Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cipronex, 2 mg/ml, roztwór do infuzji

Ciprofloxacinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cipronex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cipronex
3. Jak stosować lek Cipronex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cipronex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cipronex i w jakim celu się go stosuje

Lek Cipronex jest antybiotykiem z grupy fluorochinolonów. Substancją czynną jest cyprofloksacyna. Cyprofloksacyna działa niszcząc bakterie powodujące zakażenia. Działa tylko na określone szczepy bakterii.

Dorośli
- Zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez bakterie Gram-ujemne
  - zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc;
    W zaostrzeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc lek Cipronex należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.
  - zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy lub rozstrzenie oskrzeli;
  - pozaszpitalne zapalenie płuc.
- Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego.
- Zaostrzenie przewlekłego zapalenia zatok, szczególnie spowodowane przez bakterie Gram-ujemne.
- Niepowikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego.
  W niepowikłanym ostrym zapaleniu pęcherza moczowego lek Cipronex należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tego zakażenia uzna się za niewłaściwe.
- Ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek.
- Powikłane zakażenia układu moczowego.
- Bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego.
- Zapalenie jądra i najądrza, w tym wywołane przez wrażliwe szczepy *Neisseria gonorrhoeae*.
- Zapalenie narządów miednicy mniejszej, w tym wywołane przez wrażliwe szczepy *Neisseria gonorrhoeae*.
  Jeżeli podejrzewa się lub rozpozna, że wyżej wymienione zakażenia układu płciowego wywołane są przez *Neisseria gonorrhoeae,* to szczególnie istotne jest uzyskanie lokalnych danych na temat rozpowszechnienia oporności na cyprofloksacynę i potwierdzenie wrażliwości na podstawie badań laboratoryjnych.

- Zakażenia układu pokarmowego (np. biegunka podróżnych).
- Zakażenia w obrębie jamy brzusznej.
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez bakterie Gram-ujemne.
- Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego.
- Zakażenia kości i stawów.
- Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Ciprofloksacynę można stosować w leczeniu pacjentów z neutropenią z gorączką, która przypuszczalnie jest wywołana przez zakażenie bakteryjne.

Dzieci i młodzież
- Zakażenia płucno-oskrzelowe wywołane przez *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą.
- Powikłane zakażenia układu moczowego i ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek.
- Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie).

Ciprofloksacynę można także zastosować do leczenia ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeżeli lekarz uzna to za konieczne.
Leczenie powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży.

Należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cipronex

Kiedy nie stosować leku Cipronex:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ciprofloksacynę, na inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie tyzanidynę (patrz punkt 2. - „Cipronex a inne leki").

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cipronex należy omówić to z lekarzem:
- jeśli u pacjenta stwierdzono poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej);
- jeśli w przeszłości wystąpiło u pacjenta rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty);
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedomykalność zastawek serca;
- jeśli w rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty albo wrodzonej choroby zastawki serca, czy też inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana lub postać naczyniowa zespołu Ehlersa-Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjögrena [choroba zapalna o podłożu autoimmunologicznym] lub choroby naczyń krwionośnych takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżyca tętnic, reumatoidalne zapalenie stawów [choroba stawów] lub zapalenie wsierdzia [zakażenie serca]);
- jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku;
- jeśli pacjent choruje na padaczkę lub ma inne zaburzenia neurologiczne;
- jeśli pacjent miał w przeszłości problemy ze ścięgnami podczas leczenia takimi antybiotykami, jak Cipronex;
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę - patrz poniżej - podpunkt „Podczas przyjmowania tego leku" i punkt 4;
- jeśli pacjent choruje na miastenię (rodzaj osłabienia mięśni);
- jeśli pacjent miał w przeszłości nieprawidłowy rytm serca (arytmia);
- jeśli u pacjenta stwierdzono wrodzone lub występujące w rodzinie wydłużenie odstępu QT (widoczne w zapisie EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca);

- jeśli pacjent ma zaburzenia równowagi elektrolitowej we krwi (zwłaszcza małe stężenie potasu i magnezu we krwi);
- jeśli pacjent ma bardzo wolny rytm serca (zwany bradykardią);
- jeśli pacjent ma słabą pracę serca (niewydolność serca);
- jeśli pacjent przebył zawał mięśnia sercowego;
- jeśli pacjent jest kobietą lub u osobą w podeszłym wieku;
- jeśli pacjent stosuje inne leki mogące powodować zmiany w zapisie EKG (patrz punkt - „Cipronex a inne leki").

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony (np. pefloksacyna, moksyfloksacyna), w tym leku Cipronex, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiekolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonu lub fluorochinolonu. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Podczas przyjmowania tego leku
Jeżeli **podczas przyjmowania leku Cipronex** wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza. Lekarz zadecyduje, czy trzeba przerwać stosowanie leku Cipronex.

- **Ciężka, nagła reakcja alergiczna** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs, obrzęk naczynioruchowy). Z niewielkim prawdopodobieństwem, ale nawet po przyjęciu pierwszej dawki może wystąpić ciężka reakcja alergiczna, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, ból w klatce piersiowej, duszność, zawroty głowy, nudności, omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawania. **Jeżeli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Cipronex i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pogotowiem ratunkowym.**
- Podczas przyjmowania tego leku rzadko może wystąpić **ból i obrzęk stawów oraz stan zapalny lub zerwanie ścięgien**. Ryzyko jest zwiększone u osób w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), po przeszczepie narządu, w przypadku występowania problemów z nerkami lub leczenia kortykosteroidami. Stan zapalny i zerwania ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia, a nawet do kilku miesięcy po przerwaniu leczenia lekiem Cipronex. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Cipronex, skontaktować się z lekarzem i odciążyć bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.
- Jeśli u pacjenta występuje **padaczka** lub inne **schorzenia neurologiczne**, takie jak: niedokrwienie mózgu lub udar, mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Cipronex i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Po pierwszym przyjęciu leku Cipronex mogą wystąpić **reakcje psychiczne**. Jeśli u pacjenta występuje **depresja** lub **psychoza**, objawy tych chorób mogą się nasilać podczas stosowania leku Cipronex. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Cipronex i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- U pacjenta mogą rzadko wystąpić objawy **uszkodzenia nerwów** (neuropatii), takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, zwłaszcza stóp i nóg oraz dłoni i rąk. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Cipronex i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.
- Antybiotyki chinolonowe mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi powyżej normy (hiperglikemię) lub zmniejszenie stężenia cukru we krwi poniżej normy mogące w ciężkich przypadkach prowadzić do utraty przytomności (śpiączki hipoglikemicznej) (patrz punkt 4). Jest to ważne dla pacjentów chorych na cukrzycę. U chorych na cukrzycę zaleca się uważne kontrolowanie stężenia cukru we krwi.
- Podczas przyjmowania antybiotyków, w tym leku Cipronex, lub nawet przez kilka tygodni po zakończeniu leczenia może pojawić się **biegunka**. Jeżeli będzie ona ciężka lub uporczywa, albo pacjent zauważy krew lub śluz w stolcu, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Cipronex, ponieważ może to zagrażać życiu. Nie należy przyjmować leków, które hamują lub spowalniają ruchy jelit i należy skontaktować się z lekarzem.

- Jeżeli pacjent oddaje **próbkę krwi lub moczu do analizy**, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o tym, że stosuje się lek Cipronex.
- Lek Cipronex może spowodować **uszkodzenie wątroby**. Jeśli pacjent zauważy następujące objawy: utrata apetytu, żółtaczka (zażółcenie skóry), ciemny mocz, swędzenie skóry lub drażliwość żołądka, należy przerwać stosowanie leku Cipronex i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Lek Cipronex może zmniejszać liczbę białych krwinek **co może powodować zmniejszenie odporności na zakażenia**. Jeżeli pacjent zauważy, że podczas zakażenia występują takie objawy, jak: gorączka i silne pogorszenie stanu ogólnego lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak: ból gardła, krtani, jamy ustnej i problemy z układem moczowym, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Będzie zlecone badanie krwi, żeby sprawdzić, czy nie doszło do zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza). Należy pamiętać, żeby poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.
- Jeżeli u pacjenta lub w jego rodzinie występuje niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G6PD), należy poinformować o tym lekarza, gdyż stosowanie cyprofloksacyny stwarza ryzyko niedokrwistości (anemii).
- Podczas przyjmowania leku Cipronex skóra staje się bardziej **wrażliwa na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (UV)**. Należy unikać narażenia na silne światło słoneczne lub sztuczne promienie UV (np. w solarium).
- Jeśli wzrok stał się osłabiony lub pacjent odczuwa inne dolegliwości ze strony oczu należy natychmiast skonsultować się z okulistą.
- W przypadku wystąpienia **nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej**, który może być objawem tętniaka i rozwarstwienia aorty, należy się natychmiast zgłosić do oddziału ratunkowego. Ryzyko wystąpienia tych zmian może być wyższe w przypadku leczenia układowymi kortykosteroidami.
- W przypadku wystąpienia nagłych duszności, zwłaszcza po położeniu się do łóżka, lub zaobserwowania obrzęku kostek, stóp lub brzucha albo pojawienia się kołatania serca (uczucia przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca) należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
- Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane:
  Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony/chinolony, w tym lek Cipronex, były związane z bardzo rzadkimi, ale **ciężkimi działaniami niepożądanymi**. Niektóre z nich były długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata), upośledzające lub potencjalnie nieodwracalne. Należą do nich: bóle ścięgien, mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia zmysłów, w tym zaburzenia wzroku, smaku i węchu oraz słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i ciężkie zaburzenia snu. Jeśli po przyjęciu leku Cipronex wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz zdecydują, czy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyki z innej grupy.

Cipronex a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stosować leku Cipronex jednocześnie z tyzanidyną, ponieważ może to powodować objawy niepożądane, takie jak niskie ciśnienie krwi i senność (patrz punkt 2. - „Kiedy nie stosować leku Cipronex").

Wymienione poniżej leki będą w organizmie człowieka wchodzić w reakcję z lekiem Cipronex. Przyjmowanie leku Cipronex jednocześnie z tymi lekami może wpływać na ich działanie lecznicze. Może to również zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych.

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą wpływać na rytm serca, leki należące do grupy leków przeciwarytmicznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutylid), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (należące do

grupy makrolidów) lub niektóre leki przeciwpsychotyczne, **koniecznie powinien powiedzieć o tym lekarzowi.**

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:
- warfaryna lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy (np. acenokumarol, fenprokumon, fluindion);
- probenecyd (stosowany w dnie moczanowej);
- metotreksat (stosowany w niektórych rodzajach raka, w łuszczycy, w reumatoidalnym zapaleniu stawów);
- teofilina (stosowana w zaburzeniach oddychania);
- tyzanidyna (stosowana w celu zmniejszenia nadmiernego napięcia mięśni w stwardnieniu rozsianym);
- klozapina (lek przeciwpsychotyczny);
- ropinirol (stosowany w chorobie Parkinsona);
- fenytoina (stosowana w padaczce);
- metoklopramid (zapobiegający nudnościom i wymiotom);
- omeprazol (stosowany w leczeniu zgagi i choroby wrzodowej);
- cyklosporyna (stosowana po przeszczepieniu narządu);
- glibenklamid (stosowany w cukrzycy);

Lek Cipronex może **zwiększać** stężenie następujących leków we krwi:
- pentoksyfilina (stosowana w zaburzeniach krążenia);
- kofeina;
- duloksetyna (stosowana w depresji, w neuropatii cukrzycowej, nietrzymaniu moczu);
- lidokaina (stosowana w anestezjologii, przeciwbólowo, w zaburzeniach rytmu serca);
- syldenafil (stosowany w zaburzeniach erekcji);
- agomelatyna;
- zolpidem.

Stosowanie leku Cipronex z jedzeniem i piciem
Jedzenie i picie nie ma wpływu na stosowanie leku Cipronex.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Najlepiej unikać stosowania leku Cipronex w czasie ciąży.
Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Cipronex, ponieważ cyprofloksacyna przenika do mleka matki i może być szkodliwa dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Cipronex może spowodować osłabienie koncentracji. Mogą pojawić się pewne neurologiczne objawy niepożądane. Zanim pacjent rozpocznie prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn, powinien sprawdzić, jakie reakcje występują u niego po zastosowaniu leku Cipronex. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Cipronex zawiera sód
Lek zawiera 177 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym pojemniku 50 ml. Odpowiada to 8,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 354 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym pojemniku 100 ml. Odpowiada to 17,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 708 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym pojemniku 200 ml. Odpowiada to 35,4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

W razie przyjmowania 110 ml leku Cipronex lub więcej na dobę przez długi czas (codziennie dłużej niż miesiąc), pacjenci, zwłaszcza kontrolujący zawartość sodu w diecie, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek można mieszać z następującymi roztworami do wlewów dożylnych: fizjologicznym roztworem chlorku sodu, roztworem Ringera, mleczanowym roztworem Ringera, 5% i 10% roztworem glukozy, 10% roztworem fruktozy. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Cipronex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz wyjaśni dokładnie, jaką dawkę leku Cipronex należy stosować, jak często i jak długo. Będzie to zależało od rodzaju zakażenia i jego ciężkości.

Jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczna zmiana dawki.

Leczenie trwa zwykle od 5 do 21 dni, ale w ciężkich zakażeniach może być dłuższe.
Lekarz będzie każdą z dawek podawał do krwi, w powolnej infuzji dożylnej. Czas trwania infuzji u dzieci wynosi 60 minut. U pacjentów dorosłych czas trwania infuzji roztworu cyprofloksacyny 400 mg/200 ml wynosi 60 minut, a roztworu 200 mg/100 ml - 30 minut. Dzięki powolnemu podawaniu infuzji można uniknąć wystąpienia nagłych działań niepożądanych.
Należy pamiętać, aby podczas stosowania leku Cipronex pić dużo płynów.

Szczegółowy opis sposobu stosowania i przygotowywania leku do podawania zamieszczono na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Przerwanie stosowania leku Cipronex
Ważne jest, aby **nie przerywać leczenia**, nawet jeśli dojdzie do poprawy samopoczucia po kilku dniach stosowania leku. W razie zbyt wczesnego przerwania stosowania leku, zakażenie może zostać niedoleczone i objawy zakażenia mogą powrócić lub nasilić się. Może się również wytworzyć oporność na antybiotyk.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najcięższe działania niepożądane obserwowane podczas leczenia tym lekiem są wymienione poniżej.

Jeśli którykolwiek z działań niepożądanych nasili się lub wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy przerwać stosowanie leku Cipronex i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Rzadkie działania niepożądane (występujące nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):
- drgawki (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- depresja (potencjalnie prowadząca do myśli samobójczych, prób samobójczych lub samobójstwa) (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- reakcja alergiczna, obrzęk (opuchlizna) lub szybkie puchnięcie skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy) (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
- ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami, takimi jak ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności lub omdlenie, lub zawroty głowy podczas wstawania (reakcja anafilaktyczna/wstrząs anafilaktyczny) (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- osłabienie mięśni;
- zapalenie ścięgien, które może prowadzić do zerwania ścięgna, zwłaszcza dużego ścięgna z tyłu kostki (ścięgna Achillesa) (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- wysypka skórna zagrażająca życiu, zwykle w postaci pęcherzy lub owrzodzeń jamy ustnej, gardła, nosa, oczu i błon śluzowych narządów płciowych z następowym rozprzestrzenianiem się pęcherzy lub łuszczeniem skóry (np. pęcherzowy rumień wielopostaciowy - zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka);
- obumieranie komórek wątroby (martwica wątroby), bardzo rzadko prowadzące do zagrażającej życiu niewydolności wątroby, której objawami mogą być: utrata apetytu, biegunka, gorączka, wysypka na skórze, swędzenie skóry, wzdęcia brzucha, ból w prawym podżebrzu, nudności i wymioty (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- zaburzenia umysłowe (reakcje psychotyczne potencjalnie prowadzące do myśli samobójczych, prób samobójczych lub samobójstwa) (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zaburzenia serca, takie jak: bardzo szybkie bicie serca, zagrażające życiu nieregularne bicie serca, zaburzenia rytmu serca (zwane „wydłużeniem odstępu QT", widoczne w EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca);
- reakcja nadwrażliwości na lek, która powoduje wysypkę, gorączkę, zapalenie narządów wewnętrznych, zaburzenia hematologiczne i choroby ogólnoustrojowe (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi określana skrótem DRESS, ostra uogólniona osutka krostkowa określana skrótem AGEP);
- zaburzenia dotyczące układu nerwowego, takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie kończyn (neuropatia);
- utrata przytomności z powodu znacznego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (śpiączka hipoglikemiczna). Patrz punkt 2.
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej, zwanej zespołem Kounisa.

Są to bardzo ciężkie działania niepożądane, mogące zagrażać życiu, które wymagają natychmiastowej pomocy medycznej.

U pacjentów otrzymujących fluorochinolony zgłaszano przypadki poszerzenia i osłabienia ściany tętnicy lub rozerwania ściany tętnicy (tętniaka i rozwarstwienia), które mogą zakończyć się pęknięciem i doprowadzić do zgonu, a także przypadki niedomykalności zastawek serca. Patrz też punkt 2.

Podawanie antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, bardzo rzadko powodowało długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata) lub trwałe działania niepożądane leku, takie jak zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, pieczenie, drętwienie lub ból (neuropatia), zmęczenie, zaburzenia pamięci i koncentracji, zaburzenia zdrowia psychicznego (mogące obejmować zaburzenia snu, lęk, napady paniki, depresję i myśli samobójcze), a także zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu.

Inne działania niepożądane, które były obserwowane podczas leczenia lekiem Cipronex są wymienione poniżej, zgodnie z prawdopodobieństwem ich występowania.

Częste działania niepożądane (występujące nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
- nudności (mdłości), biegunka;
- odczyn miejscowy na wkłucie i infuzję;
- ból stawów i zapalenie stawów u dzieci.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):
- ból stawów u dorosłych;
- nadkażenia grzybicze;
- duże stężenie eozynofilii (rodzaj białych krwinek);
- zmniejszenie łaknienia;
- nadmierna aktywność lub pobudzenie;
- ból głowy, zawroty głowy, problemy ze snem lub zaburzenia smaku;
- wymioty, ból żołądka, zaburzenia trawienia, takie jak rozstrój żołądka (niestrawność, zgaga) lub gazy (wiatry);
- zwiększone stężenie niektórych substancji we krwi [aminotransferazy i (lub) bilirubina];
- wysypka, swędzenie skóry lub pokrzywka;
- osłabienie czynności nerek;
- bóle mięśni i kości, złe samopoczucie (osłabienie) lub gorączka;
- zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej (enzym) we krwi.

Rzadkie działania niepożądane (występujące nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):
- ból mięśni, zapalenie stawów, zwiększone napięcie mięśni lub skurcze;
- zapalenie jelita (okrężnicy) związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko może być śmiertelne) (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- zmiana liczby krwinek (leukopenia, leukocytoza, neutropenia, niedokrwistość), zwiększona lub zmniejszona liczba czynnika krzepnięcia krwi (płytki krwi);
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia);
- splątanie, dezorientacja, reakcje lękowe, niezwykłe sny lub omamy;
- uczucie kłucia, nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe, zmniejszenie wrażliwości skóry, drżenie lub zawroty głowy;
- zaburzenia widzenia, w tym podwójne widzenie (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- szumy uszne, utrata słuchu, zaburzenia słuchu;
- przyspieszone bicie serca (tachykardia);
- rozszerzenie naczyń krwionośnych, niskie ciśnienie krwi lub omdlenie;
- płytki oddech, w tym objawy astmy;
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka (z zastojem żółci) lub zapalenie wątroby;
- wrażliwość na światło (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- niewydolność nerek, krew lub kryształy w moczu, zapalenie układu moczowego;
- zatrzymanie płynu lub nadmierne pocenie się;
- zwiększenie aktywności enzymu zwanego amylazą.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
- szczególny rodzaj zmniejszonej liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna); niebezpieczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza) (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności); zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek (niedokrwistość aplastyczna), która może być śmiertelna oraz zahamowanie czynności szpiku kostnego, które również może być śmiertelne;
- reakcja alergiczna podobna do choroby posurowiczej (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności);
- migrena, zaburzenia koordynacji, niestabilny chód (zaburzenia chodu), zaburzenia węchu, ucisk na mózg (zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe i guz rzekomy mózgu);

- zaburzone widzenie kolorów;
- zapalenie ściany naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń);
- zapalenie trzustki;
- niewielkie, ciemne kropki widoczne pod skórą (wybroczyny); różne wykwity lub wysypki na skórze;
- nasilenie objawów miastenii (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zespół chorobowy, związany z zaburzeniem wydalania wody z organizmu i zmniejszeniem stężenia sodu we krwi (SIADH, ang. syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone);
- uczucie nadmiernej ekscytacji (mania) lub nadmiernego optymizmu połączonego ze wzmożoną aktywnością (hipomania);
- wpływ na krzepliwości krwi (u pacjentów leczonych antagonistami witaminy K).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cipronex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed działaniem par i gazów aktywnych chemicznie lub o intensywnym zapachu.
Roztwór jest wrażliwy na działanie światła, dlatego pojemnik należy wyjąć z opakowania bezpośrednio przed użyciem. Jeżeli lek jest narażony na działanie światła dziennego w sposób ciągły dłużej niż przez 3 dni, nie gwarantuje się jego pełnej skuteczności. Niezużyty roztwór należy wyrzucić.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku lub pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cipronex
- Substancją czynną leku jest cyprofloksacyna.
  1 pojemnik 50 ml zawiera 100 mg cyprofloksacyny (w postaci monowodzianu chlorowodorku cyprofloksacyny).
  1 pojemnik 100 ml zawiera 200 mg cyprofloksacyny (w postaci monowodzianu chlorowodorku cyprofloksacyny).
  1 pojemnik 200 ml zawiera 400 mg cyprofloksacyny (w postaci monowodzianu chlorowodorku cyprofloksacyny).
- Pozostałe składniki to: mleczan sodu, sodu chlorek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Cipronex i co zawiera opakowanie
Cipronex to przezroczysty roztwór do infuzji o lekko żółtawozielonkawym zabarwieniu, znajdujący się w pojemniku polietylenowym formowanym z adapterem typu Insocap, umieszczonym w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera odpowiednio:
1 pojemnik 50 ml;
1 lub 40 pojemników po 100 ml;
1 lub 20 pojemników po 200 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Porady - kształcenie medyczne
Antybiotyki są stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Nie działają w zakażeniach wirusowych. Antybiotyki należy stosować w chorobach, w których lekarz je zalecił. Pomimo działania antybiotyków niektóre bakterie mogą przetrwać lub rozmnożyć się. To zjawisko jest nazywane opornością: niekiedy leczenie antybiotykiem staje się nieskuteczne.
Niewłaściwe użycie antybiotyków zwiększa oporność. Można nawet spowodować, że bakterie uodpornią się i wydłuży się leczenie czy zmniejszy skuteczność antybiotyku, jeżeli pacjent nie zastosuje się do zaleceń lekarza dotyczących:
- wielkości dawki;
- częstości przyjmowania;
- długości okresu leczenia.

W konsekwencji, żeby zachować skuteczność tego leku:
1 – Należy stosować antybiotyk tylko wtedy, jeśli przepisze go lekarz.
2 – Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarskich.
3 – Nie należy przyjmować antybiotyku ponownie bez zalecenia lekarza, nawet jeśli aktualna choroba jest podobna do choroby, na którą antybiotyk został przepisany.
4 – Nigdy nie należy dawać antybiotyku innej osobie, gdyż w przypadku jej choroby może okazać się niewłaściwy.
5 – Po zakończeniu leczenia należy zwrócić niezużyty lek do apteki, żeby został właściwie zniszczony.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Szczegółowa informacja o tym leku, w tym informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego, są dostępne w Charakterystyce Produktu Leczniczego na stronie internetowej: www.urpl.gov.pl.

Produkt Cipronex należy podawać w postaci infuzji dożylnych.

Niska temperatura może wywoływać powstanie precypitatów, które ulegają rozpuszczeniu w temperaturze pokojowej. Lek należy przed podaniem ogrzać do temperatury pokojowej.

Pojemnik po sprawdzeniu szczelności i zerwaniu folii zabezpieczającej należy podłączyć do aparatu z igłą dwukanałową. Czas trwania infuzji u dzieci wynosi 60 minut. U pacjentów dorosłych czas trwania infuzji roztworu cyprofloksacyny 400 mg/200 ml wynosi 60 minut, a roztworu 200 mg/100 ml - 30 minut. Powolna infuzja do dużego naczynia żylnego pozwoli na zminimalizowanie dyskomfortu pacjenta i zmniejszenie ryzyka podrażnienia żył. Roztwór do infuzji można podawać bezpośrednio lub po zmieszaniu z innymi zgodnymi roztworami do infuzji.

Roztwór do infuzji zawsze należy podawać oddzielnie, chyba że potwierdzono zgodność z innymi roztworami (lekami). Widoczne oznaki niezgodności farmaceutycznych to, np. wytrącenie osadu, zmętnienie i zmiana barwy.
Niezgodności farmaceutyczne występują w przypadku wszystkich roztworów do infuzji (leków), które są nietrwałe pod względem fizycznym lub chemicznym przy wartości pH tych roztworów (np. roztwory penicyliny, roztwory heparyny), zwłaszcza w połączeniu z roztworami, których odczyn wyrównano do zasadowego (pH roztworów cyprofloksacyny: 3,5-4,6).
Po wstępnym podawaniu dożylnym, leczenie można także kontynuować doustnie.