

Gebrauchsinformation: Information für Patienten **Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung**

Wirkstoff: Ciprofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?

Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung enthält den Wirkstoff Ciprofloxacin. Ciprofloxacin ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Ciprofloxacin wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Es wirkt nur bei bestimmten Bakterienstämmen.

Erwachsene

Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung wird bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet:

- Infektionen der Atemwege
- lang anhaltende oder wiederholt auftretende Entzündungen der Ohren oder der Nasennebenhöhlen
- Harnwegsinfektionen
- Infektionen der Geschlechtsorgane bei Männern und Frauen
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts und Infektionen des Bauchraums
- Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Behandlung nach einer Inhalation von Milzbranderreger

Ciprofloxacin kann zur Behandlung von Patienten angewendet werden, bei denen eine verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) und Fieber vorliegt, bei dem der Verdacht besteht, durch eine bakterielle Infektion bedingt zu sein.

Wenn Sie unter einer schweren Infektion leiden oder einer Infektion, die von verschiedenen Bakterientypen verursacht wird, werden Sie möglicherweise eine zusätzliche antibiotische Behandlung zu Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung bekommen.

Kinder und Jugendliche

Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung wird bei Kindern und Jugendlichen unter Aufsicht eines hierauf spezialisierten Arztes zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen eingesetzt:

- Infektionen der Lunge und der Bronchien bei Kindern und Jugendlichen, die an zystischer Fibrose leiden
- komplizierte Infektionen der Harnwege, einschließlich Infektionen mit Beteiligung der Nierenbecken (Pyelonephritis)
- Behandlung nach einer Inhalation von Milzbranderregeren

Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung kann auch zur Behandlung von anderen speziellen schweren Infektionen bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt werden, wenn Ihr Arzt dies als notwendig ansieht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung beachten?

Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, andere Chinolonpräparate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung sind wenn Sie Tizanidin einnehmen (siehe Abschnitt 2: Anwendung von Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung anwenden:

- wenn Sie jemals Nierenprobleme hatten, da Ihre Behandlung eventuell angepasst werden muss
- wenn Sie unter Epilepsie oder anderen neurologischen Erkrankungen leiden
- wenn Sie in der Vergangenheit Sehnenprobleme bei einer früheren Behandlung mit Antibiotika wie Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung hatten
- wenn Sie Diabetiker sind, da die Gefahr einer Unterzuckerung bei der Behandlung mit Ciprofloxacin besteht.
- wenn Sie unter Myasthenia gravis leiden (ein Typ der Muskelschwäche), da die Symptome verschlimmert werden können.
- wenn Sie Herzprobleme haben. Vorsicht ist bei der Anwendung von Ciprofloxacin geboten, wenn Sie mit einem verlängerten QT-Intervall (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder dies in der Vergangenheit in Ihrer Familie aufgetreten ist, Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere bei niedrigem Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist (so genannte „Bradykardie“), bei Ihnen eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz) vorliegt, Sie in der Vergangenheit einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, Sie eine Frau oder ein älterer Patient sind oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe Abschnitt 2: Anwendung von Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (G6PD) leiden, da dann das Risiko einer Blutarmut (Anämie) durch Ciprofloxacin besteht.

Für die Behandlung bestimmter Infektionen der Geschlechtsorgane kann Ihr Arzt zusätzlich zu Ciprofloxacin ein weiteres Antibiotikum verschreiben. Wenn sich die Symptome nach 3 Behandlungstagen nicht bessern, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Während der Anwendung von Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse **während der Anwendung von Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung** eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung beendet werden muss.

- **Schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion** (anaphylaktische/r Reaktion/Schock, Angioödem). Schon bei der ersten Anwendung besteht eine geringe Gefahr, dass Sie eine schwere

allergische Reaktion erleiden, die sich in folgenden Symptomen äußern kann: Engegefühl im Brustkorb, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen. **Sollte dies eintreten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da die Anwendung von Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung abgebrochen werden muss.**

- **Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Sehnenentzündungen** können fallweise auftreten, insbesondere wenn Sie älter sind und gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können bereits innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn oder noch bis zu mehreren Monaten nach Absetzen der Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung -Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerzen oder einer Entzündung beenden Sie die Anwendung von Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen den schmerzenden Körperabschnitt ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Anstrengung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.
- Wenn Sie unter **Epilepsie** oder anderen **neurologischen Erkrankungen** wie zerebrale Ischämie oder Schlaganfall leiden, könnten Nebenwirkungen auftreten, die mit dem zentralen Nervensystem in Zusammenhang stehen. Sollten Sie einen Anfall erleiden beenden Sie die Anwendung von Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Es ist möglich, dass Beschwerden einer Nervenschädigung wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche auftreten. Wenn dies passiert, beenden Sie die Anwendung von Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** nach der ersten Anwendung von Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung auftreten. Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung verschlimmern. In seltenen Fällen kann eine Depression oder Psychose zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder einem vollendeten Selbstmord führen. Wenn dies passiert, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- **Unterzuckerung** wurde am häufigsten bei Diabetikern, insbesondere bei älteren Patienten beobachtet. Wenn eine Unterzuckerung auftritt, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.
- Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung, und selbst mehrere Wochen nachdem Sie die Behandlung beendet haben, können **Durchfälle** auftreten. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, beenden Sie die Einnahme von Ciproxin 100 mg/50 ml Infusionslösung und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen.
- Konsultieren Sie umgehend einen Augenspezialisten, wenn Ihre **Sehkraft beeinträchtigt wird** oder Ihre Augen anderweitig beeinträchtigt scheinen.
- Ihre Haut **reagiert empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Licht**, wenn Sie Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung anwenden. Setzen Sie sich daher nicht starker Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht, wie z.B. auf einer Sonnenbank, aus.
- Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung anwenden, wenn Sie eine **Blut- oder Urinprobe** abgeben müssen.
- Wenn Sie an **Nierenproblemen** leiden, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.
- Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung kann **Leberschäden** verursachen. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen wie Appetitverlust, Gelbsucht (gelb werden der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

- Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung kann zu einer Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen führen, und Ihre **Widerstandskraft gegen Infektionen kann vermindert werden**. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und schwerwiegender Verschlechterung des Allgemeinzustandes, oder Fieber zusammen mit lokalen Symptomen wie einer Infektion von Hals-/Rachen-/Mundschmerzen oder Schmerzen beim Wasserlassen haben, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Eine Blutabnahme kann eine mögliche Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) zeigen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Arzneimittel informieren, die Sie nehmen.

Anwendung von Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenden Sie Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung und Tizanidin nicht zusammen an, da dies Nebenwirkungen wie niedrigen Blutdruck und Schläfrigkeit verursachen kann (siehe Abschnitt 2: Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung darf nicht angewendet werden).

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung in Ihrem Körper führen. Werden Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet, kann die therapeutische Wirkung dieser Arzneimittel beeinträchtigt werden. Außerdem kann sich die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Vitamin-K-Antagonisten (z. B. Warfarin, Acenocoumarol, Phenprocoumon oder Fluindion) oder andere gerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen (zur Blutverdünnung)
- Probenecid (bei Gicht)
- Methotrexat (bei bestimmten Krebserkrankungen, Schuppenflechte, rheumatoider Arthritis)
- Theophyllin (bei Atembeschwerden)
- Tizanidin (zur Entspannung der Skelettmuskulatur bei multipler Sklerose)
- Olanzapin (ein Antipsychotikum)
- Clozapin (ein Antipsychotikum)
- Ropinirol (bei Parkinson-Krankheit)
- Phenytoin (bei Epilepsie)
- Ciclosporin (bei Hauterkrankungen, rheumatoider Arthritis und Organtransplantation)
- Andere Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus verändern können: Arzneimittel, die zur Gruppe der Antiarrhythmika gehören (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische Antidepressiva, einige antimikrobielle Wirkstoffe (die zur Gruppe der Makrolide gehören), einige Antipsychotika
- Zolpidem (gegen Schlafstörungen)

Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung kann die Konzentration der folgenden Arzneimittel in Ihrem Blut **erhöhen**:

- Pentoxifyllin (bei Kreislaufkrankungen)
- Koffein
- Duloxetin (bei Depression, diabetischen Nervenschädigungen oder Inkontinenz)
- Lidocain (bei Herzerkrankungen oder als Narkosemittel)
- Sildenafil (z. B. bei Erektionsstörungen)
- Agomelatin (gegen Depression)

Anwendung von Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke beeinflussen Ihre Behandlung mit Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung nicht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Vorzugsweise sollte die Anwendung von Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung während der Schwangerschaft vermieden werden.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung nicht anwenden, weil Ciprofloxacin in die Muttermilch geht und Ihrem Kind schaden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung kann Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Es kann zu einigen Nebenwirkungen am Nervensystem kommen. Stellen Sie daher sicher, dass Sie wissen, wie Sie auf Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung reagieren, ehe Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung enthält Natrium

Wenn bei Ihnen die Aufnahme von Natrium ein medizinisches Problem darstellt (z.B. bei Herzversagen, Nierenproblemen usw.), sollte die zusätzliche Natriumbelastung berücksichtigt werden.

3. Wie ist Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, in welcher Dosis und Häufigkeit und für welchen Zeitraum Sie Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung bekommen. Dies ist von der Art und Schwere der Infektion abhängig, an der Sie erkrankt sind.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie unter Nierenproblemen leiden, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.

Die Behandlung dauert üblicherweise 5 bis 21 Tage, kann jedoch bei schweren Infektionen länger sein.

Ihr Arzt wird Ihnen jede Dosis als langsame Infusion in eine Vene verabreichen. Bei Kindern beträgt die Infusionsdauer 60 Minuten. Bei Erwachsenen beträgt die Infusionszeit 60 Minuten bei Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung und 30 Minuten bei Ciproxin 200 mg/100 ml Infusionslösung. Durch eine langsame Verabreichung der Infusion können unmittelbare Nebenwirkungen besser vermieden werden.

Achten Sie darauf, dass Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

Wenn Sie die Anwendung von Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die **Behandlung vollständig durchführen**, auch wenn Sie sich nach einigen Tagen besser fühlen. Wenn Sie dieses Arzneimittel zu früh absetzen, ist es möglich, dass Ihre Infektion nicht vollständig geheilt wird und die Symptome der Infektion erneut auftreten oder sich Ihr Zustand verschlechtert. Es ist auch möglich, dass die Bakterien eine Resistenz gegen dieses Antibiotikum entwickeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Der folgende Abschnitt enthält die häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen, welche Sie selbst erkennen können:

Wenn Sie folgende schwerwiegende Nebenwirkungen bemerken **beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, um eine andere Antibiotikabehandlung zu erwägen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen):

- Krampfanfälle (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen):

- Schwere, plötzliche allergische Reaktionen mit Symptomen wie Engegefühl im Brustkorb, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen (anaphylaktischer Schock) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Risse von Sehnen – insbesondere der großen Sehne an der Rückseite des Knöchels (Achillessehne) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen):

- Schwere, plötzliche allergische Reaktionen mit Symptomen wie Engegefühl im Brustkorb, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen (anaphylaktische Reaktion) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Muskelschwäche, Sehnenentzündungen, welche zu Sehnenrissen führen können – insbesondere der großen Sehne an der Rückseite des Knöchels (Achillessehne) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Ein schwerer lebensbedrohlicher Hautausschlag, üblicherweise in Form von Blasen oder Geschwüren in Mund, Hals, Nase, Augen oder anderen Schleimhäuten wie den Genitalien, welche sich zu ausgedehnten Blasenbildungen oder Abschälen der Haut entwickeln können (Stevens-Johnson Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Ungewöhnliches Schmerzempfinden, brennendes kribbeln, Taubheitsgefühl oder Muskelschwäche der Gliedmaßen (Neuropathie) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Überempfindlichkeitsreaktion, welche Hautausschlag, Fieber, Entzündungen der inneren Organe, hämatologische Auffälligkeiten und systemische Krankheiten (DRESS Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, AGEP Acute Generalised Exanthematous Pustulosis) verursacht.

Andere Nebenwirkungen, welche während der Behandlung mit Ciproxin 5% orale Suspension beobachtet wurden, sind untenstehend nach Ihrer Häufigkeit gelistet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen):

- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen
- Gelenkschmerzen und Gelenkentzündung bei Kindern
- lokale Reaktion an der Einstichstelle, Hautausschlag
- vorübergehender Anstieg bestimmter Substanzen im Blut (Transaminasen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen):

- Gelenkschmerzen bei Erwachsenen
- Superinfektionen mit Pilzen
- eine hohe Konzentration bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Erhöhung oder Verminderung eines Blutgerinnungsfaktors (Thrombozyten)
- verminderter Appetit
- Überaktivität, Unruhe, Verwirrtheit, Desorientiertheit, Halluzinationen
- Kopfschmerz, Schwindel, Schlaf- oder Geschmacksstörungen, Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize, Drehschwindel
- Hörverlust
- Herzjagen (Tachykardie)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), niedriger Blutdruck
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen wie Magenverstimmung (Völlegefühl / Sodbrennen), Blähungen
- Leberfunktionsstörung, Anstieg einer bestimmten Substanz im Blut (Bilirubin), Gelbsucht (Gallestauung)
- Juckreiz, Nesselausschlag
- Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen
- Muskel- und Knochenschmerzen, allgemeines Unwohlsein (Kraftlosigkeit), Fieber, Flüssigkeitsretention
- Anstieg der alkalischen Phosphatase im Blut (eine bestimmte Substanz im Blut)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Anwendern betreffen):

- Muskelschmerzen, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung und Krämpfe
- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitis) (selten mit möglichem tödlichen Ausgang) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie, Leukozytose, Neutropenie, Anämie), Verminderung roter und weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), die lebensbedrohlich sein kann, herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, die lebensbedrohlich sein kann
- allergische Reaktion, allergische Schwellung (Ödem), rasches Anschwellen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie)
- Senkung des Blutzuckers (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Angstzustände, Alpträume, Depressionen (die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen), psychische Störungen (psychotische Reaktionen, die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Zittern, Migräne, Störung des Geruchsinns (olfaktorische Störung)
- Ohrgeräusche (Tinnitus), vermindertes Hörvermögen
- Ohnmacht, Entzündung der Blutgefäßwände (Vaskulitis)
- Atemnot einschließlich asthmatischer Symptome
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Leberentzündung, Absterben von Leberzellen (Lebernekrose), sehr selten bis hin zu lebensbedrohlichem Leberausfall (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Lichtempfindlichkeit (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), kleine, punktförmige Einblutungen in die Haut (Petechien)
- Blut oder Kristalle im Harn, Entzündung der Harnwege
- übermäßige Schweißbildung

- erhöhte Spiegel des Enzyms Amylase

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen):

- verringerte Anzahl bestimmter roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie); gefährliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- allergische Reaktion, so genannte Serumkrankheitsähnliche Reaktion (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstörung), Erhöhung des Schädelinnendrucks (Hirndruck und Pseudotumor cerebri)
- Störungen beim Farbsehen
- verschiedene Hautveränderungen oder -ausschläge
- Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Gefühl von großem Enthusiasmus (Manie) oder großem Optimismus und Überaktivität (Hypomanie)
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus, Veränderung des Herzrhythmus (so genannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
- Beeinträchtigung der Blutgerinnung (bei Patienten, die mit Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Bei kühlen Temperaturen können Ausfällungen auftreten, die sich bei Raumtemperatur (15°C-25°C) wieder auflösen.

Chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur (15°C bis 25°C) nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden, es sei denn, dass beim Öffnen und Mischen mit anderen Infusionslösungen das

Risiko einer mikrobiellen Kontamination auszuschließen ist. Wenn nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin.

Jede Glasflasche mit 200 ml Infusionslösung enthält 400 mg Ciprofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Milchsäurelösung 20%, Natriumchlorid, konzentrierte Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Infusionslösung

Klare, nahezu farblose bis schwach gelbliche Lösung.

Packungsgrößen von 1 oder 5 Flaschen zu je 200 ml Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria, 1160 Wien

Hersteller

Bayer Pharma AG, 51368 Leverkusen, Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|-----------------|-----------|
| Österreich: | Ciproxin |
| Frankreich: | Ciflox |
| Deutschland: | Ciprobay |
| Griechenland: | Ciproxin |
| Irland: | Ciproxin |
| Italien: | Ciproxin |
| Portugal: | Ciproxina |
| Slowenien: | Ciprobay |
| Großbritannien: | Ciproxin |

Z.Nr.: 1-20997

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.

Hinweis / Medizinische Aufklärung

Antibiotika werden für die Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt. Sie sind nicht wirksam gegen virale Infektionen.

Wenn Ihr Arzt Antibiotika verschrieben hat, brauchen Sie sie genau für Ihre derzeitige Krankheit.

Trotz Antibiotikabehandlung können manchmal einige Bakterien überleben und weiterwachsen. Dieses Phänomen wird Resistenz genannt: Hierdurch können Antibiotika unwirksam werden.

Falsche Anwendung von Antibiotika vermehrt Resistenzentwicklungen. Sie können den Bakterien sogar helfen, resistent zu werden, und damit Ihre Heilung verzögern oder die antibiotische Wirkung verringern, wenn Sie folgendes nicht beachten:

- Dosierung
- Häufigkeit der Anwendung
- Dauer der Anwendung

Folglich, um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu bewahren:

- 1 - Nehmen Sie Antibiotika nur, wenn sie Ihnen verschrieben wurden.
- 2 - Befolgen Sie genau die Einnahmeanweisungen.
- 3 - Verwenden Sie kein Antibiotikum erneut ohne medizinische Verschreibung, selbst wenn Sie eine ähnliche Krankheit behandeln wollen.
- 4 - Geben Sie Ihr Antibiotikum niemals einer anderen Person; da es möglicherweise ungeeignet für deren Krankheit sein kann.
- 5 - Geben Sie nach beendeter Behandlung das nicht verwendete Arzneimittel Ihrem Apotheker zurück, um eine sachgerechte Entsorgung zu gewährleisten.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung wird als intravenöse Infusion verabreicht. Bei Kindern beträgt die Infusionsdauer 60 Minuten. Bei Erwachsenen beträgt die Infusionsdauer 60 Minuten bei Ciproxin 400 mg/200 ml Infusionslösung und 30 Minuten bei Ciproxin 200 mg/100 ml Infusionslösung. Die langsame Infusion in eine große Vene reduziert mögliche Beschwerden des Patienten und vermindert das Risiko venöser Irritationen. Die Infusionslösung kann entweder direkt oder nach vorherigem Mischen mit anderen kompatiblen Infusionslösungen infundiert werden.

Die Infusionslösung ist, sofern die Kompatibilität mit anderen Infusionslösungen/Arzneimitteln nicht erwiesen ist, immer getrennt zu applizieren. Sichtbare Zeichen einer Inkompatibilität sind z.B. Ausfällung, Trübung und Verfärbung.

Eine Inkompatibilität besteht zu allen Infusionslösungen/Arzneimitteln, die beim pH-Wert der Lösung physikalisch oder chemisch instabil sind (z.B. Penicillin, Heparinlösungen), insbesondere in Kombinationen mit Lösungen, die auf einen alkalischen pH-Wert eingestellt sind (pH-Wert der Ciprofloxacin Infusionslösungen: 3,9-4,5).

Im Anschluss an die intravenöse Therapie ist eine orale Weiterbehandlung möglich.