

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ciprinol 200 mg/100 ml infuzní roztok

ciprofloxacin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ciprinol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ciprinol používat
3. Jak se přípravek Ciprinol používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ciprinol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ciprinol a k čemu se používá

Přípravek Ciprinol patří do skupiny fluorochinolonových antibiotik. Léčivou látkou je ciprofloxacin. Ciprofloxacin zabíjí bakterie, které způsobují infekci. Působí pouze na specifické kmeny bakterií.

Dospělí

Přípravek Ciprinol se u dospělých používá k léčbě následujících bakteriálních infekcí:

- infekce dýchacích cest,
- dlouhodobé nebo vracející se infekce ucha a vedlejších nosních dutin,
- infekce močových cest,
- infekce pohlavního ústrojí u mužů i žen,
- infekce trávicího ústrojí a břicha,
- infekce kůže a měkké tkáně,
- infekce kostí a kloubů,
- expozice inhalační formy antraxu (sněti slezinné).

Ciprofloxacin se může používat k léčbě pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (neutropenie), kteří mají horečku, u které je podezření, že je způsobena bakteriální infekcí.

Jestliže máte závažnou infekci, nebo když je infekce způsobena více než jedním typem bakterie, můžete Vám být souběžně s přípravkem Ciprinol předepsána ještě jiná antibiotika.

Děti a dospívající

Přípravek Ciprinol se za odborného dohledu specialisty používá u dětí a dospívajících k léčbě následujících bakteriálních infekcí:

- infekce plic a průdušek u dětí a dospívajících s cystickou fibrózou,
- komplikované infekce močových cest, včetně infekcí zasahujících ledviny,
- expozice inhalační formy antraxu.

V případě, kdy to lékař uzná za nutné, může být přípravek Ciprinol použit u dětí a dospívajících také

k léčbě jiných závažných infekcí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ciprinol používat

Nepoužívejte přípravek Ciprinol

- jestliže jste alergický(á) na ciprofloxacin, další chinolony nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže užíváte tizanidin (viz bod 2: „Další léčivé přípravky a přípravek Ciprinol“).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ciprinol se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Před zahájením léčby přípravkem Ciprinol

Pokud se u Vás v minulosti při užívání fluorochinolonového/chinolonového antibiotika vyskytl jakýkoli závažný nežádoucí účinek, nemáte fluorochinolon/chinolon, včetně přípravku Ciprinol, užívat. V takovém případě o tom co nejdříve informujte svého lékaře.

Informujte svého lékaře, že jste léčen(a) přípravkem Ciprinol:

- pokud jste někdy měl(a) problémy s ledvinami, je možné, že bude třeba Vaši léčbu přizpůsobit.
- pokud trpíte epilepsií nebo jinými neurologickými poruchami.
- pokud jste v minulosti měl(a) problémy se šlachami při předchozí léčbě antibiotiky, jako je přípravek Ciprinol.
- pokud jste diabetik, protože u Vás může během léčby ciprofloxacinem nastat riziko hypoglykemie (nízké hladiny cukru v krvi).
- pokud máte onemocnění myasthenia gravis (typ svalové slabosti), protože její příznaky se mohou zhoršit.
- pokud Vám bylo diagnostikováno rozšíření tepny, tzv. výduť (aneurysma aorty nebo aneurysma periferní tepny).
- pokud jste v minulosti prodělal(a) disekci aorty (trhlina ve stěně aorty).
- pokud Vám byla diagnostikována nedomykavost srdečních chlopní (zpětný tok krve přes srdeční chlopně).
- pokud máte v rodinné anamnéze aneurysma či disekci aorty (rozšíření aorty, tzv. výduť, či trhlinu ve stěně srdečnice) nebo vrozené onemocnění srdečních chlopní nebo další rizikové faktory či predispozice (jako jsou onemocnění pojivové tkáně, např. Marfanův syndrom nebo Ehlersův-Danlosův syndrom, Turnerův syndrom, Sjögrenův syndrom [zánětlivé autoimunitní onemocnění], nebo cévní onemocnění, např. Takayasuova arteriitida, velkobuněčná arteriitida, Behčetův syndrom, vysoký krevní tlak nebo prokázaná ateroskleróza, revmatoidní artritida [onemocnění kloubů] nebo endokarditida [infekční zánět srdeční výstelky]).
-
- pokud máte problémy se srdcem. Při použití tohoto druhu léků je třeba opatrnosti, pokud jste se narodil(a) s prodlouženým QT intervalem (je vidět na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti) nebo máte tuto poruchu v rodině, máte nerovnováhu solí v krvi (především nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi), máte velmi pomalou srdeční činnost (bradykardie), máte slabé srdce (srdeční selhávání), v minulosti jste prodělal(a) srdeční příhodu (infarkt myokardu), jste žena nebo starší pacient nebo pokud užíváte jiné léky, které mohou způsobovat abnormální změny na EKG (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Ciprinol“).
- pokud Vy nebo některý z členů Vaší rodiny máte nedostatek glukoso-6-fosfát-dehydrogenázy (G6PD), protože u Vás může během léčby ciprofloxacinem nastat riziko anémie (chudokrevnosti).

Pro léčbu některých infekcí pohlavního ústrojí Vám může lékař předepsat kromě ciprofloxacinu i další antibiotika. Pokud nedojde ke zlepšení příznaků po 3 dnech léčby, poradte se prosím se svým lékařem.

Během léčby přípravkem Ciprinol

Okamžitě informujte svého lékaře, jestliže **během používání přípravku Ciprinol** nastane kterákoli z níže uvedených situací. Váš lékař rozhodne, zda je nutné léčbu přípravkem Ciprinol ukončit.

- **Závažné, náhlé alergické reakce** (anafylaktická reakce/šok, angioedém). Dokonce i po první dávce existuje vzácná možnost, že zaznamenáte závažné alergické reakce s následujícími příznaky: svíravý pocit na hrudi, pocit závratě, pocit na zvracení nebo mdloby, nebo závrať, když vstáváte. **Jestliže toto nastane, okamžitě informujte svého lékaře, protože je nutné podávání přípravku Ciprinol okamžitě ukončit.**
- **Dlouhodobé, zneschopňující a potenciálně nevratné závažné nežádoucí účinky.** Fluorochinolonová/chinolonová antibiotika, včetně přípravku Ciprinol, byla spojena s velmi vzácnými, ale závažnými nežádoucími účinky, z nichž některé byly dlouhodobé (trvaly měsíce nebo roky), zneschopňující nebo potenciálně nevratné. K nim patří bolest šlach, svalů a kloubů horních a dolních končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity, jako mravenčení, brnění, šimrání, necitlivost nebo pálení (parestezie), smyslové poruchy zahrnující poruchy zraku, chuti, čichu a sluchu, deprese, poruchy paměti, velká únava a závažné poruchy spánku. Pokud se u Vás po užití přípravku Ciprinol vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, kontaktujte ihned svého lékaře, než budete v léčbě pokračovat. Společně s lékařem rozhodnete o dalším pokračování léčby, včetně zvážení použití antibiotika z jiné třídy.
- Vzácně se mohou objevit **bolest a otok kloubů a zánět nebo přetržení šlach.** Zvýšenému riziku jste vystaven(a), pokud jste starší než 60 let, podstoupil(a) jste transplantaci orgánu, máte problémy s ledvinami nebo jste léčen(a) kortikosteroidy. Zánět a přetržení šlach se může objevit během prvních 48 hodin léčby, a dokonce až několik měsíců po ukončení léčby přípravkem Ciprinol. Při prvních známkách bolesti nebo zánětu šlachy (například v kotníku, zápěstí, lokti, rameni nebo koleni) přestaňte přípravek Ciprinol používat, kontaktujte svého lékaře a bolestivé místo ponechejte v klidu. Vyhněte se veškerým zbytečným pohybovým aktivitám, protože ty mohou zvýšit riziko přetržení šlachy.
- V případě náhlé **silné bolesti v oblasti břicha, hrudi nebo zad, což mohou být příznaky aneurysmatu a disekce aorty,** vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Riziko může být vyšší, pokud jste léčen(a) systémovými kortikosteroidy.
- Pokud se u vás objeví **náhlá dušnost,** zvláště vleže na lůžku, nebo pokud si všimnete otoku kotníků, nohou nebo břicha nebo se u Vás nově objeví rychlé nebo nepravidelné bušení srdce, ihned o tom informujte lékaře.
- Trpíte-li **epilepsií** nebo **jinými neurologickými poruchami,** například cerebrální ischemií (nedokrvení mozku) nebo mrtvicí, můžete zaznamenat nežádoucí účinky spojené s centrálním nervovým systémem. Pokud se u Vás objeví záchvat, přestaňte přípravek Ciprinol používat a okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- Vzácně se u Vás mohou vyskytnout příznaky **poškození nervů (neuropatie),** jako jsou bolest, pálení, brnění, necitlivost a/nebo slabost, zvláště v nohou nebo rukou. Pokud k tomu dojde, přestaňte přípravek Ciprinol užívat a okamžitě informujte svého lékaře, abyste zabránil(a) rozvoji potenciálně nevratného stavu.
- Po prvním podání přípravku Ciprinol můžete zaznamenat **psychiatrické reakce.** Trpíte-li **deprezí** nebo **psychózou,** při léčbě přípravkem Ciprinol se mohou Vaše příznaky zhoršit. Ve vzácných případech může deprese nebo psychóza vyvrcholit sebevražednými myšlenkami, pokusem o sebevraždu nebo dokonanou sebevraždou (viz bod 4: Možné nežádoucí účinky). Pokud se u Vás objeví deprese, psychóza, sebevražedné myšlenky nebo chování, kontaktujte okamžitě svého lékaře.
- Fluorochinolonová antibiotika mohou způsobit zvýšení Vaší hladiny cukru v krvi nad normální

úroveň (hyperglykemie) nebo snížení Vaší hladiny cukru v krvi pod normální hladiny, což může v závažných případech vést k bezvědomí (hypoglykemické kóma) (viz bod 4). Toto je důležité pro pacienty, kteří mají cukrovku (diabetes). Pokud máte cukrovku, má se u Vás pečlivě sledovat hladina cukru v krvi.

- Při používání antibiotik, včetně přípravku Ciprinol, nebo dokonce několik týdnů po ukončení léčby, můžete dostat **průjem**. Jestliže by přešel do těžké nebo trvalé formy, nebo pokud by Vaše stolice obsahovala krev nebo sliz, okamžitě přestaňte přípravek Ciprinol používat, neboť se může jednat o život ohrožující situaci. Neužívejte léky na zpomalení funkce střev.
- Pokud se Vám **začne zhoršovat zrak** nebo pokud se Vám Vaše oči zdají být jinak ovlivněné, obraťte se okamžitě na očního lékaře.
- Při používání přípravku Ciprinol bude Vaše pokožka **citlivější na sluneční nebo ultrafialové (UV) záření**. Nevystavujte pokožku silnému slunečnímu nebo umělému UV záření, například v soláriích.
- Jestliže je třeba, abyste podstoupil(a) **odběr vzorku krve nebo moči**, informujte svého lékaře nebo personál laboratoře, že používáte přípravek Ciprinol.
- Pokud trpíte **problémy s ledvinami**, informujte o tom svého lékaře, protože může být zapotřebí upravit dávku.
- Přípravek Ciprinol může způsobit **jaterní poškození**. Jestliže zpozorujete nějaké příznaky, jako je ztráta chuti k jídlu, žloutenka (žloutnutí kůže), tmavá moč, svědění, nebo citlivost žaludku, přestaňte používat přípravek Ciprinol a okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- Přípravek Ciprinol může způsobit snížení počtu bílých krvinek, tím pádem může být Vaše **odolnost proti infekci snížena**. Jestliže se u Vás vyskytne infekce s příznaky, jako jsou horečka a celkové zhoršení Vašeho zdravotního stavu nebo horečka ve spojení s místními projevy infekce jako jsou bolest v krku/hltanu/ústech, nebo onemocnění močových cest, okamžitě vyhledejte lékaře. Bude třeba udělat krevní testy ke zjištění případného snížení počtu bílých krvinek (agranulocytóza). Je nezbytné informovat lékaře o Vašem léku.

Další léčivé přípravky a přípravek Ciprinol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Nepoužívejte přípravek Ciprinol souběžně s tizanidinem, neboť by to mohlo způsobit nežádoucí účinky, například nízký krevní tlak a ospalost (viz bod 2: „Nepoužívejte přípravek Ciprinol“).

O následujících lécích je známo, že se s přípravkem Ciprinol ve Vašem těle ovlivňují. Používání přípravku Ciprinol souběžně s těmito léky může ovlivnit jejich léčebný efekt. Dále to také zvyšuje pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte:

- antagonisty vitamínu K (např. warfarin, acenokumarol, fenpropkumon nebo fluindion) nebo jiná perorální antikoagulancia (na ředění krve)
- probenecid (na dnu)
- methotrexát (na některé typy rakoviny, lupénky, revmatický zánět kloubů)
- theofylin (na potíže s dýcháním)
- tizanidin (na svalové křeče u roztroušené sklerózy)
- klozapin, olanzapin (léky k léčbě psychických onemocnění)
- ropinirol (na Parkinsonovu nemoc)
- fenytoin (na epilepsii)

- metoklopramid (proti pocitu na zvracení a zvracení)
- omeprazol (na žaludeční vředy)
- cyklosporin (k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu, léčbě kožních onemocnění, revmatoidní artritidy)
- jiné léky, které mohou ovlivňovat srdeční rytmus: léky patřící do skupiny antiarytmik (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricyklická antidepresiva, některé antimikrobiální látky (patřící do skupiny makrolidů), některá antipsychotika
- zolpidem (na problémy se spánkem).

Přípravek Ciprinol může **zvýšit** hladiny následujících látek v krvi:

- pentoxifylin (na oběhové poruchy)
- kofein
- duloxetin (antidepresivum)
- lidokain (lokální anestetikum)
- sildenafil (na poruchy erekce)
- agomelatin (na depresi).

Přípravek Ciprinol s jídlem a pitím

Jídlo ani pití Vaši léčbu přípravkem Ciprinol neovlivňuje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

V průběhu těhotenství je lepší se používání přípravku Ciprinol vyvarovat. Informujte svého lékaře, plánujete-li otěhotnět.

Přípravek Ciprinol nepoužívejte, jestliže kojíte, protože se vylučuje do mateřského mléka a mohl by ublížit Vašemu dítěti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ciprofloxacin může snižovat Vaši bdělost. Můžou se vyskytnout některé neurologické nežádoucí účinky. Před řízením dopravních prostředků a obsluhou strojů se ujistěte, jak reagujete na přípravek Ciprinol. Máte-li pochybnosti, zeptejte se Vašeho lékaře.

Přípravek Ciprinol obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 351,03 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) ve 100 ml infuzního roztoku (3,51 mg v ml). To odpovídá 17,55 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Maximální denní dávka tohoto léčivého přípravku představuje 105,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

3. Jak se přípravek Ciprinol používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Informujte svého lékaře, pokud máte problém s ledvinami, protože je možné, že Vaše dávkování bude potřeba upravit.

- Léčba trvá obvykle 5 až 21 dnů, u závažných infekcí však může trvat déle.

Váš lékař Vám podá každou dávku pomalu infuzní žilou do krevního řečiště. U dětí trvá infuze 60 minut. U dospělých pacientů trvá infuze 60 minut u 400 mg Ciprinol a 30 minut u 200 mg Ciprinol. Pomalé podávání infuze pomáhá omezit bezprostředně se objevující nežádoucí účinky.

V průběhu léčby přípravkem Ciprinol dbejte na dostatečný příjem tekutin.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ciprinol

Je důležité, abyste **dokončil(a) celou léčbu**, i když se za několik dnů začnete cítit lépe. Jestliže přestanete používat tento léčivý přípravek příliš brzy, Vaše infekce nemusí být zcela vyléčena a příznaky infekce se mohou vrátit nebo zhoršit. Může se u Vás také vyvinout rezistence na antibiotika.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnější nežádoucí účinky, které můžete rozpoznat sám(sama), jsou uvedeny v následující části:

Pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, **přestaňte okamžitě užívat Ciprinol a kontaktujte svého lékaře**, aby zvážil léčbu jinými antibiotiky.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- záchvaty křečí (viz bod 2, Upozornění a opatření)

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- závažné náhlé alergické reakce s příznaky, jako je pocit svírání na hrudi, pocit závratě, pocit na zvracení nebo mdloby nebo pocit závratě při vstávání (anafylaktický šok) (viz bod 2: Upozornění a opatření)
- svalová slabost, zánět šlach, který může vést k přetržení šlachy, zejména velké šlachy na zadní straně kotníku (Achillovy šlachy) (viz bod 2: Upozornění a opatření)
- závažná, život ohrožující kožní vyrážka, obvykle ve formě puchýřů nebo vředů v ústech, krku, nosu, očích a na jiných sliznicích, například na genitáliích, která může vést k rozsáhlé tvorbě puchýřů a olupování kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- obtíže spojené s nervovým systémem jako bolesti, pálení, brnění, necitlivost nebo svalová slabost končetin (neuropatie)
- léková reakce, která způsobuje kožní vyrážku, horečku, zánět vnitřních orgánů, změny krevního obrazu a systémové onemocnění (DRESS - léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky), vzácná závažná kožní vyrážka většinou způsobená léky (AGEP akutní generalizovaná exantematózní pustulóza)

Další nežádoucí účinky, které byly pozorovány během léčby přípravkem Ciprinol, jsou uvedeny níže podle pravděpodobnosti výskytu:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- pocit na zvracení, průjem

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- mykotická (plísňová) superinfekce
- zvýšená koncentrace určitého typu bílých krvinek (eozinofilů), zvýšení nebo snížení počtu krevních destiček
- ztráta chuti k jídlu
- zvýšená psychická a pohybová aktivita, vzrušení, neklid
- bolest hlavy, závrať, problémy spánku, poruchy chuti

- zvracení, bolest břicha, zažívací problémy jako žaludeční obtíže (trávicí potíže/pálení žáhy), plynatost
- zvýšené množství některých látek v krvi (bilirubin)
- vyrážka, svědění, kopřivka
- porucha funkce ledvin
- bolest svalů a kostí, bolest kloubů, slabost, horečka
- zvýšení hladiny alkalické fosfatázy v krvi (určitá látka v krvi)
- přechodně zvýšené množství látek v krvi (aminotransferáza, alkalická fosfatáza)

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- zánět střev (kolitida) spojený s podáváním antibiotik (ve velmi vzácných případech může být smrtelný), (viz bod 2: „**Upozornění a opatření**“)
- změny v krevním obraze (snížení nebo zvýšení počtu bílých krvinek, pokles počtu červených krvinek, zvýšení nebo snížení počtu krevních destiček)
- alergická reakce, otok (edém), rychle vzniklý otok kůže a sliznic (angioedém)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykemie)
- snížená hladina cukru v krvi (hypoglykemie) (viz bod 2: „Upozornění a opatření“)
- zmatenost, dezorientace, pocity úzkosti, neobvyklé sny, deprese (potenciálně vedoucí k sebevražedným myšlenkám, pokusům o sebevraždu nebo k dokonané sebevraždě) nebo halucinace (viz bod 2: „Upozornění a opatření“)
- snížená kožní citlivost, třes, mravenčení, porucha čítí, záchvaty křečí
- ušní šelest (tinitus), zhoršení sluchu, ztráta sluchu
- zadržování tekutin
- selhání ledvin
- rozšíření cév, pokles krevního tlaku
- rychlý tlukot srdce (tachykardie)
- problémy s viděním, včetně dvojitého vidění
- mdloba (synkopa)
- dušnost, včetně astmatických příznaků
- hepatitida (zánět jater), žloutenka v důsledku městnání žluči
- citlivost na světlo (viz bod 2: „Upozornění a opatření“)
- bolest svalů, zánět kloubů, zvýšené svalové napětí, křeče, selhání ledvin, krev nebo krystaly v moči, zánět močových cest
- nadměrné pocení
- zvýšené hladiny enzymu amylázy

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

- zvláštní typ snížení počtu červených krvinek (hemolytická anémie); nebezpečný pokles typu bílých krvinek (viz bod 2: „Upozornění a opatření“), snížený počet krvetvorných buněk v kostní dřeni (útlum kostní dřene (život ohrožující))
- alergická reakce zvaná reakce podobná sérové nemoci (viz bod 2: **Upozornění a opatření**)
- migréna, porucha koordinace, nestabilní chůze (porucha chůze), porucha čichu, zvýšený nitrolební tlak
- psychické poruchy (psychotické reakce potenciálně vedoucí k sebevražedným myšlenkám, pokusům o sebevraždu nebo k dokonané sebevraždě) (viz bod 2: „Upozornění a opatření“)
- porucha vnímání barev
- odumírání jaterních buněk (nekróza jater) velmi vzácně vedoucí k život ohrožujícímu selhání jater (viz bod 2: „Upozornění a opatření“)
- drobné tečkovité krvácení pod kůží (petechie)
- migréna, porucha čichu
- zánět cév
- pankreatitida (zánět slinivky břišní)
- zhoršení příznaků onemocnění myasthenia gravis (viz bod 2: „Upozornění a opatření“)

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

- syndrom spojený s poruchou vylučování vody a nízkými hladinami sodíku (SIADH)

- euforická nebo hyperaktivní nálada (mánie), nebo slabší formy (hypománie)
- abnormálně rychlý srdeční rytmus, život ohrožující nepravidelnosti srdečního rytmu (torsade de pointes), změna srdečního rytmu (nazývaná prodloužení QT intervalu, viditelná na EKG, elektrickém záznamu činnosti srdce)
- vliv na srážení krve (u pacientů léčených antagonisty vitamínu K)
- ztráta vědomí v důsledku výrazného snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemické kóma). Viz bod 2.

Podávání chinolonových a fluorochinolonových antibiotik velmi vzácně vyvolalo dlouhotrvající (až měsíce nebo roky) nebo trvalé nežádoucí účinky léčiva, jako jsou zánět šlach, přetržení šlachy, bolest kloubů, bolest končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity jako mravenčení, brnění, šimrání, pálení, necitlivost nebo bolest (neuropatie), únava, poruchy paměti a soustředění, účinky na duševní zdraví (které mohou zahrnovat poruchy spánku, úzkost, záchvaty paniky, deprese a sebevražedné myšlenky), stejně jako poruchy sluchu, zraku, chuti a čichu, někdy bez ohledu na již dříve přítomné rizikové faktory.

U pacientů léčených fluorochinolony byly hlášeny případy rozšíření a zeslabení nebo trhliny stěny aorty (aneurysmatu a disekce), které mohou vést k roztržení stěny aorty a mohou být smrtelné, a nedomykavosti srdečních chlopní. Viz také bod 2.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ciprinol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě infuzní lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte infuzní lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ciprinol obsahuje

- Léčivou látkou je ciprofloxacin. Jedna infuzní lahvička (100 ml infuzního roztoku) obsahuje 200 mg ciprofloxacinu ve formě ciprofloxacin-laktátu. Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 2 mg ciprofloxacinu ve formě ciprofloxacin-laktátu.
- Pomocnými látkami jsou: natrium-laktát, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková 10%, voda pro injekci. Viz bod 2 „Přípravek Ciprinol obsahuje sodík“.

Jak přípravek Ciprinol vypadá a co obsahuje toto balení

Ciprinol 200 mg/100 ml: infuzní roztok

Čirý, nažloutlý nebo nazelenalý roztok

Velikost balení: 1 infuzní lahvička o objemu 100 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 2. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Roztok pro intravenózní infuzi se má připravovat bezprostředně před podáním.

Přípravek Ciprinol v intravenózní infuzi se má podávat během 60 minut. Pomalé infuze do velkých žil snižují riziko pro žíly a jsou pro pacienta pohodlnější.

Inkompatibilita

Ciprinol nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, u kterých byla stanovena kompatibilita. Pokud nebyla potvrzena kompatibilita s dalšími roztoky/léčivými, musí být infuzní roztok vždy podáván odděleně. Vizuálními projevy inkompatibility jsou např. precipitace, zákal a změna zbarvení.

Inkompatibilita se objevuje u všech infuzních roztoků / léčiv, které jsou fyzikálně či chemicky nestabilní při daném pH roztoku (např. peniciliny, roztoky s heparinem), zejména v kombinaci s roztoky upravenými pro alkalické pH (pH roztoků s ciprofloxacinem: 3,9–4,5).

Kompatibilita

Roztok přípravku Ciprinol pro intravenózní infuzi je kompatibilní s fyziologickým roztokem chloridu sodného, Ringerovým roztokem, Hartmannovým roztokem (Ringerův laktát), 5% nebo 10% roztokem glukosy, 10% roztokem fruktosy a 5% roztokem glukosy s 0,225% roztokem NaCl nebo 0,45% roztokem NaCl.