

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

CIFLOXACIN

Sol. Iv. Inf. 400mg/200ml

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1. Εμπορική Ονομασία:** CIFLOXACIN
- 1.2. Σύνθεση:** 200 ml διαλύματος περιέχουν: **Δραστικά συστατικά:** Ciprofloxacin 400 mg. **Έκδοχα:** Lactic acid, Sodium chloride, Hydrochloric acid to pH 3,5-4,6, Water for injections.
- 1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή:** Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
- 1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Ciprofloxacin 400 mg/200ml.
- 1.5. Περιγραφή Συσκευασίας:** Το προϊόν συσκευάζεται σε γυάλινη, άχρωμη φιάλη ή σε PVC σάκο των 200 ml κλεισμένα με ελαστομερές πώμα και σφραγισμένα με κυάθιο αλουμινίου. Επίσης συσκευάζεται σε πλαστική φιάλη των 200 ml κλεισμένη με ελαστικό πώμα εισχώρησης από χλωροβουτανόλη. Οι περιέκτες φέρουν ετικέτα με τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και της παρτίδας. Ανά ένας ο περιέκτης συσκευάζεται σε κουτί από χαρτόνι και συνοδεύονται από οδηγία χρήσης.
- 1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιβιοτικό.
- 1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:** VERISFIELD Ltd (UK).
- 1.8. Παρασκευαστής – Συσκευαστής:** ΚΟΠΕΡ ΑΕ.

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

- 2.1. Γενικές πληροφορίες:** Η σιπροφλοξασίνη είναι συνθετικό αντιμικροβιακό φάρμακο ευρέως φάσματος, κατάλληλη για την θεραπεία των λοιμώξεων.
- 2.2. Ενδείξεις:** Η σιπροφλασίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων, που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των κατονομαζομένων μικροβίων στις καταστάσεις που απαριθμούνται παρακάτω:
- Λοιμώξεις των κατωτέρων Αναπνευστικών οδών
 - Λοιμώξεις Δέρματος και Δερματικών σχηματισμών
 - Λοιμώξεις των Οστών και των Αρθρώσεων
 - Λοιμώξεις του ουροποιητικού
 - Λοιμώξεις του γαστρεντερικού συστήματος
- 2.3. Αντενδείξεις:** Ιστορικό υπερευαισθησίας στη σιπροφλοξασίνη αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση. Ιστορικό υπερευαισθησίας προς άλλες κινολόνες μπορεί επίσης, ν' αποτελέσει αντένδειξη στη χρήση της σιπροφλοξασίνης. Να μη χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό αλλοίωσης των τενόντων, ιστορικό τενοντίτιδος ή ρήξης των τενόντων.
- 2.4. Ειδικές 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 του. 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 (αστράγαλο - πτέρνα). Η σιπροφλοξασίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά, εφήβους, εγκύους ή θηλάζουσες μητέρες. Στην κατηγορία αυτή των ασθενών δεν υπάρχει αρκετή εμπειρία για την ασφάλεια του φαρμάκου.
- Χορήγηση κατά την κύηση:** Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους γυναίκες. Επειδή η σιπροφλοξασίνη, όπως και άλλα φάρμακα της κατηγορίας της, προκαλεί αρθροπάθεια σε ζώα που δεν έχει ολοκληρωθεί η ανάπτυξή τους, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εγκύους γυναίκες (βλ. "Προειδοποίηση").
- Γαλουχία:** Η σιπροφλοξασίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Είναι γνωστό ότι η σιπροφλοξασίνη απεκκρίνεται και στο γάλα των επίμυων που θηλάζουν και ότι, άλλα

φάρμακα της κατηγορίας αυτής απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Για το λόγο αυτό και λόγω της δυνατότητας σοβαρών παρενεργειών από τη σιπροφλοξασίνη σε θηλάζοντα βρέφη, πρέπει να αποφασίζεται η διακοπή του θηλασμού ή η διακοπή του φαρμάκου, αφού ληφθεί υπόψη η σπουδαιότητα του φαρμάκου για τη μητέρα.

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.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα: Η ταυτόχρονη χορήγηση σιπροφλοξασίνης με θεοφυλλίνη μπορεί να οδηγήσει σε υψηλές συγκεντρώσεις θεοφυλλίνης στο πλάσμα του αίματος και παράταση του χρόνου υποδιπλασιασμού της απομακρύνσεώς της. Αυτό μπορεί να έχει για αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο παρενεργειών από τη θεοφυλλίνη. Η ταυτόχρονη χορήγηση σιπροφλοξασίνης (από το στόμα) με σίδηρο, σουκραλφάτη, αντιόξινα και φάρμακα με υψηλή ρυθμιστικότητα (π.χ. κατά των ρετροϊών), που περιέχουν μαγνήσιο, αργίλιο ή ασβέστιο, μειώνουν την απορρόφηση της σιπροφλοξασίνης με αποτέλεσμα χαμηλότερα από τα επιθυμητά επίπεδα στον ορό του αίματος και τα ούρα. Η σιπροφλοξασίνη πρέπει να χορηγείται 1-2 ώρες, πριν, ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά την χορήγηση αυτών των σκευασμάτων. Ο περιορισμός αυτός δεν ισχύει για τους αναστολείς των H_2 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 παίρνουν και τα δύο φάρμακα συγχρόνως. Όπως με άλλα αντιβιοτικά ευρέως φάσματος, η παρατεταμένη χρήση σιπροφλοξασίνης μπορεί να έχει για αποτέλεσμα υπερβολική ανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροβίων, Η επανειλημμένη 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. Η ταυτόχρονη χορήγηση της σιπροφλοξασίνης με τη γουαρφαρίνη μπορεί να ενισχύσει τις φαρμακολογικές δράσεις της τελευταίας. Παροδική αύξηση των επιπέδων της κρεατινίνης του ορού παρατηρήθηκε όταν χορηγήθηκε ταυτόχρονα η σιπροφλοξασίνη με κυκλοσπορίνη. Επομένως είναι αναγκαίο να ελέγχονται τακτικά τα επίπεδα κρεατινίνης του ορού στους ασθενείς αυτούς (δύο φορές την εβδομάδα). Σε μερικές περιπτώσεις, η ταυτόχρονη χορήγηση σιπροφλοξασίνης και γλιβενκλαμίδης μπορεί να εντείνει τη δράση της γλιβενκλαμίδης (υπογλυκαιμία). Η μετοκλοπραμίδη επιταχύνει την απορρόφηση της σιπροφλοξασίνης, με αποτέλεσμα να επιτυγχάνονται οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα σε μικρότερο χρονικό διάστημα. Δεν διαπιστώθηκε επίδραση στην βιοδιαθεσιμότητά του.

2.6. Δοσολογία: Ενήλικες: Η δοσολογία καθορίζεται από το γιατρό σε κάθε ασθενή, ανάλογα με τη βαρύτητα και τη φύση της λοίμωξης, την ευαισθησία του μικροβίου, τη φυσική κατάσταση του οργανισμού και την κατάσταση της νεφρικής λειτουργίας. Αν δεν ορίσει διαφορετική δοσολογία ο γιατρός σας, οι κατευθυντήριες γραμμές για τη δοσολογία είναι:

Κατευθυντήριες γραμμές για τη δοσολογία

Εντόπιση της Ημερ. Λοίμωξης	Τύπος ή Βαρύτητα	Δόση Μονάδας	Συχνότητα δόση
Ουροποιητικό 500mg	Ήπια/μέτρια	250mg	ανά 12ωρο
1000mg	Βαρειά/επιπλεγμένη	500mg	ανά 12ωρο
Αναπνευστικό 1000mg	Ήπια/μέτρια	500mg	ανά 12ωρο
Οστά/Αρθρώσεις 1500mg	Βαρειά/επιπλεγμένη	750mg	ανά 12ωρο

Δέρμα &

Δερματικοί σχηματισμοί 1500mg	Βαριά/ επιπλεγμένη	750mg	ανά12ωρο
-------------------------------------	-----------------------	-------	----------

Στον καθορισμό της δοσολογίας για κάθε συγκεκριμένο ασθενή πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η βαρύτητα και η φύση της λοιμώξεως, η ευαισθησία του αιτιολογικού μικροβίου, η ακεραιότητα των αμυντικών μηχανισμών του αρρώστου και η κατάσταση της νεφρικής λειτουργίας. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη βαρύτητα της λοιμώξεως. Γενικά, η σιπροφλοξασίνη πρέπει να συνεχίζεται για 2 τουλάχιστον ημέρες μετά την εξαφάνιση των σημείων και συμπτωμάτων της λοιμώξεως. Η συνηθισμένη διάρκεια είναι 7 έως 14 ημέρες. Όμως, 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.

- 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 αιμοδιάλυση ή περιτοναϊκή κάθαρση. Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών 210 7793777.
- 2.8. Ασυμβατότητες: Σημαντικές ασυμβατότητες:** Διάλυμα σιπροφλοξασίνης. Αν δεν είναι εξακριβωμένη η συμβατότητα με άλλα εγχυόμενα διαλύματα / φάρμακα, το διάλυμα έγχυσης, πρέπει να χορηγείται ξεχωριστά. Οι εμφανείς ενδείξεις ασυμβατότητας είναι π.χ. καθίζηση, θόλωση και αποχρωματισμός. Η ασυμβατότητα εμφανίζεται με όλα τα εγχυόμενα διαλύματα / φάρμακα που είναι φυσικά ή χημικά ασταθή στο pH του διαλύματος (π.χ. πενικιλίνες διαλύματα ηπαρίνης), ιδιαίτερα σε συνδυασμό με διαλύματα προσαρμοσμένα σε ένα αλκαλικό pH. **Συμβατά διαλύματα για i.v. έγχυση:** Η σιπροφλοξασίνη είναι συμβατή σε φυσιολογικό διάλυμα NaCl, διάλυμα Ringer, διάλυμα δεξτρόζης 5% και 10%, διάλυμα δεξτρόζης + NaCl και διάλυμα φρουκτόζης 10%.
- 2.9. Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Ηπατική ανεπάρκεια, νεφρική ανεπάρκεια, αναφυλακτικές αντιδράσεις, αιμόλυση και υπογλυκαιμία (ιδιαίτερως επί συγχρόνου χορηγήσεως γλυβενκλαμίδης) είναι δυνατόν να εμφανισθούν κατά τη χορήγηση των Κινολονών, οι οποίες, εάν δεν γίνουν αντιληπτές από τον θεράποντα ιατρό ή τον ασθενή, μπορούν να αποβούν και θανατηφόρες. Επιπλέον τενοντίτις ιδιαίτερως του Αχιλλείου τένοντα, η οποία μπορεί να οδηγήσει ακόμη και σε ρήξη του τένοντος. Ασθενείς που λαμβάνουν σύγχρονα αντιπηκτικά παράγωγα κουμαρίνης πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά, διότι υπάρχει πιθανότητα αυξήσεως της αντιπηκτικής δραστηριότητας πέραν της προβλεπόμενης. Τοπικός ερεθισμός (αφορά μόνο το ενέσιμο διάλυμα) με πόνο στη θέση της ενέσεως συνοδευόμενος σε μικρό αριθμό ασθενών, από φλεβίτιδα ή θρομβοφλεβίτιδα. Η σιπροφλοξασίνη είναι γενικά καλά ανεκτή. Παρακάτω παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε σπάνιες περιπτώσεις. **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. **Κεντρικό νευρικό σύστημα:** Ζάλη, κεφαλαλγία, αίσθημα κόπωσης, ανησυχία, τρόμος (τρεμούλα). **Δέρμα/Υπερευαισθησία:** Δερματικές αντιδράσεις π.χ. εξάνθημα, κνησμός, φαρμακευτικός πυρετός. **Αναπνευστικό:** **Σπάνια:** Επίσταξη, λαρυγγικό ή πνευμονικό οίδημα, λόξυγκας, αιμόπτυση, δύσπνοια, βρογχόσπασμος, πνευμονική εμβολή. **Εργαστηριακές παρενέργειες:** Μεταβολές των εργαστηριακών παραμέτρων, που καταγράφηκαν ως παρενέργειες χωρίς αναφορά σχέσεως προς το φάρμακο.
- 2.10. Ημερομηνία λήξεως του προϊόντος:** Το προϊόν φυλάσσεται στη συσκευασία εμπορίου και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μέχρι την ημερομηνία λήξεως που υπάρχει στο κουτί και την ετικέττα (36 μήνες).
- 2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Επειδή η σιπροφλοξασίνη παρουσιάζει κάποια φωτοευαισθησία, δεν θα πρέπει οι φιάλες να αφαιρούνται από τη χάρτινη εξωτερική συσκευασία, πριν από τη χρήση. NA MHN

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 εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον 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 διατηρείται τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορούν 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. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.