Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Proxacin 1%
10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu 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, farmaceuty 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Proxacin 1% zawiera antybiotyk z grupy fluorochinolonów - cyprofloksacynę. Cyprofloksacyna działa niszcząc bakterie powodujące zakażenia. Działa tylko na określone szczepy bakterii.

Dorośli
- Zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez bakterie Gram-ujemne:
  - zaostrzenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc: produkt Proxacin 1% 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 o ciężkim przebiegu przewlekłego zapalenia zatok, szczególnie wywołane przez bakterie Gram-ujemne.
- Niepowikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego. W niepowikłanym zapaleniu pęcherza moczowego produkt Proxacin 1% należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe.
- Ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek
- Powikłane zakażenia układu moczowego
- Bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego

- Zakażenia układu moczowo-płciowego:
  - zapalenie jądra i najądrza, w tym wywołane przez wrażliwe szczepy *Neisseria gonorrhoeae*.
  - zapalenie narządów miednicy mniejszej, w tym wywołane przez wrażliwe szczepy *Neisseria gonorrhoeae*.
- 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 skutkiem zakażenia bakteryjnego.

Dzieci i młodzież
- Zakażenia płucno-oskrzelowe, wywołane przez *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą.
- Powikłane zakażenia układu moczowego oraz 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 uzna się to za konieczne.

Leczenie powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Proxacin 1%

Kiedy nie stosować leku Proxacin 1%:
- jeśli pacjent ma uczulenie na ciprofloksacynę, na inne leki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników leku Proxacin 1% (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie tyzanidynę – patrz punkt 2 „Lek Proxacin 1% a inne leki".

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Proxacin 1% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym leku Proxacin 1%, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiekolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonu lub fluorochinolonu. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Przed podaniem leku Proxacin 1% należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:
- u pacjenta występowały kiedykolwiek problemy z nerkami, ponieważ może być konieczna zmiana leczenia;
- pacjent choruje na padaczkę lub ma inne zaburzenia neurologiczne;
- u pacjenta występowały w przeszłości problemy ze ścięgnami podczas leczenia takimi antybiotykami, jak Proxacin 1%;
- pacjent choruje na cukrzycę - po zastosowaniu ciprofloksacyny u pacjenta może znacznie zmniejszyć się stężenie cukru (wystąpić tzw. hipoglikemia) – patrz też poniżej i punkt 4;
- pacjent choruje na miastenię (rodzaj osłabienia mięśni) - mogą nasilić się jej objawy;

- pacjent ma zaburzenia serca. Należy zachować ostrożność podczas stosowania tego typu leków, jeśli: u pacjenta stwierdzono wrodzone lub występujące w rodzinie wydłużenie odstępu QT (widoczne w zapisie EKG – badaniu aktywności elektrycznej serca); u pacjenta stwierdzono zaburzenia równowagi elektrolitowej we krwi (zwłaszcza małe stężenie potasu i magnezu we krwi); pacjent ma bardzo wolny rytm serca (zwany bradykardią); pacjent ma słabą pracę serca (niewydolność serca); pacjent przebył zawał mięśnia sercowego; pacjent jest kobietą lub osobą w podeszłym wieku; pacjent stosuje inne leki mogące powodować zmiany w zapisie EKG (patrz punkt 2. „Lek Proxacin 1% a inne leki”);
- u pacjenta lub w jego rodzinie występuje niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G6PD), należy poinformować o tym lekarza - po zastosowaniu cyprofloksacyny może wystąpić niedokrwistość (anemia);
- u pacjenta stwierdzono poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej);
- w przeszłości wystąpiło u pacjenta rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty);
- u pacjenta stwierdzono niedomykalność zastawek serca.
- 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].

W leczeniu niektórych zakażeń układu moczowo-płciowego lekarz może dodatkowo, oprócz cyprofloksacyny, przepisać inny antybiotyk. Jeśli u pacjenta nie nastąpi poprawa stanu zdrowia po trzech dniach leczenia, należy zwrócić się do lekarza.

Podczas stosowania leku Proxacin
Jeżeli **podczas** stosowania leku Proxacin 1% wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.** Lekarz zadecyduje, czy trzeba przerwać stosowanie leku Proxacin 1%.

- **Ciężka, nagła reakcja alergiczna** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs, obrzęk naczynioruchowy). Jest to mało prawdopodobne, ale nawet po przyjęciu pierwszej dawki może wystąpić ciężka reakcja alergiczna, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, ból w klatce piersiowej, duszności, zawroty głowy, nudności, omdlenia lub zawroty głowy podczas wstawania. **Jeżeli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Proxacin 1% i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie ratunkowe.**

- **Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane**
  Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony/chinolony, w tym lek Proxacin 1%, 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: zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub ból (neuropatia), zmęczenie, zaburzenia pamięci i koncentracji, skutki dla zdrowia psychicznego (które mogą obejmować zaburzenia snu, lęk, napad paniki, depresję i myśli samobójcze) oraz zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu.
  Jeśli po przyjęciu leku Proxacin 1% 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.

- 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 Proxacin 1%. Po wystąpieniu pierwszych objawach bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Proxacin 1%, skontaktować się z lekarzem i odciążyć bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.

- Jeśli pacjent choruje na **padaczkę** lub ma inne **schorzenia neurologiczne**, takie jak: niedokrwienie mózgu (niewystarczający dopływ krwi do mózgu) lub udar, mogą wystąpić objawy niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Jeśli wystąpią drgawki, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Proxacin 1% i skontaktować się z lekarzem.

- Po pierwszym przyjęciu leku Proxacin 1% mogą wystąpić **reakcje psychiczne**. Jeśli u pacjenta występuje **depresja** lub **psychoza**, objawy tych chorób mogą się nasilać podczas stosowania leku Proxacin 1%. Rzadko depresja lub psychoza mogą rozwinąć się do stadium myśli samobójczych, mogących prowadzić do prób samobójczych lub samobójstwa. Jeśli tak się stanie, należy przerwać stosowanie leku Proxacin 1% 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 Proxacin 1% 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 (hipoglikemię) 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. Jeśli u pacjenta wystąpi zmniejszenie stężenia cukru we krwi poniżej normy (hipoglikemia) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Podczas przyjmowania antybiotyków, w tym leku Proxacin 1% 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 przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może to zagrażać życiu. Nie należy przyjmować leków, które hamują lub spowalniają ruchy jelit i należy skontaktować się z lekarzem.

- **Zaburzenia widzenia lub inne dolegliwości dotyczące oczu**, należy niezwłocznie skonsultować z okulistą.

- Jeżeli pacjent oddaje **próbkę krwi lub moczu do analizy**, powinien poinformować lekarza lub personel laboratorium o stosowaniu leku Proxacin 1%.

- Jeżeli pacjent ma problemy z **nerkami**, należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż może być konieczna modyfikacja dawki leku.

- Proxacin 1% może spowodować **uszkodzenie wątroby**. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z takich objawów jak: utrata apetytu, żółtaczka (zażółcenie skóry), ciemne zabarwienie moczu, swędzenie skóry lub drażliwość żołądka, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Proxacin 1% 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. Lekarz zleci badanie krwi, żeby sprawdzić, czy nie doszło do zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytozy). Należy pamiętać, żeby poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.

- Podczas przyjmowania leku Proxacin 1% 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).

- 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.

Lek Proxacin 1% a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stosować leku Proxacin 1% jednocześnie z tyzanidyną, ponieważ może to powodować objawy niepożądane, takie jak niskie ciśnienie krwi i senność (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku Proxacin 1%").

Wymienione poniżej leki będą w organizmie człowieka wchodzić w interakcje z lekiem Proxacin 1%. Przyjmowanie leku Proxacin 1% jednocześnie z tymi lekami może wpływać na ich działanie lecznicze. Może to również zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia objawów niepożądanych.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi:
- antagoniści witaminy K (np. warfaryna, acenokumarol, fenprokumon, fluindion) lub inny doustny lek przeciwzakrzepowy („rozrzedzający" krew);
- probenecyd (lek stosowany w dnie moczanowej);
- metotreksat (lek stosowany w niektórych rodzajach raka, w łuszczycy, w reumatoidalnym zapaleniu stawów);
- teofilina (lek stosowany w zaburzeniach oddechowych);
- tyzanidyna (lek zmniejszający nadmierne napięcie mięśni w stwardnieniu rozsianym);
- olanzapina (lek przeciwpsychotyczny);
- klozapina (lek przeciwpsychotyczny);
- ropinirol (lek stosowany w chorobie Parkinsona);
- fenytoina (lek stosowany w padaczce);
- cyklosporyna (lek stosowany w chorobach skórnych, reumatoidalnym zapaleniu stawów i po przeszczepieniu narządów);
- inne leki, które mogą wpływać na rytm serca: leki należące do grupy leków przciwarytmicznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutylid),trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki przeciwbakteryjne (należące do grupy makrolidów), niektóre leki przeciwpsychotyczne;
- zolpidem (lek stosowany w bezsenności).

Lek Proxacin 1% może **zwiększać** we krwi stężenie następujących leków:
- pentoksyfilina (lek stosowany w zaburzeniach krążenia);
- kofeina;
- duloksetyna (lek stosowany w depresji, neuropatii cukrzycowej oraz nietrzymaniu moczu);
- lidokaina (lek stosowany w schorzeniach serca i w anestezjologii);
- syldenafil (lek stosowany np. w zaburzeniach erekcji);
- agomelatyna (lek stosowany w depresji).

Stosowanie leku Proxacin 1% z jedzeniem i piciem
Przyjmowanie posiłków i napojów nie wpływa na lek Proxacin 1%.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Najlepiej unikać stosowania leku Proxacin 1% w czasie ciąży.

Nie należy przyjmować leku Proxacin 1% podczas karmienia piersią, ponieważ cyprofloksacyna przenika do mleka matki i może być szkodliwa dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Proxacin 1% może spowodować osłabienie koncentracji. Mogą wystąpić pewne działania niepożądane, wpływające na układ nerwowy. Zanim pacjent rozpocznie prowadzenie pojazdu lub obsługiwanie maszyny, powinien sprawdzić, jak reaguje na przyjmowany lek Proxacin 1%.
W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Proxacin 1%

Lekarz wyjaśni dokładnie, jaką dawkę leku Proxacin 1% należy stosować, jak często przyjmować lek i jak długo kontynuować leczenie. Będzie to zależało od rodzaju zakażenia i jego ciężkości.

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

Leczenie trwa zwykle od 5 do 21 dni, ale w ciężkich zakażeniach może być dłuższe.

- Lekarz będzie podawał każdą z dawek w powolnej infuzji dożylnej do krwi (w kroplówce). Czas trwania infuzji u dzieci i młodzieży wynosi 60 minut. U dorosłych pacjentów dawkę 400 mg Proxacin 1% podaje się w infuzji trwającej 60 minut, dawkę 200 mg Proxacin 1% podaje się w infuzji trwającej 30 minut. Dzięki powolnemu podawaniu infuzji można uniknąć wystąpienia nagłych działań niepożądanych.
- Należy pamiętać, aby podczas całego okresu przyjmowania leku Proxacin 1% pić dużo płynów.

Przerwanie stosowania leku Proxacin 1%
Ważne jest, aby nie przerywać leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej po kilku dniach stosowania leku. Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku, zakażenie może zostać niewyleczone, a jego objawy mogą powrócić lub nasilić się. Może się również wytworzyć oporność bakterii 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.

Najpoważniejsze działania niepożądane obserwowane podczas leczenia tym lekiem są wymienione poniżej:

W przypadku zauważenia poniższych objawów należy zaprzestać przyjmowania leku Proxacin 1% i natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczne zastosowanie innego antybiotyku.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):
- drgawki (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):
- ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami takimi jak ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności lub omdlenie lub zawroty głowy podczas wstawania (wstrząs anafilaktyczny) (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- zerwanie ścięgna, zwłaszcza dużego ścięgna z tyłu kostki (ścięgna Achillesa) (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności");

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić 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) (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 – zespół Lyella).

Częstość występowania działań niepożądanych nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zaburzenia dotyczące układu nerwowego, takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie kończyn (neuropatia) (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- reakcja nadwrażliwości na lek, która powoduje wysypkę, gorączkę, zapalenie narządów wewnętrznych, zaburzenia hematologiczne i choroby ogólnoustrojowe (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. DRESS od Drug Reaction with Eosinophilia and Systemie Symptoms), ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. AGEP od Acute Generalised Exanthematous Pustulosis).

Podawanie antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, bardzo rzadko powodowało długotrwałe (utrzymujących 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, skutki dla zdrowia psychicznego (które mogą obejmować zaburzenia snu, lęk, napad paniki, depresję i myśli samobójcze) oraz zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu.

Inne działania niepożądane, które były obserwowane podczas leczenia lekiem Proxacin 1% są wymienione poniżej, zgodnie z prawdopodobieństwem ich występowania.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
- nudności (mdłości), biegunka, wymioty;
- bóle i zapalenie stawów u dzieci;
- odczyn w miejscu wkłucia i infuzji, wysypka;
- przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz we krwi (rodzaj enzymów świadczących o czynności wątroby).

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):
- ból stawów u dorosłych;
- nadkażenia grzybicze;
- duże stężenie eozynofili (rodzaj białych krwinek), zwiększenie lub zmniejszenie liczby płytek krwi;
- zmniejszone łaknienie;
- nadmierna aktywność psychoruchowa, pobudzenie, splątanie, dezorientacja, omamy;
- ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia snu, zaburzenia smaku, zaburzenia czucia (uczucie kłucia), nadmierna wrażliwość na bodźce czuciowe,;
- zaburzenia widzenia (w tym widzenie podwójne);
- utrata słuchu;
- przyspieszone bicie serca (tachykardia);
- rozszerzenie naczyń krwionośnych, zmniejszone ciśnienie tętnicze;
- bóle w obrębie jamy brzusznej, zaburzenia trawienia, takie jak rozstrój żołądka (niestrawność, zgaga), wiatry;
- zaburzenie czynności wątroby, podwyższenie stężenia we krwi substancji zwanej bilirubiną, żółtaczka (zastój żółci);
- swędzenie skóry, pokrzywka;
- zaburzenie czynności nerek, niewydolność nerek;
- bóle mięśni i kości, złe samopoczucie (osłabienie,) gorączka, zatrzymanie płynów (obrzęk);
- zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi (określonej substancji występującej we krwi).

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić 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), zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek (pancytopenia), która może zakończyć się zgonem, zahamowanie czynności szpiku, mogące również zakończyć się zgonem;
- reakcje alergiczne,, obrzęk (opuchlizna) na tle alergicznym lub szybkie puchnięcie skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy), (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- zwiększone stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) lub zmniejszone stężenie cukru we krwi (hipoglikemia), co może prowadzić w ciężkich przypadkach do śpiączki cukrzycowej. Jest to ważne dla osób z cukrzycą (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- reakcje lękowe, niezwykłe sny, depresja (mogąca prowadzić do myśli samobójczych albo myśli lub prób samobójczych i samobójstwa), zaburzenia psychiczne [reakcje psychotyczne mogące prowadzić do myśli samobójczych, prób samobójczych lub samobójstwa (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)];
- zaburzenia czucia (osłabiona wrażliwość skóry na dotyk), drżenie, migrena, zaburzenia węchu, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, omdlenia;
- szumy uszne, zaburzenia słuchu;
- omdlenia, zapalenie naczyń;

- duszność, w tym stan astmatyczny;
- zapalenie trzustki;
- zapalenie wątroby, obumieranie komórek wątroby (martwica wątroby) bardzo rzadko prowadzące do niewydolności wątroby zagrażającej życiu (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- nadwrażliwość na światło (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności"), niewielkie ciemne kropki widoczne pod skórą (wybroczyny);
- krew w moczu, kryształki w moczu, zapalenie układu moczowego;
- nadmierne pocenie się;
- zwiększona aktywność enzymu o nazwie amylaza.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
- szczególny rodzaj zmniejszonej liczby czerwonych krwinek zwany niedokrwistością hemolityczną; zmniejszenie liczby białych krwinek, mogące stanowić zagrożenie życia (agranulocytoza) (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- reakcja alergiczna podobna do choroby posurowiczej (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności"),;
- zaburzenia koordynacji, niestabilny chód, ucisk na mózg (nadciśnienie wewnątrz czaszki) i guz rzekomy mózgu;
- zaburzone widzenie kolorów;
- różne wykwity skórne lub wysypki na skórze
- nasilenie objawów miastenii (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Częstość występowania działań niepożądanych nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zaburzony szybki rytm serca: zagrażające życiu nieregularne bicie serca, przyspieszone bicie serca (zwane „wydłużeniem odcinka QT", widoczne w EKG – badaniu aktywności elektrycznej serca);
- zespół chorobowy, związany z zaburzeniem wydalania wody z organizmu i zmniejszeniem stężenia sodu we krwi (SIADH, ang. syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone);
- utrata przytomności z powodu znacznego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (śpiączka hipoglikemiczna). Patrz punkt 2.
- zaburzenia krzepliwości krwi (u pacjentów leczonych antagonistami witaminy K);
- uczucie nadmiernego pobudzenia (mania) lub uczucie nadmiernego optymizmu i nadaktywność (hipomania);
- ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie poważnej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa.

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.

<u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u>
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 Proxacin 1%

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła. Nie zamrażać.

W warunkach chłodniczych może wystąpić precypitacja, mrożenie nie jest zalecane.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, ampułce, fiolce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Numer serii podany jest na pudełku, ampułce, fiolce po: Lot.

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 Proxacin 1%
- Substancją czynną leku jest cyprofloksacyna. 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 10 mg cyprofloksacyny.
- Pozostałe składniki to: kwas mlekowy, kwas solny 10%, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Proxacin 1% i co zawiera opakowanie
Lek Proxacin 1% to jasnozielony lub jasnożółty przezroczysty płyn.
Tekturowe pudełko zawiera odpowiednio: 10 ampułek o pojemności 10 ml lub 5 fiolek po 20 ml, lub 10 fiolek po 20 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Zentiva k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel. +48 22 375 92 00

Data zatwierdzenia ulotki: czerwiec 2026

Porady - kształcenie medyczne
Antybiotyki są stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Nie działają w zakażeniach wirusowych. Antybiotyki należy stosować wyłącznie w chorobach, w których lekarz je zalecił. Pomimo działania antybiotyków, niektóre bakterie mogą przetrwać lub rozmnożyć się. To zjawisko jest nazywane opornością: niektóre terapie antybiotykowe stają 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 stosowania,
- długości okresu leczenia.

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

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

PROXACIN 1%, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Ciprofloxacinum

Sposób przygotowania leku Proxacin 1% do podania
Produkt jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji – przed podaniem należy go rozcieńczyć, a następnie podawać w infuzji dożylnej.

Do rozcieńczania stosuje się 0,9% roztwór chlorku sodu lub 5% roztwór glukozy. Odpowiednią dawkę leku należy rozcieńczyć w ten sposób, żeby każde 10 ml koncentratu do infuzji było rozcieńczone do objętości nie mniejszej niż 50 ml (uzyskane stężenie powinno być nie mniejsze niż 1 mg/ml).

Ze względu na wrażliwość na światło roztworu oraz możliwość zanieczyszczenia mikrobiologicznego roztworu, należy go podawać bezpośrednio po rozcieńczeniu, w powolnej infuzji dożylnej. Powolna infuzja do dużego naczynia żylnego zminimalizuje dyskomfort pacjenta i zmniejszy ryzyko podrażnienia żył.

Ponieważ produkt jest wrażliwy na światło, fiolkę należy wyjąć z opakowania dopiero przed użyciem. Kilkudniowe narażenie na działanie światła dziennego może spowodować zmniejszenie skuteczności produktu. W niskich temperaturach może wytrącać się osad, dlatego nie zaleca się przechowywania produktu w lodówce.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Niezgodności farmaceutyczne
Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych powyżej.

Jeśli konieczne jest podanie cyprofloksacyny w postaci infuzji z innymi lekami, należy podawać je oddzielnie, zgodnie z zaleconym dawkowaniem oraz drogą podania określoną dla każdego z leków.

Jeśli zgodność z innymi roztworami lub produktami leczniczymi nie została potwierdzona, roztwór do infuzji należy zawsze podawać oddzielnie. Do oznak niezgodności, które można ocenić gołym okiem należą np. osad, zmętnienie i przebarwienia.

Cyprofloksacyna wykazuje niezgodność z roztworami leków, które są fizycznie lub chemicznie niestabilne w pH roztworu (np. penicyliny, roztwór heparyny), zwłaszcza w połączeniu z roztworami dodawanymi w celu uzyskania zasadowego pH (pH roztworów cyprofloksacyny: 3,0 - 4,5).

Sposób podawania
Produkt jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji – przed podaniem należy go rozcieńczyć, a następnie podawać w infuzji dożylnej –patrz powyżej.

Produkt leczniczy Proxacin 1% w roztworze do infuzji należy sprawdzić wzrokowo przed zastosowaniem. Nie wolno podawać roztworu, jeśli jest mętny.

Sporządzony roztwór należy podawać w powolnej infuzji dożylnej. U dzieci i młodzieży czas infuzji wynosi 60 minut. U pacjentów dorosłych czas infuzji dawki 400 mg cyproflokasacyny w roztworze do infuzji wynosi 60 minut, a dawki 200 mg cyprofloksacyny w roztworze do infuzji – 30 minut. Powolna infuzja do dużego naczynia żylnego zminimalizuje dyskomfort pacjenta i zmniejszy ryzyko podrażnienia żył.

Roztwór do infuzji można podawać bezpośrednio lub po zmieszaniu z innymi zgodnymi roztworami do infuzji wymienionych powyżej.

Dawkowanie

- Dawka zależy od wskazania, ciężkości i miejsca zakażenia, wrażliwości na cyprofloksacynę drobnoustrojów wywołujących zakażenia, czynności nerek pacjenta oraz, u dzieci i młodzieży, od masy ciała.
- Czas trwania leczenia zależy od ciężkości choroby oraz od jej przebiegu klinicznego i bakteriologicznego.
- Po wstępnym leczeniu dożylnym można przejść na leczenie doustne tabletkami, jeżeli lekarz uzna to za wskazane ze względów klinicznych. Należy jak najszybciej przejść z leczenia dożylnego na terapię doustną. W przypadkach ciężkich zakażeń lub jeśli pacjent nie może przyjąć tabletki doustnie (np. pacjent żywiony pozajelitowo) zaleca się rozpoczęcie terapii podaniem cyprofloksacyny dożylnej, aż do możliwości przejścia na leczenie doustne.
- Podczas leczenia zakażeń wywołanych przez niektóre bakterie (np. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* lub *Staphylococcus spp.)* może być konieczne podawanie większych dawek cyprofloksacyny oraz stosowanie w skojarzeniu z innymi odpowiednimi środkami przeciwbakteryjnymi.
- W zależności od drobnoustroju wywołującego zakażenie, podczas leczenia niektórych zakażeń (np. zapalenie narządów miednicy mniejszej, zakażenia w obrębie jamy brzusznej, zakażenia u pacjentów z neutropenią i zakażenia kości i stawów) może być konieczne zastosowanie w skojarzeniu z innym odpowiednim lekiem przeciwbakteryjnym.

Dorośli

Wskazania		**Dawka dobowa w miligramach**	**Całkowity czas trwania leczenia (w tym jak najszybsza zmiana na terapię doustną)**
Zakażenia dolnych dróg oddechowych		400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 14 dni
Zakażenia górnych dróg oddechowych	Zaostrzenie przewlekłego zapalenia zatok szczególnie spowodowane przez bakterie Gram-ujemne	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 14 dni
	Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 14 dni
	Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego	400 mg 3 razy na dobę	28 dni do 3 miesięcy
Zakażenia układu moczowego	Powikłane i niepowikłane ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 21 dni, w szczególnych okolicznościach (np. ropnie) może być kontynuowane powyżej 21 dni
	Bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	2 do 4 tygodni (ostre)
Zakażenia narządów płciowych	Zapalenie jądra i najądrza oraz choroby zapalne narządów miednicy mniejszej	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	co najmniej 14 dni
Zakażenia układu pokarmowego i zakażenia w obrębie jamy brzusznej	Biegunka wywołana przez bakterie chorobotwórcze, w tym przez *Shigella spp.* inne niż *Shigella dysenteriae* typu 1, oraz empiryczne leczenie ciężkiej biegunki podróżnych	400 mg 2 razy na dobę	1 doba
	Biegunka wywołana przez *Shigella dysenteriae* typu I	400 mg 2 razy na dobę	5 dni
	Biegunka wywołana przez *Vibrio cholerae*	400 mg 2 razy na dobę	3 dni
	Dur brzuszny	400 mg 2 razy na dobę	7 dni

Wskazania		Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym jak najszybsza zmiana na terapię doustną)
	Zakażenia w obrębie jamy brzusznej wywołane przez bakterie Gram-ujemne	400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	5 do 14 dni
Zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez bakterie Gram-ujemne		400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	7 do 14 dni
Zakażenia kości i stawów		400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	maksymalnie 3 miesiące
Pacjenci z neutropenią z gorączką o prawdopodobnej etiologii bakteryjnej Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi, zgodnie z obowiązującymi wytycznymi		400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę	leczenie należy kontynuować przez cały okres występowania neutropenii
Płucna postać wąglika (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie) u pacjentów, u których konieczne jest leczenie pozajelitowe; jeśli podejrzewa się lub potwierdzi kontakt z laseczką wąglika, należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku		400 mg 2 razy na dobę	60 dni od potwierdzenia kontaktu z *Bacillus anthracis*

Dzieci i młodzież

Wskazania	Dawka dobowa w miligramach	Całkowity czas trwania leczenia (w tym jak najszybsza zmiana na terapię doustną)
Zakażenia płucno-oskrzelowe wywołane przez Pseudomonas aeruginosa u pacjentów z mukowiscydozą	10 mg/kg masy ciała 3 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę	10 do 14 dni
Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek	6 mg/kg masy ciała 3 razy na dobę do 10 mg/kg masy ciała 3 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę	10 do 21 dni
Płucna postać wąglika (leczenie po kontakcie z bakteriami) u pacjentów, u których konieczne jest leczenie pozajelitowe; jeśli podejrzewa się lub potwierdzi kontakt z laseczką wąglika, należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku	10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 15 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę	60 dni od potwierdzenia kontaktu z *Bacillus anthracis*
Inne ciężkie zakażenia	10 mg/kg masy ciała 3 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę	Zależnie od rodzaju zakażenia

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjentom w podeszłym wieku należy podawać dawkę dobraną do ciężkości zakażenia i klirensu kreatyniny.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby
Zalecana dawka początkowa i podtrzymująca u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek:

Klirens kreatyniny [ml/min/1,73 m²]	**Stężenie kreatyniny w surowicy [µmol/l]**	**Dawka dożylna [mg]**
>60	<124	Patrz typowe dawkowanie
30–60	124 do 168	200-400 mg co 12 h
<30	>169	200-400 mg co 24 h
Pacjenci poddawani hemodializie	>169	200-400 mg co 24 h (po dializie)
Pacjenci poddawani dializie otrzewnowej	>169	200-400 mg co 24 h

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby nie jest konieczna korekta dawki.

Nie przeprowadzono badań dotyczących dawkowania u dzieci z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby.