

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ciprinol 100 mg/10 ml koncentrát pro 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

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 pohlavních orgánů u žen a mužů,
- infekce trávicího ústrojí a břicha,
- infekce kůže a měkké tkáně,
- infekce kostí a kloubů,
- k prevenci infekce u pacientů s velmi nízkým počtem bílých krvinek (závažná neutropenie),
- 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, můžou 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 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 léčivou látku, 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 poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Před použitím tohoto přípravku

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

Před podáním přípravku Ciprinol informujte svého lékaře, jestliže:

- jste někdy měl(a) problémy s ledvinami, je možné, že bude třeba Vaši léčbu přizpůsobit.
- trpíte epilepsií nebo jinými neurologickými poruchami.
- jste v minulosti měl(a) problémy se šlachami při předchozí léčbě antibiotiky, jako je přípravek Ciprinol.
- máte cukrovku, protože u Vás může během léčby ciprofloxacinem nastat riziko hypoglykemie,
- trpíte onemocněním myasthenia gravis (typ svalové slabosti)
- Vám byla diagnostikována nedomykavost srdečních chlopní (zpětný tok krve přes srdeční chlopně).
- Vám bylo diagnostikováno rozšíření tepny, tzv. výduť (aneurysma aorty nebo aneurysma periferní tepny).
- jste v minulosti prodělal(a) disekci aorty (trhlina ve stěně aorty).
- 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, Behçetův syndrom, vysoký krevní tlak nebo prokázaná ateroskleróza, revmatoidní artritida [onemocnění kloubů] nebo endokarditida [infekční zánět srdeční výstelky]).
- máte problémy se srdcem. Při používání tohoto a podobných přípravků musíte být opatrní, pokud jste se narodili 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 změny na EKG (viz bod 2: Další léčivé přípravky a přípravek Ciprinol).
- Vy nebo některý člen Vaší rodiny trpí nedostatkem glukóza-6-fosfátdéhydrogenázy (G6PD), protože by se u Vás při léčbě ciprofloxacinem mohla projevit anémie.

Při některých infekcích pohlavního ústrojí Vám může lékař předepsat souběžně s ciprofloxacinem i jiná antibiotika. Jestliže nedojde ke zlepšení příznaků během 3 dnů léčby, informujte prosím svého lékaře.

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 je vzácně možnost, že zaznamenáte závažné alergické reakce s následujícími příznaky: svíravý pocit na hrudi, pocit závratě, nevolnosti 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, vyvolala velmi vzácné, ale závažné nežádoucí 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 nedokrvení mozku nebo mrtvicí, můžete zaznamenat nežádoucí účinky spojené s centrálním nervovým systémem. Nastane-li taková situace, informujte svého lékaře, neboť léčba musí být okamžitě ukončena..
- 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, okamžitě informujte svého lékaře. Léčba přípravkem Ciprinol musí být přerušena, aby se zabránilo rozvoji potenciálně nevratného stavu.
-
- Po prvním podání přípravku Ciprinol můžete zaznamenat **psychiatrické reakce**. Trpíte-li **depresí** 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, sebevraždné 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 závažné nebo trvalé formy, nebo pokud by Vaše stolice obsahovala krev nebo sliz, okamžitě přestaňte Ciprinol používat, neboť se může jednat o život ohrožující situaci. Neužívejte léky na zpomalení funkce střev.
- Jestliže je třeba, abyste podstoupil(a) **odběr vzorku krve nebo moči**, informujte svého lékaře nebo personál laboratoře, že používáte přípravek Ciprinol.
- Pokud máte problémy s ledvinami, řekněte o tom svému lékaři, protože může být nutné 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.
- 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.
- Informujte lékaře, jestliže Vy nebo některý člen Vaší rodiny trpí nedostatkem glukoso-6-fosfát-dehydrogenázy (G6PD), protože by se při používání ciprofloxacinu u Vás mohlo projevit riziko anémie.
- Při používání přípravku Ciprinol bude Vaše pokožka **citlivější na sluneční nebo ultrafialové (UV) záření**. Nevystavujte proto pokožku silnému slunečnímu svítu nebo umělému UV světlu jako jsou solária.
- Pokud se Vám zhorší zrak nebo změni vidění, obraťte se okamžitě na očního lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Ciprinol

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

Musíte svému lékaři říci, pokud užíváte jiné léky, které mohou negativně ovlivňovat srdeční rytmus: např. antiarytmika, tricyklická antidepresiva, některé léky proti infekcím (patřící do skupiny makrolidových antibiotik), některá antipsychotika.

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:

- warfarin nebo jiné přípravky na ředění krve
- probenecid (na dnu)
- metoklopramid (lék proti pocitu na zvracení a zvracení)
- omeprazol (k léčbě žaludečních vředů)
- 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)
- cyklosporin (k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu, léčbě kožních onemocnění, revmatoidní artritidy)
- jiné léky, které mohou měnit srdeční rytmus:
 - léčivé přípravky patřící do skupiny antiarytmik (např. chinolon, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid),
 - tricyklická antidepresiva
 - některá antimikrobiální léčiva (patřící do skupiny makrolidů),
 - některá antipsychotika
- glibenklamid (na cukrovku)
- zolpidem

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

- pentoxifylin (na oběhové poruchy)
- kofein
- duloxetin (antidepresivum)
- lidokain (lokální anestetikum)
- sildenafil (na problémy s erekcí)
- 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, poraďte 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.

Ciprinol nepoužívejte, jestliže kojíte, protože se v malém množství 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 méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ciprinol používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte 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 nežádoucích účinků, **okamžitě informujte svého lékaře**, neboť léčba musí být okamžitě ukončena. Lékař zváží 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 alergické reakce s příznaky, jako je pocit svírání na hrudi, pocit závratě, pocit na zvracení nebo mdloby nebo pocit závratě při vstávání (anafylaktický šok)
- svalová slabost, zánět šlach, který může vést k přetržení 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 nebo toxická epidermální nekrolýza)

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- obtíže spojené s nervovým systémem jako pálení, brnění, necitlivost nebo svalová slabost končetin (periferní neuropatie nebo polyneuropatie)
- 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
- lokální reakce v místě vpichu

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- mykotická (houbová) superinfekce
- zvýšený počet eozinofilů (typu bílých krvinek), zvýšený nebo snížený počet krevních destiček (viz bod 2: Upozornění a opatření)
- ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- hyperaktivita, těžká úzkost
- bolest hlavy, závrať, poruchy spánku, poruchy chuťového vnímání
- zvracení, bolest břicha, trávicí potíže jako je žaludeční nevolnost (špatné zažívání/pálení žáhy),

- plynatost
- zvýšené množství některých látek v krvi (bilirubin)
- vyrážka, svědění nebo kopřivka
- zhoršení funkce ledvin
- bolest kostí a svalů, bolest a zánět kloubů u dětí, pocit slabosti (astenie), horečka,
- zvýšená hladina alkalické fosfatázy v krvi (určitá látka v krvi)
- dočasně zvýšené množství určitých látek v krvi (aminotransferáz)

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- bolest svalů, zánět kloubů, zvýšené svalové napětí, křeče
- zánět střev (kolitida) spojený s užíváním antibiotik (ve velmi vzácných případech může být smrtelný), (viz bod 2: **Upozornění a opatření**)
- změny v počtu krevních buněk (snížení nebo zvýšení počtu bílých krvinek, pokles počtu červených krvinek, zvýšení nebo snížení počtu krevních destiček),
- alergické reakce, otok (edém), rychle se tvořící otoky kůže a sliznic (angioedém)
- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykemie)
- snížená hladina cukru v krvi (hypoglykemie) (viz bod 2 **Upozornění a opatření**)
- zmatenost, dezorientace, úzkostné reakce, divné sny, deprese (potenciálně vedoucí k sebevražedným myšlenkám, pokusům o sebevraždu nebo k dokonané sebevraždě) nebo halucinace
- snížená citlivost kůže, třes, záchvaty (viz bod 2: **Upozornění a opatření**) nebo závrat'
- ušní šelest, ztráta sluchu, zhoršený sluch
- zadržování tekutin
- selhání ledvin
- roztažení krevních cév (vazodilatace), nízký krevní tlak
- zrychlený srdeční tep (tachykardie)
- problémy se zrakem, včetně dvojitého vidění
- závrat'
- dušnost, včetně astmatických příznaků
- hepatitida (zánět jater)
- citlivost na světlo (viz bod 2: **Upozornění a opatření**)
- krev nebo krystaly v moči (viz bod 2: Upozornění a opatření), zánět močového ústrojí
- 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**)
- alergická reakce zvaná reakce podobná sérové nemoci (viz bod 2: **Upozornění a opatření**)
- závažné alergické reakce (anafylaktické reakce, anafylaktický šok, sérová nemoc), které mohou být smrtelné (viz bod 2: **Upozornění a opatření**)
- duševní poruchy (psychotické reakce potenciálně vedoucí k sebevražedným myšlenkám, pokusům o sebevraždu nebo k dokonané sebevraždě) (viz bod 2: **Upozornění a opatření**)
- poruchy koordinace, nestabilní chůze (poruchy chůze), zvýšený nitrolební tlak
- zkreslení barevného vidění
- odumírání jaterních buněk (nekróza jater), velmi vzácně vedoucí k životu ohrožujícímu selhání jater
- drobné, tečkovité krvácení pod pokožkou (petechie)
- migréna, poruchy čichu
- zánět cévních stěn (vaskulitida)
- 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)
- pocit velkého nadšení (mánie) nebo velkého optimismu a nadměrná aktivita (hypománie)
- abnormálně rychlá srdeční činnost, život ohrožující nepravidelnosti srdečního rytmu (torsade de

- pointes), poruchy srdečního rytmu (nazývané prodloužení QT intervalu, viditelné na EKG, elektrickém záznamu činnosti srdce)
- ztráta vědomí v důsledku výrazného snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemická 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: 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.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte ampule v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a ampuli za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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.
- Pomocnými látkami jsou: kyselina mléčná, dihydrát dinatrium-edetátu, roztok kyseliny chlorovodíkové 0,1mol/l, voda pro injekci.

Jak přípravek Ciprinol vypadá a co obsahuje toto balení

Ciprinol 100 mg/10 ml: koncentrát pro infuzní roztok

Popis přípravku: čirý, žlutozelený roztok, prakticky bez částic

Velikost balení: 5 ampulí o objemu 10 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Roztok pro intravenózní infuzi se má připravovat bezprostředně před podáním.

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

Inkompatibility

Ciprinol nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, u kterých byla stanovena kompatibilita. Pokud nebyla potvrzena kompatibilita s dalšími roztoky/léčivy, musí být infuzní roztok vždy podáván odděleně. Vizualními 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% NaCl roztokem nebo 0,45% roztokem NaCl.

Rekonstituce infuzního roztoku z koncentrátu

Koncentrát pro infuzní roztok musí být před použitím ředěn kompatibilním infuzním roztokem. Nejmenší možný objem je 50 ml.