

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Ciprinol 2 mg/ml, infusioonilahus Ciprinol, 10 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat tsiprofloksatsiin**

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Ciprinol ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ciprinol'i kasutamist
3. Kuidas Ciprinol'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ciprinol'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Ciprinol ja milleks seda kasutatakse**

Ciprinol on antibiootikum, mis kuulub fluorokinolonide gruppi. Toimeaine on tsiprofloksatsiin. Tsiprofloksatsiin hävitab infektsioone põhjustavaid baktereid. Ta toimib ainult taetud bakteriliikide vastu.

##### *Täiskasvanud*

Ciprinol'i kasutatakse täiskasvanutel järgmiste bakteriaalsete infektsioonide raviks:

- hingamisteede infektsioonid;
- kauakestvad või korduvad kõrva või ninakõrvalurgete infektsioonid;
- kuseteede infektsioonid;
- suguelundite infektsioonid meestel ja naistel;
- seedetrakti ja kõhuõõne infektsioonid;
- naha ja pehmete kudede infektsioonid;
- luude ja liigeste infektsioonid;
- Siberi katku kopsuvormi kokkupuute korral.

Tsiprofloksatsiini võib kasutada patsientide raviks, kellel on väike valgevereliblede arv (neutropeenia) ja palavik, mis on tõenäoliselt tingitud bakteriaalsest infektsioonist.

Kui teil on raske infektsioon või infektsioon, mille tekitajaks on rohkem kui üks bakteriliik, võib Ciprinol'ile lisaks rakendada täiendavat antibakteriaalset ravi.

##### *Lapsed ja noorukid*

Ciprinol'i kasutatakse lastel ja noorukitel järgmiste bakteriaalsete infektsioonide raviks eriarsti järelevalve all:

- kopsude ja bronhide infektsioonid tsüstilise fibroosiga lastel ja noorukitel;
- kuseteede tüsistunud nakkused, sealhulgas neerusid haaranud infektsioonid (püelonefriit);
- Siberi katku kopsuvormi kokkupuute korral.

#### **2. Mida on vaja teada enne Ciprinol'i kasutamist**

##### **Ciprinol'i ei tohi kasutada**

- kui olete tsiprofloksatsiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes

- allergiline;
- kui te kasutate tisanidiini (vt lõik 2 "Muud ravimid ja Ciprinol").

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Ciprinol'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

### **Enne Ciprinol'i kasutamist**

Teavitage oma arsti:

- kui teil on kunagi olnud neeruhaigusi, sest võib osutuda vajalikuks teie ravi kohandada;
- kui teil on epilepsia või mõni muu neuroloogiline haigus;
- kui teil on tekkinud kõõluse haigusi varasema ravi ajal Ciprinol'i sarnaste antibiootikumidega;
- kui teil on diagnoositud suure veresoone laienemine või väljavõlvumus (aordianeürism või suure veresoone perifeerne aneurüsm);
- kui teil on varem esinenud aordidissektsioon (aordiseina rebend);
- kui teie perekonnas on esinenud aordianeürismi või -dissektsiooni või esineb teil muid aordianeürismi või -dissektsiooni riskitegureid või eelsoodumus seisundeid (nt sidekoehaigused, nt Marfani sündroom või Ehlersi-Danlosi sündroomi vaskulaarne vorm, või veresoonte häired, nt Takayasu arteriit, hiidrakuline arteriit, Behçeti tõbi, kõrge vererõhk või teadaolev ateroskleroos);
- kui te olete diabeetik, sest teil võib olla tsiprofloksatsiini võtmise ajal risk hüpoglükeemia tekkeks;
- kui teil on *myasthenia gravis* (teatud tüüpi lihaskõhatus);
- kui teil on südameprobleeme. Sellist tüüpi ravimi kasutamisel tuleb olla ettevaatlik;
- kui teil on kaasasündinud QT-intervalli pikenedamine või on see esinenud mõnel teie pereliikmel (see on nähtav südame elektrilisel salvestisel EKG-l);
- kui teil on soolade tasakaalu häire veres (eriti kui teie veres on vähe kaaliumi või magneesiumi);
- kui teil on väga aeglane südame löögisagedus (seda nimetatakse bradükardiaks);
- kui teil on nõrk süda (südamepuudulikkus);
- kui teil on varem olnud südameatakk (müokardiinfarkt);
- kui te olete naissoost või eakas;
- kui te võtate teisi ravimeid, mis võivad põhjustada EKG kõrvalekaldeid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Ciprinol“);
- kui teie pereliikmel on glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi (G6PD) puudulikkus, sest teil võib tsiprofloksatsiini võtmise ajal esineda aneemia risk.

Te ei tohi võtta fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Ciprinol'i, kui teil on varem tekkinud fluorokinolooni/kinolooni võtmisel mis tahes tõsiseid kõrvaltoimeid. Sellisel juhul teavitage oma arsti esimesel võimalusel.

Mõnede suguelundite infektsioonide raviks võib teie arst määrata lisaks tsiprofloksatsiinile ka teisi antibiootikume. Kui te ei märka sümptomite paranemist pärast 3-päevast ravi, rääkige sellest oma arstiga.

### **Ciprinol'i kasutamise ajal**

Rääkige kohe oma arstile, kui teil tekib **Ciprinol'i kasutamise ajal** mõni järgmistest nähtudest. Arst otsustab, kas ravi Ciprinol'iga on vaja katkestada.

- **Raske, äkki tekkiv allergiline reaktsioon** (anafülaktiline reaktsioon/šokk, angioödeem). On väike võimalus, et juba esimene annus võib teil tekitada raske allergilise reaktsiooni järgmiste sümptomitega: pitsitustunne rindkeres, pearinglus, iiveldus või minestustunne või pearinglus püsti tõustes. **Sellisel juhul rääkige sellest kohe oma arstile, sest Ciprinol'i infusioon tuleb katkestada.**
- Harva võivad tekkida **valu ja turse liigestes ja kõõluste põletik või rebend**. Kui olete eakas (üle 60-aastane), teile on tehtud elundi siirdamine, teil on neeruprobleemid või kui te saate

kortikosteroidravi, siis teie risk suureneb. Kõõluste põletik ja rebendid võivad tekkida ravi esimese 48 tunni jooksul ja isegi kuni mitu kuud pärast ravi lõpetamist Ciprinol'iga. Kõõluse (nt hüppeliiges, ranne, küünarliiges, õlg või põlv) valu või põletiku esimeste nähtude tekkimisel lõpetage Ciprinol'i infusioon, konsulteerige oma arstiga ja andke valutavale kohale puhkust. Vältige mistahes mittevajalikke liigutusi, sest see võib suurendada kõõluse rebenemise ohtu.

- Kui teil tekib äkki **tugev valu kõhus, rinnas või seljas**, pöörduge kohe erakorralise meditsiini osakonda.
- Kui teil on **epilepsia** või muu **neuroloogiline haigus**, näiteks ajuisheemia või insult, võivad teil tekkida kesknärvisüsteemiga seotud kõrvaltoimed. Kui see peaks juhtuma, katkestage Ciprinol'i infusioon ja võtke koheselt ühendust oma arstiga.
- Pärast Ciprinol'i esmakordset võtmist võib tekkida **psühhiaatrilisi reaktsioone**. Kui teil on **depressioon** või **psühhooos**, võivad teie haiguse sümptomid ravi ajal Ciprinol'iga süveneda. Kui see juhtub, katkestage Ciprinol'i infusioon ja võtke koheselt ühendust oma arstiga.
- Harva võivad tekkida närvikahjustuse (neuropaatia) sümptomid, nt valu, põletustunne, surin, tuimus ja/või nõrkus, eriti jalgades ja labajalgades või labakätes ja käsivartes. Potentsiaalselt pöördumatu kahjustuse vältimiseks, lõpetage sellisel juhul Ciprinol'i infusioon ja teavitage kohe oma arsti.
- Kinoloonantibiootikumid võivad põhjustada veresuhkru sisalduse tõusu üle normaalse taseme (hüperglükeemia) või veresuhkru sisalduse langust alla normaalse taseme, mis võib rasketel juhtudel viia teadvusekaotuseni (hüpoglükeemiline kooma), (vt lõik 4). See on oluline diabeedihaigete puhul. Kui teil on diabeet, tuleb teie veresuhkru sisaldust hoolikalt jälgida.
- Antibiootikumide, sealhulgas Ciprinol'i kasutamise ajal või ka mitu nädalat pärast nende kasutamise lõpetamist võib tekkida **kõhulahtisus**. Kui see on raske või püsiv või kui te märkate roojas verd või lima, rääkige sellest otsekohe oma arstile. Katkestage kohe Ciprinol'i kasutamine, sest see võib olla eluohtlik. Ärge võtke sooletegevust aeglustavaid või peatavaid ravimeid ning võtke ühendust arstiga.
- Kui teie nägemine halveneb või kui on tunda mõnda muud toimet silmadele, konsulteerige otsekohe silmaarstiga.
- Ciprinol'i kasutamise ajal suureneb teie naha **tundlikkus päikesevalguse või ultraviolettkiirguse suhtes**. Vältige tugevat päikesevalgust või kunstlikku ultraviolettkiirgust, näiteks solaariumi külastamist.
- Kui te peate andma **vere- või uriinianalüüsi**, rääkige arstile või laboritöötajale, et te saate Ciprinol'i.
- Ciprinol võib põhjustada **maksakahjustust**. Kui te märkate selliseid sümptomeid, nagu söögiisu kadumine, kollatõbi (naha kollaseks värvumine), tume uriin, kihelus või kõhu hellus, katkestage otsekohe Ciprinol'i kasutamine.
- Ciprinol võib põhjustada vere valgeliblede arvu vähenemist ning see võib **vähendada teie vastupanuvõimet nakkustele**. Kui teil tekib nakkus koos selliste sümptomitega, nagu palavik ja üldseisundi tõsine halvenemine, või palavik koos paiksete infektsioonisümptomitega, nagu kurgu-, neelu või suuvalu või kuseteede häired, peate pöörduma kohe arsti poole. Teile tehakse vereanalüüs, et kontrollida valgeliblede taseme võimalikku langust (agranulotsütoos). Tähtis on rääkida arstile, et te võtate seda ravimit.
- Kui teil on neeruprobleemid, öelge seda oma arstile, sest teie annust võib olla vajalik muuta.

- Fluorokinolooni/kinolooni sisaldavaid antibakteriaalseid ravimeid, sh Ciprinol'i, on seostatud väga harva esinevate, kuid tõsiste kõrvaltoimetega, millest mõned on pikaajalised (kuid või aastaid kestvad), puuet põhjustavad või potentsiaalselt pöördumatud. Nendeks on muuhulgas kõõluse-, lihase- ja liigesevalu üla- ja alajäsemetes; kõndimisraskused; ebamugavustunne, nt torkimistunne, surin, kõditunne, tuimus või põletustunne (paresteesia); meeleelundite häired, nt nägemis-, maitsmis-, haistmis- ja kuulmishäired; depressioon; mäluhäired; suur väsimus ja rasked unehäired.
- Kui teil esineb pärast Ciprinol'i võtmist mõni nendest kõrvaltoimetest, konsulteerige kohe oma arstiga enne ravi jätkamist. Arst otsustab koos teiega ravi jätkamise üle, kaaludes ka mõne muu ravimiklassi antibiootikumi kasutamist.

### **Muud ravimid ja Ciprinol**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

**Ärge kasutage Ciprinol'i koos tisanidiiniga**, sest see võib põhjustada kõrvaltoimeid, näiteks vererõhu langust ja unisust (vt lõik 2 "Ärge kasutage Ciprinol'i").

Teadaolevalt avaldavad järgmised ravimid koos Ciprinol'iga teie organismis koostoimet. Ciprinol'i kasutamine koos nende ravimitega võib mõjutada nende ravimite toimet. Samuti võib suurened kõrvaltoimete tekkimise risk.

### **Teavitage oma arsti, kui te kasutate järgmisi ravimeid:**

- K-vitamiini antagonistide (nt varfariin, atsenokumarool, fenprokumoon või fluindioon) või teisi suukaudseid antikoagulante (vere vedeldamiseks);
- probenetsiidid (podagra raviks);
- metotreksaat (teatud vähivormide, psoriaasi, reumatoidartriidi raviks);
- teofülliin (hingamishäirete raviks);
- tisanidiin (lihasspasmide raviks hulgiskleroosi korral);
- klosapiin (antipsühhootikum);
- ropinirool (Parkinsoni tõve raviks);
- fenütoiin (epilepsia raviks);
- tsüklosporiin (organite äratõukereaktsiooni vältimiseks);
- teisi ravimeid, mis võivad muuta teie südamerütmi: antiarütmikumide rühma kuuluvad ravimid (nt kinidiin, hüdrokinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool, dofetiliid, ibutiliid), tritsüklilised antidepressandid, teatud antibiootikumid, teatud antipsühhootikumid.

Ciprinol võib **suurendada** järgmiste ravimite kontsentratsiooni teie veres:

- pentoksüfülliin (vereringehäirete raviks);
- kofeiin;
- duloksetiin (depressiooni raviks);
- lidokaiin (kohalik tuimestus);
- sildenafil (erektsoonihäirete raviks);
- agomelatiin;
- zolpideem.

### **Ciprinol koos toidu ja joogiga**

Toit ja jook ei mõjuta teie ravi Ciprinol'iga.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav on vältida Ciprinol'i kasutamist raseduse ajal. Informeerige oma arsti, kui te kavatsete rasestuda.

Ärge kasutage Ciprinol'i imetamise ajal, sest tsiprofloksatsiin eritub rinnapiima ja võib kahjustada teie last.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ciprinol võib teie tähelepanuvõimet halvendada. Teil võivad tekkida neuroloogilised kõrvaltoimed. Seega, enne autojuhtimist või masinate käsitlemist veenduge, et te teate, millist toimet Ciprinol teile avaldab. Kahtluse korral pidage nõu oma arstiga.

### **Ciprinol sisaldab naatriumi**

#### *Infusioonilahuse kontsentratsioon*

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes ampullis, see tähendab on põhimõtteliselt "naatriumivaba".

#### *Infusioonilahus*

Üks vial 50 ml infusioonilahusega sisaldab 175,52 mg naatriumi, mis on võrdne 8,78 %-ga WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest.

Üks vial 100 ml infusioonilahusega sisaldab 351,03 mg naatriumi, mis on võrdne 17,55 %-ga WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest.

Üks vial 200 ml infusioonilahusega sisaldab 702,07 mg naatriumi, mis on võrdne 35,10 %-ga WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest.

Selle ravimi maksimaalne ööpäevane annus sisaldab 2106 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa). See on võrdne 105,3%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui vajate kahte 50 ml vialit või enam ööpäevas pikema aja vältel, eriti kui teile on soovitatud madala soola- või naatriumisaldusega dieeti.

Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui vajate ühte 100 ml või 200 ml vialit või enam ööpäevas pikema aja vältel, eriti kui teile on soovitatud madala soola- või naatriumisaldusega dieeti.

## **3. Kuidas Ciprinol'i kasutada**

Arst selgitab teile täpselt, kui palju, kui sageli ja kui kaua peab teile Ciprinol'i manustama.

See sõltub sellest, millist tüüpi ja kui raske infektsioon teil on.

Rääkige oma arstile, kui teil esineb neeruprobleeme, sest sel juhul võib osutuda vajalikuks teie annust kohandada.

Ravi kestus on tavaliselt 5 kuni 21 päeva, kuid raskete infektsioonide korral võib ravi kesta kauem.

Arst manustab teile iga annuse aeglase infusioonina veeni kaudu otse teie vereringesse. Lastel on infusiooni kestus 60 minutit. Täiskasvanud patsientidel on 400 mg annuse korral infusiooni kestus 60 minutit, 100 mg ja 200 mg Ciprinol'i annuse korral 30 minutit. Manustamine aeglase infusiooni teel aitab vältida kõrvaltoimete ilmnemist.

Pidage meeles, et te peate ravi ajal Ciprinol'iga jooma palju vedelikku.

### **Kui te lõpetate Ciprinol'i kasutamise**

Tähtis on **ravikuur lõpule viia** ka sel juhul, kui hakkate juba mõne päeva pärast end paremini tundma. Kui lõpetate käesoleva ravimi kasutamise liiga vara, võib infektsioon jääda täielikult väljaravimata ja haigussümptomid võivad taas tekkida või süveneda. Teil võib tekkida ka resistentsus selle antibiootikumi suhtes.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Sage** (võib mõjutada kuni 1 patsienti 10-st):

- iiveldus, kõhulahtisus, oksendamine;
- liigesevalud lastel;
- paiksed manustamiskoha reaktsioonid, nahalööve;
- teatud ainete (transaminaasid) aktiivsuse tõus veres.

**Aeg-ajalt** (võib mõjutada kuni 1 patsienti 100-st):

- seentest põhjustatud superinfektsioonid;
- teatud tüüpi vere valgeliblede (eosinofiilide) arvu suurenemine, vere hüübimisfaktori taseme tõus või langus (trombotsüüdid);
- söögiisu kadumine (anoreksia);
- üliaktiivsus, erutatus, segasus, desorientatsioon, hallutsinatsioonid;
- peavalu, pearinglus, unehäired või maitsetundlikkuse häired, torkimistunne, meeleelundite ebataoline tundlikkus, krambihood (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“), peapööritus;
- nägemise probleemid;
- kuulmiskadu;
- kiire südamerütm (tahhükardia);
- veresoonte laienemine (vasodilatatsioon), madal vererõhk;
- kõhuvalu, seedetrakti probleemid, nagu maovaevus (seedimatus/kõrvetised), kõhupuhitus, maksafunktsiooni häired, teatud ainete (bilirubiin) taseme tõus veres, kollatõbi (kolestaatilise ikterus);
- kihelus, villid;
- liigesevalud täiskasvanutel;
- neerufunktsiooni halvenemine, neerupuudulikkus;
- lihase- ja luuvalud, halb enesetunne (asteenia), palavik, vedelikupeetus;
- leelisfosfataasi aktiivsuse tõus veres (vereanalüüsiga määratav).

**Harv** (võib mõjutada kuni 1 patsienti 1000-st):

- antibiootikumide kasutamisest põhjustatud jämesoolepõletik (koliit) (võib harva ka surmaga lõppeda) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- muutused verepildis (leukopeenia, leukotsütoos, neutropeenia, aneemia), vere puna- ja valgeliblede ning trombotsüütide taseme langus (pantotsütopeenia), mis võib lõppeda ka surmaga, luuüdi depressioon, mis võib samuti olla fataalne (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- allergiline reaktsioon, allergiline turse (ödeem), naha ja limaskestade kiiresti arenev turse (angioödeem), raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline šokk), mis võib olla eluohtlik (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- vere glükoositaseme tõus (hüperglükeemia);
- vere glükoositaseme langus (hüpoglükeemia) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- ärevus, veidrased unenäod, depressioon, vaimsed häired (psühhootilised reaktsioonid) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- nägemishäired (kahelinägemine);
- naha tundlikkuse vähenemine, värinad, migreen, lõhnataju häired (olfaktoorsed häired);
- kohin kõrvus, kuulmise langus;
- minestus, veresoonepõletik;
- hingeldus, sealhulgas astmalaadsed sümptomid;
- kõhunäärmepõletik;
- hepatiit, maksarakkude surm (maks nekroos), mis väga harva võib viia eluohtliku maksapuudulikkuseni;
- valgustundlikkus (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“), väikesed veretäpikesed naha all

- (petehhiad);
- lihasvalu, liigese põletik, lihastoonuse tõus või krampid, kõõluserebend - eriti pahkluu tagakülje suures kõõluses (Achilleuse kõõlus) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
  - vere või kristallide esinemine uriinis (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
  - kuseteede põletik;
  - ülemäärane higistamine;
  - ensüüm amülaasi taseme tõus.

**Väga harv** (võib mõjutada kuni 1 patsienti 10 000-st):

- teatud tüüpi vere punaliblede arvu vähenemine (hemolüütiline aneemia); teatavat liiki vere valgeliblede arvu oluline vähenemine (agranulotsütoos);
- rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktiline reaktsioon, anafülaktiline šokk, seerumtõbi), mis võivad surmaga lõppeda (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- koordinatsioonihäired, ebakindel kõnnak (kõnnakuhäire), survetunne peas (intrakraniaalse rõhu tõus);
- visuaalsed värvide moonutused;
- mitmesugused nahalööbed (näiteks potentsiaalselt surmaga lõppev Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermaalne nekrolüüs);
- lihasnõrkus, kõõluse põletik, *Myasthenia gravis* 'e sümptomite halvenemine (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

**Teadmata** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- närvisüsteemiga seotud häired, nt valu, põletustunne, surin, tuimus ja/või jäsemete nõrkus (neuropaatia);
- ebanormalselt kiire südamerütm, eluohtlik ebaregulaarne südamerütm, muutuv südamerütm (pikenenud QT-intervall, nähtav EKG-l südame töö elektrilise aktiivsuse salvestisel);
- mädavilliline lööve;
- suurenenud verejooksu risk (patsientidel, keda on ravitud vere vedeldajatega);
- ülemäärane ärevus (mania) või kõrgendatud optimism ja üliaktiivsus (hüpomania);
- ülitundlikkusreaktsioon, mida nimetatakse DRESS sündroomiks (eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon);
- vee väljutamise häirimise ja madala naatriumisaldusega seostatud sündroom (SIADH);
- veresuhkru sisalduse tõsisest langusest põhjustatud teadvusekaotus (hüpopglükeemiline kooma). Vt lõik 2.

Väga harva on kinolooni ja fluorokinolooni sisaldavate antibiootikumide manustamisega seostatud pikaajaliste (kuni kuid või aastaid kestvad) või püsivate kõrvaltoimete teket, nt kõõluse põletikud; kõõluserebend; liigesevalu; valu jäsemetes; kõndimishäired; ebamugavustunne, nt torkimistunne, surin, kõditunne, põletustunne, tuimus või valu (neuropaatia); depressioon; väsimus; unehäired; mäluhäired ning kuulmis-, nägemis-, maitsemis- ja haistmishäired, mõnedel juhtudel ei sõltu need olemasolevate riskifaktorite esinemisest.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Ciprinol'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Infusioonilahuse kontsentraat:

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.  
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

**Infusioonilahus:**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda.

Pärast lahjendamist tuleb ravim kohe ära kasutada. Ajavahemik lahjendamise alguse ning manustamise lõppemise vahel ei tohi olla pikem kui üks tund.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Ciprinol sisaldab**

Toimeaine on tsiprofloksatsiin.

#### Infusioonilahuse kontsentratsioon

- Üks 10 ml ampull infusioonilahuse kontsentraati sisaldab 100 mg tsiprofloksatsiini (tsiprofloksatsiinlaktadina). 1 ml infusioonilahuse kontsentraati sisaldab 10 mg tsiprofloksatsiini (tsiprofloksatsiinlaktadina).
- Teised koostisosad on piimhape, dinaatriumedetaat, vesinikkloriidhape(E507) ja süstevesi.

#### Infusioonilahus

- 1 ml infusioonilahust sisaldab 2 mg tsiprofloksatsiini (tsiprofloksatsiinlaktadina).  
50 ml, 100 ml ja 200 ml (1 viaal) infusioonilahust sisaldab vastavalt 100 mg, 200 mg ja 400 mg tsiprofloksatsiini (tsiprofloksatsiinlaktadina).

Teised koostisosad on naatriumlaktaat, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape (E507) ja süstevesi.

Vt lõik 2 „Ciprinol sisaldab naatriumi“.

### **Kuidas Ciprinol välja näeb ja pakendi sisu**

#### Infusioonilahuse kontsentratsioon

Infusioonilahuse kontsentratsioon on selge, kollakas-rohekat värvi lahus.

Saadaval on 5 ampulliga karp, igas ampullis on 10 ml (100 mg/10 ml) infusioonilahuse kontsentraati.

#### Infusioonilahus

Infusioonilahus on selge, kollakas-rohekat värvi lahus.

Saadaval on 1 viaaliga karp, mis sisaldab 50 ml, 100 ml või 200 ml infusioonilahust (2 mg/ml). Viaal on varustatud kummikorgi ja alumiiniumist korgikattega.

### **Müügiloo hoidjaja tootja**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. +372 6671658



**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2020.**

---

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

**Ravimi väljakirjutamist puudutav informatsioon:**

Kontsentraat infusioonilahuse valmistamiseks:

Kasutada ainult arsti ettekirjutusel ja haiglasiseselt. Erandjuhtudel võib ravimit kasutada ka ambulatoorselt, et jätkata ravi ka haiglast väljakirjutamise järel.

Intravenoosse infusiooni lahus:

Kasutada ainult arsti ettekirjutusel ja haiglasiseselt.

**Juhised meditsiinipersonalile:**

Valmistada infusioonilahus intravenoosseks manustamiseks vahetule enne selle kasutamist.

Ciprinol intravenoosse infusiooni lahus tuleb manustada 60 minuti jooksul. Aeglane infusioon suurde veeni vähendab veenide tüsistusi ning on mugavam taluda patsiendile.

**Sobimatus:**

Ciprinol'i tohib samaaegselt manustada ainult koos selliste ravimpreparaatidega, millega on kokkusobivus tõestatud.

Seni, kuni ei ole tõendatud sobivus teiste lahuste/ravimitega, peab seda infusioonilahust alati manustama eraldi. Sobimatuse visuaalseteks tunnusteks on näiteks sademe või hägususe ilmumine ning värvuse muutus.

**Sobimatus** tekib kõigi infusioonilahuste/ravimitega, mis on valmistatud lahuse pH juures keemilis-füüsikaliselt ebastabiilsed (nt penitsilliinid, hepariinilahused), ravim ei sobi lahustega, mille pH on aluseline (tsiprofloksatsiini lahuste pH-väärtus on 3,9...4,5).

**Sobivus:**

Ciprinol infusioonilahus sobib kokku füsioloogilise soolalahuse, Ringeri lahuse, Hartmanni lahuse (Ringerlaktaadi), 5% või 10% glükoosilahuse, 10% fruktoosilahuse ja 5% glükoosilahusega 0,225% NaCl või 0,45% NaCl lisandiga.

**Infusioonilahuse valmistamine:**

Infusioonilahuse kontsentraat infusioonilahuse valmistamiseks tuleb enne kasutamist lahjendada sobiva infusioonilahusega. Lahuse vähim ruumala võib olla 50 ml.