

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ciprofloxacina Ibigen 400 mg/200 ml soluzione per infusione

Ciprofloxacina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ciprofloxacina Ibigen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ciprofloxacina Ibigen
3. Come usare Ciprofloxacina Ibigen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ciprofloxacina Ibigen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ciprofloxacina Ibigen e a cosa serve

Ciprofloxacina Ibigen contiene il principio attivo ciprofloxacina. Ciprofloxacina è un antibiotico appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni. La ciprofloxacina agisce uccidendo i batteri che provocano le infezioni. Funziona solo con particolari ceppi di batteri.

Adulti

Ciprofloxacina Ibigen si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- infezioni delle vie respiratorie
- infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali
- infezioni delle vie urinarie
- infezioni degli organi genitali maschili e femminili
- infezioni gastrointestinali e intraddominali
- infezioni della pelle e dei tessuti molli
- infezioni delle ossa e delle articolazioni
- esposizione all'inalazione di spore di antrace

Ciprofloxacina può essere utilizzata nel trattamento di pazienti con un numero basso di globuli bianchi (neutropenia) che hanno uno stato febbrile riconducibile ad infezione batterica.

Se ha un'infezione grave, o causata da più di un tipo di batteri, le potrà essere prescritto un altro trattamento antibiotico in aggiunta a Ciprofloxacina Ibigen.

Bambini e adolescenti

Ciprofloxacina Ibigen si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- infezioni polmonari e bronchiali in bambini e adolescenti che soffrono di fibrosi cistica
- infezioni urinarie complicate, comprese le infezioni che hanno raggiunto i reni (pielonefrite)
- esposizione all'inalazione di spore di antrace

Ciprofloxacina Ibigen può essere usata anche per trattare altre particolari infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora sia ritenuto necessario dal medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ciprofloxacina Ibigen

Non usi Ciprofloxacina Ibigen:

- se è allergico al principio attivo, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale elencati al paragrafo 6
- se prende tizanidina (vedere sezione “*Altri medicinali e Ciprofloxacina Ibigen*”)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Ciprofloxacina Ibigen:

- se ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento
- se soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici
- se ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come Ciprofloxacina Ibigen
- se ha il diabete, perché potrebbe avere un calo dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) se assume ciprofloxacina
- se soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare)
- se ha problemi cardiaci: si deve prestare particolare attenzione quando si usa questo tipo di medicine, se è nato con o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visualizzato all'ECG, una registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio salino nel sangue (specialmente un basso livello di potassio o magnesio nel sangue) ha un ritmo del cuore molto lento (chiamato bradicardia) ha un cuore debole (insufficienza cardiaca) ha una storia di attacco di cuore (infarto del miocardio), se è una donna o un paziente anziano o se sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all'ECG (vedere sezione “*Altri medicinali e Ciprofloxacina Ibigen*”)
- se lei, o un suo familiare, soffre di deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con la ciprofloxacina
- Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente.

Per il trattamento di alcune infezioni delle vie genitali, il suo medico può prescrivere un altro antibiotico oltre la ciprofloxacina. Avvisi il suo medico se i sintomi non migliorano dopo 3 giorni di trattamento.

Durante il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen

Informi immediatamente il medico se **durante il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen** si verifica una delle condizioni sotto elencate. Il medico deciderà se è il caso di interrompere il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen.

- **Una grave e improvvisa reazione allergica** (una reazione anafilattica/shock anafilattico, angioedema). C'è una remota possibilità che si manifesti una grave ed improvvisa reazione allergica anche alla prima dose, con i seguenti sintomi: costrizione toracica, stordimento, nausea o mancamento, capogiro in posizione eretta. **In tal caso, informi immediatamente il medico, perché la somministrazione di Ciprofloxacina Ibigen deve essere interrotta.**
- Occasionalmente Ciprofloxacina Ibigen può causare **dolore e gonfiore alle articolazioni e tendinite**, soprattutto se è anziano e in trattamento con corticosteroidi. Infiammazione e rottura dei tendini possono manifestarsi anche entro le prime 48 ore e fino a diversi mesi dopo la sospensione del trattamento con Ciprofloxacina Ibigen. Al primo segno di dolore o infiammazione la somministrazione di Ciprofloxacina Ibigen dovrà essere interrotta. Tenga a riposo la parte dolente. Eviti ogni attività fisica non necessaria, poiché potrebbe accrescere il rischio di rottura di tendine.
- Se soffre di **epilessia** o di altri **disturbi neurologici**, come l'ischemia cerebrale o l'ictus, può andare incontro ad effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen e contatti immediatamente il medico.
- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** dopo la prima somministrazione di ciprofloxacina. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen e possono evolvere a idee/pensieri suicidari che possono culminare in tentativo di suicidio o suicidio. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen e contatti immediatamente il medico.
- Può avvertire sintomi di neuropatia, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen e contatti immediatamente il medico.
- Molto spesso sono stati riportati casi di ipoglicemia in pazienti diabetici, principalmente negli anziani. In tal caso, avverta il suo medico immediatamente.
- Durante il trattamento con antibiotici, compresa Ciprofloxacina Ibigen, o anche diverse settimane dopo, può svilupparsi **diarrea**. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, informi immediatamente il medico. Il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen dovrà essere interrotto immediatamente, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali.
- Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo Ciprofloxacina Ibigen se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.
- Ciprofloxacina Ibigen può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, Ciprofloxacina Ibigen deve essere interrotto immediatamente.
- Ciprofloxacina Ibigen può provocare una riduzione del numero dei globuli bianchi che può comportare una **minore resistenza alle infezioni**. Se accusa un'infezione con sintomi come febbre e marcato deterioramento delle condizioni generali, oppure febbre

con sintomi di infezione localizzata, come mal di gola o dolore alla faringe o alla bocca o problemi urinari, deve consultare il medico immediatamente. Le sarà fatto un esame del sangue per verificare un'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). E' importante che informi il medico riguardo al medicinale.

- Se soffre di problemi renali, avvisi il medico potrebbe essere necessario un aggiustamento del dosaggio.
- Durante il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen la pelle diventa **più sensibile alla luce solare o ultravioletta (UV)**. Eviti l'esposizione alla luce solare intensa e alla luce UV artificiale, come quella dei lettini solari.
- Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente.

Altri medicinali e Ciprofloxacina Ibigen

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Deve informare il medico se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono alla classe degli antiaritmici (per esempio: chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono alla classe dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

Non usi Ciprofloxacina Ibigen insieme con tizanidina, perché può provocare effetti indesiderati come bassa pressione del sangue e sonnolenza (vedere sezione "*Non usi Ciprofloxacina Ibigen*").

I seguenti medicinali interagiscono con Ciprofloxacina Ibigen nell'organismo. Prendere Ciprofloxacina Ibigen insieme con questi medicinali può influenzarne l'effetto terapeutico e aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati.

Informi il medico se sta usando:

- antagonisti della vitamina K (warfarin, acenocumarolo, fenprocumone o fluidione) o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)
- probenecid (per la gotta)
- metotrexato (per certi tipi di cancro, per la psoriasi o per l'artrite reumatoide)
- teofillina (per problemi respiratori)
- tizanidina (per la spasticità muscolare nella sclerosi multipla)
- olanzapina (un antipsicotico)
- clozapina (un antipsicotico)
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson)
- fenitoina (per l'epilessia)
- ciclosporina (per malattie della pelle, artrite reumatoide e trapianti d'organo)
- medicinali che agiscono sul ritmo cardiaco, quali gli antiaritmici (es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antibiotici appartenenti al gruppo dei macrolidi, alcuni antipsicotici

Ciprofloxacina Ibigen può **aumentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:

- pentossifillina (per i disturbi circolatori)

- caffeina
- duloxetina (per la depressione)
- lidocaina (anestetico locale)
- sildenafil (per la disfunzione erettile)
- agomelatina (per la depressione)
- zolpidem (per l'insonnia)

Ciprofloxacina Ibigen con cibi e bevande

Cibi e bevande non hanno alcuna influenza sul trattamento con Ciprofloxacina Ibigen.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza o sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. È preferibile evitare l'uso di Ciprofloxacina Ibigen durante la gravidanza.

Non prenda Ciprofloxacina Ibigen durante l'allattamento al seno, perché la ciprofloxacina è escreta nel latte materno e può essere nociva per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ciprofloxacina Ibigen può interferire col suo stato di attenzione. Poiché si possono manifestare eventi avversi neurologici, verifichi le sue reazioni a Ciprofloxacina Ibigen prima di guidare un veicolo o azionare macchinari. Se ha dubbi, ne parli con il medico.

Ciprofloxacina Ibigen contiene sodio

Il contenuto di sodio è di 712 mg (31 mmol) in una sacca da 200 ml, pertanto questo medicinale potrebbe essere controindicato se segue una dieta a basso contenuto di sodio. Verifichi con il suo medico se ciò la riguarda.

3. Come usare Ciprofloxacina Ibigen

Il suo medico le spiegherà esattamente quanta Ciprofloxacina Ibigen prendere, quante volte e per quanto tempo. Questo dipenderà dal tipo di infezione di cui soffre e dalla sua gravità.

Informi il medico se soffre di problemi renali, perché potrebbe essere necessario un adattamento del dosaggio.

Solitamente il trattamento dura da 5 a 21 giorni, ma può durare più a lungo per le infezioni gravi.

Il medico le somministrerà ogni dose tramite infusione lenta attraverso una vena nel circolo sanguigno. Per i bambini, la durata dell'infusione è di 60 minuti. Nei pazienti adulti la durata dell'infusione è di 60 minuti per Ciprofloxacina Ibigen 400 mg. Praticare l'infusione lentamente aiuta a prevenire l'insorgenza di effetti indesiderati immediati. Si ricordi di bere abbondantemente durante il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen.

Se interrompe il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen è importante che **completi il ciclo di trattamento**, anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di usare questo medicinale troppo presto, l'infezione potrebbe non essere completamente guarita e i sintomi dell'infezione potrebbero ripresentarsi o peggiorare.

Potrebbe anche sviluppare resistenza all'antibiotico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (possono interessare 1 persona su 10):

- nausea, diarrea, vomito
- dolori articolari nei bambini
- reazione locale nella sede di iniezione, eruzione cutanea
- aumento transitorio di certe sostanze nel sangue (transaminasi)

Non comuni (possono interessare 1 persona su 100):

- superinfezioni da funghi
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi, aumento o diminuzione di un fattore della coagulazione del sangue (piastrine)
- perdita dell'appetito
- iperattività, agitazione, confusione, disorientamento, allucinazioni
- mal di testa, senso d'instabilità, disturbi del sonno, disturbi del gusto, formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, convulsioni (vedere paragrafo 2, sezione "*Avvertenze e precauzioni*"), vertigini
- disturbi visivi, inclusa diplopia
- perdita dell'udito
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), pressione del sangue bassa
- dolore addominale, problemi digestivi (disturbi di stomaco, indigestione/bruciore di stomaco), gas intestinali
- disturbi di fegato, aumento di una sostanza nel sangue (bilirubina), itterizia (ittero colestatico)
- prurito, orticaria
- dolore articolare negli adulti
- ridotta funzione renale, insufficienza renale
- dolori ai muscoli e alle ossa, indisposizione (astenia), febbre, ritenzione idrica
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza nel sangue)

Rari (possono interessare 1 persona su 1.000):

- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi rari può essere fatale) (vedere paragrafo 2, sezione "*Avvertenze e precauzioni*")
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia), una diminuzione di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia), che può essere fatale, depressione del midollo osseo, che può anche essere fatale (vedere paragrafo 2, sezione "*Avvertenze e precauzioni*")
- reazione allergica, gonfiore allergico (edema), gonfiore acuto della pelle e delle mucose (angioedema), grave reazione allergica (shock anafilattico) che può essere pericoloso per la sopravvivenza (vedere paragrafo 2, sezione "*Avvertenze e precauzioni*")

- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia)
- calo dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo 2, sezione “Avvertenze e precauzioni”)
- reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (potenzialmente culminante con idee/pensieri suicidari tentati o reali), disturbi mentali (reazioni psicotiche potenzialmente culminanti con idee/pensieri suicidari tentati o reali) (vedere paragrafo 2, sezione “Avvertenze e precauzioni”)
- diminuita sensibilità cutanea, tremore, emicrania, disturbi dell'odorato (disturbi olfattivi)
- tinnito, diminuzione dell'udito
- svenimento, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- affanno, compresi i sintomi dell'asma
- pancreatite
- epatite, morte di cellule del fegato (necrosi epatica), che molto raramente può portare a insufficienza epatica pericolosa per la sopravvivenza
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2, sezione “Avvertenze e precauzioni”), emorragie puntiformi sotto la pelle (petecchie)
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi, rottura di tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2, sezione “Avvertenze e precauzioni”)
- sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2, sezione “Avvertenze e precauzioni”), infiammazione delle vie urinarie
- eccessiva sudorazione
- livelli anormali di un fattore della coagulazione (protrombina), aumento dei livelli dell'enzima amilasi

Molto rari (possono interessare 1 persona su 10.000):

- un particolare tipo di diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica); una pericolosa diminuzione di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi)
- grave reazione allergica (reazione anafilattica, shock anafilattico, malattia da siero) che può essere fatale (vedere paragrafo 2, sezione “Avvertenze e precauzioni”)
- disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), pressione sul cervello (ipertensione endocranica e pseudotumor cerebri)
- distorsioni nella percezione dei colori
- diversi tipi di eruzioni cutanee (per esempio, la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, potenzialmente fatali)
- debolezza muscolare, infiammazione dei tendini, peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo 2, sezione “Avvertenze e precauzioni”)

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità (neuropatia periferica e polineuropatia)
- disturbi cardiaci: ritmo cardiaco anormale accelerato, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato 'prolungamento dell'intervallo QT', visualizzato all' ECG, attività elettrica del cuore)
- esantema pustoloso acuto generalizzato

- influenza sulla coagulazione del sangue (in pazienti trattati con antagonisti della vitamina K) sensazione di forte eccitamento (mania) o sensazione di grande ottimismo e iperattività (ipomania)
- reazione di ipersensibilità chiamata DRESS (Reazione ad un medicinale con presenza di Eosinofilia e Sintomi Sistemici)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ciprofloxacina Ibigen

Non conservare a temperatura superiore a 25°C

Ciprofloxacina Ibigen soluzione per infusione va conservato al riparo dalla luce. Se la soluzione è esposta alla luce, l'efficacia è garantita per un periodo di tre giorni.

Si raccomanda di non conservare la soluzione per infusione in frigorifero e nel congelatore.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Poiché la soluzione per infusione è sensibile alla luce, rimuovere le sacche dall'involucro esterno solo prima dell'uso. Utilizzare solo se la soluzione è limpida. Verificare l'integrità del confezionamento prima dell'uso, che garantisce la sterilità del prodotto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ciprofloxacina Ibigen 400mg/200ml

- Il principio attivo è ciprofloxacina lattato 508,8 mg, pari a 400 mg di ciprofloxacina
- Gli altri componenti sono: acido lattico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Ciprofloxacina Ibigen e contenuto della confezione

Soluzione per infusione.

La specialità medicinale è fornita in una sacca in polivinilcloruro (PVC) rivestita da involucro esterno costituito da poliestere/alluminio/poliestere/polipropilene

Confezione: scatola di cartone contenente 10 sacche da 200 ml

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

IBIGEN S.r.l.

Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)

e-mail: info@ibigen.it

Produttore

S.C. INFOMED Fluids S.r.l.

Str. Th. Pallady n°50, sector 3

Bucharest Romania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a

Consigli/educazione sanitaria

Gli antibiotici si usano per curare le infezioni batteriche. Non sono efficaci nelle infezioni virali.

Se il medico le ha prescritto degli antibiotici, ne ha bisogno precisamente per l'attuale malattia.

Nonostante gli antibiotici, certi batteri possono sopravvivere o crescere. Questo fenomeno si chiama resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.

Un cattivo uso degli antibiotici aumenta la resistenza. Lei può addirittura favorire lo sviluppo di resistenza nei batteri e ritardare la guarigione o diminuire l'efficacia degli antibiotici, se non si attiene a:

- dosaggio
- frequenza di assunzione
- durata del trattamento

Di conseguenza, per salvaguardare l'efficacia di questo medicinale:

1. Usi gli antibiotici solo quando prescritti
2. Segua strettamente le istruzioni del medico
3. Non riutilizzi un antibiotico senza prescrizione medica, anche se vuole curare una malattia simile
4. Non dia mai il suo antibiotico a un'altra persona; potrebbe non essere adatto alla sua malattia
5. Alla fine del trattamento, riporti tutti i medicinali non utilizzati in farmacia, per assicurare che vengano eliminati correttamente

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari

Ciprofloxacina Ibigen deve essere somministrato per infusione endovenosa. Per i bambini, la durata dell'infusione è di 60 minuti. Nei pazienti adulti la durata dell'infusione è di 60 minuti per Ciprofloxacina Ibigen 400 mg. L'infusione lenta praticata in una grossa vena riduce sia il disagio del paziente sia il rischio di irritazione venosa. La soluzione per infusione può essere somministrata sia da sola sia con altre soluzioni per infusione compatibili.

La soluzione per infusione deve sempre essere somministrata separatamente a meno che sia provata la sua compatibilità con altre soluzioni o farmaci per infusione. I segni fisici dell'incompatibilità sono rappresentati per esempio dalla precipitazione, dall'intorbidimento e dalla decolorazione.

L'incompatibilità si manifesta con tutti i farmaci o le soluzioni per infusione che siano fisicamente o chimicamente instabili al pH della soluzione stessa (per esempio le penicilline e le soluzioni di eparina), specialmente con quelle tamponate a pH alcalino (il pH delle soluzioni di Ciprofloxacina per infusione varia da 3,9 a 4,5).

Dopo l'iniziale somministrazione endovenosa, il trattamento può essere proseguito per via orale.

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ciprofloxacina Ibigen 200 mg/100 ml soluzione per infusione

Ciprofloxacina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ciprofloxacina Ibigen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ciprofloxacina Ibigen
3. Come usare Ciprofloxacina Ibigen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ciprofloxacina Ibigen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. Che cos'è Ciprofloxacina Ibigen e a cosa serve

Ciprofloxacina Ibigen contiene il principio attivo ciprofloxacina. Ciprofloxacina è un antibiotico appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni. La ciprofloxacina agisce uccidendo i batteri che provocano le infezioni. Funziona solo con particolari ceppi di batteri.

Adulti

Ciprofloxacina Ibigen si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- infezioni delle vie respiratorie
- infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali
- infezioni delle vie urinarie
- infezioni degli organi genitali maschili e femminili
- infezioni gastrointestinali e intraddominali
- infezioni della pelle e dei tessuti molli
- infezioni delle ossa e delle articolazioni
- esposizione all'inalazione di spore di antrace

Ciprofloxacina può essere utilizzata nel trattamento di pazienti con un numero basso di globuli bianchi (neutropenia) che hanno uno stato febbrile riconducibile ad infezione batterica.

Se ha un'infezione grave, o causata da più di un tipo di batteri, le potrà essere prescritto un altro trattamento antibiotico in aggiunta a Ciprofloxacina Ibigen.

Bambini e adolescenti

Ciprofloxacina Ibigen si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- infezioni polmonari e bronchiali in bambini e adolescenti che soffrono di fibrosi cistica
- infezioni urinarie complicate, comprese le infezioni che hanno raggiunto i reni (pielonefrite)
- esposizione all'inalazione di spore di antrace

Ciprofloxacina Ibigen può essere usata anche per trattare altre particolari infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora sia ritenuto necessario dal medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ciprofloxacina Ibigen

Non usi Ciprofloxacina Ibigen:

- se è allergico al principio attivo, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale elencati al paragrafo 6
- se prende tizanidina (vedere sezione “Altri medicinali e Ciprofloxacina Ibigen”)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Ciprofloxacina Ibigen:

- se ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento
- se soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici
- se ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come Ciprofloxacina Ibigen
- se ha il diabete, perché potrebbe avere un calo dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) se assume ciprofloxacina
- se soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare)
- se ha problemi cardiaci: si deve prestare particolare attenzione quando si usa questo tipo di medicine, se è nato con o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visualizzato all'ECG, una registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio salino nel sangue (specialmente un basso livello di potassio o magnesio nel sangue) ha un ritmo del cuore molto lento (chiamato bradicardia) ha un cuore debole (insufficienza cardiaca) ha una storia di attacco di cuore (infarto del miocardio), se è una donna o un paziente anziano o se sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all' ECG (vedere sezione “Altri medicinali e Ciprofloxacina Ibigen”)
- se lei, o un suo familiare, soffre di deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con la ciprofloxacina
- Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente.

Per il trattamento di alcune infezioni delle vie genitali, il suo medico può prescrivere un altro antibiotico oltre la ciprofloxacina. Avvisi il suo medico se i sintomi non migliorano dopo 3 giorni di trattamento.

Durante il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen

Informi immediatamente il medico se **durante il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen** si verifica una delle condizioni sotto elencate. Il medico deciderà se è il caso di interrompere il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen.

- **Una grave e improvvisa reazione allergica** (una reazione anafilattica/shock anafilattico, angioedema). C'è una remota possibilità che si manifesti una grave ed improvvisa reazione allergica anche alla prima dose, con i seguenti sintomi: costrizione toracica, stordimento, nausea o

mancamento, capogiro in posizione eretta. **In tal caso, informi immediatamente il medico, perché la somministrazione di Ciprofloxacina Ibigen deve essere interrotta.**

- Occasionalmente Ciprofloxacina Ibigen può causare **dolore e gonfiore alle articolazioni e tendinite**, soprattutto se è anziano e in trattamento con corticosteroidi. Infiammazione e rottura dei tendini possono manifestarsi anche entro le prime 48 ore e fino a diversi mesi dopo la sospensione del trattamento con Ciprofloxacina Ibigen. Al primo segno di dolore o infiammazione la somministrazione di Ciprofloxacina Ibigen dovrà essere interrotta. Tenga a riposo la parte dolente. Eviti ogni attività fisica non necessaria, poiché potrebbe accrescere il rischio di rottura di tendine.
- Se soffre di **epilessia** o di altri **disturbi neurologici**, come l'ischemia cerebrale o l'ictus, può andare incontro ad effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen e contatti immediatamente il medico.
- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** dopo la prima somministrazione di ciprofloxacina. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen e possono evolvere a idee/pensieri suicidari che possono culminare in tentativo di suicidio o suicidio. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen e contatti immediatamente il medico.
- Può avvertire sintomi di neuropatia, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen e contatti immediatamente il medico.
- Molto spesso sono stati riportati casi di ipoglicemia in pazienti diabetici, principalmente negli anziani. In tal caso, avverta il suo medico immediatamente.
- Durante il trattamento con antibiotici, compresa Ciprofloxacina Ibigen, o anche diverse settimane dopo, può svilupparsi **diarrea**. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, informi immediatamente il medico. Il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen dovrà essere interrotto immediatamente, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali.
- Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo Ciprofloxacina Ibigen se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.
- Ciprofloxacina Ibigen può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, Ciprofloxacina Ibigen deve essere interrotto immediatamente.
- Ciprofloxacina Ibigen può provocare una riduzione del numero dei globuli bianchi che può comportare una **minore resistenza alle infezioni**. Se accusa un'infezione con sintomi come febbre e marcato deterioramento delle condizioni generali, oppure febbre con sintomi di infezione localizzata, come mal di gola o dolore alla faringe o alla bocca o problemi urinari, deve consultare il medico immediatamente. Le sarà fatto un esame del sangue per verificare un'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). E' importante che informi il medico riguardo al medicinale.
- Se soffre di problemi renali, avvisi il medico potrebbe essere necessario un aggiustamento del dosaggio.
- Durante il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen la pelle diventa **più sensibile alla luce solare o ultravioletta (UV)**. Eviti l'esposizione alla luce solare intensa e alla luce UV artificiale, come quella dei lettini solari.
- Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente.

Altri medicinali e Ciprofloxacina Ibigen

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Deve informare il medico se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono alla classe degli antiaritmici (per esempio: chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono alla classe dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

Non usi Ciprofloxacina Ibigen insieme con tizanidina, perché può provocare effetti indesiderati come bassa pressione del sangue e sonnolenza (vedere sezione "*Non usi Ciprofloxacina Ibigen*").

I seguenti medicinali interagiscono con Ciprofloxacina Ibigen nell'organismo. Prendere Ciprofloxacina Ibigen insieme con questi medicinali può influenzarne l'effetto terapeutico e aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati.

Informi il medico se sta usando:

- antagonisti della vitamina K (warfarin, acenocumarolo, fenprocumone o fluidione) o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)
- probenecid (per la gotta)
- metotrexato (per certi tipi di cancro, per la psoriasi o per l'artrite reumatoide)
- teofillina (per problemi respiratori)
- tizanidina (per la spasticità muscolare nella sclerosi multipla)
- olanzapina (un antipsicotico)
- clozapina (un antipsicotico)
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson)
- fenitoina (per l'epilessia)
- ciclosporina (per malattie della pelle, artrite reumatoide e trapianti d'organo)
- medicinali che agiscono sul ritmo cardiaco, quali gli antiaritmici (es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antibiotici appartenenti al gruppo dei macrolidi, alcuni antipsicotici

Ciprofloxacina Ibigen può **aumentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:

- pentossifillina (per i disturbi circolatori)
- caffeina
- duloxetina (per la depressione)
- lidocaina (anestetico locale)
- sildenafil (per la disfunzione erettile)
- agomelatina (per la depressione)
- zolpidem (per l'insonnia)

Ciprofloxacina Ibigen con cibi e bevande

Cibi e bevande non hanno alcuna influenza sul trattamento con Ciprofloxacina Ibigen.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza o sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

È preferibile evitare l'uso di Ciprofloxacina Ibigen durante la gravidanza.

Non prenda Ciprofloxacina Ibigen durante l'allattamento al seno, perché la ciprofloxacina è escreta nel latte materno e può essere nociva per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ciprofloxacina Ibigen può interferire col suo stato di attenzione. Poichè si possono manifestare eventi avversi neurologici, verifichi le sue reazioni a Ciprofloxacina Ibigen prima di guidare un veicolo o azionare macchinari. Se ha dubbi, ne parli con il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Ciprofloxacina Ibigen contiene sodio

Il contenuto di sodio è di 356 mg (15,5mmol) in una sacca da 100 ml, pertanto questo medicinale potrebbe essere controindicato se segue una dieta a basso contenuto di sodio. Verifichi con il suo medico se ciò la riguarda.

3. Come usare Ciprofloxacina Ibigen

Il suo medico le spiegherà esattamente quanta Ciprofloxacina Ibigen prendere, quante volte e per quanto tempo. Questo dipenderà dal tipo di infezione di cui soffre e dalla sua gravità.

Informi il medico se soffre di problemi renali, perché potrebbe essere necessario un adattamento del dosaggio.

Solitamente il trattamento dura da 5 a 21 giorni, ma può durare più a lungo per le infezioni gravi.

Il medico le somministrerà ogni dose tramite infusione lenta attraverso una vena nel circolo sanguigno. Per i bambini, la durata dell'infusione è di 60 minuti. Nei pazienti adulti la durata dell'infusione è di 30 minuti per Ciprofloxacina Ibigen 200 mg. Praticare l'infusione lentamente aiuta a prevenire l'insorgenza di effetti indesiderati immediati. Si ricordi di bere abbondantemente durante il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen.

Se interrompe il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen, è importante che **completi il ciclo di trattamento**, anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di usare questo medicinale troppo presto, l'infezione potrebbe non essere completamente guarita e i sintomi dell'infezione potrebbero ripresentarsi o peggiorare.

Potrebbe anche sviluppare resistenza all'antibiotico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (possono interessare 1 persona su 10):

- nausea, diarrea, vomito
- dolori articolari nei bambini
- reazione locale nella sede di iniezione, eruzione cutanea
- aumento transitorio di certe sostanze nel sangue (transaminasi)

Non comuni (possono interessare 1 persona su 100):

- superinfezioni da funghi
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi, aumento o diminuzione di un fattore della coagulazione del sangue (piastrine)
- perdita dell'appetito
- iperattività, agitazione, confusione, disorientamento, allucinazioni
- mal di testa, senso d'instabilità, disturbi del sonno, disturbi del gusto, formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, convulsioni (vedere paragrafo 2, sezione "Avvertenze e precauzioni"), vertigini
- disturbi visivi, inclusa diplopia
- perdita dell'udito
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), pressione del sangue bassa

- dolore addominale, problemi digestivi (disturbi di stomaco, indigestione/bruciore di stomaco), gas intestinali
- disturbi di fegato, aumento di una sostanza nel sangue (bilirubina), itterizia (ittero colestatico)
- prurito, orticaria
- dolore articolare negli adulti
- ridotta funzione renale, insufficienza renale
- dolori ai muscoli e alle ossa, indisposizione (astenia), febbre, ritenzione idrica
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza nel sangue)

Rari (possono interessare 1 persona su 1.000):

- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi rari può essere fatale) (vedere paragrafo 2, sezione "Avvertenze e precauzioni")
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia), una diminuzione di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia), che può essere fatale, depressione del midollo osseo, che può anche essere fatale (vedere paragrafo 2, sezione "Avvertenze e precauzioni")
- reazione allergica, gonfiore allergico (edema), gonfiore acuto della pelle e delle mucose (angioedema), grave reazione allergica (shock anafilattico) che può essere pericoloso per la sopravvivenza (vedere paragrafo 2, sezione "Avvertenze e precauzioni")
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia)
- calo dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo 2, sezione "Avvertenze e precauzioni")
- reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (potenzialmente culminante con idee/pensieri suicidari tentati o reali), disturbi mentali (reazioni psicotiche potenzialmente culminanti con idee/pensieri suicidari tentati o reali) (vedere paragrafo 2, sezione "Avvertenze e precauzioni")
- diminuita sensibilità cutanea, tremore, emicrania, disturbi dell'odorato (disturbi olfattivi)
- tinnito, diminuzione dell'udito
- svenimento, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- affanno, compresi i sintomi dell'asma
- pancreatite
- epatite, morte di cellule del fegato (necrosi epatica), che molto raramente può portare a insufficienza epatica pericolosa per la sopravvivenza
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2, sezione "Avvertenze e precauzioni"), emorragie puntiformi sotto la pelle (petecchie)
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi, rottura di tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2, sezione "Avvertenze e precauzioni")
- sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2, sezione "Avvertenze e precauzioni"), infiammazione delle vie urinarie
- eccessiva sudorazione
- livelli anormali di un fattore della coagulazione (protrombina), aumento dei livelli dell'enzima amilasi

Molto rari (possono interessare 1 persona su 10.000):

- un particolare tipo di diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica); una pericolosa diminuzione di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi)
- grave reazione allergica (reazione anafilattica, shock anafilattico, malattia da siero) che può essere fatale (vedere paragrafo 2, sezione "Avvertenze e precauzioni")

- disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), pressione sul cervello (ipertensione endocranica e pseudotumor cerebri)
- distorsioni nella percezione dei colori
- diversi tipi di eruzioni cutanee (per esempio, la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, potenzialmente fatali)
- debolezza muscolare, infiammazione dei tendini, peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo 2, sezione “Avvertenze e precauzioni”)

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- disturbi associati al sistema nervoso, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza delle estremità (neuropatia periferica e polineuropatia)
- disturbi cardiaci: ritmo cardiaco anormale accelerato, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato 'prolungamento dell'intervallo QT', visualizzato all' ECG, attività elettrica del cuore)
- esantema pustoloso acuto generalizzato
- influenza sulla coagulazione del sangue (in pazienti trattati con antagonisti della vitamina K) sensazione di forte eccitamento (mania) o sensazione di grande ottimismo e iperattività (ipomania)
- reazione di ipersensibilità chiamata DRESS (Reazione ad un medicinale con presenza di Eosinofilia e Sintomi Sistemici)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ciprofloxacina Ibigen

Non conservare a temperatura superiore a 25°C

Ciprofloxacina Ibigen soluzione per infusione va conservato al riparo dalla luce. Se la soluzione è esposta alla luce, l'efficacia è garantita per un periodo di tre giorni.

Si raccomanda di non conservare la soluzione per infusione in frigorifero e nel congelatore.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “SCAD.”.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Poiché la soluzione per infusione è sensibile alla luce, rimuovere le sacche dall'involucro esterno solo prima dell'uso. Utilizzare solo se la soluzione è limpida. Verificare l'integrità del confezionamento prima dell'uso, che garantisce la sterilità del prodotto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ciprofloxacina Ibigen 200mg/100ml

- Il principio attivo è ciprofloxacina lattato 254,4 mg, pari a 200 mg di ciprofloxacina

- Gli altri componenti sono: acido lattico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Ciprofloxacina Ibigen e contenuto della confezione

Soluzione per infusione.

La specialità medicinale è fornita in una sacca in polivinilcloruro (PVC) rivestita da involucro esterno costituito da poliestere/alluminio/poliestere/polipropilene

Confezione: scatola di cartone contenente 10 sacche da 100 ml

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

IBIGEN S.r.l.

Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)

e-mail: info@ibigen.it

Produttore

S.C. INFOMED Fluids S.r.l.

Str. Th. Pallady n°50, sector 3

Bucharest Romania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a

Consigli/educazione sanitaria

Gli antibiotici si usano per curare le infezioni batteriche. Non sono efficaci nelle infezioni virali.

Se il medico le ha prescritto degli antibiotici, ne ha bisogno precisamente per l'attuale malattia.

Nonostante gli antibiotici, certi batteri possono sopravvivere o crescere. Questo fenomeno si chiama resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.

Un cattivo uso degli antibiotici aumenta la resistenza. Lei può addirittura favorire lo sviluppo di resistenza nei batteri e ritardare la guarigione o diminuire l'efficacia degli antibiotici, se non si attiene a:

- dosaggio
- frequenza di assunzione
- durata del trattamento

Di conseguenza, per salvaguardare l'efficacia di questo medicinale:

1. Usi gli antibiotici solo quando prescritti
2. Segua strettamente le istruzioni del medico
3. Non riutilizzi un antibiotico senza prescrizione medica, anche se vuole curare una malattia simile
4. Non dia mai il suo antibiotico a un'altra persona; potrebbe non essere adatto alla sua malattia
5. Alla fine del trattamento, riporti tutti i medicinali non utilizzati in farmacia, per assicurare che vengano eliminati correttamente

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari

Ciprofloxacina Ibigen deve essere somministrato per infusione endovenosa. Per i bambini, la durata dell'infusione è di 60 minuti. Nei pazienti adulti la durata dell'infusione è di 30 minuti per Ciprofloxacina Ibigen 200 mg. L'infusione lenta praticata in una grossa vena riduce sia il disagio del paziente sia il rischio di irritazione venosa. La soluzione per infusione può essere somministrata sia da sola sia con altre soluzioni per infusione compatibili.

La soluzione per infusione deve sempre essere somministrata separatamente a meno che sia provata la sua compatibilità con altre soluzioni o farmaci per infusione. I segni fisici dell'incompatibilità sono rappresentati per esempio dalla precipitazione, dall'intorbidimento e dalla decolorazione.

L'incompatibilità si manifesta con tutti i farmaci o le soluzioni per infusione che siano fisicamente o chimicamente instabili al pH della soluzione stessa (per esempio le penicilline e le soluzioni di eparina), specialmente con quelle tamponate a pH alcalino (il pH delle soluzioni di Ciprofloxacina per infusione varia da 3,9 a 4,5).

Dopo l'iniziale somministrazione endovenosa, il trattamento può essere proseguito per via orale.

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ciprofloxacina Ibigen 100 mg/50 ml soluzione per infusione

Ciprofloxacina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ciprofloxacina Ibigen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ciprofloxacina Ibigen
3. Come usare Ciprofloxacina Ibigen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ciprofloxacina Ibigen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

3. Che cos'è Ciprofloxacina Ibigen e a cosa serve

Ciprofloxacina Ibigen contiene il principio attivo ciprofloxacina. Ciprofloxacina è un antibiotico appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni. La ciprofloxacina agisce uccidendo i batteri che provocano le infezioni. Funziona solo con particolari ceppi di batteri.

Adulti

Ciprofloxacina Ibigen si usa negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- infezioni delle vie respiratorie
- infezioni di lunga durata o ricorrenti dell'orecchio o dei seni paranasali
- infezioni delle vie urinarie
- infezioni degli organi genitali maschili e femminili
- infezioni gastrointestinali e intraddominali
- infezioni della pelle e dei tessuti molli
- infezioni delle ossa e delle articolazioni
- esposizione all'inalazione di spore di antrace

Ciprofloxacina può essere utilizzata nel trattamento di pazienti con un numero basso di globuli bianchi (neutropenia) che hanno uno stato febbrile riconducibile ad infezione batterica.

Se ha un'infezione grave, o causata da più di un tipo di batteri, le potrà essere prescritto un altro trattamento antibiotico in aggiunta a Ciprofloxacina Ibigen.

Bambini e adolescenti

Ciprofloxacina Ibigen si usa nei bambini e negli adolescenti, sotto controllo specialistico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:

- infezioni polmonari e bronchiali in bambini e adolescenti che soffrono di fibrosi cistica
- infezioni urinarie complicate, comprese le infezioni che hanno raggiunto i reni (pielonefrite)
- esposizione all'inalazione di spore di antrace

Ciprofloxacina Ibigen può essere usata anche per trattare altre particolari infezioni gravi nei bambini e negli adolescenti, qualora sia ritenuto necessario dal medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ciprofloxacina Ibigen

Non usi Ciprofloxacina Ibigen:

- se è allergico al principio attivo, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale elencati al paragrafo 6
- se prende tizanidina (vedere sezione “*Altri medicinali e Ciprofloxacina Ibigen*”)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Ciprofloxacina Ibigen:

- se ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento
- se soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici
- se ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come Ciprofloxacina Ibigen
- se ha il diabete, perché potrebbe avere un calo dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) se assume ciprofloxacina
- se soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare)
- se ha problemi cardiaci: si deve prestare particolare attenzione quando si usa questo tipo di medicine, se è nato con o ha una storia familiare di intervallo QT prolungato (visualizzato all'ECG, una registrazione elettrica del cuore), ha uno squilibrio salino nel sangue (specialmente un basso livello di potassio o magnesio nel sangue) ha un ritmo del cuore molto lento (chiamato bradicardia) ha un cuore debole (insufficienza cardiaca) ha una storia di attacco di cuore (infarto del miocardio), se è una donna o un paziente anziano o se sta assumendo altri medicinali che possono provocare cambiamenti anormali all'ECG (vedere sezione “*Altri medicinali e Ciprofloxacina Ibigen*”)
- se lei, o un suo familiare, soffre di deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con la ciprofloxacina. Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente.

Per il trattamento di alcune infezioni delle vie genitali, il suo medico può prescrivere un altro antibiotico oltre la ciprofloxacina. Avvisi il suo medico se i sintomi non migliorano dopo 3 giorni di trattamento.

Durante il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen

Informi immediatamente il medico se **durante il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen** si verifica una delle condizioni sotto elencate. Il medico deciderà se è il caso di interrompere il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen.

- **Una grave e improvvisa reazione allergica** (una reazione anafilattica/shock anafilattico, angioedema). C'è una remota possibilità che si manifesti una grave ed improvvisa reazione allergica anche alla prima dose, con i seguenti sintomi: costrizione toracica, stordimento, nausea o mancamento, capogiro in posizione eretta. **In tal caso, informi immediatamente il medico, perché la somministrazione di Ciprofloxacina Ibigen deve essere interrotta.**
- Occasionalmente Ciprofloxacina Ibigen può causare **dolore e gonfiore alle articolazioni e tendinite**, soprattutto se è anziano e in trattamento con corticosteroidi. Infiammazione e rottura dei tendini possono manifestarsi anche entro le prime 48 ore e fino a diversi mesi dopo la sospensione del trattamento con Ciprofloxacina Ibigen. Al primo segno di dolore o infiammazione la somministrazione di Ciprofloxacina Ibigen dovrà essere interrotta. Tenga a riposo la parte dolente. Eviti ogni attività fisica non necessaria, poiché potrebbe accrescere il rischio di rottura di tendine.
- Se soffre di **epilessia** o di altri **disturbi neurologici**, come l'ischemia cerebrale o l'ictus, può andare incontro ad effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen e contatti immediatamente il medico.
- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** dopo la prima somministrazione di ciprofloxacina. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen e possono evolvere a idee/pensieri suicidari che possono culminare in tentativo di suicidio o suicidio. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen e contatti immediatamente il medico.
- Può avvertire sintomi di neuropatia, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen e contatti immediatamente il medico.
- Molto spesso sono stati riportati casi di ipoglicemia in pazienti diabetici, principalmente negli anziani. In tal caso, avverta il suo medico immediatamente.
- Durante il trattamento con antibiotici, compresa Ciprofloxacina Ibigen, o anche diverse settimane dopo, può svilupparsi **diarrea**. Se si aggrava o persiste, o se nota sangue o muco nelle feci, informi immediatamente il medico. Il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen dovrà essere interrotto immediatamente, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali.
- Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo Ciprofloxacina Ibigen se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.
- Ciprofloxacina Ibigen può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, Ciprofloxacina Ibigen deve essere interrotto immediatamente.
- Ciprofloxacina Ibigen può provocare una riduzione del numero dei globuli bianchi che può comportare una **minore resistenza alle infezioni**. Se accusa un'infezione con sintomi come febbre e marcato deterioramento delle condizioni generali, oppure febbre con sintomi di infezione localizzata, come mal di gola o dolore alla faringe o alla bocca o

problemi urinari, deve consultare il medico immediatamente. Le sarà fatto un esame del sangue per verificare un'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). E' importante che informi il medico riguardo al medicinale.

- Se soffre di problemi renali, avvisi il medico potrebbe essere necessario un aggiustamento del dosaggio.
- Durante il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen la pelle diventa **più sensibile alla luce solare o ultravioletta (UV)**. Eviti l'esposizione alla luce solare intensa e alla luce UV artificiale, come quella dei lettini solari.
- Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente.

Altri medicinali e Ciprofloxacina Ibigen

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Deve informare il medico se sta assumendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: medicinali che appartengono alla classe degli antiaritmici (per esempio: chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono alla classe dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

Non usi Ciprofloxacina Ibigen insieme con tizanidina, perché può provocare effetti indesiderati come bassa pressione del sangue e sonnolenza (vedere sezione "*Non usi Ciprofloxacina Ibigen*").

I seguenti medicinali interagiscono con Ciprofloxacina Ibigen nell'organismo. Prendere Ciprofloxacina Ibigen insieme con questi medicinali può influenzarne l'effetto terapeutico e aumentare la probabilità che si verifichino effetti indesiderati.

Informi il medico se sta usando:

- antagonisti della vitamina K (warfarin, acenocumarolo, fenprocumone o fluindione) o altri anticoagulanti orali (per fluidificare il sangue)
- probenecid (per la gotta)
- metotrexato (per certi tipi di cancro, per la psoriasi o per l'artrite reumatoide)
- teofillina (per problemi respiratori)
- tizanidina (per la spasticità muscolare nella sclerosi multipla)
- olanzapina (un antipsicotico)
- clozapina (un antipsicotico)
- ropinirolo (per il morbo di Parkinson)
- fenitoina (per l'epilessia)
- ciclosporina (per malattie della pelle, artrite reumatoide e trapianti d'organo)
- medicinali che agiscono sul ritmo cardiaco, quali gli antiaritmici (es. chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antibiotici appartenenti al gruppo dei macrolidi, alcuni antipsicotici

Ciprofloxacina Ibigen può **aumentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:

- pentossifillina (per i disturbi circolatori)

- caffeina
- duloxetina (per la depressione)
- lidocaina (anestetico locale)
- sildenafil (per la disfunzione erettile)
- agomelatina (per la depressione)
- zolpidem (per l'insonnia)

Ciprofloxacina Ibigen con cibi e bevande

Cibi e bevande non hanno alcuna influenza sul trattamento con Ciprofloxacina Ibigen.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza o sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. È preferibile evitare l'uso di Ciprofloxacina Ibigen durante la gravidanza.

Non prenda Ciprofloxacina Ibigen durante l'allattamento al seno, perché la ciprofloxacina è escreta nel latte materno e può essere nociva per il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ciprofloxacina Ibigen può interferire col suo stato di attenzione. Poiché si possono manifestare eventi avversi neurologici, verifichi le sue reazioni a Ciprofloxacina Ibigen prima di guidare un veicolo o azionare macchinari. Se ha dubbi, ne parli con il medico.

Ciprofloxacina Ibigen contiene sodio

Il contenuto di sodio è di 178 mg (7,75mmol) in una sacca da 50 ml, pertanto questo medicinale potrebbe essere controindicato se segue una dieta a basso contenuto di sodio. Verifichi con il suo medico se ciò la riguarda.

3. Come usare Ciprofloxacina Ibigen

Il suo medico le spiegherà esattamente quanta Ciprofloxacina Ibigen prendere, quante volte e per quanto tempo. Questo dipenderà dal tipo di infezione di cui soffre e dalla sua gravità.

Informi il medico se soffre di problemi renali, perché potrebbe essere necessario un adattamento del dosaggio.

Solitamente il trattamento dura da 5 a 21 giorni, ma può durare più a lungo per le infezioni gravi.

Il medico le somministrerà ogni dose tramite infusione lenta attraverso una vena nel circolo sanguigno. Per i bambini, la durata dell'infusione è di 60 minuti. Nei pazienti adulti la durata dell'infusione è di 15 minuti per Ciprofloxacina Ibigen 100 mg. Praticare l'infusione lentamente aiuta a prevenire l'insorgenza di effetti indesiderati immediati. Si ricordi di bere abbondantemente durante il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen.

Se interrompe il trattamento con Ciprofloxacina Ibigen, è importante che **completi il ciclo di trattamento**, anche se comincia a sentirsi meglio dopo pochi giorni. Se smette di usare questo medicinale troppo presto, l'infezione potrebbe non essere completamente guarita e i sintomi dell'infezione potrebbero ripresentarsi o peggiorare.

Potrebbe anche sviluppare resistenza all'antibiotico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (possono interessare 1 persona su 10):

- nausea, diarrea, vomito
- dolori articolari nei bambini
- reazione locale nella sede di iniezione, eruzione cutanea
- aumento transitorio di certe sostanze nel sangue (transaminasi)

Non comuni (possono interessare 1 persona su 100)

- superinfezioni da funghi
- alta concentrazione di eosinofili, un tipo di globuli bianchi, aumento o diminuzione di un fattore della coagulazione del sangue (piastrine)
- perdita dell'appetito
- iperattività, agitazione, confusione, disorientamento, allucinazioni
- mal di testa, senso d'instabilità, disturbi del sonno, disturbi del gusto, formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, convulsioni (vedere paragrafo 2, sezione "*Avvertenze e precauzioni*"), vertigini
- disturbi visivi, inclusa diplopia
- perdita dell'udito
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), pressione del sangue bassa
- dolore addominale, problemi digestivi (disturbi di stomaco, indigestione/bruciore di stomaco), gas intestinali
- disturbi di fegato, aumento di una sostanza nel sangue (bilirubina), itterizia (ittero colestatico)
- prurito, orticaria
- dolore articolare negli adulti
- ridotta funzione renale, insufficienza renale
- dolori ai muscoli e alle ossa, indisposizione (astenia), febbre, ritenzione idrica
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza nel sangue)

Rari (possono interessare 1 persona su 1.000):

- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi rari può essere fatale) (vedere paragrafo 2, sezione "*Avvertenze e precauzioni*")
- alterazioni nel numero delle cellule del sangue (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, anemia), una diminuzione di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia), che può essere fatale, depressione del midollo osseo, che può anche essere fatale (vedere paragrafo 2, sezione "*Avvertenze e precauzioni*")
- reazione allergica, gonfiore allergico (edema), gonfiore acuto della pelle e delle mucose (angioedema), grave reazione allergica (shock anafilattico) che può essere pericoloso per la sopravvivenza (vedere paragrafo 2, sezione "*Avvertenze e precauzioni*")

- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia)
- calo dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo 2, sezione “Avvertenze e precauzioni”)
- reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (potenzialmente culminante con idee/pensieri suicidari tentati o reali), disturbi mentali (reazioni psicotiche potenzialmente culminanti con idee/pensieri suicidari tentati o reali) (vedere paragrafo 2, sezione “Avvertenze e precauzioni”)
- diminuita sensibilità cutanea, tremore, emicrania, disturbi dell’odorato (disturbi olfattivi)
- tinnito, diminuzione dell’udito
- svenimento, infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite)
- affanno, compresi i sintomi dell’asma
- pancreatite
- epatite, morte di cellule del fegato (necrosi epatica), che molto raramente può portare a insufficienza epatica pericolosa per la sopravvivenza
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2, sezione “Avvertenze e precauzioni”), emorragie puntiformi sotto la pelle (petecchie)
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi, rottura di tendine – soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2, sezione “Avvertenze e precauzioni”)
- sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2, sezione “Avvertenze e precauzioni”), infiammazione delle vie urinarie
- eccessiva sudorazione
- livelli anormali di un fattore della coagulazione (protrombina), aumento dei livelli dell’enzima amilasi

Molto rari (possono interessare 1 persona su 10.000):

- un particolare tipo di diminuzione dei globuli rossi (anemia emolitica); una pericolosa diminuzione di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi)
- grave reazione allergica (reazione anafilattica, shock anafilattico, malattia da siero) che può essere fatale (vedere paragrafo 2, sezione “Avvertenze e precauzioni”)
- disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), pressione sul cervello (ipertensione endocranica e pseudotumor cerebri)
- distorsioni nella percezione dei colori
- diversi tipi di eruzioni cutanee (per esempio, la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, potenzialmente fatali)

debolezza muscolare, infiammazione dei tendini, peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo 2, sezione “Avvertenze e precauzioni”).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- disturbi associati al sistema nervoso, come *dolore, bruciore, formicolio*, intorpidimento e/o debolezza delle estremità (neuropatia periferica e polineuropatia)
- disturbi cardiaci: ritmo cardiaco anormale accelerato, ritmo cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato 'prolungamento dell'intervallo QT', visualizzato all' ECG, attività elettrica del cuore)
- esantema pustoloso acuto generalizzato
- influenza sulla coagulazione del sangue (in pazienti trattati con antagonisti della vitamina K)
- sensazione di forte eccitamento (mania) o sensazione di grande ottimismo e iperattività

- (ipomania),
- reazione di ipersensibilità chiamata DRESS (Reazione ad un medicinale con presenza di Eosinofilia e Sintomi Sistemici)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ciprofloxacina Ibigen

Non conservare a temperatura superiore a 25°C

Ciprofloxacina Ibigen soluzione per infusione va conservato al riparo dalla luce. Se la soluzione è esposta alla luce, l'efficacia è garantita per un periodo di tre giorni.

Si raccomanda di non conservare la soluzione per infusione in frigorifero e nel congelatore.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Poiché la soluzione per infusione è sensibile alla luce, rimuovere le sacche dall'involucro esterno solo prima dell'uso. Utilizzare solo se la soluzione è limpida. Verificare l'integrità del confezionamento prima dell'uso, che garantisce la sterilità del prodotto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ciprofloxacina Ibigen 100mg/50ml

- Il principio attivo è ciprofloxacina lattato 127,2 mg, pari a 100 mg di ciprofloxacina
- Gli altri componenti sono: acido lattico, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Ciprofloxacina Ibigen e contenuto della confezione

Soluzione per infusione.

La specialità medicinale è fornita in una sacca in polivinilcloruro (PVC) rivestita da involucro esterno costituito da poliestere/alluminio/poliestere/polipropilene

Confezione: scatola di cartone contenente 10 sacche da 50 ml

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

IBIGEN S.r.l.

Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)

e-mail: info@ibigen.it

Produttore

S.C. INFOMED Fluids S.r.l.
Str. Th. Pallady n°50, sector 3
Bucharest Romania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a

Consigli/educazione sanitaria

Gli antibiotici si usano per curare le infezioni batteriche. Non sono efficaci nelle infezioni virali.

Se il medico le ha prescritto degli antibiotici, ne ha bisogno precisamente per l'attuale malattia.

Nonostante gli antibiotici, certi batteri possono sopravvivere o crescere. Questo fenomeno si chiama resistenza: alcuni trattamenti antibiotici diventano inefficaci.

Un cattivo uso degli antibiotici aumenta la resistenza. Lei può addirittura favorire lo sviluppo di resistenza nei batteri e ritardare la guarigione o diminuire l'efficacia degli antibiotici, se non si attiene a:

- dosaggio
- frequenza di assunzione
- durata del trattamento

Di conseguenza, per salvaguardare l'efficacia di questo medicinale:

1. Usi gli antibiotici solo quando prescritti
2. Segua strettamente le istruzioni del medico
3. Non riutilizzi un antibiotico senza prescrizione medica, anche se vuole curare una malattia simile
4. Non dia mai il suo antibiotico a un'altra persona; potrebbe non essere adatto alla sua malattia
5. Alla fine del trattamento, riporti tutti i medicinali non utilizzati in farmacia, per assicurare che vengano eliminati correttamente

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari

Ciprofloxacina Ibigen deve essere somministrato per infusione endovenosa. Per i bambini, la durata dell'infusione è di 60 minuti. Nei pazienti adulti la durata dell'infusione è di 15 minuti per Ciprofloxacina Ibigen 100 mg. L'infusione lenta praticata in una grossa vena riduce sia il disagio del paziente sia il rischio di irritazione venosa. La soluzione per infusione può essere somministrata sia da sola sia con altre soluzioni per infusione compatibili.

La soluzione per infusione deve sempre essere somministrata separatamente a meno che sia provata la sua compatibilità con altre soluzioni o farmaci per infusione. I segni fisici dell'incompatibilità sono rappresentati per esempio dalla precipitazione, dall'intorbidimento e dalla decolorazione.

L'incompatibilità si manifesta con tutti i farmaci o le soluzioni per infusione che siano fisicamente o chimicamente instabili al pH della soluzione stessa (per esempio le penicilline e le soluzioni di eparina), specialmente con quelle tamponate a pH alcalino (il pH delle soluzioni di Ciprofloxacina per infusione varia da 3,9 a 4,5).

Dopo l'iniziale somministrazione endovenosa, il trattamento può essere proseguito per via orale.

Agenzia Italiana del Farmaco