

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprofloxacin Redibag 2 mg/ml, roztwór do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera 2 mg cyprofloksacyny (*Ciprofloxacinum*) w 5% m/v roztworze glukozy jednowodnej.

Każdy worek 100 ml zawiera 200 mg cyprofloksacyny.  
Każdy worek 200 ml zawiera 400 mg cyprofloksacyny.

Substancje pomocnicze: glukoza (patrz punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.  
Przezroczysty, lekko zielonożółty roztwór.  
pH roztworu: 3,5 do 4,6.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

##### Dorośli

Preparat Ciprofloxacin Redibag wskazany jest w leczeniu ciężkich i (lub) zagrażających życiu zakażeń wywołanych przez czynniki chorobotwórcze wrażliwe na cyprofloksacynę. Leczenie preparatem Ciprofloxacin Redibag w następujących wskazaniach może być wzięte pod uwagę, gdy leczenie doustne jest niemożliwe lub nieskuteczne:

- powikłane zakażenia dróg moczowych;
- zakażenia dolnych dróg oddechowych, w tym zapalenie płuc powodowane przez Gram-ujemne bakterie tlenowe; cyprofloksacyna nie jest lekiem pierwszego wyboru w przypadku leczenia zapalenia płuc wywołanego przez *Streptococcus pneumoniae*;
- powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez bakterie Gram-ujemne;
- zapalenie kości i szpiku.

##### Dzieci i młodzież

Cyprofloksacyna może być stosowana jako lek drugiego i trzeciego rzutu w leczeniu powikłanych zakażeń dróg moczowych i odmiedniczkowego zapalenia nerek u dzieci i młodzieży w wieku od roku do 17 lat oraz w leczeniu zaostrzenia zmian płucnych w przebiegu mukowiscydozy, związanego z zakażeniem *Pseudomonas aeruginosa* u dzieci i młodzieży w wieku od 5 do 17 lat. Stosowanie cyprofloksacyny u dzieci i młodzieży w powikłanych zakażeniach układu moczowego i odmiedniczkowym zapaleniu nerek powinno być ograniczone do zakażeń wywołanych przez drobnoustroje, dla których cyprofloksacyna jest lekiem z wyboru, w oparciu o wyniki badań wrażliwości. Leczenie powinno być rozpoczęte przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży oraz po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych dotyczących stawów i (lub) tkanek otaczających (patrz punkty 4.4 i 5.1).

#### Wziewne zakażenie wąglikiem (u dorosłych dzieci i młodzieży)

Profilaktycznie w przypadku podejrzanego lub potwierdzonego narażenia na laseczki wąglika (*Bacillus anthracis*) w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia choroby lub złagodzenia przebiegu choroby.

W przypadku mieszanych zakażeń z udziałem bakterii beztlenowych, cyprofloksacynę należy stosować jednocześnie z innymi antybiotykami działającymi na bakterie beztlenowe.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące odpowiedniego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

#### **4.2. Dawkowanie i sposób podawania**

Roztwór do infuzji należy podawać w infuzji trwającej 60 minut.

Z powodu zwiększonego ryzyka miejscowych odczynów, większe dawki dożylnie należy podawać tylko przez dużą żyłę lub wkłucie centralne. Należy przedsięwziąć specjalne środki ostrożności, aby uniknąć potencjalnych powikłań związanych z drogą podania. W celu uzyskania informacji dotyczących mieszania z innymi roztworami patrz punkty 6.2 i 6.6.

Czas trwania leczenia zależy od ciężkości zakażenia, reakcji klinicznej na leczenie i wyników badań bakteriologicznych. Zazwyczaj w ostrych i przewlekłych zakażeniach, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na cyprofloksacynę, należy podawać cyprofloksacynę co najmniej przez trzy dni od ustąpieniu objawów przedmiotowych i podmiotowych zakażenia.

#### Dorośli

Dawka dla dorosłych wynosi od 200 do 400 mg cyprofloksacyny dwa razy na dobę.

W bardzo ciężkich, zagrażających życiu lub nawracających zakażeniach, dawkę można zwiększyć do 400 mg trzy razy na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 1200 mg.

#### *Zapalenie kości i szpiku*

Przed rozpoczęciem leczenia należy przeprowadzić bakteriologiczne testy wrażliwości. Tak samo jak w przypadku innych antybiotyków, należy obserwować czy u pacjenta nie wyselekcjonują się odporne szczepy początkowo wrażliwych bakterii, szczególnie w przypadku *P. aeruginosa* i *S. aureus* (patrz odpowiednie zapisy w punkcie 5.1). Leczenie może trwać średnio 4 do 6 tygodni. Jeżeli konieczne jest dłuższe leczenie, należy przeprowadzić ponowną ocenę leczenia najpóźniej po dwóch miesiącach.

#### *Zaburzenie czynności nerek*

U pacjentów z klirensiem kreatyniny mieszczącym się w granicach 31–60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> pc. lub stężeniem kreatyniny w surowicy w granicach 124–174 μmol/l, maksymalna dobową dawką dożylną wynosi 800 mg.

Jeśli klirens kreatyniny wynosi ≤30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> pc. lub stężenie kreatyniny w surowicy wynosi ≥175 μmol/l, maksymalna dobową dawką dożylną wynosi 400 mg.

U pacjentów poddawanych hemodializie lub ciągłej ambulatoryjnej dializie otrzewnowej (CAPD), maksymalna dobową dawką dożylną również wynosi 400 mg. W dniach, kiedy odbywa się dializa, dawkę podaje się po zabiegu hemodializy.

#### *Zaburzenie czynności wątroby*

W przypadku zaburzenia czynności wątroby nie ma konieczności modyfikacji dawki.

#### *Zaburzenia czynności nerek i wątroby*

Dawkę należy dostosować w zależności od czynności nerek. Monitorowanie stężenia substancji czynnej we krwi jest najbardziej miarodajną podstawą do dostosowania dawki.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Ze względu na większe stężenia cyprofloksacyny w osoczu u osób w podeszłym wieku zalecane jest stosowanie dawek ustalonych na podstawie klirensu kreatyniny i ciężkości choroby.

#### Dzieci i młodzież

*Ostre zakażenia dolnych dróg oddechowych powodowane przez Pseudomonas aeruginosa u dzieci i młodzieży (w wieku od 5 do 17 lat) z mukowiscydozą*

Należy podawać 15 mg/kg mc. dwa razy na dobę lub 10 mg/kg mc. trzy razy na dobę (maksymalnie 1200 mg na dobę).

*Można także stosować terapię sekwencyjną. Dawkowanie jak poniżej:*

Podawać dożylnie 15 mg/kg mc. dwa razy na dobę lub 10 mg/kg mc. trzy razy na dobę (maksymalnie 1200 mg na dobę). Następnie zastosować dawkowanie doustne w dawce 20 mg/kg mc. dwa razy na dobę (maksymalna dawka dobową 1500 mg).

Zalecany czas trwania leczenia wynosi od 10 do 14 dni.

#### *Powikłane zakażenia dróg moczowych i odmiedniczkowe zapalenie nerek*

W powikłanych zakażeniach dróg moczowych lub odmiedniczkowym zapaleniu nerek dawka wynosi od 6 do 10 mg/kg mc. dożylnie co 8 godzin, z maksymalną dawką jednorazową 400 mg lub 10 do 20 mg/kg mc. doustnie co 12 godzin, z maksymalną dawką jednorazową 750 mg.

Nie przeprowadzono badań dotyczących dawkowania u dzieci z zaburzeniem czynności nerek i (lub) niewydolnością wątroby.

#### Wziewne zakażenie węglikiem (u dorosłych, dzieci i młodzieży)

*Dorośli:* 400 mg dwa razy na dobę.

Po leczeniu dożylnym należy kontynuować leczenie podając doustnie 2 razy 500 mg w leczeniu skojarzonym przez 60 dni.

*Dzieci i młodzież:* od 10 do 15 mg na kg mc. dwa razy na dobę. Nie przekraczać maksymalnej dawki 400 mg dwa razy na dobę. Maksymalna dawka dobową w doświadczalnym doraźnym leczeniu węglika u dzieci i młodzieży nie powinna przekraczać 800 mg. Po leczeniu dożylnym należy kontynuować leczenie podając doustnie od 10 do 15 mg/kg mc. dwa razy na dobę w leczeniu skojarzonym przez 60 dni.

*Doświadczone leczenie wziewnego zakażenia węglikiem jest wskazane tylko, jeśli miała miejsce przynajmniej jedna z poniższych sytuacji:*

- *Zakażenie węglikiem jest wykazane u osoby, która przebywała w tym samym budynku.*
- *Laseczki węglika zostały wyizolowane podczas badania środowiska w miejscu lub budynku, gdzie przebywała osoba zakażona i gdzie węglik mógł rozprzestrzenić się w powietrzu.*

*Leczenie należy rozpocząć najszybciej jak to tylko możliwe po powzięciu podejrzenia lub potwierdzeniu narażenia.*

*Natychmiast po wyizolowaniu i określeniu wrażliwości bakterii, należy ponownie ocenić zastosowanie cyprofloksacyny jako leku z wyboru.*

### **4.3. Przeciwwskazania**

Stosowanie preparatu Ciprofloxacin Redibag jest przeciwwskazane:

- u pacjentów z nadwrażliwością na cyprofloksacynę, pochodne chinolonowe kwasów karboksylowych lub którąkolwiek substancję pomocniczą;
- u dzieci w wieku poniżej 5 lat; bezpieczeństwo stosowania cyprofloksacyny u dzieci - patrz również punkt 4.4;  
u dzieci i młodzieży w okresie wzrostu, z wyjątkiem leczenia zaostrzenia zmian płucnych w przebiegu mukowiscydozy u dzieci i młodzieży w wieku od 5 do 17 lat, leczenia powikłanych zakażeń dróg moczowych i odmiedniczkowego zapalenia nerek u dzieci i młodzieży w wieku od roku do 17 lat oraz profilaktycznego stosowania po narażeniu na wziewne zakażenia węglikiem (patrz punkty 4.1, 4.2 i 4.4).

- w okresie ciąży i laktacji (patrz punkt 4.6);
- u pacjentów z zaburzeniami ściegien w następstwie leczenia fluorochinolonami w wywiadzie (patrz punkt 4.4);
- jednoczesne przyjmowanie cyprofloksacyny i tyzanidyny (patrz punkt 4.5).

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Nerki i układ moczowy

Podczas stosowania cyprofloksacyny notowano przypadki krystalurii. Pacjentów otrzymujących cyprofloksacynę należy odpowiednio nawodnić i unikać u nich nadmiernej zasadowości moczu. Należy dokładnie monitorować pacjentów z wcześniej istniejącym, znaczącym zaburzeniem nerek, aby kontrolować ewentualne pogorszenie ich czynności. U pacjentów z niewydolnością nerek lub silnie odwodnionych cyprofloksacynę można stosować jedynie z zachowaniem maksymalnej ostrożności.

##### Krew i układ limfatyczny

Pacjenci ze zdiagnozowanym zaburzeniem aktywności dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej lub takim zaburzeniem stwierdzonym w wywiadzie rodzinnym są podatni na reakcje hemolityczne po podaniu chinolonów i dlatego cyprofloksacynę u tych pacjentów należy stosować z ostrożnością.

##### Ośrodkowy układ nerwowy

Tak jak w przypadku innych fluorochinolonów, podczas stosowania preparatu Ciprofloxacin Redibag należy wziąć pod uwagę specyficzne objawy niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego. U pacjentów z padaczką lub innymi zaburzeniami czynności ośrodkowego układu nerwowego (np. obniżony próg drgawkowy, przebyte napady padaczkowe, zmniejszony przepływ mózgowy, zmiany w strukturze mózgu lub udar mózgu), cyprofloksacynę należy stosować jedynie po rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka, ponieważ u pacjentów tych istnieje większe ryzyko działań niepożądanych dotyczących ośrodkowego układu nerwowego.

Czasami już po pierwszym podaniu cyprofloksacyny pojawiają się działania niepożądane. W niektórych przypadkach są to depresja lub psychozy, które mogą prowadzić do zachowań samobójczych. W takich przypadkach pacjent powinien natychmiast przerwać stosowanie cyprofloksacyny i zawiadomić lekarza prowadzącego.

##### Zaburzenia serca

Ponieważ podanie cyprofloksacyny bardzo rzadko jest związane z wydłużeniem odstępu QT (patrz punkt 4.8), należy zachować ostrożność podczas podawania leku pacjentom z ryzykiem zaburzeń rytmu serca typu torsade de pointes.

##### Zastosowanie u dzieci i młodzieży

Wykazano, że cyprofloksacyna powoduje artropatie obciążanych stawów u niedojrzałych zwierząt. Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania cyprofloksacyny u dzieci, pochodzące z randomizowanych badań klinicznych z zastosowaniem podwójnie ślepej próby (cyprofloksacyna: n=335, średnia wieku= 6,3 roku; leki porównawcze: n=349, średnia wieku= 6,2 roku; przedział wiekowy: od 1 roku do 17 lat) wykazały, że częstość występowania artropatii prawdopodobnie związanej lekiem (odróżnianej od objawów klinicznych przedmiotowych i podmiotowych, dotyczących stawów) w dniu +42 wynosiła 7,2% i 4,6%. Częstość występowania artropatii związanej z lekiem po roku kontynuowania badań wyniosła odpowiednio 9% i 5,7%. Porównane między obu grupami zwiększanie występowania przypadków artropatii związanej ze stosowaniem leku nie było statystycznie znamienne. Leczenie należy rozpoczynać jedynie w przypadku dokładnej oceny stosunku korzyści do ryzyka ze względu na

prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych dotyczących stawów i (lub) tkanek otaczających.

Stosowanie cyprofloksacyny we wskazaniach innych niż leczenie zaostrzenia zmian płucnych w przebiegu mukowiscydozy, związanego z zakażeniem *Pseudomonas aeruginosa* (dzieci w wieku od 5 do 17 lat), powikłanych zakażeń dróg moczowych i odmiedniczkowego zapalenia nerek (dzieci w wieku od roku do 17 lat) oraz wewnętrznego zakażenia wąglikiem (po narażeniu) nie było oceniane w badaniach klinicznych i doświadczenie kliniczne jest ograniczone. Cyprofloksacynę należy stosować zgodnie z oficjalnymi wytycznymi.

#### Przewód pokarmowy

Jeśli podczas lub po zakończeniu stosowania cyprofloksacyny lub innego leku z grupy fluorochinolonów wystąpi ciężka i uporczywa biegunka, należy wziąć pod uwagę rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy (stanowiące zagrożenie życia z możliwością zgonu). W takim wypadku podawanie cyprofloksacyny należy natychmiast przerwać i rozpocząć odpowiednie leczenie. Przeciwwskazane jest stosowanie preparatów hamujących perystaltykę. Aktywność aminotransferazy lub fosfatazy alkalicznej w surowicy może zwiększać się na pewien czas lub może wystąpić żółtaczka zastoinowa, szczególnie u pacjentów z wcześniejszym uszkodzeniem wątroby.

#### Zaburzenia czynności wątroby

Po zastosowaniu cyprofloksacyny notowano przypadki martwicy komórek wątroby, aż do zagrażającej życiu niewydolności wątroby (patrz punkt 4.8). W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby wątroby (takich jak brak łaknienia, żółtaczka, ciemno zabarwiony mocz, świąd lub wrażliwy brzuch) leczenie należy przerwać.

#### Układ mięśniowo-szkieletowy

Jeśli wystąpią objawy świadczące o zapaleniu ścięgien (np. bolesny obrzęk) pacjent powinien natychmiast przerwać stosowanie cyprofloksacyny lub innych leków z grupy fluorochinolonów, odciążać chorą kończynę i skonsultować się z lekarzem. Odnotowano bardzo rzadko przypadki częściowego lub całkowitego zerwania ścięgien (zwłaszcza ścięgna Achillesa), zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, którzy byli wcześniej leczeni glikokortykosteroidami stosowanymi ogólnie. Cyprofloksacyna może powodować zaostrzenie objawów miastonii (nużliwości mięśni). Dlatego w przypadku wystąpienia objawów wskazujących na zaostrzenie miastonii pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

#### Nadwrażliwość na światło

Cyprofloksacyna i inne leki z grupy fluorochinolonów mogą powodować nadwrażliwość na światło. W związku z tym podczas leczenia cyprofloksacyną zalecane jest unikanie długiego narażenia na działanie światła słonecznego lub promieni UV. Jeśli jednak nie jest to możliwe, zaleca się, by pacjent stosował krem z filtrem przeciwsłonecznym. W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na światło konieczne jest przerwanie podawania cyprofloksacyny.

#### Nadwrażliwość

Reakcje nadwrażliwości i reakcje alergiczne wystąpiły w niektórych przypadkach po pierwszym podaniu cyprofloksacyny. Jeśli takie reakcje wystąpią, pacjent powinien niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne mogą w bardzo rzadkich przypadkach powodować wstrząs zagrażający życiu, czasem nawet po pierwszym podaniu cyprofloksacyny. Należy wówczas przerwać podawanie cyprofloksacyny i wdrożyć postępowanie przeciwwstrząsowe.

#### Reakcje miejscowe

Odnotowano wystąpienie reakcji miejscowych po dożylnym podaniu cyprofloksacyny. Reakcje te występowały częściej, jeśli wlew trwał 30 minut lub krócej. Objawem może być miejscowa reakcja skórna, która zanika szybko po zakończeniu infuzji.

Dalsze dożylnie podawanie preparatu nie jest przeciwwskazane, chyba że dojdzie do ponownego wystąpienia reakcji miejscowej lub jej nasilenia.

Ponieważ cyprofloksacyna wykazuje niewielkie działanie na *Mycobacterium tuberculosis*, możliwe jest uzyskanie fałszywie ujemnego wyniku posiewu bakteriologicznego w trakcie leczenia cyprofloksacyną.

#### Cukrzyca

Ciprofloxacin Redibag 200 mg/100 ml zawiera 5 g glukozy (co odpowiada 0,42 jednostkom węglowodanowym).

Ciprofloxacin Redibag 400 mg/200 ml zawiera 10 g glukozy (co odpowiada 0,84 jednostkom węglowodanowym).

Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

#### Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej

Pacjenci z zaburzeniami aktywności dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, występującymi obecnie lub w wywiadzie rodzinnym, są podatni na reakcje hemolityczne po zastosowaniu antybiotyków antybiotyków chinolonowych. Dlatego należy u nich zachować ostrożność podczas stosowania cyprofloksacyny.

#### Oporność

Możliwy jest rozwój oporności lub wyłonienie się szczepów bakterii opornych, szczególnie podczas długotrwałego leczenia i (lub) zakażeń szpitalnych, zwłaszcza w przebiegu zakażeń wywołanych szczepami *Staphylococcus* i *Pseudomonas spp.*

### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

#### Probenecyd

Probenecyd hamuje nerkowe wydalanie cyprofloksacyny, w wyniku czego zwiększa się stężenie cyprofloksacyny w osoczu.

#### CYP1A2

Cyprofloksacyna hamuje CYP1A i z tego względu może zwiększać stężenia w surowicy podawanych jednocześnie substancji metabolizowanych przez ten enzym (np. teofiliny, klozapiny, takryny, ropinirolu, tyzanidyny). W związku z tym należy dokładnie obserwować czy u pacjentów przyjmujących te substancje jednocześnie z cyprofloksacyną nie występują kliniczne objawy przedawkowania. Może być konieczne określanie stężeń w surowicy, szczególnie teofiliny, oraz dostosowanie dawki. Interakcja pomiędzy teofiliną i cyprofloksacyną potencjalnie może zagrozić życiu.

#### Inne pochodne ksantyny

W przypadku jednoczesnego podawania cyprofloksacyny i kofeiny lub pentoksyfiliny (okspentyfilina) raportowano przypadki zwiększonego stężenia pochodnych ksantyny w surowicy.

#### Fenytoina

W wyniku jednoczesnego stosowania cyprofloksacyny i fenytoiny stężenie fenytoiny w surowicy może się zwiększyć lub zmniejszyć, w związku z czym zaleca się monitorowanie stężenia tego leku w surowicy.

#### Metotreksat

Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny może hamować transport metotreksatu w kanalikach nerkowych, potencjalnie prowadząc do zwiększonych stężeń metotreksatu w osoczu. Może to zwiększyć ryzyko reakcji toksycznych związanych z metotreksatem. Z tego względu należy dokładnie monitorować przyjmujących metotreksat pacjentów, u których wskazana jest jednocześnie terapia cyprofloksacyną.

### Cyklosporyna

W następstwie jednoczesnego stosowania cyprofloksacyny i cyklosporyny w pojedynczych przypadkach obserwowano przemijające zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy. Z tego względu u tych pacjentów należy regularnie kontrolować stężenie kreatyniny w surowicy (dwa razy na tydzień).

### Doustne leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna)

Cyprofloksacyna, tak jak inne leki z grupy chinolonów, może nasilać działanie pochodnych kumaryny, w tym warfaryny. W przypadku jednoczesnego podawania tych produktów, należy kontrolować czas protrombinowy lub inne odpowiednie testy. Jeśli jest to konieczne, należy odpowiednio dostosować dawkę doustna leku przeciwzakrzepowego.

### Glibenklamid

Stosowana jednocześnie cyprofloksacyna może, w niektórych przypadkach, nasilać działanie glibenklamidu (hipoglikemia).

### Niesteroidowe leki przeciwzapalne

Badania prowadzone na zwierzętach wykazały, że jednoczesne podawanie dużych dawek leków z grupy fluorochinolonów i niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (z wyjątkiem kwasu acetylosalicylowego) może powodować drgawki.

### Meksyletyna

Jednoczesne stosowanie meksyletyny oraz cyprofloksacyny może powodować zwiększenie w osoczu stężeń meksyletyny.

### Leki do premedykacji

Nie zaleca się stosowania cyprofloksacyny jednocześnie z lekami do premedykacji z grupy opioidów (np. papaweretum) ani z lekami do premedykacji z grupy opioidów stosowanymi w połączeniu z lekami antycholinergicznymi (np. atropina lub hioscyna) ze względu na zmniejszanie się stężenia cyprofloksacyny w surowicy. Jednoczesne stosowanie cyprofloksacyny i leków do premedykacji z grupy benzodiazepin nie wpływa na stężenia cyprofloksacyny w osoczu. Jednakże, ponieważ odnotowano zmniejszenie klirensu diazepamem z wydłużeniem okresu półtrwania w przypadku stosowania cyprofloksacyny razem z diazepamem i bardzo rzadko podczas stosowania z midazolamem, zalecane jest dokładne kontrolowanie stężeń leków z grupy benzodiazepin.

### Inne leki przeciwbakteryjne

Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny z azlocyliną powoduje zwiększenie stężenia i dłuższe utrzymywanie się cyprofloksacyny w surowicy.

### Leki przeciwmigrenowe

Cyprofloksacyna może zmniejszać klirens zolmitryptanu i dlatego podczas jednoczesnego stosowania zaleca się zmniejszenie dawki zolmitryptanu.

### Leki anksjolityczne

Notowano zwiększenie się stężenia midazolamu podczas jednoczesnego stosowania z cyprofloksacyną.

### Leki przeciwwirusowe, szczególnie foskarnet

Notowano napady drgawek toniczno-klonicznych narastające podczas jednoczesnego stosowania obu leków.

### Alkohol

Cyprofloksacyna zmniejsza szybkość eliminacji alkoholu, dlatego należy unikać przyjmowania alkoholu razem z antybiotykiem.

## 4.6. Cięża i laktacja

### Ciąża

Stosowanie w okresie ciąży jest przeciwwskazane. Są ograniczone dane dotyczące stosowania cyprofloksacyny w czasie ciąży. Do chwili obecnej nie znaleziono dowodów zwiększania ryzyka wad wrodzonych lub innych objawów niepożądanych spowodowanych stosowaniem cyprofloksacyny lub innych chinolonów w pierwszym tryestrze. Podczas doświadczeń na zwierzętach nie zaobserwowano działań teratogennych. Zaobserwowano wpływ na niedojrzałe chrząstki u narażonych na działanie chinolonów zwierząt młodych i w okresie przed urodzeniem (patrz punkt 5.3). Ponieważ nie jest znane ryzyko u ludzi, preparatu Ciprofloxacin Redibag nie wolno stosować u kobiet w ciąży (patrz punkt 4.3).

### Laktacja

Cyprofloksacyna przenika do mleka. Ze względu na ryzyko artropatii i innych potencjalnie ciężkich działań toksycznych, mogących wystąpić u dziecka, stosowanie cyprofloksacyny jest przeciwwskazane w okresie karmienia piersią (patrz punkt 4.3).

## 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat Ciprofloxacin Redibag ma niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z ośrodkowym układem nerwowym, takich jak zawroty głowy, zabronione jest prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## 4.8. Działania niepożądane

U 5–14% pacjentów przyjmujących cyprofloksacynę opisywano działania niepożądane. Najczęściej występujące działania niepożądane dotyczyły układu pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego.

Obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

### Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Niezbyt często: drożdżyca.

### Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Niezbyt często: eozynofilia, leukopenia.

Rzadko: leukopenia (granulocytopenia), niedokrwistość, leukocytoza, zwiększona aktywność protrombiny, trombocytopenia, trombocytemia (trombocytoza).

Bardzo rzadko: niedokrwistość hemolityczna, pancytopenia, agranulocytoza.

### Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: obrzęk (obwodowy, naczyniowy, twarzy), reakcje alergiczne, gorączka polekowa, reakcja anafilaktoidalna (anafilaktyczna).

Bardzo rzadko: obrzęk płuc w przypadku wstrząsu (anafilaktyczny, zagrażający życiu), swędząca wysypka, objawy przypominające chorobę posurowiczą.

### Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Rzadko: hiperglikemia.

### Zaburzenia psychiczne

Rzadko: niepokój, koszmary senne, depresja, omamy.

Bardzo rzadko: reakcje psychotyczne (które mogą prowadzić do zachowań samobójczych).

### Zaburzenia układu nerwowego

Często: zaburzenia smaku (zwykle przemijające po odstawieniu leku), zawroty głowy, bóle głowy, bezsenność, pobudzenie, dezorientacja.

Rzadko: utrata smaku (zmniejszenie wyczuwania smaku), parestezje (obwodowa paralghezja), drżenie, drgawki, migrena.

Bardzo rzadko: omamy węchowe (zaburzenie powonienia), brak węchu (zwykle przemijający po przerwaniu leczenia), napad padaczki typu *grand mal*, zaburzony (niestabilny) chód, naciśnienie wewnątrzczaszkowe, ataksja, przeczulica, hipertonia.

### Zaburzenia oka

Rzadko: zaburzenia widzenia, podwójne widzenie, chromatopsja.

### Zaburzenia ucha i błędnika

Rzadko: szumy uszne, przemijająca głuchota (szczególnie w zakresie wysokich częstotliwości).

### Zaburzenia serca

Rzadko: tachykardia.

W bardzo rzadkich przypadkach odnotowano: arytmie komorową, wydłużenie odstępu QT oraz częstoskurcz komorowy typu torsades de pointes. Te przypadki obserwowano głównie u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem wydłużenia odstępu QTc.

### Zaburzenia naczyniowe

Niezbyt często: zapalenie żył (zakrzepowe).

Rzadko: utrata przytomności (omdlenia), rozszerzenie naczyń krwionośnych (uderzenia gorąca).

Bardzo rzadko: zapalenie naczyń obwodowych (wybroczyny, pęcherze krwotoczne, grudki, powstawanie strupów).

### Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Niezbyt często: zator tętnicy płucnej, obrzęk płuc, krwawienie z nosa, krwioplucie i czkawka.

Rzadko: duszność, obrzęk krtani.

### Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, biegunka.

Niezbyt często: wymioty, niestrawność, wzdęcia, jadłowstręt, bóle brzucha.

Rzadko: rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy, drożdżycy (jamy ustnej).

*Bardzo rzadko*: drożdżycy (przewodu pokarmowego), zapalenie trzustki.

### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: żółtaczka, żółtaczka cholestatyczna, martwica komórek wątroby .

Bardzo rzadko: zapalenie wątroby, martwica komórek wątroby mogąca (bardzo rzadko) przekształcić się w zagrażającą życiu niewydolność wątroby.

### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: wysypka.

Niezbyt często: świąd, wysypka grudkowo-plamkowa, pokrzywka.

Rzadko: nadwrażliwość na światło.

Bardzo rzadko: wybroczyny, rumień guzowaty, rumień wielopostaciowy (mniejszy), zespół Stevensa-Johnson'a, martwica toksyczno-rozplywna naskórka (zespół Lyell'a).

#### Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Często: artropatia (u dzieci – patrz również punkt 4.4).

Niezbyt często: artralgia (ból stawów).

Rzadko: bóle mięśniowe, zaburzenia stawów (obrzęki stawów).

Bardzo rzadko: zapalenie ścięgien (zwłaszcza ścięgna Achillesa), częściowe lub całkowite zerwanie ścięgien (zwłaszcza ścięgna Achillesa), nasilenie objawów miastonii, bóle mięśni, zapalenie pochewki ścięgna.

#### Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Rzadko: ostra niewydolność nerek, zaburzenia czynności nerek, krew w moczu, krystaluria, śródmiąższowe zapalenie nerek.

Bardzo rzadko: przemijające zaburzenie czynności nerek do przemijającej niewydolności nerek.

#### Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Rzadko: drożdżycza pochwy.

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: osłabienie (ogólne poczucie osłabienia, zmęczenie), reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Rzadko: pocenie się.

#### Badania laboratoryjne

Niezbyt często: zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zaburzenie wyników testów czynności wątroby (zwiększona aktywność AspAT i AlAT), bilirubinemia, zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej.

Bardzo rzadko: zwiększenie aktywności amylazy lub lipazy.

### **4.9. Przedawkowanie**

W ostrym i znacznym przedawkowaniu możliwe jest wystąpienie przemijającego uszkodzenia nerek. Zgłoszono przypadek przedawkowania 12 gramów, w którym wystąpiła niewielka toksyczność. Objawami przedawkowania mogą być: zawroty głowy, drżenie, bóle głowy, zmęczenie, drgawki, omamy, splątanie, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zaburzenia czynności nerek i wątroby, krystaluria, krew w moczu.

Pacjenta należy uważnie monitorować i zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące. Należy zapewnić odpowiednie nawodnienie. Podczas hemodializy lub dializy otrzewnowej usuwana jest jedynie niewielka ilość cyprofloksacyny (mniej niż 10%).

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna:

Leki przeciwwątrobowe do stosowania ogólnego, leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, chinolony przeciwbakteryjne, fluorochinolony, cyprofloksacyna.

Kod ATC: J01MA02

#### Mechanizm działania

Cyprofloksacyna *in vitro* działa na wiele bakterii tlenowych Gram-ujemnych, w tym *P. aeruginosa*. Działa także na bakterie Gram-dodatnie, takie jak gronkowce i paciorkowce. Bakterie beztlenowe są zwykle mniej wrażliwe.

Cyprofloksacyna działa szybko bakteriobójczo, zarówno w fazie wzrostu, jak i spoczynkowej. W fazie wzrostu bakterii następuje częściowe rozwijanie i transkrypcja chromosomów. Enzym gyraza DNA

ma decydującą rolę w przebiegu tego procesu. Cyprofloksacyna hamuje gyrazę DNA, co powoduje zahamowanie syntezy DNA.

#### Mechanizm powstawania oporności

Oporność na cyprofloksacynę powstaje stopniowo poprzez mutacje genomu (typ wieloetapowy). Powiązana z genem qnr przenoszona przez plazmidy oporność na chinolony została wykryta u chinolono-opornych szczepów *E. coli* oraz *Klebsiella spp.* Ze względu na mechanizm działania cyprofloksacyny nie występuje oporność krzyżowa na cyprofloksacynę i inne ważne, różniące się chemicznie grupy substancji, takie jak antybiotyki beta-laktamowe, aminoglikozydy, tetracykliny, makrolidy, polipeptydy, sulfonamidy, trimetoprim i nitrofurantoina.

Zaobserwowano oporność krzyżową wewnątrz grupy chinolonów. Powstawanie oporności na cyprofloksacynę i inne fluorochinolony zaobserwowano u gronkowców, szczególnie metycyliny-opornych *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. coli* i *E. faecalis*.

Największe ryzyko występuje u pacjentów poddanych długotrwałemu leczeniu (np. w przypadku mukowiscydozy, zapalenia kości i szpiku) lub u pacjentów szczególnie podatnych na zakażenia (np. podczas wybiórczego zapobiegania zakażeniom u niektórych grup pacjentów z neutropenią lub podczas stosowania wspomaganego oddychania). Odsetek opornych szczepów może wykazywać dużą lokalną zmienność. W związku z tym zalecane jest regularne określanie oporności.

#### Stężenia graniczne

Według EUCAST dla bakterii tlenowych zostały ustalone stężenia graniczne cyprofloksacyny:

- *Enterobacteriaceae*:  $\leq 0,5$   $\mu\text{g/ml}$  dla wrażliwych,  $> 1$   $\mu\text{g/ml}$  dla opornych;
- *Pseudomonas spp.*:  $\leq 0,5$   $\mu\text{g/ml}$  dla wrażliwych,  $> 1$   $\mu\text{g/ml}$  dla opornych;
- *Acinetobacter spp.*:  $\leq 1$   $\mu\text{g/ml}$  dla wrażliwych,  $> 1$   $\mu\text{g/ml}$  dla opornych;
- *S. pneumoniae*:  $\leq 0,125$   $\mu\text{g/ml}$  dla wrażliwych,  $> 2$   $\mu\text{g/ml}$  dla opornych;
- *Staphylococcus spp.*:  $\leq 1$   $\mu\text{g/ml}$  dla wrażliwych,  $> 1$   $\mu\text{g/ml}$  dla opornych;
- *H. influenzae* i *M. catarrhalis*:  $\leq 0,5$   $\mu\text{g/ml}$  dla wrażliwych,  $> 0,5$   $\mu\text{g/ml}$  dla opornych;
- *Neisseria gonorrhoeae*:  $\leq 0,03$   $\mu\text{g/ml}$  dla wrażliwych,  $> 0,06$   $\mu\text{g/ml}$  dla opornych;
- *N. meningitidis*:  $\leq 0,03$   $\mu\text{g/ml}$  dla wrażliwych,  $> 0,06$   $\mu\text{g/ml}$  dla opornych.

Stężenia graniczne nie odnoszące się do konkretnych gatunków:  $\leq 0,5$   $\mu\text{g/ml}$  dla wrażliwych i  $> 1$   $\mu\text{g/ml}$  dla opornych drobnoustrojów.

Występowanie oporności poszczególnych szczepów może różnić się w zależności od położenia geograficznego i może zmieniać się w czasie, w związku z tym pożądane są informacje na temat oporności poszczególnych gatunków na danym obszarze, szczególnie podczas leczenia ciężkich zakażeń. Jeżeli jest to konieczne, należy zwrócić się do eksperta, jeśli występowanie lokalnej oporności stawia pod znakiem zapytania przydatność leku w leczeniu co najmniej kilku rodzajów zakażeń.

<b>Gatunki zwykle wrażliwe</b>
<b>Gatunki bakterii Gram-dodatnich</b>
<i>Bacillus anthracis</i>
<b>Gatunki bakterii tlenowych Gram-ujemnych</b>
<i>Citrobacter spp.</i>
<i>Citrobacter freundii</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella spp.</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Morganella spp.</i>
<i>Morganella morganii</i>
<i>Proteus spp.</i>

<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Salmonella spp.</i>
<i>Serratia liquefaciens</i>
<i>Serratia marcescens</i>
<i>Shigella spp.</i>
<i>Shigella flexneri</i>
<i>Shigella sonnei</i>

<b>Gatunki, w których oporność nabyta może stanowić problem</b>
<b>Bakterie tlenowe Gram-dodatnie</b>
<i>Staphylococcus koagulazo-ujemne</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>
MRSA *
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (wrażliwe na metycylinę)
<i>Streptococcus spp.</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>S. pneumoniae</i> (oporne na penicylinę)
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<b>Bakterie tlenowe Gram-ujemne</b>
<i>Acinetobacter spp.</i>
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Campylobacter spp.</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>
<i>Enterobacter spp.</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>
<i>Enterobacter spp.</i> wytwarzające Amp-C
<i>Escherichia coli</i>
<i>E. coli</i> wytwarzające ESBL
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> wytwarzające ESBL
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>

<b>Drobnoustroje wykazujące naturalną oporność</b>
<b>Bakterie tlenowe Gram-dodatnie</b>
<i>Enterococcus spp.</i>
<i>Enterococcus faecium</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>
<b>Bakterie tlenowe Gram-ujemne</b>
<i>E. coli</i> wielooporne
<i>Providencia spp.</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<b>Inne drobnoustroje chorobotwórcze</b>
<i>Ureaplasma urealyticum</i>
<b>Bakterie beztlenowe</b>
<i>Bacteroides fragilis</i>

\* MRSA są bardzo często odporne na cyprofloksacynę, dlatego też cyprofloksacyny nie należy stosować podczas leczenia zakażeń wywołanych przez MRSA, ani jeśli podejrzewa się taką etiologię, chyba że wiadomo, że drobnoustroj jest wrażliwy na cyprofloksacynę.

Skróty:

ESBL - rozszerzone spektrum beta-laktamazy

MRSA - odporny na metycylinę *Staphylococcus aureus*.

### Inne informacje

Badania na małpach rezusach, którym podano bakterie węgliką drogą wziewną, pokazały, iż 8 na 9 zwierząt przeżyło, gdy od następnego dnia po narażeniu na węglik podawano im cyprofloksacynę dwa razy na dobę przez 30 dni. Minimalne stężenie hamujące (MIC) szczepu węgliką podanego podczas badania wynosiło 0,08 µg/ml. Ponieważ MIC<sub>90</sub> cyprofloksacyny dla 70 innych szczepów węgliką mieściło się w przedziale 0,03-0,06 µg/ml, wydaje się prawdopodobne, że cyprofloksacyna działa także na szczepy inne niż te, które wykorzystano w badaniu. Jednak nie ma dostępnych danych klinicznych wystarczających do wyciągnięcia wniosków na temat skuteczności cyprofloksacyny w leczeniu zakażenia węgliką u ludzi. Zaleca się, aby lekarze stosowali się do aktualnych narodowych i (lub) międzynarodowych wytycznych dotyczących leczenia węgliką.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Cyprofloksacyna szybko i skutecznie wchłania się po podaniu doustnym. Maksymalne stężenie w osoczu osiągane jest po upływie 0,5 do 2 godzin po przyjęciu doustnym 50 do 1 000 mg i mieści się w przedziale 0,3-5,9 mg/l. Zachodzi liniowa korelacja między dawką z jednej strony, a stężeniem w osoczu i AUC z drugiej. Dostępność biologiczna cyprofloksacyny po podaniu doustnym zawiera się w przedziale 70% i 85%.

Dostępność biologiczna jest mniejsza, jeśli jednocześnie stosuje się substancje zobojętniające, które zawierają glin i (lub) wodorotlenek magnezu, sole wapnia lub żelaza.

Nie zachodzi kumulacja po powtórnych podaniach (dwa razy na dobę). Dwanaście godzin po podaniu dożylnym 200 mg stężenie w osoczu jest nadal większe niż minimalne stężenie hamujące (MIC) dla większości klinicznie istotnych drobnoustrojów (w przybliżeniu 0,1 µg/ml).

### Dystrybucja

Objętość dystrybucji cyprofloksacyny w stanie stacjonarnym wynosi od 1,7 do 2,7 l/kg. Ta względnie duża objętość dystrybucji świadczy o skutecznym przenikaniu do tkanek i płynów ustrojowych.

Odnosi się to do żółci, nerek, pęcherzyka żółciowego i mięszu wątroby.

Stężenie w mięszu płucnym, tkankach narządów rodnych, gruczole krokowym i płynach ustrojowych było także znacząco wyższe niż stężenie w surowicy.

Stężenie cyprofloksacyny w płynie z pęcherzy na skórze, limfie, wydzielinie z nosa, płynie otrzewnowym, ślinie i tkance tłuszczowej odpowiada w przybliżeniu połowie stężenia w surowicy.

Stężenie cyprofloksacyny w płwocinie wynosi 50-70% stężenia w surowicy.

Doświadczenia na zwierzętach pokazały, iż cyprofloksacyna przenika przez łożysko i wydzielana jest razem z mlekiem.

Wiązanie białek osocza z cyprofloksacyną wynosi od 16% do 28% i nie zależy od stężenia ani pH (oznaczanych za pomocą ultrafiltracji).

### Metabolizm

Cyprofloksacyna jest wydalana głównie w postaci niezmienionej. Część jest przekształcana w deetylo-, sulfo-, okso- i formylocyprofloksacynę. Wszystkie metabolity są biologicznie czynne, jednak w mniejszym stopniu niż cyprofloksacyna.

### Wydalenie

Po podaniu doustnym cyprofloksacyna jest wydalana w postaci niezmienionej w około 70%, a po podaniu dożylnym - w 77%. Po podaniu doustnym 45% wydalane jest w moczu i 25% z kałem. Po

podaniu dożylnym 62% jest wydalane w postaci niezmienionej w moczu i 15% z kałem. Po podaniu doustnym 19%, a po dożylnym 12% cyprofloksacyny wydalane jest w moczu i kale w postaci metabolitów. Większa część metabolitów po podaniu doustnym wskazuje na pewnego stopnia metabolizm pierwszego przejścia przez wątrobę, z powstawaniem głównie sulfocyprofloksacyny. Klirens całkowity cyprofloksacyny jest niezależny od dawki i pozostaje niezmieniony w przypadku wielokrotnego podania. Klirens nerkowy zawiera się w przedziale 60%-70% klirensu całkowitego i jest w przybliżeniu trzy razy większy od klirensu kreatyniny. Klirens nerkowy polega na przesączaniu kłębuszkowym i czynnym wydzielaniu cewkowym. Okres półtrwania w fazie eliminacji cyprofloksacyny po jednokrotnym lub wielokrotnym podawaniu doustnym wynosi od 3,4 do 6,9 godzin. Po jednokrotnym lub wielokrotnym podaniu dożylnym okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 3 do 4,6 godzin.

#### *Charakterystyka u pacjentów*

U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyny <30 ml/min) okres półtrwania w fazie eliminacji może być dwukrotnie dłuższy.

Okres półtrwania w fazie eliminacji cyprofloksacyny nie zmienia się z wiekiem.

Dzieci. Dane dostępne, aby opisać właściwości farmakokinetyczne u dzieci są bardzo ograniczone. W badaniach u dzieci  $C_{maks}$  i pole pod krzywą AUC były niezależne od wieku (powyżej 1 roku życia). Po zastosowaniu dawek wielokrotnych (10 mg/kg mc. trzy razy na dobę) nie zaobserwowano znacznego zwiększenia się  $C_{maks}$  i pola pod krzywą AUC. U dziesięciorga dzieci z ciężką sepsą, w wieku poniżej 1 roku życia po trwającej godzinę infuzji z zastosowaniem dawki 10 mg/kg mc.,  $C_{maks}$  wynosiło 6,1 mg/l (w zakresie od 4,6 do 8,3 mg/l) oraz 7,2 mg/l (w zakresie od 4,7 do 11,8 mg/l) u dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat. Wartości pola pod krzywą AUC wynosiły odpowiednio do grupy wiekowej 17,4 mg×h/l (w zakresie od 11,8 do 32 mg×h/l) oraz 16,5 mg×h/l (w zakresie od 11,0 do 23,8 mg×h/l). Wartości te są równe wartościom występującym u osób dorosłych po zastosowaniu leku w dawkach terapeutycznych. W oparciu o analizę właściwości farmakokinetycznych populacji dzieci z różnorodnymi zakażeniami, przewidywana średnia okresu półtrwania u dzieci wynosi ok. 4–5 godzin i biodostępność zawiesiny doustnej wynosi od 50% do 80%.

### **5.3. Dane przedkliniczne o bezpieczeństwie**

Tak jak i inne inhibitory gyrazy, cyprofloksacyna może powodować uszkodzenie stawów u młodych zwierząt w okresie wzrostu.

Cyprofloksacyna jest potencjalnie neurotoksyczna i powoduje przemijające zaburzenia jąder podczas stosowania większych dawek. Mutagenność cyprofloksacyny nie została stwierdzona w badaniach mutagenności. Jednak, jak w przypadku wielu innych chinolonów, cyprofloksacyna powoduje nadwrażliwość na światło u zwierząt, których narażenie odpowiada występującemu u ludzi. Możliwe działanie fototoksyczne, fotomutagenne i fotorakotwórcze cyprofloksacyny jest porównywalne z działaniem innych inhibitorów gyrazy. Inne działania przedkliniczne były obserwowane tylko wtedy, gdy narażenie znacznie przewyższało maksymalne narażenie występujące u ludzi, dlatego znaczenie dla bezpieczeństwa ludzi jest nieznaczące.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Glukoza jednowodna  
Kwas mlekowy  
1N kwas solny (do ustalenia pH)  
Woda do wstrzykiwań

## 6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Z powodu braku badań zgodności, roztworu do infuzji Ciprofloxacin Redibag 2 mg/ml nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi.

## 6.3. Okres ważności

30 miesięcy

## 6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Worek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, aby zabezpieczyć zawartość przed światłem i wyparowaniem wody. Nie zamrażać.

## 6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy znajduje się w elastycznym plastikowym worku do infuzji, złożonym z żywic poliolefinowych. Dostępne są dwa rozmiary worków: 100 ml i 200 ml. Każdy worek do infuzji znajduje się w ochronnym aluminiowym worku zewnętrznym.

Wielkości opakowań:

1 × 100 ml

10 × 100 ml

20 × 100 ml

1 × 200 ml

10 × 200 ml

20 × 200 ml

(Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie).

## 6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do infuzji dożylniej z użyciem jałowego sprzętu.

Każdy worek do infuzji jest przeznaczony wyłącznie do **jednorazowego** stosowania.

Leki do podawania pozajelitowego, jeśli pozwala na to roztwór i rodzaj opakowania, należy przed podaniem obejrzeć, czy nie zawierają cząstek stałych i przebarwień.

Ponieważ produkt leczniczy jest wrażliwy na światło, do chwili użycia nie należy wyjmować worka do infuzji z ochronnego worka aluminiowego; wykorzystać natychmiast po otwarciu opakowania zewnętrznego. Opakowanie zewnętrzne chroni zawartość przed światłem i utratą pary wodnej. Bezpośrednie opakowanie infuzyjne utrzymuje jałowość produktu leczniczego.

Nie należy stosować, jeżeli roztwór jest mętny lub zawiera osad bądź gdy uszczelnienie zostało naruszone.

Wszystkie niewykorzystane porcje leku należy natychmiast wyrzucić.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

**Uwaga.** Nie stosować plastikowych worków do infuzji w połączeniach szeregowych. Ich stosowanie może prowadzić do zatoru powietrznego wskutek zalegającego powietrza zassanego z pojemnika głównego przed zakończeniem podawania płynu z pojemnika dodatkowego.

## **OTWIERANIE**

Worek do infuzji należy wyjąć z opakowania zewnętrznego bezpośrednio przed użyciem. Przerwać opakowanie zewnętrzne wzdłuż jego boku w miejscu nacięcia i wyjąć worek do infuzji. Stosować natychmiast po wyjęciu z opakowania zewnętrznego.

Plastikowy worek może być w pewnym stopniu nieprzezroczysty ze względu na wchłanianie wilgoci podczas procesu sterylizacji. Jest to normalne i nie wpływa na jakość roztworu lub bezpieczeństwo stosowania. Worek stopniowo stanie się przezroczysty.

Po wyjęciu worka do infuzji z opakowania zewnętrznego należy sprawdzić, czy nie ma drobnych wycieków, ściskając mocno wewnętrzny worek. W przypadku stwierdzenia wycieków produkt należy wyrzucić, ponieważ może nie być jałowy.

## **PRZYGOTOWANIE DO PODANIA**

- Worek należy zawiesić na dziurce zaczepu.
- Należy odkręcić osłonę wlotu worka do infuzji.
- Należy przymocować zestaw do podawania. Należy zapoznać się ze wszystkimi załączonymi do zestawu wskazówkami dotyczącymi podłączania, napełniania zestawu oraz podawania roztworu.

### **Zgodność roztworu do infuzji dożylniej**

Jeżeli zgodność roztworu nie została sprawdzona, roztwór do infuzji Ciprofloxacyn Redibag 2 mg/ml należy zawsze podawać osobno. Patrz punkt 6.2.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Baxter Polska Sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
00-380 Warszawa  
Polska

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

14506

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

2008.03.18

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHATAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

20.07.2009