

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml Infusionslösung
Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml Infusionslösung
Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml Infusionslösung

Wirkstoff: Ciprofloxacin (als Hydrogensulfat)

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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Ciprofloxacin Kabi ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin. Ciprofloxacin wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Es wirkt nur bei bestimmten Bakterienstämmen.

Erwachsene

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

- Infektionen der Atemwege
- lang anhaltende oder wiederholt auftretende Entzündungen der Ohren oder der Nasennebenhöhlen
- Harnwegsinfektionen
- Infektionen der Hoden
- Infektionen der Geschlechtsorgane bei Frauen
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts und Infektionen des Bauchraums
- Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Behandlung von Infektionen bei Patienten mit einer stark verminderten Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Vorbeugung gegen drohende Infektionsgefahr bei Patienten mit einer stark verminderten Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Behandlung nach einer Inhalation von Milzbranderreger

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 Kabi bekommen.

Kinder und Jugendliche

Ciprofloxacin Kabi 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 Milzbrandserregern

Ciprofloxacin Kabi 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 Kabi beachten?

Ciprofloxacin Kabi darf nicht angewendet werden,

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ciprofloxacin Kabi ist erforderlich

Vor der Anwendung von Ciprofloxacin Kabi

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie:

- jemals Nierenprobleme hatten, da Ihre Behandlung eventuell angepasst werden muss
- unter Epilepsie oder anderen neurologischen Erkrankungen leiden
- in der Vergangenheit Sehnenprobleme bei einer früheren Behandlung mit Antibiotika wie Ciprofloxacin Kabi hatten
- unter Myasthenia gravis leiden (ein Typ der Muskelschwäche)
- in der Vergangenheit unter Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) litten

Herzprobleme

- Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter Vorsicht anwenden, wenn Sie mit einer Verlängerung des QT-Intervalls (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder diese bei Verwandten aufgetreten ist, Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere, wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist („Bradykardie“), bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt (Herzinsuffizienz), Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, Sie weiblich oder ein älterer Patient sind oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt 2.3 „Bei Einnahme von Ciprofloxacin Kabi mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Behandlung mit Ciprofloxacin Kabi

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse **während der Anwendung von Ciprofloxacin Kabi** eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Ciprofloxacin Kabi 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 Beschwerden äußern kann: Engegefühl in der Brust, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen. **Sollte dies eintreten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da die Anwendung von Ciprofloxacin Kabi abgebrochen werden muss.**

Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Sehnenentzündungen

können gelegentlich auftreten, insbesondere wenn Sie älter sind und gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Beim ersten Anzeichen von Schmerzen oder einer Entzündung beenden Sie die Anwendung von Ciprofloxacin Kabi und stellen den schmerzenden Körperabschnitt ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Anstrengung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.

- Wenn Sie unter **Epilepsie** oder anderen **neurologischen Erkrankungen** wie zerebrale Ischämie oder Schlaganfall leiden, könnten Nebenwirkungen auftreten, die mit dem zentralen Nervensystem in Zusammenhang stehen. Wenn dies passiert, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Kabi und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** nach der ersten Anwendung von Ciprofloxacin Kabi auftreten. Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Beschwerden unter der Behandlung mit Ciprofloxacin Kabi verschlimmern. Wenn dies passiert, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Kabi und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Es ist möglich, dass Beschwerden einer Nervenschädigung wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche auftreten. Wenn dies passiert, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Kabi und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin Kabi, und selbst mehrere Wochen nachdem Sie die Behandlung beendet haben, können **Durchfälle** auftreten. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Die Behandlung mit Ciprofloxacin Kabi muss unverzüglich abgebrochen werden, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmtätigkeit einschränken.
- Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Ciprofloxacin Kabi anwenden, wenn Sie eine **Blut- oder Urinprobe** abgeben müssen.
- Ciprofloxacin Kabi kann **Leberschäden** verursachen. Wenn Sie eine der folgenden Beschwerden feststellen wie Appetitverlust, Gelbsucht (gelb werden der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch beenden Sie sofort die Behandlung mit Ciprofloxacin Kabi.
- Ciprofloxacin Kabi kann zu einer Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen führen, und Ihre **Widerstandskraft gegen Infektionen kann vermindert werden**. Wenn Sie eine Infektion mit Beschwerden wie Fieber und schwerwiegender Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder Fieber zusammen mit lokalen Beschwerden wie einer Infektion von 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.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bekannt ist, dass Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (G6PD) leiden, da Sie sonst das Risiko einer Blutarmut (Anämie) durch Ciprofloxacin erleiden.
- Ihre Haut **reagiert empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Licht**, wenn Sie Ciprofloxacin Kabi einnehmen. Setzen Sie sich daher nicht starker Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht, wie z.B. auf einer Sonnenbank, aus.

Anwendung von Ciprofloxacin Kabi 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, die Ihren Herzrhythmus verändern können: Arzneimittel aus der Gruppe der Antiarrhythmika (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide, bestimmte Antipsychotika.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Ciprofloxacin Kabi in Ihrem Körper führen. Wird Ciprofloxacin Kabi 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:

- Warfarin 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)
- Clozapin (ein Antipsychotikum)
- Ropinirol (bei Parkinson-Krankheit)
- Phenytoin (bei Epilepsie)

Ciprofloxacin Kabi kann die Konzentration der folgenden Arzneimittel in Ihrem Blut **erhöhen**:

- Pentoxifyllin (bei Kreislauferkrankungen)
- Koffein

Anwendung von Ciprofloxacin Kabi zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke beeinflussen Ihre Behandlung mit Ciprofloxacin Kabi nicht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Vorzugsweise sollte die Anwendung von Ciprofloxacin Kabi während der Schwangerschaft vermieden werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Ciprofloxacin Kabi nicht anwenden, weil Ciprofloxacin in die Muttermilch geht und Ihrem Kind schaden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Ciprofloxacin Kabi enthält Natrium

100 ml Ciprofloxacin Kabi enthalten 15,1 mmol (= 347 mg) Natrium. Dies sollte bei Patienten mit natriumarmer Diät berücksichtigt werden.

3. Wie ist Ciprofloxacin Kabi anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Denken Sie daran, viel Flüssigkeit zu trinken, während Sie Ciprofloxacin Kabi bekommen.

Wenn Sie die Anwendung von Ciprofloxacin Kabi abbrechen

- Es ist wichtig, dass Sie den **Behandlungsverlauf vollständig durchführen**, auch wenn Sie sich nach einigen Tagen besser fühlen. Wenn Sie dieses Arzneimittel zu früh absetzen, ist es möglich, dass Ihre Infektion nicht vollständig geheilt wird und die Beschwerden 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.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Superinfektionen mit Pilzen
- eine hohe Konzentration bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Erhöhung oder Verminderung eines Blutgerinnungsfaktors (Thrombozyten)
- Appetitverlust (Anorexie)
- Überaktivität, Unruhe, Verwirrtheit, Desorientiertheit, Halluzinationen
- Kopfschmerz, Benommenheit, Schlaf- oder Geschmacksstörungen, Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize, Krampfanfälle (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ciprofloxacin Kabi ist erforderlich“), Schwindel
- Sehstörungen
- Hörverlust
- Herzjagen (Tachykardie)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), niedriger Blutdruck
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen wie Magenverstimmung (Völlegefühl / Sodbrennen), Blähungen
- Leberfunktionsstörung, Anstieg einer bestimmten Substanz im Blut (Bilirubin), Gelbsucht (Gallestauung)
- Juckreiz, Nesselsucht
- Gelenkschmerzen bei Erwachsenen
- Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen
- Muskel- und Knochenschmerzen, allgemeines Unwohlsein (Kraftlosigkeit), Fieber, Flüssigkeitsretention
- Anstieg der alkalischen Phosphatase im Blut (eine bestimmte Substanz im Blut)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitis) (selten mit möglichem tödlichen Ausgang) (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ciprofloxacin Kabi ist erforderlich“)
- Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie, Leukozytose, Neutropenie, Anämie), Verminderung roter und weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), die lebensbedrohlich sein kann, herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, die lebensbedrohlich sein kann (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ciprofloxacin Kabi ist erforderlich“)
- Allergische Reaktion, allergische Schwellung (Ödem), rasches Anschwellen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem), schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer

- Schock), die lebensbedrohlich sein kann (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ciprofloxacin Kabi ist erforderlich“)
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie)
 - Angstzustände, Alpträume, Depressionen, psychische Störungen (psychotische Reaktionen) (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ciprofloxacin Kabi ist erforderlich“)
 - herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Zittern, Migräne, Störung des Geruchssinns (olfaktorische Störung)
 - Ohrgeräusche (Tinnitus), vermindertes Hörvermögen
 - Ohnmacht, Entzündung der Blutgefäßwände (Vaskulitis)
 - Atemnot einschließlich asthmatischer Beschwerden
 - Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
 - Leberentzündung, Absterben von Leberzellen (Lebernekrose), sehr selten bis hin zu lebensbedrohlichem Leberausfall
 - Lichtempfindlichkeit (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ciprofloxacin Kabi ist erforderlich“), kleine, punktförmige Einblutungen in die Haut (Petechien)
 - Muskelschmerzen, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung, Krämpfe, Risse von Sehnen – insbesondere der großen Sehne an der Rückseite des Knöchels (Achillessehne) (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ciprofloxacin Kabi ist erforderlich“)
 - Blut oder Kristalle im Harn (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ciprofloxacin Kabi ist erforderlich“), Entzündung der Harnwege
 - übermäßige Schweißbildung
 - Abnormale Spiegel eines Blutgerinnungsfaktors (Prothrombin), erhöhte Spiegel des Enzyms Amylase

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- verringerte Anzahl bestimmter roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie); gefährliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock, Serumkrankheit) mit möglichem tödlichen Ausgang (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ciprofloxacin Kabi ist erforderlich“)
- Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstörung), Erhöhung des Schädelinnendruckes (Hirndruck)
- Störungen beim Farbsehen
- verschiedene Hautveränderungen oder -ausschläge (z.B. das eventuell tödliche Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch epidermale Nekrolyse)
- Muskelschwäche, Sehnenentzündungen, Verschlimmerung der Beschwerden einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ciprofloxacin Kabi ist erforderlich“)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Beschwerden des Nervensystems wie Schmerz, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche der Gliedmaßen
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Ciprofloxacin Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
- Den Infusionsbeutel bis zum Gebrauch in der Umverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Die Flasche (KabiPac) bis zum Gebrauch im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Kabi enthält:

Der Wirkstoff ist: Ciprofloxacin (als Hydrogensulfat)

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Schwefelsäure, Natriumhydroxid zur pH-Wert Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ciprofloxacin Kabi aussieht und Inhalt der Packung:

Ciprofloxacin Kabi ist eine sterile, klare und farblose Lösung.
Das Arzneimittel enthält 50 ml/ 100 ml/ 200 ml Lösung in einem durchsichtigen, flexiblen Polyolefin-Beutel mit Aluminium Umverpackung (Excel Beutel und Freeflex Beutel) oder in einer Polyethylen Flasche (KabiPac).

50 ml Lösung enthalten 100 mg Ciprofloxacin.

100 ml Lösung enthalten 200 mg Ciprofloxacin.

200 ml Lösung enthalten 400 mg Ciprofloxacin.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg

Tel: 06172-686-2800

Fax: 06172-686-2839

e-mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller:

Fresenius Kabi Norge AS

Postboks 430

N-1753 Halden

Norwegen

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
99-300 Kutno
Sienkiewicza 25
Polen

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

AT: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, 400 mg/200 ml Infusionslösung
BE: Ciprofloxacin Fresenius Kabi 200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml solution pour perfusion/Infusionslösung/ oplossing voor intraveneuze infusie
CY: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, 400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση
CZ: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, 400 mg/200 ml infuzní roztok
DE: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, 400 mg/200 ml Infusionslösung
EL: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, 400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση
ES: Ciprofloxacin Kabi 2 mg/ml solución para perfusión
FI: Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml infuusioneste, liuos
HU: Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml oldatos infúzió
IT: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, 400 mg/200 ml soluzione per infusione
NL: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, 400 mg/200 ml oplossing voor intraveneuze infusie
PL: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, 400 mg/200 ml roztwór do infuzji
PT: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, 400 mg/200 ml Solução para perfusão
SE: Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvätska, lösning
SK: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, 400 mg/200 ml infúzny intravenózný roztok
UK: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/ 100 ml, 400 mg/200 ml solution for infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.

Hinweis / Medizinische Aufklärung

Antibiotika werden für die Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt. Sie sind nicht wirksam gegen virale Infektionen.

Wenn Ihr Arzt Antibiotika verschrieben hat, brauchen Sie sie genau für Ihre derzeitige Krankheit.

Trotz Antibiotikabehandlung können manchmal einige Bakterien überleben und weiterwachsen. Dieses Phänomen wird Resistenz genannt: Hierdurch können Antibiotika unwirksam werden.

Falsche Anwendung von Antibiotika vermehrt Resistenzentwicklungen. Sie können den Bakterien sogar helfen, resistent zu werden, und damit Ihre Heilung verzögern oder die antibiotische Wirkung verringern, wenn Sie folgendes nicht beachten:

- Dosierung
- Häufigkeit der Anwendung
- Dauer der Anwendung

Folglich, um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu bewahren:

1. Nehmen Sie Antibiotika nur, wenn sie Ihnen verschrieben wurden.
2. Befolgen Sie genau die Einnahmeanweisungen.
3. Verwenden Sie kein Antibiotikum erneut ohne medizinische Verschreibung, selbst wenn Sie eine ähnliche Krankheit behandeln wollen.

4. Geben Sie Ihr Antibiotikum niemals einer anderen Person, da es möglicherweise ungeeignet für deren Krankheit sein kann.
5. Geben Sie nach beendeter Behandlung das nicht verwendete Arzneimittel Ihrem Apotheker zurück, um eine sachgerechte Entsorgung zu gewährleisten.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Die Infusionslösung ist, sofern die Kompatibilität mit anderen Infusionslösungen/Arzneimitteln nicht erwiesen ist, immer getrennt zu applizieren. Sichtbare Zeichen einer Inkompatibilität sind z.B. Ausfällung, Trübung und Verfärbung.

Eine Inkompatibilität besteht zu allen Infusionslösungen/Arzneimitteln, die beim pH-Wert der Lösung physikalisch oder chemisch instabil sind (z.B. Penicillin, Heparinlösungen), insbesondere in Kombinationen mit Lösungen, die auf einen alkalischen pH-Wert eingestellt sind (pH-Wert der Ciprofloxacin Infusionslösungen: 4,0-4,9).

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