

# BIVORILAN

CIPROFLOXACIN HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE

## 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ** **Μορφή** **Περιεκτικότητα**  
BIVORILAN Δισκία επικαλυμμένα 500mg/TAB

### 1.2. ΣΥΝΘΕΣΗ

**Δραστική ουσία :** Ciprofloxacin Hydrochloride Monohydrate

**Έκδοχα :** Cellulose Microcrystalline, Maize starch, crospovidone, Silicon dioxide colloidal, Magnesium stearate, Hypromellose, Macrogol 4000, Titanium dioxide.

### 1.3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία επικαλυμμένα

### 1.4. ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε δισκίο περιέχει 583,0 mg Ciprofloxacin hydrochloride monohydrate που αντιστοιχεί σε 500,0 mg Ciprofloxacin.

### 1.5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτιά των 10 δισκίων σε 2 blister από PVC/Aluminium των 5 δισκίων. BT X 10 (2blisters x 5 tab)

### 1.6. ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ

Αντιβιοτικό

### 1.7. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

#### ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε

Λεωφ. Μαραθώνος 106  
153 44 ΓΕΡΑΚΑΣ – ΑΤΤΙΚΗ  
Τηλ. 210 60 48 560

### 1.8. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ -ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

#### ΧΡΙΣΠΑ ΑΛΦΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

16<sup>ο</sup> χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος  
153 44 Παλλήνη Αττικής  
Τηλ.: 210 6031747

#### Α' ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΟΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

#### ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ ΑΕ

Σχηματάρι Βοιωτίας 320 09  
Τηλ.: 222620 58391

#### Β' ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΟΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

#### ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε

60<sup>ο</sup> χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών – Λαμίας, Σχηματάρι Βοιωτίας  
Τηλ.: 22620 58172

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

### 2.1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Ciprofloxacin ανήκει στις κινολόνες μία κατηγορία αντιβιοτικών, που είναι κατάλληλη για τη θεραπεία λοιμώξεων.

## 2.2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η σιπροφλοξασίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των κατονομαζόμενων μικροβίων στις καταστάσεις που απαριθμούνται παρακάτω:

### *Λοιμώξεις των κατωτέρων αναπνευστικών οδών*

Προκαλούμενες από *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*. Δεν είναι αποτελεσματική στην πνευμονία από πνευμονιόκοκκο.

Η σιπροφλοξασίνη είναι ιδιαίτερα αποτελεσματική έναντι της *Pseudomonas aeruginosa* σε ινκυστική νόσο.

Πρόληψη ανάπτυξης πνευμονικού άνθρακα μετά από πιθανή ή βέβαιη εισπνοή σπόρων βακίλλου του άνθρακα.

Λοιμώξεις δέρματος & δερματικών σχηματισμών.

Προκαλούμενες από *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* και *Staphylococcus epidermidis* (στελέχη ανθεκτικά στη μεθικιλίνη). Στην τελευταία περίπτωση είναι σκόπιμος ο συνδυασμός και με ένα άλλο αντιβιοτικό (π.χ. ριφαμπικίνη) προκειμένου να παρεμποδιστεί η ανάπτυξη αντοχής στη σιπροφλοξασίνη.

### *Λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων*

Προκαλούμενες ειδικότερα από *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa* όπως και από εντεροβακτηριακά γενικώς.

### *Λοιμώξεις του ουροποιητικού*

- Ανωτέρου ουροποιητικού συστήματος προκαλούμενες από *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*.
- Κατώτερου ουροποιητικού συστήματος, όπως χρόνια προστατίτις και υποτροπιάζουσα ή χρόνια κυστίτις προκαλούμενη από πολυανθεκτικούς στις πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες gram-αρνητικούς μικροοργανισμούς, όπως από *E.coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Λοιμώξεις γεννητικών οργάνων. Η σιπροφλοξασίνη είναι δραστική στη θεραπεία του μαλακού έλκους. Γονοκοκκικές λοιμώξεις από πολυανθεκτικά στελέχη γονοκκόκου.

### *Λοιμώξεις του γαστρεντερικού συστήματος*

Σε γαστρεντερίτιδες από *Salmonella typhi*, *Shigella spp*, *Campylobacter spp* και διάρροια ταξιδιωτών.

### *Σηψαιμία, Ενδοκαρδίτις*

Από gram-αρνητικά νοσοκομειακά πολυανθεκτικά παθογόνα στελέχη. Ενδοκαρδίτις από τυρετό Q (*Coxiella burnetii*).

Προφύλαξη από λοιμώξεις του ΚΝΣ από *N. meningitidis*

## 2.3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ιστορικό υπερευαισθησίας στη σιπροφλοξασίνη αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση. Ιστορικό υπερευαισθησίας προς άλλες κινολόνες μπορεί επίσης να αποτελέσει αντένδειξη στη χρήση της σιπροφλοξασίνης.

Να μη χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό αλλοίωσης των τενόντων, ιστορικό τενοντίτιδας ή ρήξης των τενόντων.

Η χρήση της σε παιδιά και εφήβους αντενδείκνυται. Εξαιρέση αποτελούν οι παροξύνσεις της ινοκυστικής νόσου και η πρόληψη της ανάπτυξης του πνευμονικού άνθρακα (βλ. Παιδιά).

Δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού επειδή δεν υπάρχει αρκετή εμπειρία για την ασφάλεια του φαρμάκου σε αυτή την κατηγορία ασθενών.

## **2.4. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Όπως συμβαίνει και με τις άλλες φθοριοκινολόνες έχουν αναφερθεί περιστατικά τενοντίτιδας, που αφορούν συχνότερα τον αχίλλειο τένοντα, η οποία μπορεί να προκαλέσει ρήξη του τένοντα. Στην περίπτωση εμφάνισης τενοντίτιδας, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και ο ασθενής να ακινητοποιηθεί πλήρως και να ζητήσει τη συμβουλή του θεράποντα ιατρού.

Παράγοντες που προδιαθέτουν για την εμφάνιση τενοντίτιδας είναι: ηλικία άνω των 60 ετών, έντονη σωματική άσκηση και μακροχρόνια θεραπεία με κορτικοειδή, καθώς και η αρχική περίοδος ανάρρωσης ασθενών που ήταν για αρκετό χρονικό διάστημα κλινήρεις. Οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται για το ενδεχόμενο πόνου στον αχίλλειο τένοντα (πόνος στην περιοχή του αστραγάλου και την πτέρνας).

### **Κυστική ίνωση σε παιδιά**

Σε ασθενείς με κυστική ίνωση η σιπροφλοξασίνη έδειξε να προκαλεί, σε σπάνιες περιπτώσεις, αντιδράσεις φωτοευαισθησίας. Για τον λόγο αυτό, σ' αυτούς τους ασθενείς συνιστάται να αποφεύγουν την παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με σιπροφλοξασίνη. Εν τούτοις, αν αυτό δεν είναι δυνατό, θα πρέπει ο ασθενής να χρησιμοποιεί κάποια αντιηλιακή κρέμα για προστασία από τον ήλιο.

### **2.4.1. Προφυλάξεις - Γενικά**

Όπως άλλες κινολόνες, η σιπροφλοξασίνη μπορεί να προκαλέσει διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ), που είναι δυνατό να οδηγήσει σε τρόμο, ανησυχία, αίσθημα κενού στο κρανίο, σύγχυση και πολύ σπάνια ψευδαισθήσεις ή σπασμούς. Γι' αυτό η σιπροφλοξασίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή πάθηση ή υπογία παθήσεως του ΚΝΣ, όπως βαρεία αρτηριοσκλήρυνση του εγκεφάλου ή επιληψία, είτε όταν συγχρησιμοποιούνται άλλοι παράγοντες που προδιαθέτουν σε σπασμούς (βλ. "Ανεπιθύμητες ενέργειες"). Προσοχή επί επηρεασμένης ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας, ανεπάρκειας G6PD ή βαρείας μυασθένειας.

Αποφυγή έκθεσης στο φως και την ακτινοβολία.

Κρυσταλλουρία, σχετιζόμενη με τη σιπροφλοξασίνη, σπάνια μόνο αναφέρθηκε σε άνθρωπο επειδή τα ούρα του ανθρώπου είναι συνήθως όξινα. Ασθενείς που παίρνουν σιπροφλοξασίνη πρέπει να ενυδατώνονται καλά και να αποφεύγεται η αλκαλικότητα των ούρων.

Δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της συνιστώμενης ημερήσιας δόσης.

Μεταβολή του δοσολογικού σχήματος είναι απαραίτητη σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία (βλ. "Δοσολογία & Χορήγηση").

Σχεδόν με όλα τα αντιμικροβιακά έχει αναφερθεί ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα. Για το λόγο αυτό σε ασθενείς που εμφανίζουν διάρροια σχετιζόμενη με τη χρήση του φαρμάκου πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο ανάπτυξης ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας. Η κολίτις μπορεί να είναι ήπια, σοβαρή έως και απειλητική για τη ζωή. Ήπιες περιπτώσεις ανταποκρίνονται συνήθως στην απλή διακοπή του φαρμάκου.

Μέτριες ή σοβαρές περιπτώσεις απαιτούν την λήψη άλλων μέτρων.

### **2.4.2. Ηλικιωμένοι**

Παρόλο που στους ηλικιωμένους βρίσκονται υψηλότερα επίπεδα σιπροφλοξασίνης στον ορό του αίματος, δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δοσολογίας.

**Οι ηλικιωμένοι ασθενείς θα πρέπει να θεραπεύονται με τη μικρότερη δόση ανάλογα με τη σοβαρότητα της πάθησης και της κάθαρσης κρεατινίνης.**

#### **2.4.3. Εγκυμοσύνη**

Αντενδείκνυται.

#### **2.4.4. Θηλασμός**

Αντενδείκνυται.

#### **2.4.5. Παιδιά**

Όπως με άλλα φάρμακα της κατηγορίας της, η σιπροφλοξασίνη αποδείχθηκε ότι προκαλεί αρθροπάθεια στις αρθρώσεις ανήλικων ζώων που φέρουν το βάρος του σώματος. Παρόλο που η σπουδαιότητα του φαινομένου αυτού για τον άνθρωπο είναι άγνωστη, η χρήση της σε παιδιά και έφηβους στην ηλικία της αναπτύξεως αντενδείκνυται.

Εξαιρέση αποτελούν οι παροξύνσεις της ινοκυστικής νόσου και η πρόληψη της ανάπτυξης του πνευμονικού άνθρακα (βλ. Δοσολογία).

#### **2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Με τη λήψη του φαρμάκου μπορεί να επηρεασθεί η ταχύτητα αντίδρασης σε τέτοιο βαθμό που η ικανότητα για οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων να επηρεάζεται. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα σε συνδυασμό με αλκοόλ.

#### **2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Δεν αναφέρονται

### **2.5. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Η ΟΥΣΙΕΣ**

Η ταυτόχρονη χορήγηση σιπροφλοξασίνης με θεοφυλλίνη μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών από τη θεοφυλλίνη. Αν η ταυτόχρονη χρήση δεν μπορεί να αποφευχθεί πρέπει να παρακολουθούνται συχνά τα επίπεδα της θεοφυλλίνης στο πλάσμα και να γίνονται οι κατάλληλες δοσολογικές προσαρμογές.

Σε ταυτόχρονη χορήγηση σιπροφλοξασίνης (από το στόμα) με σίδηρο, σουκραλφάτη, διδανασίνη, αντιόξινα και φάρμακα που περιέχουν μαγνήσιο, αργίλιο και ασβέστιο, η σιπροφλοξασίνη πρέπει να χορηγείται 1-2 ώρες πριν ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά τη χορήγηση αυτών των σκευασμάτων. Ο περιορισμός αυτός δεν ισχύει για τους αναστολείς των H<sub>2</sub> υποδοχέων.

Η προβενεκίδη εμποδίζει την έκκριση της σιπροφλοξασίνης από τα ουροφόρα σωληνάκια και προκαλεί άνοδο της στάθμης της σιπροφλοξασίνης στον ορό του αίματος. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν οι ασθενείς παίρνουν και τα δύο φάρμακα συγχρόνως.

Η αζλοσιλλίνη χορηγούμενη ενδοφλεβίως προκαλεί αύξηση των συγκεντρώσεων της σιπροφλοξασίνης.

Όπως με άλλα αντιβιοτικά ευρέως φάσματος η παρατεταμένη χρήση σιπροφλοξασίνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υπερβολική ανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροβίων. Η συχνή εκτίμηση της καταστάσεως του ασθενούς και ο έλεγχος της ευαισθησίας των μικροβίων είναι σημαντικά. Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιασθεί επιμόλυνση πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα.

Ο συνδυασμός κινολονών και ορισμένων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (εκτός του ακετυλοσαλικυλικού οξέος) μπορεί να προκαλέσει σπασμούς. Το αυτό έχει αναφερθεί και σε συνδυασμό με φοσκαρνέτη.

Η ταυτόχρονη χορήγηση της σιπροφλοξασίνης με τα από του στόματος αντιπηκτικά μπορεί να ενισχύσει τις φαρμακολογικές δράσεις της τελευταίας.

Όταν χορηγείται ταυτόχρονα σιπροφλοξασίνη με κυκλοσπορίνη είναι αναγκαίο να ελέγχονται τακτικά τα επίπεδα κρεατινίνης του ορού στους ασθενείς αυτούς (δύο φορές της εβδομάδα). Επίσης, σε ταυτόχρονη χορήγηση με κυκλοσπορίνη υπάρχουν ενδείξεις συνεργικής νεφροτοξικότητας.

Σε μερικές περιπτώσεις, η ταυτόχρονη χορήγηση σιπροφλοξασίνης και γλιβενκλαμίδης μπορεί να εντείνει τη δράση της γλιβενκλαμίδης (υπογλυκαιμία).

Να μην χορηγούνται οπιοειδή κατά την περιεγχειρητική περίοδο σε ασθενείς που λαμβάνουν σιπροφλοξασίνη.

Η μετοκλοπραμίδη επιταχύνει την απορρόφηση της σιπροφλοξασίνης, με αποτέλεσμα να επιτυγχάνονται σε μικρότερο χρονικό διάστημα οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, χωρίς να επηρεάζεται η βιοδιαθεσιμότητα της.

Ταυτόχρονη χορήγηση με μεθοτρεξάτη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο πλάσμα και να αυξήσει την τοξικότητα της.

Δια τούτο ασθενείς υπό θεραπεία με μεθοτρεξάτη να παρακολουθούνται στενά σε περίπτωση που πρέπει να τους χορηγηθεί ταυτόχρονα σιπροφλοξασίνη.

## 2.6. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Όταν Η συνηθισμένη δόση ενηλίκων για ασθενείς με λοιμώξεις των ουροφόρων οδών είναι 250mg μόνο κάθε 12 ώρες. Σε ασθενείς με επιπλεγμένες ουρολοιμώξεις και λοιμώξεις του ανώτερου ουροποιητικού μπορούν να χορηγηθούν 500mg κάθε 12 ώρες.

η πυκνότητα της κρεατινίνης του

Λοιμώξεις του αναπνευστικού, του δέρματος και δερματικών σχηματισμών, των οστών και των αρθρώσεων μπορούν να υποβληθούν σε θεραπεία με 500mg κάθε 12 ώρες. Για πιο σοβαρές ή επιπλεγμένες λοιμώξεις, όπως και λοιμώξεις από *P. aeruginosa*, μπορεί να χορηγηθεί δοσολογία 750mg κάθε 12 ώρες.

ορού είναι

### Κατευθυντήριες γραμμές για τη δοσολογία

γνωστή, η

**Εντόπιση της λοίμωξης**

παρακάτω

**Τύπος ή βαρύτητα**

**Δόση μονάδας**

εξίσωση

**Συχνότητα**

**Ημερήσια Δόση**

μπορεί να

Ουροποιητικό

Ήπια/μέτρια

χρησιμοποιεί

250 mg

ανά 12ωρο

για τον

500 mg

υπολογισμό

Βαρεία/

επιπλεγμένη

της κρεατινίνης

500 mg

ανά 12ωρο

1000 mg

Αναπνευστικό	
Ανδρ	Ήπια/μέτρια
ες:	500 mg
κάθα	ανά 12ωρο
ρση	1000 mg
κρεατ	
ινίνης	Κυστική ίνωση
=	βλ. στο τέλος του κεφ.4.2.
<u>βάρος</u>	
<u>σώμα</u>	
<u>τος</u>	
<u>(kg) x</u>	
<u>(140 -</u>	Πρόληψη άνθρακα
<u>ηλικί</u>	
<u>a)</u>	500 mg
	ανά 12ωρο
72 x	1000 mg
κρεατ	
ινίνη	Πρόληψη μηνιγγίτιδος
ορού	
(mg/d	500 mg
l)	άπαξ
	500 mg
Γυναί	
κες:	Σοβαρή γαστρεντερίτις
0,85 x	
τιμή	500 mg
υπολο	ανά 12ωρο
γισθεί	1000 mg
σα	
για	Διάρροια ταξιδιωτών
άνδρε	Ήπια μη δυσεντερική
ς.	750 mg
	άπαξ
Η	750 mg
τιμή	
της	
κρεατ	Σοβαρή δυσεντερική
ινίνης	500 mg
πρέπε	ανά 12ωρο
ι να	για 3 ημέρες
αντιπ	1000 mg
ροσω	
πέυει	Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
μία	
σταθε	500 mg
ροποι	ανά 12ωρο
ημένη	1000 mg
κατάσ	
ταση	Οστά/Αρθρώσεις
(stead	Βαρεία/ επιπλεγμένη
y	750 mg

state) ανά 12ωρο  
της 1500 mg  
νεφρι  
κής Δέρμα & Δερματικοί σχηματισμοί  
λειτο Βαρεία/ επιπλεγμένη  
υργία 750 mg  
ς. Σε ανά 12ωρο  
ασθεν 1500 mg  
είς με  
βαριέ

ς Για την ένδειξη της πρόληψης του άνθρακα η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίζει  
λοιμώ όσο το δυνατόν συντομότερα μετά την πιθανή ή τη βέβαιη εισπνοή.  
ξεις

#### και με Κυστική ίνωση

σοβα Σε ενήλικες με λοιμώξεις των κατώτερων αναπνευστικών οδών από ψευδομονάδα η δοσολογία  
ρή είναι εκείνη των λοιμώξεων από *P. aeruginosa*.

μείω Σε παιδιά με κυστική ίνωση (ηλικίας 5-17 ετών) με οξεία αναπνευστική παρόξυνση,  
η της ενδείκνυται η χορήγηση από το στόμα 20mg/kg βάρους σώματος 2 φορές την ημέρα (μέγιστη  
νεφρι δοσολογία 1500 mg ημερησίως).

κής Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας είναι 10-14 ημέρες.

λειτο Δεν έχει μελετηθεί η δοσολογία σε παιδιά με επηρεασμένη νεφρική και ηπατική λειτουργία.

υργία Πρόληψη ανάπτυξης πνευμονικού άνθρακα μετά από πιθανή ή βέβαιη εισπνοή σπόρων βακίλλου  
ς, του άνθρακα.

μπορε Για αυτήν την ένδειξη η αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου υποδεικνύει ότι είναι κατάλληλη η  
ί να χορήγηση της σιπροφλοξασίνης στα παιδιά με δοσολογία:

χορηγ 15mg/kg B.Σ. δύο φορές την ημέρα. Να μη γίνεται υπέρβαση του μέγιστου των 500mg ανά  
ηθεί δόση (μέγιστη ημερήσια δόση 1000mg),

δόση Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίζει όσο το δυνατόν συντομότερα μετά την πιθανή  
750m ή τη βέβαιη εισπνοή.

g, ανά Η ολική διάρκεια της προληπτικής αγωγής είναι 60 ημέρες.

18ωρ ο, ή Δισκία: Τα δισκία λαμβάνονται ολόκληρα με μικρή ποσότητα υγρού. Μπορούν να ληφθούν  
24ωρ ανεξάρτητα από τα γεύματα. Όταν τα δισκία λαμβάνονται με άδειο στομάχι το δραστικό  
ο συστατικό απορροφάται γρηγορότερα. Όταν οι ασθενείς δεν είναι σε θέση να λάβουν από του  
(βλέπ ε στόματος θεραπεία, είτε λόγω της βαρύτητας της ασθένειας ή για άλλους λόγους συνίσταται η  
πίνακ ε έναρξη της θεραπείας με την ενέσιμη μορφή. Η θεραπεία μπορεί να συνεχισθεί από του  
α). Οι στόματος.

ασθεν Για τους όρους χορήγησης της ενέσιμης μορφής έχει καθορισθεί κείμενο της Περίληψης των  
είς Χαρακτηριστικών της μορφής αυτής, το οποίο αφορά στους ιατρούς, διότι η μορφή αυτή  
όμως χορηγείται μόνο ενδοσκομειακά.

αυτοί Στον καθορισμό της δοσολογίας για κάθε συγκεκριμένο ασθενή λαμβάνεται υπόψη η βαρύτητα  
πρέπε και η φύση της λοιμώξεως, η ευαισθησία του μικροβίου, η ακεραιότητα των αμυντικών  
ι να μηχανισμών του αρρώστου και η κατάσταση της νεφρικής λειτουργίας.

παρα  
κόλου  
θούντ

#### **Διάρκεια θεραπείας**

αι Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη βαρύτητα της λοιμώξεως. Γενικά, η  
στενά σιπροφλοξασίνη πρέπει να συνεχίζεται για 3 τουλάχιστον ημέρες μετά την εξαφάνιση των  
και η σημείων και συμπτωμάτων της λοιμώξεως.

συνκέ Η συνηθισμένη διάρκεια είναι 7-14 ημέρες, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στον ανωτέρω  
ντρω πίνακα. Για βαριές και επιπλεγμένες λοιμώξεις μπορεί να χρειασθεί πιο παρατεταμένη

ση  
της  
σιπρο  
φλοξ  
ασίνη

θεραπεία. Οι λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων μπορεί να χρειασθούν θεραπεία 4 έως 6 εβδομάδων ή και περισσότερο.  
Για την ένδειξη της πρόληψης του άνθρακα η ολική διάρκεια της προληπτικής αγωγής είναι 60 ημέρες.  
Για την ένδειξη της κυστικής ίνωσης η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας είναι 10-14 ημέρες.

ς

στον  
ορό  
να  
μετρι  
έται  
περιο  
δικά.

#### Μειωμένη Νεφρική λειτουργία

Ο πίνακας που ακολουθεί δίνει κατευθυντήριες δοσολογικές γραμμές για χρήση σε ασθενείς με νεφρική βλάβη. Εν τούτοις την πιο αξιόπιστη βάση για τη ρύθμιση της δοσολογίας τη δίνει η συνεχής παρακολούθηση των επιπέδων του φαρμάκου στον ορό του αίματος.

Μέγι  
στες  
τιμές  
(1-2

Συνιστώμενες αρχικές δόσεις και δόσεις συντήρησης για ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

ώρες  
μετά  
τη

#### **Κάθαρση κρεατίνης (ml/min)**

##### **Δόση**

χορήγ  
ηση)  
που

>50

βλ. συνήθη δοσολογία

ξεπερ  
νούν  
τα

30-50

250-500mg / 12ωρο

50mc  
g/ml  
θα

5-29

250-500mg / 18ωρο

πρέπε  
ι να  
αποφ  
εύγον  
ται.

Ασθενείς με αιμοδιύλιση ή σε περιτοναϊκή διύλιση

250-500mg / 24ωρο

(μετά τη διάλυση)

Σε  
ασθεν  
είς με  
νεφρι  
κή  
λειτο  
υργία  
σε  
μεταβ  
αλλό  
μενο  
στάδι  
ο ή σε  
ασθεν  
είς με  
μειωμ  
ένη



νεφρι  
κή  
λειτο  
υργία  
και  
ηπατι  
κή  
ανεπά  
ρκεια  
η  
μέτρη  
ση  
της  
πυκνό  
τητας  
της  
σιπρο  
φλοξ  
ασίνη  
ς  
στον  
ορό  
του  
αίματ  
ος θα  
δώσει  
πρόσ  
θετη  
βοήθε  
ια για  
τη  
ρύθμι  
ση  
της  
δόσης  
.

Μειω  
μένη  
ηπατι  
κή  
λειτο  
υργία  
Δεν  
απαι  
είται  
προσ  
αρμογ  
ή της  
δοσολ  
ογίας.

## 2.7. ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ – ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Σε περιπτώσεις οξείας, εκτεταμένης υπερδοσολογίας από το στόμα έχει αναφερθεί σε ορισμένες περιπτώσεις αναστρέψιμη νεφρική τοξικότητα. Ως εκ τούτου συνιστάται εκτός από τα συνήθη επείγοντα μέτρα να ελέγχεται η νεφρική λειτουργία και να χορηγούνται αντιόξινα περιέχοντα μαγνήσιο ή ασβέστιο τα οποία μειώνουν την απορρόφηση της σιπροφλοξασίνης. Μόνο ένα μικρό μέρος σιπροφλοξασίνης (<10%) αποβάλλεται από το σώμα μετά από αιμοδιύλιση ή περιτοναϊκή κάθαρση.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων : 210 77 93 777

## 2.8. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΑΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ

Εάν έχετε παραλείψει μια δόση θα πρέπει να τη λάβετε το ταχύτερο δυνατό και συνεχίστε τη θεραπεία σας κανονικά όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

## 2.9. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τα περιστατικά που ανακοινώθηκαν συχνότερα, σχετιζόμενα ή όχι με το φάρμακο, ήταν ναυτία (5.2%), διάρροια (2.3%), εμετός (2.2%), πόνος-ενόχληση στην κοιλιακή χώρα (1.7%), κεφαλαλγία (1.2%), ανησυχία (1.1%) και εξάνθημα (1.1%).

Παρακάτω παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ανά οργανικό σύστημα. Εκείνες που είναι τυπικές για τις κινολόνες παρουσιάζονται με πλάγια στοιχεία.

### ***Γαστρεντερικό***

Ναυτία, διάρροια, έμετος, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός, ανορεξία.

Σε περίπτωση σοβαρής μορφής διάρροιας κατά τη διάρκεια ή μετά τη διακοπή της θεραπείας θα πρέπει ο ασθενής να εξετασθεί από γιατρό, διότι μπορεί να υποκρύπτεται σοβαρή εντερική διαταραχή (ψευδομεμβρανώδης κολίτις).

### ***Κεντρικό νευρικό σύστημα***

*Ζάλη, κεφαλαλγία, αίσθημα κόπωσης, ανησυχία, τρόμος. Πολύ σπάνια παρουσιάζονται και άλλες αντιδράσεις από ΚΝΣ όπως εφίδρωση, αστάθεια στη βάδιση, αϋπνία, εφιάλτες, ευερεθιστότητα, λήθαργος, υπνηλία, αδυναμία, κακοδιαθεσία, ανορεξία κ.ά.*

Ορισμένες φορές αυτές οι αντιδράσεις παρατηρούνται μετά την πρώτη χορήγηση της δόσης. Στις περιπτώσεις αυτές η χορήγηση της σιπροφλοξασίνης πρέπει να διακόπτεται και ο ασθενής να παρακολουθείται από γιατρό.

### ***Δέρμα/Υπερευαισθησία***

Σε ορισμένες περιπτώσεις εμφανίζονται οι παρακάτω αντιδράσεις μετά τη χορήγηση της σιπροφλοξασίνης. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση του φαρμάκου και να ενημερώνεται ο γιατρός.

*Δερματικές αντιδράσεις π.χ. εξάνθημα, κνησμός, φαρμακευτικός πυρετός.*

*Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις (π.χ. οίδημα προσώπου, λαιμού, χειλέων, των επιπεφυκότων ή των άκρων χειρών, οίδημα λάρυγγος, αγγειοοίδημα, δύσπνοια που προοδευτικά εξελίσσεται σε απειλητικό για τη ζωή shock, κνίδωση) που σε ορισμένες περιπτώσεις εκδηλώνονται μετά τη χορήγηση της σιπροφλοξασίνης για πρώτη φορά. Στις καταστάσεις αυτές η σιπροφλοξασίνη πρέπει να διακόπτεται και να χορηγείται κατάλληλη θεραπευτική αγωγή από το γιατρό.*

### ***Μυοσκελετικό***

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις κατά τη διάρκεια της χορήγησης της σιπροφλοξασίνης παρατηρήθηκε τενοντίτις του αχιλλείου τένοντα.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις αναφέρθηκε μερική ή πλήρης ρήξη του αχιλλείου τένοντα κυρίως

σε ηλικιωμένους με προηγούμενη συστηματική χορήγηση γλυκοκορτικοειδών. Για το λόγο αυτό επί υποψίας τενοντίτιδας του αχιλλείου τένοντα (επώδυνο οίδημα), πρέπει η σπροφολοξασίνη να διακόπτεται και να ενημερώνεται ο γιατρός.

### ***Καρδιαγγειακό***

Αίσθημα παλμών και σπάνια κολπικός πτερυγισμός, κοιλιακή εκτοπία, συγκοπή, υπέρταση, στηθάγχη, έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιοπνευμονική παύση, εγκεφαλική θρόμβωση, ημικρανία, λιποθυμικό επεισόδιο.

Τα περισσότερα από τα συμβάντα αυτά περιγράφηκαν ως ήπιας ή μέτριας μόνο βαρύτητας υποχώρησαν λίγο χρόνο μετά τη διακοπή του φαρμάκου και δεν χρειάστηκαν θεραπεία.

### *Ανεπιθύμητες ενέργειες επί των εργαστηριακών εξετάσεων*

Μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων που καταγράφηκαν ως παρενέργειες χωρίς αναφορά σχέσεως προς το φάρμακο.

### Ηπατικές

Αύξηση της SGPT (ALT) (1.9%), SGOT (AST) (1.7%), αλκαλικής φωσφατάσης (0.8%), LDH (0.4%), χολερυθρίνης ορού (0.3%).

### Αιματολογικές

Ηωσινοφιλία (0.6%), λευκοπενία (0.4%), ακοκιοκυτταραιμία, ελάττωση των αιμοπεταλίων (0.1%), αύξηση των αιμοπεταλίων (0,1%), πανκυτταροπενία (0.1%).

### Νεφρικές

Αύξηση της κρεατινίνης του ορού (1.1%), του αζώτου ουρίας αίματος (0.9%). Έχουν αναφερθεί κρυσταλλουρία, κυλινδρουρία και αιματουρία.

## **2.10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

## **2.11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ( $\leq 25^{\circ} \text{C}$ ) και μακριά από τα παιδιά.

## **2.12. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ 10825/20-3-2002**

## **3.**

### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4.

<b>ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ</b>
------------------------

- Χορηγείται με αιτιολογημένη ειδική ιατρική συνταγή φυλασσόμενη επί διείκτα, υπόδειγμα της οποίας έχει καθοριστεί με την αριθμ. 6826/2-2-2005 απόφαση του ΕΟΦ.