίεση
- κοιλιακός πόνος, πεπτικά προβλήματα όπως δυσφορία στο στομάχι (δυσπεψία/αίσθημα καύσου), τυμπανισμός
- ηπατικές διαταραχές, αυξημένες ποσότητες μιας ουσίας στο αίμα (χολερυθρίνη), ίκτερος (χολοστατικός ίκτερος)
- κνησμός, κνίδωση
- πόνος των αρθρώσεων στους ενηλίκους
- κακή νεφρική λειτουργία, νεφρική ανεπάρκεια
- πόνοι στους μύες και στα οστά, αίσθημα αδιαθεσίας (αδυναμία), πυρετός, κατακράτηση υγρών
- αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος (μια ουσία στο αίμα)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 10.000 άτομα):

- φλεγμονή του εντέρου (κολίτιδα) συσχετιζόμενη με τη χρήση αντιβιοτικών (μπορεί να είναι θανατηφόρα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- μεταβολές στις μετρήσεις αίματος (λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, ουδετεροπενία, αναιμία), μείωση στον αριθμό των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, καταστολή του μυελού των οστών, η οποία μπορεί επίσης να είναι θανατηφόρα
- αλλεργική αντίδραση, αλλεργικό πρήξιμο (οίδημα), ταχύ οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ) το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- αντίδραση ανησυχίας, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη, διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις) (βλ. παράγραφο 2 Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, μυϊκός τρόμος, ημικρανία, διαταραχές της αίσθησης της όσφρησης
- εμβοές, μειωμένη ακοή
- λιποθυμία, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων άσθματος
- παγκρεατίτιδα
- ηπατίτιδα, απόπτωση των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση) η οποία πολύ σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια
- ευαισθησία στο φως (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), μικροσκοπική, αιμορραγική κηλίδα κάτω από το δέρμα (πετέχεια)
- μυϊκός πόνος, φλεγμονή των αρθρώσεων, αυξημένος μυϊκός τόνος, κράμπες, ρήξη τενόντων ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχιλλεύς τένοντας) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- αίμα ή κρύσταλλοι στα ούρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer Bayer), φλεγμονή του ουροποιητικού
- υπερβολική εφίδρωση
- μη φυσιολογικά επίπεδα ενός παράγοντα πήξης (προθρομβίνη), αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε λιγότερο από 1 σε κάθε 10.000 άτομα):

- ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), επικίνδυνη μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυττάρωση)
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση, αναφυλακτικό σοκ, αντίδραση σε αντιγόνο τύπου 'serum sickness'), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βάδιση (διαταραχές βάδισης), πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή πίεση)
- οπτική χρωματική στρέβλωση
- διάφορες δερματικές εξανθήσεις ή εξανθήματα (για παράδειγμα, το εν δυνάμει θανατηφόρο σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων, επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρειάς μυασθένειας (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- προβλήματα που σχετίζονται με το νευρικό σύστημα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηγκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία στα άκρα
- σοβαρές ανωμαλίες καρδιακού ρυθμού, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (Torsades de Pointes)

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

Να μη χρησιμοποιείτε τη Ciprofloxacin Bayer μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη "ΛΗΞΗ": Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει η Ciprofloxacin Bayer

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση της Ciprofloxacin Bayer και περιεχόμενο της συσκευασίας

Διάλυμα για έγχυση

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

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

Αυστρία:	Ciproxin
Βέλγιο:	Ciproxine
Δημοκρατία της Τσεχίας:	Ciprobay
Γερμανία:	Ciprobay, Ciprofloxacin ANTIBAC, Ciprofloxacin Bayer, Ciprofloxacin VITAL
Ελλάδα:	Ciproxin
Ουγγαρία:	Ciprobay
Ιρλανδία:	Ciproxin
Ιταλία:	Ciproxin
Λουξεμβούργο:	Ciproxine
Μάλτα:	Ciproxin
Ολλανδία:	Ciproxin
Πολωνία:	Ciproxin
Δημοκρατία της Σλοβακίας:	Ciprobay
Ηνωμένο Βασίλειο:	Ciproxin

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

Συμβουλές/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι λοιμώξεων από ιούς.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε αντιβιοτικά, τα χρειάζεστε αποκλειστικά για την τρέχουσα ασθένειά σας.

Παρά τα αντιβιοτικά, ορισμένα βακτήρια μπορεί να επιβιώσουν ή να αναπτυχθούν. Αυτό το φαινόμενο ονομάζεται αντίσταση: ορισμένες θεραπείες με αντιβιοτικά γίνονται αναποτελεσματικές.

Η κακή χρήση των αντιβιοτικών αυξάνει την αντίσταση. Μπορεί ακόμα και να βοηθάτε τα βακτήρια να γίνουν ανθεκτικά και συνεπώς να καθυστερείτε την ίαση σας ή να μειώνετε την αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών εάν δεν εκτιμήσετε κατάλληλα:

- τις δοσολογίες
- τον προγραμματισμό λήψης
- τη διάρκεια της θεραπείας

Συνεπώς, για να διατηρήσετε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου:

- 1 - Χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά μόνο όταν σας τα συνταγογραφεί ο γιατρός σας.
- 2 - Ακολουθείτε αυστηρά τη συνταγή.
- 3 - Μη χρησιμοποιείτε ξανά ένα αντιβιοτικό χωρίς ιατρική συνταγή, ακόμα και αν επιθυμείτε να θεραπεύσετε μια παρόμοια ασθένεια.
- 4 - Ποτέ μη δίνετε το αντιβιοτικό σας σε ένα άλλο πρόσωπο, διότι μπορεί να μην είναι κατάλληλο για την ασθένειά του.
- 5 - Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, επιστρέψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα στο φαρμακείο σας για να διασφαλίσετε ότι θα απορριφθούν σωστά.

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

Η Ciprofloxacin Bayer πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση. Για παιδιά, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά. Σε ενηλίκους ασθενείς, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά για τα 400 mg Ciprofloxacin Bayer και 30 λεπτά για τα 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Η βραδεία έγχυση σε μεγάλη φλέβα θα ελαχιστοποιήσει τη δυσφορία του ασθενούς και θα μειώσει τον κίνδυνο φλεβικού ερεθισμού. Το διάλυμα για έγχυση μπορεί να εγχυθεί είτε απευθείας είτε μετά από ανάμειξη με άλλα συμβατά διαλύματα για έγχυση.

Εκτός εάν η συμβατότητα με άλλα διαλύματα/φάρμακα έγχυσης είναι επιβεβαιωμένη, το διάλυμα για έγχυση πρέπει πάντοτε να χορηγείται ξεχωριστά. Τα ορατά σημεία ασυμβατότητας είναι π.χ. καθίζηση, θολερότητα και αποχρωματισμός.

Ασυμβατότητα εμφανίζεται με όλα τα άλλα διαλύματα/φάρμακα έγχυσης που είναι φυσικά και χημικά ασταθή στο pH του διαλύματος (π.χ. πενικιλίνη, διαλύματα ηπαρίνης), ειδικά σε συνδυασμό με διαλύματα ρυθμισμένα σε αλκαλικό pH (pH διαλυμάτων για έγχυση ciprofloxacin: 3,9-4,5).

Μετά την ενδοφλέβια έναρξη της θεραπείας, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί επίσης από του στόματος.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 200 mg/100 ml διάλυμα για έγχυση [βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Ciprofloxacin

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι η Ciprofloxacin Bayer και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
3. Πώς να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται τη Ciprofloxacin Bayer
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η CIPROFLOXACIN BAYER ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ

Η Ciprofloxacin Bayer είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην οικογένεια των φθοροκινολονών. Η δραστική ουσία είναι η ciprofloxacin. Η ciprofloxacin δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Δρα μόνο με ειδικά στελέχη βακτηρίων.

Ενήλικες

Η Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιείται σε ενήλικους για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- μακροχρόνιες ή επανεμφανιζόμενες λοιμώξεις των αυτιών ή των παραρινικών κοιλιοτήτων
- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- λοιμώξεις των όρχεων
- λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων στις γυναίκες
- λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- για τη θεραπεία λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- για την πρόληψη λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή λοίμωξη που οφείλεται σε περισσότερους από έναν τύπους βακτηρίου, μπορεί να σας χορηγηθεί και άλλη αντιβιοτική θεραπεία επιπρόσθετα στη Ciprofloxacin Bayer.

Παιδιά και έφηβοι

Η Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους, υπό εξειδικευμένη ιατρική επίβλεψη, για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις των πνευμόνων και βρογχικές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους που πάσχουν από κυστική ίνωση
- επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που έχουν φθάσει στους νεφρούς (πυελονεφρίτιδα)
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία άλλων συγκεκριμένων σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν ο γιατρός το κρίνει απαραίτητο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία, σε άλλα φάρμακα κινολόνης ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Ciprofloxacin Bayer (βλ. παράγραφο 6)
- εάν παίρνετε τιζανιδίνη (βλ. παράγραφο 2: Λήψη άλλων φαρμάκων)

Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer

Προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς σας διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή
- πάσχετε από επιληψία ή άλλες νευρολογικές διαταραχές
- έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως τη Ciprofloxacin Bayer
- έχετε βαρεία μυασθένεια (τύπος μυϊκής αδυναμίας)
- έχετε ιστορικό μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες)

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, σε περίπτωση εμφάνισης οποιονδήποτε από τα παρακάτω **κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer**. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία με τη Ciprofloxacin Bayer πρέπει να διακοπεί.

- **Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση** (αναφυλακτική αντίδραση/σοκ, αγγειοοίδημα). Ακόμα και με την πρώτη δόση, υπάρχει το σπάνιο ενδεχόμενο να εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση με τα ακόλουθα συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτία ή λιποθυμία, ή ζάλη όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση. **Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, διότι η χορήγηση της Ciprofloxacin Bayer θα πρέπει να διακοπεί.**
- **Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις, και τενοντίτιδα** μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος/η και λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Με το πρώτο σημείο οποιουδήποτε πόνου ή φλεγμονής, τη Ciprofloxacin Bayer θα πρέπει να διακοπεί και να ξεκουράσετε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης των τενόντων.

- Εάν πάσχετε από **επιληψία** ή άλλες **νευρολογικές διαταραχές** όπως εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό επεισόδιο, μπορεί να εμφανίσετε παρενέργειες που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να πίνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **ψυχιατρικές αντιδράσεις** μετά την πρώτη χορήγηση του ciprofloxacin. Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη** ή **ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να πίνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- Μπορεί να βιώσετε συμπτώματα νευροπάθειας όπως πόνο, καύσο, μυρμήγκιασμα, μούδιασμα και/ή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να πίνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- **Διάρροια** είναι πιθανό να εμφανιστεί ενόσω παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου της Ciprofloxacin Bayer, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες αφού σταματήσετε τη χρήση τους. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη, ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Η θεραπεία με Ciprofloxacin Bayer θα πρέπει να διακοπεί αμέσως, διότι η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Μην πάρετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου.
- Γνωστοποιήστε στο γιατρό σας ή στο εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε Ciprofloxacin Bayer εάν πρέπει να δώσετε δείγμα **αίματος ή ούρων**.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει **ηπατική βλάβη**. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα, η λήψη της Ciprofloxacin Bayer πρέπει να διακοπεί αμέσως.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και η **αντίστασή σας στις λοιμώξεις μπορεί να είναι μειωμένη**. Εάν εμφανίσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως πόνος στο λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή ουρολογικά προβλήματα, πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας. Θα κάνετε εξέταση αίματος για να ελεγχθεί ενδεχόμενη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας (ακοκκιοκυττάρωση). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είναι γνωστό ότι έχετε ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει έλλειψη στη γλυκόζη-6-φωσφορική δεϋδρογενάση (G6PD), διότι μπορεί να εμφανίσετε κίνδυνο αναιμίας με την ciprofloxacin.
- Το δέρμα σας γίνεται περισσότερο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία** όταν βρίσκεστε υπό θεραπεία με τη Ciprofloxacin Bayer. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, όπως τεχνητό μαύρισμα.

Λήψη άλλων φαρμάκων

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

Μη χρησιμοποιείτε τη Ciprofloxacin Bayer μαζί με τριζανιδίνη, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως υπόταση και υπνηλία (βλ. παράγραφο 2 "Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer").

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με το Ciprofloxacin Bayer στο σώμα σας. Η χρήση της Ciprofloxacin Bayer μαζί με αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει τη θεραπευτική δράση αυτών των φαρμάκων. Μπορεί επίσης να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης παρενεργειών.

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:

- βαρφαρίνη ή άλλα από στόματος αντιπηκτικά (για αραιώση του αίματος)
- προμπενεσίδη (για ουρική αρθρίτιδα)
- μεθοτρεξάτη (για ορισμένους τύπους καρκίνου, ψωρίαση, ρευματοειδή αρθρίτιδα)
- θεοφυλλίνη (για αναπνευστικά προβλήματα)
- τιζανιδίνη (για σπαστικότητα των μυών στη σκλήρυνση κατά πλάκας)
- κλοζαπίνη (ένα αντιψυχωτικό)
- ροπινιρόλη (για νόσο του Parkinson)
- φαινυτοΐνη (για επιληψία)

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να **αυξήσει** τα επίπεδα των ακόλουθων φαρμάκων στο αίμα σας:

- πεντοξιφυλλίνη (για διαταραχές της κυκλοφορίας του αίματος)
- καφεΐνη

Λήψη της Ciprofloxacin Bayer με τροφές και ποτά

Οι τροφές και τα ποτά δεν επηρεάζουν τη θεραπεία με Ciprofloxacin Bayer.

Κύηση και θηλασμός

Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση της Ciprofloxacin Bayer κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Μην παίρνετε τη ciprofloxacin κατά τη διάρκεια του θηλασμού, διότι η Ciprofloxacin Bayer απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να είναι επιβλαβές για το παιδί σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να μειώσει την εγρήγορσή σας. Είναι δυνατό να εμφανιστούν ορισμένες νευρολογικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Συνεπώς, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς επιδρά σε σας η Ciprofloxacin Bayer προτού οδηγήσετε ένα όχημα ή χειριστείτε μηχανές. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά της Ciprofloxacin Bayer

Νάτριο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ακριβώς πόσο Ciprofloxacin Bayer θα σας χορηγηθεί, πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα. Αυτό θα εξαρτηθεί από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και από τη σοβαρότητά της.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από νεφρικά προβλήματα, διότι μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δόσης σας.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί μεταξύ 5 και 21 ημερών, αλλά μπορεί να διαρκέσει περισσότερο για σοβαρές λοιμώξεις.

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει κάθε δόση με βραδεία έγχυση μέσω μιας φλέβας στην κυκλοφορία του αίματος. Για παιδιά, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά. Σε ενήλικους ασθενείς, η διάρκεια της έγχυσης

είναι 60 λεπτά για το 400 mg Ciprofloxacin Bayer και 30 λεπτά για το 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Η χορήγηση της έγχυσης με βραδύ ρυθμό βοηθά στο να αποτραπεί η εμφάνιση άμεσων παρενεργειών.

Να θυμάστε να πίνετε άφθονα υγρά ενόσω παίρνετε το Ciprofloxacin Bayer.

Εάν σταματήσετε τη θεραπεία σας με τη Ciprofloxacin Bayer

- Είναι σημαντικό να **ολοκληρώσετε τη θεραπευτική αγωγή σας** ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο πολύ σύντομα, η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει αντιμετωπιστεί πλήρως και τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Μπορεί επίσης να αναπτύξετε αντίσταση στο αντιβιοτικό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 100 άτομα):

- ναυτία, διάρροια, έμετος
- πόνοι των αρθρώσεων στα παιδιά
- τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης, εξάνθημα
- προσωρινά αυξημένες ποσότητες ουσιών στο αίμα (τρανσαμινάσες)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 1.000 άτομα):

- μυκητιασικές επιλοιμώξεις
- υψηλή συγκέντρωση ηωσινοφίλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων αυξημένη ή μειωμένη ποσότητα ενός παράγοντα πήξης του αίματος (αιμοπετάλια)
- απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- υπερκινητικότητα, ταραχή, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, ψευδαισθήσεις
- πονοκέφαλος, ζάλη, προβλήματα με τον ύπνο, διαταραχές γεύσης, μυρμηκίαση, ασυνήθιστη ευαισθησία στα ερεθίσματα των αισθήσεων, σπασμοί (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), ίλιγγος
- προβλήματα με την όραση
- απώλεια ακοής
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή), χαμηλή αρτηριακή πίεση
- κοιλιακός πόνος, πεπτικά προβλήματα όπως δυσφορία στο στομάχι (δυσπεψία/αίσθημα καύσου), τυμπανισμός
- ηπατικές διαταραχές, αυξημένες ποσότητες μιας ουσίας στο αίμα (χολερυθρίνη), ίκτερος (χολοστατικός ίκτερος)
- κνησμός, κνίδωση
- πόνος των αρθρώσεων στους ενήλικους
- κακή νεφρική λειτουργία, νεφρική ανεπάρκεια
- πόνοι στους μύες και στα οστά, αίσθημα αδιαθεσίας (αδυναμία), πυρετός, κατακράτηση υγρών
- αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος (μια ουσία στο αίμα)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 10.000 άτομα):

- φλεγμονή του εντέρου (κολίτιδα) συσχετιζόμενη με τη χρήση αντιβιοτικών (μπορεί να είναι θανατηφόρα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- μεταβολές στις μετρήσεις αίματος (λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, ουδετεροπενία, αναιμία), μείωση στον αριθμό των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, καταστολή του μυελού των οστών, η οποία μπορεί επίσης να είναι θανατηφόρα
- αλλεργική αντίδραση, αλλεργικό πρήξιμο (οίδημα), ταχύ οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ) το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- αντίδραση ανησυχίας, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη, διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, μυϊκός τρόμος, ημικρανία, διαταραχές της αίσθησης της όσφρησης
- εμβοές, μειωμένη ακοή
- λιποθυμία, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων άσθματος
- παγκρεατίτιδα
- ηπατίτιδα, απόπτωση των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση) η οποία πολύ σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια
- ευαισθησία στο φως (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), μικροσκοπική, αιμορραγική κηλίδα κάτω από το δέρμα (πετέχεια)
- μυϊκός πόνος, φλεγμονή των αρθρώσεων, αυξημένος μυϊκός τόνος, κράμπες, ρήξη τενόντων – ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχιλλέιος τένοντας) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer)
- αίμα ή κρύσταλλοι στα ούρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer), φλεγμονή του ουροποιητικού
- υπερβολική εφίδρωση
- μη φυσιολογικά επίπεδα ενός παράγοντα πήξης (προθρομβίνη), αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε λιγότερο από 1 σε κάθε 10.000 άτομα):

- ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), επικίνδυνη μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυττάρωση)
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση, αναφυλακτικό σοκ, αντίδραση σε αντιορό τύπου 'serum sickness'), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciprofloxacin Bayer)
- διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βάδιση (διαταραχές βάδισης), πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή πίεση)
- οπτική χρωματική στρέβλωση
- διάφορες δερματικές εξανθήσεις ή εξανθήματα (για παράδειγμα, το εν δυνάμει θανατηφόρο σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων, επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρειάς μυασθένειας (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciprofloxacin Bayer)

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- προβλήματα που σχετίζονται με το νευρικό σύστημα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία στα άκρα
- σοβαρές ανωμαλίες καρδιακού ρυθμού, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (Torsades de Pointes)

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΑΣΣΕΤΑΙ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

Να μη χρησιμοποιείτε η Ciprofloxacin Bayer μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη "ΛΗΞΗ": Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει η Ciprofloxacin Bayer

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση της Ciprofloxacin Bayer και περιεχόμενο της συσκευασίας

Διάλυμα για έγχυση

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

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

Αυστρία:	Ciproxin; Ciprofloxacin « BAYER »
Βέλγιο:	Ciproxine
Βουλγαρία:	Ciprobay
Κύπρος:	Ciproxin
Δημοκρατία της Τσεχίας:	Ciprobay
Γαλλία:	Ciflox
Γερμανία:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC; Ciprofloxacin Bayer; Ciprofloxacin VITAL
Ελλάδα:	Ciproxin
Ουγγαρία:	Ciprobay
Ιρλανδία:	Ciproxin
Ιταλία:	Ciproxin
Λουξεμβούργο:	Ciproxine
Μάλτα:	Ciproxin
Ολλανδία:	Ciproxin
Πολωνία:	Ciprobay
Πορτογαλία:	Ciproxina
Ρουμανία:	Ciprobay
Δημοκρατία της Σλοβακίας:	Ciprobay

Σλοβενία: Ciprobay
Ηνωμένο Βασίλειο: Ciproxin

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

Συμβουλές/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι λοιμώξεων από ιούς.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε αντιβιοτικά, τα χρειάζεστε αποκλειστικά για την τρέχουσα ασθένειά σας.

Παρά τα αντιβιοτικά, ορισμένα βακτήρια μπορεί να επιβιώσουν ή να αναπτυχθούν. Αυτό το φαινόμενο ονομάζεται αντίσταση: ορισμένες θεραπείες με αντιβιοτικά γίνονται αναποτελεσματικές.

Η κακή χρήση των αντιβιοτικών αυξάνει την αντίσταση. Μπορεί ακόμα και να βοηθάτε τα βακτήρια να γίνουν ανθεκτικά και συνεπώς να καθυστερείτε την ίαση σας ή να μειώνετε την αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών εάν δεν εκτιμήσετε κατάλληλα:

- τις δοσολογίες
- τον προγραμματισμό λήψης
- τη διάρκεια της θεραπείας

Συνεπώς, για να διατηρήσετε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου:

- 1 - Χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά μόνο όταν σας τα συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.
- 2 - Ακολουθείτε αυστηρά τη συνταγή.
- 3 - Μη χρησιμοποιείτε ξανά ένα αντιβιοτικό χωρίς ιατρική συνταγή, ακόμα και αν επιθυμείτε να θεραπεύσετε μια παρόμοια ασθένεια.
- 4 - Ποτέ μη δίνετε το αντιβιοτικό σας σε ένα άλλο πρόσωπο, διότι μπορεί να μην είναι κατάλληλο για την ασθένειά του.
- 5 - Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, επιστρέψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα στο φαρμακείο σας για να διασφαλίσετε ότι θα απορριφθούν σωστά.

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

Η Ciprofloxacin Bayer πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση. Για παιδιά, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά. Σε ενήλικους ασθενείς, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά για το 400 mg Ciprofloxacin Bayer και 30 λεπτά για το 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Η βραδεία έγχυση σε μεγάλη φλέβα θα ελαχιστοποιήσει τη δυσφορία του ασθενούς και θα μειώσει τον κίνδυνο φλεβικού ερεθισμού. Το διάλυμα για έγχυση μπορεί να εγχυθεί είτε απευθείας είτε μετά από ανάμειξη με άλλα συμβατά διαλύματα για έγχυση.

Εκτός εάν η συμβατότητα με άλλα διαλύματα/φάρμακα έγχυσης είναι επιβεβαιωμένη, το διάλυμα για έγχυση πρέπει πάντοτε να χορηγείται ξεχωριστά. Τα ορατά σημεία ασυμβατότητας είναι π.χ. καθίζηση, θολερότητα και αποχρωματισμός.

Ασυμβατότητα εμφανίζεται με όλα τα άλλα διαλύματα/φάρμακα έγχυσης που είναι φυσικά και χημικά ασταθή στο pH του διαλύματος (π.χ. πενικιλίνη, διαλύματα ηπαρίνης), ειδικά σε συνδυασμό με διαλύματα ρυθμισμένα σε αλκαλικό pH (pH διαλυμάτων για έγχυση ciprofloxacin: 3,9-4,5).

Μετά την ενδοφλέβια έναρξη της θεραπείας, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί επίσης από στόματος.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ciprofloxacin Bayer και σχετιζόμενες ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση
[βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Ciprofloxacin

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι η Ciprofloxacin Bayer και ποια είναι η χρήση της
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
3. Πώς να πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται τη Ciprofloxacin Bayer
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ Η CIPROFLOXACIN BAYER ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ

Η Ciprofloxacin Bayer είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην οικογένεια των φθοροκινολονών. Η δραστική ουσία είναι η ciprofloxacin. Η ciprofloxacin δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Δρα μόνο με ειδικά στελέχη βακτηρίων.

Ενήλικες

Η Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιείται σε ενήλικους για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- μακροχρόνιες ή επανεμφανιζόμενες λοιμώξεις των αυτιών ή των παραρινικών κοιλιοτήτων
- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- λοιμώξεις των όρχεων
- λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων στις γυναίκες
- λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- για τη θεραπεία λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- για την πρόληψη λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή λοίμωξη που οφείλεται σε περισσότερους από έναν τύπους βακτηρίου, μπορεί να σας χορηγηθεί και άλλη αντιβιοτική θεραπεία επιπρόσθετα στη Ciprofloxacin Bayer.

Παιδιά και έφηβοι

Η Ciprofloxacin Bayer χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους, υπό εξειδικευμένη ιατρική επίβλεψη, για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις των πνευμόνων και βρογχικές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους που πάσχουν από κυστική ίνωση
- επιπεπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που έχουν φθάσει στους νεφρούς (πυελονεφρίτιδα)
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία άλλων συγκεκριμένων σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν ο γιατρός το κρίνει απαραίτητο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΣΑΣ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία, σε άλλα φάρμακα κινολόνης ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό της Ciprofloxacin Bayer (βλ. παράγραφο 6)
- εάν παίρνετε τζανιδίνη (βλ. παράγραφο 2. Λήψη άλλων φαρμάκων)

Προσέξτε ιδιαίτερα με τη Ciprofloxacin Bayer

Προτού πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς σας διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή
- πάσχετε από επιληψία ή άλλες νευρολογικές διαταραχές
- έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως τη Ciprofloxacin Bayer
- έχετε βαρεία μυασθένεια (τύπος μυϊκής αδυναμίας)
- έχετε ιστορικό μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες)

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, σε περίπτωση εμφάνισης οποιονδήποτε από τα παρακάτω **κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer**. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία με τη Ciprofloxacin Bayer πρέπει να διακοπεί.

- **Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση** (αναφυλακτική αντίδραση/σοκ, αγγειοοίδημα). Ακόμα και με την πρώτη δόση, υπάρχει το σπάνιο ενδεχόμενο να εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση με τα ακόλουθα συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτία ή λιποθυμία, ή ζάλη όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση. **Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, διότι η χορήγηση της Ciprofloxacin Bayer θα πρέπει να διακοπεί.**
- **Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις, και τενοντίτιδα** μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος/η και λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Με το πρώτο σημείο οποιουδήποτε πόνου ή φλεγμονής, τη Ciprofloxacin Bayer θα πρέπει να διακοπεί και να ξεκουράσετε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης των τενόντων.

- Εάν πάσχετε από **επιληψία** ή άλλες **νευρολογικές διαταραχές** όπως εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό επεισόδιο, μπορεί να εμφανίσετε παρενέργειες που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να πίνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **ψυχιατρικές αντιδράσεις** μετά την πρώτη χορήγηση του ciprofloxacin. Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη** ή **ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τη Ciprofloxacin Bayer. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να πίνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.
- Μπορεί να βιώσετε συμπτώματα νευροπάθειας όπως πόνο, καύσο, μυρμήγκιασμα, μούδιασμα και/ή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να πίνετε Ciprofloxacin Bayer και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- **Διάρροια** είναι πιθανό να εμφανιστεί ενόσω παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου της Ciprofloxacin Bayer, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες αφού σταματήσετε τη χρήση τους. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη, ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Η θεραπεία με Ciprofloxacin Bayer θα πρέπει να διακοπεί αμέσως, διότι η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Μην πάρετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου.
- Γνωστοποιήστε στο γιατρό σας ή στο εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε Ciprofloxacin Bayer εάν πρέπει να δώσετε δείγμα **αίματος ή ούρων**.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει **ηπατική βλάβη**. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα, η λήψη της Ciprofloxacin Bayer πρέπει να διακοπεί αμέσως.
- Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και η **αντίστασή σας στις λοιμώξεις μπορεί να είναι μειωμένη**. Εάν εμφανίσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως πόνος στο λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή ουρολογικά προβλήματα, πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας. Θα κάνετε εξέταση αίματος για να ελεγχθεί ενδεχόμενη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας (ακοκκιοκυττάρωση). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είναι γνωστό ότι έχετε ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει έλλειψη στη γλυκόζη-6-φωσφορική δεϋδρογενάση (G6PD), διότι μπορεί να εμφανίσετε κίνδυνο αναιμίας με την ciprofloxacin.
- Το δέρμα σας γίνεται περισσότερο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία** όταν βρίσκεστε υπό θεραπεία με τη Ciprofloxacin Bayer. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, όπως τεχνητό μαύρισμα.

Λήψη άλλων φαρμάκων

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

Μη χρησιμοποιείτε τη Ciprofloxacin Bayer μαζί με τριζανιδίνη, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως υπόταση και υπνηλία (βλ. παράγραφο 2: "Μην πάρετε τη Ciprofloxacin Bayer").

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με τη Ciprofloxacin Bayer στο σώμα σας. Η χρήση της Ciprofloxacin Bayer μαζί με αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει τη θεραπευτική δράση αυτών των φαρμάκων. Μπορεί επίσης να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης παρενεργειών.

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:

- βαρφαρίνη ή άλλα από στόματος αντιπηκτικά (για αραιώση του αίματος)
- προμπενεσίδη (για ουρική αρθρίτιδα)
- μεθοτρεξάτη (για ορισμένους τύπους καρκίνου, ψωρίαση, ρευματοειδή αρθρίτιδα)
- θεοφυλλίνη (για αναπνευστικά προβλήματα)
- τιζανιδίνη (για σπαστικότητα των μυών στη σκλήρυνση κατά πλάκας)
- κλοζαπίνη (ένα αντιψυχωτικό)
- ροπινιρόλη (για νόσο του Parkinson)
- φαινυτοΐνη (για επιληψία)

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να **αυξήσει** τα επίπεδα των ακόλουθων φαρμάκων στο αίμα σας:

- πεντοξιφυλλίνη (για διαταραχές της κυκλοφορίας του αίματος)
- καφεΐνη

Λήψη της Ciprofloxacin Bayer με τροφές και ποτά

Οι τροφές και τα ποτά δεν επηρεάζουν τη θεραπεία με Ciprofloxacin Bayer.

Κύηση και θηλασμός

Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση της Ciprofloxacin Bayer κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Μην παίρνετε τη ciprofloxacin κατά τη διάρκεια του θηλασμού, διότι η Ciprofloxacin Bayer απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να είναι επιβλαβές για το παιδί σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η Ciprofloxacin Bayer μπορεί να μειώσει την εγρήγορσή σας. Είναι δυνατό να εμφανιστούν ορισμένες νευρολογικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Συνεπώς, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς επιδρά σε σας η Ciprofloxacin Bayer προτού οδηγήσετε ένα όχημα ή χειριστείτε μηχανές. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Ciprofloxacin Bayer

Νάτριο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ CIPROFLOXACIN BAYER

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ακριβώς πόσο Ciprofloxacin Bayer θα σας χορηγηθεί, πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα. Αυτό θα εξαρτηθεί από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και από τη σοβαρότητά της.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από νεφρικά προβλήματα, διότι μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δόσης σας.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί μεταξύ 5 και 21 ημερών, αλλά μπορεί να διαρκέσει περισσότερο για σοβαρές λοιμώξεις.

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει κάθε δόση με βραδεία έγχυση μέσω μιας φλέβας στην κυκλοφορία του αίματος. Για παιδιά, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά. Σε ενήλικους ασθενείς, η διάρκεια της έγχυσης

είναι 60 λεπτά για το 400 mg Ciprofloxacin Bayer και 30 λεπτά για το 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Η χορήγηση της έγχυσης με βραδύ ρυθμό βοηθά στο να αποτραπεί η εμφάνιση άμεσων παρενεργειών.

Να θυμάστε να πίνετε άφθονα υγρά ενόσω παίρνετε το Ciprofloxacin Bayer.

Εάν σταματήσετε τη θεραπεία σας με το Ciprofloxacin Bayer

- Είναι σημαντικό να **ολοκληρώσετε τη θεραπευτική αγωγή σας** ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο πολύ σύντομα, η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει αντιμετωπιστεί πλήρως και τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Μπορεί επίσης να αναπτύξετε αντίσταση στο αντιβιοτικό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 100 άτομα):

- ναυτία, διάρροια, έμετος
- πόνοι των αρθρώσεων στα παιδιά
- τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης, εξάνθημα
- προσωρινά αυξημένες ποσότητες ουσιών στο αίμα (τρανσαμινάσες)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 1.000 άτομα):

- μυκητιασικές επιλοιμώξεις
- υψηλή συγκέντρωση ηωσινοφίλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων αυξημένη ή μειωμένη ποσότητα ενός παράγοντα πήξης του αίματος (αιμοπετάλια)
- απώλεια όρεξης (ανορεξία)
- υπερκινητικότητα, ταραχή, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, ψευδαισθήσεις
- πονοκέφαλος, ζάλη, προβλήματα με τον ύπνο, διαταραχές γεύσης, μυρμηκίαση, ασυνήθιστη ευαισθησία στα ερεθίσματα των αισθήσεων, σπασμοί (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciprofloxacin Bayer), ίλιγγος
- προβλήματα με την όραση
- απώλεια ακοής
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή), χαμηλή αρτηριακή πίεση
- κοιλιακός πόνος, πεπτικά προβλήματα όπως δυσφορία στο στομάχι (δυσπεψία/αίσθημα καύσου), τυμπανισμός
- ηπατικές διαταραχές, αυξημένες ποσότητες μιας ουσίας στο αίμα (χολερυθρίνη), ίκτερος (χολοστατικός ίκτερος)
- κνησμός, κνίδωση
- πόνος των αρθρώσεων στους ενήλικους
- κακή νεφρική λειτουργία, νεφρική ανεπάρκεια
- πόνοι στους μύες και στα οστά, αίσθημα αδιαθεσίας (αδυναμία), πυρετός, κατακράτηση υγρών
- αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος (μια ουσία στο αίμα)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 10.000 άτομα):

- φλεγμονή του εντέρου (κολίτιδα) συσχετιζόμενη με τη χρήση αντιβιοτικών (μπορεί να είναι θανατηφόρα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciprofloxacin Bayer)
- μεταβολές στις μετρήσεις αίματος (λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, ουδετεροπενία, αναιμία), μείωση στον αριθμό των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, καταστολή του μυελού των οστών, η οποία μπορεί επίσης να είναι θανατηφόρα
- αλλεργική αντίδραση, αλλεργικό πρήξιμο (οίδημα), ταχύ οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ) το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciprofloxacin Bayer)
- αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- αντίδραση ανησυχίας, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη, διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciprofloxacin Bayer)
- μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, μυϊκός τρόμος, ημικρανία, διαταραχές της αίσθησης της όσφρησης
- εμβοές, μειωμένη ακοή
- λιποθυμία, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
- δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων άσθματος
- παγκρεατίτιδα
- ηπατίτιδα, απόπτωση των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση) η οποία πολύ σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια
- ευαισθησία στο φως (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciprofloxacin Bayer), μικροσκοπική, αιμορραγική κηλίδα κάτω από το δέρμα (πετέχεια)
- μυϊκός πόνος, φλεγμονή των αρθρώσεων, αυξημένος μυϊκός τόνος, κράμπες, ρήξη τενόντων – ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχιλλέως τένοντας) (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciprofloxacin Bayer)
- αίμα ή κρύσταλλοι στα ούρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciprofloxacin Bayer), φλεγμονή του ουροποιητικού
- υπερβολική εφίδρωση
- μη φυσιολογικά επίπεδα ενός παράγοντα πήξης (προθρομβίνη), αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε λιγότερο από 1 σε κάθε 10.000 άτομα):

- ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), επικίνδυνη μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυττάρωση)
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση, αναφυλακτικό σοκ, αντίδραση σε αντιορό τύπου 'serum sickness'), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciprofloxacin Bayer)
- διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βάδιση (διαταραχές βάδισης), πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή πίεση)
- οπτική χρωματική στρέβλωση
- διάφορες δερματικές εξανθήσεις ή εξανθήματα (για παράδειγμα, το εν δυνάμει θανατηφόρο σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων, επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρειάς μυασθένειας (βλ. παράγραφο 2. Προσέξτε ιδιαίτερα με το Ciprofloxacin Bayer)

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- προβλήματα που σχετίζονται με το νευρικό σύστημα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία στα άκρα
- σοβαρές ανωμαλίες καρδιακού ρυθμού, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (Torsades de Pointes)

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ CIPROFLOXACIN BAYER

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

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

Να μη χρησιμοποιείτε τη Ciprofloxacin Bayer μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη "ΛΗΞΗ": Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει η Ciprofloxacin Bayer

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση της Ciprofloxacin Bayer και περιεχόμενο της συσκευασίας

Διάλυμα για έγχυση

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος αδειάς κυκλοφορίας και παραγωγός

[Βλ. Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

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

Αυστρία:	Ciproxin, Ciprofloxacin « BAYER »
Βουλγαρία:	Ciprobay
Δημοκρατία της Τσεχίας:	Ciprobay
Γαλλία:	Ciflox
Γερμανία:	Ciprobay; Ciprofloxacin ANTIBAC; Ciprofloxacin Bayer; Ciprofloxacin VITAL
Ελλάδα:	Ciproxin
Ουγγαρία:	Ciprobay
Ιρλανδία:	Ciproxin
Ιταλία:	Ciproxin
Μάλτα:	Ciproxin
Ολλανδία:	Ciproxin
Πολωνία:	Ciprobay
Πορτογαλία:	Ciproxina
Ρουμανία:	Ciprobay
Δημοκρατία της Σλοβακίας:	Ciprobay
Σλοβενία:	Ciprobay
Ηνωμένο Βασίλειο:	Ciproxin

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

Συμβουλές/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι λοιμώξεων από ιούς.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε αντιβιοτικά, τα χρειάζεστε αποκλειστικά για την τρέχουσα ασθένειά σας.

Παρά τα αντιβιοτικά, ορισμένα βακτήρια μπορεί να επιβιώσουν ή να αναπτυχθούν. Αυτό το φαινόμενο ονομάζεται αντίσταση: ορισμένες θεραπείες με αντιβιοτικά γίνονται αναποτελεσματικές.

Η κακή χρήση των αντιβιοτικών αυξάνει την αντίσταση. Μπορεί ακόμα και να βοηθήσει τα βακτήρια να γίνουν ανθεκτικά και συνεπώς να καθυστερείτε την ίαση σας ή να μειώνετε την αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών εάν δεν εκτιμήσετε κατάλληλα:

- τις δοσολογίες
- τον προγραμματισμό λήψης
- τη διάρκεια της θεραπείας

Συνεπώς, για να διατηρήσετε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου:

- 1 - Χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά μόνο όταν σας τα συνταγογραφεί ο γιατρός σας.
- 2 - Ακολουθείτε αυστηρά τη συνταγή.
- 3 - Μη χρησιμοποιείτε ξανά ένα αντιβιοτικό χωρίς ιατρική συνταγή, ακόμα και αν επιθυμείτε να θεραπεύσετε μια παρόμοια ασθένεια.
- 4 - Ποτέ μη δίνετε το αντιβιοτικό σας σε ένα άλλο πρόσωπο, διότι μπορεί να μην είναι κατάλληλο για την ασθένειά του.
- 5 - Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, επιστρέψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα στο φαρμακείο σας για να διασφαλίσετε ότι θα απορριφθούν σωστά.

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

Η Ciprofloxacin Bayer πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση. Για παιδιά, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά. Σε ενήλικους ασθενείς, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά για το 400 mg Ciprofloxacin Bayer και 30 λεπτά για το 200 mg Ciprofloxacin Bayer. Η βραδεία έγχυση σε μεγάλη φλέβα θα ελαχιστοποιήσει τη δυσφορία του ασθενούς και θα μειώσει τον κίνδυνο φλεβικού ερεθισμού. Το διάλυμα για έγχυση μπορεί να εγχυθεί είτε απευθείας είτε μετά από ανάμειξη με άλλα συμβατά διαλύματα για έγχυση.

Εκτός εάν η συμβατότητα με άλλα διαλύματα/φάρμακα έγχυσης είναι επιβεβαιωμένη, το διάλυμα για έγχυση πρέπει πάντοτε να χορηγείται ξεχωριστά. Τα ορατά σημεία ασυμβατότητας είναι π.χ. καθίζηση, θολερότητα και αποχρωματισμός.

Ασυμβατότητα εμφανίζεται με όλα τα άλλα διαλύματα/φάρμακα έγχυσης που είναι φυσικά και χημικά ασταθή στο pH του διαλύματος (π.χ. πενικιλίνη, διαλύματα ηπαρίνης), ειδικά σε συνδυασμό με διαλύματα ρυθμισμένα σε αλκαλικό pH (pH διαλυμάτων για έγχυση ciprofloxacin: 3,9-4,5).

Μετά την ενδοφλέβια έναρξη της θεραπείας, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί επίσης από στόματος.