## Package leaflet: Information for the patient Ciprobay 500 film-coated tablets Ciprofloxacin

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine

because it contains important information for you. Keep this leaflet. You may need to

- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist This medicine has been prescribed
- for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours. If you get any side effects, talk to
- your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4. What is in this leaflet

## 1. What Ciprobay 500 is and what it is used for

- What you need to know before you
- take Ciprobay 500 How to take Ciprobay 500
- Possible side effects 5. How to store Ciprobay 500

IT IS USED FOR

Contents of the pack and other information 1. WHAT CIPROBAY 500 IS AND WHAT

# Ciprobay 500 contains the active substance ciprofloxacin. Ciprofloxacin

is an antibiotic belonging to the fluoroquinolone family. Ciprofloxacin works by killing bacteria that cause infections. It only works with specific strains of bacteria. Ciprobay 500 is used in adults to treat the following bacterial infections: respiratory tract infections

long lasting or recurring ear or sinus infections

- urinary tract infections genital tract infections in men and
- women gastro-intestinal tract infections and
- intra-abdominal infections skin and soft tissue infections
- bone and joint infections to prevent infections due to the
- bacterium Neisseria meningitidis
- anthrax inhalation exposure Ciprofloxacin may be used in the management of patients with low white
- blood cell counts (neutropenia) who have a fever that is suspected to be due to a bacterial infection. If you have a severe infection or one that is caused by more than one type of bacterium, you may be given additional antibiotic treatment in addition to Ciprobay 500.

Ciprobay 500 is used in children and adolescents, under specialist medical supervision, to treat the following bacterial infections: lung and bronchial infections in children and adolescents suffering from cystic fibrosis

Children and adolescents

- complicated urinary tract infections, including infections that have reached the kidneys (pyelonephritis)
- anthrax inhalation exposure Ciprobay 500 may also be used to treat other specific severe infections in
- children and adolescents when your doctor considered this necessary WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE CIPROBAY 500 Do not take Ciprobay 500:

### if you are allergic to the active substance, to other quinolone drugs or to any of the other ingredien

- this medicine (listed in Section 6) if you are taking tizanidine (see Section 2: Other medicines and Ciprobay 500)
- Warnings and precautions Before taking this medicine You should not take fluoroquinolone/ quinolone antibacterial medicines, including Ciprobay 500, if you have experienced any serious adverse reaction

in the past when taking a quinolone or

fluoroquinolone. In this situation, you

should inform your doctor as soon as

## Talk to your doctor before taking Ciprobay 500 if you have ever had kidney problems because your treatment may need to be adjusted.

possible.

neurological conditions. if you have a history of tendon problems during previous treatment with antibiotics such as

Ciprobay 500.

the aorta wall).

if you suffer from epilepsy or other

- if you are diabetic because you may experience a risk of hypoglycaemia with ciprofloxacin. if you have myasthenia gravis (a type of muscle weakness) because
- symptoms can be exacerbated. if you have been diagnosed with an enlargement or "bulge" of a large
- blood vessel (aortic aneurysm or large vessel peripheral aneurysm). if you have experienced a previous episode of aortic dissection (a tear in
- if you have been diagnosed with leaking heart valves (heart valve regurgitation). if you have a family history of aortic aneurysm or aortic dissection or

congenital heart valve disease, or

- other risk factors or predisposing conditions (e.g. connective tissue disorders such as Marfan syndrome or Ehlers-Danlos syndrome, Turner syndrome, Sjögren's syndrome [an inflammatory autoimmune disease], or vascular disorders such as Takayasu arteritis, giant cell arteritis, Behçet's disease, high blood
- pressure, or known atherosclerosis, rheumatoid arthritis [a disease of the joints] or endocarditis [an infection of the heart]). if you have heart problems Caution should be taken when using Ciprofloxacin, if you were born with or have family history of prolonged QT interval (seen on ECG, electrical recording of the heart), have salt imbalance in the blood (especially low level of potassium or magnesium in the blood), have a very slow heart rhythm (called

'bradycardia'), have a weak heart

(heart failure), have a history of

heart attack (myocardial infarction), you are female or elderly or you are taking other medicines that result in abnormal ECG changes (see section 2: Other medicines and Ciprobay 500). if you or a member of your family is known to have a deficiency in glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD), since you may experience a risk of anemia with ciprofloxacin. For the treatment of some genital tract

infections, your doctor can prescribe

ciprofloxacin. If there is no improvement

in symptoms after 3 days of treatment,

another antibiotic in addition to

please consult your doctor. While taking Ciprobay 500 Tell your doctor immediately, if any of the following occurs while taking Ciprobay 500. Your doctor will decide whether treatment with Ciprobay 500 needs to be stopped. Severe, sudden allergic reaction (an anaphylactic reaction/shock,

angio-oedema). Even with the

first dose, there is a small chance that you may experience a severe

allergic reaction with the following symptoms: tightness in the

chest, feeling dizzy, sick or faint,

or experiencing dizziness when

standing up. If this happens, stop taking Ciprobay 500 and contact your doctor immediately. Prolonged, disabling and potentially irreversible serious side effects. Fluoroquinolone/ quinolone antibacterial medicines, including Ciprobay 500, have been associated with very rare but serious side effects, some of them being long lasting (continuing months or years), disabling or potentially irreversible. This includes tendon, muscle and joint pain of the

upper and lower limbs, difficulty

in walking, abnormal sensations

such as pins and needles, tingling,

tickling, numbness or burning (paraesthesia), sensory disorders including impairment of vision, taste and smell, and hearing, depression, memory impairment, severe fatigue, and severe sleep disorders If you experience any of these side effects after taking Ciprobay 500, contact your doctor immediately prior to continuing treatment You and your doctor will decide on continuing the treatment considering also an antibiotic from another class. Pain and swelling in the joints and inflammation or rupture of

tendons may occur rarely. Your risk

is increased if you are elderly (above

60 years of age), have received

- an organ transplant, have kidney problems or if you are being treated with corticosteroids. Inflammation and ruptures of tendons may occur within the first 48 hours of treatment and even up to several months after stopping of Ciprobay 500 therapy. At the first sign of pain or inflammation of a tendon (for example in your ankle, wrist, elbow, shoulder or knee), stop taking Ciprobay 500, contact your doctor and rest the painful area. Avoid any unnecessary exercise,
- If you feel sudden, severe pain in your abdomen, chest or back which can be symptoms of aortic aneurysm and dissection, go immediately to an emergency room. Your risk may be increased if you are being treated with systemic corticosteroids. If you start experiencing a rapid onset of shortness of breath,

especially when you lie down flat in

as this might increase the risk of a

tendon rupture.

- your bed, or you notice swelling of your ankles, feet or abdomen, or a new onset of heart palpitations (sensation of rapid or irregular heartbeat), you should inform a doctor immediately. If you suffer from epilepsy or other neurological conditions such as cerebral ischemia or stroke, you may
- experience side effects associated with the central nervous system. If seizure happens, stop taking Ciprobay 500 and contact your doctor immediately. You may rarely experience symptoms of nerve damage (neuropathy) such as pain, burning, tingling, numbness and/or weakness
- especially in the feet and legs or hands and arms. If this happens, stop taking Ciprobay 500 and inform your doctor immediately in order to prevent the development of potentially irreversible condition. You may experience psychiatric reactions even when taking quinolone antibiotics, including Ciprobay 500, for the first time. If you suffer from depression or psychosis, your symptoms may become worse under treatment

with Ciprobay 500. In rare cases,

to suicidal thoughts and self-

depression or psychosis can progress

injurious behaviors such as suicide

attempts, or completed suicide (see

- section 4: Possible side effects). If depression, psychosis, suiciderelated thoughts or behavior occur, contact your doctor immediately. Quinolone antibiotics may cause an increase of your blood sugar
- levels above normal levels (hyperglycaemia), or lowering of your blood sugar levels below normal levels, potentially leading to loss of consciousness (hypoglycaemic coma) in severe cases (see section 4). This is important for people who have diabetes. If you suffer from diabetes, your blood sugar should be carefully monitored.
- Diarrhoea may develop while you are taking antibiotics, including Ciprobay 500, or even several weeks after you have stopped taking them. If it becomes severe or persistent or you notice that your stool contains blood or mucus, stop
- taking Ciprobay 500 and contact your doctor immediately, as this can be life-threatening. Do not take medicines that stop or slow down bowel movements. If your eyesight becomes impaired or if your eyes seem to be otherwise
- affected, consult an eye specialist immediately. Your skin becomes more sensitive to sunlight or ultraviolet (UV)
- light when taking Ciprobay 500. Avoid exposure to strong sunlight, or
- artificial UV light such as sunbeds. Tell the doctor or laboratory staff that you are taking Ciprobay 500 if you have to provide a blood or urine sample. If you suffer from kidney problems,
- tell the doctor because your dose may need to be adjusted. Ciprobay 500 may cause **liver damage**. If you notice any symptoms such as loss of appetite,
- jaundice (yellowing of the skin), dark urine, itching, or tenderness of the stomach, contact your doctor immediately. Ciprobay 500 may cause a reduction in the number of white blood cells and your resistance to infection may be decreased. If you experience
- an infection with symptoms such as fever and serious deterioration of your general condition, or fever with local infection symptoms such as sore throat/pharynx/mouth or urinary problems you should see your doctor immediately. A blood test will be taken to check possible reduction of white blood cells (agranulocytosis). It is important to inform your doctor about your Other medicines and Ciprobay 500 Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might

take any other medicines Do not take Ciprobay 500 together with tizanidine, because this may cause side effects such as low blood pressure and sleepiness (see Section 2:

The following medicines are known to

interact with Ciprobay 500 in your body. Taking Ciprobay 500 together with these

Do not take Ciprobay 500).

medicines can influence the therapeutic effect of those medicines. It can also increase the probability of experiencing Tell your doctor if you are taking: Vitamin K antagonists (e.g. warfarin, acenocoumarol, phenprocoumon or fluindione) or other oral anticoagulants (to thin the blood) probenecid (for gout)

- methotrexate (for certain types of cancer, psoriasis, rheumatoid
- arthritis) theophylline (for breathing problems) tizanidine (for muscle spasticity in
- multiple sclerosis) olanzapine (an antipsychotic) clozapine (an antipsychotic) ropinirole (for Parkinson's disease)
- phenytoin (for epilepsy) metoclopramide (for nausea and cyclosporin (for skin conditions,

transplantation)

antipsychotics

anesthetic use)

rheumatoid arthritis and in organ

your heart rhythm: medicines that belong to the group of anti-arrhythmics (e.g. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide), tricyclic antidepressants, some antimicrobials (that belong

to the group of macrolides), some

other medicines that can alter

zolpidem (for sleep disorders) Ciprobay 500 may increase the levels of the following medicines in your blood:
pentoxifylline (for circulatory disorders) duloxetine (for depression, diabetic

nerve damage or incontinence)

lidocaine (for heart conditions or

- sildenafil (e.g. for erectile dysfunction) agomelatine (for depression)
- Ciprobay 500. Tell your doctor if you take or wish to take: antacids omeprazole mineral supplements

Some medicines reduce the effect of

- sucralfate a polymeric phosphate binder (e.g.
- sevelamer or lanthanum carbonate) medicines or supplements containing calcium, magnesium, aluminium or iron If these preparations are essential, take

Ciprobay 500 with food and drink Unless you take Ciprobay 500 during meals, do not eat or drink any dairy products (such as milk or yoghurt) or drinks with added calcium when you

take the tablets, as they may affect the

absorption of the active substance.

Ciprobay 500 about two hours before or

no sooner than four hours after them.

Pregnancy and breast-feeding If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. It is preferable to avoid the use of Ciprobay 500 during pregnancy. Do not take Ciprobay 500 during breastfeeding because ciprofloxacin is excreted

in breast milk and can be harmful for

Driving and using machines Ciprobay 500 may make you feel less alert. Some neurological adverse events can occur. Therefore, make sure you know how you react to Ciprobay 500 before driving a vehicle or operating machinery. If in doubt, talk to your 3. HOW TO TAKE CIPROBAY 500 Your doctor will explain to you exactly how much Ciprobay 500 you will have

to take as well as how often and for how long. This will depend on the type of infection you have and how bad it is. Tell your doctor if you suffer from kidney problems because your dose may need to be adjusted. The treatment usually lasts from 5 to 21 days, but may take longer for severe infections. Always take this medicine

exactly as your doctor has told you.

take and how to take Ciprobay 500.

Check with your doctor or pharmacist

if you are not sure how many tablets to

Swallow the tablets with plenty of fluid. Do not chew the tablets because they do not taste nice. Do try to take the tablets at around the same time every day. You can take the tablets at mealtimes or between meals. Any calcium you take as part of a meal

will not seriously affect uptake.

- while you are taking this medicine. If you take more Ciprobay 500 than you should If you take more than the prescribed dose, get medical help immediately. If possible, take your tablets or the box with you to show the doctor. If you forget to take Ciprobay 500
- scheduled dose, do not take the missed dose. Take the next dose at your regular time. Do not take a double dose to make up

for a forgotten dose. Be sure to complete

It is important that you finish the course of treatment even if you begin to feel better after a few days. If you stop taking this medicine too soon, your infection may not be completely cured and the symptoms of the infection may

return or get worse. You might also

develop resistance to the antibiotic.

or pharmacist.

people)

precautions)

If you have any further questions about

the use of this medicine, ask your doctor

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The following section contains the recognize yourself:

consider another antibiotic treatment if you notice any of the following serious side effects: Rare (may affect up to 1 in 1,000

Seizure (see Section 2: Warnings and

in the chest, feeling dizzy, sick or faint, or experience dizziness when standing up (anaphylactic reaction/ shock) (see Section 2: Warnings and

- Muscle weakness, inflammation of the tendons which could lead to rupture of the tendon, particularly affecting the large tendon at the back of the ankle (Achilles tendon) (see Section 2: Warnings and precautions) A serious life-threatening skin rash,
- ulcers in the mouth, throat, nose, toxic epidermal necrolysis). Not known (frequency cannot be estimated from the available data) Unusual feelings of pain, burning

- However, do not take Ciprobay 500 tablets with dairy products such as milk or yoghurt or with fortified fruit juices (e.g. calcium-fortified orange Remember to drink plenty of fluids If you forget to take Ciprobay and it is: 6 hours or more until your next
- scheduled dose, take your missed dose right away. Then take the next dose at your regular time. less than 6 hours until your next
- your course of treatment. If you stop taking Ciprobay 500
- most serious side effects that you can Stop taking Ciprobay 500 and contact your doctor immediately in order to

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people) Severe, sudden allergic reaction with symptoms such as tightness

- precautions)
- usually in the form of blisters or eyes and other mucous membranes such as genitals which may progress to widespread blistering or peeling of the skin (Stevens-Johnson syndrome,
- tingling, numbness or muscle weakness in the extremities (neuropathy) (see Section 2: Warnings and precautions) A drug reaction that causes rash, fever, inflammation of internal organs, hematologic abnormalities

and systemic illness (DRESS Drug

Reaction with Eosinophilia and

Generalised Exanthematous

Pustulosis).

Systemic Symptoms, AGEP Acute

- likely they are: Common: may affect up to 1 in 10 nausea, diarrhoea joint pain and joint inflammation in people joint pain in adults fungal superinfections
  - Uncommon: may affect up to 1 in 100

Other side effects which have been

Ciprobay 500 are listed below by how

observed during treatment with

- a high concentration of eosinophils, a type of white blood cell
- decreased appetite hyperactivity or agitation headache, dizziness, sleeping problems, or taste disorders
- vomiting, abdominal pain, digestive problems such as stomach upset (indigestion/heartburn), or wind increased amounts of certain
- substances in the blood (transaminases and/or bilirubin)
- rash, itching, or hives poor kidney function
- pains in your muscles and bones, feeling unwell (asthenia), or fever
- increase in blood alkaline phosphatase (a certain substance in the blood) Rare: may affect up to 1 in 1,000 people
- joints, increased muscle tone and inflammation of the bowel (colitis) linked to antibiotic use (can be fatal

muscle pain, inflammation of the

- in very rare cases) (see Section 2: Warnings and precautions) changes to the blood count
- (leukopenia, leukocytosis, neutropenia, anaemia), increased or decreased amounts of a blood clotting factor (thrombocytes) allergic reaction, swelling (oedema), or rapid swelling of the skin and mucous membranes (angio-oedema)
- (see Section 2: Warnings and precautions) increased blood sugar (hyperglycaemia)
- decreased blood sugar (hypoglycaemia) (see Section 2: Warnings and precautions)

confusion, disorientation, anxiety

- reactions, strange dreams, depression (potentially leading to thoughts of suicide, suicide attempts, or completed suicide) (see Section 2: Warnings and precautions), or hallucinations pins and needles, unusual sensitivity to stimuli of the senses, decreased
  - eyesight problems incl. double vision (see Section 2: Warnings and precautions) tinnitus, loss of hearing, impaired

skin sensitivity, tremors, or giddiness

expansion of blood vessels (vasodilation), low blood pressure, or fainting shortness of breath, including

rapid heartbeat (tachycardia)

hearing

- asthmatic symptoms liver disorders, jaundice (cholestatic icterus), or hepatitis sensitivity to light (see Section 2:
- Warnings and precautions) kidney failure, blood or crystals in the urine, urinary tract inflammation fluid retention or excessive sweating
- increased levels of the enzyme amylase Very rare: may affect up to 1 in 10,000 a special type of reduced red blood

a dangerous drop in a type of white blood cells (agranulocytosis) (see Section 2: Warnings and

cell count (haemolytic anaemia);

- precautions); a drop in the number of red and white blood cells and platelets (pancytopenia) which may be fatal; and bone marrow depression, which may also be fatal allergic reaction called serum sickness-like reaction (see Section 2: Warnings and precautions) - mental disturbances (psychotic reactions potentially leading to thoughts of suicide, suicide attempts, or
- Warnings and precautions) migraine, disturbed coordination, unsteady walk (gait disturbance), disorder of sense of smell (olfactory disorders), pressure on the brain (intracranial pressure and pseudotumor cerebri) visual colour distortions inflammation of the wall of the

completed suicide) (see Section 2:

threatening liver failure (see Section 2: Warnings and precautions) small, pin-point bleeding under the skin (petechiae); various skin eruptions or rashes

worsening of the symptoms of

Warnings and precautions)

Not known: frequency cannot be

myasthenia gravis (see Section 2:

death of liver cells (liver necrosis)

blood vessels (vasculitis)

very rarely leading to life-

pancreatitis

- estimated from the available data syndrome associated with impaired water excretion and low levels of sodium (SIADH) feeling highly excited (mania)
- or feeling great optimism and overactivity (hypomania) abnormal fast heart rhythm, lifethreatening irregular heart rhythm, alteration of the heart rhythm

(called 'prolongation of QT interval',

seen on ECG, electrical activity of

the heart) influence on blood clotting (in patients treated with Vitamin K antagonists) loss of consciousness due to severe decrease in blood sugar levels (hypoglycaemic coma). See section 2 Very rare cases of long lasting (up

to months or years) or permanent

pain, pain in the limbs, difficulty

in walking, abnormal sensations

such as pins and needles, tingling,

tickling, burning, numbness or pain

adverse drug reactions, such as tendon

inflammations, tendon rupture, joint

(neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics, in some cases irrespective of pre-existing risk factors. Cases of an enlargement and weakening of the aortic wall or a tear in the aortic wall (aneurysms and dissections), which may rupture and may be fatal, and of leaking heart valves have been reported in patients receiving fluoroquinolones.

See also section 2.

Reporting of side effects

leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine. To report any side effect(s): The National Pharmacovigilance Centre (NPC) SFDA Call Center: 19999 E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa Website: https://ade.sfda.gov.sa

If you get any side effects, talk to your

doctor or pharmacist. This includes any

possible side effects not listed in this

Do not use this medicine after the expiry date, which is stated on the blister and carton after "EXP": The expiry date refers to the last day of that month Not to be stored above 30°C. Do not throw away any medicines via wastewater or household waste.

Ask your pharmacist how to throw

away medicines you no longer use.

These measures will help protect the

5. HOW TO STORE CIPROBAY 500

reach of children.

Keep this medicine out of the sight and

Each film-coated tablet contains 500 mg ciprofloxacin (as hydrochloride). The other ingredients are: Tablet core: cellulose microcrystalline, crospovidone, magnesium stearate, maize starch, silica colloidal anhydrous. Film-coat: hypromellose, macrogol 4000, titanium dioxide (E171)

Via delle Groane, 126 20024 Garbagnate Milanese, Italy. **Marketing Authorisation Holder** Bayer AG Kaiser-Wilhelm-Allee 1 51368 Leverkusen, Germany. Secondary Packed by:

If your doctor has prescribed antibiotics, you need them precisely for your current

Despite antibiotics, some bacteria may survive or grow. This phenomenon is called resistance: some antibiotic treatments become ineffective Misuse of antibiotics increases resistance. You may even help bacteria become resistant and therefore delay

- medical prescription, even if you want to treat a similar illness. 4. Never give your antibiotic to another person; maybe it is not adapted to her/his illness.
- 5. After completion of treatment. return all unused drugs to your
- This is a medicament A medicament is a product
  - the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and

prescription, the method of use and

- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
  - Bayer

doses.

# DEEF Pharmaceutical Ind. Co., Saudi Arabia - Al Qassim 2021.

your cure or decrease antibiotic efficacy if you do not respect appropriate: dosages schedules duration of treatment

chemist's shop to ensure they will be disposed of correctly. which affects your health and

Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.

89138868

170x945-11518\_11523

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION What Ciprobay 500 contains The active substance is ciprofloxacin.

Pack size: 10 film-coated tablets Manufacturer Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

This leaflet was last revised in August Advice/medical education Antibiotics are used to cure bacterial infections. They are ineffective against viral infections.

Consequently, to preserve the efficacy of this drug: 1. Use antibiotics only when prescribed. Strictly follow the prescription. Do not re-use an antibiotic without

its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's

Keep medicament out of reach of **Council of Arab Health Ministers** 

**Union of Arab Pharmacist** 

# یبروبای ۵۰۰۵ سيبروفلوكساسين

نشرة العبوة: معلومات للمريض سيبروباى ٥٠٠ أقراص مغلفة يبروفلوكساسين

◄ احتفظ بهذه النشرة. قد ختاج لقراءتها

◄ إذا كان لديك أية اسئلة إضافية. اسأل الطبيب أو الصيدلي.

◄ هذا الدواء تم وصفه لك شخصياً. لا يجب أن يعطى لآخرين. يمكن أن يسبب الضرر لهم. حتى لو كان لديهم نفس الأعراض ◄ إذا تم إصابتك بأية آثار جانبية. أبلغ طبيبك

أو الصيدلي. يشمل ذلك أية آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. أنظر الجزء ٤. ماذا ختوي هذه النشرة

ما هو سيبروبای ۵۰۰ و ما هي دواعي استخدامه ما الذي ختاج معرفته قبل تناول

سيبروبای ۵۰۰ کیف تتناول سیبروبای ۵۰۰

 الآثار الجانبية المحتملة ۵. کیف یتم تخزین سیبروبای ۵۰۰ محتویات العبوة و معلومات أخرى

۱. ما هو سيبروبای ۵۰۰ و ما هي دواعي استخدامه يحتوي سيبروباى ٥٠٠ على المادة الفعالة

حيوي ينتمي إلى مجموعة الفلوروكينولون. ليبروفلوكساسين يعمل عن طريق قتل البكتيريا المسببة للعدوى. يعمل فقط مع سلالات بكتيريا محددة.

سيبروفلوكساسين. سيبروفلوكساسين مضاد

سيبروباي ٥٠٠ يستخدم في البالغين لعلاج العدوى البكتيريه الاتية: ◄ عدوى الجهاز التنفسي ◄ عدوى الأذن أو الجيوب الأنفية المستمرة

لفترة طويلة أو المتكررة

◄ عدوى المسالك البولية ◄ عدوى المسالك التناسلية عند الرجال و

> ◄ عدوى الجهاز المعدى المعوى (الجهاز الهضمى) و العدوى داخل البطن

◄ عدوى الجُلد و الأنسجة الرخوة ◄ عدوى العظم و المفاصل ◄ لمنع حدوث العدوى المسببة بالجرثومة

المستخفيةُ السحائية النيسرِية (الالتهاب السحائي) ◄ التعرض لاستنشاق جرثومة الجمرة الخبيثة يمكن استخدام سيبروفلوكساسين لعلاج

المرضى الذين لديهم عدد خلايا الدم البيضاء منخفض (نقص العدلات أو الكريات البيضاء المتعادلة) و لديهم ارتفاع في درجة حرارة الجسم التي يشتبه في أن تكون بسبب عدوى إذا كان لديك عدوى شديدة أو تلك التي حدثت بأكثر من نوع من الجراثيم. ربا في هذه الحالة يعطى لك بالإضافة الى سيبروباي ٥٠٠ مضاد

حيوي إضافي للعلاج. الأطفال و المراهقين يستخدم سيبروباى ٥٠٠ في الأطفال و المراهقين. حت رعاية الاخصائي الطبي. لعلاج العدوى البكتيرية الاتية:

◄ عدوى الرئة و الشعب الهوائية في الأطفال و المراهقين الذين يعانون من تليف ◄ عدوى المسالك البولية الصعبة. تشمل

العدوى التي امتدت الى الكلي (التهاب الحويضة و الكلى) ◄ التعرض الستنشاق جرثومة الجمرة الخبيثة قد يستخدم أيضاً سيبروباي ٥٠٠ في الأطفال و المراهقين لعلاج عدوى اخرى شديدة محددة

 ما الذي ختاج معرفته قبل تناول سيبروباى ٥٠٠ لا یجب ان تتناول سیبروبای ۵۰۰ اذا کنت: ◄ لديك حساسية للمادة الفعالة. لأدوية

عندما يعتبر الطبيب هذا ضرورياً.

أخرى من أدوية الكينولون أو لأية من المكونات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في الجزء ٦) ◄ إذا كنت تتناول تيزانيدين (انظر الجزء ٢:

أدوية أخرى و سيبروبای ۵۰۰)

خَذيرات و احتياطات قبل استخدام هذا الدواء يجب أن لا تستخدم أدوية مضادة للبكتيريا من مجموعة الفلوروكينولون/كينولون. إذا عانيت في الماضي من أي تفاعلات سلبية خطيرة عند استخدامك كينولون أو فلوروكينولون. في هذه الحالة يجب إبلاغ الطبيب المعالج في أسرع وقت مكن.

الكلى لأن في هذه الحالة قد يحتاج العلاج ◄ إذا كنت تعاني من صرع أو أية حالات بية أخرى. ◄ إذا كان لديك تاريخ مرضي سابق لمشاكل

◄ إذا كان لديك في أي وقت مشاكل في

قبل أن تتناول سيبروباي ٥٠٠ أبلغ طبيبك:

في الاوتار اثناء علاج سابق بمضاد حيوي مثل سیبروبای ۵۰۰. ◄ إِذَا كنت تعاني من داء السكري لأنك يمكن أن تعاني من مخاطرة انخفاض مستوى

الجلوكوز في الدم مع سيبروفلوكساسين. ◄ إذا كان لديك ضعف عضلي وخيم ميثينياجرافيس (نوع من الضعف العضلي) لأن الأعراض مكن أن تتفاقم. ◄ إذا تم تشخيصك بتضخم أو "انتفاخ'

◄ إذا كنت قد عانيت من الإصابة بتمزق جدار شريان الأبهر (الشريان الاورطي). ◄ إذا تم تشخيصك بارجّاع صمام القلب. إذا كان لديك تاريخ عائلي مرضي لتمدد الشريان الأورطي أو تمزق أجدار الشريان

الأورطي أو مرض صمام القلب الخلق

أو عوامل مخاطرة أخرى أو لديك الحالات

فى الأوعية الدموية الكبيرة (تمدد الأوعية

الأورطي أو تمدد الأوعية الدموية الحيطية

المهيئة للمرض (مثل اضطرابات النسيج الضام كمتلازمة مارفان أو متلازمة إهلرز-دانلوس ، أو متلازمة تيرنر ، أو متلازمة شوغرن [مرض المناعة الذاتية الالتهابية]. أو اضطرابات الأوعية الدموية مثل التهاب الشرايين تاكاياسو. التهاب الشريان ذو الخلايا العملاقة. مرض بهجت. ارتفاع ضغط الدم. أو تصلب الشرايين المعروف. والتهاب المفاصل الروماتويدي [مرض المفاصل] أو التهاب الشعفاف [عدوى القلب]). ◄ إذا كان لديك مشاكل في القلب. ينبغي اتخاذ الخذر عند استخدام سيبروفلوكساسين، إذا كنت قد ولدت مع

أو لديك تاريخ مرضي عائلي من استطالة

الفاصل الزمني QT (الذي يتم ملاحظته

حيل الكهربائي للقلب). لديك عدم

في الرسم الكهربائي للقلب ECG.

توازن الاملاح في الدم (خاصة انخفاض مستوى البوتاسيوم أو المغنيسيوم في الدم). لديك إيقاع ضربات القلب بطيئة جداً (وتسمى ‹بطء القلب›). لديك قلب ضعيف (قصور في القلب). لديك تاريخ مرضي من الأزمات القلبية (احتشاء عضلة القلب). أنك أنثى أو من المسنين أو تتناول أدوية أخرى تؤدي إلى تغييرات غير طبيعية للرسم الكهربائي للقلب ECG (انظر الجزء ٢: أدوية أخرى و سیبروبای ۵۰۰). ◄ إذا كان لديك او كان احد افراد عائلتك معروف ان لديه نقص في انزيم الجلوكوز

حيث انه من الممكن أن تعانى من مخاطر الانيميا مع سيبروفلوكساسين. لعلاج بعض عدوى المسالك التناسلية. يمكن لطبيبك أن يصف لك مضاد حيوي آخر بالإضافة إلى سيبروفلوكساسين. إذا لم مسن الأعراض المرضية بعد مضي ٣ أيام من العلاج، الرجاء إبلاغ طبيبك. أثناء تناول سيبروباى ٥٠٠ أبلغ الطبيب المعالج فوراً. إذا حدثت لك أية من الحالات الآتية أثناء تناول سيبروباي ٥٠٠. سوف يقرر طبيبك إذا كان هناك احتياج لوقف

٦ - فوسفات نازع الهيدروجين (G6PD).

العلاج بسيبروباي ۵۰۰. ◄ تفاعلات حساسية شديدة، مفاجئة باسبة, وذمة الاوعية). حتى مع أول جرعة. هناك إمكانية صغيرة من أن تعاني من تفاعلات حساسية شُديدة تشمّل الأعراض الآتية؛ ضيق في الصدر(التنفس). شعور بدوار. غثيان أو اغماء. أو المعانة من دوخة عند الوقوف. إذا حدث ذلك لك، توقف عن تناول سيبروباى ٥٠٠ و اتصل بطبيبك فوراً. ▶ الآثار الجانبية الخطيرة التي تستمر لفترة طويلة، مُعيقة ويحتمل أنها لا ترتد خالتها الطبيعية. الأدوية المرتبطة

بالفلوروكينولون / الكينولون. بما في ذلك

سيبروباي. قد ارتبطت بآثار جانبية نادرة

للغاية ولكنها خطيرة، وبعضها يستمر لفترة طويلة من الزمن (شهور أو سنوات متواصلة). مُعيقة أو يحتمل أنها لا ترتد لحالتها الطبيعية. يشمل ذلك الأوتار. ألم للعضلات ولمفاصل الأطراف العلوية والسفلية. صعوبة المشي. أحاسيس غير طبيعية مثل الدبابيس والإبر, وخز, دغدغة, خدر أو خَرُّق في الجلد (المذل). والاضطرابات الحسية بما في ذلك ضعف الرؤية. التذوق والشم، والسمع، الاكتئاب، اضطرابات الذاكرة. التعب الشديد. واضطرابات النوم الشديدة. إذا واجهت أي من هذه الآثار الجانبية بعد تناول سيبروباي. فاتصل بطبيبك المعالج مباشرةً قبل مواصلة العلاج. سوف تقرر أنت وطبيبك مِواصلة

العلاج مع الأخذ في الاعتبار أيضاً لمضاد

حيوٍي من مجموعة أخرى.

◄ نادراً ما يحدث ألم وتورم في المفاصل

والتهاب أو تمزق للأوتار. الخاطّرة تزداد إذا

كنت مسناً (فوق ٦٠ عاماً). أو إذا أجريت عملية زراعة أعضاء, أو كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو إذا كنت تعالَّج بالكورتيكوستيرويد. قد يحدث التهاب وتمزق للأوتار خلال أول ٤٨ ساعة من العلاج وحتى بعد عدة أشهر من توقف العلاج باستخدام سيبروباي عند حدوث أول عُلامة ألم أو التهاب في وتر من الأوتار (على سبيل المثال في الكاحل. الرسغ. الكوع أو الركبة). توقف عن تناول بروباي. اتصل بطبيبك المعالج وإراحة

المنطقة المؤلمة. يجب فجنب أي إجهاد

زيادة مخاطرة تمزق الوتر.

جسماني غير ضروري لأن هذا قد يؤدي إلى

إذاً شعرت بألم شُديد مفاجئ في البطن أو الصدر أو الظهر ، والذي يحكن أن يكون من أعراض تمدد الوعاء الدموي الأبهري والتسلخ ، فانتقل فورًا إلى غرفة الطوارئ. قد تزداد مخاطرك إذا كنت تعالج بالكورتيكوستيرويدات. ◄ إذا بدأت تعاني من بداية سريعة لضيق **في التنفس** ، خاصةً عند الاستلقاء على

فراّشك . أو لاحظت تورمًا في الكاحلين أو القدمين أو البطن ، أو خفقان في القلب يحدث لأول مره (لإحساس بنبضات القلب . السريعة أو غير المنتظمة) يجب إبلاغ الطبيب على الفور. ◄ إذا كنت تعاني من نوبات صرع أو حالات عصبية أخرى مثل انخفاض تدفق الدم الى المخ أو سكتة دماغية. يمكن أن تعاني من آثار جانبية مرتبطة بالجهاز العصبر المركزي. اذا حدث نوبات. توقف عن تناول

سیبروبای ۵۰۰ و أتصل بطبیبك فوراً. ◄ نادراً. قد تعاني من أعراض تلف الأعصاب (اعتلال عصبي) مثل ألم. خَرُّق في الجلد (المذل). نخز. تنمل و / أو ضعف خاصة في القدمين والساقين أو في اليدين والذراعين. إذا حدث ذلك. توقف عن استخدام

سيبروباي وأخبر طبيبك المعالج فوراً من أجل منع تطور الحالة التي يحتمل أنها لا ترتد لحالتها الطبيعية ◄ قد تواجه ردود فعل نفسیة حتی عند تناول مضادات الكينولون. بما في ذلك سيبروباي ٥٠٠, لأول مرة. إذا كنت تعاني من اكتئاب أو ذهان. قد تصبح الاعراض

أسوأ خلال فترة العلاج بتناول سيبروباى ۵۰۰. في حالات نادرة، يمكن أن يتطور الاكتئاب أو الذهان إلى أفكار انتحارية وسلوكيات مؤذية للنفس مثل محاولات الانتحار أو الانتحار الكامل (انظر القسم

الكينولون زيادة في نسبة السكر في

2: الأَثَار الجانبية المحتملة). في حالة حدوث اكتئاب أو ذهان أو أفكار أو سلوك متعلق بالانتحار اتصل بطبيبك فوراً. ◄ قد تسبب المضادات الحيوية من مجموعة

89138868

170x945-11518\_11523

نسبة السكرفي دمك أقل من المستويات الطبيعية و يحتمل ان يؤدي إلى فقدان الوعي في الحالات الشديدة (غيبوبة سكر الدم) (انظر الجزء رقم ٤). هذا مهم للأشخاص الذين يعانون من مرض السكري. إذا كنت تعاني من مرض الداء السكري. فيجب مراقبة نسبة السكر في ◄ قد يحدث إسهال اثناء العلاج بالمضادات

الحيوية. بما في ذلك سيبروباي ٥٠٠. أو حتى بعد عدةً أسابيع من التوقف عن ِ تناول العلاِج. اذا أصبح الإسهال شديداً عمراً أو لاحظت وجود دم أو مخاط في البراز يجب التوقف فوراً عن تناول بیبروبای ۵۰۰. لأن هذا قد یکون مهدداً للحياة. لا تتناول الأدوية التي توقف أو تبطئ حركة الامعاء و أبلغ طبيبك فوراً.

◄ إذا ضعف بصرك أو إذا بدأت عينيك تتأثر فى العيون فورا ◄ يصبح جلدك أكثر حساسية لضوء

لضوء الشمس الشديد أو لضوء الأشعة فوق البنفسجية الصناعي مثل حمامات ◄ أخبر الطبيب أو أخصائي الختبر انك تتناول سيبروباى ٥٠٠ أذا كان مطلوب منك

اعطاء عينة دم أو بول.

الشهية. يرقان (اصفرار الجلد). بول غامق. حكة أو ألم في المعدة. اتصل بطبيبك فوراً. ◄ سيبروباي ٥٠٠ يمكن أن يسبب نقص في عدد خلايا الدم البيضاء و ربما تقل

بأعراض مثل ارتفاع درجة حرارة الجسم عدوى موضعية مثل التهاب الحلق التقرحي / البلعوم / الفم / أو مُشاكل

الكريات الحببة). من الضروري إبلاغ طبيبك عن الدواء الذي تتناوله. تناول سيبروباي ٥٠٠ مع الأدوية الاخرى أبلغ طبيبك أو الصيدلي إذا كنتِ تتناول أدوية أخرى أو تناولت أدوية أخرى حديثاً. بما فى ذلك

يسبب آثار جانبية مثل ضغط دم منخفض و نعاس (انظر الجزء ١: لا يجب ان تتناول سیبروبای ۵۰۰ اذا کنت). معروف عن الأدوية الآتية انها تتفاعل في الجسم مع سيبروباي ۵۰۰. تناول سيبروباي ٥٠٠ مع هذه الادوية يمكن أن يؤثر على التأثير العلاجي لهذه الأدوية. يمكن أيضاً أن يزيد من احتمال المعاناة من الآثار الجانبية:

تناولها عن طريق الفم (لجعل الدم خفيف القوام). ◄ بروبنسيد (لعلاج النقرس) ◄ ميثوتريكسات (لعلاج بعض أنواع السرطان. الصدفية. التهاب المفاصل الروماتويدي)

> التصلب المتعدد) ◄ أولانزابين (مضاد الذهان) ◄ كلوزابين (مضاد الذُّهان)

◄ فينيتوين (لعلاج الصرع) ◄ ميتو كلوبراميد (غثيان و قيء) ◄ سيكلوسبورين (لحالات الجلد التهاب

بعض مضادات الذُّهان. ◄ الزولبيديم (الضطرابات النوم) سيبروباى ۵۰۰ يمكن أن **يرفع** مستويات الأدوية الأتية في الدم: الدموية)

المكروبات (التي تنتمي لجموعة الماكروليد).

◄ ليدوكاين (الحالات القلب أو استخدامات التخدير) ◄ سيلدينافيل (على سبيل المثال خلل وظيفي للانتصاب) ◄ أجوميلاتين (الاكتئاب)

◄ مضادات الحموضة ◄ أوميبرازول ◄ المكملات (الاضافات) المعدنية

كربونات الانثانم)

علي كالسيوم. ماغنسيوم. ألومينيوم أو اذا كانت هذه المستحضرات أساسية. تناول سيبروباى ٥٠٠ تقريباً قبل ساعتين أو ليس

◄ الادوية أو المكملات (الاضافات) التي تحتوي

فيما عدا تناولك لسيبروباى ٥٠٠ أثناء الاكل. لا تأكل أو تشرب أي من منتجات الألبان (مثل لهم آثر على امتصاص المادة الفعالة.

الأقراص تماماً كما وصفها لك طبيبك. راجع مع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت لست واثقاً من عدد الاقراص الواجب تناولها أو كيفية تناول سیبروبای ۵۰۰. ابلع الاقراص مع كمية وفيرة من السائل. لا تمضغ الاقراص لأن لها طعم غير مستساغ. حاول تناول الاقراصِ كل يوم عند

ص. م لا تتناول أقراص سيبروباي ٥٠٠ مع منتجات الالبان مثل اللبن الحليب أو الزبادي أو مع عصائر الفاكهة المزودة

المفروض: اذا تناولت أكثر من الجرعة الموصوفة. اطلب المساعدة الطبية فوراً. إذا أمكن، خذ معك شريط الاقراص أو العلبة لتريها للطبيب. إذا نسيت أن تتناول سيبروباي ٥٠٠ إذا نسيت تناول سيبروباي و كان ذلك:

المنسية. تأكد من إتمام خطة العلاج المقررة اذا توقفت عن تناول سيبروباي ٥٠٠ انه لمن المهم أن تنهي خطة العلاج المقررة حتى اذا بدأت الشعور بالتحسن بعد بضعة ايام اذا توقفت عن تناول هذا الدواء مبكراً جداً. قد

مثل كل الأدوية يمكن أن يسبب هذا الدواء آثار جانبية، مع أنه لا يصاب بها كل شخص. يحتوي القسم الآتى على الآثار الجانبية الأكثر خطورة التي يمكن أن تدركها بنفسك: توقف عن تناول سيبروباي ٥٠٠ واتصل بطبيبك

◄ نوبات (انظر الجزء ١: څذيرات و احتياطات) نادراً جداً: مكن أن يصاب بها عدد من الأشخاص قد يصل إلى ١ من كل ١٠,٠٠٠ شخص ◄ حساسية شديدة و مفاجئة مع أعراض مثل ضيق في الصدر. شعور بالدوار والمرض أو الإغماء. أو شعور بالدوخة عند الوقوف

(وتر العرقوب) (انظر القسم ا: خذيرات واحتياطات) ◄ طفح جلدي خطير مهدد للحياة. وعادة ما يكون على شكل بثور أو قروح في الفم والحلق والأنف والعينين وغيرها من الأغشية الخاطية مثل الأعضاء التناسلية

غير معروف: لا مكن حساب التكرار من البيانات المتوفرة ◄ شعور بألم غير عادي. حرقان وخز. وخدر أو ضعف العضلات في الأطراف (الاعتلال العصبي) (انظر القسم ١: خذيرات ◄ رد فعل للدواء الذي يسبب طفح جلدي.

دموية وأمراض جهازية (رد الفعل للدواء مع فرط الكريات الحمضية والأعراض الجهازية. بثور طفحيه حادة عامة) الآثار الجانبية الأخرى التي لوحظت خلال العلاج بسیبروبای ۵۰۰ مدونهٔ أدناه بنسبهٔ تکرارها: شَائع: مكن أن يصاب بها عدد من الأشخاص قد يصل إلى ١ من كل ١٠ أشخاص

◄ الآم والتهاب المفاصل لدى الأطفال

◄ ألم المفاصل عند البالغين

غير شائع: يمكن أن يصاب بها عدد من الأشخاص قد يصل إلى ١ من كل ١٠٠ شخص

◄ غثيان، إسهال

دمك أعلى من المستوبات الطبيعية (ارتفاع السكر في الدم). أو انخفاض في

. على خلاف ذلك, استشر طبيب متخصص

الشمس أو للأشعة الفوق البنفسجية أثناء تناول سيبروباى ٥٠٠. تجنب التعرض

إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى. أبلغ الطبيب لأنه يمكن أن ختاج لتعديل الجرعة. ◄ سيبروباي ٥٠٠ يمكن ان يسبب ضررفي الكبد. اذا لاحظت أية أعراض مثل فقدان

مقاومتك للعدوى. اذا عانيت من عدوى

تدهور خطير في الحالة الصحية العامة أو ارتفاع درجة حرارة الجسم بأعراض مشاكل بولية (الكلى) يجب الذهاب لطبيبك فوراً. سيتم اجراء اختبار للدم لفحص احتمال النقص في عدد خلايا الدم البيضاء (نقص

الأدوية التى تصرف بدون وصفة طبية. لا تتناول سيبروباى ٥٠٠ ميليغرام في نفس الوقت مع تيزانيدين. حيث أن هدا مكن أن

أبلغ طبيبك إذا كنت تتناول: مناهضات الفيتامين K (على سبيل المثال الورفارين. أسينوكومارول، فنبروكومون أو فلويندايون) أو مضادات أخرى للتجلط يتم

◄ الثيوفيللين (لعلاج مشاكل التنفس) ◄ تيزانيدين (لعلاج التشنجِ العضلي في

◄ روبينيرول (لعلاج مرض باركينسون)

المفاصل الروماتويدي) ◄ أدوية أخرى يمكن أن تغير نظم القلب: أدوية تنتمي لمجموعة مضادات – اضطراب نظم القلب (على سبيل المثال كينيدين. هيدروكينيدين، ديزوبيراميد، أميودارون، سوتالول، دوفيتيليد، إبيوتيليد). مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات. بعض مضادات

◄ البنتوكسيفيللين (لعلاج اضطرابات الدورة ◄ ديولوكسيتين (لاكتئاب, ضرر الاعصاب بسبب الداء السكري أو سلس البول)

بعض الأدوية تقلل من فاعلية سيبروباي ٥٠٠. أبلغ طبيبك إذا كنت تتناول أو ترغب أن

◄ سوكرالفيت ◄ المركب الكيميائي البلمري المتحد مع الفوسفات (على سبيل المثال سفيلامر أو

قبل أربعة ساعات من تناولهم. تناول سيبروباى ٥٠٠ مع الاطعمة و الأشربة

الحليب أو الزبادي) أو المشروبات المضاف اليها الكالسيوم أثناء تناول الاقراص ، لأنه قد يكون الحمل و الرضاعة الطبيعية إذا كنت حاملا أو تقومين بالرضاعة الطبيعية.

أو يشتبه أنك حامل أو كان لديك خطة

لحدوث حمل أبلغي طبيبك أو الصيدلي بذلك

للحصول على النصيحة قبل تناول هذا الدواء.

يفضل ججنب تناول سيبروباى ٥٠٠ خلال فترة لا تتناولي سيبروباى ٥٠٠ خلال فترة الرضاعة الطبيعية . لأن سيبروفلوكساسين يمر من خلال حليب الأم و يمكن أن يكون ضار لطفلك. القيادة و تشغيل الماكينات قد یجعلك سیبروبای ۵۰۰ تشعر انك أقل وعياً. قد خَدث بعض الحالات العصبية الغير

ملائمة لهذا. تأكد من انك تعرف كيف

شك في ذلك، أبلغ طبيبك.

يتفاعل جسمك مع سيبروباى ٥٠٠ قبل قيادة

السيارات و تشغيل الماكينات. اذا كان لديك

۳. کیف تتناول سیبروبای ۵۰۰ سوف يشرح لك طبيبك بالضبط ما هي كمية السيبروباي٥٠٠ التي سوف تتناولها و كذلك عدد مرات تكرارها و طول فترة تناولها. هذا سوف يعتمد على نوع العدوى و سوء أبلغ طبيبك أذا كنت تعاني مشاكل في الكلي لأنه ربما ختاج الى ضبط الجرعة.

يستمر العلاج عادة من ٥ الى ٢١ يوم. لكن

قد يكون أطول في العدوى الشديدة. تناول

نفس الوقت تقريباً. مكن تناول الاقراص في وقت الأكل أو بين الوجبات. اية كمية كالسيوم يتم تناولها كجزء من الوجبة لا تؤثر

بالكالسيوم (على سبيل المثال عصير البرتقال المدعم بالكالسيوم). تذكر بتناول كمية وفيرة من السوائل أثناء تناول هذا الدواء. إذا تناولت سيبروباي ٥٠٠ أكثر من

▶ 1 ساعات أو أكثر حتى موعد الجرعة التالية خذ الجرعة المنسية على الفور ثم تناول الجرعة التالية في وقتك المعتاد. ◄ أقل من ١ ساعات حتى موعد الجرعة التالية ، لا تتناول الجرعة المنسية. تناول الجرعة التالية في وقتك المعتاد. لا تتناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة

تكون العدوى لم يكتمل شفائها و قد تعود أعراضِ العدوى أو تصبح أشد. قد تنشأ لديك أيضاً مناعة للمضاد الحيوي اذا كان لديك أية أسئلة أخرى حول تناول هذا الدواء. اسال طبيبك أو الصيدلي. ٤. الآثار الجانبية المحتملة

على الفور من أجل النظر في العلاج بمضادات ميوية أخرى. إذا لاحظت أي من الآثار الجانبية **نادراً:** بمكن أن يصاب بها عدد من الأشخاص قد يصل إلى ١ من كل ١,٠٠٠ شخص

(رد فعل خَسسي/صدمة) (انظر القسم ۱: څذيرات واحتياطات) ◄ ضعف العضلات، التهاب الأوتار مما قد يؤدي إلى تمزق في وتر تؤثر بشكل خاص على الوتر الكبير في الجزء الخلفي من الكاحل

التي قد تتزايد إلى تقرحات واسعة النطاق أو تَقشر الجلد (متلازمة ستيفنز جونسون. انحلال البشرة السمي).

حمى، التهاب الأعضاء الداخلية، تشوهات

◄ قلة الشهية

◄ عدوي فطرية اضافية ◄ زيادة تركيز الايزينوفيل. نوع من خلايا الدم

◄ فرط النشاط الحركى أو هياج

◄ صداع. دوخة، مشاكل النوم. أو اضطرابات حاسة التذوق ◄ قيء. ألم في البطن. مشاكل في الهضم مثِّل اضطرابات المعدة (سوء الهضم /

حرقان فم المعدة). أو غازات

◄ زيادة الكميات من بعض المواد في الدم. (إنزيمات ناقلة الأمين و/ أو البيليروبين) ◄ طفح جلدي. حكة. أو قشعريرة ◄ ضعفَ وظائف الكلى

بالتعب (وهن). أو ارتفاع درجة حرارة الجسم ◄ زيادة انزيم الفوسفات القلوي في الدم (مادة معينة في الدم) نادراً: مكن أن يصاب بها عدد من الأشخاص قد سل إلى ١ من كل ١,٠٠٠ شخص

◄ ألم في العضلات والعظام. احساس

◄ ألم العضلات. التهاب في المفاصل. زيادة توتر العضلات، أو انقباضات عضلية ◄ التهاب في الامعاء (التهاب القولون) مرتبط بتناول مضاد حيوي (في حالات

نادرة جداً يمكن ان يكون ميتا) (انظر الجزء ۱: څذيرات و احتياطات) ◄ تغيرات في أعداد خلايا الدم (نقص الخلايا البيضاء زيادة الخلايا البيضاء نقص العدلات. فقر الدم). الزيادة أو النقص في كميات عامل فجلط الدم (الصفائح

الدموية) ◄ تفاعل حساسية. انتفاخ (وذمة). أو انتفاخ سريع للجلد و الاغشية الخاطية (وذمة وعائية) (انظر الجزء ١: خذيرات و

احتياطات) ◄ ارتفاع الجلوكوز في الدم ◄ انخفاض الجلوكوز في الدم (انظر الجزء ٢: خذيرات و احتياطات)

◄ ارتباك. عدم اتزان، قلق تفاعلى، أحلام غريبة. اكتئاب، (مما قد يؤدى إلَّى الأفكار الانتحارية. محاولة الانتحار أو الانتحار فعلياً) (انظر الجزء ٢: خَذيرات و احتياطات). أو هلوسة

انخفاض حساسية الجلد. رعشة أو دوار ◄ مشاكل في الابصار تشمل رؤية مزدوجة (انظر الجزء ا: خذيرات و احتياطات) ◄ طنين. فقدان السمع. اضطراب السمع ضربات قلب سريعة (تسارع نبضات

ضغط دم منخفض. أو اغماء ◄ صعوبة التنفس (ضيق النفس) تشمل

اعراض الربو ◄ اضطرابات الكبد. صفراء (يرقان الركود الصفراوي) او التهاب كبدي ◄ حساسية للضوء (انظر الجزء ٢: څذيرات

◄ تلف الكلى. دم أو بلورات في البول. التهاب فى الجهاز البولي ◄ احتباس السوائل داخل الجسم أو غزارة العرق

قد يصل إلى ١ من كل ١٠,٠٠٠ شخص ◄ نوع معين لانخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (أنيميا انحلالية)؛ انخفاض خطير لأعداد نوع من خلايا الدم البيضاء (نقص الكريات الحببة) (انظر الجزء ١: خذيرات و

الحمراء و البيضاء و الصفائح الدموية (قلة الكريات الشاملة في الدم). التي قد تكون ميتة. و انخفاض في النخاع العظمى الشوكي، الذي قد يكون أيضاً ميتاً. ◄ تفاعلات حساسية تسمى تفاعل مرض المصل (انظر الجزء ١: خذيرات و احتياطات) ◄ اضطرابات ذهنية (تفاعلات ذهانيه مما قد تؤدي إلى الأفكار الانتحارية. محاولة

خَذیرات و احتیاطات) ◄ صداع نصفى. اضطراب في التناسق. غير منتظم (خلل في المش اضطرابات لحاسة الشم (اضطرابات شمية). ضغط في الدماغ (ارتفاع الضغط داخل الجمجمة و ورم كاذب في المخ) ◄ تشويه لرؤية الألوان

الانتحار أو الانتحار فعلياً) (انظر الجزء ٢:

◄ موت خلايا الكبد (تنكرز الكبد) نادراً جداً يؤدى إلى فشل كبدي مهدد الحياة (انظر الجزء ٢: څذيرات و احتياطات). ◄ نزف خت الجلد صغير في حجم رأس

◄ التهاب البنكرياس

احتياطات) غير معروف: لا يمكن حساب التكرار من البيانات ◄ متلازمة مرتبطة بإفراز ضعيف للمياه من الجسم وانخفاض مستويات الصوديوم.

◄ إيقاع ضربات القلب غير طبيعية و مهددة للحياة. تغير في إيقاع ضربات القلب (يسمى "استطالة الفاصل الزمني QT». يتم ملاحظته في الرسم الكهربائي

◄ التأثير على فجلط الدم (لدى مرضى يتم

معالجتهم مضادات الفيتامين K)

للقلب ECG. التسجيل الكهربائي للقلب)

◄ فقدان الوعي بسبب الانخفاض الحاد في مستويات السكر في الدم (غيبوبة سكر الدم). انظر القسم آ في بعض الحالات خحدث حالات نادرة جداً ارتبطت باستخدام مضادات حيوية من مجموعة الكينولون وكذلك باستخدام مضادات حيوية من مجموعة الفلوروكينولون. بغض النظر عن عوامل الخطر الموجودة قبل استخدام هذه المضادات الحيوية وهذه الحالات قد تدوم طويلاً (تصل إلى أشهر أو سنوات) أو ينتج عنها تفاعلات دوائية ضارة مستمرة

أو الألم (الاعتلال العصبي), الاكتئاب, الإرهاق, اضطرابات النوم. ضعف الذاكرة. وكذلك ضعف السمع. الرؤية، والتذوق وضعف حاسة تم الإبلاغ لدى المرضى الذين يتناولون الفلوروكينولونات عن حالات تضخم وضعف في جدار الأبهر أو تمزق في جدار الأبهر (تمدد الأُوعية الدموية و تسلخها) . والتي قد يؤدي الى تمزقها وقد تكون قاتلة ، وأيضا الى ارجاع في صمام القلب مما يؤدي الى عدم اغلاقها بالكامل (انظر أيضًا القسم ٢. التحذيرات

مذكورة في هذه النشرة. من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية يمكن أن تساعد على توفير مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء. للإبلاغ عن الأعراض الجانبية: المركز الوطني للتيقظ الدوائي مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: البريد الالكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa

الموقع الالكتروني: https://ade.sfda.gov.sa

لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ الانتهاء. المدون على الشريط و العلبة الكرتون بعد "EXP": تاريخ الانتهاء هو آخر يوم في الشهر المشار لا يحفظ في درجة حرارة أعلى من ٣٠ درجة يجب عدم التخلص من أي أدوية من خلال

الصرف الصحي أو من خلال النفايات المنزلية.

التي لم تعد ختاج اليها. سوف تساعد هذه

التدابير على حماية البيئة.

اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية

محتويات العبوة و معلومات أخرى

ماذا يحتوي سيبروباى ٥٠٠ <u>المادة الفعالة</u> هي: سيبروفلوكساسين. يحتوى كل قرص مغلف على ٥٠٠ ميليغرام سيبروفلوكساسين (كهيدروكلوريد).

"CIP 500" على جانب و على الجانب الآخر كلمة BAYER. يمكن تقسيم الأقراص إلى جرعات متساوية. حجم العبوة: ١٠ أقراص مغلفة المصنع باير هيلتْكير مانوفكتورينج إس أر أل ڤیا دیل جروان. ۱۲۱ ٢٠٠١٤ جارباجنيت ميلانين إيطاليا.

أقراص سيبروباي ٥٠٠؛ أقراص مغلفة.

مستطيلة الشكل. لونها ابيض الى ابيض

مائل للصفرة. الأقراص محززة و موسومة

فِت آخر مراجعة لهذه النشرة في أغسطس ٢٠٢١. نصيحة / تعليم طبى المضادات الحيوية تستخدم لعلاج العدوى

شركة ديف للصناعات الدوائية

الملكة العربية السعودية - القصيم

الاستخدام الخاطئ للمضادات الحيوية يزيد المقاومة. ربما حتى يساعد البكتيريا على أن تصبح مقاومة و بذلك يتأخر الشفاء أو يقلل فاعلية المضاد الحيوي أذا لم تتبع التعليمات

البرامج المحددة للمواعيد

طول فترة العلاج

فاعلية هذا النتج:

الجرعات

اتبع بدقة الوصفة الطبية. ٣. لا تُعاود تناول المضاد الحيوي بدون وصفة طبية. حتى إذا كنت تريد علاج مرض مشابه. ٤. لا تعطى أبداً المضاد الحيوي الموصوف

بناء على ذلك، من أجل الحفاظ على

الصيدلاني الذى صرف لك الدواء. و بن*فعه* وضرره.

استعماله خلاف التعليمات يعرضك

◄ اتبع بدقة استشارة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات ◄ فالطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء

◄ احساس بوخز ابر و دبابيس في الجلد.

حساسية غير طبيعية لمؤثرات الاحساس،

◄ تمدد في الأوعية الدموية (توسع الأوعية).

و احتياطات)

◄ زيادة مستويات إنزيم الأميلاز نادراً جداً: مكن أن يصاب بها عدد من الأشخاص

احتياطات)؛ انخفاض في عدد خلايا الدم

◄ التهاب لجدار الأوعية الدموية (التهاب

الدبوس (بيتيكيا)؛ هياج أو طفح جلدي ◄ تفاقم أعراض مرض الوهن العضلى الوخيم (انظر الجزء ٢: خَذيرات و

 ◄ الشعور بانفعال بشكل كبير (الهوس) أو الشعور بتفاؤل كبير ونشاط زائد (هوس سريعة. إيقاع ضربات القلب غير منتظمة

(دائمة). مثل التهاب الأوتار. تمزق الأوتار. آلام المفاصل. ألم في الأطراف. صعوبة في المشي. أحاسيس غير طبيعية مثل الدبابيس والإبر الوخز الدغدغة. خَرُّق في الجلد (المذل). التنميل

الإبلاغ عن الآثار الجانبية إذا تم إصابتك بأية آثار جانبية. أبلغ طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أية آثار جانبية غير

 کیف یتم تخزین سیبروبای ۵۰۰ لا تترك هذا الدواء في متناول أيدي أو بصر

المواد الأخرى هي: لب القرص: سليلوز ذات بلورات مجهرية. كروسبوفيدون. استيارات المغنسيوم. نشاء الذرة, سليكا لا مائية غروية. الكسوة الغشائية: هبرومللوز ماكروجول ٤٠٠٠. ثاني اكسيد التيتانيوم (E171) کیف یبدو سیبروبای ۵۰۰ و ما هی محتويات العبوة

حامل تصريح التسويق: باير ايه جي قيصر-ويلهلم-آلي ١ ۵۱۳۱۸ ليفركوزن. أَلمَانيا التغليف الثانوي:

البكتيرية. تكون غير فعالة لعلاج العدوى الفيروسية. إذا وصف لك الطبيب مضادات بيوية، فأنت ختاج لهم بالتحديد لمرضك الخالي. بالرغم من المضادات الحيوية. بعض البكتيريا قد خيا أو تنمو. هذه الظاهرة تسمى المقاومة: بعض المضادات الحيوية تصبح غير

> استخدم المضادات الحيوية فقط إذا وصفها لك الطبيب

 بعد إتمام العلاج, أرجع كل الدواء الذي التخلص السليم منه. ن هذا الدواء مستحضر طبي يؤثر على صحتك و

لك لأي شخص آخر. ربما لا يتناسب

◄ لا تقطع العلاج قبل المدة المحددة لك من ◄ لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب

باير