ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Ципринол и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Ципринол
3. Како да го земате лекот Ципринол
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Ципринол

Ciprinol – Ципринол 100 mg/10 ml концентрат за раствор за инфузија
Ciprinol – Ципринол 200 mg/100 ml раствор за инфузија
Ciprofloxacin

Активна супстанција: ципрофлоксацин во облик на ципрофлоксацин лактат.

Концентрат за раствор за инфузија

- 10 ml од концентратот за раствор за инфузија (1 ампула) содржи 100 mg ципрофлоксацин (во форма на ципрофлоксацин лактат). 1 ml од концентратот за раствор за инфузија содржи 10 mg ципрофлоксацин (во форма на ципрофлоксацин лактат).

Помошни супстанции во концентратот за раствор за инфузија: млечна киселина, динатриум едетат, концентрирана хлороводородна киселина (E507) за прилагодување на pH вредноста и вода за инјекции.

Раствор за инфузија

- 100 ml од растворот за инфузија (1 вијала) содржи 200 mg ципрофлоксацин. 1 ml од растворот за инфузија содржи 2 mg ципрофлоксацин.

Помошни супстанции на растворот за инфузија: раствор на натриум лактат, натриум хлорид, концентрирана хлороводородна киселина (E507) за прилагодување на pH вредноста и вода за инјекции.

Концентрат за раствор за инфузија
Концентратот за раствор за инфузија е бистар, жолто-зелен раствор.
Достапен е во пакувања со 5 ампули од 10 ml концентрат за раствор за инфузија (100 mg).
Раствор за инфузија
Растворот за интравенска инфузија е бистар, жолто-зелен раствор.
Достапен е во пакувања со 1 вијала од 100 ml (200 mg/100 ml) раствор за инфузија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЦИПРИНОЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Ципринол претставува антибиотик кој и припаѓа на групата на флуорокинолони. Активната супстанција е ципрофлоксацин. Ципрофлоксацинот дејствува на тој начин што уништува одредени типови на бактерии кои предизвикуваат инфекции.

<u>*Возрасни*</u>
Лекот Ципринол се употребува кај возрасни за лекување на следните бактериски инфекции:
- инфекции на дишните патишта,
- долготрајни инфекции или инфекции на ушите и синусите кои се повторуваат,
- инфекции на мочните патишта,
- инфекции на половиот тракт кај мажите и жените,
- инфекции на органите за варење и инфекции во стомакот,
- инфекции на кожата и меките ткива,
- инфекции на коските и зглобовите,
- изложување на антракс преку вдишување.

Ципринол може да се употребува за терапија на пациенти со ниско ниво на бели крвни клетки (неутропенија) кои имаат треска за која се смета дека е како резултат на бактериска инфекција.

<u>*Деца и адолесценти*</u>
Лекот Ципринол се употребува кај деца и адолесценти, под посебен медицински надзор, за лекување на следните бактериски инфекции:
- инфекции на белите дробови и бронхиите кај деца и адолесценти кои страдаат од цистична фиброза,
- комплицирани инфекции на мочните патишта, вклучувајќи инфекции кои ги зафатиле и бубрезите (пиелонефритис),
- изложување на антракс преку вдишување.

Лекот Ципринол може исто така да се употребува за лекување на други специфични инфекции кај деца и адолесценти кога вашиот лекар смета дека е неопходно.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЦИПРИНОЛ

Лекот Ципринол не смее да ви биде даден ако:
- сте алергични (хиперсензитивни) на активната супстанција, на други кинолони или на некоја од помошните супстанции на лекот Ципринол (погледнете во точка 6),
- земате тизанидин (погледнете во ``Земање на други лекови со лекот Ципринол``).

Бидете особено внимателни со лекот Ципринол ако:
<u>*Пред да ви биде даден лекот Ципринол*</u>
Не треба да земате флуорокинолон/кинолонски антибактериски лекови, вклучително Ципринол, доколку сте доживеале било какви сериозни несакани реакции во минатото кога сте земале кинолон или флуорокинолон. Во ваква ситуација, треба да го информирате вашиот лекар колку што е можно побрзо.

Советувајте се со вашиот лекар ако ви е даден лекот Ципринол:
- некогаш сте имале проблеми со бубрезите, затоа што кај вас може да има потреба од прилагодување на лекувањето,
- имате епилепсија или други невролошки состојби,
- во минатото сте имале проблеми со тетивите при лекување со антибиотици како што е лекот Ципринол,
- имате дијабетес, затоа што може да доживеете ризик од хипогликемија со ципрофлоксацин,

- имате мијастенија гравис (вид на мускулна слабост),дијагностицирано ви е зголемување на голем крвен сад со испакнување (аортна анеуризма или периферна анеуризма на голем крвен сад).
- Сте доживеале претходна епизода на оштетување на аортата (кинење на зидот на аортата).
- Ви биле дијагностицирани срцеви залистоци кои пропуштаат крв (регургитација на срцеви залистоци).
- Имате фамилијарна историја на аортна анеуризма или оштетување на зидот на аортата или вродена болест на срцевите залистоци, или имате ризик фактори или предиспонирачки состојби (на пример нарушување на сврзното ткиво како што е Марфан синдром, или Ехлерс-Данлос синдром, Тарнер синдром, Сјорген синдром (воспалителна автоимуна болест), или васкуларни нарушувања како што се Такајасу артеритис, артеритис на големи клетки, Бехет-ова болест, висок крвен притисок, или позната атеросклероза, ревматоиден артритис (воспаление на зглобовите) или ендокардитис (инфекција на срцето)).
- имате проблеми со срцето. Потребна е внимателност кога се употребуваат ваков тип на лекови, доколку сте родени со пролонгација на QT интервал или во минатото сте имале пролонгација на QT интервал (која се забележува на ЕКГ, електрокардиограм), имате нарушен баланс на соли во крвта (особено ниско ниво на калиум или магнезиум во крвта), имате многу низок срцев ритам (наречен "брдикардија"), имате слабо срце (срцева слабост), во минатото сте имале срцев удар (миокарден инфаркт), ако сте од женски пол или постари или земате други лекови кои резултираат со невообичаени промени на ЕКГ (погледнете во точка 2: "Земање на други лекови и лекот Ципринол").
- Вие или некој од вашата фамилија има дефицит на глукоза-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD), затоа што може да се соочите со ризикот за анемија додека го земате лекот ципрофлоксацин.
- За терапија на некои инфекции на гениталниот тракт, вашиот лекар може да ви препише друг антибиотик како дополнување на ципрофлоксацин. Доколку не постои подобрување на симптомите по 3 дена од терапијата, ве молиме советувајте се со вашиот лекар.

За време на употребата на лекот Ципринол

Веднаш советувајте се со вашиот лекар доколку **за време на употребата на лекот Ципринол** се појави некоја од следните состојби. Вашиот лекар ќе одлучи дали лекувањето со Ципринол треба да се прекине.

- **Тешка, ненадејна алергиска реакција** (анафилактична реакција/шок, ангиоедем). Дури и по првата доза, постои ретка можност за појава на тешка алергиска реакција со следните симптоми: стегање во градите, чувство на зашеметеност, чувство на мачнина или несвестица или чувство на вртоглавица при станување. **Доколку ова ви се случи, веднаш кажете му на вашиот лекар затоа што треба да се прекине давањето на лекот Ципринол.**
- **Продолжени, онеспособувачки или потенцијално иреверзибилни сериозни несакни дејства.**
  Флуорокинолонски/кинолонски антибактериски лекови, вклучително Ципринол, се асоцирани со многу ретки но сериозни несакани реакции, некои од нив се долготрајни (кои траат со месеци и години), онеспособувачки или потенцијално иреверзибилни. Ова вклучува болка во тетивите, мускулите и зглобовите на горните и долните екстремитети, отежнато движење, невообичаено чувство како што е чувство на боцкање и трнење, пецкање, вкочанетост или печење (парестезија), сензорни нарушувања вклучително нарушување на видот, вкусот, мирисот и слухот, депресија, нарушена меморија, сериозен замор, и сериозно нарушување на сонот.
  Ако доживеете било кои од овие несакани дејства по земање на лекот Ципринол, веднаш советувајте се со вашиот лекар пред да продлжите со терапијата. Заедно со вашиот лекар ќе одлучите во врска со продолжување на терапијата земајќи ја во предвид и употребата на антибиотици од друга класа.

- **Болка и отекување на зглобовите и воспаление или руптура на на тетивите** можеретко да настане. Вашиот ризик е зголемен ако сте постари (над 60 години), доколку ви трансплантирале орган, имате проблеми со бубрезите илидоколку се лекувате и со кортикостероиди. Воспаление и руптура на тетивите може да се појават во период од 48 часа од терапијата се до неколку месеци по прекинот на лекувањето со лекот Ципринол. При првиот знак на болка или воспаление на тетива (на пример на скочниот зглоб, глуждот, лактот, рамото или коленото), прекинете со земање на лекот Ципринол, советувајте се со вашиот лекар и одморете ја болната површина. Избегнувајте непотребно вежбање затоа што тоа може да го зголеми ризикот за кинење на тетивите.
- Доколку наеднаш почувствувате сериозна болка во вашиот стомак, гради или грб, кои може да бидат симптоми на аортна анеуризма и кинење, веднаш појдете во ургентниот оддел во најблиската болница. Вашиот ризик може да е зголемен доколку се лекувате со системски кортикостероиди.
- Доколку доживеете брзо губење на здивот, особено кога лежите во кревет или доколку забележите отекување на глуждовите, стапалата или абдоменот, или повторно почуствувате палпитации на срцето (чувство на брзо или неправилно чукање на срцето), веднаш треба да го информирате вашиот лекар.
- Ако имате **епилепсија** или други **невролошки состојби** како што е церебрална исхемија или мозочен удар, може да почувствувате несакани дејства поврзани со централниот нервен систем. Ако се појават напад, прекинете да го земате лекот Ципринол и веднаш советувајте се со вашиот лекар.
- Ретко може да доживеете симптоми на **нервно оштетување (неуропатија)** како што се болка, горење, пецкање, вкочанетост и/или слабост, особено на стапалата и нозете или дланките и рацете. Доколку ова се случи, прекинете да го земате лекот Ципринол и веднаш информирајте го вашиот лекар со цел да спречите развој на потенцијално иреверзибилна состојба.
- Може да почувствувате **психијатриски реакции** по првата доза на лекот Ципринол. Ако имате **депресија** или **психоза**, при лекување со лекот Ципринол симптомите може да ви се влошат. Во ретки случаи, депресијата или психозата може да прогредираат до појава на самоубиствени мисли, обиди за самоубиство или самоубиство (погледнете во точка 4: Можни несакани дејства). Доколку се појави депресија, психоза, мисли и дејства поврзани со самоубиство, веднаш контактирајте го вашиот лекар.
- Кинолонските антибиотици може да предизвикаат **зголемување** на вашите нивоа на шеќер над нормалната граница (хипергликемија), **или да го намалат нивото на шеќер во крвта под нормална граница,** потенцијално може да доведе **до губење на свеста** (хипогликемиска кома) во сериозни случаи (погледнете во точка 4). Ова е важно за луѓе кои имаат дијабетес. Доколку имате дијабетес, вашиот лекар внимателно треба да ви го следи нивото на шеќер.Додека сте на лекување со антибиотици, вклучувајќи го и лекот Ципринол или дури и по неколку недели по прекинот на лекувањето, може да се појави **дијареа**. Доколку дијареата стане потешка или постојана или пак ако забележите дека имате крв или слуз во столицата, веднаш советувајте се со вашиот лекар. Лекувањето со лекот Цирпинол ќе треба веднаш да се прекине затоа што оваа состојба може да биде живото-загрозувачка. Немојте да земате лекови кои го запираат или успоруваат движењето на цревата.
- Ако треба да дадете **примерок од крв или урина,** кажете му на вашиот лекар или на лабораторискиот персонал дека се лекувате со лекот Ципринол.
- Ако имате **проблеми со бубрезите**, кажете му на вашиот лекар, затоа што може да има потреба да ви ја прилагоди дозата.
- Лекот Ципринол може да предизвика **оштетување на црниот дроб**. Доколку забележите некои симптоми, како што се губење на апетитот, жолтица (пожолтување на кожата), темна урина, чешање, или осетливост на стомакот, престанете со земање на лекот Ципринол и веднаш побарајте го вашиот лекар.
- Лекот Ципринол може да предизвика намалување на бројот на белите крвни клетки и **може да ви се намали отпорноста на инфекции**. Доколку настане инфекција со симптоми како што се покачена телесна температура и сериозно влошување на вашата општа состојба или покачена телесна температура со симптоми на локална инфекција

како што се болка во грлото, фаринксот, устата или уринарни проблеми, веднаш советувајте се со вашиот лекар. Ќе ви биде направена контрола на крвната слика за да се провери можното намалување на белите крвни клетки (агранулоцитоза). Важно е да го информирате вашиот лекар за лекот кој го земате.

- Вашата кожа станува **повеќе осетлива на сончева светлина или на ултравиолетова (УВ) светлина** при употреба на лекот Ципринол. Избегнувајте изложување на силна сончева светлина или вештачка UV светлина, како што се солариуми.
- Доколку дојде до нарушување на видот или доколку дојде до било какво друго нарушување на очите,веднаш советувајте се со офтолмолог.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Ципринол

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Не го употребувајте лекот Ципринол заедно со тизанидин затоа што може да се појават несакани дејства како што се низок крвен притисок и поспаност (погледнете во точка 2: Лекот Ципринол не смее да ви биде даден ако...). За следните лекови е познато дека влијаат врз дејството на лекот Ципринол. Употребата на лекот Ципринол заедно со овие лекови може да има влијание врз терапиското дејство на овие лекови. Исто така, може да се зголеми веројатноста за појава на несакани дејства.

Советувајте се со вашиот лекар ако земате:

- Антагонисти на витамин К (варфарин , аценокумарол, фенпрокумон или флуиндион) или други перорални антикоагуланси (лекови против згрутчување на крвта),
- пробенецид (лек за лекување на гихт),
- метотрексат (лек за одредени видови на рак, псоријаза, ревматоиден артритис),
- теофилин (лек за проблеми со дишењето),
- тизанидин (лек за мускулна спастичност при мултиплекс склероза),
- клозапин, оланзапин (антипсихотици),
- ропинирол (лек за лекување на Паркинсонова болест),
- фенитоин (лек за лекување на епилепсија),
- циклоспорин (за состојби на кожата, реуматоиден артритис и при трансплантација на органи),
- золпидем (лек за нарушувања на спиењето).

Лекот Ципринол може да го **зголеми** нивото на следните лекови во крвта:

- пентоксифилин (лек за лекување на циркулаторни нарушувања),
- кофеин,
- дулоксетин (антидепресив)
- лидокаин (локален анестетик)
- силденафил (за еректилни проблеми)
- агомелатин (за депресија)

Мора да му кажете на важиот лекар ако земате некои други лекови кои може да ви го променат срцевиот ритам:

- лекови кои и припаѓаат на групата на антиаритмици (како кинидин, хидрокинидин, дисопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид),
- трициклични антидепресиви,
- некои антимикробни лекови (кои и припаѓаат на групата на макролиди),
- некои антипсихотици.

Употреба на лекот Ципринол со храна и пијалок

Храната и пијалокот не влијаат врз лекувањето со лекот Ципринол.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Се препорачува да се избегнува употреба на лекот Ципринол за време на бременоста. Советувајте се со вашиот лекар ако планирате да забремените.

Немојте да го употребувате лекот Ципринол ако доите затоа што ципрофлоксацинот се излачува во мајчиното млеко и може да биде штетен за вашето дете.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Ципринол може да ви ја намали реактивноста. Може да се појават некои невролошки несакани дејства. Затоа, немојте да возите или ракувате со машини се додека не утврдите како лекот Ципринол влијае на вас. Доколку не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Ципринол
Концентратот за раствор за инфузија содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза, односно во основа “нема натриум”.
1 ml од растворот за инфузија содржи 0,1571 mmol (или 3,61 mg) натриум. Ова треба да се има во предвид кај пациентите кои се на котролирана исхрана со намален внес на натриум.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЦИПРИНОЛ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Вашиот лекар ќе ви објасни која доза од лекот Ципринол ќе ви биде дадена, колку често ќе ви биде давана и колку долго ќе трае лекувањето. Ова зависи од видот на вашата инфекцијата и од нејзината сериозност.

Кажете му на вашиот лекар ако имате заболувања со бубрезите, затоа што може ќе има потреба од прилагодување на дозирањето.

Лекувањето вообичаено трае помеѓу 5 и 21 ден, но може и подолго при тешки инфекции.

Вашиот лекар дозата ќе ви ја дава со бавна инфузија преку вена. Кај децата, инфузијата се администрира во тек на 60 минути. Кај возрасни пациенти, инфузијата се администрира во тек на 30 минути за Ципринол растворот за инфузија од 200 mg/100 ml. Со бавно давање на инфузијата се спречува ненадејна појава на несакани дејства.

Не заборавајте да пиете многу течности за време на лекувањето со лекот Ципринол.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако прекинете со земање на лекот Ципринол
Многу е важно **да го завршите до крај лекувањето**, дури и ако се чувствувате подобро по неколку дена. Доколку премногу рано престанете со земање на лекот, инфекцијата може да не ви е целосно излечена и симптомите на инфекцијата може повторно да ви се појават или да се влошат. Исто така, може да станете отпорни на антибиотикот.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Ципринол може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Следниот дел ги содржи најсериозните несакани дејства кои можете да ги препознате:
Веднаш прекинете да го земате лекот Ципринол и советувајте се со вашиот лекар за да ви ја промени терапијата со друг антибиотик доколку забележите било кој од следниве несакани дејства:

Помалку чести: може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти
- напади (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол)

Многу ретки: може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти
- сериозни алергиски реакции со симптоми како: стегање во градите, чувство на зашеметеност, чувство дека сте болни или губење на свест, или доколку сте доживеале зашеметеност при станување (анафилактичка реакција/анафилактичен шок)
- мускулна слабост, воспаление на тетивите што може да доведе до руптура на тетива особено која се јавува на големата тетива позади глуждот на ногата (Ахилова тетива) (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол)
- сериозен живото-загрозувачки исип на кожата, вообичаено во форма на пликови или чиреви на устата, грлото, носот, очите и други мукозни мембрани како што се гениталиите кои може да прогресираат до широко распространета површина на кожата со пликови или лупење на кожата (на пример Стивенс-Џонсонов синдром или токсична епидермална некролиза)

Непознати: фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци
- потешкотии со нервниот систем, како што е болка, печење, скокоткање, безчувствителност и/или слабост во рацете и нозете (периферна неуропатија и полинеуропатија)
- реакција од лекот која предизвикува исип, треска, воспаление на внатрешните органи, хематолошки неправилности и системска болест (DRESS – Реакција на Лекот со Еозинофилија и Системски Симптоми), ретка сериозна реакција на кожата најчесто предизвикана од лекови (AGEP – Акутна генерализирана Егзантематозна Пустулоза).

Други несакани дејства кои се забележани за време на терапијата со Ципринол се наведени подолу врз основа на честотата на појавување:

Чести: може да се појават кај најмногу 1 од 10 лица
- гадење, дијареа, повраќање
- болки во зглобовите кај децата
- локални реакции на местото на инјектирање, исип
- привремено зголемени одредени количини на супстанции во крвта (трансаминази)

Помалку чести: може да се појават кај најмногу 1 од 100 лица
- болка во зглобовите кај возрасни
- габични инфекции кои се повторуваат (суперинфекции)
- висока концентрација на еозинофили (вид на бели крвни клетки); зголемени или намалени количини на тромбоцити во крвта (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол)
- губење на апетитот (анорексија)
- хиперактивност, тешка вознемиреност, збунетост, дезориетација, халуцинации
- главоболка, зашеметеност, проблеми со спиењето, нарушено сетило за вкус, трнење, невообичаена осетливост на сетилата на дразби, , вртоглавица
- проблеми со видот (двојно гледање)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

- губење на слухот
- забрзана работа на срцето (тахикардија)
- ширење на крвните садови (вазодилатација), низок крвен притисок
- болка во стомакот, проблеми со органите за варење, како мачнина во стомакот (нарушено варење/ жегавица) или гасови
- зголемени количини на одредени супстанции во крвта (билирубин)
- нарушувања на црниот дроб (холестатски иктерус, оштетување на црниот дроб), исип, чешање или уртикарија
- слаба функција на бубрезите, бубрежна слабост
- болки во мускулите и коските, лоша општа состојба (астенија), покачена телесна температура, задршка на течност (едем)
- покачување на алкална фосфатаза во крвта (одреден вид на ензим во крвта)

Ретки: може да се јават кај најмногу 1 од 1 000 лица

- мускулна болка, воспаление на зглобовите, затегнатост во мускулите, грчеви
- воспаление на цревата (колитис) поврзано со употреба на антибиотици (може да биде фатално во многу ретки случаи) (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол)
- промени во бројот на крвните клетки (леукопенија, леукоцитоза, неутропенија, анемија, панцитопенија), депресија на коскената срцевина која може да биде фатална (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол)
- алергиска реакција, отекување (едем), брзо отекување на кожата и слузниците (ангио-едем), тешка алергиска реакција (анафилактичен шок) која може да биде живото-загрозувачка (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол)
- покачено ниво на шеќер во крвта (хипергликемија)
- намалено ниво на шеќер во крвта (хипогликемија) (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол)
- вознемиреност, чудни соништа, депресија и душевни нарушувања кои можат да доведат до појава на самоубиствени мисли, обиди за самоубиство или самоубиство (психотични реакции) (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол)
- намалена осетливост на дразби, треперење (брзо, ритмично тресење на мускулите, рацете и нозете и други делови од телото), мигрена, нарушено сетило за мирис (олфакторни нарушувања)
- зуење во ушите, нарушен слух
- несвестица (синкопа)
- недостаток на здив, вклучувајќи астматични симптоми
- воспаление на панкреасот (панкреатитис)
- хепатитис, изумирање на клетките на црниот дроб (некроза на црниот дроб) што многу ретко води до појава на живото-загрозувачка слабост на црниот дроб
- осетливост на светлина (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол), мали точкести крварења по кожата (петехии)
- крв или кристали во урината (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол), воспаление на уринарниот тракт
- прекумерно потење
- покачено ниво на ензимот амилаза

Многу ретки: може да се појават кај најмногу 1 од 10 000 лица

- намалување на бројот на црвени крвни клетки (хемолитична анемија), сериозно намалување на одреден вид на бели крвни клетки (агранулоцитоза) (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол)
- алергиски реакции наречени реакции слични на серумска болест (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол)
- нарушена координација, нестабилен од (нарушување на одот), притисок во мозокот (интракранијален притисок), недостаток на координација на мускулните движења (атаксија), невообичаено зголемена осетливост на дразби, особено на допир кој што предизвикува болка (хиперестезија), грчење

- пореметувања на видот со невообичаена перцепција на боите
- мускулна слабост, воспаление на тетивите, влошување на симптомите на мијастенија гравис (погледнете во точка 2: Бидете особено внимателни со лекот Ципринол)

Непозната честота: не може да се утврди од достапните податоци
- синдром асоциран со нарушено излачување на вода и ниско ниво на натриум (SIADH)
- се чувствувате премногу возбудено (манија) или имате преголемо чувство на оптимизам и прекумерна активност (хипоманија)
- проблеми поврзани со нервниот систем, како болка, печење, пецкање, бесчувствителност и/или слабост во нозете и рацете
- редок тежок кожен исип претежно поврзан со употребата на лекови (акутна генерализирана егзантематозна пустулоза – AGEP)
- невообичаено забрзан срцев ритам, живото-загрозувачки неправилен срцев ритам, промена на срцевиот ритам (наречена 'продолжување на QT интервалот', која се забележува на ЕКГ, електрична активност на срцето)
- зголемен ризик за крварење (кај пациенти кои земаат лекови против згрутчување на крвта)
- губење на свеста како резултат на сериозно намалување на нивото на шеќер во крвта (хипогликемична кома). Погледнете во точка 2.

Многу ретки случаи на долготрајни (во период од неколку месеци и години) или трајни несакани реакции, како што се воспаление на тетивите, руптура на тетивите, болка во зглобовите, болка во екстремитетите, отежнато одење, невообичаено чувство како што е трнење и пецкање, скокоткање, печење, бесчувствителност или болка (неуропатија), депресија, замор, нарушено спиење, нарушена меморија, како и нарушување на слухот, видот, вкусот и мирисот се поврзани со администрација на кинолонски и флуорокинолонски антибиотици, во некои случаи независно од претходно постоечките ризик фактори.

Случаи на зголемување и ослабнување на ѕидот на аортата или руптура на зидот на аортата (анеуризми или дисекции), која може да пукне и да биде фатално, како и случаи на срцеви залистоци кои пропуштаат крв се пријавени кај пациенти кои се на терапија со флуорокинолони. Погледнете во точка 2.

Несаканите реакции на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЦИПРИНОЛ

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Растворот треба да биде заштитен од светлина.
Не се потребни посебни услови за чување на овој медицински производ во однос на температурата.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Концентрат за раствор за инфузија
Лекот може да се применува само во здравствена организација.

Раствор за инфузија
Лекот може да се применува само во здравствена организација.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

2/2025

Следните информации се наменети само за медицински или здравствени работници:

Растворот за инфузија треба да се подготви веднаш пред употреба.
Ципринол во облик на интравенска инфузија треба да се администрира во тек на 30 минути. Бавната инфузија во голема вена ќе ја намали непријатноста кај пациентите и ќе го намали ризикот за иритација на вената.

Инкомпатибилност
Ципринол растворот за инфузија може да се употребува истовремено само со препарати со претходно утврдена компатибилност.
Доколку компатибилноста со други раствори/лекови е потврдена, растворот за инфузија мора секогаш да се администрира одвоено. Визуелни знаци на инкомпатибилност се на пример преципитација, заматување, и дисколорација.

Инкомпатибилност настанува со сите раствори за инфузија кои се физички или хемиски нестабилни при pH вредноста на растворот ципрофлоксацин (пр. пеницилин, хепарин раствори), особено во комбинација со раствори кои се прилагодени на алкална pH (pH на ципрофлоксацин растворите: 3.9–4.5).

Компатибилност
Ципринол растворот за инфузија е компатибилен со физиолошки солен раствор, Рингеров раствор, Хартманов раствор (Рингеров лактат), 50 mg/ml или 100 mg/ml раствор на глукоза, 100 mg/ml раствор на фруктоза и 50 mg/ml раствор на глукоза со 2,25 mg/ml NaCl или 4,5 mg/ml NaCl.

Реконституција на растворот за инфузија од концентратот
Пред употреба, концентратот за раствор за инфузија треба да се раствори со компатибилен раствор за инфузија. Најмалиот волумен е 50 ml.