

**ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

### Ципробай 500 mg филмирани таблетки ципрофлоксацин Ciprobay 500 mg film-coated tablets ciprofloxacin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 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. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20010821
Разрешение №	
BG/MA/MP	72214-15 / 12-06-2026
Одобрение №	

#### 1. Какво представлява Ципробай и за какво се използва

Ципробай съдържа активното вещество цiproфлoксацин. Цiproфлoксацин е антибиотик от групата на флуорохинолоните. Цiproфлoксацин действа като убива бактериите, които са причинили инфекциите. Действа само на определени щамове бактерии.

#### Възрастни

Ципробай 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 гениталния тракт при мъже и жени
- инфекции на стомашно-чревния тракт и коремни инфекции
- инфекции на кожата и меките тъкани
- инфекции на костите и ставите
- профилактика на инфекции с *Neisseria meningitidis*
- вдишване на антраксни спори

Цiproфлoксацин може да се използва при пациенти с нисък брой на белите кръвни клетки (неутропения), които имат повишена температура, за която се подозира, че е причинена от бактериална инфекция.

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

#### Деца и юноши

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

- белодробни и бронхиални 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

Ципробай може да се използва също за лечение на други специфични тежки инфекции при деца и юноши, когато Вашият лекар счете това за необходимо.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ципробай

### Не приемайте Ципробай:

- Ако сте алергични към ципрофлоксацин, към други хинолонови лекарства или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако приемате тизанидин (вж. точка 2: Други лекарства и Ципробай).

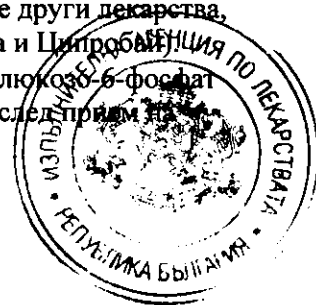
### Предупреждения и предпазни мерки

#### Преди да приемете това лекарство

Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Ципробай, ако сте имали някаква сериозна нежелана реакция в миналото, когато сте приемали хинолони или флуорохинолони. В такъв случай трябва да информирате Вашия лекар възможно най-скоро.

#### Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ципробай

- Ако някога сте имали проблеми с бъбреците, защото Вашето лечение може да се наложи да бъде коригирано.
- Ако страдате от епилепсия или други неврологични заболявания.
- Ако имате анамнеза за проблеми със сухожилията по време на предходно лечение с антибиотици като Ципробай.
- Ако сте диабетик, защото може да сте изложени на риск от хипогликемия след прием на ципрофлоксацин.
- Ако имате миастения гравис (вид мускулна слабост), защото симптомите може да се обострят.
- ако Ви е поставена диагноза разширение или “издуване“ на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или аневризма на голям периферен съд).
- ако сте преживели предишен епизод на аортна дисекация (разкъсване на аортната стена).
- ако сте били диагностицирани за пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи).
- ако имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекация или вродено заболяване на сърдечните клапи, или други рискови фактори или предразполагащи заболявания (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфан или синдром на Елерс-Данлос, синдром на Търнър, синдром на Съогрен [възпалително аутоимунно заболяване], или съдови нарушения като артериит на Такаясу, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна атеросклероза, ревматоиден артрит [заболяване на ставите] или ендокардит [възпаление вътрешната обвивка на сърцето]).
- Ако имате сърдечни проблеми. Необходимо е повишено внимание при употребата на Ципробай, ако сте родени с или имате фамилна анамнеза за удължен QT интервал (видим на ЕКГ, електрически запис на сърцето), имате солеви дисбаланс в кръвта (особено ниски нива на калий или магнезий в кръвта), имате много бавен сърдечен ритъм (наричан „брадикардия“), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имате анамнеза за сърдечен удар (миокарден инфаркт), ако сте от женски пол или сте в старческа възраст, или приемате други лекарства, които предизвикват абнормни ЕКГ промени (вж. точка 2: Други лекарства и Ципробай).
- Ако е известно, че имате или член на Вашето семейство има дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (ГбФД), тъй като може да сте изложени на риск от анемия след прием на ципрофлоксацин.

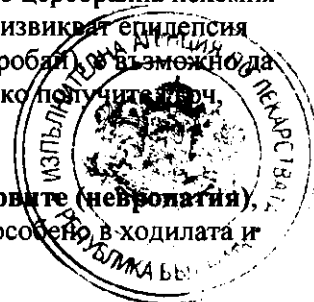


За лечението на някои инфекции на гениталния тракт Вашият лекар може да Ви предпише друг антибиотик в допълнение към ципрофлоксацин. Ако няма подобрение на симптомите след 3 дни лечение, моля обърнете се към Вашия лекар.

### **Докато приемате Ципробай**

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако при Вас се прояви някой от следните симптоми по време на приема на Ципробай. Вашият лекар ще реши дали лечението с Ципробай 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, болка в гърдите, задух, усещане за замаяност, прилошаване или припадане, или усещане за световъртеж при изправяне. **Ако това се случи, спрете приема на Ципробай и незабавно уведомете Вашия лекар или се свържете със спешна медицинска помощ**
- **Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции.** Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Ципробай, се свързва с появата на много редки, но сериозни нежелани реакции, някои от които са продължаващи дълго време (месеци или години), инвалидизиращи или потенциално необратими. Това включва болка в сухожилията, мускулите и ставите на горните и долните крайници, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, изтръпване или усещане за парене (парестезии), сензорни нарушения, включително нарушения на зрението, вкуса, обонянието и слуха, депресия, нарушение на паметта, тежка умора и тежки нарушения на съня.  
Ако получите някоя от тези нежелани реакции след прием на Ципробай, незабавно се свържете с Вашия лекар, преди да продължите лечението. Вие и Вашият лекар ще решите дали да продължите лечението, като обсъдите и възможна употреба на антибиотик от друг клас.
- Рядко може да се появят **болка и подуване на ставите и възпаление или разкъсване на сухожилията.** Рискът при Вас е повишен, ако сте в старческа възраст (над 60-годишна възраст), ако сте претърпели трансплантация на орган, имате проблеми с бъбреците или ако сте на лечение с кортикостероиди.  
Възпаление и разкъсвания на сухожилия могат да се появят в рамките на първите 48 часа от лечението и дори до няколко месеца след прекратяване на терапията с Ципробай. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Ципробай, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска от разкъсване на сухожилие.
- Ако почувствате **внезапна, силна болка в корема, гърдната област или гърба, които могат да са симптоми на аневризма и дисекция на аортата, потърсете незабавно спешна помощ.** Рискът може да се повиши, ако се лекувате със системни кортикостероиди.
- Ако **внезапно** получите **задух, особено когато лежите по гръб на леглото, или забележите подуване на глезените, стъпалата или корема или поява на сърцебиене (усещане за ускорена или неравномерна сърдечна дейност),** трябва незабавно да уведомите лекар.
- Ако страдате от **епилепсия** или други **неврологични заболявания** като церебрална исхемия или инсулт, или приемате други лекарства, за които е известно, че предизвикват епилепсия или понижават прага на гърчовете (вж. точка 2: Други лекарства и Ципробай), е възможно да получите нежелани реакции, свързани с централната нервна система. Ако получите някоя от тези реакции, спрете приема на Ципробай и незабавно уведомете Вашия лекар.
- Възможно е в редки случаи да изпитате симптоми на **увреждане на нервите (невропатия),** като болка, усещане за парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост, особено в ходилата и



краката, или дланите и ръцете. Ако това се случи, спрете приема на Ципробай и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.

- Възможно е да получите **психични реакции**, дори когато приемате хинолонови антибиотици, включително Ципробай, за първи път. Ако страдате от **депресия** или **психоза**, възможно е Вашите симптоми да се влошат по време на лечението с Ципробай. В редки случаи депресията или психозата могат да прогресират до суицидни мисли и самонараняващо поведение като опити за самоубийство или извършване на самоубийство (вж. точка 4. Възможни нежелани реакции). Ако се появят депресия, психоза, мисли или поведение, свързани със самоубийство, незабавно уведомете Вашия лекар.
- Хинолоновите антибиотици могат да предизвикат повишаване нивата на кръвната Ви захар над нормалните нива (хипергликемия) или понижаване нивата на кръвната Ви захар под нормалните нива, което потенциално може да доведе до загуба на съзнание (хипогликемична кома) при тежки случаи (вж. точка 4). Това е важно за пациенти с диабет. Ако страдате от диабет, Вашата кръвна захар трябва да се проследява внимателно.
- Възможно е да се развие **диария** по време на прием на антибиотици, включително Ципробай 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, веднага спрете приема на Ципробай и незабавно се свържете с Вашия лекар, понеже това състояние може да е животозастрашаващо. Не приемайте лекарства, които спират или забавят перисталтиката.
- Ако **зрението** Ви се наруши, или ако очите Ви бъдат засегнати по друг начин, незабавно се консултирайте със специалист по очни болести.
- Когато приемате Ципробай, кожата Ви става по-чувствителна на **слънчева светлина** или на **ултравиолетови (УВ) лъчи**. Избягвайте да се излагате на прекалено силно слънце или изкуствени източници на УВ светлина, като солариуми.
- Информирайте лекаря или лаборантите, че приемате Ципробай, ако ще Ви вземат **проби от кръв или урина**.
- Ако страдате от **проблеми с бъбреците**, говорете с Вашия лекар, тъй като може да е необходимо дозата Ви да се коригира.
- Ципробай може да причини **увреждане на черния дроб**. Ако забележите симптоми като загуба на апетит, жълтеница (кожата добива жълтеникав отенък), потъмняване на урината, сърбеж или болезненост в стомаха, свържете се незабавно с Вашия лекар.
- Ципробай може да причини намаляване 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/фаринкс/уста или проблеми с пикочните пътища, 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 лекарството.

#### **Други лекарства и Ципробай**

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

**Не приемайте Ципробай заедно с тизанидин**, понеже това може да доведе до нежелани реакции, като ниско кръвно налягане и сънливост (вж. точка 2: Не приемайте Ципробай).



Известно е, че следните лекарства взаимодействат с Ципробай в тялото Ви. Ако приемате Ципробай едновременно с тези лекарства, е възможно той да промени терапевтичните им ефекти. Също така той може да увеличи вероятността от проява на нежеланите им ефекти.

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

- антагонисти на витамин К (напр. варфарин, аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион) или други перорални антикоагуланти (за разреждане на кръвта)
- пробеницид (за подагра)
- метотрексат (за някои видове рак, псориазис, ревматоиден артрит)
- теофилин (за дихателни проблеми)
- тизанидин (за мускулна спастичност при множествена склероза)
- оланзапин (антипсихотик)
- клозапин (антипсихотик)
- ропинирол (за болест на Паркинсон)
- фенитоин (за епилепсия)
- метоклопрамид (за гадене и повръщане)
- циклоспорин (за кожни състояния, ревматоиден артрит или при органа трансплантация)
- други лекарства, които могат да променят Вашия сърдечен ритъм: лекарства, които принадлежат към групата на антиаритмичните средства (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), трициклични антидепресанти, някои antimикробни лекарства (които принадлежат към групата на макролидите), някои антипсихотици
- золпидем (за нарушения на съня)
- други лекарства, които могат да увеличат риска от гърчове, като например, но не само, трамадол и някои антидепресанти, принадлежащи към селективните инхибитори на обратното захващане на серотонина (като циталопрам, есциталопрам, флуоксетин, пароксетин и др.).

Ципробай може да повиши нивата на следните лекарства в кръвта Ви:

- пентоксифилин (за циркулаторни нарушения)
- кофеин
- дулоксетин (за депресия, диабетно увреждане на нервите или инконтиненция)
- лидокаин (за сърдечни състояния или анестетична употреба)
- силденафил (напр. за еректилна дисфункция)
- агомелатин (за депресия)

Някои лекарства намаляват ефекта на Ципробай. Информирайте Вашия лекар ако приемате или искате да приемате:

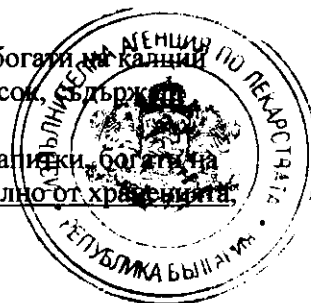
- антиацидни средства
- омепразол
- минерални добавки
- сукралфат
- фосфат-свързващ полимер (напр. севеламер или лантанов карбонат)
- лекарства или добавки, съдържащи калций, магнезий, алуминий или желязо

Ако тези продукти са важни за Вас, приемайте Ципробай около 2 часа преди или не по-рано от 4 часа след тях.

#### **Ципробай с храна и напитки**

Калцият, приеман като част от хранене, включващо млечни продукти и напитки, богати на калций (като прясно или кисело мляко) или обогатени плодови сокове (напр. портокалов сок, съдържащ добавен калций), няма да повлияе значително абсорбцията на това лекарство.

Обаче прилагането на таблетките Ципробай едновременно с млечни продукти и напитки, богати на калций, когато тези млечни продукти или напитки се приемат самостоятелно отделно от храненето, може да намали ефекта на това лекарство.



Следователно таблетките Ципробай трябва да се приемат или 1-2 часа преди, или не по-рано от 4 часа след млечни продукти или напитки, богати на калций, приемани самостоятелно отделно от храненията (вж. също точка 3).

### **Бременност и кърмене**

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 Ципробай по време на бременност.

Да не се приема Ципробай по време на кърмене, защото ципрофлоксацин се екскретира в кърмата и може да навреди на Вашето дете.

### **Шофиране и работа с машини**

Ципробай може да намали вниманието Ви. Някои неврологични нежелани реакции могат да се проявят. Затова проверете как реагирате на Ципробай преди да шофирате превозни средства или да работите с машини. При съмнение се консултирайте с Вашия лекар.

## **3. Как да приемате Ципробай**

Вашият лекар ще Ви обясни колко точно Ципробай трябва да приемате, колко често и за колко време. Това ще зависи от вида на инфекцията и от 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. Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни по колко таблетки да приемате и как да приемате Ципробай, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- а. Поглъщайте таблетките с много течност.
  - б. Не дъвчете и не смачквайте таблетките. Ако не можете да глътнете таблетката, моля информирайте Вашия лекар, за да Ви предпише друга по-подходяща за Вас лекарствена форма.
  - в. Опитайте се да приемате таблетките приблизително по едно и също време всеки ден.
  - г. Можете да приемате таблетките при редовните приеми на храна или помежду им.
- Можете да приемате таблетките Ципробай по време на хранения, съдържащи млечни продукти (като прясно или кисело мляко) или с напитки, богати на калций (напр. обогатен на калций портокалов сок). Обаче **не приемайте** таблетките Ципробай по едно и също време с млечни продукти или напитки, богати на калций, когато тези млечни продукти или напитки, богати на калций, се приемат самостоятелно отделно от храненията.

Таблетките Ципробай трябва да се приемат един до два часа преди или не по-рано от четири часа след млечни продукти или напитки, богати на калций, приемани самостоятелно отделно от храненията.

Не забравяйте да пиете много течности при приема на това лекарство.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ципробай**

Ако сте приели повече от предписаната Ви доза, потърсете незабавно медицинска помощ. Ако е възможно, вземете таблетките или опаковката им с Вас, за да я покажете на лекаря.

### **Ако сте пропуснали да приемете Ципробай**

Ако пропуснете да приемете Ципробай и има:

- **6 часа или повече** до следващата планирана доза, вземете пропуснатата доза веднага след това вземете следващата доза в обичайното време.
- **по-малко от 6 часа** до следващата планирана доза, не взимайте пропуснатата доза. **Вземете** следващата доза в обичайното време.



Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Непременно завършете целия курс на лечение.

#### **Ако сте спрели приема на Ципробай**

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

Следващият раздел съдържа най-сериозните нежелани реакции, които можете да разпознаете:

**Спрете приема на Ципробай и незабавно се свържете с Вашия лекар, за да се помисли за друго лечение с антибиотици, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции:**

**Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Гърч (вж. точка 2: Предупреждения и предпазни мерки)

**Много редки** (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Тежка, внезапна алергична реакция със симптоми като стягане в гърдите, замайване, гадене или слабост, или имате световъртеж при изправяне (анафилактична реакция/шок) (вж. точка 2: Предупреждения и предпазни мерки)
- Мускулна слабост, възпаление на сухожилията, което може да доведе до разкъсване на сухожилие, особено засягащи голямото сухожилие в задната част на глезена (Ахилесово сухожилие) (вж. точка 2: Предупреждения и предпазни мерки)
- Сериозни животозастрашаващи кожни обриви, обикновено под формата на мехури или рани в устата, гърлото, носа, очите и други лигавици като гениталиите, които могат да прогресират до широко разпространена поява на мехури или белене на кожата (синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза).

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

- Необичайно чувство на болка, парещо мравучкане, изтръпване или слабост в мускулите на крайниците (невропатия) (вж. точка 2: Предупреждения и предпазни мерки)
- Лекарствена реакция, която причинява обрив, треска, възпаление на вътрешните органи, хематологични аномалии и системни заболявания (DRESS лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, AGEP остра генерализирана екзантематозна пустулоза).
- Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

Други нежелани реакции, които са наблюдавани по време на лечението с Ципробай са изброени по-долу по честота:

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души)

- гадене, диария
- болки в ставите и възпаление на ставите при деца

**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души)

- болки в ставите при възрастни
- гъбични суперинфекции



- високи стойности на еозинофили (вид бели кръвни клетки)
- намален апетит
- свръхактивност или възбуда
- главоболие, замаяност, проблеми със съня или нарушения на вкусовите усещания
- повръщане, болки в стомаха, проблеми с храносмилането, като стомашно разстройство (нарушено храносмилане/киселини) или чревни газове
- повишено ниво на някои вещества в кръвта (трансаминази и/или билирубин)
- обрив, сърбеж или уртикария
- увредена бъбречна функция
- болки в мускулите и костите, неразположение (астения) или повишена температура
- повишаване на алкалната фосфатаза в кръвта (определено вещество в кръвта)

**Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- болки в мускулите, възпаление на ставите, повишен мускулен тонус или крампи
- възпаление на дебелото черво (колит), свързано с използването на антибиотик (в много редки случаи може да е фатално) (вж. точка 2: Предупреждения и предпазни мерки)
- промени в кръвната картина (левкопения, левкоцитоза, неутропения, анемия), повишено или понижено количество на кръвосъсирващ фактор (тромбоцити)
- алергични реакции, оток (едем) или бързо отичане на кожата и лигавиците (ангиоедем) (вж. точка 2: Предупреждения и предпазни мерки)
- повишена кръвна захар (хипергликемия)
- понижена кръвна захар (хипогликемия) (вж. точка 2: Предупреждения и предпазни мерки)
- обърканост, дезориентация, реакции на безпокойство, странни сънища, депресия (потенциално водеща до мисли за самоубийство, опити за самоубийство или извършване на самоубийство) (вж. точка 2: Предупреждения и предпазни мерки) или халюцинации
- иглички и изтръпване, необичайна чувствителност на сетивата към стимули, понижена чувствителност на кожата, тремор или световъртеж
- проблеми със зрението, вкл. двойно виждане (вж. точка 2: Предупреждения и предпазни мерки)
- шум в ушите, загуба на слуха, увреждане на слуха
- ускорен пулс (тахикардия)
- разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация), ниско кръвно налягане или припадъци
- задух, включително астматични симптоми
- чернодробни нарушения, жълтеница (холестатичен иктер) или хепатит
- чувствителност към светлина (вж. точка 2: Предупреждения и предпазни мерки)
- бъбречна недостатъчност, кръв или кристали в урината, възпаление на пикочните пътища
- задръжка на течности или прекомерно потене
- повишени нива на ензима амилаза

**Много редки:** може да засегнат до 1 на 10 000 души

- определен тип намаляване на броя на червените кръвни клетки (хемолитична анемия); опасно спадане на броя на един вид бели кръвни клетки (агранулоцитоза) (вж. точка 2: Предупреждения и предпазни мерки); спадане на броя на червените и белите кръвни клетки и на тромбоцитите (панцитопения), която може да е фатална; и потискане на костния мозък, което също може да бъде фатално
- алергична реакция, наречена реакция подобна на серумна болест (вж. точка 2: Предупреждения и предпазни мерки)
- психически разстройства (психотични реакции, потенциално водещи до мисли за самоубийство, опити за самоубийство или извършване на самоубийство) (вж. точка 2: Предупреждения и предпазни мерки)
- мигрена, нарушения на координацията, нестабилна походка (нарушение на походката), нарушение на обонянието (обонятелни нарушения), повишено налягане в мозъка (интракраниално налягане и мозъчен псевдотумор)
- промени в усещането за цветове
- възпаление на стената на кръвоносните съдове (васкулит)
- панкреатит



- загиване на чернодробни клетки (чернодробна некроза), което много рядко може да доведе до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (вж. точка 2: Предупреждения и предпазни мерки)
- малки, точковидни кръвоизливи под кожата (петехии); различни кожни обриви или изривания
- влошаване на симптомите на миастения гравис (вж. точка 2: Предупреждения и предпазни мерки).

**С неизвестна честота** (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон)
- чувство на силно вълнение (мания) или чувство на голям оптимизъм и свръхактивност (хипомания)
- абнормно ускорен сърдечен ритъм, животозастрашаващ неправилен сърдечен ритъм, изменение на сърдечния ритъм (наричано “удължаване на QT интервала”, видимо на ЕКГ, електрическа активност на сърцето)
- повлияване на кръвосъсирването (при пациенти, лекувани с антагонисти на витамин К)
- загуба на съзнание, дължаща се на силно понижаване нивата на кръвната захар (хипогликемична кома). Вижте точка 2.

Много редки случаи на продължаващи дълго време (до месеци или години) или трайни нежелани лекарствени реакции, като възпаление на сухожилие, разкъсване на сухожилие, болка в ставите, болка в крайниците, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, усещане за парене, изтръпване или болка (невропатия), умора, нарушение на паметта и концентрацията, ефекти върху психичното здраве (които могат да включват нарушения на съня, тревожност, пристъпи на паника, депресия и мисли за самоубийство), както и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянието се свързват с приложението на антибиотици, съдържащи хинолони и флуорохинолони, в някои случаи независимо от вече съществуващите рискови фактори.

При пациенти, приемащи флуорохинолони, са съобщени случаи на разширяване и отслабване на аортната стена или образуване на пукнатина в аортната стена (аневризми и дисекации), която може да се разкъса като това може да е фатално, както и случаи на пролапс на сърдечните клапи. Вижте също точка 2.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София, България

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Ципробай**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

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

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Ципробай

- Активното вещество е: ципрофлоксацин.  
Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg ципрофлоксацин (като хидрохлорид).
- Другите съставки са:  
Сърцевина на таблетката: микрокристална целулоза, кросповидон, магнезиев стеарат, царевично нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен.  
Обвивка на таблетката: хипромелоза, макрогол 4000, титанов диоксид (E171).

### Как изглежда Ципробай и какво съдържа опаковката

Ципробай 500 mg таблетки: продълговати, филмирани таблетки с почти бял до бледо жълтеникав цвят, с отпечатано "CIP черта 500" от едната страна и логото на "BAYER" (кръста) на другата страна.

Таблетките могат да бъдат разделяни на две равни дози.

#### Големина на опаковката:

6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 50, 100, 160 или 500 филмирани таблетки в опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба:

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen, Германия

#### Производители:

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen,  
Германия

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

Via delle Groane, 126  
20024 Garbagnate Milanese,  
Италия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

Австрия:	Ciproxin
Белгия:	Ciproxine
България:	Ciprobay
Кипър:	Ciproxin
Финландия:	Ciproxin
Франция:	Ciflox
Германия:	Ciprobay
Гърция:	Ciproxin
Унгария:	Ciprobay
Италия:	Ciproxin
Люксембург:	Ciproxine



Португалия:

Ciproxina

**Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2026**

**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 да 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 Вашето 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 нейното/неговото заболяване.

5 – След завършване на лечението, върнете всички неизползвани лекарства в аптеката, за да бъдат унищожени правилно.

