

**UFEXIL****Ciprofloxacin 500mg****Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο****1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ****1.1 Όνομα:** UFEXIL**1.2 Ποιοτική σύνθεση:** Δραστικό συστατικό: Ciprofloxacin hydrochloride monohydrate. Έκδοχα: Povidone, cellulose microcrystalline, crospovidone, colloidal silica anhydrous, sodium starch glycolate, magnesium stearate. Σύνθεση επικάλυψης: Titanium dioxide E171, hypromellose, macrogol 6000, talc.**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.**1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 584mg Ciprofloxacin Hydrochloride Monohydrate που αντιστοιχούν σε 500mg Ciprofloxacin.**1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:** Το προϊόν συσκευάζεται σε blister και σε κουτί των 10 δισκίων.**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιμικροβιακό.**1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** DEMO ABEE, 21ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρουονέρι, Τηλ: 210 8161802, FAX: 210 8161857.**1.8 Παρασκευαστής/Συσκευαστής:** DEMO ABEE, 21ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρουονέρι.**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ****2.1 Γενικές πληροφορίες:** Το UFEXIL ανήκει στις κινολόνες, μία κατηγορία αντιβιοτικών που είναι κατάλληλη για τη θεραπεία λοιμώξεων.**2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το UFEXIL 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 αποτελεσματικό στην πνευμονία από πνευμονιόκοκκο. Το UFEXIL είναι ιδιαίτερα αποτελεσματικό έναντι της *Pseudomonas aeruginosa* σε ινοκυστική νόσο. Πρόληψη ανάπτυξης πνευμονικού άνθρακα μετά από πιθανή ή βέβαιη εισπνοή σπόρων βακίλλου του άνθρακα.**Λοιμώξεις δέρματος και 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, κυτίτις 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:** Το UFEXIL είναι δραστικό στη θεραπεία του μαλακού έλκους. Γονοκοκκικές λοιμώξεις από πολυανθεκτικά στελέχη γονοκόκκου.**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 πυρετό Q (*Coxiella burnetii*). Προφύλαξη από λοιμώξεις του ΚΝΣ από *N. meningitidis*.**2.3 Αντενδείξεις:** Ιστορικό υπερευαισθησίας στη σιπροφλοξασίνη αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση. Ιστορικό υπερευαισθησίας προς άλλες κινολόνες μπορεί επίσης να αποτελέσει αντένδειξη στη χρήση του UFEXIL. Να μη χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό αλλοίωσης των τενόντων, ιστορικό τενοντίτιδας ή ρήξης των τενόντων. Η χρήση του 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 Ιδιαίτερες προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:** 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 της πτέρνας).

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

**Γενικές Προφυλάξεις:** Όπως οι 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 το UFEXIL πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή πάθηση ή υποψία παθήσεως του ΚΝΣ, όπως βαριά 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 βαριάς μυασθένειας. Αποφυγή έκθεσης στο φως και την ακτινοβολία. Κρύσταλλοι σιπροφλοξασίνης παρατηρήθηκαν σπάνια στα ούρα ανθρώπων, συχνότερα όμως στα ούρα πειραματόζωων. Κρυσταλλουρία, σχετιζόμενη με τη σιπροφλοξασίνη, σπάνια μόνο αναφέρθηκε σε άνθρωπο, επειδή τα ούρα του ανθρώπου είναι συνήθως όξινα. Ασθενείς που παίρνουν UFEXIL 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 τη 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 Κύηση και Θηλασμός:** Αντενδείκνυται η χρήση του UFEXIL κατά την κύηση και το θηλασμό.

**2.4.4 Παιδιά:** Όπως με άλλα φάρμακα της κατηγορίας της, η σιπροφλοξασίνη αποδείχθηκε ότι προκαλεί αρθροπάθειες στις αρθρώσεις ανήλικων ζώων που φέρουν το βάρος του σώματος. Παρόλο που η σπουδαιότητα του φαινομένου αυτού για τον άνθρωπο είναι γνωστή, η χρήση του φαρμάκου σε παιδιά και εφήβους στην ηλικία της αναπτύξεως αντενδείκνυται. Εξαιρέση αποτελούν οι παροξύνσεις της ινοκυστικής νόσου και η πρόληψη της ανάπτυξης του πνευμονικού άνθρακα (βλ. Δοσολογία).

**2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Με τη λήψη του φαρμάκου μπορεί να επηρεαστεί η ταχύτητα αντίδρασης σε τέτοιο βαθμό που η ικανότητα για οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων να επηρεάζεται. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα σε συνδυασμό με αλκοόλ.

**2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα ενδεχόμενα έκδοχα:** Δεν αναφέρονται.

**2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Η ταυτόχρονη χορήγηση UFEXIL 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 UFEXIL (από το στόμα) με σίδηρο, σουκραλφάτη, διδανοσίνη, αντιόξινα και φάρμακα που περιέχουν μαγνήσιο, αργίλιο και ασβέστιο, το UFEXIL 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 σωληνάρια και προκαλεί άνοδο της στάθμης της σιπροφλοξασίνης στον ορό του αίματος. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν οι ασθενείς λαμβάνουν και τα δύο φάρμακα συγχρόνως.

Η αζλοσιλλίνη χορηγούμενη ενδοφλεβίως προκαλεί αύξηση των συγκεντρώσεων της σιπροφλοξασίνης. Όπως με άλλα αντιβιοτικά ευρέος φάσματος, η παρατεταμένη χρήση UFEXIL 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 φουσκάρνινη.

Η ταυτόχρονη χορήγηση του UFEXIL με τα από του στόματος αντιπηκτικά μπορεί να ενισχύσει τις φαρμακολογικές δράσεις του τελευταίου.

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

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

Να μη χορηγούνται οπιοειδή κατά την περιεγχειρητική περίοδο σε ασθενείς που λαμβάνουν UFEXIL.

Η μετοκλοπραμίδη επιταχύνει την απορρόφηση της σιπροφλοξασίνης, με αποτέλεσμα να επιτυγχάνονται σε μικρότερο χρονικό διάστημα οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα, χωρίς να επηρεάζεται η βιοδιαθεσιμότητά της. Ταυτόχρονη χορήγηση με μεθοτρεξάτη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο πλάσμα και να αυξήσει την τοξικότητά της. Δια τούτο ασθενείς υπό θεραπεία με μεθοτρεξάτη να παρακολουθούνται στενά σε περίπτωση που πρέπει να τους χορηγηθεί ταυτόχρονα UFEXIL.

**2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Η συνηθισμένη δόση ενηλίκων για ασθενείς με λοιμώξεις των ουροφόρων οδών είναι 250mg κάθε 12 ώρες. Σε ασθενείς με επιπλεγμένες ουρολοιμώξεις και λοιμώξεις του ανωτέρου ουροποιητικού μπορούν να χορηγηθούν 500mg κάθε 12 ώρες.

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.

#### Κατευθυντήριες γραμμές για τη δοσολογία

Εντόπιση της λοίμωξης	Τύπος ή Βαρύτητα	Δόση Μονάδας	Συχνότητα	Ημερήσια Δόση
Ουροποιητικό	Ήπια /μέτρια	250 mg	ανά 12ωρο	500 mg
	Βαριά/επιπλεγμένη	500 mg	ανά 12ωρο	1000 mg
Αναπνευστικό	Ήπια /μέτρια	500 mg	ανά 12ωρο	1000 mg
Κυστική ίνωση	Βλ. παρακάτω			
Πρόληψη άνθρακα		500 mg	ανά 12ωρο	1000 mg
Πρόληψη μηνιγγίτιδος		500 mg	άπαξ	500 mg
Σοβαρή γαστρεντερίτις		500 mg	ανά 12ωρο	1000 mg
Διάρροια ταξιδιωτών	Ήπια μη δυσεντερική	750 mg	άπαξ	750 mg
	Σοβαρή δυσεντερική	500 mg	ανά 12ωρο για 3 ημέρες	1000 mg
Ενδοκοιλιακές λοιμώξεις		500 mg	ανά 12ωρο	1000 mg
Οστά /Αρθρώσεις	Βαριά/επιπλεγμένη	750 mg	ανά 12ωρο	1500 mg
Δέρμα & Δερματικοί σχηματισμοί	Βαριά/επιπλεγμένη	750 mg	ανά 12ωρο	1500 mg

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

**Κυστική ίνωση:** Σε ενήλικες με λοιμώξεις των κατωτέρων αναπνευστικών οδών από ψευδομονάδα η δοσολογία είναι εκείνη των λοιμώξεων από *P. aeruginosa*.

Σε παιδιά με κυστική ίνωση (ηλικίας 5-17 ετών) με οξεία αναπνευστική παρόξυνση, ενδείκνυται η χορήγηση από το στόμα 20mg/kg βάρους σώματος 2 φορές την ημέρα (μέγιστη δοσολογία 1500mg ημερησίως). Η συνιστώμενη διάρκεια θεραπείας είναι 10-14 ημέρες. Δεν έχει μελετηθεί η δοσολογία σε παιδιά με επηρεασμένη νεφρική και ηπατική λειτουργία.

**Πρόληψη ανάπτυξης πνευμονικού άνθρακα μετά από πιθανή ή βέβαιη εισπνοή σπόρων βακίλλου του άνθρακα:** Για αυτήν την ένδειξη η αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου υποδεικνύει ότι είναι κατάλληλη η χορήγηση του

UFEXIL στα παιδιά με δοσολογία 15 mg/kg Β.Σ. δύο φορές την ημέρα. Να μη γίνεται υπέρβαση του μέγιστου των 500mg ανά δόση (μέγιστη ημερήσια δόση 1000mg).

Η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να αρχίζει όσο το δυνατόν συντομότερα μετά από την πιθανή ή τη βέβαιη εισπνοή. Η ολική διάρκεια της προληπτικής αγωγής είναι 60 ημέρες.

Τα δισκία λαμβάνονται ολόκληρα με μικρή ποσότητα υγρού. Μπορούν να ληφθούν ανεξάρτητα από τα γεύματα. Όταν τα δισκία λαμβάνονται με άδειο στομάχι το δραστικό συστατικό απορροφάται γρηγορότερα. Όταν οι ασθενείς δεν είναι σε θέση να λάβουν από του στόματος θεραπεία, είτε λόγω της βαρύτητας της ασθένειας ή για άλλους λόγους συνιστάται η έναρξη της θεραπείας με χορήγηση σιπροφλοξασίνης με ενέσιμη μορφή. Η θεραπεία μπορεί να συνεχισθεί από του στόματος.

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

**Διάρκεια θεραπείας:** Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη βαρύτητα της λοιμώξεως. Γενικά, το UFEXIL πρέπει να συνεχίζεται για 2 τουλάχιστον ημέρες μετά την εξαφάνιση των σημείων και συμπτωμάτων της λοιμώξεως.

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

**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.

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

Κάθαρση κρεατινίνης (ml/min)	Δόση
> 50	βλ. συνήθη δοσολογία
30-50	250-500 mg/12ωρο
5-29	250-500 mg/18ωρο
ασθενείς με αιμοδιύλιση ή σε περιτοναϊκή διάλυση	250-500 mg/24ωρο (μετά τη διύλιση)

Όταν μόνο η πυκνότητα κρεατινίνης του ορού είναι γνωστή, η παρακάτω εξίσωση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό της κρεατινίνης.

**Άνδρες:**  $\text{κάθαρση κρεατινίνης} = \frac{[\text{βάρους σώματος}(\text{kg}) \times (140 - \text{ηλικία})]}{[72 \times \text{κρεατινίνη ορού}(\text{mg/dl})]}$

**Γυναίκες:**  $\text{κάθαρση κρεατινίνης} = 0.85 \times \text{τιμή υπολογισθείσα για άνδρες.}$

Η τιμή της κρεατινίνης πρέπει να αντιπροσωπεύει μία σταθεροποιημένη κατάσταση (steady state) της νεφρικής λειτουργίας. Σε ασθενείς με βαριές λοιμώξεις και με σοβαρή μείωση της νεφρικής λειτουργίας, μπορεί να χορηγηθεί δόση 750mg, ανά 18ωρο ή 24ωρο (βλέπε πίνακα). Οι ασθενείς όμως αυτοί πρέπει να παρακολουθούνται στενά και η συγκέντρωση της σιπροφλοξασίνης στον ορό να μετριέται περιοδικά. Μέγιστες τιμές (1-2 ώρες μετά τη χορήγηση) που ξεπερνούν τα 50 mcg/ml θα πρέπει να αποφεύγονται.

Σε ασθενείς με νεφρική λειτουργία σε μεταβαλλόμενο στάδιο ή σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία και ηπατική ανεπάρκεια η μέτρηση της πυκνότητας της σιπροφλοξασίνης στον ορό του αίματος θα δώσει πρόσθετη βοήθεια για τη ρύθμιση της δόσης.

**Μειωμένη ηπατική λειτουργία:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.

**2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:** 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 7793777.**

**2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μία δόση:** Εάν έχετε παραλείψει μία δόση θα πρέπει να τη λάβετε το ταχύτερο δυνατό και να συνεχίσετε τη θεραπεία σας κανονικά όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας.

**2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Τα περιστατικά που ανακοινώθηκαν συχνότερα, σχετιζόμενα ή όχι με το φάρμακο, ήταν ναυτία (5,2%), διάρροια (2,3%), έμετος (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 το ΚΝΣ όπως εφίδρωση, αστάθεια στη βάδιση, αύπνια, επιπτώσεις, ευερεθιστικότητα, λήθαργος, υπνηλία, αδυναμία, κακοδιαθεσία, ανορεξία, κ.α.. Ορισμένες φορές αυτές οι αντιδράσεις παρατηρούνται μετά την πρώτη χορήγηση της δόσης. Στις περιπτώσεις αυτές η χορήγηση του UFEXIL πρέπει να διακόπτεται και ο ασθενής να παρακολουθείται από γιατρό.

**Δέρμα / Υπερευαισθησία:** Σε ορισμένες περιπτώσεις εμφανίζονται οι παρακάτω αντιδράσεις μετά τη χορήγηση του UFEXIL. 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 επιπεφυκώτων 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 του UFEXIL για πρώτη φορά. Στις καταστάσεις αυτές το UFEXIL πρέπει να διακόπτεται και να χορηγείται κατάλληλη θεραπευτική αγωγή από το γιατρό.

**Μυοσκελετικό:** Σε μεμονωμένες περιπτώσεις κατά τη διάρκεια της χορήγησης του UFEXIL παρατηρήθηκε τενοντίτις του αχίλλειου τένοντα. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις αναφέρθηκε μερική ή πλήρης ρήξη του αχίλλειου τένοντα κυρίως σε ηλικιωμένους με προηγούμενη συστηματική χορήγηση γλυκοκορτικοειδών. Για το λόγο αυτό επί υποψίας τενοντίτιδας του αχίλλειου τένοντα (επώδυνο οίδημα), πρέπει το UFEXIL 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 λόγο 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 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

**2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C

**2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** Δεκέμβριος 2010.

### 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 ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε το φάρμακο 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 έχουν ήδη λήξει.
- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

?????????  
????? ???? ???? ????  
????, ????  
161802, Fax: ?

The Star Medicines Importers Co Ltd  
????? ????? 10, 3030 ??????  
?? ?? ????-???? ???? 19820

Χορηγείται με ειδική ιατρική συνταγή φυλάσσόμενη επί διατίμης

38171330-3

