

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Ciproxin 500 mg/5 mL κοκκία και διαλύτης για πόσιμο εναιώρημα

Σιπροφλοξασίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Ciproxin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ciproxin
3. Πώς να πάρετε το Ciproxin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ciproxin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ciproxin και ποια είναι η χρήση του

Το Ciproxin περιέχει τη δραστική ουσία σιπροφλοξασίνη. Η σιπροφλοξασίνη είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει στην οικογένεια των φθοροκινολονών. Η σιπροφλοξασίνη δρα σκοτώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις. Δρα μόνο ειδικά σε στελέχη βακτηρίων.

Ενήλικες

Το Ciproxin χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- μακροχρόνιες ή επανεμφανιζόμενες λοιμώξεις των αυτιών ή των παραρρινικών κοιλοτήτων
- λοιμώξεις των ουροφόρων οδών
- λοιμώξεις των γεννητικών οδών στους άνδρες και στις γυναίκες
- λοιμώξεις του γαστρεντερικού και ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων
- για την πρόληψη λοιμώξεων λόγω του βακτηρίου *Neisseria meningitidis*
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Η σιπροφλοξασίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το χειρισμό των ασθενών με χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία), με πυρετό που πιθανώς να οφείλεται σε βακτηριδιακή λοίμωξη.

Εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη ή λοίμωξη που οφείλεται σε περισσότερους από έναν τύπους βακτηρίου, μπορεί να σας χορηγηθεί επιπλέον αντιβιοτική θεραπεία επιπρόσθετα στο Ciproxin.

Παιδιά και έφηβοι

Το Ciproxin χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους, υπό εξειδικευμένη ιατρική επίβλεψη, για τη θεραπεία των ακόλουθων βακτηριακών λοιμώξεων:

- λοιμώξεις των πνευμόνων και βρογχικές λοιμώξεις σε παιδιά και εφήβους που πάσχουν από κυστική ίνωση
- επιπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων που έχουν φθάσει στους νεφρούς (πυελονεφρίτιδα)
- έκθεση σε πνευμονικό άνθρακα

Το Ciproxin μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία άλλων συγκεκριμένων σοβαρών λοιμώξεων σε παιδιά και εφήβους όταν ο ιατρός σας το κρίνει απαραίτητο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ciproxin

Μην πάρετε το Ciproxin:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία, σε άλλες κινολόνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν παίρνετε τριζανιδίνη (βλ. παράγραφο 2: Άλλα φάρμακα και Ciproxin)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν τη λήψη αυτού του φαρμάκου

Δεν πρέπει να παίρνετε αντιβακτηριακά φάρμακα φθοριοκινολονών/κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του Ciproxin, εάν έχετε παρουσιάσει οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στο παρελθόν από τη λήψη κινολόνης ή φθοριοκινολόνης. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε Ciproxin

- εάν είχατε ποτέ προβλήματα με τους νεφρούς σας διότι η θεραπεία σας μπορεί να χρειάζεται προσαρμογή
- εάν πάσχετε από επιληψία ή από άλλες νευρολογικές διαταραχές
- εάν έχετε ιστορικό προβλημάτων με τους τένοντες κατά τη διάρκεια προηγούμενης θεραπείας με αντιβιοτικά όπως το Ciproxin
- εάν είστε διαβητικοί διότι μπορεί να παρουσιάσετε κίνδυνο υπογλυκαιμίας με τη σπιροφλοξασίνη
- έχετε βαρεία μυασθένεια (τύπος μυϊκής αδυναμίας) διότι τα συμπτώματα μπορεί να επιδεινωθούν
- εάν έχετε διαγνωσμένη διόγκωση ή "φούσκωμα" ενός μεγάλου αιμοφόρου αγγείου (αορτικό ανεύρυσμα ή περιφερικό ανεύρυσμα μεγάλων αγγείων).
- εάν έχετε προηγούμενο επεισόδιο διαχωρισμού της αορτής (ρήξη του αορτικού τοιχώματος).
- εάν έχετε διαγνωστεί με διαρροή καρδιακής βαλβίδας (παλινδρόμηση καρδιακής βαλβίδας)

- εάν έχετε οικογενειακό ιστορικό αορτικού ανευρύσματος ή διαχωρισμού της αορτής ή συγγενούς βαλβιδοπάθειας ή άλλων παραγόντων κινδύνου ή παθήσεων προδιάθεσης (π.χ. διαταραχές του συνδετικού ιστού όπως σύνδρομο Marfan ή αγγειακό σύνδρομο Ehlers-Danlos, σύνδρομο Turner σύνδρομο Sjögren [φλεγμονώδες αυτοάνοσο νόσημα], ή αγγειακές διαταραχές όπως αρτηρίτιδα Takayasu, γιγαντοκυτταρική αρτηρίτιδα, νόσο του Behcet, υπέρταση ή γνωστή αθηροσκληρώση ρευματοειδή αρθρίτιδα [πάθηση των αρθρώσεων] ή ενδοκαρδίτιδα [λοίμωξη της καρδιάς]).
- εάν έχετε καρδιακά προβλήματα. Θα πρέπει να προσέχετε όταν χρησιμοποιείτε τη σιπροφλοξασίνη, εάν έχετε γεννηθεί με επιμήκυνση του διαστήματος QT (φαίνεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς) ή έχετε οικογενειακό ιστορικό, έχετε διαταραχή άλατος στο αίμα (ιδιαίτερα χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου στο αίμα), έχετε πολύ αργό καρδιακό ρυθμό (ονομάζεται 'βραδυκαρδία'), έχετε αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια), έχετε ιστορικό καρδιακής προσβολής (έμφραγμα του μυοκαρδίου), είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος ή λαμβάνετε άλλα φάρμακα που έχουν ως αποτέλεσμα παθολογικές αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφημά σας (βλ. παράγραφο 2: Άλλα φάρμακα και Ciproxin).
- εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είναι γνωστό ότι έχει έλλειψη αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6PD), καθότι μπορεί να παρουσιάσετε κάποιο κίνδυνο αναιμίας με τη σιπροφλοξασίνη.

Για τη θεραπεία κάποιων λοιμώξεων των γεννητικών οδών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει κάποιο άλλο αντιβιοτικό επιπρόσθετα της σιπροφλοξασίνης. Εάν δεν υπάρξει βελτίωση στα συμπτώματα μετά από 3 ημέρες θεραπείας, παρακαλούμε συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ciproxin

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας σε περίπτωση εμφάνισης οποιωνδήποτε από τα παρακάτω **κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ciproxin**. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία με το Ciproxin πρέπει να διακοπεί.

- **Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση** (αναφυλακτική αντίδραση/σοκ, αγγειοοίδημα). Ακόμα και με την πρώτη δόση, υπάρχει το μικρό ενδεχόμενο να εμφανίσετε σοβαρή αλλεργική αντίδραση με τα ακόλουθα συμπτώματα: σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτία ή λιποθυμία, ή ζάλη όταν σηκώνεστε σε όρθια θέση. **Σε αυτήν την περίπτωση, σταματήστε να παίρνετε το Ciproxin και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.**
- **Παρατεταμένες, που προκαλούν αναπηρία και δυνητικά μη αναστρέψιμες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**
Αντιβιοτηριακά φάρμακα φθοριοκινολονών/κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του Ciproxin, έχουν συσχετιστεί με πολύ σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ορισμένες από τις οποίες είναι μακροχρόνιες (συνεχίζονται για μήνες ή χρόνια), προκαλούν αναπηρία ή είναι δυνητικά μη αναστρέψιμες. Αυτό περιλαμβάνει πόνο στους τένοντες, τους μύες και τις αρθρώσεις των άνω και κάτω άκρων, δυσκολία στη βάρδιση, μη φυσιολογικές αισθήσεις όπως τσιμπήματα, μυρμηκίαση, γαργάλισμα, μούδιασμα ή κάψιμο (παραίσθησία), αισθητηριακές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων διαταραχών της όρασης, της γεύσης, της όσφρησης και της ακοής, κατάθλιψη, διαταραχή της μνήμης, έντονη κόπωση και σοβαρές διαταραχές του ύπνου. Εάν εμφανίσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη λήψη του Ciproxin, επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως πριν συνεχίσετε τη θεραπεία. Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε για τη συνέχιση της θεραπείας λαμβάνοντας επίσης υπόψη ένα αντιβιοτικό άλλης κατηγορίας.

- **Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και φλεγμονή ή ρήξη τενόντων** μπορεί να συμβούν σπάνια. Ο κίνδυνός σας είναι αυξημένος εάν είστε ηλικιωμένος(η) (ηλικίας άνω των 60 ετών), έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου, έχετε νεφρικά προβλήματα ή εάν λαμβάνετε θεραπεία με κορτικοστεροειδή.

Φλεγμονή και ρήξεις τενόντων μπορεί να συμβούν από τις πρώτες 48 ώρες θεραπείας και ακόμα και έως αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το Ciproxin. Με το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής ενός τένοντα (για παράδειγμα στον αστράγαλο, στον καρπό, στον αγκώνα, στον ώμο ή στο γόνατό σας), σταματήστε να παίρνετε το Ciproxin, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας και ξεκουράστε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης τένοντα.
- Σε περίπτωση που αισθανθείτε **αιφνίδιο, έντονο πόνο στην κοιλιά, στον θώρακα ή στη ράχη**, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα αορτικού ανευρύσματος και διαχωρισμού αορτής, επισκεφθείτε άμεσα τη μονάδα επειγόντων περιστατικών. Ο κίνδυνος αυτός είναι αυξημένος αν λαμβάνετε ταυτόχρονα θεραπεία με συστηματικά κορτικοστεροειδή.
- Αν αρχίσετε να νιώθετε **δυσκολία στην αναπνοή**, ιδίως όταν ξαπλώνετε ανάσκελα στο κρεβάτι, ή αν παρατηρήσετε **οίδημα στους αστραγάλους, στα πόδια ή στην κοιλιά, ή πρωτοεμφανιζόμενο αίσθημα καρδιακών παλμών** (αίσθηση γρήγορου ή ακανόνιστου καρδιακού παλμού), πρέπει αμέσως να ενημερώσετε τον γιατρό σας.
- Εάν πάσχετε από **επιληψία** ή άλλες **νευρολογικές διαταραχές** όπως εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό επεισόδιο, μπορεί να εμφανίσετε παρενέργειες που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα. Εάν συμβεί σπασμός, σταματήστε να παίρνετε Ciproxin και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Σπάνια μπορεί να παρουσιάσετε συμπτώματα **νευρικής βλάβης (νευροπάθεια)** όπως πόνο, κάψιμο, αίσθημα νυγμών (μυρμήγκιασμα), μούδιασμα και/ή αδυναμία ιδίως στα πόδια ή στα χέρια. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε το Ciproxin και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως προκειμένου να αποφύγετε την ανάπτυξη μιας δυνητικά μη αναστρέψιμης κατάστασης.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **ψυχιατρικές αντιδράσεις** ακόμα και εάν παίρνετε αντιβιοτικές κινολόνες συμπεριλαμβανομένου του Ciproxin για πρώτη φορά. Εάν πάσχετε από **κατάθλιψη ή ψύχωση**, τα συμπτώματά σας μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ciproxin. Σε σπάνιες περιπτώσεις η κατάθλιψη ή η ψύχωση μπορεί να οδηγήσουν σε αυτοκτονικές σκέψεις και συμπεριφορές αυτοτραυματισμού όπως απόπειρες αυτοκτονίας ή αυτοκτονία (δείτε παράγραφο 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Εάν παρουσιαστούν κατάθλιψη, ψύχωση, αυτοκτονικοί ιδεασμοί ή αυτοκτονική συμπεριφορά επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Τα αντιβιοτικά της ομάδας των κινολονών μπορεί να προκαλέσουν **μια αύξηση του σακχάρου στο αίμα σας**, πάνω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπεργλυκαιμία) ή **μείωση του σακχάρου στο αίμα σας** κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα που δυνητικά σε σοβαρές καταστάσεις μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης (υπογλυκαιμικό κώμα) (δείτε παράγραφο 4). Αυτό είναι σημαντικό για τους ανθρώπους που έχουν διαβήτη. Εάν πάσχετε από διαβήτη, το σάκχαρο του αίματός σας θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά.
- **Διάρροια** είναι πιθανό να εμφανιστεί ενόσω παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου του Ciproxin, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες αφού σταματήσετε τη λήψη τους. Εάν γίνει σοβαρή

ή επίμονη ή εάν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, σταματήστε να παίρνετε το Ciproxin και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, διότι η κατάσταση αυτή μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Μην πάρετε φάρμακα που διακόπτουν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου.

- Εάν επηρεαστεί η **όρασή** σας ή εάν τα μάτια σας φαίνεται να επηρεάζονται διαφορετικά, συμβουλευτείτε αμέσως έναν οφθαλμίατρο.
- Το δέρμα σας γίνεται περισσότερο **ευαίσθητο στο ηλιακό φως ή στην υπεριώδη (UV) ακτινοβολία** όταν παίρνετε το Ciproxin. Αποφύγετε την έκθεση σε έντονο ηλιακό φως, ή τεχνητή υπεριώδη ακτινοβολία, όπως το τεχνητό μαύρισμα.
- Γνωστοποιήστε στο γιατρό σας ή στο εργαστηριακό προσωπικό ότι παίρνετε Ciproxin εάν πρέπει να δώσετε **δείγμα αίματος ή ούρων**.
- Εάν υποφέρετε από **προβλήματα στα νεφρά**, ενημερώστε το γιατρό σας διότι η δόση σας μπορεί να πρέπει να προσαρμοστεί.
- Το Ciproxin μπορεί να προκαλέσει **ηπατική βλάβη**. Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα όπως απώλεια όρεξης, ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος), σκουρόχρωμα ούρα, κνησμός ή ευαισθησία στο στομάχι, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- Το Ciproxin μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και η **αντίστασή σας στις λοιμώξεις μπορεί να είναι μειωμένη**. Εάν εμφανίσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός και σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως πόνος στο λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή ουρολογικά προβλήματα, πρέπει να επισκεφθείτε αμέσως το γιατρό σας. Θα κάνετε εξέταση αίματος για να ελεγχθεί ενδεχόμενη μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων σας (ακοκκιοκυττάρωση). Είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με το φάρμακό σας.

Άλλα φάρμακα και Ciproxin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μην παίρνετε το Ciproxin μαζί με τιζανιδίνη, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες όπως χαμηλή αρτηριακή πίεση και υπνηλία (βλ. παράγραφο 2. Μην πάρετε το Ciproxin).

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι γνωστό ότι αλληλεπιδρούν με το Ciproxin στο σώμα σας. Η λήψη του Ciproxin μαζί με αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσει τη θεραπευτική δράση αυτών των φαρμάκων. Μπορεί επίσης να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που παίρνετε:

- Ανταγωνιστές βιταμίνης Κ (π.χ. βαρφαρίνη, ασενοκουμαρόλη, φαινπροκουμόνη ή φλουινδιόνη) ή άλλα από στόματος αντιπηκτικά (για αραίωση του αίματος)
- προβενεσίδη (για ουρική αρθρίτιδα)
- μεθοτρεξάτη (για ορισμένους τύπους καρκίνου, ψωρίαση, ρευματοειδή αρθρίτιδα)
- θεοφυλλίνη (για αναπνευστικά προβλήματα)
- τιζανιδίνη (για σπαστικότητα των μυών στη σκλήρυνση κατά πλάκας)

- ολανζαπίνη (ένα αντιψυχωσικό)
- κλοζαπίνη (ένα αντιψυχωσικό)
- ροπινιρόλη (για νόσο του Parkinson)
- φαινυτοΐνη (για επιληψία)
- μετοκλοπραμίδη (για ναυτία και έμετο)
- κυκλοσπορίνη (για δερματικές καταστάσεις, ρευματοειδή αρθρίτιδα και μεταμόσχευση οργάνου)
- άλλα φάρμακα που μπορεί να μεταβάλουν τον καρδιακό ρυθμό: φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των αντιαρρυθμικών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δυσοπυραμίδη, αμιοδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιβουτιλίδη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, κάποια αντιμικροβιακά (τα οποία ανήκουν στην ομάδα των μακρολιδίων), κάποια αντιψυχωσικά
- ζολπιδέμη (για διαταραχές του ύπνου)

Το Ciproxin μπορεί να **αυξήσει** τα επίπεδα των ακόλουθων φαρμάκων στο αίμα σας:

- πεντοξιφυλλίνη (για διαταραχές της κυκλοφορίας του αίματος)
- καφεΐνη
- δουλοξετίνη (για την κατάθλιψη, διαβητική νευρική βλάβη ή ακράτεια)
- λιδοκαΐνη (για καρδιακές καταστάσεις ή αναισθητική χρήση)
- σιλντεναφίλη (π.χ. για τη στυτική δυσλειτουργία)
- αγομελατίνη (για την κατάθλιψη)

Ορισμένα φάρμακα **μειώνουν** το αποτέλεσμα του Ciproxin. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε ή πρόκειται να πάρετε:

- αντιόξινα
- ομεπραζόλη
- συμπληρώματα μετάλλων
- σουκραλφάτη
- έναν πολυμερή φωσφορικό δεσμευτή (π.χ. σεβελαμέρη ή ανθρακικό λανθάνιο)
- φάρμακα ή συμπληρώματα που περιέχουν ασβέστιο, μαγνήσιο, αργίλιο ή σίδηρο

Εάν αυτά τα σκευάσματα είναι απαραίτητα, πάρτε το Ciproxin περίπου δύο ώρες πριν ή όχι ωρίτερα από τέσσερις ώρες μετά από αυτά.

Το Ciproxin με τροφή και ποτό

Οποιαδήποτε ποσότητα ασβεστίου λαμβάνεται ως μέρος ενός γεύματος, συμπεριλαμβανομένων των γαλακτοκομικών προϊόντων και ποτών που είναι πλούσια σε ασβέστιο (όπως γάλα ή γιαούρτι) ή ενισχυμένοι χυμοί φρούτων (π.χ. χυμός πορτοκαλιού που περιέχει πρόσθετο ασβέστιο), δεν θα επηρεάσει σημαντικά την απορρόφηση αυτού του φαρμάκου.

Ωστόσο, το πόσιμο εναιώρημα σιπροφλοξασίνης που χορηγείται ταυτόχρονα με γαλακτοκομικά προϊόντα και ποτά πλούσια σε ασβέστιο όταν αυτά τα γαλακτοκομικά προϊόντα ή ποτά λαμβάνονται μακριά από τα γεύματα, μπορεί να μειώσει τη δράση αυτού του φαρμάκου.

Συνεπώς, το πόσιμο εναιώρημα σιπροφλοξασίνης θα πρέπει να λαμβάνεται είτε 1-2 ώρες πριν είτε όχι νωρίτερα από 4 ώρες μετά από γαλακτοκομικά προϊόντα ή ποτά πλούσια σε ασβέστιο που λαμβάνονται μακριά από τα γεύματα (βλ. επίσης Παράγραφο 3).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν συνιστάται η λήψη του Ciproxin πόσιμο εναιώρημα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Μην παίρνετε το Ciproxin κατά τη διάρκεια του θηλασμού, διότι η σιπροφλοξασίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να είναι επιβλαβής για το παιδί σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Ciproxin μπορεί να μειώσει την εγρήγορσή σας. Είναι δυνατό να εμφανιστούν ορισμένες νευρολογικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Συνεπώς, βεβαιωθείτε ότι γνωρίζετε πώς επιδρά σε σας η σιπροφλοξασίνη πριν οδηγήσετε ένα όχημα ή χειριστείτε μηχανήματα. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Το Ciproxin περιέχει βενζυλική αλκοόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 18,1 mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε φιάλη που ισοδυναμεί με 18,1 mg/100 mL. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Η βενζυλική αλκοόλη έχει συνδεθεί με τον κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, όπως αναπνευστικά προβλήματα (που ονομάζονται «σύνδρομο αγωνιώδους αναπνοής») σε μικρά παιδιά. Μην το χρησιμοποιείτε για περισσότερο από μία εβδομάδα σε μικρά παιδιά (κάτω των 3 ετών), εκτός εάν σας συμβουλεύει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας.

Δεν συνιστάται να παίρνετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε (βλ. Κύηση και θηλασμός). Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο. Αυτό συμβαίνει επειδή μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να συσσωρευτούν στο σώμα σας και μπορεί να προκαλέσουν παρενέργειες (που ονομάζονται «μεταβολική οξέωση» ή «ανώμαλη αναπνοή»).

Το Ciproxin περιέχει σακχαρόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν τη λήψη του Ciproxin 500 mg/5 mL κοκκία και διαλύτης για πόσιμο εναιώρημα.

Καθώς το Ciproxin περιέχει 1,3 g σακχαρόζης ανά 5 mL δοσομετρικού κουταλιού, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη. Αυτό το προϊόν μπορεί να βλάψει τα δόντια.

3. Πώς να πάρετε το Ciproxin

Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει ακριβώς πόσο Ciproxin πρέπει να παίρνετε, πόσο συχνά και για πόσο χρονικό διάστημα. Αυτό θα εξαρτηθεί από τον τύπο της λοίμωξης που έχετε και από τη σοβαρότητά της.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας. Ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι πώς να πάρετε το Ciproxin.

- Για να προετοιμάσετε το πόσιμο εναιώρημα (βλέπε την υποενότητα "Προετοιμασία και λήψη του εναιωρήματος").
- Χρησιμοποιήστε το δοσομετρικό κουταλάκι που παρέχεται με τη φιάλη.

Δοσολογία

Ενήλικες

Η συνήθης συνιστώμενη δόση Ciproxin είναι 250 mg με 750 mg δύο φορές ημερησίως (κάθε 12 ώρες) ανάλογα με τη σοβαρότητα και τύπο της λοίμωξης:

- ½ μέτρηση κουταλιάς ισούται με 250 mg
- 1 μέτρηση κουταλιάς ισούται με 500 mg
- 1 + ½ μετρήσεις κουταλιάς ισούνται με 750 mg (μέγιστη δόση λήψης φαρμάκου).

Παιδιά και έφηβοι

Ο γιατρός θα υπολογίσει τη σωστή δοσολογία για το παιδί σας σύμφωνα με το σωματικό του βάρος, τη σοβαρότητα και τον τύπο της λοίμωξης.

Οι δοσολογίες αξιολογούνται σύμφωνα με το βάρος σώματος του παιδιού σε κιλά (kg).

Η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι 10 mg έως 20 mg για κάθε κιλό σώματος ανά λήψη φαρμάκου και κάθε δόση θα λαμβάνεται δυο φορές ημερησίως (κάθε 12 ώρες). Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 750 mg ανά λήψη φαρμάκου.

Στον παρακάτω πίνακα δίνεται μια πρακτική καθοδήγηση σχετικά με τον αριθμό των κουταλιών μέτρησης για κάθε μια από τις δυο φορές ημερήσιας χορήγησης πόσιμου εναιωρήματος Ciproxin ανά συνιστώμενη δόση σε mg/kg βάρους σώματος:

500 mg/5 mL πόσιμο εναιώρημα ½ κουτάλι = 250 mg, 1 κουτάλι = 500 mg, 1 κουτάλι + ½ κουτάλι = 750 mg (μέγιστη δόση)		
Βάρος σώματος (kg)	Πρακτική καθοδήγηση για κάθε μια από τις δυο ημερήσιες χορηγήσεις πόσιμου εναιωρήματος σιπροφλοξασίνης ανά συνιστώμενη δόση σε mg/kg βάρους σώματος	
	10 mg/kg	20 mg/kg
9-20 kg	Περισσότερο κατάλληλη είναι η χρήση της χαμηλότερης περιεκτικότητας (250 mg/5 mL) πόσιμου εναιωρήματος σιπροφλοξασίνης.	
21-29 kg	½ κουτάλι	1 κουτάλι
30-31 kg	½ κουτάλι	1 κουτάλι + ½ κουτάλι
32-58 kg	1 κουτάλι	1 κουτάλι + ½ κουτάλι
59 kg και άνω	1 κουτάλι + ½ κουτάλι	1 κουτάλι + ½ κουτάλι

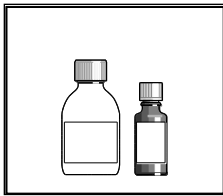
Νεφρικά προβλήματα

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από προβλήματα στα νεφρά καθώς θα πρέπει να προσαρμοστεί η δοσολογία σας.

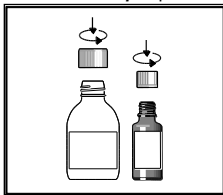
Προετοιμασία και λήψη του εναιωρήματος

Χρήση μόνο μετά την ανασύσταση: η μικρή καφέ φιάλη περιέχει κοκκία σιπροφλοξασίνης. Προσθέστε τα κοκκία στο διαλύτη που είναι στη μεγαλύτερη λευκή φιάλη.

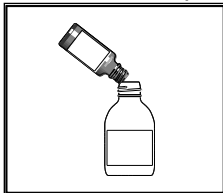
1. Το προϊόν παρέχεται σε 2 φιάλες, μια μικρή καφέ φιάλη και μια μεγαλύτερη λευκή φιάλη. Η μικρή καφέ φιάλη περιέχει τα κοκκία τα οποία προσθέτετε στο διαλύτη που είναι στη μεγαλύτερη λευκή φιάλη.



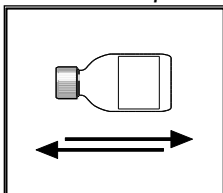
2. Ανοίξτε και τις δύο φιάλες. Πιέστε προς τα κάτω το πόμα ασφαλείας για τα παιδιά και στρέψτε το προς τα αριστερά.



3. Αδειάστε τη μικρή καφέ φιάλη που περιέχει τα κοκκία για πόσιμο εναιώρημα στο στόμιο της μεγαλύτερης λευκής φιάλης του διαλύτη. Μην προσθέτετε νερό στο διαλύτη. Απορρίψατε την άδεια μικρή καφέ φιάλη.



4. Κλείστε τη λευκή φιάλη με το διαλύτη και τα κοκκία που προσθέσατε, στρέψτε την πλευρικά και αναταράξτε έντονα για 15 δευτερόλεπτα.



5. Αναταράξτε έντονα για περίπου 15 δευτερόλεπτα πριν από κάθε δόση.
6. Εισάγετε την ημερομηνία λήξης μετά την ανασύσταση (= ημέρα ανασύστασης + 14 ημέρες) στο σχετικό πεδίο πάνω στη φιάλη του διαλύματος. Το ανασυσταμένο

εναιώρημα είναι σταθερό για μέχρι 14 ημέρες περίπου ακόμα και όταν φυλάσσεται στο ψυγείο.

7. Προσπαθήστε να παίρνετε το εναιώρημα περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα.
8. Χρησιμοποιείτε πάντοτε το παρεχόμενο δοσομετρικό κουτάλι. Ένα γεμάτο κουτάλι αντιστοιχεί σε μια δόση των 500 mg Ciproxin.
9. Δεν πρέπει να μασάτε τα κοκκία που βρίσκονται μέσα στο εναιώρημα, αλλά καταπίνετε τα.
10. Αφού πάρετε τη δόση, μπορείτε να πιείτε ένα ποτήρι νερό.
11. Μπορείτε να παίρνετε το εναιώρημα με τα γεύματα ή μεταξύ γευμάτων. Μπορείτε να παίρνετε το πόσιμο εναιώρημα σιπροφλοξασίνης κατά τη διάρκεια γευμάτων που περιέχουν γαλακτοκομικά προϊόντα (όπως γάλα ή γιαούρτι) ή με ποτά πλούσια σε ασβέστιο (π.χ. εμπλουτισμένο με ασβέστιο χυμό πορτοκαλιού). Ωστόσο, μην παίρνετε το εναιώρημα Ciproxin ταυτόχρονα με γαλακτοκομικά προϊόντα ή με ποτά πλούσια σε ασβέστιο όταν αυτά τα γαλακτοκομικά προϊόντα ή τα ποτά πλούσια σε ασβέστιο λαμβάνονται μακριά από τα γεύματα. Το πόσιμο εναιώρημα σιπροφλοξασίνης θα πρέπει να λαμβάνεται μία έως δύο ώρες πριν ή όχι νωρίτερα από τέσσερις ώρες μετά από γαλακτοκομικά προϊόντα ή ποτά πλούσια σε ασβέστιο που λαμβάνονται μακριά από τα γεύματα.

Να θυμάστε να πίνετε άφθονα υγρά ενόσω παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Μετά τη χρήση, το ογκομετρικής μέτρησης κουτάλι θα πρέπει να καθαρίζεται κάτω από τρεχούμενο νερό και απορρυπαντικό πιάτων, να ξεπλένεται και στεγνώνει επισταμένα με μια καθαρή χάρτινη πετσέτα. Το κουτάλι θα πρέπει να φυλλάσσεται με τη φιάλη του πόσιμου εναιωρήματος Ciproxin 500 mg/5 mL μέσα στη χάρτινη συσκευασία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ciproxin από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από τη συνταγογραφούμενη, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Εάν είναι δυνατόν, έχετε μαζί σας το πόσιμο εναιώρημα ή το κουτί για να τα δείξετε στο γιατρό

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ciproxin



Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ciproxin και είναι:

- 6 ώρες ή περισσότερο έως την επόμενη προγραμματισμένη δόση, πάρτε αμέσως τη χαμένη δόση σας. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση στην κανονική σας ώρα.
- λιγότερο από 6 ώρες έως την επόμενη προγραμματισμένη δόση, μην πάρετε τη χαμένη δόση. Πάρτε την επόμενη δόση στην κανονική σας ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Βεβαιωθείτε ότι ολοκληρώσατε τη θεραπευτική αγωγή σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ciproxin

Είναι σημαντικό να **ολοκληρώσετε τη θεραπευτική αγωγή σας** ακόμα και αν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο πολύ σύντομα, η λοίμωξή σας μπορεί να μην έχει αντιμετωπιστεί πλήρως και τα συμπτώματα της λοίμωξης μπορεί να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν. Μπορεί επίσης να αναπτύξετε αντίσταση στο αντιβιοτικό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η παρακάτω παράγραφος περιέχει τις πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να αναγνωρίσετε στον εαυτό σας:

Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες **σταματήστε να λαμβάνετε το Ciproxin και επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως**, ώστε να εξετάσει τη χορήγηση άλλης αντιβίωσης:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Σπασμοί (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)

- Σοβαρή, αιφνίδια αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, ναυτίας ή τάσης για λιποθυμία, ή εμφάνιση ζάλης κατά την έγερση στην όρθια θέση (αναφυλακτική αντίδραση ή αναφυλακτικό σοκ) (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- Μυϊκή αδυναμία, φλεγμονή των τενόντων που θα μπορούσε να οδηγήσει σε ρήξη τένοντα, ειδικά του μεγάλου τένοντα στο πίσω μέρος του αστραγάλου (Αχίλλειος τένοντας) (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- Ένα σοβαρό, απειλητικό για τη ζωή δερματικό εξάρτημα, συνήθως σε μορφή φλυκταινών ή ελκών στο στόμα, λαιμό, στη μύτη, στους οφθαλμούς και άλλες βλεννογόνες μεμβράνες όπως τα γεννητικά όργανα, το οποίο μπορεί να αναπτυχθεί σε ευρεία φλυκταινώδη αντίδραση ή εκτεταμένο ξεφλούδισμα του δέρματος (Σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Ασυνηθιστο αίσθημα πόνου, αίσθημα καύσου, μυρμηκίαση, μούδιασμα ή αδυναμία στα άκρα (νευροπάθεια) (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- Μια φαρμακευτική αντίδραση που προκαλεί εξάνθημα, πυρετό, φλεγμονή των εσωτερικών οργάνων, αιματολογικές διαταραχές και συστηματική ασθένεια (Αντίδραση Υπερευαισθησίας με Ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα που ονομάζεται σύνδρομο DRESS, ή Οξεία Γενικευμένη Εξανθηματική Φλυκταίνωση που ονομάζεται σύνδρομο AGEP).

Παρακάτω αναγράφονται άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ciproxin σύμφωνα με τη συχνότητά τους:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- ναυτία, διάρροια
- πόνοι των αρθρώσεων και φλεγμονή των αρθρώσεων στα παιδιά

Όχι συχνές (μπορεί επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- πόνος των αρθρώσεων στους ενήλικες
- μυκητιασικές επιλοιμώξεις
- υψηλή συγκέντρωση ηωσινοφίλων, ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων
- μείωση της όρεξης
- υπερκινητικότητα ή ταραχή
- πονοκέφαλος, ζάλη, προβλήματα με τον ύπνο ή διαταραχές γεύσης
- έμετος, κοιλιακός πόνος, πεπτικά προβλήματα όπως δυσφορία στο στομάχι (δυσπεψία/αίσθημα καύσου), ή τυμπανισμός
- αυξημένες ποσότητες ορισμένων ουσιών στο αίμα (τρανσαμινάσες ή/και χολερυθρίνη)
- εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση
- κακή νεφρική λειτουργία
- πόνοι στους μύες και στα οστά, αίσθημα αδιαθεσίας (αδυναμία), ή πυρετός
- αύξηση στην αλκαλική φωσφατάση αίματος (μια ουσία στο αίμα)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- μυϊκός πόνος, φλεγμονή των αρθρώσεων, αυξημένος μυϊκός τόνος ή κράμπες
- φλεγμονή του εντέρου (κολίτιδα) συσχετιζόμενη με τη χρήση αντιβιοτικών (μπορεί να είναι θανατηφόρα σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις) (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- μεταβολές στις μετρήσεις αίματος (λευκοπενία, λευκοκυττάρωση, ουδετεροπενία, αναιμία), αυξημένες ή μειωμένες ποσότητες ενός παράγοντα πήξης του αίματος (αιμοπετάλια)
- αλλεργική αντίδραση, πρήξιμο (οίδημα) ή ταχύ οίδημα του δέρματος και των βλεννογόνων (αγγειοοίδημα) (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- αυξημένο σάκχαρο στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- μείωση του σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμία) (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- σύγχυση, αποπροσανατολισμός, αντιδράσεις ανησυχίας, παράδοξα όνειρα, κατάθλιψη (που πιθανώς οδηγεί σε αυτοκτονικές σκέψεις, απόπειρες αυτοκτονίας ή αυτοκτονία) (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)) ή ψευδαισθήσεις
- μυρμηκίαση, ασυνήθιστη ευαισθησία στα ερεθίσματα των αισθήσεων, μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, μυϊκός τρόμος ή ίλιγγος
- προβλήματα με την όραση συμπερ. διπλωπία (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- εμβοές, απώλεια ακοής, μειωμένη ακοή
- γρήγορος καρδιακός παλμός (ταχυκαρδία)
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειοδιαστολή), χαμηλή αρτηριακή πίεση ή λιποθυμία
- δύσπνοια, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων άσθματος
- ηπατικές διαταραχές, ίκτερος (χολοστατικός ίκτερος) ή ηπατίτιδα
- ευαισθησία στο φως (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- νεφρική ανεπάρκεια, αίμα ή κρύσταλλοι στα ούρα, φλεγμονή του ουροποιητικού
- κατακράτηση υγρών, ή υπερβολική εφίδρωση
- αυξημένα επίπεδα του ενζύμου αμυλάση

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)

- ένας ειδικός τύπος μειωμένου αριθμού ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία), επικίνδυνη μείωση ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία), (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις) μείωση στον αριθμό των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία), η οποία μπορεί να είναι

- θανατηφόρα, και καταστολή του μυελού των οστών, η οποία επίσης μπορεί να είναι θανατηφόρα
- αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται αντίδραση τύπου ορονοσίας (βλ. Παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
 - διανοητικές διαταραχές (ψυχωτικές αντιδράσεις που πιθανώς να οδηγούν σε αυτοκτονικές σκέψεις, απόπειρα αυτοκτονίας ή αυτοκτονία) (βλ. παράγραφο 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
 - ημικρανία, διαταραγμένος συντονισμός, ασταθής βάδιση (διαταραχές βάδισης), διαταραχή της αίσθησης της όσφρησης (οσφρητικές διαταραχές), πίεση στον εγκέφαλο (ενδοκρανιακή πίεση και καλοήθης ενδοκράνια υπέρταση)
 - οπτική χρωματική στρέβλωση
 - φλεγμονή του τοιχώματος των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα)
 - παγκρεατίτιδα
 - θάνατος των ηπατικών κυττάρων (ηπατική νέκρωση) η οποία πολύ σπάνια μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. Παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
 - μικρές αιμορραγικές κηλίδες κάτω από το δέρμα (πετέχεια), διάφορα δερματικά εξανθήσεις ή εξανθήματα
 - επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρείας μυασθένειας (βλ. παράγραφο 2: Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σύνδρομο Απρόσφορης Έκκρισης Αντιδιουρητικής Ορμόνης (SIADH)
- αίσθημα υψηλού ενθουσιασμού (μανία) ή αίσθημα μεγάλης αισιοδοξίας και υπερδραστηριότητας (υπομανία)
- παθολογικός γρήγορος καρδιακός ρυθμός, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός απειλητικός για τη ζωή, αλλοίωση του καρδιακού ρυθμού (ονομάζεται 'επιμήκυνση του διαστήματος QT', φαίνεται στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς)
- επίδραση στην πήξη του αίματος (σε ασθενείς που θεραπεύονται με ανταγωνιστές της βιταμίνης K)
- απώλεια συνείδησης λόγω σοβαρής μείωσης του σακχάρου στο αίμα (υπογλυκαιμικό κώμα). Δείτε παράγραφο 2.

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις μακροχρόνιων (έως και για μήνες ή χρόνια) ή μόνιμων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου, όπως φλεγμονές τενόντων, ρήξη τενόντων, πόνος των αρθρώσεων, πόνος στα άκρα, δυσκολία στη βάδιση, μη φυσιολογικές αισθήσεις όπως τσιμπήματα, μυρμηκίαση, γαργάλισμα, κάψιμο, μούδιασμα ή πόνος (νευροπάθεια), κατάθλιψη, κόπωση, διαταραχές του ύπνου, δυσλειτουργία της μνήμης, καθώς και διαταραχές της ακοής, της όρασης, της γεύσης και της όσφρησης, έχουν συσχετιστεί με τη χορήγηση αντιβιοτικών κινολονών και φθοριοκινολονών, σε ορισμένες περιπτώσεις ανεξάρτητα από προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου.

Σε ασθενείς που έλαβαν φθοριοκινολόνες έχουν αναφερθεί περιστατικά διόγκωσης και εξασθένησης του αορτικού τοιχώματος ή διαχωρισμού του αορτικού τοιχώματος (ανευρύσματα και διαχωρισμοί), με κίνδυνο ρήξης η οποία μπορεί να αποβεί μοιραία, καθώς και περιστατικά διαρροής καρδιακών βαλβίδων. Βλ. επίσης παράγραφο 2.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν

φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος που αναγράφεται παρακάτω.

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσετε το Ciproxin

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στις φιάλες μετά την "ΛΗΞΗ": Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα εκείνου του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κοκκία:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Διαλύτης:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Μην καταψύχετε. Να αποφεύγεται η ανατροπή της συσκευασίας κατά τη φύλαξη.

Μετά την ανασύσταση, το έτοιμο για χρήση πόσιμο εναιώρημα είναι σταθερό μόνο για 14 ημέρες όταν φυλάσσεται είτε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μέχρι 30 °C ή σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Δε θα πρέπει να λαμβάνεται μετά την ανασύσταση το πόσιμο εναιώρημα, μετά το πέρας αυτού του χρόνου.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ciproxin

Η δραστική ουσία είναι η σιπροφλοξασίνη.

1 δοσομετρικό κουτάλι (περίπου 5,0 mL εναιωρήματος) παρέχει περίπου 500 mg σιπροφλοξασίνη.

1/2 δοσομετρικό κουτάλι (περίπου 2,5 mL εναιωρήματος) παρέχει περίπου 250 mg σιπροφλιξασίνη

Τα άλλα έκδοχα είναι:

Κοκκία: υπομελλόζη, μαγνήσιο στεατικό, πολυακρυλικό διάλυμα 30 %, πολυσορβικό 20, ποβιδόνη.

Διαλύτης: λεκιθίνη σόγιας, τριγλυκερίδια μέσης αλυσίδας, γεύση φράουλας (περιέχει βενζυλική αλκοόλη), σακχαρόζη, υδωρ απεσταγμένο.

Εμφάνιση του Ciproxin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κοκκία και διαλύτης για πόσιμο εναιώρημα

Μεγέθη συσκευασίας:

Συσκευασία με μια καφέ γυάλινη φιάλη που περιέχει 15,9 g κοκκία και μια λευκή HDPE φιάλη που περιέχει 86 mL διαλύτη. Η συσκευασία διατίθεται με ένα μπλε, πλαστικό, βαθμονομημένο δοσομετρικό κουτάλι.

.

Συσκευασία με πέντε καφέ γυάλινες φιάλες που περιέχουν 15,9 g κοκκία και πέντε λευκές HDPE φιάλες που περιέχουν 86 mL διαλύτη. Η συσκευασία διατίθεται με πέντε μπλε, πλαστικά, βαθμονομημένα δοσομετρικά κουτάλια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Bayer Ελλάς ABEE
Αγησιλάου 6-8
15123 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα
Τηλ.0030 2106187500
Fax: 2106187522

Παρασκευαστής
Bayer AG,
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Γερμανία

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Ιταλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα κράτη μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Γαλλία:	Ciflox
Γερμανία:	Ciprobay
Ελλάδα:	Ciproxin
Ιταλία:	Ciproxin
Ολλανδία:	Ciproxin
Σουηδία:	Ciproxin

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2023

Συμβουλές/ιατρική εκπαίδευση

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι λοιμώξεων από ιούς.

Εάν ο γιατρός σας συνταγογράφησε αντιβιοτικά, τα χρειάζεστε αποκλειστικά για την τρέχουσα ασθένειά σας.

Παρά τα αντιβιοτικά, ορισμένα βακτήρια μπορεί να επιβιώσουν ή να αναπτυχθούν. Αυτό το φαινόμενο ονομάζεται αντίσταση: ορισμένες θεραπείες με αντιβιοτικά γίνονται αναποτελεσματικές.

Η κακή χρήση των αντιβιοτικών αυξάνει την αντίσταση. Μπορεί ακόμα και να βοηθήτε τα βακτήρια να γίνουν ανθεκτικά και συνεπώς να καθυστερείτε την ίασή σας ή να μειώνετε την αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών εάν δεν εκτιμήσετε κατάλληλα:

- τις δοσολογίες
- τον προγραμματισμό λήψης
- τη διάρκεια της θεραπείας

Συνεπώς, για να διατηρήσετε την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου:

- 1 - Χρησιμοποιείτε αντιβιοτικά μόνο όταν σας τα συνταγογραφεί ο γιατρός σας.
- 2 - Ακολουθείτε αυστηρά τη συνταγή.
- 3 - Μη χρησιμοποιείτε ξανά ένα αντιβιοτικό χωρίς ιατρική συνταγή, ακόμα και αν επιθυμείτε να θεραπεύσετε μια παρόμοια ασθένεια.
- 4 - Ποτέ μη δίνετε το αντιβιοτικό σας σε ένα άλλο πρόσωπο, διότι μπορεί να μην είναι κατάλληλο για την ασθένειά του.
- 5 - Μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, επιστρέψτε όλα τα μη χρησιμοποιημένα φάρμακα στο φαρμακείο σας για να διασφαλίσετε ότι θα απορριφθούν σωστά.