

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ципринол 250 mg филмирани таблетки  
 Ципринол 500 mg филмирани таблетки  
 Ципринол 750 mg филмирани таблетки  
 Ципрофлоксацин

Регистрационен номер:	5115	05.06.09
Одобрено:	36/	28.04.09

Ciprinol 250 mg film-coated tablets  
 Ciprinol 500 mg film-coated tablets  
 Ciprinol 750 mg film-coated tablets  
 Ciprofloxacin

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Ципринол и за какво се използва
2. Преди да приемете Ципринол
3. Как да приемате Ципринол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ципринол
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЦИПРИНОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ципринол е антибиотик, спадащ към групата на флуорхинолоните. Активното вещество е ципрофлоксацин. Ципрофлосацин действа като разрушава бактериите, които причиняват инфекции. Той действа само върху специфични видове бактерии.

#### Възрастни

Ципринол се използва за лечение на следните бактериални инфекции при възрастни:

- Инфекции на дихателните пътища
- Продължителни или повтарящи се инфекции на ухото и синусите
- Инфекции на пикочните пътища
- Инфекции на тестисите
- Инфекции на женските полови органи
- Стомашно-чревни инфекции и коремни инфекции
- Инфекции на кожата и подкожните тъкани



1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- Инфекции на кости и стави
- За лечение на инфекции при пациенти с много малко на брой бели кръвни клетки (неутропения)
- За предотвратяване на инфекции при пациенти с много малко на брой бели кръвни клетки (неутропения)
- За предотвратяване на инфекции, причинени от бактерията *Neisseria meningitides*
- При вдишване на спори на антракс

Ако имате тежка инфекция или такава, причинена от повече от един тип бактерии, на Вас може да ви бъде дадено и допълнително друг антибиотик към лечението с Ципринол.

#### Деца и юноши

Ципринол се използва при деца и юноши само под лекарско наблюдение за лечение на следните инфекции:

- Белодробни и бронхиални инфекции при деца и юноши, страдащи от кистозна фиброза.
- Усложнени инфекции на пикочните пътища, включително инфекции, които засягат бъбреците (пиелонефрит)
- След вдишване на спори на антракс.

Ципринол може също да се използва за лечение на и на други специфични тежки инфекции при деца и юноши, когато Вашият лекар прецени, че е необходимо.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЦИПРИНОЛ

**Не приемайте Ципринол ако сте:**

- алергични (свръхчувствителни) към активното вещество, към други хинолонови лекарства или към някое от другите вещества на Ципринол (виж Раздел 6)
- приемате тизанидин (виж Раздел 2: Прием на други лекарства)

**Обърнете специално внимание при употребата на Ципринол**

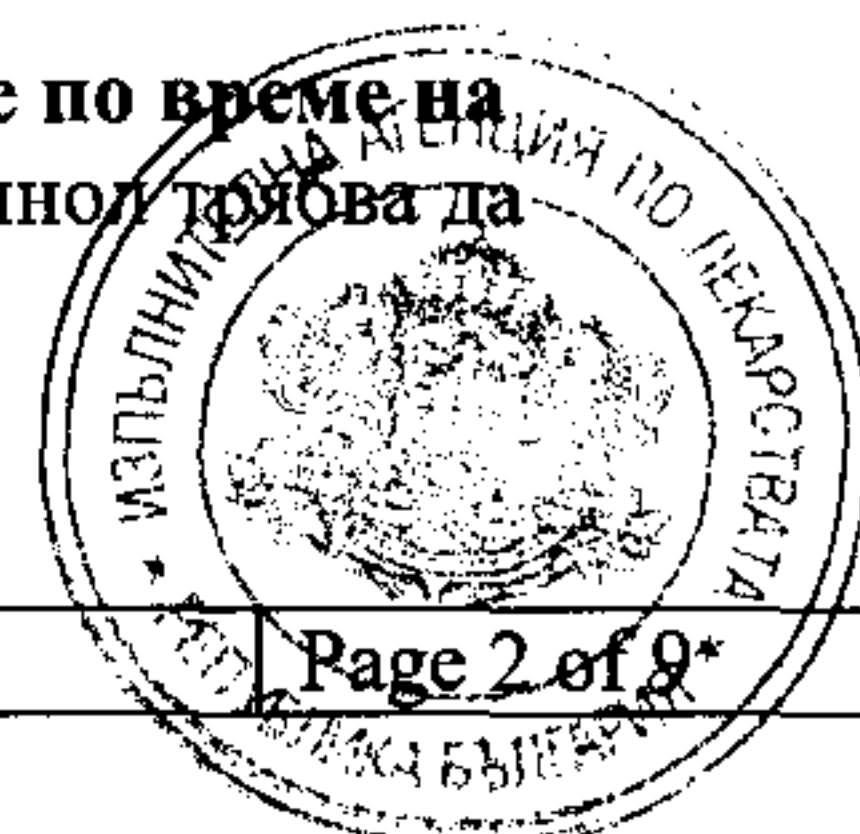
**Преди да приемете Ципринол**

Уведомете Вашия лекар, ако:

- имате или сте имали бъбречни проблеми тъй като Вашето лечение трябва да бъде коригирано
- страдате от епилепсия или от други неврологични заболявания
- имали сте проблеми със сухожилията по време на предишно лечение с антибиотици като Ципринол
- страдате от миастения гравис (вид мускулна слабост)
- имали сте неритмично биене на сърцето (аритмии)

**Докато се лекувате с Ципринол**

Уведомете веднага Вашия лекар, ако някое от следните събития възникне по време на лечение с Ципринол. Вашият лекар ще прецени дали лечението с Ципринол трябва да се спре.

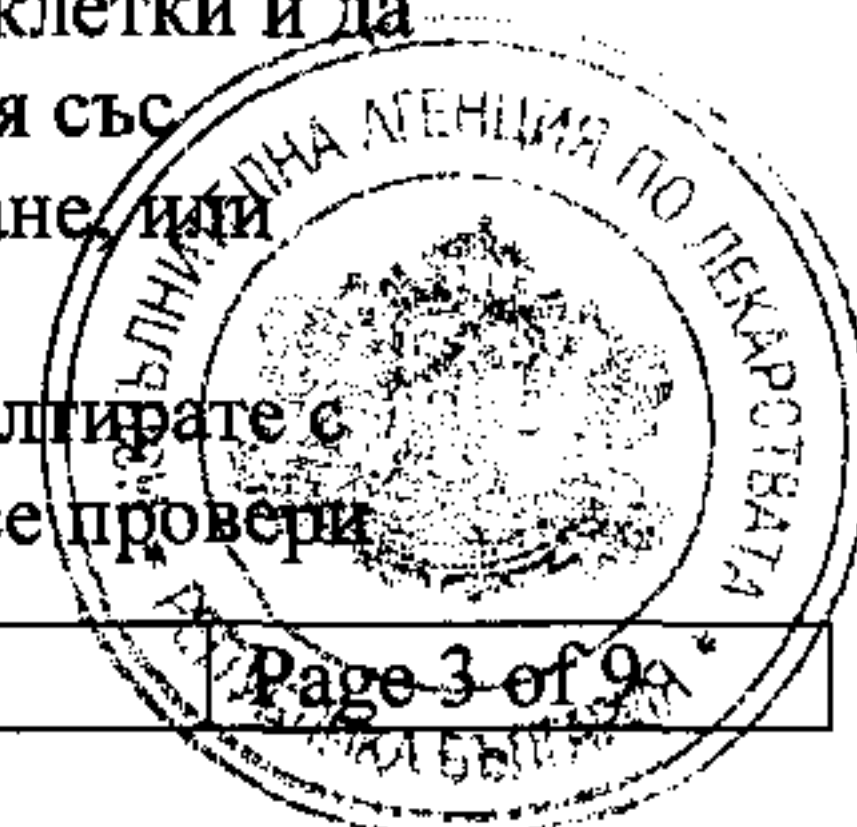


1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- **тежка, внезапно възникнала алергична реакция** (анафилактична реакция/шок, ангиоедем). Дори след първата доза, съществува малка вероятност да развиете тежка алергична реакция със следните симптоми: напрежение в гърдите, чувство на замайване, изтощаване или примаяване или виене на свят при изправяне. **Ако това се случи, спрете приема на Ципринол и незабавно се свържете с Вашия лекар.**
- Понякога може да възникне **болка или подуване на ставите и възпаление на сухожилие**, най-вече, ако сте в старческа възраст, и ако се лекувате с кортикостероиди. При първите признаци на някаква болка или възпаление, спрете приема на Ципринол и осигурете почивка на болезненото място. Да се избягват физически натоварвания тъй като те могат да увеличат риска от разкъсване на сухожилието.
- Ако страдате от **епилепсия** или **друго неврологично заболяване** като например церебрална исхемия или инсулт, вие може да получите нежелани реакции от страна на Централната нервна система. Ако това се случи, спрете приема на Ципринол и незабавно се свържете с Вашия лекар.
- Можете да получите **психични реакции** дори и при първоначално приемане на Ципринол. Ако страдате от **депресия** или **психози**, симптомите ви може да се влошат по време на лечение с Ципринол. Ако това се случи, спрете приема на Ципринол и се свържете незабавно с Вашия лекар.
- Може да възникнат симптоми на невропатия, като болка, парене, изтръпване, скованост и/или слабост. Ако това се случи, спрете приема на Ципринол и се свържете с Вашия лекар незабавно.

Можете да получите **диария** докато приемате антибиотици, включително и Ципринол, или дори няколко седмици след като сте спрели да ги употребявате. Ако тя стане тежка или продължителна или забележите, че в изпражненията ви има кръв или слуз, незабавно спрете приема на Ципринол защото това може да бъде живото-застрашаващо. Не приемайте лекарства които спират или забавят моториката на червата.

- Уведомете лекаря или лаборантите, че приемате Ципринол, ако трябва да ви се направят **изследвания на кръв и урина**.
- Ципринол може да причини **увреждане на черния дроб**. Ако забележите някакви симптоми като загуба на апетит, жълтеница (оцветяване на кожата в жълт цвят), тъмна урина, сърбеж или болезненост в корема, спрете приема на Ципринол и се свържете незабавно с Вашия лекар.
- Ципринол може да причини намаляване на броя на белите кръвни клетки и да **отслаби устойчивостта ви към инфекции**. Ако развиете инфекция със симптоми като треска и сериозно влошаване на общото ви заболяване, или треска с локални симптоми на инфекция като възпаление на гърлото/фаринкса/устата или пикочни проблеми трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно. Ще ви бъде направен тест на кръвта за да се провери



1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

възможното намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза).  
Важно е да информирате Вашия лекар за лекарството, което приемате.

- Уведомете Вашия лекар, ако вие или за член на вашето семейство ви е известно да има дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD), тъй като съществува риск от развитие на анемия при прием на ципрофлоксацин.
- Вашата кожа става по-чувствителна към слънчева светлина или ултравиолетови лъчи (УВЛ) когато приемате Ципринол. Избягвайте излагането на силна слънчева светлина или изкуствени УВ лъчи като напр. солариум.

#### Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

**Не използвайте Ципринол едновременно с тизанидин**, тъй като това може да причини нежелани реакции като ниско кръвно налягане и сънливост. (виж Раздел 2: "Не трябва да приемате Ципринол").

Известно, е че следните лекарства взаимодействат с Ципринол във вашето тяло. Когато приемате Ципринол едновременно с тези лекарства, той може да повлияе върху терапевтичния им ефект. Той може също да повиши възможността от възникване на нежелани реакции.

#### Уведомете Вашия лекар, ако приемате:

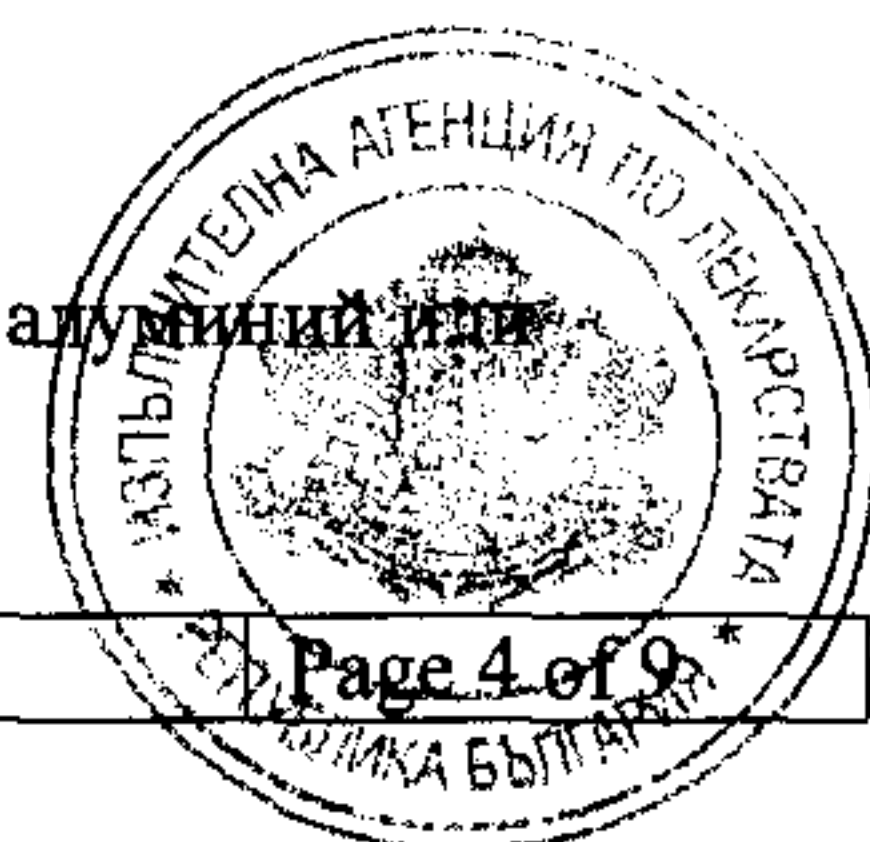
- варфарин или други антикоагуланти (лекарства, които намаляват съсирването на кръвта)
- пробеницид (при подагра)
- метотрексат (при някои видове рак, псориазис, ревматоиден артрит)
- теофилин (при дихателни проблеми)
- тизанидин (при мускулна скованост при мултиплена склероза)
- клозапин (антипсихотик)
- ропинирол (при болест на Паркинсон)
- фенитоин (при епилепсия)

Ципринол може да **повиши** нивата в кръвта ви на следните лекарства:

- пентоксифилин (при циркулаторни нарушения)
- кофеин

Някои лекарства **намаляват** ефекта на Ципринол. Уведомете Вашия лекар, ако приемате или искате да приемате:

- антиациди
- минерални добавки
- сукралфат
- полимерни фосфатни свързващи вещества (напр. севеламер)
- лекарства или хранителни добавки, съдържащи калций, магнезий, алуминий или желязо.



1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Ако тези продукти са жизненонеобходими, приемайте Ципринол два часа преди или не по-рано от четири часа след тях.

### Прием на Ципринол с храна и напитки

Ако приемате Ципринол по време на хранене, не трябва да ядете или да пиете каквито и да било млечни продукти (като прясно или кисело мляко) или напитки с добавка на калций, тъй като те могат да повлияят абсорбцията на активното вещество.

### Бременност и кърмене

За предпочитане е да се избягва употребата на Ципринол по време на бременност. Уведомете Вашия лекар, ако планирате да забременеете.

Не приемайте Ципринол по време на кърмене тъй като ципрофлоксацин се екскретира в кърмата и може да бъде вреден за вашето дете.

### Шофиране и работа с машини

Ципринол може да отслаби вашата бдителност. Могат да възникнат някои неврологични нежелани реакции. Затова трябва да сте сигурни как реагирате на Ципринол преди да започнете да шофирате или да работите с машини. Ако имате съмнения, говорете с Вашия лекар.

## 2. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЦИПРИНОЛ

Вашият лекар ще ви обясни точно колко Ципринол ще трябва да приемате, а също и колко често и колко продължително. Това ще зависи от вида на инфекцията, която имате и тежестта и.

Уведомете Вашия лекар, ако страдате от бъбречни проблеми защото може да се наложи да се коригира дозата ви.

Лечението обикновено продължава от 5 до 21 дни, но при тежки инфекции може да бъде и по продължително.

Вземайте таблетките точно така, както ви е казал вашия лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни колко таблетки и как трябва да приемате Ципринол.

- Поглъщайте таблетки с много течности. Не дъвчете таблетките, защото те не са приятни на вкус.
- Опитайте се да вземате таблетките по едно и също време всеки ден.
- Можете да вземате таблетки по време на хранене или между храненията. Калций, който приемате като част от храната няма да повлияе значително на абсорбцията. Въпреки това, **не трябва** да се вземат Ципринол таблетки едновременно с млечни продукти като прясно или кисело мляко или с обогатени плодови сокове (напр. обогатен с калций портокалов сок).

Не забравяйте да пиете много течности, докато приемате Ципринол.



1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ципринол**

Ако сте приели по-висока от предписаната доза трябва да потърсите незабавно медицинска помощ. Ако е възможно, вземете с вас таблетките или кутията за да я покажете на лекаря.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ципринол**

Вземете обичайната доза колкото се може по-скоро и продължете както ви е предписано. Ако е почти време за приемане на следващата доза не вземайте пропуснатата, а продължете по обичайната схема. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Не забравяйте да приключите курса на лечение.

#### **Ако сте спрели приема на Ципринол**

Важно е да **приключите курса на лечение** дори и ако се почувствате по добре след няколко дни. Ако спрете употребата на лекарството твърде скоро, инфекцията може да не бъде напълно излекувана и симптомите на инфекцията да се проявят отново или да се влошат. Можете да развиете и резистентност към антибиотика.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Ципринол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**Чести нежелани реакции** (могат да се проявят при 1 до 10 на всеки 100 потребителя):

- гадене, диария
- ставни болки при деца

**Нечести нежелани реакции** (могат да се проявят при 1 до 10 на всеки 1000 потребители):

- гъбични суперинфекции
- повишаване на концентрацията на еозинофили, вид бели кръвни клетки,
- загуба на апетит (анорексия)
- хиперактивност или безпокойство
- главоболие, замаяност, проблеми със съня, или вкусови нарушения
- повръщане, коремни болки, храносмилателни проблеми, като стомашно разстройство (лошо храносмилане/киселини) или газове
- повишаване на количеството на някои вещества в кръвта (трансаминазите и/или билирубин)
- обрив, сърбеж или уртикария
- болки в ставите при възрастни
- влошаване на бъбречната функция
- болки в мускулите и костите, чувство за неразположение (астения) или треска
- увеличение в кръвта на алкалната фосфатаза (някои вещества в кръвта)



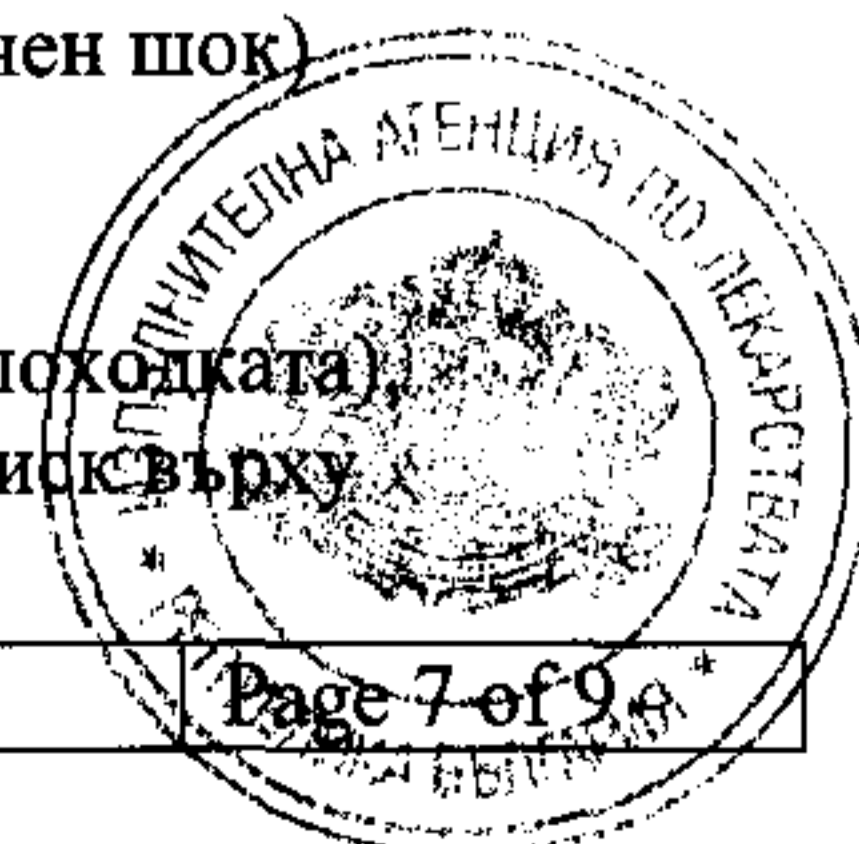
1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

**Редки нежелани реакции** (могат да се проявят при 1 до 10 на всеки 10 000 потребители):

- възпаление на червата (колит), което е свързано с антибиотичната употреба (в редки случаи може да бъде фатално) (виж Раздел 2: **Обърнете специално внимание при употребата на Ципринол**)
- промени в броя на кръвни клетки (левкопения, левкоцитоза, неутропения, анемия), повишаване или намаляване на броя на факторите на съсирването на кръвта (тромбоцити).
- алергични реакции, оток (едем), бързо подуване на кожата и лигавиците (ангиоедем).
- повишаване на кръвната захар (хипергликемия)
- объркване, дезориентация, реакции на тревожност, странни сънища, депресия, халюцинации, мравучкане и боцкане, необичайна чувствителност при дразнене на сетивата, намалена чувствителност на кожата, тремор, гърчове (виж Раздел 2: **Обърнете специално внимание при лечението с Ципринол**) или замайване
- зрителни нарушения
- Шум в ушите, отслабване на слуха, увреждане на слуха
- Сърцебиене (тахикардия)
- Разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация), понижаване на кръвното налягане, прилошаване
- Недостиг на въздух, включително астматични симптоми
- Чернодробни нарушения, жълтеница (холестатична жълтеница) или хепатит
- Свръхчувствителност към светлина (виж Раздел 2: **Обърнете специално внимание при употребата на Ципринол**).
- Мускулна болка, възпаление на ставите, увеличаване на мускулния тонус или спазми
- Бъбречна недостатъчност, кръв или кристали в урината (вж. Раздел 2: **Обърнете специално внимание при лечението с Ципринол**), възпаление на пикочните пътища
- Задръжка на течности или прекомерно изпотяване
- Абнормни нива на фактори на съсирването (протромбин) и повишени нива на ензима амилаза

**Много редки нежелани реакции** (могат да се проявят при по-малко от 1 на всеки 10 000 потребители):

- намалява специален вид червени кръвни телца (хемолитична анемия); опасно намаляване на броя на един вид бели кръвни клетки (агранулоцитоза), намаляване на броя на червени и бели кръвни клетки и тромбоцити (панцитопения), което може да бъде фатално: потискане на костния мозък, което също може да бъде фатално (виж Раздел 2: **Обърнете специално внимание при употребата на Ципринол**)
- тежки алергични реакции (анафилактични реакции или анафилактичен шок) които могат да бъдат фатални, серумна болест
- умствени смущения (психични реакции)
- мигрена, нарушена координация, нестабилна походка (смущения в походката), нарушение при възприемане на мирис (обонятелни нарушения), натиск върху мозъка (интракраниално налягане).



1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

- визуално изменение на цветовете
- възпаление на стената на кръвоносните съдове (васкулит)
- панкреатит
- смърт на чернодробните клетки (чернодробна некроза), която много рядко води до живото-застрашаваща чернодробна недостатъчност.
- Малки, точковидни кръвоизливи под кожата (петехии); различни кожни раздразнения или обриви (напр. потенциално фатални синдром на Stevens-Johnson или токсична епидермална некролиза)
- мускулна слабост, възпаление на сухожилията, разкъсване на сухожилие, основно на голямото сухожилие от задната страна на глезена (Ахилесово сухожилие) (виж Раздел 2: **Обърнете специално внимание при употребата на Ципринол**); влошаване на симптомите на миастения гравис (виж Раздел 2: **Обърнете специално внимание при употребата на Ципринол**)

**С неизвестна честота (не може да се предвиди от наличните данни)**

- проблеми, свързани с нервната система, като болка, парене, изтръпване, скованост и/или слабост в крайниците
- тежки сърдечено-ритъмни аномалии, неправилен сърдечен ритъм (Torsades de Pointes).

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЦИПРИНОЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C .

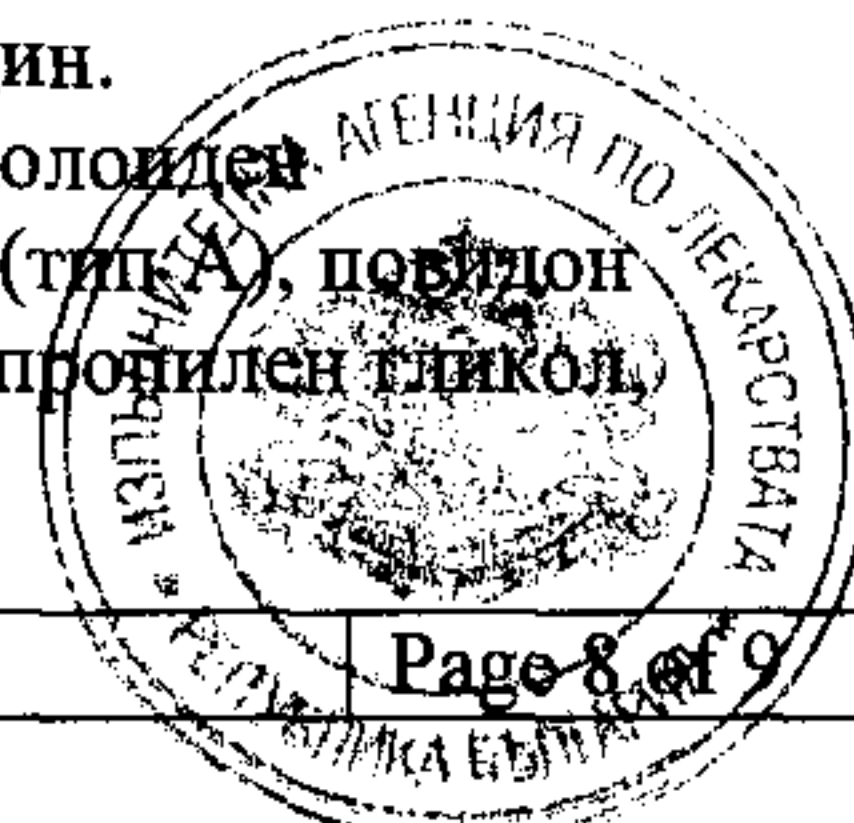
Не използвайте Ципринол след датата на изтичането на срока на годност, отбелязана върху опаковката. Срока на годност се отнася до последния ден от месеца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Ципринол

- Активното вещество е ципрофлоксацинов хидрохлорид монохидрат (*ciprofloxacin hydrochloride monohydrate*).  
Всяка филмирана таблетка от 250 mg съдържа 291,0 mg ципрофлоксацинов хидрохлорид монохидрат еквивалентен на 250 mg ципрофлоксацин.  
Всяка филмирана таблетка от 500 mg съдържа 582,0 mg ципрофлоксацинов хидрохлорид монохидрат еквивалентен на 500 mg ципрофлоксацин.  
Всяка филмирана таблетка от 750 mg съдържа 873,0 mg ципрофлоксацинов хидрохлорид монохидрат еквивалентен на 750 mg ципрофлоксацин.
- Другите съставки са: кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), повидон и магнезиев стеарат в сърцевината на таблетката и хипромелоза, пропилен гликол, талк и титанов диоксид (E171) във филмовото покритие.





1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

### Как изглежда Ципринол и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки от 250 mg са бели, кръгли, филмирани таблетки, гладки от едната страна и с делителна черта от срещуположната.

Предлагат се кутии с по 10 филмирани таблетки в блистерна опаковка (1 блистер с 10 филмирани таблетки).

Филмираните таблетки от 500 mg са бели, овални, филмирани таблетки, гладки от едната страна и с делителна черта от срещуположната.

Предлагат се кутии с по 10 филмирани таблетки в блистерна опаковка (1 или 2 блистера с 10 филмирани таблетки).

Филмираните таблетки от 750 mg бели, овални, филмирани таблетки, гладки от едната страна и с делителна черта от двете страни.

Предлагат се кутии с по 10 филмирани таблетки в блистерна опаковка (1 блистер с 10 филмирани таблетки).

### Име и адрес на производителя и на притежателя на разрешението за употреба:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, Словения

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### България

Представителство на KRKA в България

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

### Дата на последно одобрение на листовката

