

Prospect: Informații pentru utilizator**Ciprofloxacină Zentiva 10 mg/ml concentrat pentru 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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ciprofloxacină Zentiva și pentru ce se utilizează

Ciprofloxacină Zentiva este un antibiotic care aparține familiei fluorchinolonelor. Substanța activă este ciprofloxacină. Ciprofloxacină acționează prin distrugerea bacteriilor care produc infecții. Acest medicament acționează numai asupra anumitor tulpini (specii) de bacterii.

Adulți

Ciprofloxacină Zentiva concentrat pentru soluție perfuzabilă se utilizează la adulți pentru a trata următoarele infecții bacteriene:

- infecții ale tractului respirator;
- infecții prelungite sau recidivante (repetate) ale urechilor sau sinusurilor;
- infecții ale tractului urinar;
- infecții la nivelul testiculelor;
- infecții ale organelor genitale la femei;
- infecții ale tractului gastro-intestinal și infecții intra-abdominale;
- infecții ale pielii și țesuturilor moi;
- infecții ale oaselor și articulațiilor;
- pentru tratamentul infecțiilor la pacienții care au un număr foarte mic de celule albe sanguine (neutropenie);
- pentru prevenirea infecțiilor la pacienții care au un număr foarte mic de celule albe sanguine (neutropenie);
- expunerea la antraxul prin inhalare

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

Copii și adolescenți

Ciprofloxacina Zentiva concentrat pentru soluție perfuzabilă este utilizat la copii și adolescenți, sub supraveghere medicală specializată, pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

- Infecții ale plămânilor și bronhiilor la copii și adolescenții care suferă de fibroză chistică;
- Infecții complicate ale tractului urinar, incluzând infecții care au ajuns la nivelul rinichilor (pielonefrită);
- Expunerea la antrax prin inhalare.

Ciprofloxacina Zentiva concentrat pentru soluție perfuzabilă poate fi folosit și în tratamentul altor infecții specifice severe la copii și adolescenți, atunci când medicul consideră necesar.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ciprofloxacina Zentiva

Nu utilizați Ciprofloxacina Zentiva

- Dacă sunteți alergic la ciprofloxacina, la alte chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- Dacă luați tizanidină (vezi punctul 2: Ciprofloxacina Zentiva împreună cu alte medicamente).

Atenționări și precauții

Înainte să luați acest medicament

Nu trebuie să luați medicamente antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Ciprofloxacina Zentiva, 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.

Înainte să utilizați Ciprofloxacina Zentiva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă:

- Ați avut vreodată probleme cu rinichii, pentru că în acest caz s-ar putea să fie nevoie ca tratamentul să vă fie ajustat;
- Aveți epilepsie sau alte tulburări neurologice;
- Ați avut în trecut probleme ale tendoanelor în cursul altor tratamente cu antibiotice cum este Ciprofloxacina Zentiva ;
- Aveți miastenia gravis (un tip de slăbiciune musculară);
- Aveți în antecedente tulburări ale ritmului cardiac (aritmii).
- Ați fost diagnosticat cu o lărgire sau „umflare” a unui vas mare de sânge (anevrism aortic sau anevrism al unui vas periferic mare).
- 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)
- 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 arterită Takayasu, arterită cu celule gigante, boala Behcet, tensiune arterială mare sau ateroscleroză cunoscută, poliartrită reumatoidă – o boală a articulațiilor, sau endocardită – o infecție a inimii)
-

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă oricare dintre următoarele manifestări apar **în timpul tratamentului cu Ciprofloxacină Zentiva**. Medicul dumneavoastră va decide dacă tratamentul cu Ciprofloxacină Zentiva trebuie oprit.

Când luați acest medicament

- **Reacție alergică severă și bruscă** (o reacție anafilactică/șoc anafilactic, angioedem). Chiar la prima doză, există probabilitatea scăzută să suferiți o reacție alergică severă cu următoarele simptome: gheară în piept, amețală, senzația de rău sau de leșin, sau amețală când stați în picioare. **Dacă apar aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru că administrarea de Ciprofloxacină Zentiva va trebui oprită.**
- 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 Ciprofloxacină Zentiva. La primul semn de **durere sau inflamație a unui tendon (de exemplu la nivelul gleznei, articulației mâinii, cotului, umărului sau genunchiului)**, încetați să luați Ciprofloxacină Zentiva, 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 aveți **epilepsie** sau alte **tulburări neurologice**, cum sunt ischemia cerebrală sau accidentul vascular cerebral, nu mai luați Ciprofloxacină Zentiva și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat.
- Când vi se administrează ciprofloxacină pentru prima dată, puteți avea **reacții psihice**. Dacă aveți **depresie** sau **psihoză**, simptomele dumneavoastră se pot agrava în timpul tratamentului cu ciprofloxacină. În acest caz, întrerupeți tratamentul cu ciprofloxacină și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Rareori, puteți manifesta simptome de **deteriorare a unor nervi (neuropatie)**, de exemplu **durere, senzație de arsură, furnicăături, 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 Ciprofloxacină Zentiva și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, pentru a preveni dezvoltarea unei afecțiuni posibil ireversibile..
- Poate apărea **diaree** în timp ce utilizați antibiotice, inclusiv ciprofloxacină, sau chiar la câteva săptămâni după ce ați încetat să utilizați aceste medicamente. Dacă diareea devine severă sau persistentă sau dacă observați prezența de sânge sau mucus în materiile fecale, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Tratamentul cu ciprofloxacină va fi întrerupt imediat, deoarece vă poate pune viața în pericol. Nu luați medicamente care opresc sau încetinesc mișcările intestinale.
- Dacă trebuie să efectuați o analiză de **sânge sau de urină**, spuneți medicului sau personalului laboratorului de analize că urmați tratament cu ciprofloxacină.
- Ciprofloxacină Zentiva poate **afecta ficatul**. Dacă observați simptome precum pierderea poftei de mâncare, icter (îngălbenirea pielii), urină închisă la culoare, mâncărimi sau dureri abdominale, Ciprofloxacină Zentiva trebuie imediat oprit.
- Ciprofloxacină Zentiva poate produce scăderea numărului de celule albe sanguine și **rezistența dumneavoastră la infecții poate fi scăzută**. Dacă aveți o infecție cu simptome cum sunt febră și deteriorarea gravă a stării generale, sau febră și simptome de infecție locală cum sunt dureri la nivelul gâtului/faringelui/gurii sau probleme urinare, trebuie să vă adresați imediat medicului.
Vi se vor efectua analize de sânge pentru a verifica posibila scădere a celulelor albe din sânge (agranulocitoză). Este important să vă informați medicul dumneavoastră că luați acest medicament.

- Ciprofloxacină Zentiva poate produce scăderea glicemiei (zahăr din sânge) cel mai frecvent la pacienții diabetici, vârstnici. În cazul în care suferiți de diabet zaharat informați-vă medicul deoarece este recomandată monitorizarea glicemiei la toți pacienții diabetici.
- Informați-vă medicul dacă dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră este cunoscut cu o deficiență de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD), pentru că în acest caz prezentați riscul de anemie la ciprofloxacină.
- Ciprofloxacină Zentiva poate afecta vederea. Dacă **vederea vă este afectată sau dacă ochii dumneavoastră par a fi afectați în orice alt mod**, consultați imediat un medic oftalmolog.
- Pielea dumneavoastră e mai **sensibilă la lumina soarelui sau la razele ultraviolete (UV)** sub tratamentul cu Ciprofloxacină Zentiva. Evitați expunerea la lumină solară puternică sau la raze UV artificiale cum sunt solarele.
- **Reacții adverse grave, prelungite, invalidante și posibil ireversibile**
Medicamentele antibacteriene care conțin fluorochinolone/chinolone, inclusiv Ciprofloxacină Zentiva, 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 simțiți brusc dureri severe în abdomen, în 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.
- Dacă manifestați vreuna dintre aceste reacții adverse după ce ați luat Ciprofloxacină Zentiva, 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.

Ciprofloxacină Zentiva împreună cu alte medicamente

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

Nu utilizați Ciprofloxacină Zentiva împreună cu tizanidina, pentru că acest lucru ar putea cauza reacții adverse cum sunt tensiunea arterială scăzută și somnolența (vezi punctul 2: „**Nu utilizați Ciprofloxacină Zentiva**”).

Următoarele medicamente sunt cunoscute a interacționa cu Ciprofloxacină Zentiva în corpul dumneavoastră. Utilizarea de Ciprofloxacină Zentiva cu aceste medicamente poate influența efectul terapeutic al lor. Poate de asemenea să crească probabilitatea de reacții adverse.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați

- warfarină sau alt anticoagulant oral (pentru a fluidifica sângele);
- probenecid (pentru gută);
- metotrexat (pentru anumite tipuri de cancer, psoriazis, poliartrită reumatoidă);
- teofilină (pentru probleme respiratorii);

- tizanidină (pentru spasticitatea mușchilor în scleroza multiplă);
- clozapină (un medicament antipsihotic);
- ropinirol (pentru boala Parkinson);
- fenitoină (pentru epilepsie).

Ciprofloxacină Zentiva poate **crește** concentrațiile următoarelor medicamente în sânge:

- pentoxifilină (pentru tulburări circulatorii);
- cafeină.

Ciprofloxacină Zentiva împreună cu alimente și băuturi

Alimentele și băuturile nu influențează tratamentul cu Ciprofloxacină Zentiva.

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 utilizați Ciprofloxacină Zentiva în timpul sarcinii. Anunțați medicul dacă plănuți să rămâneți gravidă.

Nu utilizați Ciprofloxacină Zentiva pe perioada alăptării, pentru că ciprofloxacină se excretă în laptele matern și poate dăuna copilului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ciprofloxacină Zentiva vă poate afecta gradul de vigilență. Pot apărea unele reacții adverse neurologice. Prin urmare, asigurați-vă că știți cum reacționați la ciprofloxacină înainte să conduceți un vehicul sau să folosiți utilaje. Dacă aveți dubii, discutați cu medicul dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Ciprofloxacină Zentiva

Medicul dumneavoastră vă va explica cât Ciprofloxacină Zentiva trebuie să vi se administreze, cât de des și pentru cât timp. Aceasta depinde de tipul și gravitatea infecției pe care o aveți.

Informați medicul dacă aveți probleme cu rinichii, pentru că acest lucru ar putea necesita ajustarea dozelor.

Ciprofloxacină Zentiva vi se va administra în perfuzie intravenoasă timp de 30-60 minute, în concentrație de 1-2 mg/ml în soluție salină izotonă sau soluție de glucoză 5%. Nu se recomandă amestecarea concentratului pentru soluție perfuzabilă cu alte medicamente.

Administrarea lentă a perfuziei ajută la prevenirea reacțiilor adverse imediate.

Țineți minte să beți multe lichide când vi se administrează Ciprofloxacină Zentiva.

După inițierea tratamentului intravenos, se poate trece la administrarea orală cu comprimate sau suspensie dacă este indicat clinic, la indicația medicului. Tratamentul intravenos trebuie să fie urmat de cel pe cale orală cât mai devreme.

În cazuri severe sau dacă pacientul nu poate lua comprimate (de exemplu pacienți pe nutriție enterală), se recomandă începerea tratamentului cu ciprofloxacină intravenos până când trecerea la administrarea orală este posibilă.

Dacă încetați să utilizați Ciprofloxacină Zentiva

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 reapărea sau se pot agrava.

De asemenea, puteți avea rezistență la antibiotic.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Dacă oricare dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă care nu a fost menționată în acest prospect, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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

- Greăță, diaree, vărsături;
- Dureri articulare la copii;
- Reacții locale la nivelul locului injectării, erupții pe piele;
- Creștere temporară a unor substanțe din sânge (transaminaze).

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

- Suprainfecții fungice;
- O concentrație crescută a unui tip de celule albe sanguine (eozinofile), creșterea sau scăderea concentrației unui factor de coagulare a sângelui (trombocite);
- Pierderea poftei de mâncare (anorexie);
- Hiperactivitate, agitație, confuzie, dezorientare, halucinații;
- Dureri de cap, amețeli, tulburări de somn, tulburări ale gustului, furnicături, sensibilitate neobișnuită la stimuli, convulsii (vezi punctul 2: Atenționări și precauții), neliniște;
- Tulburări de vedere;
- Pierderea auzului;
- Bătăi rapide ale inimii (tahicardie);
- Mărirea volumului vaselor de sânge (vasodilatare), tensiune arterială scăzută;
- Durere abdominală, tulburări digestive cum sunt probleme la nivelul stomacului (indigestie, arsuri), flatulență (gaze în intestin);
- Tulburări ale ficatului, creșterea unei substanțe din sânge (bilirubina), icter (colestatic);
- Mâncărimi, urticarie;
- Dureri articulare la adulți;
- Funcție afectată a rinichiului, insuficiență renală;
- Durere a mușchilor și oaselor, senzație de rău (astenie), febră, retenție de lichide;
- Creșterea fosfatazei alcaline din sânge (o anumită substanță din sânge).

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

- Inflamația intestinului (colită) legată de utilizarea antibioticelor (poate fi mortală în cazuri rare) (vezi punctul 2: Atenționări și precauții);
- Modificări ale celulelor din sânge (leucopenie, leucocitoză, neutropenie, anemie), o scădere a numărului de celule albe și roșii și a plachetelor din sânge (pancitopenie), afectarea măduvei osoase (aplazie medulară), care poate pune viața în pericol (vezi punctul 2: Atenționări și precauții);
- Reacții alergice, umflare (edem), umflare rapidă a pielii și mucoaselor (angioedem), reacții alergice severe (șoc anafilactic) care poate fi amenințător de viață (vezi punctul 2: Atenționări și precauții);

- Creșterea zahărului din sânge (hiperglicemie);
- Scăderea zahărului din sânge (hipoglicemie);
- Reacții de anxietate, vise ciudate, depresie, tulburări mintale (reacții psihotice) (vezi punctul 2: Atenționări și precauții);
- Scăderea sensibilității pielii, tremor, migrenă, tulburări ale mirosului (olfactive);
- Țiuit în urechi, tulburări de auz;
- Leșin, inflamație a vaselor de sânge (vasculită);
- Scurtarea respirației, inclusiv simptome de astm bronșic;
- Pancreatită ;
- Hepatită neinfecțioasă, moartea celulelor din ficat (necroză hepatică), ducând foarte rar la insuficiență hepatică amenințătoare de viață;
- Sensibilitate la lumină (vezi punctul 2: Atenționări și precauții), sângerări mici, cât un vârf de ac, sub piele (peteșii);
- Dureri musculare, inflamație articulară, tonus muscular crescut, crampe, ruptură de tendon, mai ales a tendonului mare din spatele gleznei (tendonul lui Ahile) (vezi punctul 2: Atenționări și precauții);
- Sânge sau cristale în urină (vezi punctul 2: Atenționări și precauții), inflamația tractului urinar;
- Transpirații excesive;
- Valori anormale ale unui factor de coagulare (protrombină), valori crescute ale enzimei amilază.

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

- Un anumit tip de scădere a numărului de celule roșii (anemie hemolitică); o scădere periculoasă a unui tip de celule albe (agranulocitoză);
- Reacții alergice severe (reacții anafilactice, șoc anafilactic, boala serului), care pot pune viața în pericol (vezi punctul 2: Atenționări și precauții);
- Tulburări de coordonare, mers instabil, presiune la nivelul creierului (hipertensiune intracraniană), sensibilitate neobișnuit de crescută la stimuli;
- Tulburări în percepția culorilor;
- Diferite erupții pe piele (de exemplu sindromul Stevens-Johnson sau necroliza epidermică, care poate pune viața în pericol);
- Slăbiciune musculară, inflamația tendoanelor, agravarea simptomelor de miastenia gravis (vezi punctul 2: Atenționări și precauții).
- 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, gădilături, 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.

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

- Tulburări asociate cu sistemul nervos, cum sunt durere, arsură, furnicături, amorțeală și/sau slăbiciune a extremităților;
- Anormalii severe ale ritmului inimii, ritm neregulat (torsada vârfurilor).
- Sindromul secreției inadecvate de hormon antidiuretic (SIADH).

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 nemenționate 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 <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.

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

5. Cum se păstrează Ciprofloxacina Zentiva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

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 Ciprofloxacina Zentiva

O fiolă (10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă) conține:

- Substanța activă este: ciprofloxacina 100 mg, sub formă de lactat de ciprofloxacina 127 mg. Un ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține ciprofloxacina 10 mg.
- Celelalte componente sunt: acid lactic, acid clorhidric 1 N (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ciprofloxacina Zentiva și conținutul ambalajului

Soluția incoloră, limpede, lipsită de particule vizibile.

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele colorate (verde și albastru), pe gâtul fiolei, a câte 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele colorate (verde și albastru), pe gâtul fiolei, a câte 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady, nr. 50

Sector 3, 032266, București, România

Tel: + 40 21 30 47 200

Fax: + 40 21 34 54 004

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

Zentiva S.A.,
B-dul Theodor Pallady nr. 50,
Sector 3, 032266, București, România
Tel: +4 021.304.7597
e-mail: zentivaro@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021.

Alte surse de informații

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

Recomandări/educație sanitară

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul 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 pofida tratamentului cu antibiotice, unele bacterii pot supraviețui sau pot crește. Acest fenomen este denumit rezistență: unele tratamente antibiotice devin ineficace.

Utilizarea inadecvată 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:

- doza care trebuie luată;
- cât de des trebuie să luați antibioticul;
- durata tratamentului.

Prin urmare, pentru a menține eficacitatea acestui medicament:

1. Utilizați antibiotice numai când vă sunt prescrise.
2. Urmați cu strictețe recomandările 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, înapoiati farmacistului toate medicamentele neutilizate, pentru a fi sigur că acestea sunt eliminate în mod corect.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății

Ciprofloxacina trebuie administrată prin perfuzie intravenoasă. Pentru copii, durata perfuziei este de 60 minute. La pacienții adulți, timpul de perfuzie este de 60 minute pentru ciprofloxacină 400 mg și 30 minute pentru ciprofloxacină 200 mg. Perfuzia lentă într-o venă de calibru mare va reduce disconfortul pacientului și va scădea riscul apariției iritației venoase. Soluția perfuzabilă poate fi administrată fie direct, fie după amestecarea cu alte soluții perfuzabile compatibile.

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

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

După inițierea tratamentului pe cale intravenoasă, tratamentul poate fi continuat de asemenea pe cale orală.