

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Ciprinol 2 mg/ml infusioonilahus Ciprinol 10 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat Tsiprofloksatsiin**

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Ciprinol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ciprinol'i kasutamist
3. Kuidas Ciprinol'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ciprinol'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Ciprinol ja milleks seda kasutatakse**

Ciprinol on antibiootikum, mis kuulub fluorokinolonide gruppi. Toimeaine on tsiprofloksatsiin. Tsiprofloksatsiin hävitab infektsioone põhjustavaid baktereid. Ta toimib ainult taetud bakteriliikide vastu.

#### *Täiskasvanud*

Ciprinol'i kasutatakse täiskasvanutel järgmiste bakteriaalsete infektsioonide raviks:

- hingamisteede infektsioonid;
- kauakestvad või korduvad kõrva või ninakõrvalurgete infektsioonid;
- kuseteede infektsioonid;
- munandite infektsioonid;
- suguelundite infektsioonid naistel;
- seedetrakti ja kõhuõõne infektsioonid;
- naha ja pehmete kudede infektsioonid;
- luude ja liigeste infektsioonid;
- infektsioonide ravi väga madala vere valgeliblede tasemega (neutropeenia) patsientidel;
- infektsioonide ennetamine väga madala vere valgeliblede tasemega (neutropeenia) patsientidel;
- Siberi katku kopsuvormi kokkupuute korral.

Kui teil on raske infektsioon või infektsioon, mille tekitajaks on rohkem kui üks bakteriliik, võib Ciprinol'ile lisaks rakendada täiendavat antibakteriaalset ravi.

#### *Lapsed ja noorukid*

Ciprinol'i kasutatakse lastel ja noorukitel järgmiste bakteriaalsete infektsioonide raviks eriarsti järelevalve all:

- kopsude ja bronhide infektsioonid tsüstilise fibroosiga lastel ja noorukitel;
- kuseteede tüsistunud nakkused, sealhulgas neerusid haaranud infektsioonid (püelonefriit);
- Siberi katku kopsuvormi kokkupuute korral.

## 2. Mida on vaja teada enne Ciprinol'i kasutamist

### Ärge kasutage Ciprinol'i:

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (leotletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te kasutate tisanidiini (vt lõik 2 "Kasutamine koos teiste ravimitega").

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

#### Enne Ciprinol'i kasutamist

Teavitage oma arsti, kui teil on:

- kunagi olnud neeruhaigusi, sest võib osutuda vajalikuks teie ravi kohandada;
- epilepsia või mõni muu neuroloogiline haigus;
- tekkinud kõõluse haigusi varasema ravi ajal Ciprinol'i sarnaste antibiootikumidega;
- *myasthenia gravis* (teatud tüüpi lihasnõrkus);
- esinenud südame rütmihäireid (arütmia).

#### Ciprinol'i kasutamise ajal

Rääkige kohe oma arstile, kui teil tekib **Ciprinol'i kasutamise ajal** mõni järgmistest nähtudest. Arst otsustab, kas ravi Ciprinol'iga on vaja katkestada.

- **Raske, äkki tekkiv allergiline reaktsioon** (anafülaktiline reaktsioon/šokk, angioödeem). On väike võimalus, et juba esimene annus võib teil tekitada raske allergilise reaktsiooni järgmiste sümptomitega: pitsitustunne rindkeres, pearinglus, iiveldus või minestustunne või pearinglus püsti tõustes. **Sellisel juhul rääkige sellest kohe oma arstile, sest Ciprinol'i infusioon tuleb katkestada.**
- Aeg-ajalt võib tekkida **valu ja turse liigestes ja kõõlustes**, eriti kui olete eakas ja saate samaaegset ravi kortikosteroididega. Valu või põletiku esimeste nähtude tekkimisel katkestage Ciprinol'i infusioon ja andke valutavale kohale puhkust. Vältige mistahes mittevajalikke liigutusi, sest see võib suurendada kõõluse rebenemise ohtu.
- Kui teil on **epilepsia** või muu **neuroloogiline haigus**, näiteks ajuisheemia või insult, võivad teil tekkida kesknärvisüsteemiga seotud kõrvaltoimed. Kui see peaks juhtuma, katkestage Ciprinol'i infusioon ja võtke koheselt ühendust oma arstiga.
- Pärast Ciprinol'i esmakordset võtmist võib tekkida **psühhiaatrilisi reaktsioone**. Kui teil on **depressioon** või **psühhooos**, võivad teie haiguse sümptomid ravi ajal Ciprinol'iga süveneda. Kui see juhtub, katkestage Ciprinol'i infusioon ja võtke koheselt ühendust oma arstiga.
- Teil võivad tekkida neuropaatia sümptomid, nagu valu, põletustunne, surin, tuimus ja/või nõrkus. Kui see juhtub, katkestage Ciprinol'i infusioon ja võtke koheselt ühendust oma arstiga.
- Antibiootikumide, sealhulgas Ciprinol'i kasutamise ajal või ka mitu nädalat pärast nende kasutamise lõpetamist võib tekkida **kõhulahtisus**. Kui see on raske või püsiv või kui te märkate roogas verd või lima, rääkige sellest otsekohe oma arstile. Katkestage kohe Ciprinol'i kasutamine, sest see võib olla eluohtlik. Ärge võtke sooletegevust aeglustavaid või peatavaid ravimeid ning võtke ühendust arstiga.
- Kui te peate andma **vere- või uriinianalüüsi**, rääkige arstile või laboritöötajale, et te saate Ciprinol'i.
- Ciprinol võib põhjustada maksakahjustust. Kui te märkate selliseid sümptomeid, nagu söögiisu kadumine, kollatõbi (naha kollaseks värvumine), tume uriin, kihelus või kõhu hellus, katkestage otsekohe Ciprinol'i kasutamine.

- Ciprinol võib põhjustada vere valgeliblede arvu vähenemist ning see võib **vähendada teie vastupanuvõimet nakkustele**. Kui teil tekib nakkus koos selliste sümptomitega, nagu palavik ja üldseisundi tõsine halvenemine, või palavik koos paiksete infektsioonisümptomitega, nagu kurgu-, neelu või suuvalu või kuseteede häired, peate pöörduma kohe arsti poole. Teile tehakse vereanalüüs, et kontrollida valgeliblede taseme võimalikku langust (agranulotsütoos). Tähtis on rääkida arstile, et te võtate seda ravimit.
- Rääkige oma arstile, kui teil või teie pereliikmel on teadaolev glükoos-6 fosfaatdehüdrogenaasi (G6PD) puudulikkus, sest tsiprofloksatsiini kasutamisel võib teil olla aneemia tekkimise oht.
- Ciprinol'i kasutamise ajal suureneb teie naha **tundlikkus päikesevalguse või ultraviolettkiirguse suhtes**. Vältige tugevat päikesevalgust või kunstlikku ultraviolettkiirgust, näiteks solaariumi külastamist.

### **Muud ravimid ja Ciprinol**

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

### **Teavitage oma arsti, kui te võtate ravimeid, mis võivad muuta teie südame rütmi:**

- ravimid, mis kuuluvad antiarütmikumide rühma (nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, defetiliid, ibutiliid);
- tritsüklilised antidepressandid;
- mõned antibakteriaalsed ravimid (mis kuuluvad makroliidide rühma);
- mõned antipsühhootikumid.

**Ärge kasutage Ciprinol'i koos tisanidiiniga**, sest see võib põhjustada kõrvaltoimeid, näiteks vererõhu langust ja unisust (vt lõik 2 "Ärge kasutage Ciprinol'i").

Teadaolevalt avaldavad järgmised ravimid koos Ciprinol'ga teie organismis koostoimet. Ciprinol'i kasutamine koos nende ravimitega võib mõjutada nende ravimite toimet. Samuti võib suurened kõrvaltoimete tekkimise risk.

### **Teavitage oma arsti, kui te kasutate järgmisi ravimeid:**

- varfariin või muud suukaudsed antikoagulandid (kasutatakse vere vedeldamiseks);
- probenetsiid (podagra raviks);
- metoklopramiid (iiveldusevastane ravim);
- omeprasool (maohaavandite raviks);
- metotreksaat (teatud vähivormide, psoriaasi, reumatoidartriidi raviks);
- teofülliin (hingamishäirete raviks);
- tisanidiin (lihasspasmide raviks hulgiskleroosi korral);
- klosapiin (antipsühhootikum);
- ropinirool (Parkinsoni tõve raviks);
- fenütoiin (epilepsia raviks);
- tsüklosporiin (organite äratõukereaktsiooni vältimiseks);
- glibenklamiid (diabeedi raviks);
- duloksetiin (depressiooni raviks);
- lidokaiin (kohalik tuimestus);
- sildenafil (ereksioonihäirete raviks).

Ciprinol võib **suurendada** järgmiste ravimite kontsentratsiooni teie veres:

- pentoksüfülliin (vereringehäirete raviks);
- kofeiin.

Mõned ravimid võivad **vähendada** Ciprinol'i toimet. Teavitage oma arsti, kui te kasutate:

- antatsiide;

- mineraalseid toidulisandeid;
- sukralfaati;
- polümeerseid fosfaatide sidujaid (nt sevelameer);
- ravimeid või toidulisandeid, mis sisaldavad kaltsiumi, magneesiumi, alumiiniumi või rauda.

### **Ciprinol'i kasutamine koos toidu ja joogiga**

Toit ja jook ei mõjuta teie ravi Ciprinol'iga.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav on vältida Ciprinol'i kasutamist raseduse ajal. Informeerige oma arsti, kui te kavatsete rasestuda.

Ärge kasutage Ciprinol'i imetamise ajal, sest tsiprofloksatsiin eritub rinnapiima ja võib kahjustada teie last.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ciprinol võib teie tähelepanuvõimet halvendada. Teil võivad tekkida neuroloogilised kõrvaltoimed. Seega, enne autojuhtimist või masinate käsitsemist veenduge, et te teate, millist toimet Ciprinol teile avaldab. Kahtluse korral pidage nõu oma arstiga.

### **Ciprinol sisaldab naatriumi**

Infusioonilahuse kontsentraat sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ühe annuse kohta, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

Ciprinol lahused sisaldavad naatriumi, mistõttu nad võivad kahjulikud olla patsientidele, kes on madala naatriumisaldusega dieedil. 1 ml intravenoosset infusioonilahust sisaldab 3,61 mg naatriumi.

## **3. Kuidas Ciprinol'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst selgitab teile täpselt, kui palju, kui sageli ja kui kaua peab teile Ciprinol'i manustama. See sõltub sellest, millist tüüpi ja kui raske infektsioon teil on.

Rääkige oma arstile, kui teil esineb neeruprobleeme, sest sel juhul võib osutuda vajalikuks teie annust kohandada.

- Ravi kestus on tavaliselt 5 kuni 21 päeva, kuid raskete infektsioonide korral võib ravi kesta kauem.

Arst manustab teile iga annuse aeglase infusioonina veeni kaudu otse teie vereringesse. Lastel on infusiooni kestus 60 minutit. Täiskasvanud patsientidel on 400 mg annuse korral infusiooni kestus 60 minutit, 100 mg ja 200 mg Ciprinol'i annuse korral 30 minutit. Manustamine aeglase infusiooni teel aitab vältida kõrvaltoimete ilmnemist.

Pidage meeles, et te peate ravi ajal Ciprinol'iga jooma palju vedelikku.

### **Kui te lõpetate Ciprinol'i kasutamise**

- Tähtis on **ravikuur lõpule viia** ka sel juhul, kui hakkate juba mõne päeva pärast end paremini tundma. Kui lõpetate käesoleva ravimi kasutamise liiga vara, võib infektsioon jääda täielikult väljaravimata ja haigussümptomid võivad taas tekkida või süveneda. Teil võib tekkida ka resistentsus selle antibiootikumi suhtes.

*Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.*

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

*Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.*

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda 1 kuni 10 patsiendil 100-st):

- iiveldus, kõhulahtisus, oksendamine;
- liigesevalud lastel;
- paiksed manustamiskoha reaktsioonid, nahalööve;
- teatud ainete (transaminaasid) aktiivsuse tõus veres.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda 1 kuni 10 patsiendil 1000-st):

- seentest põhjustatud superinfektsioonid;
- eosinofiilide (teatud tüüpi vere valgelible) arvu suurenemine, vere hüübimisfaktori taseme tõus või langus (trombotsüüdid);
- söögiisu kadumine (anoreksia);
- üliaktiivsus, erutatus, segasus, desorientatsioon, hallutsinatsioonid;
- peavalu, pearinglus, unehäired või maitsetundlikkuse häired, torkimistunne, meelelundite ebataavaline tundlikkus, krambihood (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“), peapööritus;
- nägemise probleemid;
- kuulmiskadu;
- kiire südamerütm (tahhükardia);
- veresoonte laienemine (vasodilatatsioon), madal vererõhk;
- kõhuvalu, seedetrakti probleemid, nagu maovaevus (seedimatus/kõrvetised), kõhupuhitus, maksafunktsiooni häired, teatud ainete (bilirubiin) taseme tõus veres, kollatõbi (kolestaatiline ikterus);
- kihelus, villid;
- liigesevalud täiskasvanutel;
- neerufunktsiooni halvenemine, neerupuudulikkus;
- lihase- ja luuvalud, halb enesetunne (asteenia), palavik, vedelikupeetus;
- leelisfosfataasi aktiivsuse tõus veres (veres sisalduv teatud aine).

**Harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda 1 kuni 10 patsiendil 10 000-st):

- antibiootikumide kasutamisest põhjustatud jämesoolepõletik (koliit) (võib harva ka surmaga lõppeda) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- muutused verepildis (leukopeenia, leukotsütoos, neutropeenia, aneemia), vere puna- ja valgeliblede ning trombotsüütide taseme langus (pansütopeenia), mis võib lõppeda ka surmaga, luuüdi depressioon, mis võib samuti olla fataalne (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- allergiline reaktsioon, allergiline turse (ödeem), naha ja limaskestade kiiresti arenev turse (angioödeem), raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline šokk), mis võib olla eluohtlik (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- vere glükoositaseme tõus (hüperglükeemia);
- ärevus, veidrads unenäod, depressioon, vaimsed häired (psühhoosid) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- nägemishäired (diploopia);
- naha tundlikkuse vähenemine, värinad, migreen, lõhnataju häired (olfaktoorsed häired);
- kohin kõrvus, kuulmise langus;
- minestus, veresoonepõletik (vaskuliit);
- hingeldus, sealhulgas astmalaadsed sümptomid;

- pankreatiit;
- hepatiit, maksarakkude surm (maksanekroos), mis väga harva võib viia eluohtliku maksapuudulikkuseni;
- valgustundlikkus (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“), väikesed veretäpikesed naha all (petehhiad);
- lihasvalu, liigesepõletik, lihastoonuse tõus või krampid, kõõluserebend - eriti pahkluu tagakülje suures kõõluses (Achilleuse kõõlus) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- vere või kristallide esinemine uriinis (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- kuseteede põletik;
- ülemäärane higistamine;
- hüübimisfaktori (protrombiin) taseme kõrvalekalded või ensüüm amülaasi taseme tõus.

**Väga harva esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda vähem kui 1 patsiendil 10 000-st):

- teatud tüüpi vere punaliblede arvu vähenemine (hemolüütiline aneemia); teatavat liiki vere valgeliblede arvu oluline vähenemine (agranulotsütoos);
- rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktiline reaktsioon, anafülaktiline šokk, seerumtõbi), mis võivad surmaga lõppeda (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- koordineerimisvõimehäired, ebakindel kõnnak (kõnnakuhäire), survetunne peas (intrakraniaalse rõhu tõus);
- visuaalsed värvide moonutused;
- mitmesugused nahalööbed (näiteks potentsiaalselt surmaga lõppev Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- lihaskõhkus, kõõluspõletik, *Myasthenia gravis* 'e sümptomite halvenemine (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

**Sagedus teadmata** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- närvisüsteemiga seotud häired, nt valu, põletustunne, surin, tuimus ja/või jäsemete nõrkus;
- harvaesinev tõsine nahalööve, mis on peamiselt põhjustatud ravimitest (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos);
- ebanormaalset kiire südamerütm, eluohtlik ebaregulaarne südamerütm, muutuv südamerütm (pikenenud QT-intervall);
- suurenenud verejooksu risk (patsientidel, keda on ravitud vere vedeldajatega).

## 5. Kuidas Ciprinol'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Infusioonilahuse kontsentraat:

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Infusioonilahus:

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

**Mida Ciprinol sisaldab**

- Toimeaine on tsiprofloksatsiin.

1 ml infusioonilahust sisaldab 2 mg tsiprofloksatsiini (tsiprofloksatsiinlaktaadina).

50 ml, 100 ml ja 200 ml (1 viaal) infusioonilahust sisaldab vastavalt 100 mg, 200 mg ja 400 mg tsiprofloksatsiini (tsiprofloksatsiinlaktaadina).

1 ml infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 10 mg tsiprofloksatsiini (tsiprofloksatsiinlaktaadina).

Üks 10 ml ampull infusioonilahuse kontsentrati sisaldab seega 100 mg tsiprofloksatsiini (tsiprofloksatsiinlaktaadina).

- Infusioonilahuse abiained on naatriumlaktaat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape ja süstevesi.

- Infusioonilahuse kontsentrati abiained on piimhape, dinaatriumedetaat, vesinikkloriidhape ja süstevesi.

### **Kuidas Ciprinol välja näeb ja pakendi sisu**

Infusioonilahuse kontsentrati: 1 ampull sisaldab 10 ml (10 mg/ml) kontsentrati. Pakendis on 10 ml (100 mg/10 ml) infusioonilahuse kontsentrati

Infusioonilahus: 1 viaal sisaldab 50 ml, 100 ml või 200 ml lahust (2 mg/ml).

### **Müügiloa hoidjaja tootja**

Krka, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. +372 6671658

### **Infoleht on viimati koostöölstatud novembris 2012**

---

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

#### **Ravimi väljakirjutamist puudutav informatsioon:**

Kontsentrati infusioonilahuse valmistamiseks:

Kasutada ainult arsti ettekirjutusel ja haiglasiseselt. Erandjuhtudel võib ravimit kasutada ka ambulatoorselt, et jätkata ravi ka haiglast väljakirjutamise järel.

Intravenoosse infusiooni lahus:

Kasutada ainult arsti ettekirjutusel ja haiglasiseselt.

#### **Juhised meditsiinipersonalile:**

Valmistada infusioonilahus intravenoosseks manustamiseks vahetule enne selle kasutamist.

Ciprinol intravenoosse infusiooni lahus tuleb manustada 60 minuti jooksul. Aeglane infusioon suure veeni vähendab veenide tüsistusi ning on mugavam taluda patsiendile.

**Sobimatus:**

Ciprinol'i tohib samaaegselt manustada ainult koos selliste ravimpreparaatidega, millega on kokkusobivus tõestatud. Sobimatud on sellised infusioonilahused ja süstelahused, mis on tsiprofloksatsiini lahuse pH väärtuse 3...4 juures füüsikaliselt või keemiliselt ebastabiilsed (nt penitsilliinid, hepariin). Kui patsiendile tuleb samaaegselt manustada ka teisi ravimeid, tuleb neid manustada tsiprofloksatsiinist eraldi. Sobimatuse nähtavad märgid on sade, opaaksus ja värvuse muutused.

**Sobivus:**

Ciprinol infusioonilahus sobib kokku füsioloogilise soolalahuse, Ringeri lahuse, Hartmanni lahuse (Ringerlaktaadi), 5% või 10% glükoosilahuse, 10% fruktoosilahuse ja 5% glükoosilahusega 0,225% NaCl või 0,45% NaCl lisandiga.

**Infusioonilahuse valmistamine:**

Infusioonilahuse kontsentraat infusioonilahuse valmistamiseks tuleb enne kasutamist lahjendada sobiva infusioonilahusega. Lahuse vähim ruumala võib olla 50 ml.