

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

NAFLOXIN 100 mg/50 ml διάλυμα για έγχυση
NAFLOXIN 200 mg/100 ml διάλυμα για έγχυση
NAFLOXIN 400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση
Σιπροφλοξασίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το NAFLOXIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το NAFLOXIN
3. Πώς να πάρετε το NAFLOXIN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το NAFLOXIN
6. Λοιπές πληροφορίες

ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ NAFLOXIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το NAFLOXIN είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην οικογένεια των φθοροκινολονών. Η δραστική ουσία είναι η σιπροφλοξασίνη. Η σιπροφλοξασίνη δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Δρα μόνο με ειδικά στελέχη βακτηρίων.

Ενήλικες

Το NAFLOXIN χρησιμοποιείται σε ενήλικους για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

λοιμώξεις του αναπνευστικού

μακροχρόνιες ή επανεμφανιζόμενες λοιμώξεις των αυτιών ή των παραρινικών κοιλιοτήτων

λοιμώξεις των ουροφόρων οδών

λοιμώξεις των όρχεων

λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων στις γυναίκες

λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις

λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων

λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων

για τη θεραπεία λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)

για την πρόληψη λοιμώξεων σε ασθενείς με πολύ χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία)

έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή λοίμωξη που οφείλεται σε περισσότερους από έναν τύπους βακτηρίου, μπορεί να σας χορηγηθεί και άλλη αντιβιοτική θεραπεία επιπρόσθετα στο NAFLOXIN.

Παιδιά και έφηβοι

Το NAFLOXIN χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους, υπό εξειδικευμένη ιατρική επίβλεψη, για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

λοιμώξεις των πνευμόνων και βρογχικές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους που πάσχουν από κυστική ίνωση
επιπελεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που έχουν φθάσει στους νεφρούς (πυελονεφρίτιδα)
έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Το NAFLOXIN μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία άλλων συγκεκριμένων σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν ο γιατρός το κρίνει απαραίτητο.

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ NAFLOXIN

Μην πάρετε το NAFLOXIN:

σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δραστική ουσία, σε άλλα φάρμακα κινολόνης ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του NAFLOXIN (βλ. παράγραφο 6)
εάν παίρνετε τιζανιδίνη (βλ. παράγραφο 2. «Λήψη άλλων φαρμάκων»)

Προτού πάρετε το NAFLOXIN

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς σας διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή
πάσχετε από επιληψία ή άλλες νευρολογικές διαταραχές
έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως το NAFLOXIN
έχετε βαρεία μυασθένεια (τύπος μυϊκής αδυναμίας)
έχετε ιστορικό μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες)

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το NAFLOXIN

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, σε περίπτωση εμφάνισης οποιονδήποτε από τα παρακάτω **κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το NAFLOXIN**. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία με το NAFLOXIN πρέπει να διακοπεί.

Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση/σοκ, αγγειοοίδημα). Ακόμα και με την πρώτη δόση, υπάρχει το σπάνιο ενδεχόμενο να εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση με τα ακόλουθα συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτία ή λιποθυμία, ή ζάλη όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση. **Σε περίπτωση που συμβεί αυτό, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, διότι η χορήγηση του NAFLOXIN θα πρέπει να διακοπεί.**

Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις, και τενοντίτιδα μπορεί να εμφανιστεί περιστασιακά, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος/η και λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Με το πρώτο σημείο οποιουδήποτε πόνου ή φλεγμονής, το NAFLOXIN θα πρέπει να διακοπεί και να ξεκουράσετε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης των τενόντων.

Εάν πάσχετε από **επιληψία** ή άλλες **νευρολογικές διαταραχές** όπως εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό επεισόδιο, μπορεί να εμφανίσετε παρενέργειες που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να πίνετε NAFLOXIN και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως,.

Μπορεί να παρουσιάσετε **ψυχιατρικές αντιδράσεις** μετά την πρώτη χορήγηση της σιπροφλοξασίνη. Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη ή ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το NAFLOXIN. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να πέρνετε NAFLOXIN και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως.

Μπορεί να βιώσετε συμπτώματα νευροπάθειας όπως πόνο, καύσο, μυρμήγκιασμα, μούδιασμα και/ή αδυναμία. Εάν αυτό συμβεί, σταματήστε να πέρνετε NAFLOXIN και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Διάρροια είναι πιθανό να εμφανιστεί ενόσω παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου του NAFLOXIN, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες αφού σταματήσετε τη χρήση τους. Εάν γίνει σοβαρή ή επίμονη, ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Η θεραπεία με NAFLOXIN θα πρέπει να διακοπεί αμέσως, διότι η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Μην πάρετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου.

Γνωστοποιήστε στο γιατρό σας ή στο εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε NAFLOXIN εάν πρέπει να δώσετε δείγμα **αίματος ή ούρων**.

Το NAFLOXIN μπορεί να προκαλέσει **ηπατική βλάβη**. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στην κοιλιακή χώρα, η λήψη του NAFLOXIN πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Το NAFLOXIN μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και η **αντίστασή σας στις λοιμώξεις μπορεί να είναι μειωμένη**. Εάν εμφανίσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως πόνος στο λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή ουρολογικά προβλήματα, πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας. Θα κάνετε εξέταση αίματος για να ελεγχθεί ενδεχόμενη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας (ακοκκιοκυττάρωση). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είναι γνωστό ότι έχετε ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχει έλλειψη στη γλυκόζη-6-φωσφορική δεϋδρογενάση (G6PD), διότι μπορεί να εμφανίσετε κίνδυνο αναιμίας με την σιπροφλοξασίνη.

Το δέρμα σας γίνεται περισσότερο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως και στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία** όταν βρίσκεστε υπό θεραπεία με το NAFLOXIN. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, όπως τεχνητό μαύρισμα.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Μη χρησιμοποιείτε το NAFLOXIN μαζί με τζιανιδίνη, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως υπόταση και υπνηλία (βλ. παράγραφο 2. «Μην πάρετε το NAFLOXIN»).

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με το NAFLOXIN στο σώμα σας. Η χρήση του NAFLOXIN μαζί με αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει τη θεραπευτική δράση αυτών των φαρμάκων. Μπορεί επίσης να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης παρενεργειών.

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:

βαρφαρίνη ή άλλα από στόματος αντιπηκτικά (για αραίωση του αίματος)
προμπενεσίδη (για ουρική αρθρίτιδα)
μεθοτρεξάτη (για ορισμένους τύπους καρκίνου, ψωρίαση, ρευματοειδή αρθρίτιδα)

θεοφυλλίνη (για αναπνευστικά προβλήματα)
τιζανιδίνη (για σπαστικότητα των μυών στη σκλήρυνση κατά πλάκας)
κλοζαπίνη (ένα αντιψυχωτικό)
ροπινιρόλη (για νόσο του Parkinson)
φαινυτοΐνη (για επιληψία)

Το NAFLOXIN μπορεί να **αυξήσει** τα επίπεδα των ακόλουθων φαρμάκων στο αίμα σας:

πεντοξιφυλλίνη (για διαταραχές της κυκλοφορίας του αίματος)
καφεΐνη

Λήψη του NAFLOXIN με τροφές και ποτά

Οι τροφές και τα ποτά δεν επηρεάζουν τη θεραπεία του NAFLOXIN.

Κύηση και θηλασμός

Είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση της Ciprofloxacin κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Μην παίρνετε το NAFLOXIN κατά τη διάρκεια του θηλασμού, διότι η Ciprofloxacin απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να είναι επιβλαβές για το παιδί σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το NAFLOXIN μπορεί να μειώσει την εγρήγορσή σας. Είναι δυνατό να εμφανιστούν ορισμένες νευρολογικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Συνεπώς, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς επιδρά σε σας η Ciprofloxacin προτού οδηγήσετε ένα όχημα ή χειριστείτε μηχανές. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του NAFLOXIN

Το προϊόν περιέχει νάτριο.

ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ NAFLOXIN

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ακριβώς πόσο NAFLOXIN θα σας χορηγηθεί, πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα. Αυτό θα εξαρτηθεί από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και από τη σοβαρότητά της.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από νεφρικά προβλήματα, διότι μπορεί να απαιτείται προσαρμογή της δόσης σας.

Η θεραπεία συνήθως διαρκεί μεταξύ 5 και 21 ημερών, αλλά μπορεί να διαρκέσει περισσότερο για σοβαρές λοιμώξεις.

Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει κάθε δόση με βραδεία έγχυση μέσω μιας φλέβας στην κυκλοφορία του αίματος. Για παιδιά, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά. Σε ενηλίκους ασθενείς, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά για τα 400 mg Ciprofloxacin και 30 λεπτά για τα 200 mg Ciprofloxacin. Η χορήγηση της έγχυσης με βραδύ ρυθμό βοηθά στο να αποτραπεί η εμφάνιση άμεσων παρενεργειών.

Να θυμάστε να πίνετε άφθονα υγρά ενόσω παίρνετε τη Ciprofloxacin.

Εάν σταματήσετε τη θεραπεία σας με το NAFLOXIN

Είναι σημαντικό να **ολοκληρώσετε τη θεραπευτική αγωγή** ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο

πολύ σύντομα, η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει αντιμετωπιστεί πλήρως και τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Μπορεί επίσης να αναπτύξετε αντίσταση στο αντιβιοτικό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το NAFLOXIN μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 100 άτομα):

ναυτία, διάρροια, έμετος
πόννοι των αρθρώσεων στα παιδιά
τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης, εξάνθημα
προσωρινά αυξημένες ποσότητες ουσιών στο αίμα (τρανσαμινάσες)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 1.000 άτομα):

μυκητιασικές επιλοιμώξεις
υψηλή συγκέντρωση ηωσινοφίλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων αυξημένη ή μειωμένη ποσότητα ενός παράγοντα πήξης του αίματος (αιμοπετάλια)
απώλεια όρεξης (ανορεξία)
υπερκινητικότητα, ταραχή, σύγχυση, αποπροσανατολισμός, ψευδαισθήσεις
πονοκέφαλος, ζάλη, προβλήματα με τον ύπνο, διαταραχές γεύσης, μυρμηκίαση, ασυνήθιστη ευαισθησία στα ερεθίσματα των αισθήσεων, σπασμοί (βλ. παράγραφο 2. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το NAFLOXIN»), ίλιγγος
προβλήματα με την όραση
απώλεια ακοής
γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
διαστολή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή), χαμηλή αρτηριακή πίεση
κοιλιακός πόνος, πεπτικά προβλήματα όπως δυσφορία στο στομάχι (δυσπεψία/αίσθημα καύσου), τυμπανισμός
ηπατικές διαταραχές, αυξημένες ποσότητες μιας ουσίας στο αίμα (χολερυθρίνη), ίκτερος (χολοστατικός ίκτερος)
κνησμός, κνίδωση
πόνος των αρθρώσεων στους ενηλίκους
κακή νεφρική λειτουργία, νεφρική ανεπάρκεια
πόννοι στους μύες και στα οστά, αίσθημα αδιαθεσίας (αδυναμία), πυρετός, κατακράτηση υγρών
αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος (μια ουσία στο αίμα)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε 1 έως 10 ανά 10.000 άτομα):

φλεγμονή του εντέρου (κολίτιδα) συσχετιζόμενη με τη χρήση αντιβιοτικών (μπορεί να είναι θανατηφόρα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) (βλ. παράγραφο 2. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το NAFLOXIN»)
μεταβολές στις μετρήσεις αίματος (λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, ουδετεροπενία, αναιμία), μείωση στον αριθμό των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα, καταστολή του μυελού των οστών, η οποία μπορεί επίσης να είναι θανατηφόρα
αλλεργική αντίδραση, αλλεργικό πρήξιμο (οίδημα), ταχύ οίδημα του δέρματος και των

βλεννογόνων (αγγειοοίδημα), σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ) το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή (βλ. παράγραφο 2. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το NAFLOXIN»)

αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)

αντίδραση ανησυχίας, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη, διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις) (βλ. παράγραφο 2 «Προσέξτε ιδιαίτερα με το NAFLOXIN»)

μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, μυϊκός τρόμος, ημικρανία, διαταραχές της αίσθησης της όσφρησης

εμβοές, μειωμένη ακοή

λιποθυμία, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)

δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων άσθματος

παγκρεατίτιδα

ηπατίτιδα, απόπτωση των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση) η οποία πολύ σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια

ευαισθησία στο φως (βλ. παράγραφο 2. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το NAFLOXIN»), μικροσκοπική, αιμορραγική κηλίδα κάτω από το δέρμα (πετέχεια)

μυϊκός πόνος, φλεγμονή των αρθρώσεων, αυξημένος μυϊκός τόνος, κράμπες, ρήξη τενόντων ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχιλλεύιος τένοντας) (βλ. παράγραφο 2. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το NAFLOXIN»)

αίμα ή κρύσταλλοι στα ούρα (βλ. παράγραφο 2. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το NAFLOXIN»), φλεγμονή του ουροποιητικού

υπερβολική εφίδρωση

μη φυσιολογικά επίπεδα ενός παράγοντα πήξης (προθρομβίνη), αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να παρουσιαστούν σε λιγότερο από 1 σε κάθε 10.000 άτομα):

ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), επικίνδυνη μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυττάρωση)

σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση, αναφυλακτικό σοκ, αντίδραση σε αντιγόνο τύπου 'serum sickness'), η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα (βλ. παράγραφο 2. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το NAFLOXIN»)

διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βιάδιση (διαταραχές βιάδισης), πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή πίεση)

οπτική χρωματική στρέβλωση

διάφορες δερματικές εξανθήσεις ή εξανθήματα (για παράδειγμα, το εν δυνάμει θανατηφόρο σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση)

μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων, επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρείας μυασθένειας (βλ. παράγραφο 2. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το NAFLOXIN»)

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

προβλήματα που σχετίζονται με το νευρικό σύστημα όπως πόνος, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή/και αδυναμία στα άκρα
σοβαρές ανωμαλίες καρδιακού ρυθμού, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός (Torsades de Pointes)

ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ NAFLOXIN

Επειδή η σιπροφλοξασίνη παρουσιάζει κάποια φωτοευαισθησία, δεν θα πρέπει οι φιάλες να αφαιρούνται από τη εξωτερική συσκευασία, πριν από τη χρήση.

Το ενέσιμο διάλυμα πρέπει να προστατεύεται από την υπερβολική θερμότητα και να μην ψύχεται (>8° C).

Τηρώντας την καλή φαρμακευτική πρακτική, κάθε υδατικό διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται μέσα σε 24 ώρες από την παρασκευή του.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$, σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το NAFLOXIN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και τη φιάλη μετά την ένδειξη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το NAFLOXIN

NAFLOXIN 100mg/50ml: Μία φιάλη των 50ml διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση περιέχει 127,2mg ciprofloxacin lactate, που αντιστοιχούν σε 100mg ciprofloxacin.

NAFLOXIN 200mg/100ml: Μία φιάλη των 100ml διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση περιέχει 254,4mg ciprofloxacin lactate, που αντιστοιχούν σε 200mg ciprofloxacin.

NAFLOXIN 400mg/200ml: Μία φιάλη των 200ml διαλύματος για ενδοφλέβια έγχυση περιέχει 508,8mg ciprofloxacin lactate, που αντιστοιχούν σε 400mg ciprofloxacin.

Έκδοχα

Lactic acid, sodium chloride, water for injections.

Εμφάνιση του NAFLOXIN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση.

Γυάλινη ή πλαστική (PP Bottle) διαφανής φιάλη που περιέχει 50ml, 100ml ή 200ml ενέσιμου διαλύματος Ciprofloxacin 0,2 % w/v για έγχυση.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα

118 53, Αθήνα

Τηλ.: 210-3462108

Fax: 210-3461611

e-mail: info@koper.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 06/2011.

Συμβουλές/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι λοιμώξεων από ιούς.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε αντιβιοτικά, τα χρειάζεστε αποκλειστικά για την τρέχουσα ασθένειά σας.

Παρά τα αντιβιοτικά, ορισμένα βακτήρια μπορεί να επιβιώσουν ή να αναπτυχθούν. Αυτό το φαινόμενο ονομάζεται αντίσταση: ορισμένες θεραπείες με αντιβιοτικά γίνονται αναποτελεσματικές. Η κακή χρήση των αντιβιοτικών αυξάνει την αντίσταση. Μπορεί ακόμα και να βοηθήσει τα βακτήρια να γίνουν ανθεκτικά και συνεπώς να καθυστερείτε την ίαση σας ή να μειώνετε την αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών εάν δεν εκτιμήσετε κατάλληλα:

τις δοσολογίες

τον προγραμματισμό λήψης

τη διάρκεια της θεραπείας

Συνεπώς, για να διατηρήσετε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου:

1 - Χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά μόνο όταν σας τα συνταγογραφεί ο γιατρός σας.

2 - Ακολουθείτε αυστηρά τη συνταγή.

3 - Μη χρησιμοποιείτε ξανά ένα αντιβιοτικό χωρίς ιατρική συνταγή, ακόμα και αν επιθυμείτε να θεραπεύσετε μια παρόμοια ασθένεια.

4 - Ποτέ μη δίνετε το αντιβιοτικό σας σε ένα άλλο πρόσωπο, διότι μπορεί να μην είναι κατάλληλο για την ασθένειά του.

5 - Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, επιστρέψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα στο φαρμακείο σας για να διασφαλίσετε ότι θα απορριφθούν σωστά.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης

Η Ciprofloxacin πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση. Για παιδιά, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά. Σε ενηλίκους ασθενείς, η διάρκεια της έγχυσης είναι 60 λεπτά για τα 400 mg Ciprofloxacin και 30 λεπτά για τα 200 mg Ciprofloxacin. Η βραδεία έγχυση σε μεγάλη φλέβα θα ελαχιστοποιήσει τη δυσφορία του ασθενούς και θα μειώσει τον κίνδυνο φλεβικού ερεθισμού. Το διάλυμα για έγχυση μπορεί να εγχυθεί είτε απευθείας είτε μετά από ανάμειξη με άλλα συμβατά διαλύματα για έγχυση.

Εκτός εάν η συμβατότητα με άλλα διαλύματα/φάρμακα έγχυσης είναι επιβεβαιωμένη, το διάλυμα για έγχυση πρέπει πάντοτε να χορηγείται ξεχωριστά. Τα ορατά σημεία ασυμβατότητας είναι π.χ. καθίζηση, θολερότητα και αποχρωματισμός.

Ασυμβατότητα εμφανίζεται με όλα τα άλλα διαλύματα/φάρμακα έγχυσης που είναι φυσικά και χημικά ασταθή στο pH του διαλύματος (π.χ. πενικιλίνη, διαλύματα ηπαρίνης), ειδικά σε συνδυασμό με διαλύματα ρυθμισμένα σε αλκαλικό pH (pH διαλυμάτων για έγχυση σιπροφλοξασίνη: 3,9-4,5).

Μετά την ενδοφλέβια έναρξη της θεραπείας, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί επίσης από του στόματος.