

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Δ CIPRINOL 200 mg/100 ml otopina za infuziju ciprofloksacin

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Ciprinol i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Ciprinol
3. Kako uzimati Ciprinol?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ciprinol?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE CIPRINOL I ZA ŠTA SE KORISTI?

Ciprinol je antibiotik koji spada u skupinu fluorokinolona. Aktivna supstanca je ciprofloksacin. Ciprofloksacin djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. Djeluje samo na posebne sojeve bakterija.

Odrasli

Ciprinol se upotrebljava kod odraslih za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- infekcije respiratornog trakta
- dugotrajne ili rekurentne infekcije uha ili sinusa
- infekcije urinarnog trakta
- infekcije genitalnih organa kod muškaraca i kod žena
- infekcije gastrointestinalnog trakta i intraabdominalne infekcije
- infekcije kože i mekog tkiva
- infekcije kosti i zglobova
- izlaganje inhalaciji uzročnicima antraksa

Ciprofloksacin se može koristiti u zbrinjavanju bolesnika sa niskim brojem bijelih krvnih stanica (neutropenijom) koji imaju vrućicu za koju se sumnja da je izazvana sa bakterijskom infekcijom.

Ako imate tešku infekciju ili ako je uzrokuju više vrsta bakterija, može vam se dati liječenje dodatnim antibiotikom kao dodatak Ciprinolu.

Djeca i adolescenti

Ciprinol se, uz nadzor ljekara specijaliste, upotrebljava kod djece i adolescenata za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- infekcije pluća i bronha kod djece i adolescenata koji su oboljeli od cistične fibroze
- komplicirane infekcije urinarnog trakta, uključujući infekcije koje zahvaćaju bubrege (pijelonefritis)
- izlaganje inhalaciji uzročnicima antraksa

Ciprinol se također može upotrebljavati za liječenje drugih specifičnih teških infekcija kod djece i adolescenata, kad vaš ljekar zaključi da je potrebno.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI CIPRINOL

Nemojte uzimati Ciprinol:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na aktivnu supstancu, na druge kinolonske lijekove ili na bilo koji sastojak Ciprinola (pogledajte dio uputstva koji se odnosi na sastav lijeka).
- ako uzimate tizanidin (pogledajte odjeljak: „Uzimanje drugih lijekova sa Ciprinolom“)

Budite oprezni sa Ciprinolom

**Odobreno
ALMBIH
5.6.2024.**

Ne smijete uzeti fluorokinolonski/kinolonski antibiotik, uključujući Ciprinol, ako ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu nuspojavu kad ste uzimali kinolon ili fluorokinolon. U toj situaciji morate što prije obavijestiti svog ljekara.

Prije nego što ćete uzimati Ciprinol recite svom ljekaru:

- ako ste ikada imali problema sa bubrezima jer se vaše liječenje možda mora prilagoditi
- ako bolujete od epilepsije ili drugih neuroloških stanja
- ako u anamnezi imate tegobe s tetivom tokom prethodnog liječenja antibioticima kao što je Ciprinol
- ako ste dijabetičar jer primjena ciprofloksacina može povećati rizik za pojavu hipoglikemije
- ako imate miasteniju gravis (vrsta mišićne slabosti) jer se simptomi mogu pogoršati;
- ako Vam je dijagnosticirano proširenje ili ispupčenje velike krvne žile (aneurizma aorte ili aneurizma periferne velike krvne žile
- ako ste već imali prethodnu epizodu disekcije aorte (rascjep u zidu aorte)
- ako vam je dijagnosticirano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka) ako u obiteljskoj povijesti bolesti imate aneurizmu aorte ili disekciju ili urođenu bolest srčanih zalistaka, ili druge faktore rizika ili predisponirajuća stanja (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je Marfanov sindrom, Ehlers-Danlosov sindrom, Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom (upalna autoimuna bolest), ili vaskularne poremećaje kao što su Takayasuov arteritis, arteritis orijaških stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis (bolest zglobova) ili endokarditis (infekcija srca)).
- ako imate problema sa srcem. Oprez je potreban prilikom primjene ciprofloksacina ako ste rođeni sa ili imate porodičnu istoriju produženog QT intervala (što se vidi na EKG-u, snimku električne aktivnosti srca), imate disbalans soli u krvi (osobito nizak nivo kalija ili magnezija u krvi), imate usporen srčani ritam (što se zove „bradikardija“), imate slabo srce (srčano popuštanje), istoriju srčanog napada (infarkt miokarda), ste ženskog pola ili starija osoba ili uzimate druge lijekove koji dovode do nepravilnih promjena na EKG-u (pogledajte odjeljak: Uzimanje drugih lijekova sa Ciprinolom)
- ako vi ili član vaše porodice ima deficit glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), jer uz ciprofloksacin možete imati rizik za anemiju.

Za liječenje infekcija spolnog sistema, ljekar Vam može uz ciprofloksacin propisati dodatni antibiotik. Ako ne dođe do poboljšanja simptoma nakon 3 dana liječenja, posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Za vrijeme liječenja ovim lijekom

Odmah recite ljekaru ako se bilo što od dolje navedenog pojavi **dok uzimate Ciprinol**. Vaš ljekar će odlučiti treba li prekinuti liječenje Ciprinolom.

- **Jake, trenutne alergijske reakcije** (anafilaktička reakcija/šok, angioedem). Čak i uz prvu dozu, mala je vjerovatnoća da biste dobili jaku alergijsku reakciju sa sljedećim simptomima: napetost u prsima, osjećaj omame, slabosti ili nesvjestice te vrtoglavica kod ustajanja. **Ako se to dogodi, prestanite uzimati Ciprinol i odmah se javite svom ljekaru.**
- **Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepovratne ozbiljna neželjena djelovanja.** Fluorokinolonski/kinolonski antibiotici, uključujući Ciprinol, povezani su s vrlo rijetkim ali ozbiljnim nuspojavama, od kojih neke mogu biti dugotrajne (traju mjesecima ili godinama), onesposobljuju ili su potencijalno ireverzibilne. To uključuje bol tetive, mišića i zglobova gornjih i donjih udova, teškoće kod hodanja, nenormalne osjete kao što su bockanje, trnci, golicanje, ukočenost ili žarenje (parestezija), poremećaji osjetila uključujući oštećenje vida, osjeta okusa i mirisa te sluha, depresiju, oslabljeno pamćenje, jaki umor i teške poremećaje spavanja. Ako uočite bilo koju od tih nuspojava nakon uzimanja Ciprinola, hitno obavijestite svog ljekara prije nego nastavite liječenje. Vi i Vaš ljekar ćete odlučiti o nastavku liječenja te također razmotriti primjenu antibiotika iz neke skupine.
- **Bol i oteklina zglobova i upala ili puknuće tetiva** mogu se pojaviti rijetko. Rizik je povećan ako ste starije dobi (dob iznad 60 godina), ako ste primili transplantirani organ, imate teškoće s bubrezima ili ako ste liječeni kortikosteroidima. Upala i puknuće tetiva mogu se pojaviti unutar prvih 48 sati liječenja te čak nekoliko mjeseci nakon prekida liječenja Ciprinolom. Na prvi znak boli ili upale tetive (npr. u gležnju, ručnom zglobu, laktu, ramenu ili koljenu), prestanite uzimati Ciprinol i javite se svom ljekaru te odmarajte bolno područje. Izbjegavajte bilo kakav nepotrebn napor koji bi mogao povećati rizik od puknuća tetive.
- Ako osjetite **naglu, jaku bol u trbušnoj šupljini, prsištu ili leđima**, što mogu biti simptomi aneurizme i disekcije aorte, odmah se uputite u hitnu medicinsku službu. što mogu biti simptomi aneurizme i disekcije aorte

- Ako primijetite naglu pojavu nedostatka zraka, posebice dok ležite na leđima u krevetu, ili primijetite oticanje gležnjeva, stopala ili trbuha, ili novu pojavu osjećaja lupanja srca (osjećaj ubrzanih ili nepravilnih otkucaja srca), odmah obavijestite ljekara.
- Ako ste oboljeli od **epilepsije** ili drugih **neuroloških stanja** kao što su ishemija mozga ili moždani udar, mogu vam se pojaviti neželjeni učinci na centralnom nervnom sistemu. Ako se to dogodi, prekinite uzimati Ciprinol i odmah se javite svom ljekaru.
- Rijetko se mogu pojaviti simptomi **oštećenja živaca (neuropatija)** kao što su bol, osjećaj žarenja, trnci, ukočenost i/ili nemoć osobito u stopalima i nogama ili dlanovima i rukama. U tom slučaju prekinite uzimati Ciprinol i odmah obavijestite svog ljekara kako bi se spriječio razvoj potencijalno ireverzibilnog stanja
- Kad prvi puta uzimate Ciprinol, mogu vam se pojaviti **psihičke reakcije**. Ako ste oboljeli od **depresije** ili **psihoze**, vaši simptomi se, uslijed terapije Ciprinolom, mogu pogoršati. U rijetkim slučajevima, depresija ili psihoza mogu napredovati do misli o samoubojstvu, pokušaja samoubojstva ili dovršenog samoubojstva (vidjeti dio 4: Moguće nuspojave). Ako se pojave depresija, psihoza, misli ili ponašanje vezano za samoubojstvo, odmah se obratite svom ljekaru.
- Kinolonski antibiotici mogu prouzrokovati **povećanje razine šećera u krvi** iznad normalnih razina (hiperglikemija) ili **sniženje razine šećera u krvi** ispod normalnih razina, **što može dovesti do gubitka svijesti** (hipoglikemijska koma) u teškim slučajevima (pogledajte odjeljak 4). **Ovo je važno za osobe koje imaju šećernu bolest.** Ako imate šećernu bolest, potrebno je brižno pratiti šećer u krvi.
- Dok uzimate antibiotike, uključujući Ciprinol, ili čak nekoliko sedmica nakon što ih prestanete uzimati možete dobiti **proljev**. Ako postane jak ili uporan ili ako opazite da stolica sadržava krv ili sluz, odmah prestanite uzimati Ciprinol jer to može biti opasno za život. Ne uzimajte lijekove koji mogu zaustaviti ili usporiti gibanje crijeva.
- Ako vam se **pogorša vid** ili osjetite na neki drugi način promjenu na očima, odmah se posavjetujte sa očnim specijalistom.
- Kad uzimate Ciprinol, vaša koža postaje **osjetljivija na sunčevo svjetlo ili ultravioletno (UV) svjetlo**. Izbjegavajte izlaganje jakom sunčevom svjetlu ili umjetnom UV svjetlu kao što je solarij
- Ako dajete **uzorak krvi ili stolice**, recite ljekaru ili laboratorijskom osoblju da uzimate Ciprinol.
- Ako imate **probleme sa bubrežima**, recite svom ljekaru jer će možda biti potrebno prilagoditi dozu lijeka.
- Ciprinol može **oštetiti jetru**. Ako opazite bilo koji simptom kao što je gubitak apetita, žutica (žuta boja kože), taman urin, svrbež ili osjetljivost trbuha, prestanite uzimati Ciprinol i javite se odmah svom ljekaru.
- Ciprinol može uzrokovati smanjivanje broja bijelih krvnih stanica, zbog čega vam **otpornost na infekcije može biti smanjena**. Ako imate infekciju sa simptomima kao što su vrućica i ozbiljno pogoršanje opšteg stanja ili vrućicu sa simptomima lokalne infekcije kao što je bolno grlo/ždrijelo/usta ili urinarne tegobe, odmah se morate javiti ljekaru. Napravit će se krvni test kako bi se provjerilo moguće smanjivanje broja bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da obavijestite ljekara o lijeku.

Uzimanje drugih lijekova sa Ciprinolom

Treba imati u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate uzimati u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Ne uzimajte Ciprinol s tizanidinom, jer to može uzrokovati neželjena dejstva kao što su niski krvni pritisak i pospanost (pogledajte odjeljak "**Ne uzimajte Ciprinol**").

Za sljedeće lijekove je poznato da u vašem tijelu stupaju u interakciju sa Ciprinolom. Istovremena upotreba Ciprinola uz te lijekove može djelovati na terapijski učinak tih lijekova. Vjerovatnoća neželjenih dejstava može se povećati.

Recite ljekaru ako uzimate:

- Antagonistima vitamina K (varfarin, acenokumarola, fenprokumon ili fluindion) ili ostali antikoagulansi (za razrjeđivanje krvi)
- probenecid (za giht)
- metotreksat (za različite vrste raka, psorijazu, reumatoidni artritis)
- teofilin (za tegobe s disanjem)
- tizanidin (za spastičnost mišića kod multiple skleroze)

- olanzapin (antipsihotik)
- klopazapin (antipsihotik)
- ropinirol (za Parkinsonovu bolest)
- fenitoin (za epilepsiju)
- ciklosporin (za kožna stanja, reumatoidni artritis i kod transplatacije organa)
- druge lijekove koji utiču na vaš srčani ritam: lijekove iz skupine antiaritmika (npr. kinidin, hidrokinidin, disopramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), triciklične antidepresive, neke antimikrobike (koji pripadaju skupini makrolida), neke antipsihotike.
- zolpidem (za poremećaj spavanja)

Ciprinol može **povećati** razinu sljedećih lijekova u vašoj krvi:

- pentoksifilin (za poremećaje cirkulacije)
- kofein
- duloksetin (za depresiju, dijabetesom oštećene nerve ili inkontinenciju)
- lidokain (za srčana stanja ili anestetsku primjenu)
- sildenafil (npr. za erektilnu disfunkciju)
- agomelatin (za depresiju)

Ciprinol s hranom i pićem

Hrana i piće ne djeluju na liječenje lijekom Ciprinol koncentrat za otopinu za infuziju.

Trudnoća i dojenje

Potrebno je obavijestiti svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Poželjno je izbjegavati upotrebu Ciprinola tokom trudnoće.

Recite svom ljekaru ako planirate trudnoću.

Ne uzimajte Ciprinol tokom dojenja jer se ciprofloksacin izlučuje u mlijeko i može biti štetan za vaše dijete.

Upravljanje vozilima i mašinama

☐ **Trigonik, lijek sa mogućim uticajem na psihofizičke sposobnosti (upozorenje prilikom upravljanja motornim vozilima i mašinama).**

Ciprinol može djelovati tako da se osjećate manje opreznim. Budući da može doći do nekih neuroloških neželjenih dejstava, morate biti sigurni kako reagirate na Ciprinol prije vožnje prevoznim sredstvom ili upravljanja mašinom. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim ljekarom.

Ostala upozorenja

Koncentrat za otopinu za infuziju sadržava manje od 1 mmol (23 mg) natrija na dozu, što u biti znači "bez natrija".

3. KAKO UZIMATI CIPRINOL?

Ukoliko mislite da lijek Ciprinol suviše slabo ili suviše jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite Vašem ljekaru.

Vaš ljekar će vam tačno objasniti koliko Ciprinola ćete uzimati te kako često i kako dugo. Ovisit će to o vrsti infekcije koju imate i koliko je teška.

Recite ljekaru ako imate probleme sa bubrezima, možda će biti potrebno prilagoditi dozu.

Liječenje obično traje 5 do 21 dan, ali može i duže za teške infekcije.

Ljekar će vam dati svaku dozu sporom infuzijom kroz venu u krvotok. Za djecu infuzija traje 60 minuta. Kod odraslih je vrijeme infuzije 60 minuta za 400 mg Ciprinola i 30 minuta za 200 mg Ciprinola. Davanje spore infuzije pomaže sprečavanju trenutnih neželjenih dejstava.

Ne zaboravite piti mnogo tekućine dok uzimate Ciprinol.

Ako prestanete uzimati Ciprinol

Važno je da **završite cijeli tok liječenja**, iako se osjećate bolje već nakon nekoliko dana. Ako prerano prestanete uzimati lijek, može se dogoditi da infekcija nije potpuno izliječena te se simptomi mogu vratiti ili pogoršati. Također se može razviti rezistencija na antibiotik.

**Odobreno
ALMBIH
5.6.2024.**

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Ciprinola obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao svi lijekovi i Ciprinol može prouzročiti neželjena djelovanja koja se ne pojavljuju kod svih.

Sljedeće poglavlje opisuje najozbiljnije nuspojave koje možete sami prepoznati:

Ako primijetite sljedeće nuspojave ODMAH prekinite liječenje Ciprinolom i obavijestite Vašeg ljekara kako bi razmotrio liječenje drugim antibiotikom:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- napadaji (pogledajte odjeljak 2: Budite oprezni s Ciprinolom)

Vrlo rijetke: (mogu se javiti u do 1 na 10.000 osoba):

- ozbiljne, nagle alergijske reakcije sa simptomima kao što su stezanje u prsnoj koži, omaglica, mučnina ili nesvjestica ili omaglica prilikom ustajanja (anafilaktički šok) (pogledajte odjeljak 2: Budite oprezni s Ciprinolom)
- slabost mišića, upala tetive koja može dovesti do puknuća tetive. Posebno velike tetive na stražnjoj strani gležnja (Ahilove tetive) (pogledajte odjeljak 2: Budite oprezni s Ciprinolom);
- životno ugrožavajući kožni osip, uglavnom u obliku mjehurića i čireva na sluznici usne šupljine, grla, nosa, očiju i drugim sluznicama (npr. spolni organi) što može napredovati do široko rasprostranjenih mjehurića ili ljuštenja kože (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Nepoznato: ne može se odrediti iz dostupnih podataka:

- neuobičajen osjećaj boli, trnaca uz osjećaj žarenja, utrnulost ili slabost mišića u udovima (neuropatija) (pogledajte odjeljak 2: Budite oprezni s Ciprinolom);
- reakcija na lijek koja uzrokuje osip, vrućicu, upalu unutarnjih organa, hematološke abnormalnosti i sistavnu bolest (DRESS - reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima, AGEP (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza) - ozbiljna kožna reakcija s pustuloznim osipom);

Druge nuspojave opažene prilikom liječenja ciprofloksacinom su navedene prema učestalosti:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- mučnina, proljev, povraćanje
- bolovi u zglobovima i upale u zglobovima kod djece
- lokalna reakcija na mjestu aplikacije injekcije, osip
- privremeno povećanje koncentracije pojedinih supstanci u krvi (transaminaza)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- bolovi u zglobovima kod odraslih;
- superinfekcija gljivicama
- visoka koncentracija eozinofila, vrste bijelih krvnih stanica, povećanje ili smanjenje količine faktora zgrušavanja (trombociti)
- gubitak apetita
- hiperaktivnost ili agitacija, konfuzija, dezorijentacija, halucinacije
- glavobolja, vrtoglavica, problemi sa spavanjem ili poremećaji okusa, osjećaj bockanja, neobična osjetljivost na stimulaciju osjetila, napadaji (pogledajte odjeljak 2: Budite oprezni s Ciprinolom), nesvjestica
- teškoće s vidom uključujući dvostruki vid
- gubitak sluha
- ubrzan rad srca (tahikardija)
- širenje krvnih žila (vazodilatacija), niski krvni pritisak
- bolovi u trbuhu, probavne teškoće kao što su osjećaj dizanja želuca (loša probava/žgaravica) ili vjetrovi
- poremećaji funkcije jetre, povećana količina nekih supstanci u krvi (bilirubin), žutica (holestatski ikterus)
- osip, svrbež ili koprivnjača
- slaba funkcija bubrega zatajenje bubrega
- bolovi u mišićima i kostima, loše osjećanje (astenija) vrućica, zadržavanje tekućine,
- povećanje alkalne fosfataze u krvi (određena tvar u krvi)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- bolovi u mišićima, upala zglobova, povećanje mišićnog tonusa i grčevi;
- upala crijeva (kolitis) povezan sa upotrebom antibiotika (u rijetkim slučajevima može biti fatalna) (pogledajte odjeljak: „Budite oprezni sa Ciprinolom“).
- promjene kod brojanja u krvi (leukopenija, leukocitoza, neutropenija, anemija), pad broja crvenih i bijelih krvnih ćelija te trombocita (pancitopenija), što može biti smrtonosno, depresija koštane srži što također može biti smrtonosna
- alergijska reakcija, oticanje (edem) ili brzo oticanje kože i sluznice (angioedem), (pogledajte odjeljak 2: Budite oprezni s Ciprinolom)
- povećan šećer u krvi (hiperglikemija)
- smanjen šećer u krvi (hipoglikemija) (vidjeti u odjeljku 2: Budite oprezni sa Ciprinolom)
- anksiozne reakcije, čudni snovi, depresija (može dovesti do razmišljanja o samoubojstvu, pokušaja samoubojstva ili izvršenog samoubojstva), psihički poremećaji (psihotične reakcije mogu dovesti do razmišljanja o samoubojstvu, pokušaja samoubojstva ili izvršenog samoubojstva) (pogledajte odjeljak 2: Budite oprezni s Ciprinolom)
- smanjena osjetljivost kože, tremor, migrena, poremećaji osjeta njuha (poremećaji mirisa)
- zujanje u ušima, oštećen sluh
- nesvjestica, upala stijenke krvnih žila (vaskulitis)
- skraćivanje daha, uključujući astmatske simptome
- pankreatitis
- hepatitis, odumiranje ćelija jetre (nekroza jetre) vrlo rijetko dovodi do životno ugrožavajućeg zatajenja jetre
- osjetljivost na svjetlo (pogledajte odjeljak: „Budite oprezni sa Ciprinolom“) mala, točkasta krvarenja po koži (petehije).
- krv ili kristali u mokraći, upala mokraćnog sistema
- prekomjerno znojenje
- povećana razina enzima amilaze

Vrlo rijetke: (mogu se javiti u do 1 na 10.000 osoba):

- posebna vrsta smanjenog broja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija); opasan pad jedne vrste bijelih krvnih stanica (agranulocitoza), (pogledajte odjeljak: „Budite oprezni sa Ciprinolom“)
- alergijska reakcija koja se zove serumska bolest (pogledajte odjeljak: „Budite oprezni sa Ciprinolom“)
- poremećena koordinacija, nesiguran hod (smetnje u koracima), pritisak u mozgu (intrakranijalni pritisak i i moždani pseudotumor),
- poremećaji prepoznavanja boja
- različite erupcije na koži ili osip
- pogoršanje miastenije gravis (pogledajte odjeljak: „Budite oprezni sa Ciprinolom“).

Nepoznato: ne može se odrediti iz dostupnih podataka:

- sindrom povezan s narušenim izlučivanjem vode i niskom razinom natrija (SIADH).
- osjećaj jakog uzbuđenja (manija) ili osjećaj jakog optimizma i pretjerane aktivnosti (hipomanija)
- nepravilnost srčanog ritma za život opasan nepravilan srčani ritam, promjena srčanog ritma (nazvana „produženje QT intervala, što se može uočiti na EKG-u, snimku električne aktivnosti srca)
- uticaj na zgrušavanje krvi (kod pacijenata koji uzimaju antagoniste Vitamina K)
- gubitak svijesti zbog jakog smanjenja razine šećera u krvi (hipoglikemijska koma). Pogledati poglavlje 2.

Vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (koje traju mjesecima ili godinama) ili stalnih nuspojava, kao što su upale tetive, ruptura tetive, bol u zglobu, bol u udovima, otežano hodaње, nenormalni osjeti kao što su bockanje, trnci, golicanje, žarenje, utrnulost ili bol (neuropatija), depresija, umor, poremećaji spavanja, oslabljeno pamćenje kao i oštećeni sluh, vid, okus i miris povezani su s primjenom kinolonskih i fluorokinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima neovisno o prethodno prisutnim faktorima rizika.

U bolesnika koji primaju fluorokinolone prijavljeni su slučajevi proširenja i slabljenja aortne stijenke ili puknuća aortne stijenke (aneurizme i disekcije), koja može puknuti i dovesti do smrtnog ishoda, i propuštanje srčanih zalistaka. Vidjeti i dio 2.

Prijavljivanje nuspojava

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI CIPRINOL?

Ciprinol morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Otopinu treba čuvati na temperaturi nižoj od 30 °C te zaštititi od svjetla i smrzavanja. Rok trajanja lijeka je 5 godina od datuma proizvodnje.

Ciprinol se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na pakovanju. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. DODATNE INFORMACIJE**Šta Ciprinol sadrži?**

Aktivna supstanca je ciprofloksacin.

100 ml (1 bočica) otopine za infuziju sadrži 200 mg ciprofloksacina u obliku ciprofloksacin laktata.

1 ml otopine za infuziju sadrži 2 mg ciprofloksacina u obliku ciprofloksacin laktata.

Pomoćne supstance su: natrijev laktat, natrijev hlorid, hloridna kiselina i voda za injekcije.

Kako Ciprinol izgleda i sadržaj pakovanja?

Otopina za infuziju je prozirna, žućkasto-zelenkasta otopina.

Ciprinol je dostupan u kutiji u kojoj je bočica sa 100 ml otopine za infuziju (200 mg/100 ml).

Režim izdavanja

Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA, d.o.o., Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, BIH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet

Δ Ciprinol, 2 mg/ml (200 mg/100 ml), 1 bočica od 100 ml otopine za infuziju: 04-07.3-2-4016/18 od 12.11.2018.

Datum revizije teksta:

05.06.2024.

**Odobreno
ALMBIH
5.6.2024.**