Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ciprofloxacina Kabi 100 mg/50 ml soluzione per infusione
Ciprofloxacina Kabi 200 mg/100 ml soluzione per infusione
Ciprofloxacina Kabi 400 mg/200 ml soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista, all'infermiere o al personale sanitario.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico, il farmacista, l'infermiere o il personale sanitario. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ciprofloxacina Kabi e a che cosa serve
Ciprofloxacina Kabi contiene il principio attivo ciprofloxacina. La ciprofloxacina è un antibiotico appartenente alla famiglia dei fluorochinoloni. La ciprofloxacina agisce uccidendo i batteri che causano infezioni. Essa agisce solo contro specifici ceppi di batteri.

Adulti
Ciprofloxacina Kabi è impiegata negli adulti per trattare le seguenti infezioni batteriche:
- Infezioni del tratto respiratorio
- Infezioni dell'orecchio o dei seni paranasali di lunga durata o ricorrenti
- Infezioni del tratto urinario
- Infezioni dei testicoli
- Infezioni degli organi genitali nelle donne
- Infezioni del tratto gastrointestinale e infezioni intra-addominali
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli
- Infezioni delle ossa e articolazioni
- Per trattare le infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia)
- Per prevenire infezioni nei pazienti con un numero di globuli bianchi molto basso (neutropenia)
- Esposizione all'inalazione di antrace.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha infezioni gravi o un'infezione causata da più di un tipo di batterio, le può essere somministrato un trattamento con un altro antibiotico in aggiunta a Ciprofloxacina Kabi.

Bambini e adolescenti
Ciprofloxacina Kabi viene usata nei bambini e negli adolescenti, sotto la sorveglianza di uno specialista medico, per trattare le seguenti infezioni batteriche:
- Infezioni ai polmoni e bronchi nei bambini e adolescenti che soffrono di fibrosi cistica
- Infezioni complicate del tratto urinario, incluse le infezioni che hanno coinvolto i reni (pielonefriti)
- Esposizione all'inalazione di antrace.

Ciprofloxacina Kabi può essere utilizzata anche per trattare altre infezioni gravi specifiche nei bambini e adolescenti quando il medico lo considera necessario.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ciprofloxacina Kabi

NON prenda Ciprofloxacina Kabi se
- è allergico alla ciprofloxacina, ad altri farmaci di tipo chinolonico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- prende tizanidina (vedere il paragrafo 2: Altri medicinali e Ciprofloxacina Kabi).

Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere Ciprofloxacina Kabi Informi il medico, il farmacista, l'infermiere o il personale sanitario:
- se ha avuto problemi ai reni in quanto può essere necessario adeguare il trattamento
- se soffre di epilessia o di altri disturbi neurologici
- se ha avuto problemi ai tendini durante precedenti trattamenti con antibiotici similari a Ciprofloxacina Kabi
- se è diabetico perché potrebbe verificarsi un rischio di ipoglicemia con ciprofloxacina
- se soffre di miastenia grave (una tipologia di debolezza muscolare) perché i sintomi si possono aggravare
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 ha problemi cardiaci. Si deve prestare particolare attenzione quando si usa questo tipo di medicinale, 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 paragrafo 2 "Altri medicinali e Ciprofloxacina Kabi").
- Se avverte un dolore improvviso all'addome, al petto, o alla schiena, si rechi immediatamente al pronto soccorso.
- se lei, od un suo familiare, sa di avere un deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (G6PD), perché può andare incontro al rischio di anemia con la ciprofloxacina

Per il trattamento di alcune infezioni del tratto genitale il medico potrà prescriverle un altro antibiotico in aggiunta alla ciprofloxacina. Se non ci sono sintomi di miglioramento dopo 3 giorni di trattamento, consulti il medico.

Durante il trattamento con Ciprofloxacina Kabi
Informi subito il medico se una delle seguenti condizioni si manifesta **durante il trattamento con Ciprofloxacina Kabi**. Il medico deciderà se il trattamento con Ciprofloxacina Kabi deve essere interrotto.

- **Una grave e improvvisa reazione allergica** (una reazione anafilattica/shock anafilattico, angioedema). C'è una remota possibilità che si manifesti una grave reazione allergica anche alla prima dose, con i seguenti sintomi: costrizione toracica, stordimento, sensazione di malessere o mancamento, capogiro in posizione eretta. **In tal caso, informi immediatamente il medico, perché la somministrazione di Ciprofloxacina Kabi deve essere interrotta.**
- Occasionalmente Ciprofloxacina Kabi può causare **dolore e gonfiore alle articolazioni e tendinite**, soprattutto se è anziano e in trattamento con corticosteroidi. Al primo segno di dolore o infiammazione la somministrazione di Ciprofloxacina Kabi deve essere interrotta. Tenga a riposo la parte dolente. Eviti ogni attività fisica non necessaria, in quanto può 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 a effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale. Se si manifesta una convulsione, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Kabi e contatti immediatamente il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Può avvertire sintomi di **neuropatia**, come dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Kabi 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 Kabi. In tal caso, interrompa il trattamento con Ciprofloxacina Kabi e contatti immediatamente il medico.
- L'ipoglicemia è stata riportata molto spesso in pazienti diabetici, prevalentemente nella popolazione anziana. Se questo dovesse verificarsi contatti immediatamente il suo medico.
- Durante il trattamento con antibiotici, compresa Ciprofloxacina Kabi, 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 Kabi deve essere interrotto immediatamente, perché può trattarsi di una forma pericolosa per la sopravvivenza. Non prenda medicinali che bloccano o riducono i movimenti intestinali.
- Se la sua vista dovesse ridursi o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti un medico oculista immediatamente.
- Durante il trattamento con Ciprofloxacina Kabi 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.
- Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo Ciprofloxacina Kabi se deve fare **analisi del sangue o delle urine**.
- Se soffre di problemi ai reni informi il medico perché la dose può dover essere regolata
- Ciprofloxacina Kabi può causare **danno epatico**. Se nota sintomi come perdita dell'appetito, ittero (ingiallimento della pelle), urine scure, prurito o dolorabilità all'addome, Ciprofloxacina Kabi deve essere interrotta immediatamente.
- Ciprofloxacina Kabi 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). È importante che informi il medico riguardo al medicinale.

Altri medicinali e Ciprofloxacina Kabi
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I seguenti medicinali interagiscono con Ciprofloxacina Kabi nell'organismo. Prendere Ciprofloxacina Kabi insieme con questi medicinali può influenzare 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 (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 problemi cutanei, artrite reumatoide e nei trapianti di organo)
- 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.
- zolpidem (per disturbi del sonno)
- metoclopramide (per la nausea ed il vomito)
- omeprazolo (per l'ulcera allo stomaco).

Ciprofloxacina Kabi può **aumentare** i livelli dei seguenti medicinali nel sangue:
- pentoxifillina (per disturbi circolatori)
- caffeina
- duloxetina (per la depressione, danni nervosi che causano il diabete o incontinenza)
- lidocaina (per condizioni cardiache o l'uso in anestesia)
- sildenafil (ad esempio per la disfunzione erettile)
- agomelatina
-
- glibenclamide (per il diabete).

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

Gravidanza e allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

È preferibile evitare l'uso di Ciprofloxacina Kabi durante la gravidanza. Non prenda Ciprofloxacina Kabi 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 Kabi può ridurre lo stato di attenzione. E' possibile che si verifichino alcuni eventi avversi neurologici. Perciò verifichi le sue reazioni a Ciprofloxacina Kabi prima di guidare un veicolo o azionare macchinari. Se ha qualche dubbio, si rivolga al medico.

Ciprofloxacina Kabi contiene sodio
Se sta seguendo una dieta povera di sodio, consideri che 100 ml di Ciprofloxacina Kabi contengono 15,1 mmol (=347 mg) di sodio.

3. Come prendere Ciprofloxacina Kabi

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico le spiegherà esattamente quanta Ciprofloxacina Kabi 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 della dose.
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 Kabi 400 mg e di 30 minuti per Ciprofloxacina Kabi 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 Kabi.

Se prende più Ciprofloxacina Kabi di quanto deve
Nel caso in cui abbia ricevuto più Ciprofloxacina Kabi di quanto deve si possono manifestare ad esempio vertigini, tremori, mal di testa, stanchezza, disturbi addominali o confusione.
Informi il medico o l'infermiere se ha manifestato uno di questi sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere una dose di Ciprofloxacina Kabi
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ciprofloxacina Kabi
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 può non essere completamente guarita e i sintomi dell'infezione possono ripresentarsi o peggiorare. Può anche sviluppare resistenza all'antibiotico.

Se ha qualsiasi altro dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista, all'infermiere o al personale sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Il seguente paragrafo contiene gli effetti indesiderati più gravi che lei può riconoscere da solo:
interrompa l'assunzione di Ciprofloxacina Kabi e contatti il medico immediatamente per considerare il trattamento con un altro antibiotico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100)
- convulsioni (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):
- Reazione allergica improvvisa grave con sintomi quali senso di oppressione al petto, sensazione di vertigini, malessere o mancamento, oppure capogiro quando ci si alza (shock anafilattico) (vedere il paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- Rottura del tendine, riguardanti in particolare il grande tendine nella parte posteriore della caviglia (tendine d'Achille) (vedere il paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)

Molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000):
- Reazione allergica improvvisa grave con sintomi quali senso di oppressione al petto, sensazione di vertigini, malessere o di mancamento, oppure capogiro quando ci si alza (reazione anafilattica) (vedere il paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- Debolezza muscolare, infiammazione dei tendini che potrebbe portare alla rottura del tendine, riguardante in particolare il grosso tendine nella parte posteriore della caviglia (tendine d'Achille) (vedere il paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- Un grave rash cutaneo pericoloso per la vita, di solito sotto forma di vescicole o ulcere alla bocca, gola, naso, occhi e ad altre membrane mucose, come i genitali che può progredire a vesciche diffuse o

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

desquamazione della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Sensazioni insolite di dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento o debolezza muscolare delle estremità (neuropatia) (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- Una reazione da farmaco che provoca eruzioni cutanee, febbre, infiammazione degli organi interni, anomalie ematologiche e malattie sistemiche (reazione da farmaco DRESS con eosinofilia e sintomi sistemici, AGEP pustolosi esantematica acuta generalizzata).
- Sindrome associata alla compromissione dell'escrezione di acqua ed a bassi livelli di sodio (SIADH)

Altri effetti indesiderati che sono stati osservati durante il trattamento con Ciprofloxacina Kabi sono elencati sotto in base a come è probabile che si manifestino:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
- nausea, diarrea, vomito
- dolori articolari e infiammazione alle articolazioni nei bambini
- reazione locale nella sede di iniezione, eruzione cutanea
- aumento transitorio di certe sostanze nel sangue (transaminasi)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
- dolore articolare negli adulti
- superinfezioni da funghi
- alta concentrazione di eosinofili, una tipologia di globuli bianchi, aumento o diminuzione di un fattore della coagulazione del sangue (piastrine)
- perdita dell'appetito (anoressia)
- iperattività, agitazione, confusione, disorientamento, allucinazioni
- mal di testa, senso d'instabilità, disturbi del sonno, disturbi del gusto, sensazione di aghi e spilli, insolita sensibilità agli stimoli sensoriali, (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni), stordimento
- disturbi visivi, compresa la visione doppia
- perdita dell'udito
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), pressione del sangue bassa
- dolore addominale, problemi digestivi come disturbi di stomaco (indigestione/bruciore di stomaco), gas intestinali
- disturbi di fegato, aumento di una sostanza nel sangue (bilirubina), ittero (ittero colestatico)
- prurito, orticaria
- ridotta funzione renale, insufficienza renale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dolori ai muscoli e alle ossa, indisposizione (astenia), febbre, ritenzione idrica
- aumento della fosfatasi alcalina nel sangue (una certa sostanza nel sangue)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):
- dolore muscolare, infiammazione alle articolazioni, aumento del tono muscolare, crampi
- 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), aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia)
- diminuzione della glicemia (ipoglicemia) (vedere Sezione 2: Avvertenze e precauzioni)
- reazione ansiosa, sogni insoliti, depressione (che potrebbe condurre a pensieri di suicidio, tentativi di suicidio o suicidio portato a termine), disturbi mentali (reazioni psicotiche che possono portare a pensieri di suicidio, tentativi di suicidio o suicidio portato a termine) (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 con possibile esito fatale
- sensibilità alla luce (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni), emorragie puntiformi sotto la pelle (petecchie)
- sangue o cristalli nelle urine (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- infiammazione delle vie urinarie
- eccessiva sudorazione
- aumento dei livelli dell'enzima amilasi

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 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) che può essere fatale (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- reazione allergica chiamata reazione simile alla malattia da siero (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)
- disturbi della coordinazione, andatura incerta (disturbi della deambulazione), pressione sul cervello (ipertensione endocranica compreso il pseudotumor cerebri)
- distorsioni nella percezione dei colori
- diversi tipi di eruzioni e irritazioni cutanee (per esempio, la sindrome di Stevens-Johnson o la necrolisi epidermica tossica, potenzialmente fatali)
- peggioramento dei sintomi di miastenia grave (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Sentirsi molto agitati (mania) o sentire un grande ottimismo e iperattività (ipomania)
- ritmo cardiaco veloce anomalo, ritmo cardiaco irregolare che mette in pericolo la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamata “prolungamento dell’intervallo QT”, visto sull’ECG, l’attività elettrica cardiaca)
- aumento del rapporto internazionale normalizzato (nei pazienti trattati con antagonisti della vitamina K)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista, all’infermiere o al personale sanitario. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ciprofloxacina Kabi

Tenere questo medicinale 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 del mese.

- Non refrigerare o congelare.
- Conservare la sacca per infusione nella sovrasacca fino al momento dell’uso per tenerla al riparo dalla luce.
- Conservare i flaconi per infusione nella confezione esterna fino al momento dell’uso per tenerli al riparo dalla luce.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ciprofloxacina Kabi

- Il principio attivo è ciprofloxacina (come idrogeno solfato).
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido solforico, sodio idrossido come regolatore del pH, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ciprofloxacina Kabi e contenuto della confezione

Ciprofloxacina Kabi è una soluzione sterile, chiara e incolore.
Ciprofloxacina è contenuta in una sacca poliolefinica chiara e flessibile con sovrasacca in alluminio (sacche Excel e Freeflex) o in un flacone in polietilene (Kabipac).

50 ml di soluzione contengono 100 mg di ciprofloxacina.
100 ml di soluzione contengono 200 mg di ciprofloxacina.
200 ml di soluzione contengono 400 mg di ciprofloxacina.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagre 41, 37063 Isola della Scala (VR)

Produttore solo per sacche:
Fresenius Kabi Norge AS, Postboks 430, N-1753 Halden
Norvegia

Produttore solo per flaconi in Kabipac:
Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
99-300 Kutno
Sienkiewicza 25
Polonia

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con le seguenti denominazioni:

AT: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml Infusionslösung
BE: Ciprofloxacin Fresenius Kabi 200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml solution pour perfusion/Infusionslösung/oplossing voor intraveneuze infusie
CY: Ciprofloxacin Kabi -200mg/100ml, -400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση
CZ: Ciprofloxacin Kabi200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml infuzní roztok
DE: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml Infusionslösung
DK: Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvæske
EL: Ciprofloxacin Kabi -200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml διάλυμα για έγχυση

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ES: Ciprofloxacin Kabi 2 mg/ml solución para perfusión
FI: Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml infuusioneste, liuos
HU: Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml oldatos infúzió
IT: Ciprofloxacina Kabi 100 mg/50 ml, 200 mg/100 ml, 400 mg/200 ml soluzione per infusione
NL: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml oplossing voor infusie
PL: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml roztwór do infuzji
PT: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml Solução para perfusão
SE: Ciprofloxacin Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvätska, lösning
SK: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml infúzny intravenózny roztok
UK: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml, -200 mg/100 ml, -400 mg/200 ml solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta in.

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:
- dose
- 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; può 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente al personale sanitario:

Ciprofloxacina Kabi deve essere somministrata 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 Kabi 400 mg e di 30 minuti per Ciprofloxacina Kabi 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 che dopo miscelazione con altre soluzioni per infusione compatibili.

La soluzione per infusione può essere somministrata sia da sola che dopo miscelazione con altre soluzioni per infusione compatibili. I segni fisici dell'incompatibilità sono rappresentati per esempio dalla precipitazione, dall'intorbidamento 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 4,0 a 4,9).
Dopo l'iniziale somministrazione endovenosa il trattamento può essere proseguito per via orale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).