PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ciprofloxacin Noridem 2 mg/ml Infusionslösung

Ciprofloxacin (als Lactat)

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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.
- 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.

Der Name Ihres Arzneimittels lautet Ciprofloxacin Noridem 2 mg/ml Infusionslösung.
Im Weiteren dieser Gebrauchsinformation wird Ciprofloxacin Noridem 2 mg/ml Infusionslösung nur Ciprofloxacin Noridem genannt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ciprofloxacin Noridem und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ciprofloxacin Noridem beachten?
3. Wie ist Ciprofloxacin Noridem anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ciprofloxacin Noridem aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ciprofloxacin Noridem 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 Noridem wird bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet:
- Bestimmte Infektionen der Atemwege
- Bestimmte 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 Milzbranderregern

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

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 Noridem bekommen.

Kinder und Jugendliche

Ciprofloxacin Noridem 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 Milzbranderregern.

Ciprofloxacin Noridem 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 Ciprofloxacin Noridem beachten?

Ciprofloxacin Noridem 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 Noridem zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden
Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ciprofloxacin 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 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 bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.
- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder angeborene Herzklappenfehler, oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).
- Wenn Sie Herzprobleme haben. Bei der Anwendung von Ciprofloxacin Noridem ist Vorsicht geboten, wenn bei Ihnen eine angeborene QT-Intervall-Verlängerung besteht oder diese in Ihrer Familienanamnese auftritt (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität), Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (speziell einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumblutspiegel), Sie einen sehr langsamen Herzrhythmus haben (Bradykardie), Sie ein schwaches Herz haben (Herzinsuffizienz), Ihre Anamnese durch Herzinfarkt (Myokardinfarkt) belastet ist, Sie weiblich oder ein älter Patient sind oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu abnormalen EKG-Mustern führen (siehe Abschnitt 2 „Anwendung von Ciprofloxacin zusammen mit anderen Arzneimitteln‘‘).
- Wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenansemangel (G6PD) leiden, da bei Ihnen 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 Ciprofloxacin Noridem
Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse **während der Anwendung von Ciprofloxacin Noridem** eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Ciprofloxacin Noridem 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, drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen. **Sollte dies eintreten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da die Anwendung von Ciprofloxacin Noridem abgebrochen werden muss.**
- **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen.** Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (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 (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie bei Anwendung von Ciprofloxacin 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.
- **Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen** können selten auftreten. Das Risiko hierfür ist bei Ihnen 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 innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Ciprofloxacin-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerzen oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Ciprofloxacin, kontaktieren Sie Ihren Arzt und stellen den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöht.
- Wenn Sie **plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken** verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Aortendissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.
- Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollen Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.
- 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 Krampfanfälle auftreten, beenden Sie die Anwendung von Ciprofloxacin und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Selten können bei Ihnen Symptome einer **Nervenschädigung (Neuropathie)** auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Ciprofloxacin und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** bereits auftreten, wenn Sie Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin, zum ersten Mal anwenden. Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit Ciprofloxacin verschlimmern. In seltenen Fällen kann eine Depression oder Psychose zu Selbstmordgedanken und selbstverletzendem Verhalten wie Selbstmordversuchen oder einem vollendeten Selbstmord führen (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Wenn Depressionen, Psychosen, Selbstmordgedanken oder –verhalten auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- **Chinolon-Antibiotika** können sowohl einen Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine Senkung Ihres Blutzuckerspiegels unten den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämisches Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Das ist wichtig für Patienten mit Diabetes. Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.).
- Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin Noridem, und selbst mehrere Wochen nachdem Sie die Behandlung beendet haben, kann **Durchfall** auftreten. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, beenden Sie die Anwendung von Ciprofloxacin und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen.
- Wenn Sie **Sehstörungen** oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt.
- Ihre Haut **reagiert empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Licht,** wenn Sie Ciprofloxacin Noridem 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 Ciprofloxacin Noridem 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.
- Ciprofloxacin Noridem 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 die sofort Behandlung mit Ciprofloxacin.
- Ciprofloxacin Noridem 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 Infektionssymptomen wie 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 Ciprofloxacin Noridem 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 Ciprofloxacin Noridem und Tizanidin nicht zusammen an, da dies Nebenwirkungen wie niedrigen Blutdruck und Schläfrigkeit verursachen kann (siehe Abschnitt 2: „Ciprofloxacin Noridem darf nicht angewendet werden“).

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Ciprofloxacin Noridem in Ihrem Körper führen. Wird Ciprofloxacin Noridem 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, Acenocumarol, Phenprocoumon oder Fluindione) 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 Noridem kann die Konzentration der folgenden Arzneimittel in Ihrem Blut **erhöhen**:
- Pentoxifyllin (bei Kreislauferkrankungen)
- Koffein
- Duloxetin (bei Depression, diabetischen Nervenschädigungen oder Inkontinenz)
- Lidocain (bei Herzerkrankungen oder als Narkosemittel)
- Sildenafil (z. B. bei erektiler Dysfunktion)
- Agomelatin (bei Depression)

Anwendung von Ciprofloxacin Noridem zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmittel und Getränke beeinflussen Ihre Behandlung mit Ciprofloxacin Noridem nicht.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, Ihren Arzt oder Apotheker um Rat
Vorzugsweise sollte die Anwendung von Ciprofloxacin Noridem während der Schwangerschaft vermieden werden. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Ciprofloxacin Noridem nicht anwenden, weil Ciprofloxacin Noridem in die Muttermilch übergeht und Ihrem Kind schaden kann.

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

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ciprofloxacin Noridem enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 707,70 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 200 ml. Dies entspricht 35,39 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Bei der Verabreichung dieses Produkts an Kinder ist angemessene Vorsicht geboten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 400 mg oder mehr als 200 ml Infusionsbeutel / Flaschen täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Ciprofloxacin Noridem anzuwenden?

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

Denken Sie daran, viel Flüssigkeit zu trinken, wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Wenn Sie die Behandlung mit Ciprofloxacin Noridem abbrechen
Es ist wichtig, dass die **Behandlung vollständig durchgeführt wird**, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Im folgenden Abschnitt sind die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die Sie möglicherweise bei sich selbst beobachten können, aufgelistet:

Beenden Sie die Anwendung von Ciprofloxacin und wenden sich sofort an Ihren Arzt, um ggf. eine andere Antibiotikatherapie in Erwägung zu ziehen, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

Gelegentlich (Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Selten (Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion mit Symptomen wie Engegefühl in der Brust, 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 Behandelten betreffen)
- schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion mit Symptomen wie Engegefühl in der Brust, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen (anaphylaktische Reaktion) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Muskelschwäche, Sehnenentzündungen, die zu einem Riss der Sehne, insbesondere der großen Sehne an der Rückseite des Knöchels (Achillessehne), führen können (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- ein schwerwiegender, lebensbedrohender Hautausschlag üblicherweise in Form von Blasen und Geschwüren im Mund, im Hals, in der Nase, in den Augen und anderen Schleimhäuten wie z.B. in den Genitalien, der im Verlauf zu einer ausgedehnten Blasenbildung oder zum Abschälen der Haut führen kann (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- ungewöhnliches Empfinden von Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheit oder Muskelschwäche der Gliedmaßen (Neuropathie) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- eine Arzneimittelreaktion, die Hautausschlag, Fieber, Entzündung der inneren Organe, Blutbildveränderungen und systemische Erkrankungen verursacht (DRESS Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, AGEP akute generalisierte exanthematische Pustulose)

Sonstige Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Ciprofloxacin beobachtet wurden, sind nachfolgend entsprechend der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens aufgelistet:

Häufig (Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen
- Gelenkschmerzen und Gelenkentzündungen bei Kindern
- lokale Reaktion an der Einstichstelle, Hautausschlag
- vorübergehender Anstieg bestimmter Substanzen im Blut (Transaminasen)

Gelegentlich (Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Gelenkschmerzen bei Erwachsenen
- zusätzliche Infektion mit Pilzen (sogenannte Superinfektionen)
- eine hohe Konzentration bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Erhöhung oder Verminderung eines Blutgerinnungsfaktors (Thrombozyten)
- verringerter Appetit
- Überaktivität oder Unruhe, Verwirrtheit, Desorientiertheit, Halluzinationen
- Kopfschmerz, Benommenheit, Schlaf- oder Geschmacksstörungen, Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize, Schwindel
- 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 (Gallenstauung)
- Juckreiz, Nesselsucht
- 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 Behandelten betreffen)
- Muskelschmerzen, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung und Muskelkrämpfe
- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitis) (selten mit 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, Albträume, Depressionen (die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen können), psychische Störungen (psychotische Reaktionen, die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen können) (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 10000 Behandelten betreffen)
- bestimmte Form der Blutarmut (hämolytische Anämie); gefährliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- allergische Reaktion, sog. Serumkrankheit (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ")
- Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstörung), Erhöhung des Schädelinnendrucks (Hirndruck und Pseudotumor Cerebri)
- Störungen beim Farbensehen
- verschiedene Hautschädigungen oder -ausschläge
- Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH)
- Zustand von extrem gehobener, euphorischer und überaktiver Stimmung in voller Ausprägung (Manie) oder abgeschwächter Form (Hypomanie)
- Anormal schneller Herzrhythmus, lebensgefährlicher unregelmäßiger Herzrhythmus, Veränderung des Herzrhythmus (sogenannte „Verlängerung des QT-Intervalls", sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
- Beeinträchtigung der Blutgerinnung (bei Patienten, die mit Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden)
- Syndrom im Zusammenhang mit einer gestörten Wasserausscheidung und niedrigem Natriumspiegel (SIADH)
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). 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), Ermüdung, eingeschränktes Erinnerungsvermögen und Konzentrationsschwäche, Auswirkungen auf die psychische Gesundheit (zu denen Schlafstörungen, Angstzustände, Panikattacken, Depression und Selbstmordgedanken gehören können), 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. Siehe Abschnitt 2.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Aortendissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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, 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 Ciprofloxacin Noridem aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren, da sich ansonsten Kristalle bilden können, wenn das Arzneimittel zu kalt aufbewahrt wird. Falls Sie Kristalle in Ihrem Arzneimittel bemerken, verwenden Sie das Arzneimittel nicht und informieren Sie sofort Ihren Arzt, eine Pflegekraft oder den Apotheker.
Bewahren Sie Ihr Arzneimittel immer im Umbehältnis auf, um es vor Licht zu schützen.

Flaschen im Umbeutel: Bewahren Sie die Flaschen im Umbeutel auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Das Produkt muss nach der Entfernung des Umbeutels sofort verwendet werden.

Flaschen ohne Umbeutel: Bewahren Sie die Flaschen im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Das Produkt muss nach der Entfernung des Umkartons sofort verwendet werden.

Das Arzneimittel nach Öffnung unmittelbar anwenden. Es handelt sich um ein Einzeldosis-Behältnis. Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen während der normalen Infusionsdauer über 60 Minuten erforderlich.

Ihr Arzneimittel ist nicht mit anderen zur Infusion geeigneten Arzneimitteln zu mischen. Fragen Sie ihren Arzt, Pflegekraft oder Apotheker nach weiteren Informationen.

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 Ciprofloxacin Noridem enthält
- Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin (als Lactat).
  100 ml enthalten 200 mg (Milligramm) Ciprofloxacin.
  200 ml enthalten 400 mg (Milligramm) Ciprofloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Milchsäure, Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ciprofloxacin aussieht und Inhalt der Packung
Infusionslösung
Das bedeutet, dass diese gebrauchsfertig als intravenöse oder intravenöse Tropf-Infusion in einem Kunststoffbeutel oder in einer Flasche geliefert wird.

Jeder Infusionsbeutel oder jede Flasche mit Ciprofloxacin Noridem enthält 100 ml oder 200 ml von Ihrem Arzneimittel.

Infusionsbeutel:
100 ml Infusionsbeutel sind in Packungen zu 10 Beuteln erhältlich.
200 ml Infusionsbeutel sind in Packungen zu 5 Beuteln erhältlich.

Flaschen:
Jede 100 ml-Flasche befindet sich in einem metallisierten Plastikbeutel. Packungen zu 10 oder 20 Flaschen sind erhältlich.
Alternativ: 100 ml-Flaschen sind in einem Umkarton verpackt. Packungen zu je 10 oder 20 Flaschen sind erhältlich.

Jede 200 ml-Flasche befindet sich in einem metallisierten Plastikbeutel. Packungen zu 10 oder 20 Flaschen sind erhältlich.
Alternativ: 200 ml-Flaschen sind in einem Umkarton verpackt. Packungen zu je 10 oder 20 Flaschen sind erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Noridem Enterprises Ltd.
Evagorou and Makariou
Mitsi Building 3
Office 115
1065 Nikosia
Zypern.

Hersteller
DEMO S.A.
21 km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri
Athen
Griechenland

Vertrieb
hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln

Z.Nr.: 1-30042

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

Irland:	Ciprofloxacin 2 mg/ml Solution for Infusion
Griechenland:	Ciprofloxacin/Noridem, Διάλυμα για έγχυση 2 mg/ml
Spanien:	Ciprofloxacino KERN PHARMA 2 mg/ml Solución para infusión
Österreich:	Ciprofloxacin Noridem 2 mg/ml Infusionslösung
Deutschland:	Ciprofloxacin 2 mg/ml Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025

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

Solange keine Kompatibilität mit anderen Infusionslösungen/Arzneimitteln nachgewiesen ist, muss diese Infusion immer separat verabreicht werden. Sichtbare Zeichen einer Inkompatibilität sind z. B. Ausfällung, Trübung und Verfärbung.

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

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