

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ciprofloxacina Hikma 2 mg/ml, soluzione per infusione Ciprofloxacina

Legga questo foglio attentamente prima di usare questo medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- 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 un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È CIPROFLOXACINA HIKMA E A CHE COSA SERVE

Ciprofloxacina Hikma contiene il principio attivo ciprofloxacina. Ciprofloxacina Hikma 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 Hikma 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 del tratto genitale negli uomini e nelle donne
-
- infezioni gastrointestinali e intraddominali
- infezioni della pelle e dei tessuti molli
- infezioni delle ossa e delle articolazioni
-
- esposizione all'inalazione di spore di antrace

La ciprofloxacina può essere usata nel trattamento dei pazienti con un basso numero di globuli bianchi (neutropenia) con febbre che si ritiene sia dovuta ad infezione batterica.

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

Bambini e adolescenti

Ciprofloxacina Hikma 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 Hikma 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 HIKMA

Non usi CIPROFLOXACINA HIKMA:

- se è allergico a ciprofloxacina, ad altri farmaci chinolonici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se prende tizanidina (vedere paragrafo 2: Altri medicinali e Ciprofloxacina Hikma)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Ciprofloxacina Hikma.

Parli con il suo medico prima di assumere Ciprofloxacina Hikma:

- se lei ha avuto problemi ai reni, in quanto può essere necessario adattare il trattamento
- se lei soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici.
- se lei ha avuto problemi ai tendini durante un precedente trattamento con antibiotici come Ciprofloxacina Hikma.
- se lei è diabetico in quanto può andare incontro a ipoglicemia con ciprofloxacina.
- se lei soffre di miastenia grave (un tipo di debolezza muscolare) perchè in questo caso i sintomi possono peggiorare.
- se lei ha problemi cardiaci. Si deve usare cautela se è nato o ha una storia familiare. dell'intervallo QT prolungato (visto sull'ECG, registrazione

elettrica del cuore), ha uno squilibrio elettrolitico nel sangue (soprattutto bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue), ha un battito cardiaco molto lento (chiamato bradicardia), ha un cuore debole (insufficienza cardiaca), ha una storia di attacchi di cuore (infarto del miocardio), è una donna o un anziano o sta prendendo altri medicinali che risultano in alterazioni anormali dell'ECG (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Ciprofloxacina Hikma").

- Se lei o un membri della sua famiglia soffre di una deficienza di glucosio 6-fosfato deidrogenasi (G6PD) dal momento che può andare incontro a rischio di anemia con ciprofloxacina.
- se le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o "ingrossamento" di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno).
- se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta).
- se ha precedenti familiari di aneurisma dell'aorta, di dissezione dell'aorta o di altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad esempio patologie del tessuto connettivo quali la sindrome di Marfan, la sindrome di Ehlers-Danlos vascolare, o se è affetto da patologie vascolari quali l'arterite di Takayasu, l'arterite a cellule giganti, la sindrome di Behcet, pressione del sangue elevata o aterosclerosi nota).

Se avverte un dolore improvviso all'addome, al petto, o alla schiena, si rechi immediatamente al pronto soccorso.

Per il trattamento di alcune infezioni del tratto genitale, il suo medico può prescrivere un altro antibiotico in aggiunta alla ciprofloxacina. Qualora non ci fossero miglioramenti dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento, per favore consulti il suo medico.

Durante il trattamento con Ciprofloxacina Hikma

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

- **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, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Hikma e contatti immediatamente il medico.**
- Occasionalmente Ciprofloxacina Hikma può causare **dolore e gonfiore alle articolazioni e tendinite**, soprattutto se è anziano e in trattamento con corticosteroidi. Infiammazioni e rotture dei tendini si possono verificare anche entro le prime 48 ore di trattamento o fino ad alcuni mesi dopo l'interruzione della terapia

con Ciprofloxacina Hikma. Al primo segno di dolore o infiammazione interrompa l'assunzione di Ciprofloxacina Hikma e tenga a riposo la parte dolente.

Eviti ogni attività fisica non necessaria, in quanto 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 Hikma e contatti immediatamente il medico.
- Possono manifestarsi **reazioni psichiatriche** la prima volta che prende Ciprofloxacina Hikma. Se soffre di **depressione** o di **psicosi**, i suoi sintomi possono peggiorare durante il trattamento con Ciprofloxacina Hikma e in rari casi possono evolvere in pensieri di suicidio o tentativi di suicidio o suicidio. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Hikma 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 Hikma e contatti immediatamente il medico.

E' stata segnalata **ipoglicemia** più frequente in pazienti diabetici, in modo predominante nei pazienti anziani. Se ciò accade contatti immediatamente il medico.

- Durante il trattamento con antibiotici, compresa Ciprofloxacina Hikma, 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 Hikma 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 Hikma se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.
- Ciprofloxacina Hikma può causare **danno** epatico. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, itterizia (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, Ciprofloxacina Hikma deve essere interrotto immediatamente.
- Ciprofloxacina Hikma 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 verrà fatto un esame del sangue per verificare un'eventuale riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). E' importante che informi il medico riguardo al medicinale.

- Se lei soffre di problemi ai reni, lo comunichi al medico perchè può essere necessario ridurre il suo dosaggio.
- Durante il trattamento con Ciprofloxacina Hikma la pelle diventa **più sensibile alla luce solare o ultravioletta (UV)**. Eviti l'esposizione alla luce solare intensa ed alla luce UV artificiale, come quella dei lettini solari.
- Se nota un indebolimento della vista o se le sembra che gli occhi ne risentano, consulti immediatamente uno specialista.

Altri medicinali e CIPROFLOXACINA HIKMA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi Ciprofloxacina Hikma insieme con tizanidina, perché può provocare effetti indesiderati come bassa pressione del sangue e sonnolenza (vedere paragrafo 2: "Non deve assumere").

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

Informi il medico se sta prendendo:

- antagonisti della vitamina K (ad es: warfarin, acenocumarolo, fenprocumone o fluindione) o altri anticoagulanti orali (che fluidificano 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 alcune condizioni della pelle, l'artrite reumatoide ed usata nel trapianto di organi)
- altri medicinali che possono alterare il suo ritmo cardiaco: medicinali appartenenti al gruppo degli antiaritmici (es: chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi

triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

Ciprofloxacina Hikma può **umentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:

- pentoxifillina (per i disturbi circolatori)
- caffeina
- duloxetina (per la depressione, danno nervoso diabetico o incontinenza)
- lidocaina (per patologie cardiache o uso anestetico)
- sildenafil (es: per la disfunzione erettile)
- agomelatina
- zolpidem

Ciprofloxacina Hikma con cibi e bevande

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

Gravidanza e allattamento

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

E' preferibile evitare l'uso di Ciprofloxacina Hikma durante la gravidanza. Non prenda Ciprofloxacina Hikma 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 Hikma può interferire col suo stato di attenzione. Poiché si possono manifestare eventi avversi neurologici, verifichi le sue reazioni a Ciprofloxacina Hikma prima di guidare un veicolo o azionare macchinari. Se è in dubbio, ne parli con il medico.

Ciprofloxacina Hikma contiene sodio

Se segue una dieta con contenuto ridotto di sodio, tenga presente che 100 ml di Ciprofloxacina Hikma contengono 15,4 mmol (equivalenti a 354 mg) di sodio.

3. COME USARE CIPROFLOXACINA HIKMA

Il medico le spiegherà esattamente quanta Ciprofloxacina Hikma deve ricevere, con quale frequenza 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 può 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 Hikma 400 mg e di 30 minuti per Ciprofloxacina Hikma 200 mg. Praticare l'infusione lentamente aiuta a prevenire l'insorgenza di effetti indesiderati immediati.

Si ricordi di bere abbondantemente durante il trattamento con questo medicinale.

Se interrompe il trattamento di Ciprofloxacina Hikma

- E' 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 può non essere completamente guarita ed i sintomi dell'infezione possono ripresentarsi o peggiorare. Può anche sviluppare resistenza all'antibiotico.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio in merito all'uso di questo prodotto, 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.

Se si verificano i seguenti effetti indesiderati, contattare immediatamente il medico (vedere paragrafo 2 Avvertenze e Precauzioni):

- **Improvvisa reazione allergica grave** (una reazione anafilattica/shock, angioedema).
- **Dolore e gonfiore alle articolazioni, e tendiniti**
- Effetti indesiderati associati al sistema nervoso centrale, se si soffre di epilessia o altre **condizioni neurologiche**
- Reazioni psichiatriche dopo la prima somministrazione di ciprofloxacina, se si soffre di **depressione o psicosi**
- Sintomi di neuropatia, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e / o debolezza.
- **Ipoglicemia** se si è diabetici
- **Diarrea** grave o persistente o si nota che le feci contengono sangue o muco
- Perdita di appetito, ittero (colorazione gialla della pelle), urine scure, prurito, o dolorabilità dello stomaco
- Infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento delle sue condizioni generali, o febbre con sintomi di infezione locali quali mal di gola / faringe / bocca o problemi urinari

- Riduzione della vista o altre affezioni che colpiscono gli occhi.

Comuni (possono interessare fino a 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 fino a 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 (trombociti)
- riduzione dell'appetito
- iperattività, agitazione, confusione, disorientamento, allucinazioni
- mal di testa, capogiro, disturbi del sonno, disturbi del gusto, formicolio, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, convulsioni (vedere paragrafo 2: avvertenze e precauzioni), stordimento
- disturbi visivi inclusa visione doppia
- 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 fino a 1 persona su 1000):

- infiammazione dell'intestino (colite) associata all'uso di antibiotici (in casi rari può essere fatale) (vedere paragrafo 2: 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: 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: avvertenze e precauzioni)
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia)

- riduzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (potenzialmente culmina con idee suicide/pensieri o tentativi di suicidio e avvenuto suicidio), disturbi mentali (reazioni psicotiche che potenzialmente portano a pensieri suicidari, tentativi di suicidio o avvenuto suicidio) (vedere paragrafo 2: 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: Avvertenze e precauzioni), emorragie puntiformi sotto la pelle (petecchie)
- dolore e /o debolezza muscolare, infiammazione alle articolazioni, dolore alle articolazioni, aumentato tono muscolare, crampi, infiammazione dei tendini o rottura di tendine - soprattutto del grosso tendine situato nella parte posteriore della caviglia (tendine di Achille) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni), infiammazione delle vie urinarie
- eccessiva sudorazione
- aumento dei livelli dell'enzima amilasi

Molto rari (possono interessare fino a 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: Avvertenze e precauzioni)
- disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), pressione sul cervello (ipertensione endocranica e pseudotumore cerebrale)
- 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: Avvertenze e precauzioni)

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

- Sensazioni insolite di dolore, bruciore formicolio, intorpidimento e debolezza muscolare alle estremità (neuropatia) - vedi paragrafo 2
- aumento anomalo del ritmo cardiaco, battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato "prolungamento dell'intervallo QT", documentato da ECG, attività elettrica del cuore)
- eruzione cutanea pustolosa
- influenza sulla coagulazione del sangue (nei pazienti trattati con antagonisti della vitamina K)
- Sensazione di eccitazione (mania) o sensazione di grande ottimismo e iperattività (ipomania)
- Reazione di ipersensibilità chiamata DRESS (Reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)

Segnalazione di effetti collaterali

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati si può contribuire a fornire ulteriori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CIPROFLOXACINA HIKMA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

- Non refrigerare o congelare.
- Conservare il flaconcino/ la sacca di plastica fino all'uso nel cartone esterno/nella sacca esterna di alluminio per proteggere dalla luce.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Ciprofloxacina Hikma

- Il principio attivo è la ciprofloxacina lattato.
- Ciascun flaconcino da 100 ml contiene 200 mg di ciprofloxacina.
Ciascuna sacca da 200 ml contiene 400 mg di ciprofloxacina.

- Gli altri componenti sono acido lattico (E270), sodio cloruro, acido cloridrico (E507) per l'aggiustamento del pH e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ciprofloxacina Hikma e contenuto della confezione

Ciprofloxacina Hikma è una soluzione per infusione sterile, limpida, incolore o dal colore giallo pallido.

La soluzione è contenuta in un flaconcino di vetro tipo I o II, trasparente e incolore, contenente 100 ml di soluzione e/o in un sacca per infusione in polipropilene, contenente 200 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio lotti

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B - Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo
Tel: +351 219 608 410
Fax: +351 219 615 102
portugalgeral@hikma.com

Concessionario di vendita per l'Italia : Hikma Italia SpA, viale Certosa 10, 27100 Pavia

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Unione con le seguenti denominazioni:

Austria:	Ciprofloxacina Hikma 2 mg/ml Lösung zur Intravenösen Infusion
Germania:	Ciprofloxacina Hikma 2 mg/ml Infusionslösung
Irlanda:	Truoxin I.V. 200 mg/100 ml & 400 mg/200 ml Solution for Infusion
Italia:	Ciprofloxacina Hikma 2 mg/ml Soluzione per Infusione
Regno Unito:	Ciprofloxacina Hikma 2 mg/ml Solution for Infusion
Paesi Bassi:	Ciprofloxacina Hikma 2 mg/ml Oplossing voor Intraveneuze Infusie

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel

Le informazioni seguenti sono destinate solo ai medici o agli operatori sanitari

Controllare visivamente la soluzione prima dell'uso e usare solo le soluzioni limpide e prive di particelle.

L'infusione non contiene conservanti. Solo monouso. Gli eventuali residui della soluzione e i flaconcini e/o le sacche devono essere smaltiti in modo adeguato, in conformità ai requisiti di legge locali.

Ciprofloxacina Hikma è compatibile con le seguenti soluzioni: soluzione isotonica di cloruro di sodio, soluzione Ringer, soluzione Ringer lattato,

soluzione di glucosio 50 mg/ml (5 %) o 100 mg/ml (10%) e soluzione di glucosio 50 mg/ml (5 %) con soluzione di cloruro di sodio 2,25 mg/ml (0,225 %) o 4,5 mg/ml (0,45%) e soluzione di fruttosio al 10%. La compatibilità con tali soluzioni è stata dimostrata con concentrazioni di ciprofloxacina di 1 mg/ml. La stabilità chimica e fisica è stata dimostrata immediatamente dopo la diluizione, dopo 24 ore a 2-8°C e dopo 24 ore a temperatura ambiente. A meno che la compatibilità sia dimostrata, la soluzione per infusione deve sempre essere somministrata separatamente.

Prima della somministrazione, esaminare visivamente la soluzione diluita, al fine di rilevare l'eventuale presenza di materiale corpuscolato o di alterazioni del colore. Usare solo le soluzioni limpide e incolori.

Manipolazione flaconcini in vetro

Ciprofloxacina Hikma 2mg/ml può essere infuso con una cannula idonea, direttamente o diluito con uno qualsiasi dei fluidi sopra elencati.

Manipolazione sacche di plastica

Estrarre la sacca dalla protezione esterna immediatamente prima dell'uso. La protezione esterna protegge dall'umidità. La sacca interna preserva la sterilità del prodotto.

Per aprire, strappare la protezione in corrispondenza della fessura ed estrarre il contenitore con la soluzione. La plastica può presentarsi leggermente opaca a causa dell'umidità assorbita durante il processo di sterilizzazione. Ciò è normale e non compromette la qualità o la sicurezza della soluzione. L'opacità si riduce gradualmente. Dopo la rimozione della protezione, comprimere la sacca interna con decisione per assicurarsi che non vi siano piccole perdite. In caso di perdite, la sterilità può essere compromessa e la soluzione deve essere eliminata.

ATTENZIONE: non usare contenitori in plastica nelle connessioni in serie. In caso contrario, possono verificarsi embolie gassose a causa dell'aria residua aspirata dal contenitore primario prima che la somministrazione di fluido dal contenitore secondario sia stata completata.



Agenzia Italiana del Farmaco