

Písomná informácia pre používateľa

Ciprofloxacin VIOSER 2 mg/ml infúzny roztok

ciprofloxacín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ciprofloxacin VIOSER a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ciprofloxacin VIOSER
3. Ako používať Ciprofloxacin VIOSER
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ciprofloxacin VIOSER
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ciprofloxacin VIOSER a na čo sa používa

Ciprofloxacin VIOSER obsahuje liečivo ciprofloxacín. Ciprofloxacín je antibiotikum patriace do skupiny fluórchinolónov. Ciprofloxacín účinkuje usmrcovaním baktérií, ktoré spôsobujú infekcie. Účinkuje iba na určité kmene baktérií.

Dospelí

Ciprofloxacin VIOSER sa používa u dospelých na liečbu nasledujúcich bakteriálnych infekcií:

- infekcie dýchacích ciest
- dlhotrvajúce alebo opakované infekcie ucha alebo dutín
- komplikované infekcie močových ciest
- infekcie pohlavných orgánov u mužov a žien
- infekcie tráviaceho traktu a infekcie brušnej dutiny
- infekcie kože a mäkkých tkanív
- infekcie kostí a kĺbov
- vdýchnutie slezinovej snete (antraxu)

Ciprofloxacín sa môže používať na liečbu pacientov s nízkym počtom bielych krviniek (neutropénia), ktorí majú horúčku, o ktorej sa predpokladá, že je spôsobená bakteriálnou infekciou.

Ak máte závažnú infekciu alebo infekciu, ktorá je spôsobená viac ako jedným typom baktérie, môžete dostávať okrem lieku Ciprofloxacin VIOSER aj ďalšiu antibiotickú liečbu.

Deti a dospievajúci

Ciprofloxacin VIOSER sa používa u detí a dospievajúcich na liečbu nasledujúcich bakteriálnych infekcií pod dohľadom špecialistu:

- pľúcne a prieduškové infekcie u detí a dospievajúcich s cystickou fibrózou
- komplikované infekcie močových ciest vrátane infekcií, ktoré zasiahli obličky (akútna pyelonefritída)
- vdýchnutie slezinovej snete (antraxu)

Ak váš lekár rozhodne, že je to nevyhnutné, Ciprofloxacin VIOSER sa môže použiť aj na liečbu iných špecifických závažných infekcií u detí a dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ciprofloxacin VIOSER

Ciprofloxacin VIOSER vám nesmú podať

- ak ste alergický na ciprofloxacín, na iné chinolónové lieky alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak užívate tizanidín (svalové kŕče pri skleróze multiplex) (pozri časť „Iné lieky a Ciprofloxacin VIOSER“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako použijete tento liek

Nepoužívajte fluórchinolónové/chinolónové antibiotiká vrátane lieku Ciprofloxacin VIOSER, ak sa u vás v minulosti pri používaní chinolónu alebo fluórchinolónu vyskytla akákoľvek závažná nežiaduca reakcia. V takomto prípade o tom čo najskôr informujte svojho lekára.

Predtým, ako vám podajú Ciprofloxacin VIOSER, obráťte sa na svojho lekára

- ak ste niekedy mali problémy s obličkami, pretože môže byť potrebné, aby vám upravili liečbu.
- ak máte epilepsiu alebo iné neurologické ochorenia.
- ak ste mali v minulosti problémy so šľachami počas predchádzajúcej liečby antibiotikami, ako je ciprofloxacín.
- ak ste diabetik, pretože pri liečbe ciprofloxacínom sa môže objaviť riziko hypoglykémie (znížená hladina cukru v krvi) alebo hyperglykémie (vysoká hladina cukru v krvi).
- ak máte myasténiu gravis (typ svalovej slabosti), pretože sa vaše príznaky môžu zhoršiť.
- ak vám bolo diagnostikované rozšírenie alebo „vydutie“ veľkej krvnej cievy (aneuryzma aorty [srdcovnice] alebo periférna aneuryzma veľkej cievy).
- ak ste niekedy v minulosti prekonali disekciu aorty (trhlina v stene aorty).
- ak sa vo vašej rodine vyskytla aneuryzma aorty (zväčšenie aorty) alebo disekcia aorty (trhlina vo vnútornej vrstve steny aorty), alebo rizikové faktory, alebo predispozičné ochorenia (napríklad ochorenia spojivového tkaniva, ako sú Marfanov syndróm alebo vaskulárny Ehlersov-Danlosov syndróm, alebo vaskulárne ochorenia, ako sú Takayasuova arteritída, obrovskobunková arteritída, Behçetova choroba, vysoký krvný tlak alebo známa ateroskleróza).
- ak máte problémy so srdcom. Pri používaní ciprofloxacínu je potrebná opatrnosť, ak máte vrodený predĺžený QT interval alebo ak sa vo vašej rodine v minulosti vyskytol predĺžený QT interval (viditeľný na elektrokardiograme, zázname elektrickej aktivity srdca), máte nerovnováhu hladiny solí v krvi (predovšetkým nízku hladinu draslíka alebo horčíka v krvi), máte veľmi pomalý srdcový rytmus (nazývaný „bradykardia“), máte slabé srdce (zlyhávanie srdca), v minulosti ste prekonali srdcový záchvat (infarkt myokardu), ste žena alebo staršia osoba, alebo užívate iné lieky spôsobujúce nezvyčajné zmeny na elektrokardiograme (pozri „Iné lieky a Ciprofloxacin VIOSER“).
- ak sa u vás alebo u člena vašej rodiny vyskytol nedostatok glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD), pretože po ciprofloxacíne sa u vás môže objaviť riziko anémie (nízky počet červených krviniek).
- ak máte podstúpiť test na tuberkulózu, pretože ciprofloxacín môže poskytnúť falošne negatívne výsledky.

Na liečbu niektorých infekcií pohlavných orgánov, vám váš lekár môže predpísať okrem ciprofloxacínu aj ďalšie antibiotikum. Ak nenastane zlepšenie príznakov po 3 dňoch liečby, obráťte sa, prosím, na svojho lekára.

Počas liečby liekom Ciprofloxacin VIOSER

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa **počas podávania lieku Ciprofloxacin VIOSER** vyskytne ktorékoľvek z nasledovného. Váš lekár rozhodne, či je potrebné liečbu liekom Ciprofloxacin VIOSER ukončiť.

- **Dlhotrvajúce, invalidizujúce a potenciálne nezvratné závažné vedľajšie účinky**
Fluórchinolónové/chinolónové antibiotiká vrátane lieku Ciprofloxacin VIOSER sa spájajú s výskytom veľmi zriedkavých, avšak závažných vedľajších účinkov, z ktorých niektoré sú dlhotrvajúce (pokračujúce mesiace až roky), invalidizujúce alebo potenciálne nezvratné. Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť šliach, svalov a kĺbov horných a dolných končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, trpnutie, pocit šteklenia, necitlivosť alebo pocit pálenia (parestézia), poruchy zmyslov vrátane poruchy zraku, chuti, čuchu a sluchu, depresiu, poruchu pamäti, silnú únavu a závažné poruchy spánku.

Ak sa u vás po použití lieku Ciprofloxacin VIOSER vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, bezodkladne kontaktujte svojho lekára predtým, ako budete pokračovať v liečbe. Spolu s lekárom rozhodnete, či budete pokračovať v liečbe, pričom zväžite aj antibiotiká inej triedy.

- **Závažná náhla alergická reakcia** (anafylaktická reakcia/šok, angioedém). Aj pri prvej dávke existuje zriedkavá šanca výskytu závažných alergických reakcií s nasledovnými príznakmi: tlak v hrudníku, pocit závratu, nevoľnosť alebo mdloba alebo závrat pri vstávaní. **Ak sa to stane, okamžite sa obráťte na svojho lekára, pretože podávanie lieku Ciprofloxacin VIOSER sa musí ukončiť.**
- Zriedkavo sa môže vyskytnúť **bolesť a opuch kĺbov a zápal alebo natrhnutie šliach**. Riziko výskytu týchto príznakov je u vás zvýšené, ak ste starší pacient (vo veku viac ako 60 rokov), máte transplantovaný orgán, máte problémy s obličkami alebo ak sa liečite kortikosteroidmi. Zápal a natrhnutie šliach sa môžu vyskytnúť už v priebehu prvých 48 hodín liečby a dokonca aj niekoľko mesiacov po ukončení liečby liekom Ciprofloxacin VIOSER. Pri prvom prejave bolesti alebo zápalu šľachy (napríklad v členku, zápästí, lakti, ramene alebo kolene), prestaňte používať Ciprofloxacin VIOSER, kontaktujte svojho lekára a bolestivú oblasť udržiavajte v pokoji. Vyhnite sa akejkoľvek nadbytočnej fyzickej námahe, pretože to môže zvýšiť riziko natrhnutia šľachy.
- Ak pocítite **náhlú silnú bolesť v bruchu, hrudi alebo chrbte**, okamžite sa obráťte na pohotovosť.
- Ak máte **epilepsiu** alebo iné **neurologické ochorenia**, ako je nedokrvenosť mozgu alebo cievna mozgová príhoda, môžu sa u vás vyskytnúť vedľajšie účinky súvisiace s centrálnym nervovým systémom. Ak sa u vás vyskytne záchvat kŕčov, prestaňte používať Ciprofloxacin VIOSER a okamžite sa obráťte na svojho lekára.
- Zriedkavo sa u vás môžu vyskytnúť **príznaky poškodenia nervov (neuropatia)**, ako sú bolesť, pocit pálenia, mravčenie, necitlivosť a/alebo slabosť najmä chodidiel a nôh alebo rúk a paží. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, prestaňte používať Ciprofloxacin VIOSER a ihneď kontaktujte svojho lekára, aby sa predišlo rozvinutiu potenciálne nezvratného stavu.
- Pri prvom podaní ciprofloxacinu sa môžu vyskytnúť **psychické reakcie**. Ak máte **depresiu** alebo **psychózu**, vaše príznaky sa môžu počas liečby liekom Ciprofloxacin VIOSER zhoršiť. V zriedkavých prípadoch môže depresia alebo psychóza viesť k myšlienkam na samovraždu, pokusom o samovraždu alebo k uskutočnenej samovražde. Ak sa tak stane, okamžite vyhľadajte svojho lekára.
- Chinolónové antibiotiká môžu spôsobiť **zvýšenie hladiny cukru vo vašej krvi** nad obvyklé hladiny (hyperglykémia), **alebo zníženie hladiny cukru vo vašej krvi** pod obvyklé hladiny, čo môže v závažných prípadoch viesť k strate vedomia (hypoglykemická kóma) (pozri časť 4). Je to dôležité pre osoby s cukrovkou. Ak máte cukrovku, je u vás potrebné starostlivo sledovať

hladinu cukru v krvi.

- Počas užívania antibiotík vrátane lieku Ciprofloxacin VIOSER alebo aj niekoľko týždňov po ukončení liečby sa môže objaviť **hnačka**. Ak sa stane závažnou, alebo pretrváva, alebo ak si všimnete, že máte v stolici krv alebo hlien, prestaňte okamžite používať Ciprofloxacin VIOSER a obráťte sa na svojho lekára, pretože tento stav môže byť život ohrozujúci. Neužívajte lieky, ktoré zastavujú alebo spomaľujú pohyb čriev.
- Ak sa vám **zhorší zrak** alebo ak pociťujete akékoľvek iné problémy s očami, okamžite vyhľadajte očného lekára.
- Vaša pokožka bude počas liečby liekom Ciprofloxacin VIOSER **citlivejšia na slnečné svetlo alebo ultrafialové (UV) svetlo**. Nevystavujte sa silnému slnečnému svetlu alebo umelému UV svetlu, ako je solárium.
- Ak musíte poskytnúť **vzorku krvi alebo moču**, povedzte lekárovi alebo pracovníkom laboratória, že používate Ciprofloxacin VIOSER.
- Ak máte **problémy s obličkami**, povedzte to lekárovi, pretože môže byť potrebné, aby vám upravili dávku.
- Ciprofloxacin VIOSER môže spôsobovať **poškodenie pečene**. Ak spozorujete akékoľvek príznaky, ako napríklad stratu chuti do jedla, žltáčku (zožltnutie pokožky), tmavý moč, svrbenie alebo citlivosť žalúdka, okamžite sa obráťte na svojho lekára.
- Ciprofloxacin VIOSER môže spôsobovať zníženie počtu bielych krviniek a vaša **odolnosť voči infekciám môže byť znížená**. Ak sa u vás vyskytne infekcia s príznakmi, ako sú horúčka a závažné zhoršenie celkového zdravotného stavu, alebo horúčka s príznakmi lokálnej infekcie, ako je bolesť v hrdle/hltane/ústach alebo ťažkosti s močovými cestami, mali by ste okamžite vyhľadať svojho lekára. Vykoná vyšetrenie krvi na zistenie možného zníženia počtu bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité informovať svojho lekára o tom, aký liek užívate.

Iné lieky a Ciprofloxacin VIOSER

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nepoužívajte Ciprofloxacin VIOSER spolu s tizanidínom, pretože to môže spôsobovať vedľajšie účinky, ako je nízky krvný tlak a ospalosť (pozri „Ciprofloxacin VIOSER vám nesmú podať“). O nasledovných liekoch je známe, že sa v tele vzájomne ovplyvňujú s liekom Ciprofloxacin VIOSER. Používanie lieku Ciprofloxacin VIOSER spolu s týmito liekmi môže ovplyvniť liečebný účinok týchto liekov. Môže takisto zvyšovať pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- antagonisty vitamínu K (napr. warfarín, acenokumarol, fenprokumón alebo fluindión) alebo iné perorálne antikoagulanty (na zriedenie krvi)
- probenecid (na liečbu dny)
- metotrexát (na liečbu niektorých typov rakoviny, psoriázy, reumatoidnej artritídy)
- teofylín (na liečbu problémov s dýchaním)
- tizanidín (na liečbu svalových kŕčov pri skleróze multiplex)
- olanzapín (liek proti psychózam)
- klopazín (liek proti psychózam)
- ropinirol (na liečbu Parkinsonovej choroby)
- fenytoín (na liečbu epilepsie)
- cyklosporín (na liečbu kožných problémov, reumatoidnej artritídy a po transplantácii orgánov)
- iné lieky, ktoré môžu ovplyvňovať srdcový rytmus: lieky, ktoré patria do skupiny antiarytmík

- (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricyklické antidepresíva, niektoré antibiotiká (patriace do skupiny makrolidov), niektoré antipsychotiká
- zolpidem (na liečbu porúch spánku)

Ciprofloxacin VIOSER môže **zvyšovať** hladiny nasledovných liekov v krvi:

- pentoxifylín (na liečbu porúch krvného obehu)
- kofeín
- duloxetín (na liečbu depresie, diabetického poškodenia nervov alebo močovej inkontinencie)
- lidokaín (na liečbu srdcových porúch alebo na anestetické použitie)
- sildenafil (napr. na liečbu erektilnej dysfunkcie)
- agomelatin (na liečbu depresie)

Ciprofloxacin VIOSER a jedlo a nápoje

Jedlo a nápoje neovplyvňujú liečbu liekom Ciprofloxacin VIOSER.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Je vhodné vyhnúť sa používaniu lieku Ciprofloxacin VIOSER počas tehotenstva.

Nepoužívajte Ciprofloxacin VIOSER počas dojčenia, pretože ciprofloxacin sa vylučuje do materského mlieka a môže byť škodlivý pre vaše dieťa.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje u ľudí o účinku ciprofloxacinu na plodnosť u mužov a žien. Štúdie plodnosti vykonané na zvieratách nepreukázali žiadne známky zhoršenia plodnosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ciprofloxacin VIOSER môže znížiť vašu ostražitosť. Môžu sa vyskytnúť niektoré neurologické vedľajšie účinky. Preto sa pred vedením vozidiel alebo obsluhovaním strojov uistite, že viete, ako reagujete na Ciprofloxacin VIOSER. Ak máte pochybnosti, porozprávajte sa so svojím lekárom.

Ciprofloxacin VIOSER obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 3,724 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml.

Ciprofloxacin VIOSER 2 mg/ml (100 ml fľaša)

Tento liek obsahuje 372,4 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 100 ml fľaši. To sa rovná 19 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Ciprofloxacin VIOSER 2 mg/ml (200 ml fľaša)

Tento liek obsahuje 744,8 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 200 ml fľaši. To sa rovná 37 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete jednu alebo viac 105 ml dávkovacích jednotiek denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

3. Ako používať Ciprofloxacin VIOSER

Váš lekár vám presne vysvetlí, akú dávku lieku Ciprofloxacin VIOSER vám bude podávať, ako často a ako dlho. To bude závisieť od typu infekcie, ktorú máte, a od jej závažnosti.

Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné, aby vám upravili dávku.

Liečba zvyčajne trvá 5 až 21 dní, ale pri závažných infekciách alebo určitých typoch infekcií môže trvať

dlhšie.

Lekár vám podá každú dávku pomalou infúziou cez žilu do krvného obehu. U dospelých pacientov je čas infúzie 60 minút pre 400 mg lieku Ciprofloxacin VIOSER a 30 minút pre 200 mg lieku Ciprofloxacin VIOSER. Pomalé podávanie infúzie pomáha zabrániť výskytu okamžitých vedľajších účinkov.

Počas užívania lieku Ciprofloxacin VIOSER nezabudnite piť dostatočné množstvo tekutín.

Použitie u detí a dospievajúcich

Podaná dávka bude závisieť od telesnej hmotnosti vášho dieťaťa, typu a závažnosti infekcie. Čas podávania infúzie je 60 minút.

Ak vám podajú viac lieku Ciprofloxacin VIOSER, ako majú

Je nepravdepodobné, že vám podajú priveľa lieku Ciprofloxacin VIOSER. Ak sa obávate, že vám podali priveľa lieku, alebo ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa podávanej dávky, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Ak ukončíte liečbu liekom Ciprofloxacin VIOSER

Nepreerušujte liečbu liekom Ciprofloxacin VIOSER, pretože je dôležité dokončiť celý liečebný cyklus, aj keď sa po niekoľkých dňoch začnete cítiť lepšie. Ak prestanete používať tento liek príliš skoro, vaša infekcia sa nemusí úplne vyliečiť a príznaky infekcie sa môžu vrátiť alebo zhoršiť. Môže sa u vás tiež rozvinúť odolnosť baktérií voči tomuto antibiotiku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúca časť obsahuje najzávažnejšie vedľajšie účinky, ktoré môžete rozpoznať sami:

Prestaňte používať Ciprofloxacin VIOSER a okamžite kontaktujte svojho lekára, aby zvážil inú antibiotickú liečbu, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- záchvaty kŕčov (pozri časť 2: Upozornenia a opatrenia)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- závažné, náhle alergické reakcie s príznakmi, ako sú tlak v hrudníku, pocit závratu, nevoľnosť alebo mdloby, alebo závrat pri vstávaní (anafylaktický šok) (pozri „Upozornenia a opatrenia“)
- roztrhnutie šľachy, ktoré postihuje najmä veľkú šľachu na zadnej časti členku (Achillova šľacha) (pozri „Upozornenia a opatrenia“)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažné, náhle alergické reakcie s príznakmi, ako sú tlak v hrudníku, pocit závratu, nevoľnosť alebo mdloby, alebo závrat pri vstávaní (anafylaktická reakcia) (pozri „Upozornenia a opatrenia“)
- svalová slabosť, zápal šliach, ktorý by mohol viesť k pretrhnutiu šľachy, ktorý postihuje najmä veľkú šľachu v zadnej časti členku (Achilova šľacha) (pozri „Upozornenia a opatrenia“)
- závažné život ohrozujúce kožné vyrážky, zvyčajne vo forme pľuzgierov alebo vredov v ústach, hrdle, nose, očiach a na iných slizniciach, ako sú pohlavné orgány, ktoré môžu vyústiť do rozsiahlej tvorby pľuzgierov alebo odlupovania kože (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nezvyčajný pocit bolesti, pálenia, mravčenia, necitlivosť alebo svalová slabosť v končatinách (neuropatia) (pozri „Upozornenia a opatrenia“)
- lieková reakcia, ktorá spôsobuje kožné vyrážky, horúčku, zápal vnútorných orgánov, hematologické abnormality a systémové ochorenie (postihuje celý organizmus) (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, DRESS; akútna generalizovaná exantematózna pustulóza, AGEP).

Podávanie chinolónových a fluorochinolónových antibiotík sa spájalo, v niektorých prípadoch bez ohľadu na už existujúce rizikové faktory, s veľmi zriedkavými prípadmi dlhotrvajúcich (mesiace až roky) alebo trvalých nežiaducich liekových reakcií, ako napríklad zápal šľachy, natrhnutie šľachy, bolesť kĺbov, bolesť končatín, ťažkosti s chôdzou, nezvyčajné pocity ako mravčenie, trpnutie, pocit šteklenia, pocit pálenia, necitlivosť alebo bolesť (neuropatia), únava, porucha pamäti a koncentrácie, účinky na duševné zdravie (ktoré môžu zahŕňať poruchy spánku, úzkosť, záchvaty paniky, depresiu a samovražedné myšlienky), rovnako ako aj porucha sluchu, zraku, chuti a čuchu.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré boli pozorované počas liečby liekom Ciprofloxacin VIOSER, sú uvedené nižšie podľa pravdepodobnosti ich výskytu:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť, hnačka, vracanie
- bolesť kĺbov a zápal kĺbov u detí
- lokálna reakcia v mieste podania injekcie, vyrážka
- dočasne zvýšené množstvo niektorých látok v krvi (transaminázy)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť kĺbov u dospelých
- dodatočná infekcia spôsobená hubami (tzv. hubová superinfekcia), ktorá sa vyskytne počas alebo bezprostredne po existujúcej infekcii, na ktorú sa užíva Ciprofloxacin VIOSER
- vysoká koncentrácia eozinofilov, druhu bielych krviniek, zvýšenie alebo zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytov)
- znížená chuť do jedla
- hyperaktivita, nepokoj, zmätenosť, dezorientácia, halucinácie
- bolesť hlavy, závrat, problémy so spánkom, poruchy chuti, mravčenie, neobvyklá citlivosť na zmyslové podnety, porucha rovnováhy
- problémy so zrakom vrátane dvojitého videnia
- strata sluchu
- rýchly tlkot srdca (tachykardia)
- rozšírenie krvných ciev (vazodilatácia), nízky krvný tlak
- bolesť brucha, problémy s trávením ako podráždený žalúdok (porucha trávenia/pálenie záhy), plynatosť
- poruchy pečene, zvýšené množstvo produktov rozpadu hemoglobínu (bilirubínu) v krvi, žltáčka (cholestatická žltáčka)
- svrbenie, žihľavka
- zhoršená činnosť obličiek, zlyhanie obličiek
- bolesť vo svaloch a kostiach, pocit choroby (asténia), horúčka, zadržiavanie tekutín
- zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy v krvi (určitá látka v krvi)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- bolesť svalov, zápal kĺbov, zvýšený svalový tonus, kŕče
- zápal čriev (kolitída) súvisiaci s užívaním antibiotika (v zriedkavých prípadoch môže byť smrteľný) (pozri „Upozornenia a opatrenia“)
- zmeny počtu krviniek (leukopénia, leukocytóza, neutropénia, anémia), pokles počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopénia), ktorý môže byť smrteľný, útlm činnosti kostnej drene, ktorý môže byť takisto smrteľný
- alergická reakcia, alergický opuch, rýchly opuch pokožky a slizníc (angioedém) (pozri „Upozornenia a opatrenia“)

- zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémia) (pozri „Upozornenia a opatrenia“)
- znížená hladina cukru v krvi (hypoglykémia) (pozri „Upozornenia a opatrenia“)
- úzkostná reakcia, zvláštne sny, depresia (ktorá môže viesť k myšlienkam na samovraždu, pokusom o samovraždu alebo k uskutočneniu samovraždy), duševné poruchy (psychotické reakcie, ktoré môžu viesť k myšlienkam na samovraždu, pokusom o samovraždu alebo k uskutočneniu samovraždy) (pozri „Upozornenia a opatrenia“)
- znížená citlivosť pokožky, tras, migréna, porucha čuchu (olfaktorické poruchy)
- pískanie v ušiach (tinitus), zhoršenie sluchu
- mdloba, zápal krvných ciev (vaskulitída)
- dýchavičnosť zahŕňajúca astmatické príznaky
- pankreatitída
- zápal pečene, odumieranie pečenných buniek (nekróza pečene) veľmi zriedkavo vedúce k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene (pozri „Upozornenia a opatrenia“)
- citlivosť na svetlo (pozri „Upozornenia a opatrenia“), malé bodkovité podkožné krvácanie (petechie)
- krv alebo kryštáliky v moči, zápal močových ciest
- nadmerné potenie
- zvýšené hladiny enzýmu amylázy

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- osobitný typ poklesu počtu červených krviniek (hemolytická anémia); nebezpečný pokles určitého typu bielych krviniek (agranulocytóza) (pozri „Upozornenia a opatrenia“)
- alergická reakcia nazývaná „reakcia podobná sérovej chorobe“ (pozri „Upozornenia a opatrenia“)
- poruchy koordinácie, vratká chôdza (porucha chôdze), tlak na mozog (intrakraniálny tlak a *pseudotumor cerebri*)
- skreslenie vizuálneho rozlišovania farieb
- rôzne kožné výsevy alebo vyrážky
- zhoršenie príznakov myasténie gravis (druh svalovej slabosti) (pozri „Upozornenia a opatrenia“).

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- syndróm spojený so zníženým vylučovaním vody a nízkymi hladinami sodíka (SIADH)
- pocit veľkého nadšenia (mánia) alebo pocit veľkého optimizmu a nadmerná aktivita (hypománia)
- neobvykle rýchly srdcový rytmus, život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus, zmena srdcového rytmu (nazývaná „predĺženie QT intervalu“, ktorá je pozorovateľná na elektrokardiograme, zázname elektrickej aktivity srdca)
- ovplyvnenie zrážania krvi (u pacientov liečených antagonistami vitamínu K)
- strata vedomia v dôsledku závažného zníženia hladín cukru v krvi (hypoglykemická kóma) (pozri „Upozornenia a opatrenia“).

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

U detí sa často vyskytujú bolesti kĺbov a zápal kĺbov. Naopak, u dospelých sa častotť bolesti kĺbov a zápalu kĺbov uvádza ako menej častá, respektíve zriedkavá.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ciprofloxacin VIOSER

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Fľaše uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Keďže je infúzny roztok citlivý na svetlo, fľaše sa majú vybrať z papierovej škatule až bezprostredne pred použitím.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Liek sa má použiť ihneď po prvom otvorení a riedení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ciprofloxacin VIOSER obsahuje

- Liečivo je ciprofloxacín.
1 ml infúzneho roztoku obsahuje 2 mg ciprofloxacínu.

Jedna fľaša so 100 ml infúzneho roztoku obsahuje 200 mg ciprofloxacínu.

Jedna fľaša s 200 ml infúzneho roztoku obsahuje 400 mg ciprofloxacínu.

- Ďalšie zložky sú: kyselina (S)-mliečna, hydroxid sodný (na úpravu pH), chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, zriedená (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Ciprofloxacin VIOSER a obsah balenia

Infúzny roztok

Číry bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

Ciprofloxacin VIOSER sa dodáva v priehľadných fľašiach z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) obsahujúcich 100 ml alebo 200 ml infúzneho roztoku. Fľaše sú vybavené dvojitém portom s LDPE viečkom.

Veľkosti balenia: papierová škatuľa s 10 fľašami obsahujúcimi 100 ml alebo 200 ml infúzneho roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

VIOSER S.A. Parenteral Solutions Industry
9th km National Road Trikala-Larisa,
Taxiarches, Trikala,
42100, Grécko
tel: +30 24310 83441
fax: +30 24310 83550

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Grécko	Ciprofloxacin VIOSER 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση
--------	---

Estónsko	Ciprofloxacin Norameda
Cyprus	Ciprofloxacin VIOSER 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Lotyšsko	Ciprofloxacin Norameda 2 mg/ml šķīdums infūzijām
Litva	Ciprofloxacin Norameda 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Poľsko	Ciprofloxacin VIOSER
Rumunsko	Ciprofloxacin VIOSER 2 mg/ml soluție perfuzabilă
Česká republika	Ciprofloxacin VIOSER
Slovenská republika	Ciprofloxacin VIOSER 2 mg/ml infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2026.

Rada/lekárske poučenie

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Nie sú účinné proti vírusovým infekciám. Ak vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich práve na vaše súčasné ochorenie.

Napriek podávaniu antibiotík môžu niektoré baktérie prežiť alebo sa množiť. Tento jav sa nazýva rezistencia: liečba niektorými antibiotikami sa stáva neúčinnou.

Nesprávne používanie antibiotík zvyšuje rezistenciu. Môžete dokonca pomôcť baktériám získať rezistenciu, a tým oddialiť vaše vyliečenie alebo znížiť účinnosť antibiotika, ak nebudete dostatočne dodržiavať:

- dávkovanie
- dávkovací režim
- dĺžku liečby

V dôsledku toho je nutné na zachovanie účinnosti tohto lieku:

1. Používať antibiotiká, iba ak sú predpísané.
2. Striktne dodržiavať predpis.
3. Bez lekárskeho predpisu nepoužívať znovu antibiotikum, a to ani vtedy, ak chcete liečiť podobné ochorenie.
4. Nikdy nepodávať svoje antibiotikum inej osobe; nemusí byť vhodné pre jej/jeho ochorenie.
5. Po ukončení liečby vrátiť všetky nespotrebované lieky do lekárne, aby sa zaručila ich správna likvidácia.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Len na jednorazové použitie. Po použití všetok zvyšný roztok zlikvidujte.

Ciprofloxacin VIOSER sa má podávať prostredníctvom intravenózneho infúzie. U detí je dĺžka trvania infúzie 60 minút. U dospelých pacientov je čas infúzie 60 minút pre 400 mg Ciprofloxacin VIOSER a 30 minút pre 200 mg Ciprofloxacin VIOSER. Pomalá infúzia do veľkej žily obmedzí diskomfort u pacienta na minimum a zníži riziko podráždenia žily. Infúzny roztok sa môže podávať infúzne buď priamo alebo po zmiešaní s inými kompatibilnými infúznymi roztokmi.

Pokiaľ nie je potvrdená kompatibilita s inými infúznymi roztokmi/liekmi, infúzny roztok sa musí vždy podávať samostatne. Vizualne prejavy inkompatibility sú napr. zrážanie, zákal a zmena sfarbenia.

Inkompatibilita sa prejavuje pri všetkých infúzných roztokoch/liekoch, ktoré sú fyzikálne alebo chemicky nestabilné pri hodnote pH roztoku (napr. penicilín, roztoky heparínu), najmä v kombinácii s roztokmi upravenými na alkalickú hodnotu pH (pH infúzných roztokov ciprofloxacinu: 3,9 – 4,5). Infúzny roztok ciprofloxacinu je kompatibilný s Ringerovým roztokom, Ringerovým laktátovým roztokom a 5 % alebo 10 % roztokom glukózy.

Po intravenóznom začatí liečby môže liečba pokračovať aj perorálne.

Liek sa má použiť ihneď po prvom otvorení a riedení.