

| |
|-------------------------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |
| Листовка - Приложение 2 |
| Към РУ №: 11-2238, 10.06.08 |
| Одобрено: 16 / 15.04.08 |



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

CIPROFLOXACIN HIKMA 200 mg / 100 ml solution for infusion ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА 200 mg / 100 ml разтвор за инфузия

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- ✓ Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- ✓ Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- ✓ Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите, както Вашите.
- ✓ Ако някои от нежеланите ефекти са сериозни или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА и за какво се използва?
2. Преди да използвате ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА
3. Как да използвате ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА?
4. Възможни нежелани реакции
4. Как да съхранявате ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА?
5. Допълнителна информация

1. Какво представлява ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА и за какво се използва?

ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА е антибиотик.

ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА се използва за лечение на тежки и/или животозастрашаващи инфекции, причинени от чувствителни към ципрофлоксацин микроорганизми. С него може да се лекуват интравенозно (през кръвта) следните инфекции:

- ◆ усложнени инфекции на уринарния тракт
- ◆ инфекции на долните дихателни пътища, включващи пневмонии
- ◆ усложнени инфекции на кожата и меките тъкани
- ◆ инфекции на костите

Деца и юноши

ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА може да се използва и за лечение на остри инфекции на долните дихателни пътища, причинени от *Pseudomonas aeruginosa*, при деца и юноши на възраст 5-17 години с кистична фиброза (наричана още *mucoviscidosis*), наследствено заболяване на специфични жлези. То засяга белите дробове, потните жлези и храносмилателната система, като предизвиква хронични проблеми на дихателната и храносмилателната системи.

2. Преди да използвате ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА

Не използвайте ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА,

- ◆ ако Ви е известно, че проявявате алергични реакции (свръхчувствителност) към ципрофлоксацин или някоя от съставките на ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА или към някои други лекарства от хинолонов тип



- ◆ при деца под 5-годишна възраст
- ◆ деца и юноши, освен в случаите на остри инфекции на долните дихателни пътища, предизвикани от *Pseudomonas aeruginosa*, с кистозна фиброза при тези възрастови групи от 5 до 17 години
- ◆ ако сте бременна или скоро възнамерявате да забременеете
- ◆ ако кърмите
- ◆ при пациенти с предишни проблеми в сухожилията, свързани с употребата на флуорхинолони
- ◆ ако едновременно употребявате ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА и тизанидин (лекарство за лечение на мускулни спазми)

Обърнете специално внимание при лечението с ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА

Вие трябва да се консултирате с лекар, ако някоя от споменатите по-долу предпазни мерки или предупреждения са в момента валидни за Вас или са били валидни в миналото.

Преди да започнете лечението – ако Вие страдате или сте страдали от едно от следните заболявания:

- ◆ конвулсии (припадъци), епилепсия или други заболявания на мозъка, напр. намалена циркулация на кръвта в мозъка, инсулт или повишена предразположеност към конвулсии, ципрофлоксацин трябва да бъде използван с особено внимание само, ако ползата от лечението превишава потенциалните рискове, понеже възможните нежелани ефекти, предизвикани от него, могат да увредят мозъка.
- ◆ животозастрашаващо повишаване на сърдечния пулс (torsade de pointes). Ако страдате от това заболяване, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар.
- ◆ ципрофлоксацин може да обостри симптомите на миастения гравис (особен вид мускулна слабост), поради това Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар.
- ◆ увреждане на черния дроб в миналото. Ако се появят симптоми, като пожълтяване на кожата или на бялото на очите, Вие незабавно трябва да се консултирате с Вашия лекар.
- ◆ значително увреждане на бъбреците. Вашият лекар трябва внимателно да провери бъбречната Ви функция.
- ◆ дефекти в активността на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназата (наследствено заболяване на червените кръвни клетки, основаващо се на дефект в един от ензимите). Ако Вие или някой от Вашето семейство страда от това заболяване, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар. Възможно е да се стигне до значително разрушаване на червените кръвни клетки (хемолитични реакции), предизвикващо анемия. Симптоми на анемията са чувство за слабост и в по-тежки случаи липса на въздух и бледа кожа.

По време на и след лечението – ако се появят някои от следните симптоми:

- ◆ ако след прием на ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА се чувствате депресиран или объркан, незабавно трябва се консултирате с Вашия лекар.
- ◆ Временна болка или възпаление на сухожилие и най-вече на Ахилесовото сухожилие. Това лекарство може да предизвика нежелани ефекти, особено ако Вие сте по-възрастен и сте били лекуван с лекарство от групата на така наречените

стероиди, напр. хидрокортизон. Ако Ви се появят тези симптоми незабавно трябва се консултирате с Вашия лекар и да дадете почивка на засегнатите сухожилия.

- ◆ **Тежка и непрекъсната диария** по време на лечението, евентуално с кръв и слюз. В този случай Вие незабавно трябва се консултирате с Вашия лекар, защото е възможно да имате тежко възпаление на тънките черва (псевдомембранозен колит). Това увреждане може да е животозастрашаващо и е възможно да е с фатален изход.
- ◆ **Повищена чувствителност на кожата спрямо слънчева или ултравиолетова светлина.** Трябва да избягвате продължително излагане на силна слънчева светлина, ултравиолетови лампи или други източници на ултравиолетова светлина. Ако излагането на слънчева или ултравиолетова светлина е неизбежно, Вие трябва да използвате слънцезащитен крем. Ако въпреки това се появят усложнения, като треска, зачервяване, сърбеж, малки червени петънца по кожата, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар, защото може да се наложи лечението с ципрофлоксацин да бъде прекратено.
- ◆ **Алергични реакции** след първо приложение на това лекарство. В този случай незабавно трябва да се консултирате с Вашия лекар. Симптоми на тези реакции са: силно понижаване на кръвното налягане, бледост, безпокойство, забавен/учестен пулс, студена и влажна кожа, замаяност. В много редки случаи тези алергични реакции може да предизвикат животозастрашаващ шок.
- ◆ **Локални реакции** след приложение на това лекарство. Тези реакции може да се появят особено, когато времето за инфузия е 30 или по-малко минути. Те могат да се проявят под формата на локални кожни реакции, като напр. зачервяване на кожата, раздразване със сърбеж или болка, които обикновено изчезват бързо след прекратяване на инфузията. Ако тези реакции се появят отново или се засилват по време на следващата инфузия, не трябва да има следваща инфузия.
- ◆ **Кристалурия** (наличие на кристали в урината и дискомфорт при уриниране). В този случай се консултирайте с Вашия лекар, защото урината Ви трябва да бъде изследвана. Освен това трябва да приемате достатъчно количество течности (около 1.5 – 2 литра дневно).
- ◆ **Тест за *Mycobacterium tuberculosis*.** Моля информирайте Вашия лекар за това, че се лекувате с ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА, защото резултатите от теста може да са фалшиви.

Употреба на други лекарства

Ако ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА и едно от следните лекарства се употребяват по едно и също време, трябва да се предприемат специални мерки:

- ◆ теофилин (използва се за лечение на астма), клозапин (използва се за лечение на шизофрения), такрин (използва се за лечение на симптомите на болестта на Алцхаймер), ропинирол (използва се за лечение на болестта на Паркинсон) и тизанидин (използва се за лечение на мускулни спазми). Ако употребявате едно от тези лекарства заедно с ципрофлоксацин, трябва да бъдете наблюдавани за симптоми на предозиране. Гореспоменатите субстанции се разграждат от специфичен ензим (CYP1A2). Ципрофлоксацин инхибира този ензим. Поради това количеството в кръвта на тези лекарства може да нарастне.
- ◆ ципрофлоксацин в много високи дози в комбинация с някои противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен, напроксен, ацетилсалицилова

- киселина) може да предизвика епилептични припадъци.
- ◆ циклоспорин (употребява се за предотвратяване на реакции на отхвърляне след органна трансплантация). В този случай се препоръчва често да се изследва бъбречната функция (2 пъти седмично).
 - ◆ перорални антикоагуланти (използват се за предотвратяване на кръвосъсирването, напр. варфарин). Това може да доведе до удължаване времето на кръвене. Поради това този показател трябва да се следи редовно.
 - ◆ глибенкламид (използва се за лечение на диабет). Едновременното приложение на ципрофлоксацин може да повиши ефекта на глибенкламид (това може да предизвика много ниски нива на кръвната захар).
 - ◆ пробенецид (използва се за лечение на подагра). Може да повиши нивата на ципрофлоксацин в кръвта.
 - ◆ фенитоин (използва се за лечение на епилепсия). Нивото в кръвта на това лекарство може да се повиши или понижи.
 - ◆ кофеин (използва се като стимулант), пентоксифилин (използва се за лечение на съдови нарушения в крайниците) и мексилетин (използва се за лечение на аритмии). Нивата в кръвта на тези лекарства може да се повишат.
 - ◆ метотрексат (използва се за лечение на рак и за потискане на имунната система). Вашият лекар трябва да Ви следи за симптоми на предозиране с метотрексат. Ципрофлоксацин може да инхибира елиминирането на метотрексат през бъбреците, предизвиквайки повишаване на нивата му в кръвта.
 - ◆ средства за премедикация (използват се преди въвеждане в анестезия): препоръчва се, когато се използват опиати като средства за премедикация (напр. папаверин) или опиати се използват заедно с антихолинергични средства за премедикация (напр. атропин или хиосцин) да не се използват заедно с ципрофлоксацин, тъй като серумните нива на ципрофлоксацин се понижават. Доказано е, че едновременното приложение на ципрофлоксацин и бензодиазепини, като средства за премедикация, не оказва влияние върху плазмените нива на ципрофлоксацин. Поради понижения клирънс на диазепам, има данни за удължено време на елиминационен полуживот при едновременно приложение на ципрофлоксацин и диазепам и в много редки случаи с мидазолам, и в тази връзка се препоръчва внимателно наблюдение на бензодиазепиновата терапия.

Ако някоя от горе-споменатите ситуации е приложима при Вас, Вашият лекуващ лекар може да реши да Ви назначи друго лечение или да коригира дозировката на ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА или на другото лекарство.

Препоръчваме Ви никога да не използвате няколко лекарства едновременно, преди това първо да сте се консултирали с лекар.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, тъй като едновременната им употреба с ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА може да промени ефектите на някои от тях, за да може те да предприемат, ако се наложи, необходимите мерки, с цел избягване на някои усложнения при лечението на Вашите заболявания.

Бременност и кърмене

Вие не трябва да употребявате ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА по време на бременност. Би трябвало да се посъветвате с Вашия лекар, ако сте бременна или възнамерявате да забременеете. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ципрофлоксацин преминава в майчиното мляко. Вие не трябва да кърмите детето си по време на лечението с ципрофлоксацин, поради риск от малформация на ставния хрущял или на други увреждащи ефекти върху кърмачето. Трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако кърмите детето си.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ципрофлоксацин може да намали вниманието. Ако страдате от замаяност, не шофирайте и не работете с машини, които изискват Вашата пълна концентрация.

Важна информация за някои от помощните вещества в ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА

Ако сте на диета с ниско съдържание на натрий, имайте пред вид че 100 ml ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА съдържат 15.4 mmol (еквивалентни на 354 mg) натрий.

3. Как да употребявате ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА?

Дозировка

Дозировката на ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА зависи от тежестта и вида на инфекцията, от чувствителността на патогените спрямо ципрофлоксацин, Вашата възраст, тегло и функция на бъбреците.

Обичайната дозировка при възрастни е 200-400 mg ципрофлоксацин два пъти дневно. В случай на много тежки инфекции, дозата може да се повиши до максимум 1200 mg (400 mg три пъти дневно).

Деца и юноши

За лечение на остри белодробни инфекции, предизвикани от бактерията *Pseudomonas aeruginosa* при деца и юноши (на възраст от 5 до 17 години) с кистозна фиброза се назначават за интравенозно приложение 2 пъти дневно по 15 mg/kg телесна маса или 3 пъти дневно по 10 mg/kg телесна маса (максимална дневна доза от 1200 mg).

Коригиране на дозата

Ако Вие сте по-възрастен от 65 години, лекуващият Ви лекар може да Ви назначи дозировка, съобразявайки се със състоянието на бъбреците Ви и тежестта на заболяването. Ако имате проблеми с бъбреците Вие трябва да информирате Вашия лекуващ лекар, който може да прецени, че дозировката трябва да се коригира съобразно намалената бъбречна функция.

Начин и път на приложение

ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА трябва да се прилага чрез бавна интравенозна инфузия (инфузия във вена) в продължение на 30 до 60 минути.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението с ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА зависи от тежестта на инфекцията, ефекта от лечението и чувствителността на патогените. Лечението трябва да продължи минимум 3 дни след изчезване на симптомите на заболяването.

Лечението на остри белодробни инфекции при деца и юноши с кистозна фиброза трябва да продължи 10-14 дни.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА може да предизвика нежелани ефекти, макар те да не се проявяват при всеки пациент. Нежелани реакции са наблюдавани при 5-14% от пациентите, получаващи ципрофлоксацин. Най-чести са нежеланите ефекти върху стомаха и червата, нервната система, кожата и съединителната тъкан.

За повече детайли относно някои от нежеланите реакции на ципрофлоксацин моля вижте раздел "Обърнете специално внимание при лечението с ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА".

Честотата на нежеланите ефекти се класифицира съобразно следните категории:

| | |
|-------------|--|
| Много чести | при повече от 1 на 10 пациента |
| Чести | при повече от 1 на 100 пациента, но при по-малко от 1 на 10 пациента |
| Нечести | при повече от 1 на 1 000 пациента, но при по-малко от 1 на 100 пациента |
| Редки | при повече от 1 на 10 000 пациента, но при по-малко от 1 на 1 000 пациента |
| Много редки | при по-малко от 1 на 10 000 пациента, включително в изолирани случаи |

Инфекции и паразитози:

Нечести: гъбична инфекция (монилиаза)

Нарушения на кръвоносната и лимфна системи:

Нечести: повишаване броя на еозинофилните бели кръвни клетки (еозинофилия), понижаване броя на белите кръвни клетки (левкопения), което прави инфекциите много по-вероятни.

Редки: намаляване броя на червените кръвни клетки (анемия), повишаване броя на белите кръвни клетки (левкоцитоза), промени в протромбиновите стойности (фактора на кръвосъсирването), намаляване броя на кръвните плочици (тромбоцитопения) с поява на синини и тенденция към кървене, повишаване броя на кръвните плочици (тромбоцитоза).

Много редки: намаляване броя на червените кръвни клетки, поради масовото им разрушаване (хемолитична анемия), силно намаляване броя на кръвните клетки (панцитопения), силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, характеризиращо се с внезапно покачване на телесната температура, силно възпалено гърло и рани в устата (агранулоцитоза).

Нарушения на имунната система:

Редки: подуване на крайниците и лицето (периваскуларен едем, лицев едем), внезапно подуване на лицето или шията със затруднения в дишането и/или сърбеж и обрив, често като алергична реакция (ангионевротичен едем), алергични реакции, треска, предизвикана от предписаното лекарство, сериозна алергична реакция, която предизвиква затруднения в дишането или замайване (анафилактични реакции).

Много редки: животозастрашаващо състояние, характеризиращо се със силно понижаване на кръвното налягане, бледа кожа, безпокойство, понижен/ускорен пулс, студена и влажна кожа, замайване, като

результат от тежка алергична реакция към лекарството (анафилактичен шок), обрив със сърбеж, треска, подуване на ставите, болки в мускулите, обрив (симптоми, подобни на тези при т. нар. серумна болест).

Нарушения на метаболизма и храненето:

Редки: повишаване нивото на кръвната захар (хипергликемия).

Психични нарушения:

Редки: тревожност, кошмари, тежка депресия, виждане на неща и чуване на гласове, които не съществуват (халюцинации).

Много редки: нарушен контрол на собственото поведение и действия (психоза, която може да прогресира в състояние на самонараняване).

Нарушения на нервната система:

Чести: промяна на вкуса (обикновено обратима при преустановяване на лечението), замаяност, главоболие, тревожност, безсъние, безпокойство (ажитация), объркване.

Редки: загуба на вкуса, променена сетивност (парестезия), треперене на крайниците (тремор), спазми/конвулсии (гърчове), силно главолие (мигрена).

Много редки: нарушения в обонянието (паросмия), загуба на обонянието (аносмия, обикновено обратима при преустановяване на лечението), гърчове от типа grand mal, нестабилна походка, повишаване на налягането в главата (интракраниална хипертензия), липса на координация (атаксия), повишена чувствителност (хиперестезия), скованост (хипертония).

Нарушения на окото:

Редки: зрителни нарушения като двойно виждане (диплопия), виждане на всички обекти в определен цвят (хроматопсия)

Нарушения на ухото и вътрешното ухо:

Редки: шум в ушите (тинитус), преходна загуба на слуха (особено във високите честоти)

Сърдечни нарушения:

Редки: повишен сърдечен ритъм (тахикардия).

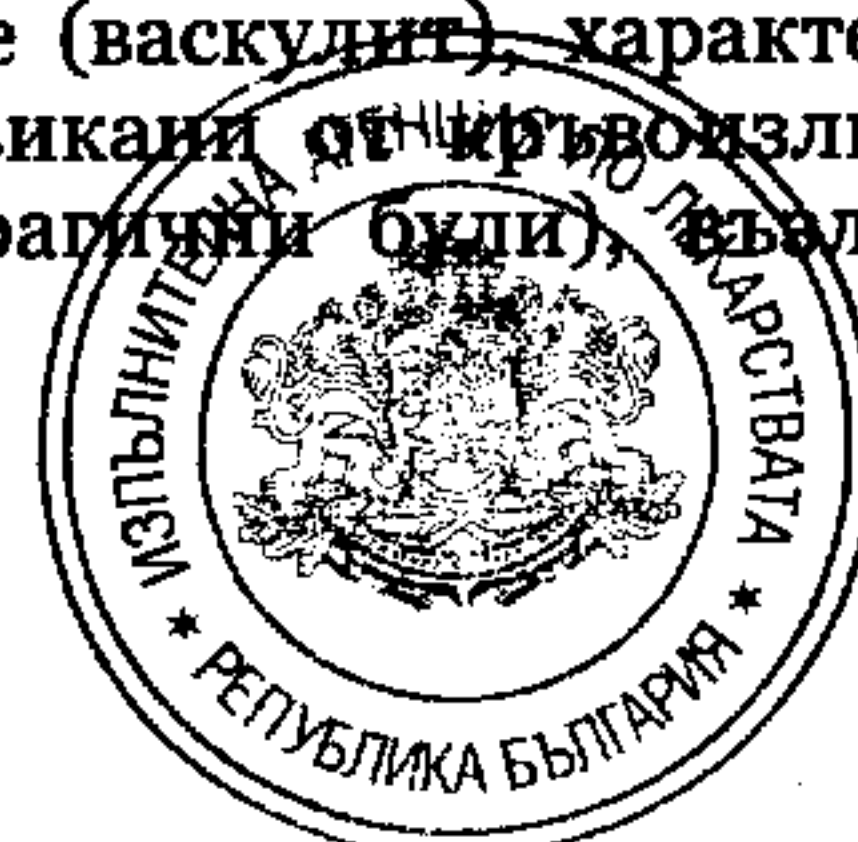
В много редки случаи: неравномерен сърдечен пулс (вентрикуларна аритмия), абнормална електрокардиограма, животозастрашаващо повишаване на сърдечния ритъм (torsades de pointes). Тези ефекти са наблюдавани предимно при пациенти с определени сърдечни заболявания.

Съдови нарушения:

Нечести: възпаление на вените, свързано с кръвни съсиреци (тромбофлебити).

Редки: отпадналост (синкоп), разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация).

Много редки: възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), характеризиращо се с малки червени точки, предизвикани от кръвоизливи в кожата (петехии), кръвави мехури (хеморагични були), везици по кожата



(папули), формиране на крусти (мъртва кожа, която се сменя със здрава кожа)

Респираторни нарушения и проблеми в гръдния кош:

Редки: недостиг на въздух (диспнея), оток на ларинкса със затруднения в дишането

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: гадене, диария.

Нечести: повръщане, нарушения в храносмилането (диспепсия), образуване на газове (флатуленция), загуба на апетит (анорексия), абдоминална болка.

Редки: тежка и продължителна диария, евентуално с кръв и слуз, предизвикана от тежко възпаление на тънките черва (псевдомембранозен колит), гъбична инфекция в устната кухина (монилиаза в устната кухина).

Много редки: стомашно-чревна гъбична инфекция (стомашно-чревна монилиаза), възпаление на панкреаса (панкреатит).

Нарушения на черния дроб и жлъчния мехур:

Редки: пожълтяване на кожата или на бялото на очите (жълтеница), жълтеница, предизвикана от невъзможност за нормално отичане на жлъчката (холестатична жълтеница), некроза на чернодробните клетки.

Много редки: възпаление на черния дроб (хепатит), разрушаване на чернодробната тъкан (некроза на чернодробните клетки, много рядко преминаваща в животозастрашаващо увреждане на чернодробната функция).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести: обрив.

Нечести: сърбеж (пруритус), обрив във формата на петна (папило-макуларен обрив), копривна треска (уртикария).

Редки: повишена чувствителност на светлина (фотосенсибилизация), еритема мултиформе, еритема нодозум.

Много редки: обрив с червени (влажни) неравномерно разположени петна (еритема ексудативум мултиформе), болезнени синкаво-червени подутини по кожата (еритема нодозум), тежки състояния с (висока) температура, червени петна по кожата, болки в ставите и/или инфекции в очите (синдром на Stevens-Johnson), тежки състояния с треска и мехури по кожата/лющене на кожата (синдром на Lyell), малки пурпурно-червени петна по кожата (петехия).

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Нечести: болка в ставите (артралгия).

Редки: болка в мускулите (миалгия), ставни нарушения (ставни отоци)

Много редки: възпаление на сухожилие (тендинит, особено на Ахилесоовото сухожилие), частично или пълно разкъсване на сухожилие (руптура на сухожилие, особено на Ахилесоовото сухожилие), влошаване на симптомите на миастения гравис (особен вид мускулна слабост), болки в мускулите, възпаление на обвивка на сухожилие (теносиновит).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Редки: остра бъбречна недостатъчност увреждане на бъбречната функция, вагинална секреция, предизвикана от гъбична инфекция (вагинална монилиаза), кръв в урината (хематурия), наличие на кристали в урината, с дискомфорт при уриниране (кристалурия), инфекция в бъбреците с кръв в урината, треска и болка (интерстициален нефрит).

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Нечести: общо чувство за слабост, умора (астения), дразнене или болка в мястото на инжектиране.

Редки: потене.

Изследвания:

Нечести: повишаване нивата на креатинина или уреята в кръвта, абнормни чернодробни показатели, на пигмента на жлъчката в кръвта (билирубинемия) и повишаване нивото на определен ензим в кръвта (алкална фосфатаза).

Много редки: повишаване на нивата на амилазата (ензим, който разгражда скорбялата) и липазата (ензим, който разгражда мазнините).

Други:

Нечести: белодробна емболия, затруднено дишане (диспнея), белодробен оток, Кръвотечение от носа (епистаксис), кашлица, съпроводена с кървави храчки (хемоптизис) и хълцане.

Много редки: обща слабост (астения), преминаваща след спиране приложението на лекарството, увреждане на бъбречната функция до бъбречна недостатъчност, фоточувствителност.

Ако установите, че някои от нежеланите реакции стават сериозни или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА?

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА не трябва да се използва след изтичане на датата, означена върху опаковката след текста "Годен до:". Датата на изтичане на срока на годност е последният ден от посочения месец.

Да не се съхранява в хладилник или да не се замразява! До момента на използването му флаконът да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се пази от светлина!

6. Допълнителна информация

Какво съдържа ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА?

Лекарственото вещество е ципрофлоксацин лактат (*ciprofloxacin lactate*).

Всеки флакон от 100 ml съдържа 200 mg ципрофлоксацин.

Останалите съставки на лекарствения продукт са млечна киселина (E 270), натриев хлорид, хлороводородна киселина (E 507) за коригиране на рН и вода за инжекции.

Как изглежда външно ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА и какво е съдържанието на една опаковка?



ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА е стерилен, прозрачен и безцветен или леко жълтеникав разтвор за инфузия в прозрачен, безцветен стъклен, хидролитичен клас I, флакон, със съдържание 100 ml разтвор.

Притежател на разрешението за употреба:

Юнивърсити Медикал Рисърч ООД

- ☒ Адрес: 1330 София, ж.к. "Красна поляна", бл.132, вх.А, ап.7
- ☉ Страна Република България
- ☒ Факс: 02 929 06 08
- ☎ Телефон: 02 929 06 08
- ☒ E-mail: pro.manager@unimr.com

Производител:

Hikma Farmacêutica (Portugal), Lda.

- ☒ Адрес: Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B – Fervença, 2705-906 Terrugem SNT
- ☉ Страна Португалия
- ☒ Факс: + 351 21 961 51 02
- ☎ Телефон: + 351 21 960 84 10
- ☒ E-mail: geral@hikma.pt

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба, фирма "UniMR", София.

Дата на последно одобрение на листовката
{ММ/УУУУ}

Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

Да се използват само бистри разтвори и неповредени флакони! Да се използва непосредствено след отваряне на флакона! Само за еднократна употреба!

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

ЦИПРОФЛОКСАЦИН ХИКМА е съвместим с физиологичен разтвор, с разтвор Рингер, с Рингер лактат разтвор, с 50 mg/ml (5 %) или 100 mg/ml (10 %) разтвор на глюкоза, с 50 mg/ml (5 %) разтвор на глюкоза с 2.25 mg/ml (0.225 %) или 4.5 mg/ml (0.45 %) разтвор на натриев хлорид и 10% разтвор на фруктоза. Съвместимостта на тези разтвори е доказана при концентрация на ципрофлоксацин 1 mg/ml. Стабилността на химичните и физични показатели на готовия за употреба разтвор е доказана веднага след смесване повече от 24 часа при 2-8°C и повече 24 часа при стайна температура. Ако съвместимостта му с други разтвори не е доказана, разтворите за инфузия трябва да се прилагат отделно.

Готовият за употреба разтвор трябва да се провери визуално за отсъствие на твърди частици и липса на оцветяване преди интравенозното приложение. Разтворът за инфузия трябва да е бистър.

