

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Листовка - Приложение 2	20000275
Към Рег. № .....	.....
Разрешение № 20127, 15.11.2012	.....
Одобрение № .....	.....

**CIPHIN® 200 mg/100 ml**  
**Solution for infusion**  
**Ciprofloxacin**

**ЦИФИН 200 mg/100 ml**  
**Инфузионен разтвор**  
**Ципрофлоксацин**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява ЦИФИН инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЦИФИН инфузионен разтвор
3. Как да използвате ЦИФИН инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЦИФИН инфузионен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява ЦИФИН инфузионен разтвор и за какво се използва**

ЦИФИН инфузионен разтвор е антибиотик от групата на флуорохинолоните. Активната съставка е ципрофлоксацин. Ципрофлоксацин действа като убива бактериите, които са причинили инфекциите. Действа само на определени видове бактерии.

**Възрастни**

ЦИФИН инфузионен разтвор се използва при възрастни за лечение на следните бактериални инфекции:

- инфекции на дихателните пътища
- продължителни или повтарящи се инфекции на ушите или синусите
- инфекции на пикочните пътища
- инфекции на тестисите
- инфекции на гениталиите при жени
- инфекции на стомашно-чревния тракт и коремни инфекции
- инфекции на кожата и меките тъкани
- инфекции на костите и ставите
- за лечение на инфекции при пациенти с много нисък брой левкоцити в кръвта (тежка неутропения)
- за профилактика на инфекции при пациенти с много нисък брой левкоцити в кръвта (тежка неутропения)
- вдишване на антраксни спори

Ако страдате от тежка инфекция или от такава, причинена от повече от един вид бактерии, може да Ви бъде дадено допълнително антибиотично лечение освен ЦИФИН инфузионен разтвор.



## **Деца и юноши**

ЦИФИН инфузионен разтвор се използва при деца и юноши под медицинското наблюдение на специалист за лечение на следните бактериални инфекции:

- остри белодробни инфекции при деца и юноши, страдащи от кистозна фиброза
- усложнени инфекции на пикочните пътища, включително инфекции, които са достигнали до бъбреците (пиелонефрит)
- вдишване на антраксни спори

ЦИФИН инфузионен разтвор може да се използва също за лечение на други определени тежки инфекции при деца и юноши, когато Вашият лекар счита това за необходимо.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ЦИФИН инфузионен разтвор**

### **Не използвайте ЦИФИН инфузионен разтвор**

- алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на ЦИФИН инфузионен разтвор (вж. точка 6.)
- приемате тизанидин (вж. точка 2: Прием на други лекарства)

### **Преди да приемете ЦИФИН инфузионен разтвор**

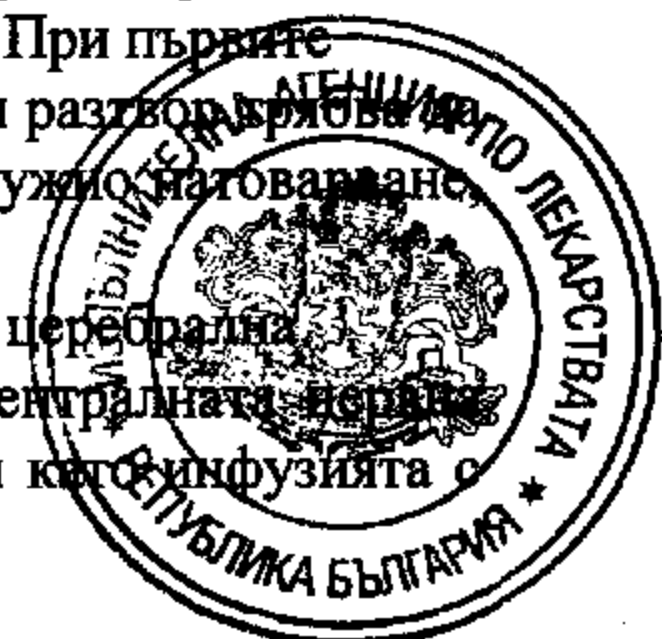
Информирайте Вашия лекар ако:

- някога сте имали проблеми с бъбреците, защото Вашето лечение трябва да бъде коригирано
- страдате от епилепсия или други неврологични заболявания
- имате анамнеза за проблеми със сухожилията по време на предходно лечение с антибиотици като ЦИФИН инфузионен разтвор
- имате миастения гравис (вид мускулна слабост)
- имате анамнеза за нарушена сърдечна дейност (аритмии)
- Някога сте имали сърдечни проблеми: Необходимо е повишено внимание, когато използвате този вид медикаменти, ако сте родени с или имате фамилна анамнеза за удължен QT интервал (видяно върху ЕКГ, електрически запис на сърцето), имате дисбаланс на солите в кръвта (особено ниски нива на калия или магнезия в кръвта), имате много бавен сърдечен ритъм (наречен „брадикардия“), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имате анамнеза за сърдечен пристъп (миокарден инфаркт), сте жена или сте в напреднала възраст или приемате други лекарства, които водят до абнормни промени в ЕКГ (виж точка Прием на други лекарства).

### **Докато приемате ЦИФИН инфузионен разтвор**

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако при Вас се прояви някой от следните симптоми по време на приема на ЦИФИН инфузионен разтвор. Вашият лекар ще реши дали лечението с ЦИФИН инфузионен разтвор трябва да бъде преустановено.

- **Тежка, внезапна алергична реакция (анафилактична реакция/шок, ангиоедем).** Още с приема на първата доза има малка вероятност при Вас да се развие тежка алергична реакция със следните симптоми: стягане в гърдите, усещане за замаяност, прилошаване, или припадане, или получавате замаяване при изправяне. Ако Ви се случи такова нещо, уведомете Вашия лекар, тъй като инфузията на ЦИФИН инфузионен разтвор трябва да се прекрати.
- **Болки и отоци по ставите и възпаление на сухожилието** могат да се проявят рядко, особено ако сте в старческа възраст и сте на лечение с кортикостероиди. При първите признаци на болка или възпаление, прилагането на ЦИФИН инфузионен разтвор трябва да се прекрати и да се остави болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска за разкъсване на сухожилието.
- Ако страдате от епилепсия или други неврологични заболявания като церебрална исхемия или инсулт, е възможно да получите реакции, свързани с централната нервна система. Ако това Ви се случи, незабавно уведомете Вашия лекар, тъй като инфузията с ЦИФИН инфузионен разтвор трябва да се спре.



- Първият път, когато приемате ЦИФИН инфузионен разтвор е възможно да получите **психични реакции**. Ако страдате от депресия или психоза, възможно е Вашите симптоми да се влошат по време на лечението с ЦИФИН инфузионен разтвор. Ако това Ви се случи незабавно се свържете с Вашия лекар, тъй като инфузията с ЦИФИН трябва да се спре.
- При Вас могат да се появят симптоми на невропатия като болка, парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост. Ако това Ви се случи незабавно се свържете с Вашия лекар, защото инфузията с ЦИФИН трябва да се спре.
- Възможно е да се развие **диария** по време на прием на антибиотици, включително ЦИФИН инфузионен разтвор, или дори няколко седмици след като сте спрели приема им. Ако тя стане тежка или много продължителна, или ако забележите, че изпражненията Ви съдържат кръв или слуз, уведомете незабавно Вашия лекар, инфузията с ЦИФИН трябва да се спре, понеже това състояние може да е животозастрашаващо. Не приемайте лекарства, които спират или забавят перисталтиката.
- Информирайте лекаря или лаборантите, че приемате ЦИФИН инфузионен разтвор, ако ще Ви вземат **проби от кръв или урина**.
- ЦИФИН инфузионен разтвор може да причини **увреждане на черния дроб**. Ако забележите симптоми като загуба на апетит, жълтеница (кожата добива жълтеникав оттенък), потъмняване на урината, сърбеж или болезненост на корема се свържете незабавно с Вашия лекар, тъй като инфузията с ЦИФИН трябва да се спре.
- ЦИФИН инфузионен разтвор може да намали броя на белите кръвни клетки и защитата на Вашия организъм може да отслабне. Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура и сериозно влошаване на Вашето общо състояние, или повишена температура със симптоми на локална инфекция като възпалено гърло/фарингс/уста или проблеми при уриниране, Ви трябва веднага да посетите Вашия лекар. Изследването на кръвната картина ще провери възможното намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да информирате Вашия лекар за Вашето лекарство.
- Уведомете Вашия лекар, ако член на Вашето семейство има дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PG), тъй като вие може да имате риск от анемия с ципрофлоксацин.
- Когато приемате ЦИФИН инфузионен разтвор кожата Ви става **по-чувствителна на слънчева светлина и на ултравиолетови лъчи**. Избягвайте да се излагате на прекалено силно слънце или изкуствени източници на УВ светлина, като солариуми.

### **Други лекарства и Цифин инфузионен разтвор**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

**Не приемайте ЦИФИН инфузионен разтвор заедно с тизанидин**, понеже това може да доведе до нежелани реакции, като ниско кръвно налягане и сънливост (вж. т. 2 "Не приемайте ЦИФИН инфузионен разтвор").

Известно е, че следните лекарства взаимодействат с ЦИФИН инфузионен разтвор в организма Ви. Ако приемате ЦИФИН инфузионен разтвор едновременно с тези лекарства, е възможно той да промени лечебните им ефекти. Също така, той може да увеличи вероятността от проява на нежелани реакции.

### **Информирайте Вашия лекар, ако приемате:**

- варфарин или други антикоагуланти (за разреждане на кръвта)
- пробеницид (за подагра)
- метотрексат (за някои видове рак, псориазис, ревматоиден артрит)
- теофилин (за дихателни проблеми)
- тизанидин (за мускулни спазми при мултипла склероза)
- клозапин (антипсихотично средство)
- ропинирол (за болест на Паркинсон)
- фенитоин (за епилепсия)

ЦИФИН инфузионен разтвор може да повиши нивата на следните лекарства в кръвта:



- пентоксифин (за нарушения на кръвообращението)
- кофеин

Информирайте Вашия лекар , ако приемате други лекарства, които могат да нарушат сърдечния Ви ритъм: лекарства, които спадат към групата на анти-аритмиците (напр. хинидин, хидрохинидин, дисопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), трициклични антидепресанти, някои антимикробни (спадаци към групата на макролидите), някои антипсихотици.

#### **ЦИФИН инфузионен разтвор с храна и напитки**

Храната и напитките не повлияват Вашето лечение с ЦИФИН инфузионен разтвор.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

За предпочитане е да се избягва използването на ЦИФИН инфузионен разтвор по време на бременност. Кажете на Вашия лекар, ако планирате да забременеете.

Да не се приема ЦИФИН инфузионен разтвор по време на кърмене, защото ципрофлоксацинът се екскретира в кърмата и може да увреди Вашето дете.

#### **Шофиране и работа с машини**

ЦИФИН инфузионен разтвор може да понижи вниманието Ви. Някои неврологични нежелани реакции могат да се появят. Затова проверете как реагирате на ЦИФИН инфузионен разтвор преди да шофирате превозни средства или да работите с машини. При съмнение се консултирайте с Вашия лекар.

#### **ЦИФИН инфузионен разтвор съдържа натрий**

Този лекарствен продукт съдържа 15,4 mmol натрий на 200 mg. Тази информация трябва да бъде взета предвид при пациенти, подложени на контролирана натриева диета.

### **3. Как да използвате ЦИФИН инфузионен разтвор**

Вашият лекар ще Ви обясни колко точно ЦИФИН за инфузия ще Ви бъде приложен, колко често и за колко време. Това зависи от вида на инфекцията и тежестта ѝ. Информирайте Вашия лекар ако страдате от бъбречни проблеми, понеже те могат да наложат корекция на дозата.

Обикновено лечението продължава от 5 до 21 дни, но може и да е по-дълго при тежки инфекции.

Вашият лекар ще Ви прилага всяка доза чрез бавна инфузия през вена в кръвоносната Ви система. За деца продължителността на инфузията е 60 минути. При възрастни пациенти продължителността на инфузията е 30 минути за 200 mg ЦИФИН инфузионен разтвор. Прилагането на инфузията бавно способства за избягване на непосредствените ефекти на мястото на прилагане.

Не забравяйте да пиете много течности при приема на ЦИФИН инфузионен разтвор.

#### **Ако сте спрели приема на ЦИФИН инфузионен разтвор**

Важно е да завършите курса на лечение дори ако след няколко дни вече сте се почувствали добре. Ако престанете да приемате лекарството прекалено рано е възможно инфекцията Ви да не е напълно излекувана и е възможно симптомите ѝ да се появят отново или да се влошат. Е възможно да развиете резистентност към антибиотика.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

**Чести нежелани реакции** (между 1 и 10 на всеки 100 пациенти могат да ги получат):

- гадене, диария, повръщане
- болки в ставите при деца
- локално дразнене в мястото на приложение, обрив,
- временно повишаване на количеството на някои вещества в кръвта (трансаминази).

**Нечести нежелани реакции** (между 1 и 10 на всеки 1000 пациенти могат да ги получат):

- гъбичкови суперинфекции
- високи стойности на еозинофилите, вид бели кръвни клетки, повишен или понижен брой на кръвосъсирващи фактори (тромбоцити)
- загуба на апетит (анорексия)
- свръхактивност, възбуда, объркване, дезориентация, халюцинации
- главоболие, замаяност, проблеми със съня, нарушения на вкусовите усещания, иглички и мравучкане, необичайна чувствителност на сетивата към стимули, припадъци (виж точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на ЦИФИН инфузионен разтвор), световъртеж.
- проблеми със зрението
- загуба на слуха
- ускоряване на пулса (тахикардия)
- разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация), ниско кръвно налягане
- болки в корема, проблеми с храносмилането като стомашни разстройства (лошо храносмилане/киселини), газове
- чернодробни нарушения, повишено ниво на някои вещества в кръвта (билирубин), жълтеница (холестатичен иктер)
- обрив, сърбеж
- болки в ставите при възрастни
- нарушена бъбречна функция, бъбречна недостатъчност
- болка в мускулите и костите, неразположение (астения), треска, задръжка на течности
- повишаване на алкалната фосфатаза в кръвта (определено вещество в кръвта).

**Редки нежелани реакции** (между 1 и 10 на всеки 10 000 пациенти могат да ги получат):

- възпаление на дебелото черво (колит), свързано с използването на антибиотик (в много редки случаи може да е фатално) (вж. точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на ЦИФИН инфузионен разтвор)
- промени в кръвната картина (левкопения, левкоцитоза, неутропения, анемия), спадане на броя на червените и белите кръвни клетки и на тромбоцитите (панцитопения), което може да е фатално; потискане на костния мозък, което също може да бъде фатално (вж. точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на ЦИФИН инфузионен разтвор)
- алергични реакции, алергичен оток (едем) или бързо отичане на кожата и лигавиците (ангиоедем), тежки алергични реакции (анафилактичен шок), който може да бъде животозастрашаващ (вж. точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на ЦИФИН инфузионен разтвор)
- повишена кръвна захар (хипергликемия)
- реакция на безпокойство, странни сънища, депресия, умствени разстойства (вж. точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на ЦИФИН инфузионен разтвор)
- понижена чувствителност на кожата, треперене, мигрена, нарушение на обоняването (нарушения на обонятелния нерв)



- тинитус, увреждане на слуха
- припадъци, възпаление на стената на кръвоносните съдове (васкулит)
- задух, включително астматични симптоми
- панкреатит
- хепатит, загиване на чернодробни клетки (чернодробна некроза), което много рядко води до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност
- чувствителост към светлина (вж. точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на ЦИФИН инфузионен разтвор), малки точковидни кръвоизливи под кожата (петехии)
- болки в мускулите, възпаление на ставите, повишен мускулен тонус, крампи, разкъсване на сухожилията – особено на голямото сухожилие на задната страна на глезена (Ахилесово сухожилие) (вж. точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на ЦИФИН инфузионен разтвор)
- кръв или кристали в урината (вж. точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на ЦИФИН инфузионен разтвор), възпаление на пикочните пътища
- прекомерно потене
- отклонения в стойностите на един от факторите на кръвосъсирването (протромбин) или повишени стойности на ензима амилаза.

**Много редки нежелани реакции** (по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти могат да ги получат):

- определен тип намаляване на броя на червените кръвни клетки (хемолитична анемия); опасно спадане на броя на вид бели кръвни клетки (агранулоцитоза);
- тежки алергични реакции (анафилактична реакция, анафилактичен шок, серумна болест) които могат да са фатални (вж. точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на ЦИФИН инфузионен разтвор)
- нарушения на координацията, нестабилна походка (нарушение на походката), повишено налягане в мозъка (интракраниално налягане)
- промени в усещането за цветове
- различни кожни обриви (например потенциално фаталния синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза)
- мускулна слабост, възпаление на сухожилията, влошаване на симптомите на миастения гравис (вж. точка 2: Обърнете специално внимание при употребата на ЦИФИН инфузионен разтвор).

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- проблеми, свързани с нервната система като болка, парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост на крайниците
- тежки нарушения на сърдечния ритъм, неритмична сърдечна дейност (Torsades de Pointes)
- Ненормално ускорен сърдечен ритъм, животозастрашаващ неправилен сърдечен ритъм, отклонение в сърдечния ритъм (наречено „удължаване на QT интервала“, което се вижда при ЕКГ, електрическа активност на сърцето).

## 5. Как да съхранявате ЦИФИН инфузионен разтвор

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25° С. Да се пази от влага и светлина.

При смесване на Цифин 200 mg/100 ml инфузионен разтвор с други стерилни разтвори получените разтвори запазват стабилността си в продължение на 24 часа, ако се съхраняват при температура 5°С.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа ЦИФИН инфузионен разтвор**

Активното вещество е ципрофлоксацин 200 mg в 100 ml инфузионен разтвор.

Помощните вещества са натриев хлорид, млечна киселина, вода за инжекции, хлороводородна киселина.

### **Как изглежда ЦИФИН 200 mg/100 ml инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката**

Цифин инфузионен разтвор е бистър, безцветен или слабо жълтеникав разтвор.

Съдържание на 1 опаковка: 100 ml инфузионен разтвор.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Zentiva a. s.,  
Nitrianska 100  
920 27 Plohovce  
Словашка република

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Санофи-Авентис България ЕООД  
1303 София, бул. Ал. Стамболийски 103, България  
Тел: 02/ 970 53 00, Факс: 02/ 970 53 33

e-mail: [bg-medical-info@sanofi-aventis.com](mailto:bg-medical-info@sanofi-aventis.com)

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
Август 2012



## **Препоръка/Медицинска информация**

Антибиотиците се използват за лечение на бактериални инфекции. Те не са ефективни срещу вирусни инфекции. Ако Вашият лекар Ви е предписал антибиотици, Вие се нуждаете от тях само за настоящото заболяване. Въпреки антибиотиците, някои бактерии могат да продължат да живеят или се размножават. Това явление се нарича резистентност: някое антибиотично лечение става неефективно.

Неправилната употреба на антибиотиците повишава резистентността. Вие може дори да помогнете на бактериите да станат резистентни и следователно да забавите своето оздравяване или да понижите антибиотичната ефикасност, ако не спазвате следното:

- дозировка
- схема на лечение
- продължителност на лечението

**Затова, за да се запази ефикасността на това лекарство:**

- 1 - Използвайте антибиотици само, когато са Ви предписани.
- 2 – Стриктно спазвайте предписанието.
- 3 – Не използвайте повторно антибиотик без лекарско предписание, дори когато искате да лекувате подобно заболяване.
- 4 – Никога не давайте Вашия антибиотик на друг човек; може би той не е подходящ за неговото/нейното заболяване.
- 5 – След завършване на лечението, върнете всички неизползвани лекарства в аптеката за да бъдат унищожени правилно.

**Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти**

ЦИФИН за трябва да се прилага чрез интравенозна инфузия. При деца продължителността на инфузията е 60 минути. При възрастни пациенти продължителността на инфузията е 30 минути за 200 mg ЦИФИН инфузионен разтвор.

Бавната инфузия в голяма вена ще сведе до минимум неприятното усещане за пациента и ще намали риска от раздразване на вената. Инфузионният разтвор може да се влива или директно или след като се смеси с други съвместими инфузионни разтвори.

Освен ако няма потвърждение за съвместимост с други инфузионни разтвори/лекарства, инфузионният разтвор трябва винаги да се прилага отделно. Видимите белези на несъвместимост са напр. преципитиране, помътняване и промяна на цвета.

Несъвместимост се проявява с всички инфузионни разтвори/лекарства, които са физически или химически нестабилни при рН на разтвора (напр. пеницилин, хепаринови разтвори), особено при комбиниране с разтвори с алкално рН (рН на инфузионния разтвор на ципрофлоксацин: 3,9-4,5). След започване на лечението интравенозно, може да се премине на перорално.

