

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 12.04.05

Листовка за пациента

Моля прочетете цялата листовка внимателно преди да вземете лекарството.

- Пазете листовката за пациента – Вие може да пожелаете да прочетете листовката отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да се дава на друго лице. То може да причини вреда на други хора, дори ако те имат същите симптоми като Вас.

Тази листовка за пациента е за следното:

1. Какво представляват CIPROBAY 200 и за какво се използва?
2. Какво трябва да знаете преди да вземете CIPROBAY 200?
3. Как трябва да се прилага CIPROBAY 200?
4. Какви нежелани реакции могат да се появят?
5. Как трябва да се съхранява CIPROBAY 200?

ЦИПРОБАЙ 200
CIPROBAY 200

Разтвор за инфузия

Лекарствено вещество: ципрофлоксацин (ciprofloxacin)

- 1 флакон от 100 ml съдържа 254,4 mg ципрофлоксацин лактат, съответстващ на 200 mg ципрофлоксацин.
- Помощните вещества са млечна киселина, натриев хлорид, хидрохлорна киселина, вода за инжекции.

CIPROBAY 200 се предлага в опаковки с 5 бутилки (N2), всяка от които съдържа 100 ml инфузионен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба

Bayer Vital GmbH

D-51368 Leverkusen

Telephone: (0214) 30-513 48

Telefax: (0214) 30-515 98

e-mail: gisela.hooy.gh@bayer-ag.de

Производител

Bayer AG, Leverkusen



1. Какво представлява CIPROBAY 200 за какво се използва?

Ciprofloxacin, лекарственото вещество на CIPROBAY 200, принадлежи към групата на хинолоните. Главното място на действие на хинолоните е бактериалния ензим (гираза), който играе жизнено важна роля в бактериалния метаболизъм и размножаване. Като се блокира този ензим с ципрофлоксацин, лекарството има бактерициден ефект върху причинителите на болести (т.е. убива микроорганизмите).

Показания

Възрастни лица

За лечение на неусложнени и усложнени инфекции, причинени от патогенни микроорганизми, чувствителни към ципрофлоксацин:

Инфекции

- на дихателната система. Повечето от микроорганизмите, известни като "проблемни микроорганизми" (напр. Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Pseudomonas, Legionella, Staphylococcus, Escherichia coli) са много чувствителни към CIPROBAY. Повечето случаи на пневмония, които не се нуждаят от болнично лечение са причинени от Streptococcus pneumoniae. При тези случаи CIPROBAY 200 mg не е лекарство на пръв избор.

- на средното ухо (otitis media) и на паразиталните синуси (sinusitis), особено когато са причинени от причинители като Pseudomonas или Staphylococcus. Друг антибиотик трябва да се използва за лечение на острая тонзилит (ангина).

- на очите
- на бъбреците и/или пикочните пътища
- на половите органи, включително възпаление на яйчниците и фалопиевите тръби (аднексит), гонорея и инфекции на простатата (простатит)

CIPROBAY 200 не е ефективен срещу Treponema pallidum (причинителят на сифилис).

- на коремната кухина, напр. стомашно-чревния тракт, жлъчните пътища и перитонеума (перитонит)
- на кожата и меките тъкани
- на костите и ставите.

- Отравяне на кръвта (сепсис)

- Инфекции или опасност от инфекция (профилактика) при пациенти с увредена имунна система, напр. лица, които са лекувани с лекарства, които потискат естествената имунна защита (имуносупресанти) или чиято кръв съдържа намален брой определен вид бели кръвни клетки (неутропения).

За деца и подрастващи на възраст между 5 и 17 години:

За лечение през устата на остири инфекции на кистична фиброза (муковисцидоза, вродено метаболитно заболяване с повишена



продукция и повишен вискозитет на секретите от жлезите в бронхите и храносмилателната система), причинена от *P. aeruginosa* лечението е достатъчно, парентералното лечение е по-ефективно, но е трудно приложимо. CIPROBAY 200 не се препоръчва за други показания.

Антракс:

За незабавно лечение и за лечение на антракс след вдишване на антраксни бацили (*Bacillus anthracis*). Ефикасността на *Ciprobay* при антракс е доказана в проучвания.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате CIPROBAY 200?

CIPROBAY 200 не трябва да се използва:

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към ципрофлоксацин, други лекарства от същата фармакологична група (хинолонова група, гиразни инхибитори).
- ако сте бременна или кърмите.

Особено внимание е необходимо, когато се използа CIPROBAY 200:

- Ако страдате от припадъци (епилепсия) или други форми на предшестващи нарушения на централната нервна система (ЦНС) (напр. понижен праг на гърчове, анамнестични данни за гърчове, намален мозъчен кръвоток, органично мозъчно увреждане или инсулт в миналото). Пациентите от тази група са изложени на опасност от нежелани реакции от страна на ЦНС

В изолирани случаи се появяват психотични реакции (психично увреждане със засегната перцепция, до ниво на опит за самоубийство), в някои случаи след първа употреба. В тези случаи веднага се спира използването на CIPROBAY и се информира лекуващия лекар.

- Ако се појви тежка и постоянна диария по време или след лечение. Трябва да се консултирате с лекар, тъй като това може да бъде белег на сериозно, възможно живото-застрашаващо чревно заболяване (псевдомемброзен колит), което налага незабавно лечение. Използването на CIPROBAY трябва да се прекъсне в тези случаи и се приложи подходящо лечение (напр. ванкомицин през устата 4 x 250 mg дневно). Да не се вземат лекарства, които потискат стомашната перисталтика.

В изолирани случаи са наблюдавани възпаление на сухожилията (тендинит) и скъсване на сухожилия (напр. Ахилесово сухожилие) след лечение с флуорохинолони (фармакологична група, към която принадлежи CIPROBAY 200). Тези находки са наблюдавани главно при пациенти в напреднала възраст, които са предварително лекувани с кортикоステроиди. Ако се предполага възпаление на сухожилието, лечението с CIPROBAY 200 трябва да се спре веднага, да се избягва физическо усилие и да се приложи подходящо лечение.



Въпреки, че фоточувствителността се появява много рядко след лечение с ципрофлоксацин, пациентите лекувани с CIPROBAY 200 не трябва да се излагат на слънчева светлина без необходимост и да избягват престой на ултравиолетова светлина (високо планинско слънце, солариуми). Лечението трябва да се прекъсне, ако се наблюдават светлочувствителни реакции (напр. кожни реакции, подобни на слънчево изгаряне).

В изолирани случаи се появяват тежки бързи алергични реакции, включващи оток на лицето (едем), кръвоносните съдове и ларингса, и затруднения в дишането (задух), стигащи до животозастрашаващ шок (анафилактични/анафилактоидни реакции), в някои случаи след първата употреба на продукта. В тези случаи спрете употребата на CIPROBAY 200 веднага и уведомете лекуващия лекар.

Деца и подрастващи

Както и при другите гиразни инхибитори, е известно, че ципрофлоксацин, лекарственото вещество на CIPROBAY 200, може да причини увреждане на носещите стави при млади животни. Оценката на данните за безопасност при пациенти под 18 години, които са страдали предимно от кистична фиброза (муковисцидоза) не разкриват данни за увреждане на ставите/хрущяла.

Съвременните данни подкрепят използването на CIPROBAY за лечение на епизодите на остри инфекции при кистична фиброза, причинена от *P. aeruginosa* при деца и подрастващи между 5 и 17 години; по настоящем няма достатъчен опит по отношение на използването му при деца и подрастващи с други инфекции и деца на възраст под 5 години. Следователно ципрофлоксацин не трябва да се използва при други инфекции и при деца под 5 години.

Бременност

CIPROBAY 200 не трябва да се използва по време на бременност, тъй като няма данни за неговата безопасност при бременни жени. Проучванията при животни не предоставят данни за малформации на зародиша (тератогенни ефекти), но не е напълно изключено това увреждането на хрущяла да е причинено на организми, които не са достигнали зрелост.

Кърмене

По принцип се препоръчва CIPROBAY 200 да не се използва докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Да не се шофира и работи с машини, докато се взема това лекарство; дори когато се използва правилно, това лекарство може да увреди скоростта на реакция и по този начин способността за шофиране, работа с машини или работа без сигурна опора, или пациентите не



могат да извършват тези дейности изобщо. Това се отнася особено за началото на лечението, когато дозата се повишава, при промяна на лекарството и във връзка с алкохол.

Взаимодействия с други лекарства:

Ciprobay 200 трябва да се прилага отделно, освен ако не е потвърдена съвместимостта с други инфузионни разтвори/лекарства. Видимите белези за несъвместимост са приципитация, помътняване и промени в цвета на разтвора.

Несъвместимост се проявява с всички инфузионни разтвори-/лекарства, които са физически или химически нестабилни при pH на CIPROBAY 200 (напр. пеницилини, хепаринови разтвори), особено когато се комбинират с разтвори с алкално pH (pH на CIPROBAY 200 инфузионен разтвор: 3,9 – 4,5).

Ciprobay/ксантини

Едновременното приемане на CIPROBAY 200 и теофилин (лечението на астма) може да доведе до нежелано повишаване на концентрацията на теофилин в кръвта и следователно до повишаване на честотата на нежеланите реакции, причинени от теофилина, които в изолирани случаи могат да са животозастрашаващи или фатални. Ако е необходимо употребата на двете лекарства по едно и също време, концентрацията на теофилина в кръвта трябва да бъде мониторирана и дозировката да бъде намалена. Има съобщения за повишени концентрации на ксантиновите деривати кофеин и пентоксифилин (лекарство, което подобрява кръвната циркулация) в кръвта, когато тези субстанции се прилагат едновременно с CIPROBAY 200.

Ciprobay/не-стериоидни противовъзпалителни лекарства

Проучванията при животни показват, че използването на комбинация от много високи дози хинолони (гиразни инхибитори) и определени лекарства, които инхибират възпалението (не-стериоидни противовъзпалителни лекарства) могат да причинят гърчове. Това не се отнася за лекарства, съдържащи ацетил салицилова киселина.

Ciprobay/циклоспорин

Временно увреждане на бъбречната функция, свързано с повишаване на концентрацията на креатинин в кръвта е наблюдавано в изолирани случаи, когато CIPROBAY 200 е приложен по едно и също време с циклоспорин (лекарство, което потиска защитните механизми на организма). Ако вземате двете лекарства едновременно трябва внимателно да се мониторира (два пъти в седмицата) концентрацията на вашия креатинин.

Ciprobay/варфарин



Едновременно използване на CIPROBAY 200 и варфарин (лекарство, което потиска кръвосъсирването) може да повиши действието на варфарин.

Ciprobay/глибенкламид

В изолирани случаи едновременното използване на CIPROBAY 200 и глибенкламид (лечението на диабет) може да засили действието на глибенкламид до степен появява на хипогликемия.

Ciprobay/пробенецид

Пробенецид (лечението на подагра), засяга екскрецията на ципрофлоксацин в урината (бъбречна секреция). Едновременната употреба на CIPROBAY 200 и пробенецид повишава концентрацията на ципрофлоксацин в кръвта (серум).

Ciprobay/метоклопрамид

Метоклопрамид (стомашночревно лекарство) ускорява абсорбцията на ципрофлоксацин в кръвта и повишава максималната концентрация в кръвта (плазма) по-бързо от обикновено. Не е установено влияние върху бионаличността на Ciprobay в човешкото тяло.

Ciprobay/мексилетин

Едновременната употреба на тези две лекарства може да доведе до повищена концентрация на мексилетин в организма.

Ciprobay/фенитоин

Повищени или понижени серумни концентрации на фенитоин са съобщени след едновременна употреба на тези две лекарства.

Ciprobay/диазепам

Има съобщения, че едновременното използване на CIPROBAY и диазепам забавя разграждането на диазепама в организма (намален клирънс, удължен полуживот). Следователно се препоръчва внимателно мониториране на лечението с диазепам.

Ciprobay/метотрексат

Едновременното използване на тези две субстанции може да доведе до забавена екскреция на метотрексат и по този начин до повищени плазмени нива на метотрексат. Тези пациенти трябва внимателно да се мониторират, тъй като това може да доведе до повишен риск от токсични реакции, индуцирани от метотрексат.

Ciprobay/омепразол

Едновременното използване на ципрофлоксацин и омепразол може да доведе до леко повишиване на пика на плазмените концентрации (C_{max}) и бионаличност (AUK) на ципрофлоксацин.



Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вземате други лекарства или сте вземали други лекарства по настоящем, дори ако те са лекарства, отпусканни без рецепт.

3. Как трябва да се използва CIPROBAY 200 mg?

Ако не е предписано по друг начин от вашия лекар, се препоръчват следните дози (Таблица 1):

Възрастни:

Показания	Еднократна/дневна доза за възрастни			
	Еднократна доза	Обща дневна доза	Брой бутилки	Количество лекарствено вещество (mg ципрофлоксацин)
Инфекции на дихателната система* (в зависимост от тежестта и причинителя)	1-2** бутилки	200-400	2-4 бутилки	400-800
Инфекции на никочната система - усложнени	1 бутилка	200	2 бутилки	400
Диария	1 бутилка	200	2 бутилки	400
Други инфекции* (показания)	1-2 бутилки	200-400	2-4 бутилки	400-800

Табл. 1 Препоръчителна дневна доза при възрастни

* Препоръчваната доза при пациенти с особено тежки, животозастрашаващи инфекции (особено, тези причинени от *Pseudomonas*, *Staphylococcus* и *Streptococcus*), напр. пневмония, причинена от *Streptococcus*, рецидиви на инфекция при пациенти с муковисцидоза (муковисцидоза, вродено метаболитно заболяване с повишена продукция и повишен вискозитет на секретите от железите в бронхите и храносмилателната система), инфекции на кости и стави, отравяне на кръвта (сепсис) и инфекции на перитонеума (перитонит), е 3 x 2 бутилки, всяка от които съдържа 200 mg ципрофлоксацин дневно.

** Този продукт се предлага със съдържание на лекарствено вещество 400 mg за тази дозировка.

Антракс:

Възрастни: 2 бутилки Ciprobay 200, всяка от които съдържа 100 ml инфузионен разтвор (400 mg ципрофлоксацин), 2 пъти дневно

Деца: 10 mg/kg т.т. 2 пъти дневно.
Максималната дневна доза не трябва да превишава 400 mg

Лечението трябва да започне веднага след подозирани или потвърдена инхалация на антраксни бацили.



Бележка:

Освен Ciprobay 200, се предлагат и други инфузионни разтвори, съдържащи по-ниски или по-високи дози лекарствено вещество за интравенозна терапия и други лекарствени форми се предлагат за лечение през устата.

Интравенозното приложение може да се последва от по-нататъшно лечение чрез прием през устата.

Пациенти в напреднала възраст

Пациентите в напреднала възраст трябва да получават колкото се може по-ниска доза в зависимост с тежестта на инфекцията и тяхната бъбречна функция (креатининов клирънс).

Деца и подрастващи

Препоръчваната доза за остри инфекции, причинени от *P. aeruginosa* при пациенти с муковисцидоза (вродено метаболитно заболяване с повищена продукция и повишен вискозитет на секретите от жлезите в бронхите и храносмилателната система) е 3 x дневно 10 mg/kg i.v. (максимално 1200 mg/kg/дневно).

Пациенти с увредена бъбречна и чернодробна функция:

Възрастни

1. Следните дози се препоръчват при умерено до тежко увредена бъбречна функция:
 - При пациенти с креатининов клирънс между 31 ml/min и 60 ml/min (креатинин в серума между 1,4 mg/100 ml и 1,9 mg/100 ml), максималната доза при приложение през устата е 1000 mg ципрофлоксацин дневно.
 - При пациенти с креатининов клирънс ≤ 30 ml/min (креатинин в серума ≥ 2 mg/100 ml), максималната доза за интравенозно приложение е 400 mg ципрофлоксацин дневно.
 2. Пациенти с увредена бъбречна функция, които са на хемодиализа трябва да получават същата доза след всяка диализа, както пациентите с умерено до тежко увредена бъбречна функция (вижте т. 1).
 3. При пациентите с увредена бъбречна функция, които са на непрекъсната амбулаторна перитонеална диализа (CAPD), Ciprobay инфузионен разтвор може да се добави (интраперитонеално) към диализата 4 x дневно на 6-часови интервали с дозировка 50 mg ципрофлоксацин за литър диализат при перитонит.
- Има ограничен клиничен опит с малък брой пациенти с това показание. Трябва да се използват високи дози Ciprobay за да се поддържат достатъчно високи концентрации от



ципрофлоксацин в перитонеума. Пациентите трябва да бъдат непрекъснато мониторирани за нежелани реакции във връзка с това. Ако се появи клинично важна нежелана реакция или симптом на предозиране, дозировката трябва да се намали или използването на CIPROBAY да се прекрати.

4. Не необходимо да се коригира дозировката при пациенти с увредена чернодробна функция.
5. При пациенти с увредена бъбречна и чернодробна функция, дозировката трябва да бъде съобразена с увредената бъбречна функция; може да бъде необходимо мониториране на концентрацията на ципрофлоксацин в кръвта.

Деца и подрастващи

Няма информация за влиянието на увредената бъбречна и чернодробна функция върху дозировката при деца и подрастващи.

Кога и как трябва да се прилага CIPROBAY 200?

Времето за инфузия е 30 минути за 1 бутилка или 60 минути за 2 бутилки, съдържащи 100 ml инфузионен разтвор всяка, еквивалентен на 200 mg ципрофлоксацин.

CIPROBAY 200 може да се прилага или директно или след като се смеси със съвместими инфузионни разтвори, представени по-долу.

CIPROBAY 200 съвместим със следните инфузионни разтвори: физиологичен солев разтвор, разтвор на Рингер и Рингер лактат разтвор, 5% и 10% разтвор глюкоза.

Колко време трябва да използвате CIPROBAY 200?

Продължителността на лечението зависи от тежестта на инфекцията и клиничното и микробиологично протичане. Лечението трябва винаги да продължи систематично поне 3 дни след понижаване на високата температура и отзучаване на клиничните белези.

Като правило средната продължителност на лечението е:

Възрастни

- до 7 дни за инфекции на бъбреците, пикочната система и коремната кухина,
- при пациенти с компрометирана имунна система, лечението трябва да продължи докато общият брой бели кръвни клетки се намали,
- максимално 2 месеца за възпаление на костния мозък (остеомиелит),
- 7-14 дни за всички други инфекции.

При лечение на стрептококови инфекции лечението трябва да продължи поне 10 дни, поради риск от късни усложнения.

Инфекциите с Chlamydia трябва също да се лекуват поне 10 дни.

Деца и възрастни на възраст между 5 и 17 години



10-14 дни за епизоди на остри инфекции на цистична фиброза, причинена от *P. aeruginosa*.

Антракс

- 60 дни за лечение и за лечение на инфекциите след вдишване на антраксните бацили.

Моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт ако считате, че ефектите НА CIPROBAY 200 са много силни или много слаби.

Ако сте взели по-голямо количество CIPROBAY 200 от предписаното:

Няколко случаи на преходно (обратимо) бъбречно увреждане са съобщени след много високи дози. В тези случаи следователно бъбречната функция трябва да се провери от лекар.

4. Какви са възможните нежелани реакции?

Както всичките лекарства Ciprobay 200 могат да имат нежелани реакции. Честота е представена както следва:

система

Честота $\geq 1\%$ до $< 10\%$

Храносмилателна система

Кожа и кожни придатъци

нежелани лекарствени реакции

Гадене, диария

Обрив

Честота $\geq 0,1\%$ до $< 1\%$

Организъм като цяло:

Стомашно-чревна система

Кръвна система:

Мускуло-скелетна система:

Кожа и кожни придатъци

Сетивни органи:

Коремна болка, монилиаза, астения (чувство за обща слабост, умора)

Повишение на SGPT, повръщане, диспепсия, абнормни чернодробни показатели, повищена алкална фосфатаза, анорексия, метеоризъм, билирубинемия

Еозинофилия, левкопения, повишен креатинин и урея

Артralгия

Сърбеж, макуло-папулозен обрив, уртикария

Промяна на вкуса

Честота $\geq 0,01\%$ до $< 0,1\%$

Организъм като цяло:

Сърдечно-съдова система:

Стомашно-чревна система:

Кръвна система:

Болка, болка в крайниците, в гърба и гръденя кош
Тахикардия, мигrena, синкоп, вазодилатация (топли вълни), хипотония

Монилиаза (в устната кухина), жълтеница, холестатична жълтеница, псевдомемброзен колит
Анемия, левкопения (гранулоцитопения), левкоцитоза, промени в стойностите на коагулационни фактори-



Свръхчувствителност:	протромбинови стойности, тромбоцитопения, тромбоцитемия (тромбоцитоза)
Метаболитни нарушения:	Алергични реакции, лекарствена треска, анафилактоидни (анафилактични) реакции
Мускулно-скелетна система:	Едем (периваскуларен, васкуларен, лице), хипергликемия
Централна нервна система:	Миалгия, ставни нарушения (ставни отоци)
Дихателна система:	Халюцинации, изпотяване, парестезия (периферна паралгезия), тревожност, абнормни сънища (кошмари), депресия, тремор, гърчове, хиперестезия
Кожа и кожни придатъци:	Диспнея, оток на ларингса
Сетивни органи:	Реакции на фоточувствителност
Пикочно-полова система:	Тинитис, преходна загуба на слуха (особено във високите тонове), абнормно зрение (зрителни нарушения – диплопия, хроматопсия), промени във вкуса, загуба на вкус
Реакции на инжекционното място	Остра бъбречна недостатъчност, абнормна бъбречна функция, вагинална монилиаза, хематурия, кристалурия, интерстициален нефрит
Честота < 0,01%	Възпаление на вената /флебит/, локални реакции на мястото на приложение
Сърдечно-съдова система:	Васкулит (петехии, хеморагични були, папули, формиране на крусти)
Храносмилателна система:	Монилиаза (стомашно-чревна), хепатит, хемолитична анемия
Свръхчувствителност:	Шок (анафилактичен, животозастрашаващ), пруритус, обрив
Метаболитни нарушения и разстройства в храненето:	Повишена амилаза, повищена липаза
Мускулно-скелетна система:	Миалгия
Нервна система	Гърчове от типа grand mal, нестабилна походка
Кожа и кожни придатъци:	Петехия, еритема мултиформе, еритема нодозум

Най-честите НЛР въз основа на спонтанните съобщения по честота и системи:

Честота < 0,01%

Храносмилателна система:	Чернодробна некроза (много рядко прогресираща до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност), животозастрашаващ псевдомембранозен колит с възможен фатален изход, панкреатит.
Кръвна система:	Агранулоцитоза, панцитопения



Свръхчувствителност: Мускулно-скелетна система:	(животозастрашаваща), потискане функция на костния мозък (възможно да е животозастрашаваща). Реакции, подобни на серумна болест Тендинит (предимно Ахилесово сухожилие), частична или пълна руптура на сухожилие (предимно Ахилесово сухожилие)
Нервна система:	Екзацербация на симптомите на миастения гравис, психоза, интракраниална хипертония, атаксия, хиперестезия, хипертония, треперене
Кожа и кожни придатъци:	Синдром на Stevens-Johnson, епидермална некролиза (синдром на Lyell)
Сетивни органи	Паросмия, аносмия

*Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако отбележите неожелани
реакции, които не са представени в тази листовка за пациента.*

5. Как трябва да се съхранява CIPROBAY 200

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Срокът на годност на този продукт е напечатан върху етикета на вторичната опаковка. Да не се използва след изтичане срока на годност.

Указания за съхранение

CIPROBAY 200 е чувствителен към светлина и трябва да се съхранява в оригиналната опаковка, изважда се непосредствено преди употреба. При дневна светлина, ефикасността на неразредения разтвор се гарантира за период от 3 дни.

Преципитация може да се появи, ако инфузционните разтвори се съхраняват при ниски температури, но се разнасят след като продуктът се върне на стайна температура. Не се препоръчва съхранение в хладилник.

Ако CIPROBAY 200 се смеси със съвместими инфузионни разтвори, трябва да се използва веднага поради опасност от микробиологично контаминиране и чувствителност към светлина.

Дата: октомври 2003 г.

Cyprobay
200/5202/D/25

