

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**CIPRINOL 100 mg/10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**

**CIPRINOL 200 mg/100 ml soluție perfuzabilă**

**CIPRINOL 400 mg/200 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 farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Ciprinol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ciprinol
3. Cum să utilizați Ciprinol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ciprinol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Ciprinol și pentru ce se utilizează**

Ciprinol este un antibiotic care aparține familiei chinolonelor. Substanța activă este ciprofloxacină. Ciprofloxacina acționează prin distrugerea bacteriilor care provoacă infecții. Acest medicament acționează numai asupra anumitor tulpini (specii) de bacterii.

**Adulți**

Ciprinol se utilizează la adulți pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

- 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 țesuturilor moi
- infecții ale oaselor și articulațiilor
- 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 Ciprinol.

### **Copii și adolescenți**

Ciprinol soluție perfuzabilă se utilizează la copii și adolescenți pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

- infecții acute ale plămânilor la copii și adolescenți cu fibroză chistică
- infecții complicate ale tractului urinar, incluzând infecții care au ajuns la nivelul rinichilor (pielonefrită)
- expunerea (suspectată sau confirmată) la antrax prin inhalare.

Ciprinol 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 să utilizați Ciprinol**

### **Nu utilizați Ciprinol:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă, la alte medicamente chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- dacă luați tizanidină (vezi pct. 2: *Ciprinol împreună cu alte medicamente*).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Ciprinol, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut vreodată probleme cu rinichii, deoarece poate fi necesară ajustarea tratamentului dumneavoastră
- suferiți de epilepsie sau alte condiții neurologice
- ați avut în antecedente probleme la nivelul tendoanelor, în urma unor tratamente anterioare cu antibiotice de tipul Ciprinol
- ați fost diagnosticat (ă) cu o mărire sau „umflătură” a unui vas de sânge mare (anevrism aortic sau anevrism al unui vas de sânge periferic mare)
- ați prezentat un episod anterior de disecție aortică (o ruptură în peretele aortei)
- ați fost diagnosticat cu scurgeri la nivelul valvelor inimii (regurgitare la nivelul unei valve cardiace)
- aveți un istoric familial de anevrism aortic sau disecție de aortă sau boală congenitală de valvă cardiacă sau alți factori de risc sau afecțiuni predispozante (de exemplu, afecțiuni ale țesutului conjunctiv, cum ar fi sindromul Marfan sau sindromul Ehlers-Danlos, sindromul Turner, sindromul Sjögren (o boală inflamatoare autoimună), sau tulburări vasculare, cum ar fi arterita Takayasu, arterita cu celule gigante, boală Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză diagnosticată, poliartrită reumatoidă (o boală a articulațiilor) sau endocardită (o infecție a inimii))
- aveți diabet zaharat, deoarece, la utilizarea ciprofloxacinei, există riscul apariției hipoglicemiei
- aveți miastenie gravis (un tip de slăbiciune musculară), deoarece simptomele se pot amplifica
- aveți probleme cu inima. La utilizarea acestui tip de medicament este necesară precauție în cazul în care aveți de la naștere sau ați avut în familie, un interval QT prelungit (evidențiat prin ECG, care face înregistrarea activității electrice a inimii), prezența dezechilibrului al sărurilor din sânge (în special nivele scăzute în sânge ale potasiului sau magneziului), aveți un ritm scăzut al bătailor inimii (numit bradicardie), o inimă slăbită (insuficiență cardiacă), ați avut în trecut un atac de inimă (infarct miocardic), sunteți femeie sau vârstnic sau luați alte medicamente care determină modificări ale ECG (vezi pct. *Ciprinol împreună cu alte medicamente*).

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Ciprinol, dacă în trecut ați manifestat vreo 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.

Pentru tratamentul unor infecții ale organelor genitale, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt antibiotic în asociere cu ciprofloxacina. Dacă simptomele nu se ameliorează în decurs de 3 zile de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **În timp ce sunteți sub tratament cu Ciprinol**

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă **în timpul tratamentului cu Ciprinol** apare oricare din următoarele condiții. Medicul dumneavoastră va decide dacă tratamentul cu Ciprinol trebuie oprit.

- **Reacție alergică severă, bruscă** (reacție anafilactică/șoc anafilactic, edem angioneurotic). Există o mică posibilitate să prezentați o reacție alergică severă chiar de la prima doză, manifestată prin următoarele simptome: senzație de apăsare în piept, stare de amețală, stare de rău sau leșin, sau dacă simțiți amețală când vă ridicați în picioare. **Dacă apar aceste simptome spuneți imediat medicului dumneavoastră, deoarece vă va întrerupe administrarea Ciprinol.**
- 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 Ciprinol. La primul semn de durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului), încetați să luați Ciprinol, 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 simțiți brusc dureri **severe în abdomen, piept sau în spate**, care pot fi simptome asociate cu disecția și anevrismul de aortă, adresați-vă imediat unui departament medical 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 gleznelor, picioarele sau abdomenul sau vă apar palpitații ale inimii (senzația că inima bate rapid sau neregulat), trebuie să contactați imediat un medic.
- Dacă aveți **epilepsie** sau alte **condiții neurologice** cum sunt ischemie cerebrală sau ictus (accident vascular cerebral), este posibil să prezentați reacții adverse legate de sistemul nervos central.
- Când vi se administrează Ciprinol pentru prima dată, puteți prezenta **reacții psihice**. Dacă suferiți de **depresie** sau **psihoză**, simptomele dumneavoastră se pot agrava în timpul tratamentului cu Ciprinol. Dacă se întâmplă acest lucru întrerupeți tratamentul cu Ciprinol 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, încetați să luați Ciprinol și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile.
- Antibioticele de tipul chinolonelor pot provoca o **creștere a zahărului** din sângele dumneavoastră peste nivelul normal (hiperglicemie) sau **scădere a nivelului zahărului sub nivelul normal, ceea ce poate duce, în cazuri severe, la pierderea conștienței** (comă hipoglicemică) (vezi pct. 4). **Acest lucru este important pentru persoanele care au diabet zaharat.** Dacă aveți diabet zaharat, nivelul zahărului din sângele dumneavoastră trebuie monitorizat cu atenție.
- Poate apărea **diaree** în timp ce utilizați antibiotice, inclusiv Ciprinol, sau chiar la câteva săptămâni după ce ați încetat să utilizați aceste medicamente. Dacă diareea devine severă sau persistentă sau dacă observați că scaunul dumneavoastră conține sânge sau mucus, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Tratamentul cu Ciprinol va fi întrerupt imediat, deoarece vă

poate pune viața în pericol. Nu luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcările intestinale.

- Dacă trebuie să dați **o probă de sânge sau de urină**, spuneți medicului sau personalului laboratorului de analize că urmați tratament cu Ciprinol.
- Ciprinol poate provoca **leziuni la nivelul ficatului**. Dacă observați orice simptome cum sunt pierderea apetitului (poftei de mâncare), icter (îngălbenirea pielii), urină închisă la culoare, mâncărime sau sensibilitate la nivelul stomacului, tratamentul cu Ciprinol trebuie întrerupt imediat.
- Ciprinol poate provoca scăderea numărului de celule albe sanguine 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 și simptome de infecție locală cum sunt inflamații la nivelul gâtului/faringelui/gurii sau probleme urinare, trebuie să vă adresați imediat medicului. Vi se vor efectua analize de sânge pentru a verifica scăderea posibilă a celulelor albe în sânge (agranulocitoză). Este important să vă informați medicul de familie cu privire la acest medicament.
- Dacă aveți **probleme la nivelul rinichilor**, adresați-vă medicului, deoarece s-ar putea ca doza dumneavoastră de medicament să fie ajustată.
- Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Ciprinol, 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 luat Ciprinol, 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.
- Spuneți medicului dacă se cunoaște faptul că dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră aveți deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), deoarece puteți prezenta un risc de anemie în cazul administrării ciprofloxacinei.
- În timp ce vi se administrează tratament cu Ciprinol, pielea dumneavoastră devine mai **sensibilă la lumina soarelui sau la razele ultraviolete (UV)**. Evitați expunerea la lumina puternică a soarelui sau la lumina artificială UV, cum sunt băile de soare.
- În cazul în care apare afectarea vederii sau apar orice alte efecte la nivel ocular, trebuie să vă adresați medicului oftalmolog.
- La utilizarea acestui tip de medicament este necesară precauție, în cazul în care aveți de la naștere sau ați avut în familie, un interval QT prelungit (evidențiat prin ECG, care face înregistrarea activității electrice a inimii), prezentați dezechilibru al sărurilor din sânge (în special nivele scăzute în sânge ale potasiului sau magneziului), aveți un ritm scăzut al bătăilor inimii (numit bradicardie), o inimă slăbită (insuficiență cardiacă), ați avut în trecut un atac de inimă (infarct miocardic), sunteți femeie sau vârstnic sau luați alte medicamente care determină modificări ale ECG (vezi pct. *Ciprinol împreună cu alte medicamente*).

### **Ciprinol 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 Ciprinol împreună cu tizanidină**, deoarece aceasta poate provoca reacții adverse cum sunt presiune scăzută a sângelui și somnolență (vezi „**Nu trebuie să utilizați Ciprinol**”).

Se cunoaște faptul că următoarele medicamente interacționează cu Ciprinol în corpul dumneavoastră. Utilizarea Ciprinol împreună cu aceste medicamente poate influența efectul terapeutic al medicamentelor respective. 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),
- probenecid (pentru gută),
- metotrexat (pentru anumite tipuri de cancer, psoriazis, artrită reumatoidă),
- teofilină (pentru probleme respiratorii),
- tizanidină (pentru spasticitate musculară în scleroza multiplă),
- clozapină, olanzapină (medicamente antipsihotice),
- ropinirol (pentru boala Parkinson),
- fenitoină (pentru epilepsie),
- ciclosporină (pentru prevenirea respingerii organului transplantat),
- alte medicamente care pot modifica frecvența bătăilor inimii: medicamente din grupul antiaritmicelelor (de exemplu chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), antidepresive triciclice, unele antimicrobiene (care fac parte din grupul macrolidelor), unele antipsihotice.

Ciprinol poate crește concentrațiile următoarelor medicamente în sângele dumneavoastră:

- pentoxifilină (pentru tulburări circulatorii)
- cafeină
- duloxetină (un medicament antidepresiv)
- lidocaină (un medicament anestezic local)
- sildenafil (pentru tulburări ale erecției)
- agomelatină
- zolpidem.

**Ciprinol împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Alimentele și băuturile nu afectează tratamentul dumneavoastră cu Ciprinol soluție perfuzabilă.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Este preferabil să evitați să folosiți Ciprinol în timpul sarcinii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă.

Nu luați Ciprinol în timpul alăptării, deoarece ciprofloxacina se excretă în laptele matern și poate fi dăunătoare pentru copilul dumneavoastră.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

**Ciprinol conține sodiu.**

Concentratul pentru soluție perfuzabilă conține sub 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, de aceea se poate spune ca este „fără sodiu”.

Ciprinol 200 mg / 100 ml soluție perfuzabilă conține sodiu 351,03 mg per flacon (3,51 mg per ml). Este echivalentul a 17,55% din doza zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Ciprinol 400 mg / 200 ml soluție perfuzabilă conține sodiu 702,07 mg per flacon (3,51 mg per ml). Este echivalentul a 35,1% din doza zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Doza zilnică maximă recomandată din acest medicament conține 2106,2 mg sodiu (ingredient al sării de bucătărie). Este echivalentă cu 105,3% din doza zilnică maximă de sodiu provenit din alimentație, recomandată de OMS pentru un adult.

Discutați cu medicul sau farmacistul dacă aveți nevoie de 1 flacon de soluție perfuzabilă Ciprinol 200 mg / 100 ml sau 1 flacon de soluție perfuzabilă Ciprinol 400 mg / 200 ml sau mai multe flacoane zilnic pentru o perioadă prelungită, mai ales dacă vi s-a recomandat să urmați un regim alimentar cu conținut mai mic de sare (sodiu).

### 3. Cum să utilizați Ciprinol

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va explica exact cât de mult Ciprinol 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 rinichi, 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 Ciprinol 400 mg și de 30 minute pentru doza de Ciprinol 200 mg. Administrarea lentă a perfuziei previne apariția reacțiilor adverse imediate.

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

#### Dacă încetați tratamentul cu Ciprinol

- 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.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- senzație de rău (greață), diaree, vărsături
- dureri articulare la copii
- reacție locală la nivelul locului injectării, erupții pe piele
- creșterea temporară a cantității unor substanțe din sânge (transaminaze).

#### Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- suprainfecții fungice
- o concentrație crescută a unui tip de celule albe sanguine (eozinofilie), creșterea sau scăderea concentrației unui factor de coagulare din sânge (trombocite)
- pierderea apetitului (poftei de mâncare) (anorexie)
- hiperactivitate, agitație, confuzie, dezorientare, halucinații

- durere de cap, amețeală, probleme de somn, tulburări ale simțului gustului, furnicături, sensibilitate neobișnuită la stimuli, sensibilitate scăzută a pielii, convulsii (vezi pct. 2 *Atenționări și precauții*), amețeală
- tulburări de vedere (diplopie)
- pierderea auzului
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie)
- dilatarea vaselor de sânge (vasodilatație), scăderea presiunii sângelui
- dureri de stomac, tulburări digestive cum sunt probleme la nivelul stomacului (indigestie/arsuri), flatulență (gaze în intestin)
- tulburări hepatice, creșterea cantității unei substanțe din sânge (bilirubina), îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter colestatic)
- mâncărimi, urticarie
- dureri articulare la adulți
- funcția rinichiului scăzută, insuficiență renală
- durere nespecifică, stare generală de rău, temperatură crescută, retenție de lichide
- creșterea fosfatazei alcaline serice.

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- inflamația intestinului (colită) legată de utilizarea antibioticului (în cazuri rare poate pune viața în pericol) (vezi pct. 2 *Atenționări și precauții*)
- modificări ale numărului celulelor din sânge (leucopenie, leucocitoză, neutropenie, anemie), scăderea numărului de celule roșii și albe din sânge și a trombocitelor (pancitopenie), deprimarea măduvei osoase, care poate pune viața în pericol (vezi pct. 2 *Atenționări și precauții*)
- reacție alergică, umflare alergică (edem), umflarea rapidă a pielii și membranelor mucoase (edem angioneurotic), reacții alergice severe (șoc anafilactic) care pot pune viața în pericol (vezi pct. 2 *Atenționări și precauții*)
- creșterea cantității de zahăr în sânge (hiperglicemie)
- scăderea cantității de zahăr din sânge (hipoglicemie) (vezi pct. 2 *Atenționări și precauții*)
- reacții de anxietate, vise anormale, depresie, reacții psihotice (vezi pct. 2 *Atenționări și precauții*)
- sensibilitate anormală la stimuli, tremurături, migrenă, tulburări ale simțului mirosului
- țiuțuri în urechi (tinitus), afectarea auzului
- leșin, inflamația vaselor de sânge (vasculită)
- scurtarea respirației, inclusiv simptome de astm bronșic
- pancreatită
- hepatită neinfecțioasă, moartea celulelor ficatului (necroză hepatică), care în cazuri foarte rare poate duce la insuficiență hepatică, ce poate pune viața în pericol
- sensibilitate la lumină (vezi pct. 2 *Atenționări și precauții*), sângerări mici, în vârf de ac, sub piele (peteșii)
- durere musculară, inflamația articulațiilor, creșterea tonusului muscular, crampe, ruptură de tendon – în special a tendonului mare de pe partea posterioară a gleznei (tendonul lui Achile) (vezi pct. 2 *Atenționări și precauții*)
- prezența de cristale în urină (vezi pct. 2 *Atenționări și precauții*), inflamația tractului urinar
- transpirație în exces
- valori crescute ale enzimei amilază.

**Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):**

- un tip special de scădere a numărului de celule roșii (eritrocite) din sânge (anemie hemolitică), o scădere periculoasă a numărului unor anumite celule albe din sânge (agranulocitoză)
- reacție alergică severă (reacție anafilactică, șoc anafilactic, boala serului) care poate pune viața în pericol (vezi pct. 2 *Atenționări și precauții*)
- tulburări de coordonare, mers instabil, sensibilitate neobișnuit de crescută la stimuli, presiune la nivelul creierului (presiune intracraniană)
- tulburări în percepția culorilor
- diferite erupții ale pielii sau rășuri (de exemplu sindrom Stevens-Johnson care poate pune viața în pericol sau necroliza toxică epidermică)

- slăbiciune musculară, inflamații ale tendoanelor, agravarea simptomelor miasteniei gravis (vezi pct. 2 *Atenționări și precauții*).

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- tulburări ale sistemului nervos, cum sunt: durere, arsură, furnicăături, amorțeală și/sau slăbiciune a extremităților (neuropatie periferică și polineuropatie),
- accelerare anormală a ritmului inimii, bătăi neregulate ale inimii, cu risc de deces, tulburare a ritmului inimii (denumită „prelungire a intervalului QT”, evidențiată pe ECG, care înregistrează activitatea electrică a inimii)
- erupții trecătoare pustuloase pe piele
- creșterea riscului de sângerare (la pacienții tratați cu medicamente pentru subțierea sângelui)
- senzație de excitație extremă (manie) sau de mare optimism și hiperactivitate (hipomanie)
- reacție de hipersensibilitate numită DRESS (Reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice)
- sindrom asociat cu afectarea excreției de apă și niveluri scăzute de sodiu (SIADH).
- pierdere a conștienței din cauza scăderii severe a nivelului de zahăr 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, furnicăături, 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 reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

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

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

## **5. Cum se păstrează Ciprinol**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe ambalaj 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.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.



## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Ciprinol

- Substanța activă este ciprofloxacina, sub formă de lactat de ciprofloxacina.  
*Ciprinol 100 mg/10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă*
  - 10 ml (o fiolă) concentrat pentru soluție perfuzabilă conțin ciprofloxacina 100 mg sub formă de lactat de ciprofloxacina. 1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține ciprofloxacina 10 mg.
  - Celelalte ingrediente sunt: acid lactic, edetat disodic, acid clorhidric concentrat (E507) pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile. Vezi pct. 2 „*Ciprinol conține sodiu*”.

*Ciprinol 200 mg/100 ml soluție perfuzabilă*

*Ciprinol 400 mg/200 ml soluție perfuzabilă*

- 100 ml (un flacon) și 200 ml (un flacon) soluție perfuzabilă conțin ciprofloxacina 200 mg și, respectiv, 400 mg, sub formă de lactat de ciprofloxacina. 1 ml de soluție perfuzabilă conține ciprofloxacina 2 mg.
- Celelalte ingrediente sunt: lactat de sodiu, clorură de sodiu, acid clorhidric concentrat (E507) pentru ajustarea pH-ului și apă pentru preparate injectabile. Vezi pct. 2 „*Ciprinol conține sodiu*”.

### Cum arată Ciprinol și conținutul ambalajului

*Ciprinol 100 mg/10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă*

Soluție clară, de culoare galben-verde.

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră a câte 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Cutie cu 50 fiole din sticlă incoloră a câte 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

*Ciprinol 200 mg/100 ml soluție perfuzabilă*

*Ciprinol 400 mg/200 ml soluție perfuzabilă*

Soluție clară, de culoare galben-verde.

Cutie cu un flacon de 100 ml (200 mg/100 ml) sau 200 ml soluție perfuzabilă (400 mg/200 ml).

### Concentrat pentru soluție perfuzabilă

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală. Numai pentru uz intraspitalicesc.

### Soluție perfuzabilă

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală. Numai pentru uz intraspitalicesc.

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

KRKA d. d. Novo mesto,

Šmarješka cesta 6, 8501

Novo mesto,

Slovenia

### **Acest prospect a fost revizuit în iulie 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

## **Recomandări/educație sanitară**

Antibioticele sunt utilizate pentru vindecarea infecțiilor bacteriene. Ele nu sunt eficiente împotriva infecțiilor virale. Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibiotice, aveți în mod sigur nevoie de acestea pentru tratamentul bolii dumneavoastră actuale. În ciuda tratamentului cu antibiotice, unele bacterii pot supraviețui sau pot crește. Acest fenomen este denumit rezistență: unele tratamente antibiotice devin ineficace.

Utilizarea greșită a antibioticelor crește rezistența. Dumneavoastră puteți chiar să ajutați bacteriile să devină rezistente și prin urmare să vă întârziati vindecarea sau să scădeți eficacitatea antibioticului, dacă nu urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră cu privire la:

- cât de mult antibiotic trebuie să luați
- cât de frecvent trebuie să luați antibioticul
- pentru cât timp trebuie să luați antibioticul

### **Prin urmare, pentru a menține eficacitatea acestui medicament:**

1. Utilizați antibiotice numai când vă sunt prescrise.
2. Urmați cu strictețe prescripția medicului.
3. Nu utilizați din nou un antibiotic fără o prescripție medicală, chiar dacă doriți să tratați o boală similară.
4. Nu dați niciodată antibioticul dumneavoastră unei alte persoane; este posibil ca antibioticul respectiv să nu fie adecvat pentru boala acestei persoane.
5. După terminarea tratamentului, înapoiți farmacistului toate medicamentele neutilizate, pentru a fi sigur că acestea sunt eliminate în mod corect.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Soluția perfuzabilă trebuie preparată imediat înainte de utilizare.

Ciprinol soluție perfuzabilă trebuie administrat timp de 60 de minute. Perfuzia lentă într-o venă de calibru mare va reduce disconfortul pacientului și va scădea riscul apariției iritației venoase.

#### *Incompatibilitate*

Cu excepția cazului în care compatibilitatea cu alte soluții/medicamente injectabile a fost confirmată, soluția perfuzabilă trebuie administrată întotdeauna separat. Semnele vizibile de incompatibilitate sunt, de exemplu, precipitarea, aspectul turbure și modificarea culorii.

Incompatibilitatea apare în cazul tuturor soluțiilor perfuzabile/medicamentelor injectabile care sunt instabile din punct de vedere fizic sau chimic la pH-ul soluțiilor (de exemplu, peniciline, heparină), în special în combinație cu soluții ajustate la un pH alcalin (pH-ul soluției perfuzabile de ciprofloxacina: 3,9-4,5).

#### *Compatibilitate*

Soluția de perfuzie Ciprinol este compatibilă cu soluția de sare fiziologică, soluția Ringer, soluția Hartmann (lactat Ringer), soluție de glucoză 5% sau 10%, soluție de fructoză 10% și soluție de glucoză 5% cu NaCl 0,225% sau 0,45% NaCl.

#### *Reconstituirea soluției perfuzabile din concentrat*

Concentratul pentru soluție perfuzabilă trebuie diluat cu o soluție de perfuzie compatibilă înainte de utilizare. Volumul minim de diluție este de 50 ml.