

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Ciprofloxacin Baxter 2 mg/ml - Infusionslösung

Wirkstoff: Ciprofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn 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 Ciprofloxacin Baxter und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ciprofloxacin Baxter beachten?
3. Wie ist Ciprofloxacin Baxter anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ciprofloxacin Baxter aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ciprofloxacin Baxter und wofür wird es angewendet?

Ciprofloxacin Baxter 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

Ciprofloxacin Baxter wird bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet:

- Infektionen der Atemwege
- lang anhaltende oder wiederholt auftretende Entzündungen der Ohren oder der Nasennebenhöhlen
- Akute Pyelonephritis (Nierenbeckeninfektion)
- komplizierte Infektionen der Harnwege (Harnwegsinfektionen)
- bakterielle Prostatitis (Entzündung der Prostata)
- 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
- Gonokokken Urethritis (Harnröhrenentzündung) und Zervizitis (Gebärmutterhalsentzündung) infolge Anfälligkeit durch *Neisseria gonorrhoeae*

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 Ciprofloxacin Baxter bekommen.

Kinder und Jugendliche

Ciprofloxacin Baxter wird bei Kindern und Jugendlichen unter Aufsicht eines auf eine der folgenden bakteriellen Infektionen spezialisierten Arztes zur Behandlung 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

Ciprofloxacin Baxter kann auch zur Behandlung von anderen speziellen schweren Infektionen bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt werden, wenn Ihr Arzt dies als notwendig ansieht.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ciprofloxacin Baxter beachten?

Ciprofloxacin Baxter darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ciprofloxacin, andere Chinolonpräparate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Tizanidin einnehmen (siehe Abschnitt 2: Anwendung von Ciprofloxacin Baxter zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ciprofloxacin Baxter erhalten,

- 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 Ciprofloxacin Baxter hatten.
- wenn Sie Diabetiker sind, da die Gefahr einer Unterzuckerung bei der Anwendung 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 (sogenannte „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/anwenden, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe Abschnitt 2: „Anwendung von Ciprofloxacin Baxter 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.

Sie dürfen nicht mit Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin Baxter behandelt werden, wenn Sie in der Vergangenheit schwerwiegende Nebenwirkungen nach Behandlung mit Chinolon oder Fluorchinolon hatten. In diesem Fall informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Während der Anwendung von Ciprofloxacin Baxter

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse **während der Anwendung von Ciprofloxacin Baxter** eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Ciprofloxacin Baxter 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 in der Brust, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen. **Sollte dies eintreten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da die Anwendung von Ciprofloxacin Baxter abgebrochen werden muss.**
- **Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Sehnenrisse** können fallweise auftreten. Das Risiko hierfür ist erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie 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 Ciprofloxacin Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerzen oder einer Sehnenentzündung (zum Beispiel im Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Ciprofloxacin 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. Wenn dies passiert, beenden Sie die Anwendung von Ciprofloxacin Baxter und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** nach der ersten Anwendung von Ciprofloxacin Baxter auftreten. Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit Ciprofloxacin Baxter verschlimmern. In seltenen Fällen kann eine Depression oder Psychose zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder einem vollendeten Selbstmord führen. Wenn dies passiert, beenden Sie die Anwendung von Ciprofloxacin Baxter und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Selten können bei Ihnen Symptome einer **Nervenschädigung** (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Ciprofloxacin Baxter und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- 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 Ciprofloxacin Baxter, 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, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Die Behandlung mit Ciprofloxacin Baxter muss unverzüglich abgebrochen werden, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen.

- Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Ciprofloxacin Baxter anwenden, wenn Sie eine **Blut- oder Urinprobe** abgeben müssen.
- Ciprofloxacin Baxter kann **Leberschäden** verursachen. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen wie Appetitverlust, Gelbsucht (gelb werden der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch beenden Sie sofort die Behandlung mit Ciprofloxacin Baxter.
- Ciprofloxacin Baxter 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, müssen 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 einnehmen/anwenden.
- Wenn Sie an Nierenproblemen leiden, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.
- Ihre Haut reagiert **empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Licht**, wenn Sie Ciprofloxacin Baxter anwenden. Setzen Sie sich daher nicht starker Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht, wie z.B. auf einer Sonnenbank, aus.
- Wenn Ihre Sehkraft beeinträchtigt ist oder Ihre Augen in anderer Art und Weise beeinträchtigt sind, gehen Sie sofort zu einem Augenarzt.
- **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen**
Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin Baxter, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltende (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.

Wenn Sie bei Anwendung von Ciprofloxacin Baxter eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

Anwendung von Ciprofloxacin Baxter mit anderen Arzneimitteln

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

Wenden Sie Ciprofloxacin Baxter und Tizanidin nicht zusammen an, da dies Nebenwirkungen wie niedrigen Blutdruck und Schläfrigkeit verursachen kann (siehe Abschnitt 2: „Ciprofloxacin Baxter darf nicht angewendet werden“).

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Ciprofloxacin Baxter in Ihrem Körper führen. Wird Ciprofloxacin Baxter zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet, kann die therapeutische Wirkung dieser Arzneimittel beeinträchtigt werden. Außerdem kann sich die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- 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 (bei Schlafstörungen)

Ciprofloxacin Baxter 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 (bei Depression)

Anwendung von Ciprofloxacin Baxter zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke beeinflussen Ihre Behandlung mit Ciprofloxacin Baxter 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 um Rat.

Vorzugsweise ist die Anwendung von Ciprofloxacin Baxter während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Ciprofloxacin Baxter 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.

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

Ciprofloxacin Baxter enthält Natrium.

Wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten, berücksichtigen Sie bitte, dass

50 ml Ciprofloxacin 7,7 mmol (entsprechend 177 mg) Natrium
100 ml Ciprofloxacin 15,4 mmol (entsprechend 354 mg) Natrium
200 ml Ciprofloxacin 30,8 mmol (entsprechend 708 mg) Natrium

enthalten.

3. Wie ist Ciprofloxacin Baxter anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, in welcher Dosis und Häufigkeit und für welchen Zeitraum Sie Ciprofloxacin Baxter 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 400 mg Ciprofloxacin und 30 Minuten bei 100 mg und 200 mg Ciprofloxacin. Durch eine langsame Verabreichung der Infusion können unmittelbare Nebenwirkungen besser vermieden werden.

Denken Sie daran, viel Flüssigkeit zu trinken, während Sie dieses Arzneimittel bekommen.

Wenn Sie die Anwendung von Ciprofloxacin Baxter 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 Sie eine Resistenz gegen dieses Antibiotikum entwickeln.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ciprofloxacin Baxter Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig,

kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

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

Gelegentlich,

kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- 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, Krampfanfälle (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), Drehschwindel
- Sehstörungen, einschließlich Doppeltsehen
- 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
- Gelenkschmerzen bei Erwachsenen
- Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen
- Muskel- und Knochenschmerzen (z.B. Brustschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen der Gliedmaßen), allgemeines Unwohlsein (Kraftlosigkeit), Fieber, Flüssigkeitsretention
- Anstieg der alkalischen Phosphatase im Blut (eine bestimmte Substanz im Blut)

Selten,

kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- 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 (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Allergische Reaktion, allergische Schwellung (Ödem), rasches Anschwellen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem), schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock), die lebensbedrohlich sein kann (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 Geruchssinns (olfaktorische Störung)
- Ohrgeräusche (Tinnitus), vermindertes Hörvermögen
- Ohnmacht, Entzündung der Blutgefäßwände (Vaskulitis)
- Atemnot einschließlich asthmatischer Symptome
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die schwere Bauchschmerzen hervorrufen kann (Pankreatitis)
- Leberentzündung, Absterben von Leberzellen (Lebernekrose), sehr selten bis hin zu lebensbedrohlichem Leberausfall
- Lichtempfindlichkeit (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), kleine, punktförmige Einblutungen in die Haut (Petechien)
- Muskelschmerzen, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung, Krämpfe, Risse von Sehnen insbesondere der großen Sehne an der Rückseite des Knöchels (Achillessehne) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Blut oder Kristalle im Harn (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), Entzündung der Harnwege
- Übermäßige Schweißbildung

- Erhöhte Spiegel des Enzyms Amylase

Sehr selten,

kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Verringerte Anzahl bestimmter roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie); gefährliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock, Serumkrankheit) mit möglichem tödlichen Ausgang (siehe Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstörung), Erhöhung des Schädelinnendrucks (Hirndruck und Pseudotumor cerebri)
- Störungen beim Farbsehen
- Verschiedene Hautveränderungen oder -ausschläge (z. B. das eventuell tödliche Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch epidermale Nekrolyse)
- Muskelschwäche, Sehnenentzündungen, Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Nicht bekannt

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Beschwerden des Nervensystems wie Schmerz, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche der Gliedmaßen (periphere Neuropathie und Polyneuropathie)
- Anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus, Veränderung des Herzrhythmus (sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls“, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
- pustulöser Hautausschlag
- Beeinträchtigung der Blutgerinnung (bei Patienten, die mit Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden)
- Syndrom im Zusammenhang mit einer gestörten Wasserausscheidung und niedrigen Natriumspiegeln (SIADH)

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

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

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

5. Wie ist Ciprofloxacin Baxter aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Ciprofloxacin Baxter nach dem auf dem Behältnis unter „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Infusionslösung ist vor der Verabreichung visuell auf Partikel oder Verfärbung zu überprüfen und es dürfen nur klare Infusionslösungen ohne Partikel verwendet werden.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Die Durchstechflasche/Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Infusionsbeutel bis zum Zeitpunkt der Anwendung in der äußeren Folienumhüllung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Verdünnung:
Innerhalb von 42 Stunden nach Verdünnung mit Verabreichungsflüssigkeiten zu verbrauchen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Arzneimittel sofort angewendet werden. Bei nicht sofortiger Anwendung liegt die Verantwortung für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung beim Anwender.

Nach Anbruch des Behältnisses:
Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösungen und Infusionsflaschen und/oder Infusionsbeutel sind unmittelbar nach Anwendung entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ciprofloxacin Baxter enthält

Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin.
1 ml Infusionslösung enthält 2 mg Ciprofloxacin als 2,544 mg Ciprofloxacin-Lactat.

Die sonstigen Bestandteile sind Milchsäure, Natriumchlorid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ciprofloxacin Baxter aussieht und Inhalt der Packung

Ciprofloxacin Baxter ist eine klare und farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Ciprofloxacin 100mg/50ml ist erhältlich als 50 ml Infusionslösung in farblosen Glasflaschen oder PVC-freien Infusionsbeuteln.

Ciprofloxacin 200mg/100ml ist erhältlich als 100 ml Infusionslösung in farblosen Glasflaschen oder PVC-freien Infusionsbeuteln.

Ciprofloxacin 400mg/200ml ist erhältlich als 200 ml Infusionslösung in farblosen Glasflaschen oder PVC-freien Infusionsbeuteln.

Packungsgrößen:

Einzeldurchstechflasche / Einzelflasche in einem Karton

Einzelpackung PVC-freier Infusionsbeutel in Folienumhüllung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Baxter Holding BV
Kobaltweg 49
3504 CE Utrecht
Niederlande

Hersteller:

Tramco Sp. Z.o.o
Wolskie, ul. Wolska 14
05-860 Plochocin
Polen

Sia Unifarma
Brivibas Gatve, 414/K-2,
LV-1024 Riga
Lettland

Peckforton Pharmaceuticals Limited
The Granary, The Courtyard Barns, Choke lane,
Cookham Dean, Maidenhead, Berkshire, SL6 6PT,
Vereinigtes Königreich

UAB Norameda
Meistru 8a
02189 Vilnius
Litauen

Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (SO)
Italien

Zulassungsnummer: 1-28092

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

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
--------------------------	-------------------------------

Belgien	Ciprofloxacine BAXTER 2 mg/ml solution pour perfusion
Deutschland	Ciprofloxacin Baxter, 2mg/ml, Infusionslösung
Estland	Ciprofloxacin Baxter, 2mg/ml, infusioonilahus
Irland	Ciprofloxacin 2mg/ml Solution for Infusion
Italien	Ciprosol 2mg/ml, Soluzione per Infusione
Lettland	CIPROFLOXACIN BAXTER 2 mg/ml šķīdums infūzijām
Litauen	Ciprofloxacin Baxter 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Luxemburg	Ciprofloxacin Baxter -2mg/mL Sol. Perf.
Polen	Ciprofloxacin Baxter, 2mg/ml, roztwór do infuzji
Portugal	Ciprofloxacina Baxter, 2 mg/ml, Solução para perfusão
Slowenien	Ciprofloksacin Baxter 2 mg/ml raztopina za infundiranje
Vereinigtes Königreich	Ciprofloxacin 2mg/ml, Solution for Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

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 für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ciprofloxacin Baxter wird als intravenöse Infusion verabreicht. Bei Kindern beträgt die Infusionsdauer 60 Minuten. Bei Erwachsenen beträgt die Infusionsdauer 60 Minuten bei 400 mg Ciprofloxacin und 30

Minuten bei 100 mg und 200 mg Ciprofloxacin. 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.