

**PROSPECT: Informații pentru utilizator****Cipro Inf 2 mg/ml soluție perfuzabilă**  
ciprofloxacină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Cipro Inf și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Cipro Inf
3. Cum se utilizează Cipro Inf
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cipro Inf
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Cipro Inf și pentru ce se utilizează**

Cipro Inf conține substanța activă ciprofloxacina. Ciprofloxacina este un antibiotic care aparține familiei fluorochinolonelor. Ciprofloxacina acționează prin distrugerea bacteriilor care determină infecții. Acest medicament acționează numai asupra anumitor tulpini (specii) de bacterii.

**Adulți**

- Infecții ale tractului respirator;
- Infecții prelungite sau recidivante (repetate) ale urechilor sau sinusurilor;
- Infecții ale tractului urinar;
- Infecții ale organelor genitale la bărbați și femei;
- Infecții ale tractului gastro-intestinal și infecții intra-abdominale;
- Infecții ale pielii și ale țesuturilor moi;
- Infecții osoase și articulare;
- Expunerea la antrax prin inhalare.

Ciprofloxacina poate fi utilizată în tratamentul pacienților cu număr scăzut de globule albe în sânge (neutropenie), cu febră, la care se suspectează o infecție bacteriană.

Dacă aveți o infecție severă sau o infecție provocată de mai multe tipuri de bacterii, este posibil să primiți un alt tratament antibiotic, pe lângă Cipro Inf.

**Copii și adolescenți**

Cipro Inf se utilizează la copii și adolescenți, sub supraveghere medicală de specialitate, pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

- Infecții pulmonare și bronșice la copii și adolescenți care suferă de fibroză chistică;

- Infecții complicate ale tractului urinar, incluzând infecții care au ajuns la nivelul rinichilor (pielonefrita);
- Expunerea la antrax prin inhalare.

Cipro Inf poate, de asemenea, să fie utilizat pentru tratamentul altor infecții specifice severe la copii și adolescenți, când medicul consideră că este necesar.

## **2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Cipro Inf**

### **Nu trebuie să utilizați Cipro Inf:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă, la alte medicamente din categoria chinolonelor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă luați tizanidină (vezi punctul 2 „Cipro Inf împreună cu alte medicamente”).

### **Atenționări și precauții**

#### **Înainte să luați acest medicament**

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Cipro Inf, dacă în trecut ați manifestat vreă reacție adversă gravă atunci când ați luat un medicament care conține chinolone sau fluorochinolone. În această situație, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Înainte să vi se administreze Cipro Inf adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă ați avut vreodată probleme cu rinichii, deoarece poate fi necesară ajustarea tratamentului dumneavoastră;
- dacă suferiți de epilepsie sau alte afecțiuni neurologice;
- dacă aveți în antecedente probleme la nivelul tendonului în timpul tratamentului anterior cu antibiotice, cum ar fi Cipro Inf;
- dacă sunteți diabetic, deoarece este posibil să apară riscul de hipoglicemie la administrarea de ciprofloxacină;
- dacă se cunoaște faptul că dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră puteți avea un deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, deoarece este posibil să apară riscul de anemie la administrarea de ciprofloxacină;
- dacă aveți miastenia gravis (un tip de slăbiciune musculară), deoarece simptomele se pot amplifica;
- dacă aveți probleme cu inima; este necesară prudență atunci când se utilizează ciprofloxacină dacă v-ați născut sau există un istoric în familie de un interval QT prelungit (evidențiat pe ECG, care face înregistrarea activității electrice a inimii), prezentați dezechilibre de săruri în sânge (în special nivelul scăzut de potasiu sau magneziu în sânge), aveți un ritm cardiac foarte scăzut (numit „bradicardie”), o inimă slăbită (insuficiență cardiacă), un istoric de atac de cord (infarct miocardic), sunteți femeie sau vârstnic sau luați alte medicamente care au ca rezultat modificări anormale ale ECG (vezi pct. 2 „Cipro Inf împreună cu alte medicamente”);
- dacă ați fost diagnosticat cu o lărgire sau „umflare” a unui vas mare de sânge (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare);
- dacă ați avut un episod anterior de disecție de aortă (o ruptură în peretele aortei);
- dacă ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace);
- dacă aveți antecedente familiale de anevrism aortic sau de disecție de aortă sau boală congenitală de valvă cardiacă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, tulburări ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos – forma vasculară, sindromul Turner ori sindromul Sjögren – o boală inflamatoare autoimună, sau tulburări

vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută, poliartrită reumatoidă – o boală a articulațiilor, sau endocardită – o infecție a inimii).

Pentru tratamentul unor infecții ale tractului genital, medicul dumneavoastră vă poate prescrie și un alt antibiotic în asociere cu ciprofloxacina.

Dacă nu prezentați ameliorări ale simptomelor după 3 zile de tratament, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

### **În timpul tratamentului cu Cipro Inf**

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele condiții apar **în timpul tratamentului cu Cipro Inf**. Medicul dumneavoastră va decide dacă tratamentul cu Cipro Inf trebuie oprit.

- **Reacție alergică severă, bruscă** (reacție anafilactică/șoc anafilactic, angioedem). Există o mică posibilitate să apară o reacție alergică severă chiar de la prima doză, manifestată prin următoarele simptome: senzație de apăsare în piept, senzație de amețală, stare de rău sau leșin, sau senzație de amețală când vă ridicați în picioare. **Dacă apar aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece administrarea de Cipro Inf va trebui întreruptă.**
- Rareori, pot apărea durere și umflare la **nivelul articulațiilor și inflamație sau ruptură de tendoane**. Riscul dumneavoastră este crescut dacă sunteți o persoană vârstnică (cu vârsta peste 60 ani), dacă vi s-a efectuat un transplant de organ, dacă aveți probleme la rinichi sau dacă urmați tratament cu corticosteroizi. Inflamația și rupturile de tendoane pot surveni în primele 48 ore de tratament și chiar până la câteva luni de la oprirea tratamentului cu Cipro Inf. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu, la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Cipro Inf, contactați-l pe medicul dumneavoastră și țineți zona dureroasă în repaus. Evitați orice efort inutil, deoarece acesta poate crește riscul de ruptură de tendon.
- Dacă suferiți de **epilepsie** sau alte **afecțiuni neurologice**, cum ar fi ischemie cerebrală sau accident vascular cerebral, este posibil să apară reacții adverse legate de sistemul nervos central. Dacă manifestați asemenea reacții, întrerupeți administrarea de Cipro Inf și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Este posibil să apară **reacții psihice** după prima administrare de Cipro Inf. Dacă suferiți de **depresie** sau **psihoză**, simptomele dumneavoastră se pot agrava în timpul tratamentului cu Cipro Inf. În cazuri rare, depresia sau psihoza pot progresa la gânduri de sinucidere, tentative de suicid, și suicid. Dacă se întâmplă acest lucru, întrerupeți administrarea de Cipro Inf și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Rareori, puteți manifesta simptome de deteriorare a **unor nervi (neuropatie)**, de exemplu, durere, senzație de arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune, mai ales la nivelul labelor picioarelor și picioarelor sau la nivelul mâinilor și brațelor. Dacă se întâmplă acest lucru, opriți administrarea Cipro Inf și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.
- Antibioticele din clasa chinolone pot cauza o **creștere a concentrațiilor de zahăr din sânge** peste valoarea normală (hiperglicemie) sau o **scădere a concentrațiilor de zahăr din sânge** sub valoarea normală, care poate duce la pierderea conștienței (comă hipoglicemică) în cazuri severe (vezi pct. 4). Acest aspect este important pentru persoanele care au diabet zaharat. Dacă aveți diabet, concentrațiile zahărului din sânge trebuie monitorizate cu atenție.
- **Poate apărea diaree** în timp ce vă aflați sub tratamentul cu antibiotice, inclusiv Cipro Inf, sau chiar la câteva săptămâni după ce ați oprit utilizarea lor. În cazul în care diareea devine severă sau persistentă sau dacă observați că scaunul dumneavoastră conține sânge sau mucus, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Tratamentul cu Cipro Inf va fi întrerupt imediat, deoarece vă poate pune viața în pericol. Nu luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcările intestinale.
- Dacă **vederea este afectată** sau apar orice reacții la nivelul ochilor, trebuie să vă adresați imediat medicului oftalmolog.

- În timpul tratamentului cu Cipro Inf, pielea dumneavoastră devine mai **sensibilă la lumina soarelui sau la razele ultraviolete (UV)**. Nu trebuie să vă expuneți la soare sau să utilizați lămpi cu ultraviolete (UV), deoarece pot crește riscul arsurilor de piele.
- Dacă trebuie să vi se recolteze o **probă de sânge sau de urină**, spuneți medicului sau personalului laboratorului de analize că urmați tratament cu Cipro Inf.
- Cipro Inf poate provoca **leziuni la nivelul ficatului**. Dacă observați orice simptome, cum ar fi pierderea poftei de mâncare, icter (îngălbenirea pielii), urina închisă la culoare, mâncărime sau sensibilitate la nivelul stomacului, trebuie să vă adresați imediat medicului.
- Cipro Inf poate determina o scădere a numărului de celule albe din sânge și **rezistența dumneavoastră la infecții poate fi scăzută**. Dacă prezentați o infecție cu simptome cum sunt febră și deteriorarea gravă a stării generale, sau febră cu simptome de infecție locală, cum sunt inflamații la nivelul gâtului / faringelui / gurii sau probleme urinare, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Vi se vor efectua analize de sânge pentru a verifica posibila scădere a celulelor albe din sânge (agranulocitoză). Este important să informați medicul de familie despre medicamentul dumneavoastră.
- Dacă suferiți de afecțiuni ale rinichilor, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară ajustarea dozei.
- Dacă simțiți brusc dureri severe în abdomen, piept sau în spate, care pot fi simptome asociate cu disecția și anevrismul de aortă, mergeți imediat la un serviciu de urgență.
- Este posibil să fiți expus unui risc crescut dacă sunteți tratat cu corticosteroizi cu administrare sistemică.
- Dacă începeți să aveți brusc dificultăți la respirație, mai ales când sunteți întins pe pat, sau observați că vi se umflă gleznele, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.

Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile

Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Cipro Inf, au fost asociate cu reacții adverse foarte rare, dar grave, dintre care unele de lungă durată (care au continuat luni sau ani), invalidante și posibil ireversibile. Acestea includ dureri ale tendoanelor, mușchilor și articulațiilor la nivelul membrelor superioare și inferioare, dificultăți la mers, senzații anormale, de exemplu, înțepături, furnicături, gâdilături, amorțeală sau senzație de arsură (parestezie), tulburări ale simțurilor, inclusiv afectarea vederii, gustului, mirosului și auzului, depresie, afectare a memoriei, oboseală severă și tulburări severe ale somnului.

Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați utilizat Cipro Inf, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră înainte de a continua tratamentul. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți decide asupra continuării tratamentului, luând în considerare și utilizarea unui antibiotic din altă clasă.

### **Cipro Inf împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

**Nu utilizați Cipro Inf împreună cu tizanidină**, deoarece aceasta poate provoca reacții adverse cum sunt presiunea scăzută a sângelui și somnolență (vezi pct. 2 „Nu trebuie să utilizați Cipro Inf”).

Se cunoaște faptul că următoarele medicamente interacționează cu Cipro Inf în corpul dumneavoastră. Utilizarea Cipro Inf împreună cu aceste medicamente poate influența efectul terapeutic al acestor medicamente. De asemenea, poate crește probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse.

### **Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:**

- antagoniști ai vitaminei K, de exemplu, warfarină, acenocumarol, fenprocumonă sau fluindionă sau orice alte medicamente anticoagulante (pentru diluarea sângelui);

- ciclosporină (pentru afecțiuni ale pielii, artrită reumatoidă și în transplanturi);
  - fenitoină (pentru tratamentul epilepsiei);
  - metotrexat (pentru anumite tipuri de cancer, psoriazis și artrită reumatoidă);
  - teofilină (pentru probleme respiratorii);
  - probenecid (pentru tratamentul gutei);
  - ropinirol (pentru boala Parkinson);
  - tizanidină (pentru tratamentul spasticității musculare în scleroză multiplă);
  - olanzapină (un antipsihotic);
  - clozapină (un antipsihotic);
  - alte medicamente ce pot influența ritmul de bătaie al inimii: medicamente care fac parte din grupul de antiaritmice (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), antidepresive triciclice, unele antimicrobiene (care fac parte din grupul de macrolide), unele antipsihotice;
  - zolpidem (pentru tulburări de somn).
- Cipro Inf poate **crește** concentrațiile următoarelor medicamente în sângele dumneavoastră:
- pentoxifilină (pentru tratamentul tulburărilor de circulație sanguină);
  - cafeină;
  - duloxetină (pentru tratamentul depresiei, afectarea nervilor la nivelul extremităților în cazul diabeticilor sau incontinență urinară);
  - lidocaină (pentru tratamentul bolilor de inimă sau utilizată ca anestezic);
  - sildenafil (de exemplu, pentru disfuncții erectile);
  - agomelatină (pentru depresie).

### **Cipro Inf împreună cu alimente și băuturi**

Alimentele și băuturile nu afectează tratamentul dumneavoastră cu Cipro Inf.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este de preferat să evitați administrarea de Cipro Inf în timpul sarcinii.

Nu lua Cipro Inf în timpul alăptării, deoarece ciprofloxacina se excretă în laptele matern și poate fi dăunătoare pentru copilul dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Cipro Inf vă poate face să vă simțiți mai puțin atent. Pot apărea unele reacții adverse neurologice. În consecință, asigurați-vă că știți cum reacționați la Cipro Inf înainte să conduceți un vehicul sau să folosiți utilaje. Dacă aveți dubii, discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Cipro Inf conține glucoză**

Acest medicament conține glucoză 5 g per 100 ml soluție perfuzabilă. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

### 3. Cum se utilizează Cipro Inf

Medicul dumneavoastră vă va explica exact cât de mult Cipro Inf trebuie să vi se administreze, cât de des și pentru cât timp. Aceasta va depinde de tipul infecției pe care o aveți și de cât de gravă este aceasta.

Spuneți medicului dacă aveți probleme cu rinichii, deoarece în acest caz s-ar putea să fie necesară ajustarea dozei.

Tratamentul durează de obicei între 5 și 21 zile, dar poate fi mai îndelungat în cazul infecțiilor severe.

Medicul dumneavoastră vă va administra fiecare doză în circulația sanguină, prin perfuzie lentă într-o venă. Pentru copii, durata perfuziei este de 60 minute. La pacienții adulți, timpul de perfuzie este de 60 minute pentru doza de Cipro Inf 400 mg și de 30 minute pentru doza de Cipro Inf 200 mg. Administrarea lentă a perfuziei previne apariția reacțiilor adverse imediate.

Amintiți-vă să beți multe lichide în timp ce luați acest medicament.

#### **Dacă încetați tratamentul cu Cipro Inf**

Este important să respectați durata tratamentului chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine după câteva zile. Dacă încetați să utilizați acest medicament prea curând, este posibil ca infecția dumneavoastră să nu se vindece complet și simptomele infecției pot reapare sau se pot agrava. De asemenea, puteți prezenta rezistență la antibiotic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarea secțiune conține cele mai grave reacții adverse pe care le puteți recunoaște:

**Opriți administrarea Cipro Inf și contactați imediat medicul dumneavoastră** pentru a lua în considerare un alt tratament cu antibiotice dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

**Mai puțin frecvente** (*pot afecta mai puțin de 1 din 100 utilizatori*)

- Convulsii (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).

**Rare** (*pot afecta mai puțin de 1 din 1000 utilizatori*)

- Reacție alergică severă, bruscă, cu simptome precum strângere la nivelul pieptului, senzație de amețală, rău sau leșin sau senzație de amețală când vă ridicați în picioare (șoc anafilactic) (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”);
- Ruptura tendonului, afectând în special tendonul mare din spatele gleznei (tendonul lui Achile) (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).

**Foarte rare** (*pot afecta mai puțin de 1 din 10000 utilizatori*)

- Reacție alergică severă, bruscă, cu simptome cum ar fi senzația de apăsare în piept, senzație de amețală, rău sau leșin sau senzație de amețală când vă ridicați în picioare (reacție anafilactică) (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).

- Slăbiciune musculară, inflamație a tendoanelor care ar putea duce la ruperea tendonului, afectând în special tendonul mare din spatele gleznei (tendonul lui Achile) (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”);
- O erupție cutanată gravă care pune viața în pericol, de obicei manifestată sub formă de vezicule sau ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului, ochilor și a altor membrane mucoase, cum ar fi organele genitale, care pot evolua către vezicule pe scară largă sau peelingul pielii (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).

**Frecvență necunoscută** (*frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*)

- tulburări neobișnuite manifestate cu durere, arsură, furnicături, amorțeală sau slăbiciune musculară la nivelul extremităților (neuropatie) (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”);
- reacție la medicament care provoacă erupții cutanate, febră, inflamații ale organelor interne, anomalii hematologice și boli sistemice (DRESS - reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice, AGEP - pustuloza exantematoasă acută generalizată).

Alte reacții adverse care au fost observate în timpul tratamentului cu Cipro Inf sunt enumerate mai jos în funcție de probabilitatea de apariție a acestora:

**Frecvente** (*pot afecta mai puțin de 1 din 10 utilizatori*)

- Greață, vărsături, diaree;
- Dureri articulare și inflamații articulare la copii;
- Reacție locală la locul injectării, erupție cutanată;
- Creșterea temporară a cantității unor substanțe din sânge (transaminaze).

**Mai puțin frecvente** (*pot afecta mai puțin de 1 din 100 utilizatori*)

- Dureri articulare la adulți;
- Suprainfecții fungice;
- Pierderea poftei de mâncare;
- Hiperactivitate, agitație, confuzie, dezorientare, halucinații;
- Dureri de cap, amețeli, probleme de somn, tulburări ale gustului, furnicături, sensibilitate neobișnuită la stimulii simțurilor, vertij;
- Tulburări de vedere, incluzând vedere dublă;
- Pierderea auzului;
- Bătăi rapide ale inimii (tahicardie);
- Lărgirea vaselor de sânge (vasodilatație), tensiune arterială mică;
- Dureri abdominale, probleme digestive (indigestie/arsuri), flatulență (gaze în intestin);
- Tulburări hepatice, creșterea cantității unei substanțe din sânge (bilirubina), icter (icter colestatic);
- Mâncărime, urticarie;
- Funcția rinichiului scăzută, insuficiență renală;
- Dureri musculare, senzație de rău (astenie), febră, retenție de lichide;
- O concentrație crescută a unui tip de celule albe din sânge (eozinofilele), creșterea sau scăderea concentrației unui factor de coagulare din sânge (trombocite);
- Creșterea de fosfatază alcalină din sânge (o anumită substanță din sânge).

**Rare** (*pot afecta mai puțin de 1 din 1000 utilizatori*)

- Dureri musculare, inflamație a articulațiilor, tonus muscular crescut și crampe;
- Inflamația intestinului (colită) legată de utilizarea de antibiotice (poate fi fatală în cazuri foarte rare) (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”);
- Inflamația vaselor de sânge (vasculită), leșin;

- Reacții de anxietate, vise anormale, depresie (potențial care duce la gânduri de sinucidere, tentative de sinucidere sau suicid complet), tulburări mentale (reacții psihotice care pot duce la gânduri de sinucidere, tentative de suicid sau suicid) (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”);
- Scăderea sensibilității cutanate, migrenă, tremurături, tulburarea simțului mirosului (tulburări olfactive);
- Tinitus, deficiențe de auz;
- Sensibilitate la lumină (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”), puncte roșii sub piele (peteșii);
- Hepatită, moartea celulelor ficatului (necroză hepatică), care, în cazuri foarte rare, poate duce la insuficiență hepatică, ce poate pune viața în pericol (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”);
- Modificări ale numărului de celule din sânge (leucopenie, leucocitoză, neutropenie, anemie), scăderea numărului de celule roșii și albe din sânge și trombocite (pancitopenie), care poate fi fatală, depresie a măduvei osoase, care poate fi, de asemenea, fatală;
- Reacție alergică, umflare alergică (edem), umflare rapidă a pielii și mucoaselor (angioedem) (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”);
- Scurtare a respirației, inclusiv simptome astmatice;
- Pancreatită;
- Creșterea concentrației de zahăr în sânge (hiperglicemia);
- Scăderea cantității de zahăr în sânge (hipoglicemia) (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”);
- Sânge sau cristale în urină, inflamarea tractului urinar;
- Transpirație excesivă;
- Valori crescute ale enzimei amilază.

**Foarte rare** (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)

- Pierderea de celule roșii din sânge (anemie hemolitică); scăderea periculoasă a numărului de celule albe din sânge (agranulocitoză) (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”);
- Reacție alergică numită reacție asemănătoare bolii serice (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”);
- Tulburări de coordonare, mers instabil (tulburare de mers), presiune la nivelul creierului (presiune intracraniană și pseudotumor cerebral);
- Tulburări în percepția culorilor;
- Diverse erupții pe piele sau iritații;
- Agravarea simptomelor din miastenia gravis (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).

**Frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Accelerare anormală a ritmului inimii, ritm cardiac neregulat care pune viața în pericol, tulburare a ritmului cardiac (denumită „prelungire a intervalului QT”, observată la ECG, care înregistrează activitatea electrică a inimii);
- Senzație de excitație extremă (manie) sau senzație de optimism și hiperactivitate (hipomanie);
- Influența asupra coagulării sângelui (la pacienții tratați cu antagoniști de Vitamina K);
- Sindrom asociat cu afectarea excreției de apă și concentrații scăzute de sodiu (SIADH);
- Pierdere a conștienței din cauza scăderii extreme a concentrațiilor zahărului din sânge (comă hipoglicemică). Vezi pct. 2.

Cazuri foarte rare de reacții adverse de lungă durată (până la luni sau ani) sau permanente la medicament, de exemplu, inflamații la nivelul tendoanelor, ruptură de tendon, durere articulară, durere la nivelul membrelor, dificultăți la mers, senzații anormale, cum ar fi înțepături, furnicături, gâdilături, senzație de arsură, amorțeală sau durere (neuropatie), depresie, oboseală, tulburări ale somnului, afectare a memoriei, precum și afectare a auzului, vederii, gustului și mirosului, au fost asociate cu administrarea antibioticelor care conțin chinolone și fluorochinolone, în unele cazuri indiferent de factorii de risc preexistenți.

La pacienții care au utilizat fluorochinolone s-au raportat cazuri de lărgire și slăbire a peretelui aortei sau de fisurare a peretelui aortei (anevrisme și disecții), care pot duce la rupere și deces, precum și cazuri de scurgeri la nivelul valvelor inimii. Vezi și pct. 2.



### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ CIPRO INF**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. A nu se păstra la frigider sau congela.

Acest medicament nu necesită alte condiții speciale de păstrare.

### **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

#### **Ce conține Cipro Inf**

Substanța activă este ciprofloxacina.

Celelalte componente sunt: acid (S)-lactic, glucoză monohidrat, acid clorhidric concentrat și apă pentru preparate injectabile.

#### **Cum arată Cipro Inf și conținutul ambalajului**

Soluție perfuzabilă.

Cipro Inf este o soluție limpede, aproape incoloră până la ușor galbenă.

Cipro Inf este disponibilă în pungi din PVC plasticizat a câte 100 ml sau 200 ml soluție perfuzabilă. Pungile de 100 ml conțin ciprofloxacina 200 mg și cele de 200 ml conțin ciprofloxacina 400 mg.

Mărimea ambalajului: 10 și 50 pungi x 100 ml

Mărimea ambalajului: 10 și 30 pungi x 200 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Infomed Fluids SRL

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3

032266 București

România

Tel.: 40 21 345 02 22  
Fax: +40 21 345 3185  
E-mail: office@infomedfluids.ro

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

România	Cipro Inf 2 mg/ml soluție perfuzabilă
---------	---------------------------------------

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.**

-----

**Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical**

Cipro Inf trebuie administrat prin perfuzie intravenoasă. Pentru copii, durata perfuziei este de 60 de minute. La pacienții adulți, timpul de perfuzare este de 60 de minute pentru 400 mg Cipro Inf și 30 de minute pentru 200 mg Cipro Inf. Infuzia lentă într-o venă mare va reduce la minimum disconfortul pacientului și va reduce riscul de iritație venoasă. Soluția perfuzabilă poate fi perfuzată fie direct, fie după amestecarea cu alte soluții perfuzabile compatibile.

Dacă nu a fost confirmată compatibilitatea cu alte soluții / medicamente perfuzabile, soluția perfuzabilă trebuie administrată întotdeauna separat. Semnele vizuale de incompatibilitate sunt, de exemplu, precipitarea, aspectul turbure și modificarea culorii.

Incompatibilitatea apare în cazul tuturor soluțiilor perfuzabile / medicamente injectabile care sunt instabile din punct de vedere fizic sau chimic la pH-ul soluțiilor (de exemplu, soluții de penicilină, heparină), în special în combinație cu soluții ajustate la un pH alcalin (pH-ul soluției perfuzabile de ciprofloxacina: 3.9-4.6).

După inițierea administrării intravenoase, tratamentul poate fi continuat și pe cale orală.