

1.3.1	Ciprofloxacín
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## Navodilo za uporabo

### Ciprinol 100 mg koncentrat za raztopino za infundiranje Ciprinol 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje Ciprinol 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje ciprofloksacin

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ciprinol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ciprinol
3. Kako uporabljati zdravilo Ciprinol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ciprinol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Ciprinol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ciprinol je antibiotik iz skupine fluorokinolonov. Učinkovina je ciprofloksacin. Ciprofloksacin uničuje določene vrste bakterij, ki povzročajo okužbe.

##### Odrasli

Zdravilo Ciprinol se pri odraslih uporablja za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- okužbe dihal,
- dolgotrajne ali ponavljajoče se okužbe ušes in obnosnih sinusov,
- okužbe sečil,
- okužbe spolnih organov pri moških in ženskah,
- okužbe prebavil in okužbe v trebušni votlini,
- okužbe kože in mehkih tkiv,
- okužbe kosti in sklepov,
- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem).

Ciprofloksacin se lahko uporablja za zdravljenje bolnikov z majhnim številom belih krvnih celic (nevtropenijo) in s povišano telesno temperaturo, pri katerih obstaja sum za bakterijsko okužbo.

##### Otroci in mladostniki

Zdravilo Ciprinol se pri otrocih in mladostnikih uporablja pod zdravniškim nadzorom za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb:

- pljučno in bronhialno poslabšanje cistične fibroze pri otrocih in mladostnikih,
- zapletene okužbe sečil, vključno z okužbami ledvic (pielonefritis),
- vranični prisad (izpostavljenost povzročitelju z vdihavanjem).

Zdravilo Ciprinol se lahko uporablja za zdravljenje hudih okužb pri otrocih in mladostnikih, kadar zdravnik presodi, da je to potrebno.

1.3.1	Ciprofloxacín
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ciprinol

### Zdravila Ciprinol ne smete prejemati, če:

- ste alergični na učinkovino, druge kinolone ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- jemljete zdravilo tizanidin (glejte poglavje 2: Druga zdravila in zdravilo Ciprinol).

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ciprinol se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

#### Preden prejmete zdravilo Ciprinol

Povejte svojemu zdravniku, če:

- ste kdaj imeli težave z ledvicami, ker bi bilo lahko treba vaše zdravljenje prilagoditi,
- imate epilepsijo ali kakšne druge nevrološke težave,
- ste imeli težave s tetivami pri prejšnjih zdravljenjih z antibiotiki, ki so podobni zdravilu Ciprinol,
- so vam postavili diagnozo povečanja ali "izbokline" velike krvne žile (aortna anevrizma ali periferna anevrizma velike žile),
- ste že kdaj doživeli epizodo aortne disekcije (raztrganina aortne stene),
- so vam postavili diagnozo puščanja srčnih zaklopk (regurgitacija srčnih zaklopk),
- imate družinsko zdravstveno zgodovino aortne anevrizme ali aortne disekcije ali prirojene bolezni srčnih zaklopk ali druge dejavnike tveganja ali stanja, ki povečajo nagnjenost k nastanku teh bolezni (npr. vezivnotkivne bolezni, kot je Marfanov sindrom, ali Ehlers-Danlosov sindrom, Turnerjev sindrom, Sjögrenov sindrom (vnetna avtoimunska bolezen) ali žilne bolezni, kot so Takayasujev arteritis, velikocelični arteritis, Behçetova bolezen, visok krvni tlak ali znana ateroskleroza, revmatoidni artritis (bolezen sklepov) ali endokarditis (okužba srca)),
- če ste sladkorni bolnik, ker obstaja pri jemanju ciprofloksacina tveganje za hipoglikemijo,
- imate miastenijo gravis (vrsta mišične oslabelosti),
- imate težave s srcem. Pri jemanju tovrstnih zdravil je potrebna previdnost, če ste imeli podaljšani interval QT že ob rojstvu ali ga imate v družinski anamnezi (to je razvidno iz elektrokardiograma oz. zapisa električne aktivnosti srca), če imate neravnovesje soli v krvi (še posebej nizko raven kalija ali magnezija), če imate zelo počasen srčni ritem (bradikardijo), če imate oslABLJENO srce (srčno popuščanje), če ste že imeli srčni napad (miokardni infarkt), če ste ženska ali starejša oseba ali če jemljete druga zdravila, ki povzročajo nenormalne spremembe v elektrokardiogramu (glejte poglavje 2: Druga zdravila in zdravilo Ciprinol).
- če imate vi ali katerikoli član vaše družine pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), ker obstaja ob jemanju ciprofloksacina tveganje za anemijo.

Za zdravljenje nekaterih okužb spolovil, vam vaš zdravnik lahko poleg ciprofloksacina predpiše še kakšen drug antibiotik. Če po treh dneh zdravljenja ni izboljšanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Protibakterijskih zdravil, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Ciprinol, ne smete jemati, če so se vam pri jemanju fluorokinolonov ali kinolonov že kdaj pojavili kakršni koli resni neželeni učinki. V tem primeru čim prej obvestite zdravnika.

#### Med zdravljenjem z zdravilom Ciprinol

Obvestite svojega zdravnika, če se kaj od navedenega pojavi **med zdravljenjem z zdravilom Ciprinol**. Zdravnik se bo odločil, če je treba zdravljenje z zdravilom Ciprinol prekiniti.

- **Takojšnje hude alergijske reakcije** (anafilaktične reakcije/šok, edem žil). Že po prvi uporabi zdravila obstaja možnost, da se pojavijo hude alergijske reakcije z naslednjimi simptomi: stiskanje v prsnem košu, vrtoglavica, oslabelost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju. **V**

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

**takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprinol takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.**

- Redko se lahko pojavita **bolečina in oteklina sklepov ter vnetje ali pretrganje kit**. Tveganje je povečano, če ste starejši (stari več kot 60 let), so vam presadili organ, imate težave z ledvicami ali se zdravite s kortikosteroidi. Vnetje in pretrganja kit se lahko pojavijo že v prvih 48 urah zdravljenja, lahko pa tudi več mesecev po prenehanju zdravljenja z zdravilom Ciprinol. Ob prvem znaku bolečine ali vnetja kite (na primer v gležnju, zapestju, komolcu, rami ali kolenu) prenehajte jemati zdravilo Ciprinol, posvetujte se z zdravnikom in pustite, da prizadeti ud miruje. Izogibajte se kakršni koli nepotrebni vadbi, saj lahko poveča tveganje za pretrganje kite.
- Če v trebuhu, prsih ali hrbtu začutite nenadno hudo bolečino, kar so lahko simptomi aortne anevrizme in disekcije, takoj obiščite urgentno ambulanto. Tveganje je lahko povečano, če se zdravite s sistemskimi kortikosteroidi.  
Če se vam nenadoma pojavi zasoplost, zlasti ko ležite v postelji, ali če opazite otekanje gležnjev, stopal ali trebuha ali se vam na novo pojavijo palpitacije srca (občutek hitrega ali nerednega srčnega utripa), takoj obvestite zdravnika.
- Če imate **epilepsijo** ali kakšne druge **nevrološke motnje** (npr. zmanjšana prekrvavitev možganov ali možganska kap), se lahko pojavijo neželeni učinki, ki so povezani z osrednjim živčnim sistemom. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprinol takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Po prvi uporabi zdravila Ciprinol se lahko pojavijo **psihotrične reakcije**. Če ste **depresivni** ali imate **psihoze**, se simptomi lahko poslabšajo med zdravljenjem z zdravilom Ciprinol. V redkih primerih lahko depresija ali psihoza privedeta do samomorilnih misli, poskusov samomora ali samomora. V takih primerih zdravljenje z zdravilom Ciprinol takoj prekinite in obvestite svojega zdravnika.
- Redko se lahko pojavijo simptomi poškodbe živcev (nevropatija), kot so bolečina, žarenje, mravljinčenje, odrevenelost in/ali šibkost, zlasti v stopalih in nogah ali dlaneh in rokah. Če se to zgodi, prenehajte jemati zdravilo Ciprinol in o tem takoj obvestite zdravnika, da preprečite razvoj potencialno ireverzibilnega stanja.
- Kinolonski antibiotiki lahko **povečajo** vrednosti sladkorja v krvi nad normalne vrednosti (hiperglikemija) **ali zmanjšajo vrednosti sladkorja v krvi pod normalne vrednosti**, kar lahko v hudih primerih privede **do izgube zavesti** (hipoglikemična koma) (glejte poglavje 4). To je pomembno za bolnike, ki imajo sladkorno bolezen. Če imate sladkorno bolezen, je treba skrbno spremljati vrednosti sladkorja v krvi.
- Med zdravljenjem z antibiotiki, po zdravljenju z zdravilom Ciprinol ali celo več tednov po končanem zdravljenju se lahko pojavi **driska**. Če je huda in trdovratna ali če v blatu opazite kri ali sluz, takoj obvestite svojega zdravnika. Zdravljenje z zdravilom Ciprinol je treba takoj prekiniti, ker je stanje lahko življenjsko ogrožajoče. Ne uporabljajte zdravil, ki zavirajo gibanje prebavil in se posvetujte z zdravnikom.
- Če **se vam poslabša vid** ali pojavijo kakršne koli težave z očmi, se takoj posvetujte z oftalmologom.
- Med zdravljenjem z zdravilom Ciprinol lahko postane koža bolj **občutljiva za sončno svetlobo ali ultravijolično sevanje (UV)**. Izogibajte se izpostavljanju močni sončni ali umetni UV svetlobi (npr. solarij).
- Če morate dati **vzorec krvi ali seča** za laboratorijske preiskave, obvestite svojega zdravnika ali laboratorijsko osebje, da jemljete zdravilo Ciprinol.
- Zdravilo Ciprinol lahko povzroči **jetrne okvare**. Če opazite katerikoli simptom, kot so izguba apetita, zlatenica (porumenelost kože), temen seč, srbenje ali napetost trebuha, je treba uporabo zdravila Ciprinol takoj prekiniti in se posvetovati s svojim zdravnikom.
- Zdravilo Ciprinol lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic in zato je vaša **odpornost proti okužbam lahko zmanjšana**. Če imate okužbo s simptomi zvišane telesne temperature in resnim poslabšanjem vašega splošnega stanja, ali zvišano telesno temperaturo s simptomi lokalne okužbe (npr. vneto grlo, žrelo, usta) ali težave s sečili, morate takoj obiskati zdravnika.

1.3.1	Ciprofloxacín
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Potrebno bo opraviti preiskavo krvi, da bi preverili morebitno zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je obvestiti vašega zdravnika o vašemu zdravilu.
- Če imate težave z ledvicami, se posvetujte z zdravnikom, ker bo morda potrebno vaš odmerek prilagoditi.
  - Protibakterijska zdravila, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Ciprinol, so bila povezana z zelo redkimi, a resnimi neželenimi učinki, od katerih so bili nekateri dolgotrajni (trajali so več mesecev ali let), onesposablajoči ali potencialno ireverzibilni. To vključuje bolečine v kitah, mišicah in sklepih zgornjih in spodnjih okončin, težave pri hoji, nenormalne občutke, kot so mravljinčenje, ščegetanje, odrevenelost ali žarenje (parestezija), motnje funkcije čutil, vključno z okvaro vida, okusa, vonja in sluha, depresijo, motnje spomina, hudo utrujenost in hude motnje spanja.
  - Če se po jemanju zdravila Ciprinol pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom, preden nadaljujete z zdravljenjem. Skupaj z zdravnikom se boste odločili o nadaljnjem zdravljenju, morebiti tudi z antibiotikom iz kakšne druge skupine.

### Druga zdravila in zdravilo Ciprinol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

**Ne uporabljajte zdravila Ciprinol hkrati s tizanidinom**, ker se lahko pojavijo neželeni učinki, npr. nizek krvni tlak, zaspanost (glejte poglavje 2: Zdravila Ciprinol ne smete prejemati). Za naslednja zdravila je znano, da v telesu medsebojno delujejo z zdravilom Ciprinol. Jemanje zdravila Ciprinol sočasno s temi zdravili lahko vpliva na terapevtski učinek teh zdravil. Hkrati se lahko poveča možnost pojava neželenih učinkov.

#### Obvestite svojega zdravnika, če jemljete:

- antagonist vitamina K (npr. varfarin, acenokumarol, fenoprokumon ali fluidion) ali katerikoli drugi peroralni antikoagulant (proti strjevanju krvi),
- probenicid (za zdravljenje protina),
- metotreksat (za zdravljenje nekaterih vrst raka, luskavice, revmatoidnega artritis),
- teofilin (za lajšanje težav pri dihanju),
- tizanidin (za zdravljenje mišičnih krčev pri multipli sklerozi),
- klopazapin, olanzapin (antipsihotik),
- ropinirol (za zdravljenje Parkinsonove bolezni),
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije),
- ciklosporin (za zaviranje imunskega odziva),
- druga zdravila, ki lahko spremenijo vaš srčni ritem: zdravila, ki spadajo v skupino antiaritmikov (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid),
  - triciklične antidepresive,
  - nekatera protimikrobna zdravila (ki spadajo v skupino makrolidov),
  - nekatere antipsihotike,
- zolpidem (za zdravljenje motenj spanja).

Zdravilo Ciprinol lahko v krvi **zveča** vrednosti naslednjih zdravil:

- pentoksifilina (za zdravljenje motenj obtočil),
- kofeina
- duloksetin (antidepresiv),
- lidokain (lokalni anestetik),
- sildenafil (za zdravljenje motenj erekcij),
- agomelatin.

### Zdravilo Ciprinol skupaj s hrano in pijačo

Hrana in pijača nimata vpliva na zdravljenje z zdravilom Ciprinol.

1.3.1	Ciprofloxacín
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Po možnosti se izogibajte uporabi zdravila Ciprinol med nosečnostjo. Posvetujte se z zdravnikom, če načrtujete nosečnost.

Ne jemljite zdravila Ciprinol med dojenjem, ker se ciprofloksacin izloča v materino mleko in je lahko škodljiv za vašega otroka.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Ciprinol lahko zmanjša odzivnost. Pojavijo se lahko nekateri nevrološki neželeni učinki. Ne vozite ter ne upravljajte strojev, dokler ne veste, kako se vaše telo odziva na zdravilo Ciprinol. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

### **Zdravilo Ciprinol vsebuje natrij**

Koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 3,5104 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli).

Ciprinol 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje vsebuje 351,03 mg natrija na ampulo. To je enako 17,55 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Ciprinol 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje vsebuje 702,07 mg natrija na ampulo. To je enako 35,1 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom (še posebno, če so vam svetovali dieto z majhnim vnosom soli (natrija)), če v daljšem časovnem obdobju dnevno potrebujete:

- 1 ali več ampul zdravila Ciprinol 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje ali
- 1 ali več ampul zdravila Ciprinol 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Ciprinol**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika, kdaj in kako pogosto je treba uporabiti raztopino in koliko časa jo je treba uporabljati. To je odvisno od vrste in resnosti okužbe. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Obvestite svojega zdravnika, če imate ledvične težave, ker je v teh primerih potrebno odmerke prilagoditi.

Običajno traja zdravljenje od 5 do 21 dni, pri hudih okužbah tudi dlje.

Zdravnik vam bo dal vsak odmerek s počasnim infundiranjem skozi veno v krvni obtok. Pri otrocih traja infundiranje 60 minut. Pri odraslih bolnikih traja infundiranje zdravila Ciprinol 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje 60 minut oz. 30 minut, če se infundira zdravilo Ciprinol 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje. Počasno infundiranje zmanjša nevarnost takojšnjih neželenih učinkov.

Med zdravljenjem z zdravilom Ciprinol pijte zadostne količine tekočin.

### **Če ste prenehali prejemati zdravilo Ciprinol**

Pomembno je, da **ne zaključite zdravljenja predčasno**, tudi če se čez nekaj dni počutite bolje. Če boste prekmalu prenehali jemati zdravilo, se vaša okužba ne bo popolnoma pozdravila in simptomi okužbe se lahko ponovijo oz. poslabšajo. Prav tako se lahko razvije odpornost na antibiotik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

1.3.1	Ciprofloxacín
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. V naslednjem odstavku so navedeni najbolj resni neželeni učinki ki jih lahko prepoznate sami:

Če opazite katerega koli izmed naslednjih neželenih učinkov, prenehajte z jemanjem zdravila Ciprinol in se takoj posvetujte z zdravnikom, da bo preveril možnost zdravljenja s kakšnim drugim antibiotikom.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- krči (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- hude alergijske reakcije kot so stiskanje v prsnem košu, vrtoglavica, oslabeledost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju (anafilaktični šok), ki so lahko življenjsko nevarne (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)
- raztrganje tetiv – posebno dolge tetive na zadnji strani gležnja (Ahilova tetiva) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- huda alergijska reakcija kot so stiskanje v prsnem košu, vrtoglavica, oslabeledost, omedlevica ali vrtoglavica ob vstajanju (anafilaktična reakcija, reakcija podobna serumski boleznii)
- oslabeledost mišic, vnetje kit, ki lahko privede do raztrganja kit (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)
- različne kožne spremembe in izpuščaji (npr. lahko življenjsko nevaren Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza)

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- težave v povezavi z živčnim sistemom npr. bolečina, žarenje, ščemenje, odrevenelost in/ali oslabeledost okončin (periferna nevropatija in polinevropatija)
- z zdravili povzročena reakcija, ki se kaže kot izpuščaj, povišana telesna temperatura, vnetje notranjih organov, nenormalni izvidi krvnih preiskav in sistemska bolezen (DRESS - z zdravili povzročena reakcija z eozinofilijo in sistemskimi simptomi), redek pojav hudega kožnega izpuščaja, ki je večinoma posledica jemanja zdravil (akutna generalizirana eksantemska pustuloza – AGEP)

Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili med zdravljenjem z zdravilom Ciprinol, so navedeni spodaj, glede na pogostnost pojavljanja:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- slabost, driska, bruhanje
- bolečine v sklepih pri otrocih
- izpuščaj

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- glivične okužbe
- zvečane vrednosti eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic), zvečane ali zmanjšane vrednosti krvnih ploščic (trombocitov) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)
- izguba apetita (anoreksija)
- hiperaktivnost, huda tesnoba, zmedenost, dezorientiranost, halucinacije
- glavobol, omotica, motnje spanja ali motnje okusa, zbadanje, neobičajno zaznavanje dražljajev,

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- vrtoglavica
- motnje vida (dvojni vid)
- oglušitev
- pospešeno bitje srca (tahikardija)
- razširitev krvnih žil (vazodilatacija), nizek krvni tlak
- bolečine v trebuhu, prebavne motnje (npr. želodčne motnje; slaba prebava/zgaga) ali vetrovi
- zvečane vrednosti določenih snovi v krvi (transaminaze in/ali bilirubina)
- motnje v delovanju jeter, (holestatski ikterus, jetrna okvara) izpuščaj, srbenje ali koprivnica
- slabo delovanje ledvic, ledvična okvara
- bolečine v mišicah in kosteh, slabo počutje (astenija), zvišana telesna temperatura, zastajanje tekočine (edem)
- zvečane vrednosti alkalne fosfataze v krvi (posebna snov v krvi)

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- črevesno vnetje (kolitis) povezano z uporabo antibiotikov (življenjsko nevarno v zelo redkih primerih) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)
- spremembe v krvni sliki (levkopenija, levkocitoza, nevtropenija, anemija, pancitopenija), depresija kostnega mozga, ki je lahko življenjsko nevarna (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)
- alergijska reakcija, otekanje (edem) ali hitro otekanje kože in sluznic (angioedem),
- zvečane vrednosti krvnega sladkorja (hiperglikemija)
- zmanjšane vrednosti krvnega sladkorja (hipoglikemija) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)
- tesnoba, nočne more, depresija in duševne motnje, ki lahko privedejo do samomorilnih misli, poskusov samomora ali samomora (psihotične reakcije) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)
- oslajeno zaznavanje dražljajev, tremor (hitro, ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa), migrena, motnje vohanja (olfaktorne motnje)
- zvonjenje v ušesih, poslabšanje sluha
- omedlevica (sinkopa)
- kratka sapa, tudi znaki astme
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- hepatitis, odmrtje jetrnih celic (jetrna nekroza), ki zelo redko napreduje v življenjsko nevarno jetrno odpoved
- občutljivost za svetlobo (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi), majhne, pikčaste podkožne krvavitve (petehije)
- mišične bolečine, vnetje sklepov, povečan tonus mišic, krči,
- kri ali kristali v seču (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi), vnetje sečil
- prekomerno znojenje
- zvečane vrednosti encima amilaza

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), nevarno zmanjšanje števila vrste belih krvnih celic (agranulocitoza)
- motnje koordinacije, nestabilna hoja (motnje ravnotežja), pritisk na možgane (intrakranialni tlak), motena usklajenost mišičnih gibov (ataksija), pretirana občutljivost posebno na dotik, ki postane boleč (hiperestezija), trzanje
- motnje zaznavanja barv
- poslabšanje simptomov miastenije gravis (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi) povečana vrednost encima lipaza

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- nenormalno hiter srčni utrip, življenjsko nevaren nepravilen srčni ritem, sprememba srčnega

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

ritma (ki se imenuje "podaljšanje intervala QT" in je razviden iz elektrokardiograma, to je zapisa električne aktivnosti srca)

- vpliv na strjevanje krvi (pri bolnikih, ki se zdravijo z antagonisti vitamina K)
- občutek vzhičenost (manija) ali občutek velikega optimizma in čezmerna aktivnost (hipomanija)
- sindrom, povezan z motenim izločanjem vode in nizkimi vrednostmi natrija (SIADH)
- izguba zavesti zaradi hudega zmanjšanja vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemična koma) (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi)

Z uporabo kinolonskih in fluorokinolonskih antibiotikov, v nekaterih primerih ne glede na obstoječe dejavnike tveganja, so povezani zelo redki primeri dolgotrajnih (več mesecev ali let trajajočih) ali trajnih neželenih učinkov, kot so vnetje kit, pretrganje kit, bolečine v sklepkih, bolečine v okončinah, težave pri hoji, nenormalna občutenja, kot so mravljinčenje, ščemenje, ščegetanje, žarenje, odrevenelost ali bolečina (nevropatija), depresija, utrujenost, motnje spanja, motnje spomina, pa tudi okvara sluha, vida, okusa in vonja.

Pri bolnikih, ki so prejeli fluorokinolone, so poročali o primerih povečanja ali oslavitve aortne stene ali o raztrganini aortne stene (anevrizme in disekcije), ki se lahko pretrga, kar je lahko usodno, ter o puščanju srčnih zaklopk. Glejte tudi poglavje 2.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Ciprinol**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnicini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.  
 Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### **Kaj vsebuje zdravilo Ciprinol**

Učinkovina je ciprofloksacin v obliki ciprofloksacinijevega laktata.

#### Koncentrat za raztopino za infundiranje

- 10 ml koncentrata za raztopino za infundiranje (ena ampula) vsebuje 100 mg ciprofloksacina. 1 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 10 mg ciprofloksacina.
- Druge sestavine koncentrata za raztopino za infundiranje so mlečna kislina, dinatrijev edetat, koncentrirana klorovodikova kislina (E507) za uravnavanje pH in voda za injekcije.

#### Raztopine za infundiranje

- 100 ml oz. 200 ml raztopine za infundiranje (ena viala) vsebuje 200 mg oz. 400 mg ciprofloksacina. 1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 2 mg ciprofloksacina.
- Druge sestavine raztopin za infundiranje so natrijev laktat, natrijev klorid, koncentrirana klorovodikova kislina (E507) za uravnavanje pH in voda za injekcije.

Glejte poglavje 2 "Zdravilo Ciprinol vsebuje natrij".

### **Izgled zdravila Ciprinol in vsebina pakiranja**

#### Koncentrat za raztopino za infundiranje

Koncentrat za raztopino za infundiranje je bistra raztopina, rumeno-zelene barve.

Na voljo so škatle s 5 ampulami po 10 ml koncentrata za raztopino za infundiranje (100 mg).

#### Raztopina za infundiranje

Raztopina za intravensko infundiranje je bistra, rumeno-zelene barve.

Na voljo so:

- škatle z 1 vialo po 100 ml (200 mg/100 ml) ali 200 ml (400 mg/200 ml) raztopine za infundiranje,
- skupna pakiranja, ki vsebujejo 10 škatel z 1 vialo po 100 ml (200 mg/100 ml) ali 200 ml (400 mg/200 ml) raztopine za infundiranje.

### **Način in režim izdaje zdravila Ciprinol**

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 12. 2020.**

### **Nasvet/dodatne informacije**

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb. Ne učinkujejo proti virusnim okužbam. Če vam je zdravnik predpisal antibiotike, jih uporabite le za vašo sedanjo bolezen.

Kljub antibiotičnemu zdravljenju lahko nekaj bakterij preživi ali zraste. Ta pojav se imenuje odpornost ali rezistenca; nekatera antibiotična zdravljenja postanejo neučinkovita.

Napačna uporaba antibiotikov zvečuje odpornost. Z nepravilnim jemanjem se lahko povzroči tudi, da se razvije odpornost bakterij in se zato podaljša vaše zdravljenje ali zmanjša učinkovitost antibiotikov. Pri jemanju upoštevajte:

- odmerek
- shemo jemanja
- trajanje zdravljenja.

### **Za ohranitev učinkovitosti tega zdravila je potrebno:**

1. Uporabljati antibiotike samo kadar so predpisani.
2. Natančno upoštevati navodila.

1.3.1	Ciprofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

3. Ne uporabljati antibiotika ponovno brez zdravnikovega nasveta, tudi če bi želeli zdraviti podobno bolezen.
4. Nikoli dati antibiotika drugi osebi; morda ni primeren za njeno bolezen.
5. Po končanem zdravljenju vrnite neuporabljeno zdravilo v lekarno. S tem bo zagotovljeno pravilno odstranjevanje zdravila.

---

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

**Ciprinol 100 mg koncentrat za raztopino za infundiranje**  
**Ciprinol 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje**  
**Ciprinol 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje**  
ciprofloksacin

Zdravilo Ciprinol je treba infundirati intravensko. Pri otrocih traja infundiranje 60 minut. Pri odraslih bolnikih traja infundiranje zdravila Ciprinol 400 mg/200 ml raztopina za infundiranje 60 minut oz. 30 minut, če se infundira zdravilo Ciprinol 200 mg/100 ml raztopina za infundiranje. Počasno infundiranje v veliko veno bo zmanjšalo nevarnost vnetja vene, postopek bo za bolnika bolj primeren.

Raztopino za infundiranje se lahko infundira neposredno ali v dodatku z drugimi kompatibilnimi raztopinami za infundiranje.

Raztopino za infundiranje je treba vedno dajati posebej, razen če je potrjena kompatibilnost z drugimi raztopinami/zdravili. Vidni znaki inkompatibilnosti so npr. precipitacija, skaljenost in obarvanost.

Inkompatibilnost se pojavlja pri vseh raztopinah za infundiranje, ki so fizikalno ali kemično nestabilne pri pH vrednosti raztopin (npr. raztopine penicilina, heparina), še posebej v kombinaciji z raztopinami, prilagojenimi alkalnemu pH (pH raztopin ciprofloksacina: 3,9 do 4,5).

Intravenskemu zdravljenju lahko sledi peroralno zdravljenje.

***Priprava infuzijske raztopine iz koncentrata***

Koncentrat za raztopino za infundiranje moramo pred uporabo razredčiti s kompatibilno infuzijsko tekočino. Najmanjši volumen je 50 ml.