

Cipronex (Ciprofloxacinum). Skład i postać: 2 mg/ml; 1 pojemnik 50 ml zawiera 100 mg cyprofloksacyny w postaci monowodzianu chlorowodoru cyprofloksacyny. 1 pojemnik 100 ml zawiera 200 mg cyprofloksacyny w postaci monowodzianu chlorowodoru cyprofloksacyny. 1 pojemnik 200 ml zawiera 400 mg cyprofloksacyny w postaci monowodzianu chlorowodoru cyprofloksacyny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sól. 1 ml roztworu zawiera 3,54 mg (0,15 mmol) sodu. Roztwór do infuzji. Roztwór przezroczysty o lekko żółtawozielonkawym zabarwieniu. **Wskazania:** Produkt Cipronex, 2 mg/ml, roztwór do infuzji jest wskazany do leczenia następujących zakażeń. Przed rozpoczęciem terapii należy zwrócić szczególną uwagę na dostępne informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę. Dorośli. Zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez bakterie Gram-ujemne: zaostrzenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc - w zaostrzeniu przewlekłej obturacyjnej choroby płuc produkt Cipronex należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tych zakażeń uzna się za niewłaściwe; zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy lub rozstrzenie oskrzeli; pozaszpitalne zapalenie płuc. Przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego. Zaostrzenie przewlekłego zapalenia zatok, szczególnie spowodowane przez bakterie Gram-ujemne. Niepowikłane ostre zapalenie pęcherza moczowego. W niepowikłanym ostrym zapaleniu pęcherza moczowego produkt Cipronex należy stosować tylko wtedy, gdy użycie innych leków przeciwbakteryjnych powszechnie zalecanych do leczenia tego zakażenia uzna się za niewłaściwe. Ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek. Powikłane zakażenia układu moczowego. Bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego. Zapalenie jądra i najądrza, w tym wywołane przez wrażliwe szczepy *Neisseria gonorrhoeae*. Zapalenie narządów miednicy mniejszej, w tym wywołane przez wrażliwe szczepy *Neisseria gonorrhoeae*. Jeżeli podejrzewa się lub rozpozna, że wyżej wymienione zakażenia układu płciowego wywołane są przez *Neisseria gonorrhoeae*, to szczególnie istotne jest uzyskanie lokalnych danych na temat rozpowszechnienia oporności na cyprofloksacynę i potwierdzenie wrażliwości na podstawie badań laboratoryjnych. Zakażenia układu pokarmowego (np. biegunka podróżnych). Zakażenia w obrębie jamy brzusznej. Zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez bakterie Gram-ujemne. Złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego. Zakażenia kości i stawów. Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie). Cyprofloksacynę można stosować w leczeniu u pacjentów z neutropenią (z gorączką, która przypuszczalnie jest wywołana przez zakażenie bakteryjne. Dzieci i młodzież. Zakażenia płucno-oskrzelowe wywołane przez *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą. Powikłane zakażenia układu moczowego i ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek. Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie). Cyprofloksacynę można także zastosować do leczenia ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży, jeżeli uzna się to za konieczne. Leczenie powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży. Należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawka zależy od wskazania, ciężkości i miejsca zakażenia, wrażliwości na cyprofloksacynę, drobnoustrojów wywołujących zakażenia, czynności nerek pacjenta, oraz u dzieci i młodzieży – od masy ciała. Czas trwania leczenia zależy od ciężkości choroby oraz od jej przebiegu klinicznego i bakteriologicznego. Po początkowym podawaniu dożylnym można zmienić drogę podania na doustną - podawanie tabletek lub zawiesiny, jeżeli lekarz uzna to za wskazane ze względów klinicznych. Należy jak najszybciej zmienić leczenie dożylnie na doustne. W przypadkach ciężkich zakażeń lub jeśli pacjent nie może przyjąć tabletki doustnie (np. pacjent żywiony pozajelitowo) zaleca się rozpoczęcie terapii podaniem cyprofloksacyny dożylnie, aż do możliwości zmiany na leczenie doustne. Podczas leczenia zakażeń wywołanych przez niektóre bakterie (np. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* lub *Staphylococcus* spp.), może być konieczne podawanie większych dawek cyprofloksacyny oraz stosowanie w skojarzeniu z innymi odpowiednimi środkami przeciwbakteryjnymi. W zależności od drobnoustroju wywołującego zakażenie, podczas leczenia niektórych zakażeń (np. zapalenie narządów miednicy mniejszej, zakażenia w obrębie jamy brzusznej, zakażenia u pacjentów z neutropenią i zakażenia kości i stawów) może być konieczne zastosowanie w skojarzeniu z innym odpowiednim lekiem przeciwbakteryjnym. Dorośli. Poniżej podano wskazanie, dawkę dobową w miligramach oraz całkowity czas trwania leczenia (w tym zmiana na leczenie doustne). Zakażenia dolnych dróg oddechowych: 400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę, 7 do 14 dni. Zakażenia górnych dróg oddechowych: -zaostrzenie przewlekłego zapalenia zatok szczególnie spowodowane przez bakterie Gram-ujemne: 400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę, 7 do 14 dni; -przewlekłe ropne zapalenie ucha środkowego: 400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę, 7 do 14 dni; -złośliwe zapalenie ucha zewnętrznego: 400 mg 3 razy na dobę, 28 dni do 3 miesięcy. Zakażenia układu moczowego: - powikłane i ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek: 400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę, 7 do 21 dni, w szczególnych okolicznościach (np. ropnie) może być kontynuowane powyżej 21 dni; - bakteryjne zapalenie gruczołu krokowego: 400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę, 2 do 4 tygodnie (ostre). Zakażenia narządów płciowych: zapalenie jądra i najądrza, oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej, w tym wywołane przez wrażliwe szczepy *Neisseria gonorrhoeae*: 400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę, co najmniej 14 dni. Zakażenia układu pokarmowego oraz zakażenia w obrębie jamy brzusznej: -biegunka wywołana przez bakterie chorobotwórcze, w tym *Shigella* spp. inne niż *Shigella dysenteriae* typu 1 oraz empiryczne leczenie biegunki podróżnych: 400 mg 2 razy na dobę, 1 dzień; -biegunka wywołana przez *Shigella dysenteriae* typu 1: 400 mg 2 razy na dobę, 5 dni; -biegunka wywołana przez *Vibrio cholerae*: 400 mg 2 razy na dobę, 3 dni; -dur brzuszny: 400 mg 2 razy na dobę, 7 dni; -zakażenia w obrębie jamy brzusznej wywołane przez bakterie Gram-ujemne: 400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę, 5 do 14 dni. Zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez bakterie Gram-ujemne: 400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę, 7 do 14 dni. Zakażenia kości i stawów: 400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę, maksymalnie 3 miesiące. Leczenie zakażeń u pacjentów z neutropenią. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi zgodnie z obowiązującymi wytycznymi: 400 mg 2 razy na dobę do 400 mg 3 razy na dobę, leczenie należy kontynuować przez cały okres występowania neutropenii. Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie i leczenie) u pacjentów, u których konieczne jest leczenie pozajelitowe. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglik należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku: 400 mg 2 razy na dobę, 60 dni od potwierdzenia kontaktu z *Bacillus anthracis*. Dzieci i młodzież. Poniżej podano wskazanie, dawkę dobową w miligramach oraz całkowity czas trwania leczenia (w tym jak najszybsza zmiana na leczenie doustne). Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy wywołane przez *Pseudomonas aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą: 10 mg/kg masy ciała 3 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę, 10 do 14 dni. Powikłane zakażenia układu moczowego i ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek: 6 mg/kg masy ciała 3 razy na dobę do 10 mg/kg masy ciała 3 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę, 10 do 21 dni. Płucna postać węglik (zapobieganie zakażeniom po kontakcie z bakteriami i leczenie) u pacjentów, u których konieczne jest leczenie pozajelitowe. W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia kontaktu z laseczką węglik należy jak najszybciej rozpocząć podawanie leku: 10 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę do 15 mg/kg masy ciała 2 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę, 60 dni od potwierdzenia kontaktu z *Bacillus anthracis*. Inne ciężkie zakażenia: 10 mg/kg masy ciała 3 razy na dobę, maksymalnie 400 mg na jedną dawkę, całkowity czas trwania leczenia zależy od rodzaju zakażenia. Pacjenci w podeszłym wieku. Pacjentem w podeszłym wieku należy podawać dawkę dobraną do ciężkości zakażenia i klirensu kreatyniny. Niewydolność nerek i wątroby. Zalecana dawka początkowa i podtrzymująca u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. Klirens kreatyniny > 60 ml/min/1,73 m², stężenie kreatyniny w surowicy <124 μmol/l: dawka dożylna - patrz typowe dawkowanie. Klirens kreatyniny 30-60 ml/min/1,73 m², stężenie kreatyniny w surowicy 124 do 168 μmol/l: dawka dożylna wynosi 200-400 mg co 12 h. Klirens kreatyniny <30 ml/min/1,73 m², stężenie kreatyniny w surowicy >169 μmol/l: dawka dożylna wynosi 200-400 mg co 24 h. Pacjenci poddawani

hemodializie, stężenie kreatyniny w surowicy >169 μmol/l: dawka dożylna wynosi 200-400 mg co 24 h (po dializie). Pacjenci poddawani dializie otrzewnowej, stężenie kreatyniny w surowicy >169 μmol/l: dawka dożylna wynosi 200-400 mg co 24 h. U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby nie jest konieczna korekta dawki. Nie przeprowadzono badań dotyczących dawkowania u dzieci z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby. Sposób podawania. Podanie dożylne. Przed użyciem należy obejrzeć produkt Cipronex. Nie podawać, jeśli w roztworze zauważy się zmętnienie lub nierozpuszczalne zanieczyszczenia. Cyprofloksacynę należy podawać w postaci infuzji dożylnych. Czas trwania infuzji u dzieci wynosi 60 minut. U pacjentów dorosłych czas trwania infuzji roztworu cyprofloksacyny 400 mg/200 ml wynosi 60 minut, a roztworu 200 mg/100 ml - 30 minut. Powolna infuzja do dużego naczynia żylnego zminimalizuje dyskomfort pacjenta i zmniejszy ryzyko podrażnienia żył. Roztwór do infuzji można podawać bezpośrednio lub po zmieszaniu z innymi zgodnymi roztworami do infuzji.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną, inne chinolony lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzaniidyny. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Należy unikać stosowania cyprofloksacyny u pacjentów, u których w przeszłości podczas stosowania produktów zawierających chinolony lub fluorochinolony występowały ciężkie działania niepożądane. Leczenie tych pacjentów cyprofloksacyną należy rozpoczynać tylko w przypadku braku alternatywnych metod leczenia i po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka. Ciężkie zakażenia i zakażenia o etiologii mieszanej z drobnoustrojami Gram-dodatnimi i beztlenowymi. Monoterapia cyprofloksacyną nie jest przeznaczona do leczenia ciężkich zakażeń ani zakażeń, które mogą być wywołane przez bakterie Gram-dodatnie i beztlenowe. W takich zakażeniach cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innymi odpowiednimi lekami przeciwbakteryjnymi. Zakażenia paciorkowcami (w tym *Streptococcus pneumoniae*). Cyprofloksacyna nie jest zalecana do leczenia zakażeń układu oddechowego wywołanych przez paciorkowce, ze względu na niewystarczającą skuteczność. Zakażenia układu płciowego. Zapalenie jądra i najądrza oraz zapalenie narządów miednicy mniejszej może być wywołane przez oporny na fluorochinolony szczep *Neisseria gonorrhoeae*. Cyprofloksacynę należy podawać w skojarzeniu z innym lekiem przeciwbakteryjnym, chyba że pewne jest, że zakażenie nie jest wywołane przez *Neisseria gonorrhoeae* oporne na cyprofloksacynę. Jeśli po 3 dniach leczenia nie zaobserwuje się klinicznej poprawy, należy rozważyć inne sposoby leczenia. Zakażenia w obrębie jamy brzusznej. Dane dotyczące skuteczności cyprofloksacyny w leczeniu zakażeń pooperacyjnych w obrębie jamy brzusznej są ograniczone. Biegunka podróżnych. Wybierając cyprofloksacynę należy wziąć pod uwagę informacje dotyczące oporności na cyprofloksacynę drobnoustrojów występujących w odwiedzanych krajach. Zakażenia kości i stawów. Cyprofloksacynę należy stosować w leczeniu skojarzonym z innymi produktami przeciwbakteryjnymi zgodnie z wynikami badań mikrobiologicznych. Płucna postać węglik. Stosowanie u ludzi ustalono na podstawie danych dotyczących wrażliwości *in vitro* oraz danych z badań przeprowadzonych na zwierzętach i ograniczonych danych z badań z udziałem ludzi. Podczas leczenia tych zakażeń lekarze powinni się kierować narodowymi i (lub) międzynarodowymi zaleceniami dotyczącymi leczenia węglika. Dzieci i młodzież. Cyprofloksacynę u dzieci i młodzieży należy stosować zgodnie z dostępnymi oficjalnymi wytycznymi. Leczenie cyprofloksacyną powinni zalecać wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w leczeniu mukowiscydozy i (lub) ciężkich zakażeń u dzieci i młodzieży. Udowodniono, że cyprofloksacyna powoduje artropatię obciążonych stawów u niedojrzałych zwierząt. Dane dotyczące bezpieczeństwa, pochodzące z zawierającego podwójnie ślepą próbę, randomizowanego badania, w którym oceniano zastosowanie cyprofloksacyny u dzieci (cyprofloksacyna: n = 335, średni wiek = 6,3 roku; leki porównawcze: n=349, średni wiek = 6,2 roku; przedział wieku = 1 do 17 lat) wskazały na następującą częstość występowania artropatii przypuszczalnie związanej ze stosowaniem leku (w odróżnieniu od objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych ze stawami) do 42. dnia od rozpoczęcia stosowania: 7,2% i 4,6%. Częstość występowania artropatii związanej z lekiem w ciągu rocznej obserwacji wynosiła odpowiednio 9,0% i 5,7%. Zwiększenie, wraz z upływem czasu, częstości występowania artropatii o przypuszczalnym związku z lekiem nie było istotne statystycznie pomiędzy grupami. Leczenie można rozpocząć wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, ze względu na możliwe działania niepożądane związane ze stawami i (lub) otaczającymi tkankami. Zakażenia płucno-oskrzelowe w przebiegu mukowiscydozy. Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku od 5 do 17 lat. Doświadczenie w leczeniu dzieci w wieku od roku do 5 lat jest ograniczone. Powikłane zakażenia układu moczowego oraz odmiedniczkowe zapalenie nerek. W zakażeniach układu moczowego należy rozważyć leczenie cyprofloksacyną, jeżeli nie można zastosować innych metod leczenia i decyzje należy oprzeć na wynikach dokumentacji mikrobiologicznej. Badania kliniczne obejmowały dzieci i młodzież w wieku od roku do 17 lat. Inne specyficzne ciężkie zakażenia. W innych ciężkich zakażeniach stosuje się zgodnie z oficjalnymi wytycznymi lub po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, jeśli nie można zastosować innego leczenia lub w przypadku niepowodzenia terapii konwencjonalnej oraz kiedy dokumentacja mikrobiologiczna uzasadnia użycie cyprofloksacyny. Nie prowadzono badań klinicznych dotyczących zastosowania cyprofloksacyny w specyficznych ciężkich zakażeniach innych niż wymienione powyżej, więc doświadczenie kliniczne jest ograniczone. Z tego względu zaleca się ostrożność w leczeniu pacjentów z takimi zakażeniami. Nadwrażliwość. Po podaniu pojedynczej dawki może wystąpić nadwrażliwość i reakcje alergiczne, w tym anafilaksja i reakcje anafilaktoidalne, mogące stanowić zagrożenie życia. Jeśli wystąpią takie reakcje, należy przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie. Długotrwałe, zaburzące sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane leku. U pacjentów otrzymujących chinolony i fluorochinolony, niezależnie od ich wieku i istniejących wcześniej czynników ryzyka, zgłaszano bardzo rzadkie przypadki długotrwałych (utrzymujących się przez miesiące lub lata), zaburzających sprawność i potencjalnie nieodwracalnych ciężkich działań niepożądanych leku, wpływających na różne, czasami liczne układy organizmu (mięśniowo-szkieletowy, nerwowy, psychiczny i zmysły). Po wystąpieniu pierwszych objawów przedmiotowych lub podmiotowych jakiegokolwiek ciężkiego działania niepożądanego należy niezwłocznie przerwać stosowanie cyprofloksacyny, a pacjentom należy zalecić skontaktowanie się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania porady. Układ mięśniowo-szkieletowy. Cyprofloksacyny zwykle nie należy stosować u pacjentów z chorobami (zaburzeniami) ścięgien, związanymi z wcześniejszym leczeniem chinolonami. Tym niemniej bardzo rzadko po mikrobiologicznym potwierdzeniu czynnika wywołującego zakażenie i ocenie stosunku korzyści do ryzyka można zalecić tym pacjentom cyprofloksacynę do leczenia niektórych ciężkich zakażeń, szczególnie jeśli standardowe leczenie było nieskuteczne lub występuje oporność bakterii, a dane mikrobiologiczne mogą uzasadniać zastosowanie cyprofloksacyny. Zapalenie ścięgna i zerwanie ścięgna. Zapalenie ścięgna i zerwanie ścięgna (zwłaszcza, ale nie tylko, ścięgna Achillesa), czasami obustronne, może wystąpić już w ciągu 48 godzin po rozpoczęciu leczenia chinolonami i fluorochinolonomi a ich występowanie zgłaszano nawet do kilku miesięcy po zakończeniu leczenia. Ryzyko zapalenia ścięgna i zerwania ścięgna jest większe u starszych pacjentów, pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, pacjentów po przeszczepie narządu mięszzowego oraz pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Z tego powodu należy unikać jednoczesnego stosowania kortykosteroidów. Po wystąpieniu pierwszych objawów zapalenia ścięgna (np. bolesny obrzęk, stan zapalny) należy przerwać leczenie cyprofloksacyną i rozważyć alternatywne leczenie. Chorą kończynę (chore kończyny) należy odpowiednio leczyć (np. unieruchomienie). Jeśli wystąpią objawy choroby ścięgien nie należy stosować kortykosteroidów. Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z miastenią. Wrażliwość na światło. Wykazano, że cyprofloksacyna wywołuje reakcje o typie fotowrażliwości. Pacjentom przyjmującym cyprofloksacynę należy zalecić, aby podczas leczenia unikali bezpośredniego narażenia na intensywne światło słoneczne lub promieniowanie UV. Ośrodkowy układ nerwowy. Wiadomo, że cyprofloksacyna podobnie jak inne chinolony, wywołuje drgawki lub obniża próg drgawkowy. Notowano przypadki wystąpienia stanu padaczkowego. Cyprofloksacynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego, mogącymi predysponować do wystąpienia

drgawek. Jeśli drgawki wystąpią, należy odstawić cyprofloksacynę. Nawet po pierwszym podaniu cyprofloksacyny mogą wystąpić reakcje psychiatryczne. Rzadko depresja lub psychoza mogą rozwinąć się w wyobrażenia lub myśli samobójcze, kończące się próbą samobójczą lub samobójstwem. W takich sytuacjach należy przerwać leczenie. Neuroopatia obwodowa. U pacjentów otrzymujących chinolony i fluorochinolony zgłaszano przypadki polineuropatii czuciowej i czuciowo-ruchowej, powodującej parestezje, niedoczulicę, zaburzenia czucia lub osłabienie. Pacjentów leczonych cyprofloksacyną należy poinformować, że jeżeli pojawiają się u nich objawy neuropatii, takie jak: ból, pieczenie, mrowienie, zdrętwienie lub osłabienie, powinni powiedzieć lekarzowi o tym przed kontynuowaniem leczenia, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnych zmian. Zaburzenia serca. Należy zachować ostrożność podczas stosowania fluorochinolonów, w tym cyprofloksacyny, u pacjentów, u których występują czynniki ryzyka wydłużenia odstępu QT, np. u pacjentów: z wrodzonym zespołem długiego odstępu QT; jednocześnie stosujących leki wpływające na wydłużenie odstępu QT (np. leki przeciwyrtmiczne klasy IA i III, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, makrolidy, leki przeciwpowietrzne); z zaburzoną równowagą elektrolitową (np. hipokaliemia, hipomagnezemia); z chorobami serca (np. niewydolność serca, zawał serca, bradykardia). Pacjenci w podeszłym wieku oraz kobiety mogą być bardziej wrażliwi na leki wydłużające odstępek QT. W związku z tym należy zachować ostrożność stosując fluorochinolony, w tym cyprofloksacynę, w powyższej populacji. Ryzyko tętniaka aorty i rozwarstwienia aorty. Badania epidemiologiczne wskazują na zwiększone ryzyko tętniaka aorty i rozwarstwienia aorty po przyjęciu fluorochinolonów, zwłaszcza w populacji osób w podeszłym wieku. Z tego względu u osób, u których w wywiadzie rodzinnym stwierdzono występowanie tętniaków oraz u osób z wcześniej rozpoznany tętniakiem aorty i (lub) rozwarstwieniem aorty lub obciążonych innymi czynnikami ryzyka lub stanami predysponującymi do wystąpienia tętniaka aorty i rozwarstwienia aorty (np. zespół Marfana, postać naczyniowa zespołu Ehlersa-Danlosa, zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze, potwierdzona miażdżycza tętnic) fluorochinolony można stosować jedynie po przedniej starannej ocenie korzyści i ryzyka oraz po rozważeniu innych możliwości leczenia. Należy pouczyć pacjenta, że jeśli wystąpi u niego nagły ból brzucha, pleców lub ból w klatce piersiowej, należy natychmiast zgłosić się do lekarza w oddziale ratunkowym. Dysglikemia. W przypadku wszystkich chinolonów opisywano zaburzenia stężenia glukozy we krwi, w tym zarówno hipoglikemię, jak i hiperglikemię, zwykle u chorych na cukrzycę poddawanych leczeniu doustnym lekiem hipoglikemizującym (np. glibenklamidem) albo insuliną. Opisywano przypadki śpiączki hipoglikemicznej. U chorych na cukrzycę zaleca się uważne monitorowanie stężenia glukozy we krwi. Układ pokarmowy. Wystąpienie ciężkiej i uporczywej biegunki w trakcie lub po zakończeniu leczenia (w tym kilka tygodni po leczeniu) może wskazywać na związane ze stosowaniem antybiotyków zapalenie okrężnicy (zagrożające życiu, z możliwym skutkiem śmiertelnym), wymagające natychmiastowego leczenia. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać stosowanie cyprofloksacyny i rozpocząć odpowiednie leczenie. Przeciwwskazane są wówczas leki hamujące perystaltykę jelit. Nerki i układ moczowy. W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny stwierdzano występowanie kryształów w moczu. Pacjentów przyjmujących cyprofloksacynę należy dobrze nawodnić; należy też unikać nadmiernej zasadowości moczu. Zaburzenia czynności nerek. Ponieważ cyprofloksacyna jest w znacznym stopniu wydalana w postaci niezmięnionej przez nerki, u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek konieczne jest modyfikowanie dawki, aby uniknąć nasilenia niepożądanych działań leku wskutek kumulacji cyprofloksacyny. Wątroba i drogi żółciowe. W związku ze stosowaniem cyprofloksacyny występowała martwica wątroby i zagrażająca życiu niewydolność wątroby. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów choroby wątroby (takich jak: brak łaknienia, żółtaczką, ciemna barwa moczu, świąd lub tkliwość brzucha) leczenie należy przerwać. Niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej. U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej podczas leczenia cyprofloksacyną występowały reakcje hemolityczne. Należy unikać stosowania cyprofloksacyny u tych pacjentów, chyba że uzna się, że potencjalna korzyść przeważa nad potencjalnym ryzykiem. Wówczas należy obserwować czy u pacjenta nie występuje hemoliza. Oporność. W trakcie lub po zakończeniu leczenia cyprofloksacyną może być wyizolowany szczep bakteryjny oporny na cyprofloksacynę, mogący nie powodować objawów nadkażenia. W wyniku długotrwałego leczenia lub leczenia zakażeń szpitalnych i (lub) zakażeń wywołanych przez gatunki *Staphylococcus* i *Pseudomonas* ryzyko wyselekcjonowania opornych szczepów bakteryjnych może być większe. Cytochrom P450. Cyprofloksacyna hamuje CYP1A2, może więc spowodować zwiększenie stężenia w osoczu równocześnie przyjmowanych substancji metabolizowanych przez ten enzym (np. teofilina, klozapina, olanzapina, ropinirol, tyzanidyna, duloksetyna, agomelatyna). Jednoczesne podawanie cyprofloksacyny i tyzanidyny jest przeciwwskazane. Dlatego też należy uważnie obserwować czy u pacjentów przyjmujących te substancje równocześnie z cyprofloksacyną nie występują objawy kliniczne przedawkowania; może też być konieczne oznaczenie stężenia tych substancji (np. teofiliny) w osoczu. Metotreksat. Nie zaleca się podawania cyprofloksacyny równocześnie z metotreksatem. Interakcje z badaniami. Występująca *in vitro* aktywność cyprofloksacyny przeciw *Mycobacterium tuberculosis* może powodować fałszywie ujemne wyniki testów bakteriologicznych w próbach pobranych od pacjentów leczonych aktualnie cyprofloksacyną. Odczyn w miejscu wstrzyknięcia. Odnotowano przypadki występowania miejscowych odczynów w miejscu podania dożylnego cyprofloksacyny. Reakcje te są częstsze, jeżeli czas infuzji wynosi 30 minut lub krócej. Mogą się pojawiać jako miejscowy odczyn na skórze, ustępujący wkrótce po zakończeniu infuzji. Nie ma przeciwwskazań do kolejnego podawania dożylnego, o ile odczyn nie nawraca ani się nie nasila. Zaburzenia widzenia. Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia lub jakiegokolwiek działania niepożądane dotyczące oczu, należy niezwłocznie skonsultować się z okulistą. Obciążenie NaCl. U pacjentów, dla których przyjmowanie sodu stanowi problem medyczny (pacjenci z zastoinową niewydolnością serca, niewydolnością nerek, zespołem nerczycowym itd.) należy wziąć pod uwagę dodatkowe obciążenie sodem. Ten produkt leczniczy zawiera 3,54 mg (0,15 mmol) sodu w 1 ml, co odpowiada 0,18% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. 1 pojemnik 50 ml zawiera 177 mg sodu, co odpowiada 8,9% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. 1 pojemnik 100 ml zawiera 354 mg sodu, co odpowiada 17,7% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. 1 pojemnik 200 ml zawiera 708 mg sodu, co odpowiada 35,4% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Dobowa dawka tego produktu 600 ml (1200 mg cyprofloksacyny) odpowiada 106% maksymalnego dziennego spożycia sodu zalecane przez WHO. Cipronex należy uznać za produkt z wysoką zawartością sodu, zwłaszcza w przypadku jego stosowania przez długi okres czasu (powyżej 1 miesiąca). Należy to wziąć pod uwagę szczególnie u pacjentów będących na diecie z niską zawartością sodu. Produkt można mieszać z innymi roztworami do wlewu dożylnych wymienionymi w punkcie 6.6. ChPL. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia produktu, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika. **Działania niepożądane:** Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są nudności, biegunka, wymioty, przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz, wysypka oraz odczyn w miejscu wstrzyknięcia lub infuzji. Poniżej przedstawiono działania niepożądane, pochodzące z badań klinicznych i obserwacji po wprowadzeniu cyprofloksacyny do obrotu (leczenie doustne, dożylne i sekwencyjne), uporządkowane według częstości występowania. Analizę częstości przeprowadzono łącznie dla postaci doustnych i dożylnych cyprofloksacyny. Częstości występowania określono następująco: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Niezbyt często: nadkażenia grzybicze. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Niezbyt często: eozynofilia; rzadko: leukopenia, niedokrwistość, neutropenia, leukocytoza, trombocytopenia, trombocytoza; bardzo rzadko:

niedokrwistość hemolityczna, agranulocytoza, pancytopenia (zagrożająca życiu), hamowanie czynności szpiku kostnego (zagrożające życiu). Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: reakcje alergiczne, obrzęk alergiczny, obrzęk naczyń ruchowy; bardzo rzadko: reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny (zagrożający życiu), reakcja podobna do choroby posurowiczej. Zaburzenia endokrynologiczne. Częstość nieznana: zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH, ang. syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Niezbyt często: brak łaknienia; rzadko: hiperglikemia. Zaburzenia psychiczne*. Niezbyt często: nadmierna aktywność psychomotoryczna, pobudzenie; rzadko: splątanie i dezorientacja, reakcje lękowe, niezwykle sny, depresja (z możliwą kulminacją w postaci wyobrażeń i myśli samobójczych lub prób samobójczych bądź samobójstwa), omamy; bardzo rzadko: reakcje psychotyczne (mogące kończyć się wyobrazeniami lub myślami samobójczymi lub próbą samobójczą bądź samobójstwem); częstość nieznana: mania, hipomania. Zaburzenia układu nerwowego*. Niezbyt często: ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia snu, zaburzenia smaku; rzadko: parestezje i dyzestezje, niedoczulica, drżenie, drgawki (w tym stan padaczkowy), zawroty głowy pochodzenia błędnikowego; bardzo rzadko: migrena, zaburzenia koordynacji, zakłócenia chodu, zaburzenia węchu, nadciśnienie wewnątrzczaszkowe; częstość nieznana: neuropatia obwodowa. Zaburzenia oka*. Rzadko: zaburzenia widzenia (np. podwójne widzenie); bardzo rzadko: zniekształcone widzenie kolorów. Zaburzenia ucha i błędnika*. Rzadko: szumy uszne, utrata słuchu lub zaburzenie słuchu. Zaburzenia serca. Rzadko: tachykardia; częstość nieznana: arytmia komorowa i zaburzenia typu torsade de pointes (notowane przeważnie u pacjentów z czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QT), wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG. Zaburzenia naczyniowe. Rzadko: rozszerzenie naczyń, niedociśnienie, omdlenia; bardzo rzadko: zapalenie naczyń. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Rzadko: duszność (w tym stan astmatyczny). Zaburzenia żołądka i jelit. Często: nudności, biegunka; niezbyt często: wymioty, bóle żołądka i jelit, bóle brzucha, niestrawność, wzdęcia; rzadko: zapalenie okrężnicy związane ze stosowaniem antybiotyków (bardzo rzadko mogące zagrażać życiu); bardzo rzadko: zapalenie trzustki. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Niezbyt często: zaburzenie czynności nerek; rzadko: niewydolność nerek, zwiększenie stężenia bilirubiny; rzadko: zaburzenie czynności wątroby, żółtaczką cholestatyczną, zapalenie wątroby; bardzo rzadko: martwica wątroby (bardzo rzadko postępująca w zagrożającej życiu niewydolność wątroby). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: wysypka, świąd, pokrzywka; rzadko: reakcje wrażliwości na światło; bardzo rzadko: wybroczyny, rumień wielopostaciowy, rumień guzowaty, zespół Stevensa-Johnsona (mogący zagrażać życiu), martwica toksyczno-rozplywna naskórka (mogąca zagrażać życiu); częstość nieznana: ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), DRESS. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*. Niezbyt często: bóle mięśniowo-szkieletowe (np. ból kończyn, ból pleców, ból klatki piersiowej), bóle stawów; rzadko: ból mięśni, zapalenie stawów, zwiększone napięcie i kurcze mięśni; bardzo rzadko: osłabienie mięśni, zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna (głównie ścięgna Achillesa), nasilenie objawów miastonii. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Niezbyt często: zaburzenie czynności nerek; rzadko: niewydolność nerek, krwimocz, występowanie kryształów w moczu, kanalikowo-śródmiąższowe zapalenie nerek. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*. Często: odczyn miejscowy na wkłucie i infuzję (tylko przy podaniu dożylnym); niezbyt często: osłabienie, gorączka; rzadko: obrzęk, pocenie się (nadmierna potliwość). Badania diagnostyczne. Niezbyt często: zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej we krwi; rzadko: zwiększenie aktywności amylazy; częstość nieznana: zwiększenie znormalizowanego czasu protrombinowego (u pacjentów, którym podaje się antagonistów witaminy K). * W związku ze stosowaniem chinolonów i fluorochinolonów, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, zgłaszano bardzo rzadkie przypadki długotrwałych (utrzymujących się przez miesiące lub lata), zaburzających sprawność i potencjalnie nieodwracalnych ciężkich działań niepożądanych leku, wpływających na różne, czasami liczne układy i narządy oraz zmysły (w tym takie działania, jak zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, zaburzenia chodu, neuropatie związane z parestezjami, depresja, zmęczenie, zaburzenia pamięci, zaburzenia snu i zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu). Poniższe działania niepożądane występują z większą częstotliwością w podgrupach pacjentów otrzymujących leczenie dożylnie lub sekwencyjne (dożylnie, a następnie doustnie): Często: wymioty, przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz, wysypka. Niezbyt często: trombocytopenia, trombotycemia, splątanie i dezorientacja, omamy, parestezja i dyzestezja, ataki padaczkowe, zawroty głowy, zaburzenia wzroku, utrata słuchu, tachykardia, rozszerzenie naczyń, niedociśnienie, przejściowe zaburzenie czynności wątroby, żółtaczką cholestatyczną, niewydolność nerek, obrzęk; Rzadko: pancytopenia, zahamowanie czynności szpiku kostnego, wstrząs anafilaktyczny, reakcje psychotyczne, migrena, zaburzenia nerwu węchowego, upośledzenie słuchu, zapalenie naczyń, zapalenie trzustki, martwica wątroby, wybroczyny, zerwanie ścięgna. Dzieci i młodzież. Występowanie wymienionej powyżej artropatii odnosi się do danych zgromadzonych w badaniach u osób dorosłych. U dzieci artropatia występowała często. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 9488 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.com.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2020.02.27.