

KULLANMA TALİMATI

UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRTIKLIĞI (Kasları kemiklere bağlayan bağların yırtılması), PERİFERAL NÖROPATİ (sinir ucu iltihabı), MERKEZİ SİNİR SİSTEMİ ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİS'İN (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) ŞİDDETLENMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ YAN ETKİLER

- CIPROKABI de dahil olmak üzere florokinolonlar aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz yan etkilere neden olabilir:
 - Tendinit (tendon iltihabı) ve tendon yırtılması
 - Periferik nöropati (bölgesel sinir hasarı)
 - Merkezi sinir sistemi etkileri

Bu reaksiyonlardan herhangi birini gözlemlediğinizde CIPROKABI kullanımını derhal bırakınız ve florokinolon kullanımından kaçınınız.

- CIPROKABI de dahil olmak üzere florokinolonlar, myastenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen myastenia gravis öykünüz varsa CIPROKABI kullanımından kaçınınız
- CIPROKABI'nin de dahil florokinolon grubu ilaçların ciddi advers reaksiyonlarla ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir.
 - Akut bakteriyel sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihaplanması)
 - Komplike olmayan üriner enfeksiyon (idrar yolları iltihaplanması)

CIPROKABI 400 mg/200 ml İnfüzyonluk Çözelti

Steril

Damar içine uygulanır.

• Etkin madde:

İnfüzyon çözeltisinin her bir ml'sinde 2 mg siprofloksasine eşdeğer miktarda siprofloksasin hidrojen sülfat içerir. 200 ml'lik çözeltide 400 mg siprofloksasin mevcuttur.

• Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür, sülfürik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***CIPROKABI nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CIPROKABI kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CIPROKABI nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CIPROKABI'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CIPROKABI nedir ve ne için kullanılır?

Akut bakteriyal sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihaplanması) ve komplike olmayan üriner enfeksiyonlarda (idrар yolları iltihaplanması) alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında ciddi yan etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır. Buna ilave olarak üriner enfeksiyonlarda antibiyogramla (antibiyotik duyarlılık testi) duyarlılık kanıtlanması gerekmektedir.

- CIPROKABI poşet içerisinde piyasaya sunulmaktadır. Her bir poşet 400 mg siprofloksasine eşdeğer miktarda siprofloksasin hidrojen sülfat içerir.
- CIPROKABI'nin etkin maddesi olan siprofloksasin, florokinolon grubu bir antibiyotiktir. Antibiyotikler enfeksiyona neden olan bakterileri öldürmek için kullanılır.
- CIPROKABI, 200 mililitrelik torbalarda bulunur. Torba içerisindeki çözelti, renksiz ve berraktır.
- CIPROKABI, yetişkinlerde zatürree, orta kulak iltihabı, sinüzit gibi solunum sistemi enfeksiyonlarında, göz enfeksiyonlarında, böbrek ve idrar yolu enfeksiyonlarında, genital organların enfeksiyonlarında, karın içi enfeksiyonlarda, cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında, kemik ve eklem enfeksiyonlarında, kanda meydana gelen enfeksiyonlarda, bağışıklık sistemi zayıflamış hastaların enfeksiyonlarında ya da enfeksiyon riskinin yüksek olduğu durumlarda, bağışıklık sistemi baskılanmış hastaların bağırsak enfeksiyonlarında kullanılır. CIPROKABI, 1-17 yaş arası çocuklarda komplike idrar yolu enfeksiyonları ve böbrek enfeksiyonlarının 2. ve 3. basamak tedavisinde, kistik fibrozisin *P.aeruginosa* adlı bakteriye bağlı akciğer alevlenmesinde kullanılır. Yetişkinlerde ve çocuklarda, solunum yoluyla geçen şarbon ortaya çıkmasını azaltmak ve ilerlemesini yavaşlatmak için de kullanılır.

2. CIPROKABI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CIPROKABI'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine veya kinolon türevi ilaçlara karşı alerjiniz var ise,
- Kas gevşetici olarak kullanılan tizanidin etkin maddesini içeren bir ilaç kullanıyorsanız

CIPROKABI'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tendinit (tendon iltihabı) ve tendon rüptürü (tendon kopması), periferal nöropati (bölgesel sinir hasarı) ve merkezi sinir sistemi etkileri dahil sakatlığa sebep olan ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi advers reaksiyonlar

CIPROKABI dahil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi yan etkilerle ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen advers reaksiyonlar kas-iskelet ve periferal sinir sistemi (tendinit (tendon iltihabı), tendon rüptürü (tendon kopması), tendonlarda şişme veya

enflamasyon (iltihap), karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi) artralji (eklem ağrısı), miyalji (kas ağrısı), periferik nöropati(bölgesel sinir hasarı) ve merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon (hayal görme), anksiyete (kaygı, endişe), depresyon (ruhsal çöküntü), intihar eğilimi, insomnia (uykusuzluk), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (zihin karışıklığı)) (bkz bölüm 4.8).

Bu reaksiyonlar, CIPROKABI başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu yan etkileri yaşamıştır.

Herhangi bir ciddi yan etkinin ilk bulgularının veya semptomlarının ortaya çıkması durumunda CIPROKABI derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi advers reaksiyonlardan herhangi birini yaşayan hastalarda CIPROKABI dahil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

CIPROKABI ile tedavi öncesinde ya da tedavi sırasında aşağıdakilerden herhangi biri meydana gelirse bunu derhal doktorunuza söyleyiniz.

CIPROKABI'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:

Eğer,

- Daha önceden tedavinizin ayarlanmasını gerektirecek böbrek problemi yaşadysanız,
- Sara hastalığınız ya da diğer bir sinirsel rahatsızlığınız varsa,
- CIPROKABI gibi antibiyotiklerle daha önce gördüğünüz tedavi sırasında tendon sorunu öykünüz olduysa,
- Myastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) rahatsızlığınız varsa,
- Anormal kalp ritmi (aritm) öykünüz varsa.

CIPROKABI tedavisi sırasında dikkat edilmesi gerekenler

Eğer;

• Göğüste sıkışma, sersemlik hissi, hasta veya bitkin hissetme veya ayakta dururken baş dönmesi gibi belirtileri olan aşırı duyarlılık ve alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon/şok, anjio ödem) görülürse (Bu belirtilerden herhangi biri görülürse tedavinizin sonlandırılması gerektiğinden hemen doktorunuza söyleyiniz.),

• Yaşlıysanız veya aynı anda kortikosteroidlerle tedavi görüyorsanız (Kasların kemiklere bağlandığı yerlerde ağrı, sislik, kızarıklık meydana gelebilir.

Herhangi bir ağrı veya şişliğin ilk belirtisinde, CIPROKABI kullanımı durdurulmalıdır ve ağırlı alanın dinlendirilmesi gerekir. Tendon yırtılması riskini artırabileceğinden herhangi bir gereksiz egzersizden kaçınınız),

• CIPROKABI de dahil olmak üzere antibiyotik tedavisi sırasında veya tedavinin sonlandırılmasından sonraki haftalarda ishal görülebilir. Eğer ishaliniz ciddi veya sürekli olursa veya dışkıda kan veya mukus görürseniz derhal doktorunuza başvurun. CIPROKABI tedavisi acilen durdurulmalıdır, bu hayat kurtarıcı olabilir. Bağırsak hareketlerini yavaşlatıcı veya durdurucu ilaç kullanmayınız.

• Sara, serebral iskemi veya inme gibi diğer nörolojik rahatsızlıklar yaşıyorsanız, santral sinir sistemi ile ilgili yan etkiler görülebilir. Böyle bir durumda CIPROKABI tedavisi acilen durdurulmalı ve doktorla iletişime geçilmelidir.

• Ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma ve/veya güçsüzlük gibi nöropati belirtileri görülürse CIPROKABI tedavisi durdurulmalı ve doktorla iletişime geçilmelidir.

• CIPROKABI karaciğer hasarına neden olabilir. İştah kaybı, sarılık (cildin sararması), koyu renkli idrar, kasıntı veya midede hassasiyet gibi belirtiler fark ederseniz, CIPROKABI tedavisi acilen durdurulmalıdır.

• CIPROKABI beyaz kan hücrelerinde azalmaya neden olabilir ve sizin enfeksiyonlara karşı direnciniz azalabilir. Eğer ateş ve genel durumunuzun ciddi şekilde bozulması gibi belirtileri bulunan

bir enfeksiyon veya boğaz ağrısı, farenks, ağız veya idrar yolu sorunları gibi lokal enfeksiyon belirtileri bulunan yüksek ateş sorununuz olursa en kısa zamanda doktorunuzla görüşmelisiniz.

Beyaz kan hücrelerinizdeki olası düşmeyi (agranülositoz) kontrol etmek için sizden kan alınabilir.

• CIPROKABI ile anemi riski yaşayabileceğinizden, sizde ya da ailenizdeki bir ferdin glikoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) yetmezliğine sahip olduğu biliniyorsa doktorunuza söyleyiniz.

• CIPROKABI'nin ilk dozundan sonra psikolojik reaksiyonlar meydana gelebilir. Depresyon veya psikoz durumu varsa CIPROKABI tedavisi sırasında bu belirtiler kötüleşebilir. Böyle bir durumda CIPROKABI tedavisi acilen durdurulmalı ve doktorla iletişime geçilmelidir.

• Uygulama yerinde iyileşmeyen reaksiyon varsa

• Kortizon türü ilaç kullanıyorsanız,

• CIPROKABI ile tedavi sırasında cildiniz UV ışınları ya da güneş ışığına karşı daha hassas olacaktır. Güçlü güneş ışığından veya solaryum gibi yapay UV ışınlarından uzak durunuz. Myastenia Gravis hastalarında hastalığın belirtilerini alevlendirebilir.

CIPROKABI'ye duyarlı ya da dirençli olan mikroorganizmalar konusunda doktorunuza danışınız.

Kan veya idrar örneği vermeniz gerekiyorsa CIPROKABI kullandığınızı doktorunuza veya laboratuvar personeline söyleyiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CIPROKABI'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler CIPROKABI ile yapılan tedavinizi etkilemez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CIPROKABI hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CIPROKABI anne sütüne geçer ve eklemelerle ilgili olası hasar riskine bağlı olarak emziren anneler tarafından kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma durumunda tepki verme hızını olumsuz etkileyebilir. Bu durum özellikle alkolle birlikte alındığında görülür.

CIPROKABI'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürünün her 200 ml'si 30,2 mmol (694 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında CIPROKABI'nin ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp ritmini düzenleyen Sınıf IA ya da Sınıf III ritim bozukluğunu önleyen ilaçlar,
- Vücuttan ürik asit atılımını sağlayan probenesid (gut tedavisinde kullanılan bir etkin madde),
- Mide hastalıklarında kullanılan omeprazol,
- Kas gevşetici olan tizanidin,
- Astım tedavisinde kullanılan teofilin,
- Ksantin türevleri olarak adlandırılan ilaç grubunda bulunan kafein ya dapentoksifilin,
- Romatizmal hastalıklar ve kanser tedavisinde kullanılan metotreksat,

- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan kortizon dışındaki ilaçlar (NSAİİ),
- Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan siklosporin,
- Kan sulandırıcı olarak kullanılan vitamin K antagonist ilaçları (örn, varfarin, asenokumarol, fenprokumon ya da fluindion),
- Şeker hastalığında kullanılan bir ilaç olan glibenklamid,
- Depresyon tedavisinde kullanılan duloksetin,
- Parkinson hastalığında kullanılan ropinirol,
- Anestezi amacıyla kullanılan lidokain,
- Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan klozapin,
- Erkeklerde sertleşme sorununda kullanılan sildenafil

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CIPROKABI nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, yetişkinler için günlük aşağıdaki dozlar tavsiye edilir:

Enfeksiyon	Yetişkinler için önerilen günlük ve tek dozla (mg siprofloksasin damar yoluyla)	Tedavi süresi (mümkün olan en kısa sürede oral tedaviye geçiş dahil)
Solunum yolu enfeksiyonları	2 x 400 mg – 3x 400 mg	7-14 gün
İdrar yolu enfeksiyonları – Akut gelişen basit böbrek iltihabı (piyelonefrit) – Basit olmayan	2 x 200 mg – 400 mg 2 x 400 mg – 3x 400 mg	7-21 gün 7-21 gün
Genital enfeksiyonlar - Adneksit (yumurtalıklar ve tüplerin iltihabı), akut prostat bezi iltihabı, sperm kanalı ya da testis iltihabı	2 x 400 mg – 3x 400 mg	14-28 gün
İshal	2 x 400 mg	1-5 gün
Diğer enfeksiyonlar	2 x 400 mg	7-14 gün
Ağır ve hayati tehlike söz konusu olan enfeksiyonlar	3x 400 mg	7-14 gün
Kemik ve eklem enfeksiyonları (örn.kemik enfeksiyonu)	2 x 400 mg – 3x 400 mg	Maksimum 3 ay (kemik enfeksiyonunda maksimum 2 ay)
Bağışıklık sistemi zayıflamış hastalar	2 x 400 mg – 3x 400 mg	Beyaz kan hücrelerinin düşük olduğu dönem boyunca
Karın içi enfeksiyonlar	2 x 400 mg – 3x 400 mg	5-14 gün
Solunum yoluyla geçen (Bacillus anthracis'e maruz kalma sonrası görülen) şarbon	2 x 400 mg	60 gün

Damardan tedavi sonrasında CIPROKABI tedavisine ağızdan kullanılan formlarıyla devam edilir. Tedaviye ateşin düşmesi veya belirtilerin kaybolmasından sonra 3 gün daha devam edilmelidir. Streptokok ve Klamidya adı verilen bakteriler ile olan enfeksiyonlarda tedavi en az 10 gün sürmelidir. Damardan başlanan tedaviye daha sonra ağızdan devam edilebilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağılı olarak ilacınızın dozunu belirleyerek size uygulayacaktır ve tedavinizin süresini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

CIPROKABI damar yoluyla uygulanacaktır ve 60 dakikalık bir sürede uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Enfeksiyon	Önerilen doz	Önerilen tedavi süresi
5 - 17 yaş arası çocuklarda ailesel geçişli, özellikle salgı bezlerini tutan bir hastalık olan kistik fibrozisin P. aeruginosa enfeksiyonuna bağılı akciğer enfeksiyonu	Günde 3 kere damardan kullanılan CIPROKABI ile kilogram başına 10 mg (maksimum günlük doz 1200 mg)	10-14 gün
Basit olmayan idrar yolu enfeksiyonları ve böbrek enfeksiyonu	8 saatte bir damardan kilogram başına 6-10 mg (maksimum günlük doz 400 mg)	10-21 gün
Solunum yoluyla geçen şarbon	Günde 2 defa 10 mg/kg (Bir defada uygulanan maksimum doz 400 mg'ı aşmamalıdır. Maksimum günlük doz 800 mg'dır)	60 gün

Şarbon mikrobuna maruz kalındıysa ya da şarbon mikrobuna maruz kalındığından şüpheleniliyorsa en kısa sürede tedavi almaya başlanmalıdır.

Böbrek ve karaciğer bozukluğu olan çocuklarda doz çalışması yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda mümkün olduğunca düşük dozlar verilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda maksimum günlük doz damardan 800 mg'dır. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda maksimum günlük doz damardan 400 mg'dır. Böbrek yetmezliği olan ve diyalize giren hastalarda böbrek yetmezliğindeki doz uygulanır, ancak diyaliz günlerinde ilaç diyalizden sonra verilmelidir. Böbrek yetmezliği olan ve devamlı ayaktan periton diyalizi olan hastalarda diyaliz sıvısına her litre için 50 mg CIPROKABI eklenip 6 saatte bir uygulanır ya da ağızdan 500 mg siprofloksasin verilir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmez. Böbrek ve karaciğer yetmezliğinin birlikte olduğu durumda, yukarıda belirtilen böbrek yetmezliğindeki dozlar uygulanır.

Eğer CIPROKABI 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CIPROKABI kullandıysanız:

CIPROKABI'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Acil önlemlerin dışında böbrek fonksiyonlarının izlenmesi önerilir.

CIPROKABI'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CIPROKABI'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Yaygın:

- Bulantı, ishal, kusma,
- Uygulama yerinde reaksiyon,
- Kandaki maddelerin miktarında artış (transaminazlar),
- Döküntü

Yaygın olmayan:

- Mantar süper enfeksiyonları,
- Kandaki eozinofil adı verilen özel tip beyaz kan hücrelerinde artış,
- İştahsızlık,
- Hareketlilik, huzursuzluk,
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku bozuklukları, tat bozuklukları,
- Karın ve mide ağrısı, hazımsızlık, gaz şişkinliği,
- Bilirubin (safrada bulunan bir madde) artışı,
- Kasıntı, kurdeşen,
- Eklem ağrısı,
- Ağrı, rahatsızlık hissi, ateş,
- Karaciğer enzimlerinden biri olan alkalen fosfataz artışı,
- Kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısının azalması veya artması,
- Sersemlik,
- Denge bozukluğu,
- Gerçek olmayan şeyleri görme (halüsinasyon),
- Hissizlik, karıncalanma, yanma ve batma gibi anormal duygu,
- His kaybı,
- Nöbetler,
- Bireyin kendisinin veya kendi dışındaki objelerin düzensiz veya hızla döndüğünü hissetmesi (vertigo),
- Görme bozuklukları,
- İşitme kaybı,
- Kalp hızında artma,
- Kan damarlarında genişleme,
- Düşük tansiyon,
- Geçici karaciğer yetmezliği,
- Sarılık,

- Böbrek yetmezliği,
- Ödem.

Seyrek:

- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (çok nadiren ölümle sonuçlanabilen),
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma veya artma (hayatı tehdit eden),
- Kansızlık,
- Alerjik reaksiyon
- Alerjik ödem, ağız, dil ve boğazda şişme
- Kan şekerinde artma,
- Kaygı reaksiyonları
- Anormal rüyalar (kâbus),
- Depresyon,
- Titreme,
- Kulak çınlaması,
- Bayılma,
- Soluk alıp vermede güçlük (astımla ilgili durumlar dahil),
- Karaciğer yetmezliği,
- Karaciğer iltihabı (enfeksiyona bağlı olmayan),
- Işık duyarlılığı reaksiyonları,
- Spesifik olmayan veziküller (içi sıvı dolu kabarcık)
- Kas ağrısı,
- Eklem romatizması,
- Kas- iskelet ağrısı,
- Böbrek bozukluğu,
- İdrarda kan veya kristaller olması,
- Böbrek iltihabı,
- Terleme,
- Kan pıhtılaşmasında anormallik,
- Bir sindirim enzimi olan amilaz artışı,
- Tüm kan hücrelerinin sayısının azalması,
- Kemik iliği baskılanması (hayatı tehdit eden),
- Alerjik şok (hayatı tehdit eden),
- Psikolojik reaksiyonlar,
- Migren,
- Koku alma bozuklukları,
- İşitme azalması,
- Kan damarı duvarında iltihap (vaskülit),
- Pankreas iltihabı,
- Karaciğer hasarı (çok nadiren hayatı tehdit eden karaciğer yetmezliğine ilerleyebilir),
- Ciltte kızarıklıklarla seyreden hastalıklar,
- Kasları kemiklere bağlayan tendonlarda yırtılma (çoğunlukla Aşil tendonu)

Çok seyrek:

- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin yıkımı ile seyreden kansızlık,
- Kandaki akyuvarların azalmasıyla beliren tehlikeli, öldürücü hastalık (agranülositoz),
- Ölümcül alerjik reaksiyon,
- Serum hastalığı benzeri reaksiyon,
- Koordinasyon bozuklukları,
- His artışı,

- Kafa içi basıncı artması,
- Görsel renk bozuklukları,
- Eritema multiforme, eritema nodosum ve Stevens-Johnson sendromu gibi deri nekrozu ve deride ciddi kızarıklıklarla seyreden hastalıklar (hayati tehdit eden)
- Kas güçsüzlüğü,
- Kas hastalıklarının (myastenia gravis) alevlenmesi,
- Eklem iltihabı,
- Yürüyüş bozukluğu

Bilinmiyor:

- Periferik nöropati ve çok sayıda periferik sinirleri etkileyen hastalık (polinöropati)
- Kalp ritminde bozukluklar (QT uzaması, ventriküler aritmi, torsades de pointes)
- Çocuklarda eklemeleri etkileyen bir hastalık olan artropati,

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CIPROKABI’nin saklanması

CIPROKABI’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 C⁰ altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Soğutmayınız ve dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CIPROKABI’yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CIPROKABI’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

FRESENIUS KABI İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad.

İz Plaza Giz No:9/80 Kat:4

34398 Sarıyer / İstanbul

Tel: (212) 365 56 56

Faks: (212) 365 56 99

e-posta: info.turkey@fresenius-kabi.com

Üretim yeri:

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 430
N-1753 Halden
Norveç

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

İmhası için özel bir gereklilik yoktur.

Kullanıma hazırlama;

Siprofloksasin i.v. infüzyon ile 60 dakikalık bir sürede uygulanmalıdır.

Geniş bir vene yavaş infüzyon hastanın rahatsızlığını en aza indirir ve venöz irritasyon riskini azaltır.

İnfüzyon çözeltisi doğrudan veya geçimli olduğu diğer infüzyon çözeltileri ile karıştırılarak erilebilir.

Diğer infüzyon çözeltileri ve ilaçlar için geçimli olduğu belirlenmedikçe, ayrı olarak uygulanmalıdır.

Çökme, bulanıklaşma, renk değişikliği gibi olaylar geçimsizliğin görsel belirtileridir.

Çözeltinin pH'sinde fiziksel veya kimyasal açıdan stabil olmayan penisilinler, heparin çözeltisi gibi tüm infüzyon çözeltileri ve ilaçlar ile geçimsizlik görülebilir.

Siprofloksasin çözeltisinin pH'si 4 - 4,9 olduğundan, bilhassa alkali pH'ye ayarlanmış çözeltilere geçimsizlik ortaya çıkar.

Kullanma Talimatı'nın bölüm 3'ünde 'Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar' kısmında tavsiye edilen dozlar yer almaktadır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmelidir.