

Bipacksedel: Information till användaren

Ciprofloxacin Navamedic 2 mg/ml infusionsvätska, lösning

ciprofloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ciprofloxacin Navamedic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ciprofloxacin Navamedic
3. Hur du använder Ciprofloxacin Navamedic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ciprofloxacin Navamedic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ciprofloxacin Navamedic är och vad det används för

Ciprofloxacin Navamedic är ett antibiotikum inom gruppen fluorkinoloner. Den aktiva substansen är ciprofloxacin. Ciprofloxacin verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Den verkar bara på specifika stammar av bakterier.

Vuxna

Ciprofloxacin Navamedic används till vuxna för att behandla följande bakterieinfektioner:

- nedre luftvägsinfektioner
- långvariga eller återkommande öron- eller bihåleinfektioner
- urinvägsinfektioner
- infektioner i underlivet på kvinnor och män
- infektioner i mag-tarmkanalen och infektioner i buken
- hud- och mjukdelsinfektioner
- infektioner i skelett och leder
- för att behandla infektioner hos patienter med mycket lågt antal vita blodkroppar (neutropeni)
- exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna

Om du har en allvarlig infektion eller en som är orsakad av mer än en typ av bakterie kan du ordineras ytterligare antibiotikabehandling som tillägg till Ciprofloxacin Navamedic.

Barn och ungdomar

Ciprofloxacin Navamedic används till barn och ungdomar, under uppsikt av medicinsk specialist, för att behandla följande bakterieinfektioner:

- lung- och luftrörsinfektioner hos barn och ungdomar som lider av cystisk fibros
- komplicerade urinvägsinfektioner, inklusive infektioner som har nått njurarna (pyelonefrit)
- exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna

Ciprofloxacin Navamedic kan också användas för att behandla andra speciellt allvarliga infektioner hos barn och ungdomar när läkaren anser det nödvändigt.

Ciprofloxacin som finns i Ciprofloxacin Navamedic kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ciprofloxacin Navamedic

Ta inte Ciprofloxacin Navamedic

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller mot andra kinolonläkemedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du behandlas med tizanidin (se avsnitt 2: Andra läkemedel och Ciprofloxacin Navamedic). Samtidig användning av ciprofloxacin och tizanidin är kontraindicerad.

Varningar och försiktighet

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Navamedic om du tidigare har fått någon allvarlig biverkning i samband med att du har tagit något kinolon- eller fluorokinolonläkemedel. Om så är fallet, kontakta läkaren så snart som möjligt.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Ciprofloxacin Navamedic:

- om du någon gång har haft njurbesvär eftersom din behandling kan behöva anpassas
- om du lider av epilepsi eller annan neurologisk sjukdom
- om du har upplevt senproblem under tidigare behandling med antibiotika såsom Ciprofloxacin Navamedic
- om du är diabetiker eftersom det finns en risk att få hypoglykemi (för lågt blodsocker) av ciprofloxacin
- om du har myastenia gravis (en typ av muskelsvaghet) eftersom symtomen kan förvärras
- om du har diagnostiserats med en förstoring eller "utbuktning" av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl)
- om du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen)
- om du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar
- om någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm, aortadissektion eller medfödd hjärtklaffsjukdom, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sjukdom) eller kärlsjukdomar såsom Takayasus arterit, jättecellsarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck eller känd ateroskleros, reumatoid artrit (en ledsjukdom) eller endokardit (en infektion i hjärtat)).
- försiktighet bör iakttas vid användning av denna typ av läkemedel, om du, eller någon i din familj, har medfött förlängt QT-intervall (som ses på EKG, elektrisk aktivitet i hjärtat), rubbning av saltbalansen i blodet (särskilt låga nivåer av kalium eller magnesium), har en mycket långsam hjärtrytm (så kallad bradykardi), har ett svagt hjärta (hjärtsvikt), har haft en hjärtattack (hjärtinfarkt), om du är kvinna eller äldre eller om du tar andra läkemedel som orsakar onormala EKG-förändringar (se avsnitt 2 Andra läkemedel och Ciprofloxacin Navamedic).
- om du eller någon familjemedlem har brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas (G6PD) eftersom det finns en risk för dig att få anemi av ciprofloxacin.

För behandling av vissa infektioner i underlivet kan läkaren förskriva ett annat antibiotikum som tillägg till ciprofloxacin. Om ingen förbättring av symtomen skett efter 3 dagars behandling bör du kontakta läkare.

Medan du tar Ciprofloxacin Navamedic

Tala genast om för läkaren om något av följande uppträder **under behandling med Ciprofloxacin Navamedic**. Läkaren kommer att besluta om behandlingen med Ciprofloxacin Navamedic behöver avslutas.

- **Svår, plötslig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/chock, angioödem). Även efter den

första dosen finns det en liten risk att du upplever en allvarlig allergisk reaktion med följande symtom: trånghet i bröstet, känsla av svindel, känsla av obehag eller svaghet eller upplever yrsel när du står upp. **Om det händer ska du genast kontakta läkare då administreringen av Ciprofloxacin Navamedic måste upphöra.**

- I sällsynta fall kan **smärta och svullnad i lederna och inflammation eller bristningar i senor** uppkomma. Risken är större om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurproblem eller om du behandlas med kortison (kortikosteroider). Inflammation och bristningar i senor kan uppkomma redan inom de första 48 timmarna efter påbörjad behandling men även upp till flera månader efter att behandlingen med Ciprofloxacin Navamedic har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Ciprofloxacin Navamedic, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning.
- Om du lider av **epilepsi** eller **annan neurologisk sjukdom** såsom minskat blodflöde i hjärnan eller slaganfall, kan du uppleva biverkningar relaterade till centrala nervsystemet. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Navamedic och genast kontakta läkare.
- Du kan uppleva **psykiatriska reaktioner** första gången du tar Ciprofloxacin Navamedic. Om du lider av **depression** eller **psykos** kan dina symtom bli värre under behandling med Ciprofloxacin Navamedic. I sällsynta fall kan depression och psykos resultera i självmordstankar eller självmordsförsök och fullbordat självmord. Om detta händer kontakta genast läkare.
- Du kan i sällsynta fall få **symtom på nervskada (neuropati)** såsom smärta, en brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, sluta ta Ciprofloxacin Navamedic och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
- Antibiotika av kinolontyp kan orsaka en **ökning över din normala blodsockernivå** (hyperglykemi) **eller en minskning under din normala blodsockernivå** vilket i svåra fall kan leda till medvetandeförlust (hypoglykemisk koma) (se avsnitt 4). Detta är viktigt för patienter med diabetes. Om du har diabetes ska ditt blodsocker kontrolleras noggrant.
- **Diarré** kan uppträda under tiden du tar antibiotika, inklusive Ciprofloxacin Navamedic, eller till och med flera veckor efter det att du slutat ta dem. Om diarrén blir svår eller ihållande eller om du upptäcker blod eller slem i din avföring ska du tala om det för läkaren. Behandlingen med Ciprofloxacin Navamedic måste upphöra genast eftersom detta kan vara livshotande. Ta inga läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörelser och kontakta läkare.
- Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Ciprofloxacin Navamedic om du ska lämna ett **blod- eller urinprov**.
- Tala om för läkaren om du har **problem med njurarna**, eftersom dosen kan behöva justeras.
- Ciprofloxacin Navamedic kan orsaka **leverskada**. Om du märker några symtom såsom förlorad aptit, gulsot (gulaktig hud), mörk urin, klåda eller ömhet i magen, måste du genast sluta ta Ciprofloxacin Navamedic.
- Ciprofloxacin Navamedic kan orsaka nedgång i antalet vita blodkroppar och din **motståndskraft mot infektioner kan bli nedsatt**. Om du upplever en infektion med symtom såsom feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i halsen/svalget/munnen eller urineringsbesvär ska du genast besöka läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera möjlig minskning av vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att informera läkaren om ditt läkemedel.
- Din hud blir **känsligare för solljus eller ultraviolett ljus (UV)** under behandlingen med

Ciprofloxacin Navamedic. Undvik exponering för starkt solljus eller konstgjort UV-ljus såsom solarier.

- Om din **syn blir sämre**, eller om **dina ögon påverkas** på något annat sätt, kontakta en ögonläkare omedelbart.
- Om du känner en **plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen**, besök genast en akutmottagning då detta kan vara symtom på aortaaneurysm och aortadissektion. Risken att drabbas av detta kan vara förhöjd om du behandlas med systemiska kortikosteroider ("kortison").
- Om du upplever plötslig andfåddhet, särskilt när du ligger ner i sängen, eller märker av svullnad i vristerna, fötterna eller magen, eller får nyuppkommen hjärklappning (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), kontakta genast läkare.

Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar

Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Navamedic har sammankopplats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar. Vissa av dessa har varit långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande och eventuellt bestående. Detta inkluderar smärta i senor, muskler och leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska störningar i form av nedsatt syn, smak, lukt och hörsel, nedstämdhet, försämrat minne, extrem trötthet och svåra sömnbesvär.

Om du drabbas av någon av dessa biverkningar efter att du har tagit Ciprofloxacin Navamedic ska du omedelbart kontakta läkare innan du fortsätter med behandlingen. Du och läkaren kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen eller överväga om en annan typ av antibiotika ska användas.

Barn och ungdomar

Användning av ciprofloxacin hos barn och ungdomar ska följa officiella riktlinjer.

Behandling med ciprofloxacin ska initieras av läkare med eftärenhet av att behandla cystisk fibros och/eller svåra infektioner hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Ciprofloxacin Navamedic

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Ciprofloxacin Navamedic tillsammans med tizanidin eftersom det kan ge upphov till biverkningar såsom lågt blodtryck och dåsighet (se avsnitt 2: "**Ta inte Ciprofloxacin Navamedic** ").

Det är känt att följande läkemedel interagerar med Ciprofloxacin Navamedic i din kropp. Användning av Ciprofloxacin Navamedic tillsammans med dessa läkemedel kan påverka den terapeutiska effekten av dessa mediciner. Det kan även öka risken för att uppleva biverkningar.

Tala om för läkaren om du tar:

- vitamin K-antagonister (t.ex. warfarin, acenokumarol, fenprokumon eller fluindion) eller andra antikoagulantia (förtunnar blodet)
- probenecid (mot gikt)
- metotrexat (mot vissa typer av cancer, psoriasis, reumatoid artrit)
- teofyllin (mot andningsproblem)
- tizanidin (mot muskelspasticitet vid multipel skleros)
- klopazapin (ett antipsykotikum)
- olanzapin (ett antipsykotikum)
- ropinirol (mot Parkinsons sjukdom)
- fenytoin (mot epilepsi)
- ciklosporin (vid hudåkommor, reumatoid artrit och vid organtransplantation)
- metoklopramid (mot illamående och kräkningar)
- omeprazol (mot magsår)

Ciprofloxacin Navamedic kan **öka** nivåerna av följande substanser i ditt blod:

- pentoxifyllin (mot cirkulationsstörningar)
- koffein
- duloxetin (mot depression, nervskador till följd av diabetes eller inkontinens)
- lidokain (mot hjärtåkommor eller som bedövning)
- sildenafil (t.ex. vid erektionsproblem)
- agomelatin (för depression)
- glibenklamid (mot diabetes)
- zolpidem (behandling av sömnproblem)

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är bäst att undvika att ta Ciprofloxacin Navamedic under graviditet.

Ta inte Ciprofloxacin Navamedic under tiden du ammar eftersom ciprofloxacin utsöndras i bröstmjölks och kan vara skadligt för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Ciprofloxacin Navamedic kan göra så att du känner dig mindre uppmärksam. Vissa neurologiska biverkningar kan förekomma. Framför inte fordon eller använd inte maskiner förrän du vet hur du reagerar på Ciprofloxacin Navamedic. Om du är osäker, tala med läkaren.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra ett motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ciprofloxacin Navamedic innehåller glukos

Ciprofloxacin Navamedic innehåller 55 mg/ml glukosmonohydrat. Detta ska beaktas hos patienter med diabetes mellitus.

3. Hur du använder Ciprofloxacin Navamedic

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Tala om för läkaren om du lider av njurproblem eftersom din dos kan behöva justeras.

Din läkare kommer att ge varje dos genom långsam infusion via en ven ut i blodomloppet.

Vuxna

För vuxna patienter är infusionstiden 60 minuter för 400 mg Ciprofloxacin Navamedic och 30 minuter för 200 mg Ciprofloxacin Navamedic. Långsam administrering av infusionen hjälper till att förhindra att omedelbara biverkningar uppstår.

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs hos patienter med nedsatt leverfunktion.

Användning hos barn

För barn är infusionstiden 60 minuter.

Behandlingens varaktighet

Behandlingen pågår vanligen under 5 till 21 dagar, men kan pågå längre för allvarliga infektioner.

Kom ihåg att dricka rikligt med vätska när du tar Ciprofloxacin Navamedic.

Om du slutar ta Ciprofloxacin Navamedic

Det är viktigt att du **fullföljer behandlingen** även om du börjar känna dig bättre efter några dagar. Om du slutar med denna medicin för tidigt kan din infektion vara otillräckligt behandlad och symtomen på infektionen kan komma tillbaka eller bli värre. Du kan också utveckla resistens mot antibiotikumet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande avsnitt innehåller de mest allvarliga biverkningarna som du kan känna igen:

Sluta ta Ciprofloxacin Navamedic och kontakta omedelbart din läkare om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar så att annan antibiotikabehandling kan övervägas:

- kramper (anafylaktisk chock) (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- svår, plötslig allergisk reaktion med symtom som tryck över bröstet, yrsel, illamående, svimningskänsla eller om du känner dig yr när du reser dig upp (en anafylaktisk reaktion/chock) (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet).
- senbristning, särskilt i den stora senan på baksidan av hälen (hälsenan) (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- muskelsvaghet, inflammation i senorna som kan leda till senbristning, särskilt i den stora senan på baksidan av hälen (hälsenan) (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- allvarliga livshotande hudutslag, vanligtvis i form av blåsor eller sår i munnen, svalget, näsan, ögonen och andra slemhinnor som t.ex. könsorganen, som kan utvecklas till utbredd blåsbildning eller hudavlossning (t.ex. Stevens-Johnsons-syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- problem som kan härledas till nervsystemet såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller muskelsvaghet i armar och ben (neuropati) (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- allvarliga läkemedelsreaktioner som orsakar hudutslag med feber. ”Akut generaliserad exantematös pustulos” (AGEP) (sterila pustler i huden) och allvarlig läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) (akut hudutslag)

Andra biverkningar som har observerats under behandling med ciprofloxacin listas nedan efter hur ofta de förekommer:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- illamående, diarré, kräkningar
- ledsmärtor hos barn
- lokal reaktion vid injektionsstället, utslag
- tillfällig ökning av vissa ämnen i blodet (transaminaser)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- svampinfektioner
- en hög koncentration av eosinofiler, en typ av vita blodkroppar, ökade eller minskade mängder av en blodkoaguleringsfaktor (trombocyter)
- aptitlöshet (anorexi)
- minskad aptit
- hyperaktivitet, agitation, förvirring, desorientering, hallucinationer
- huvudvärk, yrsel, sömnproblem, smakförändringar, myrkrypningar, onormal känslighet för sinnesintryck, svindel
- synproblem, inklusive dubbelseende
- förlorad hörsel

- hjärtklappning (takykardi)
- vidgade blodkärl (vasodilatation), lågt blodtryck
- buksmärtor, matsmältningsproblem såsom orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna), gaser i magen
- leversjukdom, ökade mängder av ett ämne i blodet (bilirubin), gulsot (kolestatisk ikterus)
- klåda, nässelutslag
- ledsmärta hos vuxna
- dålig njurfunktion, njursvikt
- smärtor i muskler och skelett, känsla av obehag (asteni), feber, vätskeretention
- ökning av alkaliska fosfataser i blodet (ett speciellt ämne i blodet)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- inflammation i tarmen (kolit) förknippat med antibiotikaanvändning (kan vara dödlig i mycket sällsynta fall) (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- förändringar av blodvärdet (leukopeni, leukocytos, neutropeni, anemi), nedgång i antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), vilket kan vara dödligt, benmärgsdepression som också kan vara dödlig
- allergisk reaktion, allergisk svullnad (ödem), snabb svullnad i huden och slemhinnor (angioödem) (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)
- minskat blodsocker (hypoglykemi) (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- ångestkänsla, konstiga drömmar, depression som kan kulminera i självmordsföreställningar/-tankar eller självmordsförsök eller fullbordat självmord, mentala störningar (psykotiska reaktioner som kan i sällsynta fall kulminera i självmordsföreställningar/-tankar eller självmordsförsök eller fullbordat självmord), hallucinationer (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- minskad känslighet i huden, darningar, migrän, störningar i luktsinnet (olfaktoriska störningar)
- öronsusningar (tinnitus), försämrad hörsel
- svimning, inflammation av blodkärl (vaskulit)
- andfåddhet inklusive astmatiska symtom
- pankreatit
- hepatit, levercellsdöd (levernekros) som mycket sällan leder till livshotande leversvikt (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- ljuskänslighet (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet), små punktformiga blödningar under huden (petekier)
- muskelsmärta, inflammation i lederna, ökad muskelspänning, kramp
- blod eller kristaller i urinen, inflammation i urinvägarna
- överdriven svettning
- ökade nivåer av enzymet amylas

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- koordinationstörning, ostadig gång (gångstörning), tryck på hjärnan (intrakraniellt tryck och pseudotumör cerebri)
- förvanskning av färgseendet
- olika typer av hudutslag
- försämring av symtomen av myastenia gravis (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- minskat antal av en speciell typ av röda blodkroppar (hemolytisk anemi); en allvarlig nedgång av en typ av vita blodkroppar (agranulocytos) (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)
- allergisk reaktion som kallas serumsjukeliknande reaktion (se avsnitt 2, Varningar och försiktighet)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- onormalt snabb hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm, förändrad hjärtrytm (som kallas "förlängning av QT-intervallet" eller torsades de pointes, som kan ses på EKG (hjärtats elektriska aktivitet)).
- inverkan på blodets förmåga att levera sig (hos patienter som behandlas med vitamin K-antagonister)
- känner sig mycket upphetsad (mani) eller känner stor optimism och överaktivitet (hypomani)

- tillstånd med minskad vätskeutsöndring vilket medför låga natriumnivåer (SIADH)
- medvetandeförlust på grund av allvarlig minskning av blodsockernivån (hypoglykemisk koma). Se avsnitt 2.

I mycket sällsynta fall har långvariga (upp till flera månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammationer, senbristning, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförnimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), trötthet, försämrat minne och koncentrationsförmåga, effekter på psykisk hälsa (som kan inkludera sömnstörningar, ångest, panikattacker, nedstämdhet och självmordstankar) samt nedsatt hörsel, syn och smak och lukt förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer.

Fall av förstoring och försvagning av en aortavägg eller en bristning i en aortavägg (aneurysmer och dissektioner), som kan spricka och vara livshotande, samt fall av läckande hjärtklaffar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ciprofloxacin Navamedic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Får inte förvaras i kylskåp eller frys.

Förvara infusionspåsen i folien tills den ska användas. Ljuskänsligt. Används omedelbart efter att påsen har öppnats. Kassera överblivet innehåll omedelbart efter användning.

Ciprofloxacin Navamedic ska användas före utgångsdatum som anges på påsen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Ciprofloxacin Navamedic om du noterar synliga försämringar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ciprofloxacinlaktat motsvarande 2 mg/ml ciprofloxacin.
- Övriga innehållsämnen är mjölksyra, glukosmonohydrat och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ciprofloxacin Navamedic är en klar lösning, fri från synliga partiklar.

Den är förpackad i plastpåsar, som finns i storlekarna 100 ml eller 200 ml, som är inslagna i folie.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Navamedic ASA
Postboks 2044 Vika
0125 Oslo
Norge
E-post: infono@navamedic.com

Tillverkare:

Infomed Fluids S.R.L
50 Theodor Pallady Street
3rd District
032266 Bucharest
Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-01-30

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inga tillägg ska göras till infusionsvätska, lösning.

Ciprofloxacin Navamedic ska ges som intravenös infusion. Till barn ska infusionen ges under 60 minuter. Till vuxna patienter är infusionstiden 60 minuter för 400 mg Ciprofloxacin Navamedic och 30 minuter för 200 mg Ciprofloxacin Navamedic. Långsam infusion i en stor ven minskar patientens obehag och risken för venös irritation.

Infusionslösningen kan ges antingen direkt eller efter blandning med andra kompatibla infusionslösningar.

Om kompatibilitet med annan infusionsvätska/läkemedel inte har bekräftats måste infusionsvätskan alltid ges separat. Visuella tecken på inkompatibiliteter är t ex fällning, grumlighet och missfärgning.

Inkompatibilitet uppkommer med alla infusionsvätskor/läkemedel som är fysiskt eller kemiskt instabila vid infusionsvätskans pH (t.ex. penicillin, heparinlösningar), särskilt i kombination med lösningar som har justerats till ett alkaliskt pH (Ciprofloxacin-infusionsvätskors pH: 3,5–4,6).

Efter påbörjad intravenös behandling kan behandlingen även fortsätta oralt.