

CIPROFLOKSACINE

Tretësirë për perfuzion – 200 mg / 100 ml
Koncentrat për tretësirë për perfuzion – 100 mg / 10 ml
(*Ciprofloksacinë laktat*)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma me ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

- Çfarë është ciprofloksacine dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Ciprofloksacine
- Si ta merrni Ciprofloksacine
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Ciprofloksacine
- Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË CIPROFLOKSACINE DHE PËRSE PËRDORET

Ciprofloksacina është një fluorokinolon antibakterial me një spektër të gjërë veprimi. Ciprofloksacina është baktericide dhe frenon enzimën ADN - xhirazë (topoizomerazë), e cila është kryesore në riprodhimin e ADN bakteriale. Ajo ka një spektër të gjërë veprimi dhe është më e fuqishme se acidi nalidiksik. Aktiviteti i saj reduktohet në mjedis acid. Ndërmjet baktereve aerobe gram – negative, ciprofloksacina është aktive in vitro kundër enterobaktereve. Ndërmjet baktereve aerobe gram – pozitive, ciprofloksacina është aktive in vitro kundër stafilokokut. Ciprofloksacina nuk është aktive kundër baktereve anaerobe. Ciprofloksacina ka të njëjtin veprim kundër mykobaktereve, mykoplazmave, rikecieve dhe protozoarëve. Ciprofloksacina përthithet shpejt nga trakti gastrointestinal. Ciprofloksacina kalon barrierën placentare dhe është gjithashtu e shpërndarë në qumështin e gjirit. Përqëndrime të larta janë gjetur në tëmth. Ciprofloksacina eliminohet kryesisht nga sekretimi urinar, por klirensi jo-urinar ka një sasi prej 1/3 e eliminimit duke përfshirë metabolizmin në mëlçi, sekretimin në tëmth dhe mundësinë e sekretimit transluminal duke kaluar mukozat intenstinale. Më pak se 4 metabolitë aktivë janë identifikuar. Ciprofloksacine përdoret në një shkallë të gjërë të infeksioneve përfshirë: antraksin, infeksionet e traktit biliar, infeksione të kockave dhe artikulacioneve, infeksione të traktit respirator, infeksione të veshit, syrit, hundës dhe grykës, infeksione të traktit urinar, infeksione të lëkurës dhe indeve të buta, infeksione gastrointestinale, infeksione intraabdominale, infeksione pelvike, infeksione nga pickimet ose djegiet, gonorea dhe infeksione pas ndërhyrjeve kirurgjikale në pjesët e sipërme të traktit gastrointestinal.

2. PËRPARA SE TË MERRNI CIPROFLOKSACINE Mos merrni Ciprofloksacine:

- në qoftë se jeni i ndjeshëm (alergjik) ndaj ciprofloksacinës dhe përfaqësuesve të tjerë të klasës së kinoloneve si dhe ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të Ciprofloksacine.

Tregoni kujdes të veçantë me Ciprofloksacine
Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Ciprofloksacine. Ciprofloksacine duhet përdorur me kujdes në fëmijët, adoleshentët (në më pak se 18 vjeç) dhe në pacientët që marrin teofilinë sepse jep reaksione fatale. Këto reaksione

përfshijnë arrest kardiak, gjëndje epileptike, insufiçiençë në frymëmarrje.

Duhet të evitohet përdorimi tek gratë shtatzëna dhe ato që i japin gji fëmijëve.

Marrja e barnave të tjera
Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Ciprofloksacine. Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Ciprofloksacine në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit. Është veçanërisht e rëndësishme që mjeku juaj të jetë në dijeni të faktit që ju jeni trajtuar me:

- teofilinë, sepse ciprofloksacina rrit përqëndrimin plazmatik të teofilinës duke rritur rrezikun e konvulsioneve;
- antikoagulantë, ciprofloksacina rrit efektin antikoagulant të kumarinave (varfarin);
- antidiabetikë, rrit efektin e glibenklamidit;
- antiepileptikë, ciprofloksacina rrit ose ul përqëndrimin plazmatik të fenitoinës;
- antipsikotikë, rrit përqëndrimin plazmatik të klozapinës dhe mund të rrisë përqëndrimin e olanzapinës;
- citostatikë, mund të reduktojë jashtëqitjen e metotreksatit (rrit rrezikun e toksicitetit);
- dopaminergjikë, ciprofloksacina pengon metabolizmin e ropinirolit (rrit përqëndrimin plazmatik);
- probenecid, reduktun jashtëqitjen e ciprofloksacinës.

Shtatzënia
Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të merrni këtë bar. Ciprofloksacine nuk duhet të merret gjatë periudhës së shtatzënisë (Kategoria C).

Ushqimi me gji
Ciprofloksacine nuk duhet të merret gjatë ushqyerjes me gji të foshnjeve.

3. SI TA MERRNI CIPROFLOKSACINE
Gjithmonë merreni Ciprofloksacine sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt kontaktoni me mjekun ose farmacistin. Në qoftë se ndjeni që efektet e Ciprofloksacine janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Doza e Ciprofloksacine vendoset nga rëndësia dhe tipi i infeksionit, ndjeshmëria e organizmave që kanë shkaktuar infeksionin, mosha, pesha dhe funksioni renal i pacientëve.

Të rriturit
Doza është 100 – 400 mg dy herë në ditë. Produkti duhet të infuzohet direkt në një periudhë të shkurtër 30 – 60 minutash. 400 mg duhet të merren në një periudhë mbi 60 minuta. Administrimi intravenoz duhet të shoqërohet me një trajtim oral.

Adoleshentët dhe fëmijët
Në fëmijët me fibrozë cistike (pacientë 5-17 vjeç) me acarim akut pulmonar të shoqëruar me infeksion nga P.aeruginosa, jepet në dozën 10 mg / kg I.V. tre herë në ditë (doza maksimale ditore 1200 mg) për një kohë mbi 60 min. Trajtimi vazhdon për 10 – 14 ditë.

Për antraksin
Të rriturit: 10 mg / kg dy herë në ditë (maksimumi 800 mg) është e mjaftueshme duke patur parasysh faktorin rrezik - përfitim. Trajtimi vazhdon për 60 ditë.
Adoleshentët dhe fëmijët që janë nën peshë: 4- 8 mg / kg IV dy herë në ditë duke patur parasysh rëndësinë e infeksionit.

Dozat për tipe specifike të infeksioneve janë si më poshtë:
Tabela 1: Dozat e rekomanduara për të rritur

Indikimet	Doza i.v. (mg ciprofloksacinë)
Gonorea	100 mg dozë e vetme
Infeksione të traktit urinar të sipërm dhe të poshtëm	100 mg, 2 herë në ditë
Infeksione të rrugëve të sipërme dhe të poshtme të frymëmarrjes (në varësi të rëndësisë dhe ndjeshmërisë se baktereve)	200-400 mg, 2 herë në ditë
Pneumoni pneumokokale	Nuk rekomandohet .v. vetëm peroral 750 mg
Pacientët me fibrozë cistike*	400 mg, 2 herë në ditë
Infeksione të tjera	200-400 mg, 2 herë në ditë
Antraks i marrë me inhalacion	400 mg, 2 herë në ditë

*Në pacientët me fibrozë cistike, megjithëse farmakokinetika e Ciprofloksacine mbetet e pandryshuar, pesha e ulët e pacientit duhet të merret në konsideratë kur vendoset doza. Megjithatë, doza mund të ketë nevojë për tu rritur ose për tu ulur. Mjeku juaj do t'ju këshillojë në përputhje me rrethanat.

Në qoftë se keni marrë më shumë Ciprofloksacine
Në qoftë se keni marrë më shumë Ciprofloksacine se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

Në qoftë se keni harruar të merrni Ciprofloksacine
Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a). Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME TË CIPROFLOKSACINE

Si të gjithë barnat e tjera, Ciprofloksacine mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Ndonjëherë ato janë serioze, ndonjëherë jo. Mos u alarmoni nga kjo listë e efekteve të mundshme anësore. Mund të mos ju shfaqet asnjë prej tyre. Ciprofloksacine në përgjithësi tolerohet mirë por më dendur shfaq efekte të padëshiruara si:

- në traktin gastrointestinal (të përziera, të vjella, diarre, dhimbje abdominale dhe dispepsi që janë më të shpeshtat; koliti pseudomembranoz është hasur rrallë);
- në SNQ (dhimbje koke, marrje mendsh dhe nervozizëm janë më të shpeshtat, të tjera efekte anësore janë dridhje, përgjumje, pagjumësi, ankth, çrregullime të ndjeshmërisë si dhe rrallë haluçinacione dhe çrregullime psikotike, depresion);
- në lëkurë (prurit dhe të kruajtura, reaksione të tipit të mbindjeshmërisë, dhe rrallë vaskularizim, eritema multiforme, sindrom Stevens - Johnson dhe nekrolizë epidermale toksike);
- çrregullime të heparit.

Të tjera efekte anësore janë: rritje e kreatininës në serum ose rritje e uresë në gjak dhe më rrallë mund të japë kristaluri, insufiçiençë renale dhe nefrit. Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI CIPROFLOKSACINE
Mbajeni larg fëmijëve. Mos e përdorni Ciprofloksacine pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim. Ruajeni nën temperaturën 25°C! Ruajeni në paketimin original për ta mbrojtur nga drita dhe nga lagështia!





6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Ciprofloksacine - Tretësirë për perfuzion – 200 mg / 100 ml
Shishe qelqi 100 ml:
Lënda vepruese është ciprofloksacinë laktat. 100 ml përmbajnë ciprofloksacinë laktat ekuivalent me 200 mg ciprofloksacinë bazë. Përbërësit e tjerë: klorur natriumi, acid laktik, edetat natriumi dhe ujë për injeksion.

Ciprofloksacine – Koncentrat për tretësirë për perfuzion 100 mg / 10 ml
Ampulë 10 ml:
Lënda vepruese është ciprofloksacinë laktat. Çdo ampulë 10 ml përmban ciprofloksacinë laktat ekuivalent me 100 mg ciprofloksacinë bazë. Përbërësit e tjerë: acid laktik, edetat natriumi, acid klorhidrik dhe ujë për injeksion.

Përmbajtja e paketimit
Tretësirë për perfuzion:
Shishe qelqi 100 ml.

Koncentrat për tretësirë për perfuzion:
Kuti me 5 ampula 10 ml
Kuti me 100 ampula 10 ml (përdorim spitalor).

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:

-  Sipas recetës së mjekut.
-  Përmbajtja.
-  Tretësirë për injeksion.
-  Kujdes.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:

 **PROFARMA Sh.a.**
Rruga "Myslym Keta"
Tel.Fax. 00 355 4 23 62 800
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Shtator 2013.