

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ciprofloxacin Hikma 2 mg/ml Infusionslösung**

Wirkstoff: Ciprofloxacin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ciprofloxacin Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ciprofloxacin Hikma beachten?
3. Wie ist Ciprofloxacin Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ciprofloxacin Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ciprofloxacin Hikma und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Ciprofloxacin Hikma ist Ciprofloxacin. Ciprofloxacin Hikma ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Fluorchinolone gehört. Ciprofloxacin wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Es wirkt nur bei bestimmten Bakterienstämmen.

##### Erwachsene

Ciprofloxacin Hikma wird bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet:

- Infektionen der Atemwege
- lang anhaltende oder wiederholt auftretende Entzündungen der Ohren oder der Nasennebenhöhlen
- Harnwegsinfektionen
- Infektionen der Geschlechtsorgane bei Männern und Frauen
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts und Infektionen des Bauchraums
- Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Behandlung nach einer Inhalation von Milzbranderregeren

Ciprofloxacin kann zur Behandlung von Patienten angewendet werden, bei denen eine verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) und Fieber vorliegt, bei dem der Verdacht besteht, durch eine bakterielle Infektion bedingt zu sein.

Wenn Sie unter einer schweren Infektion leiden oder einer Infektion, die von verschiedenen Bakterientypen verursacht wird, werden Sie möglicherweise eine zusätzliche antibiotische Behandlung zu Ciprofloxacin Hikma bekommen.

### Kinder und Jugendliche

Ciprofloxacin Hikma wird bei Kindern und Jugendlichen unter Aufsicht eines hierauf spezialisierten Arztes zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen eingesetzt:

- Infektionen der Lunge und der Bronchien bei Kindern und Jugendlichen, die an zystischer Fibrose leiden
- Komplizierte Infektionen der Harnwege, einschließlich Infektionen mit Beteiligung der Nierenbecken (Pyelonephritis)
- Behandlung nach einer Inhalation von Milzbranderregeren

Ciprofloxacin Hikma kann auch zur Behandlung von anderen speziellen schweren Infektionen bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt werden, wenn Ihr Arzt dies als notwendig ansieht.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ciprofloxacin Hikma beachten?**

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin Hikma, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

### **Ciprofloxacin Hikma darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, andere Chinolonpräparate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie Tizanidin einnehmen (siehe Abschnitt 2: Anwendung von Ciprofloxacin Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ciprofloxacin Hikma anwenden.

### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ciprofloxacin Hikma anwenden,**

- wenn Sie jemals Nierenprobleme hatten, da Ihre Behandlung eventuell angepasst werden muss
- wenn Sie unter Epilepsie oder anderen neurologischen Erkrankungen leiden
- wenn Sie in der Vergangenheit Sehnenprobleme bei einer früheren Behandlung mit Antibiotika wie Ciprofloxacin Hikma hatten
- wenn Sie Diabetiker sind, da die Gefahr einer Unterzuckerung bei der Behandlung mit Ciprofloxacin besteht.

- wenn Sie unter Myasthenia gravis leiden (ein Typ der Muskelschwäche), da die Symptome verschlimmert werden können.
- wenn Sie Herzprobleme haben:  
Vorsicht ist bei der Anwendung von Ciprofloxacin geboten, wenn Sie mit einem verlängerten QT-Intervall (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder dies in der Vergangenheit in Ihrer Familie aufgetreten ist, Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist („Bradykardie“), bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt (Herzinsuffizienz), Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, Sie weiblich oder ein älterer Patient sind, oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt 2: Anwendung von Ciprofloxacin Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- wenn bekannt ist, dass Sie oder ein Mitglied der Familie an einem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase Mangel (G6PD) leiden, da Sie sonst das Risiko einer Blutarmut (Anämie) durch Ciprofloxacin erleiden.
- wenn bei Ihnen eine Vergrößerung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma eines großen Gefäßes) diagnostiziert wurde.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Aortendissektion (einen Riss in der Wand der Hauptschlagader) erlitten haben.
- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- wenn in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder angeborene Herzklappenfehler oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit] oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).

Für die Behandlung bestimmter Infektionen der Geschlechtsorgane kann Ihr Arzt zusätzlich zu Ciprofloxacin ein weiteres Antibiotikum verschreiben. Wenn sich die Symptome nach 3 Behandlungstagen nicht bessern, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

### **Während der Anwendung mit Ciprofloxacin Hikma**

Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Aortendissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme. Ihr Risiko kann bei gleichzeitiger Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden erhöht sein.

Sollten Sie plötzlich unter Atemnot leiden, besonders, wenn Sie flach in Ihrem Bett liegen, oder eine Schwellung Ihrer Fußgelenke, Füße oder des Bauchs bemerken, oder neu auftretendes Herzklopfen verspüren (Gefühl von schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag), sollten Sie unverzüglich einen Arzt benachrichtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse **während der Anwendung von Ciprofloxacin Hikma** eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Ciprofloxacin Hikma beendet werden muss.

- **Schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion** (anaphylaktische/r Reaktion/Schock, Angioödem). Schon bei der ersten Anwendung besteht eine geringe Gefahr, dass Sie eine schwere allergische Reaktion erleiden, die sich in folgenden Symptomen äußern kann: Engegefühl in der Brust, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen. **Sollte dies eintreten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da die Anwendung von Ciprofloxacin Hikma abgebrochen werden muss.**
- **Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten.** Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb der ersten 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar noch bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Ciprofloxacin Hikma-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Ciprofloxacin Hikma, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.
- Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen  
Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin Hikma, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige lang anhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.  
Wenn Sie bei Anwendung von Ciprofloxacin Hikma eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung fortfahren. Sie und Ihr Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.
- Wenn Sie unter **Epilepsie** oder anderen **neurologischen Erkrankungen** wie zerebrale Ischämie oder Schlaganfall leiden, könnten Nebenwirkungen auftreten, die mit dem zentralen Nervensystem in Zusammenhang stehen. Wenn dies passiert, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Hikma und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** nach der ersten Anwendung von Ciprofloxacin Hikma auftreten. Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit Ciprofloxacin Hikma verschlimmern. In seltenen Fällen kann eine Depression oder Psychose zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder einem vollendeten Selbstmord führen. Wenn dies passiert, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Hikma und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Selten können bei Ihnen Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die

Anwendung von Ciprofloxacin Hikma und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

- Chinolon-Antibiotika können sowohl einen Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine Senkung Ihres Blutzuckerspiegels unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämisches Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4). Das ist wichtig für Patienten mit Diabetes. Wenn Sie Diabetiker sind, sollte Ihr Blutzuckerspiegel sorgfältig überwacht werden.
- Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin Hikma, und selbst mehrere Wochen nachdem Sie die Behandlung beendet haben, können **Durchfälle** auftreten. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Die Behandlung mit Ciprofloxacin Hikma muss unverzüglich abgebrochen werden, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen.
- Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Ciprofloxacin Hikma anwenden, wenn Sie eine **Blut- oder Urinprobe** abgeben müssen.
- Ciprofloxacin Hikma kann **Leberschäden** verursachen. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen wie Appetitverlust, Gelbsucht (gelb werden der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch beenden Sie sofort die Behandlung mit Ciprofloxacin Hikma.
- Ciprofloxacin Hikma kann zu einer Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen führen, und Ihre **Widerstandskraft gegen Infektionen kann vermindert werden**. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und schwerwiegender Verschlechterung des Allgemeinzustandes, oder Fieber zusammen mit lokalen Symptomen wie einer Infektion von Hals-/Rachen-/Mundschmerzen oder Schmerzen beim Wasserlassen haben, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Eine Blutabnahme kann eine mögliche Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) zeigen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Arzneimittel informieren, die Sie nehmen.
- Wenn Sie an Nierenproblemen leiden, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.
- Ihre Haut **reagiert empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Licht**, wenn Sie Ciprofloxacin Hikma einnehmen. Setzen Sie sich daher nicht starker Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht, wie z.B. auf einer Sonnenbank, aus.
- Wenn Ihre Sehkraft beeinträchtigt ist oder Ihre Augen in anderer Art und Weise beeinträchtigt sind, gehen Sie sofort zu einem Augenarzt.

### **Anwendung von Ciprofloxacin Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Wenden Sie Ciprofloxacin Hikma und Tizanidin nicht zusammen an**, da dies Nebenwirkungen wie niedrigen Blutdruck und Schläfrigkeit verursachen kann (siehe Abschnitt 2: „Ciprofloxacin Hikma darf nicht angewendet werden“).

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Ciprofloxacin Hikma in Ihrem Körper führen. Wird Ciprofloxacin Hikma zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet, kann die therapeutische Wirkung dieser Arzneimittel beeinträchtigt werden. Außerdem kann sich die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

### **Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**

- Vitamin K Antagonisten (Warfarin, Acenocumarol, Phenprocumon oder Fluindion) oder andere gerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen (zur Blutverdünnung)
- Probenecid (bei Gicht)
- Methotrexat (bei bestimmten Krebserkrankungen, Schuppenflechte, rheumatoider Arthritis)
- Theophyllin (bei Atembeschwerden)
- Tizanidin (zur Entspannung der Skelettmuskulatur bei multipler Sklerose)
- Olanzapin (ein Antipsychotikum)
- Clozapin (ein Antipsychotikum)
- Ropinirol (bei Parkinson-Krankheit)
- Phenytoin (bei Epilepsie)
- Ciclosporin (bei Hauterkrankungen, rheumatoider Arthritis und Organtransplantation)

Andere Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus verändern können: Arzneimittel, die zur Gruppe der Antiarrhythmika gehören (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische Antidepressiva, einige antimikrobielle Wirkstoffe (die zur Gruppe der Makrolide gehören), einige Antipsychotika.

Ciprofloxacin Hikma kann die Konzentration der folgenden Arzneimittel in Ihrem Blut **erhöhen**:

- Pentoxifyllin (bei Kreislauferkrankungen)
- Koffein
- Duloxetin (bei Depression, diabetischen Nervenschädigungen oder Inkontinenz)
- Lidocain (bei Herzerkrankungen oder als Narkosemittel)
- Sildenafil (z. B. bei erektiler Dysfunktion)
- Agomelatin
- Zolpidem

### **Anwendung von Ciprofloxacin Hikma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und Getränke beeinflussen Ihre Behandlung mit Ciprofloxacin Hikma nicht.


### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Vorzugsweise sollte die Anwendung von Ciprofloxacin Hikma während der Schwangerschaft vermieden werden.

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Ciprofloxacin Hikma nicht anwenden, weil Ciprofloxacin in die Muttermilch geht und Ihrem Kind schaden kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

|   |   |
|---|---|
|  | Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. |
|---|---|

Ciprofloxacin Hikma kann Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Es kann zu einigen Nebenwirkungen am Nervensystem kommen. Stellen Sie daher sicher, dass Sie wissen, wie Sie auf Ciprofloxacin Hikma reagieren, ehe Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt.

### **Ciprofloxacin Hikma enthält Natrium**

Wenn Sie eine Natrium-arme Diät einhalten, berücksichtigen Sie bitte, dass 100 ml Ciprofloxacin Hikma 15,4 mmol (entsprechend 354 mg) Natrium enthalten.

### **3. Wie ist Ciprofloxacin Hikma anzuwenden?**

Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, in welcher Dosis und Häufigkeit und für welchen Zeitraum Sie Ciprofloxacin Hikma bekommen. Dies ist von der Art und Schwere der Infektion abhängig, an der Sie erkrankt sind.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie unter Nierenproblemen leiden, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.

Die Behandlung dauert üblicherweise 5 bis 21 Tage, kann jedoch bei schweren Infektionen länger sein.

Ihr Arzt wird Ihnen jede Dosis als langsame Infusion in eine Vene verabreichen. Bei Kindern beträgt die Infusionsdauer 60 Minuten. Bei Erwachsenen beträgt die Infusionszeit 60 Minuten bei 400 mg Ciprofloxacin Hikma und 30 Minuten bei 200 mg Ciprofloxacin Hikma. Durch eine langsame Verabreichung der Infusion können unmittelbare Nebenwirkungen besser vermieden werden.

Denken Sie daran, viel Flüssigkeit zu trinken, während Sie dieses Arzneimittel bekommen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Ciprofloxacin Hikma abbrechen**

- Es ist wichtig, dass Sie den **Behandlungsverlauf vollständig durchführen**, auch wenn Sie sich nach einigen Tagen besser fühlen. Wenn Sie dieses Arzneimittel zu früh absetzen, ist es möglich, dass Ihre Infektion nicht vollständig geheilt wird und die Symptome der Infektion erneut auftreten oder sich Ihr Zustand verschlechtert. Es ist auch möglich, dass Sie eine Resistenz gegen dieses Antibiotikum entwickeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen):

- **Schwere, plötzliche allergische Reaktion** (eine anaphylaktische Reaktion/Schock, Angioödem)
- **Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Tendinitis**
- Nebenwirkungen, die mit dem zentralen Nervensystem verbunden sind, wenn Sie an **Epilepsie** oder **anderen neurologischen Erkrankungen** leiden
- **Psychiatrische Reaktionen** nach der ersten Gabe von Ciprofloxacin, wenn Sie an einer **Depression** oder **Psychose** leiden
- Symptome einer Neuropathie, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheit und/oder Schwäche
- **Hypoglykämie**, wenn Sie Diabetiker sind
- schweren oder anhaltenden **Durchfall** oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält
- Appetitverlust, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder Druckempfindlichkeit des Magens
- Infektion mit Symptomen wie Fieber und einer erheblichen Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes, oder Fieber mit lokalen Infektionssymptomen wie Halsschmerzen, Rachen-, Mund- oder Harn-Problemen
- Verminderung Ihres Sehvermögens oder wenn Ihre Augen auf andere Weise beeinträchtigt scheinen

#### **Häufig**

(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen
- Gelenkschmerzen bei Kindern
- lokale Reaktion an der Einstichstelle, Hautausschlag
- vorübergehender Anstieg bestimmter Substanzen im Blut (Transaminasen)

#### **Gelegentlich**

(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Superinfektionen mit Pilzen
- eine hohe Konzentration bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Erhöhung oder Verminderung eines Blutgerinnungsfaktors (Thrombozyten)
- verminderter Appetit
- Überaktivität, Unruhe, Verwirrtheit, Desorientiertheit, Halluzinationen
- Kopfschmerz, Benommenheit, Schlaf- oder Geschmacksstörungen, Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize, Krampfanfälle (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), Schwindel
- Sehstörungen, einschließlich Doppeltsehen
- Hörverlust
- Herzjagen (Tachykardie)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), niedriger Blutdruck
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen wie Magenverstimmung (Völlegefühl/Sodbrennen), Blähungen



- Leberfunktionsstörung, Anstieg einer bestimmten Substanz im Blut (Bilirubin), Gelbsucht (Gallestauung)
- Juckreiz, Nesselsucht
- Gelenkschmerzen bei Erwachsenen
- Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen
- Muskel- und Knochenschmerzen, allgemeines Unwohlsein (Kraftlosigkeit), Fieber, Flüssigkeitsretention
- Anstieg der alkalischen Phosphatase im Blut (eine bestimmte Substanz im Blut)

### **Selten**

(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitis) (selten mit möglichem tödlichen Ausgang) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie, Leukozytose, Neutropenie, Anämie), Verminderung roter und weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), die lebensbedrohlich sein kann, herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, die lebensbedrohlich sein kann (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Allergische Reaktion, allergische Schwellung (Ödem), rasches Anschwellen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem), schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock), die lebensbedrohlich sein kann (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie)
- Senkung des Blutzuckers (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Angstzustände, Alpträume, Depressionen (die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen können), psychische Störungen (psychotische Reaktionen, die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen können) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Zittern, Migräne, Störung des Geruchsinns (olfaktorische Störung)
- Ohrgeräusche (Tinnitus), vermindertes Hörvermögen
- Ohnmacht, Entzündung der Blutgefäßwände (Vaskulitis)
- Atemnot einschließlich asthmatischer Symptome
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Leberentzündung, Absterben von Leberzellen (Lebernekrose), sehr selten bis hin zu lebensbedrohlichem Leberausfall
- Lichtempfindlichkeit (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), kleine, punktförmige Einblutungen in die Haut (Petechien)
- Muskelschmerzen und/oder Schwäche, Entzündung der Gelenke und Gelenkschmerzen, gesteigerte Muskelspannung und Krämpfe, Entzündung der Sehnen bzw. Sehnenriss, insbesondere Auswirkungen auf die große Sehne an der Rückseite des Knöchels (Achillessehne) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Blut oder Kristalle im Harn (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), Entzündung der Harnwege
- übermäßige Schweißbildung
- erhöhte Spiegel des Enzyms Amylase

### **Sehr selten**

(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- verringerte Anzahl bestimmter roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie); gefährliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, anaphylaktischer Schock, Serumkrankheit) mit möglichem tödlichen Ausgang (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstörung), Erhöhung des Schädelinnendruckes (Hirndruck und Pseudotumor cerebri)
- Störungen beim Farbsehen
- verschiedene Hautveränderungen oder -ausschläge (z.B. das eventuell tödliche Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch epidermale Nekrolyse)
- Muskelschwäche, Sehnenentzündungen, Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

### **Nicht bekannt**

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Ungewöhnliche Gefühle von Schmerz, Brennen, Kribbeln, Taubheit und Muskelschwäche in den Gliedmaßen (Neuropathie) - siehe Abschnitt 2
- Anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
- pustulöser Hautausschlag
- Beeinträchtigung der Blutgerinnung (bei Patienten, die mit Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden)
- stark erregte Gemütslage (Manie) oder das Gefühl starker Zuversicht und Überaktivität (Hypomanie)
- eine starke Überempfindlichkeitsreaktion, die als DRESS bezeichnet wird (eine Reaktion des Körpers auf das Arzneimittel mit Eosinophilie und systemischen Symptomen)
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH)
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). Siehe Abschnitt 2.

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernden) oder dauerhaften Nebenwirkungen wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Aortendissektionen), die reißen können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Herzklappen wurden bei Patienten, die Fluorchinolone einnahmen, berichtet. Siehe auch Abschnitt 2.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ciprofloxacin Hikma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Aluminiumbeutel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren.

Die Durchstechflasche/den Plastikbeutel bis zum Zeitpunkt der Anwendung im Umkarton/Aluminiumbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ciprofloxacin Hikma enthält**

Der Wirkstoff ist Ciprofloxacinlactat.

Jede Durchstechflasche mit 100 ml enthält 200 mg Ciprofloxacin.

Jeder Plastikbeutel mit 200 ml enthält 400 mg Ciprofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind Milchsäure (E270), Natriumchlorid, Salzsäure (E507) zur Einstellung des pH-Werts und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Ciprofloxacin Hikma aussieht und Inhalt der Packung**

Ciprofloxacin Hikma ist eine sterile, klare und farblose bis hellgelbe Infusionslösung. Es befindet sich in einer klaren, farblosen Durchstechflasche aus Glas, die 100 ml Lösung enthält und/oder in einem Polypropylen Infusionsbeutel, der 200 ml Lösung enthält.

Packungsgrößen:

100 ml Durchstechflasche in Packungen mit 1, 5 oder 10 Durchstechflasche(n).

200 ml Infusionsbeutel in Packungen mit 1 oder 10 Infusionsbeuteln.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B – Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal

### **Mitvertrieb:**

Hikma Pharma GmbH  
Lochhamer Str. 13  
82152 Martinsried  
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Österreich:                | Ciprofloxacin Hikma 2 mg/ml Infusionslösung                      |
| Deutschland:               | Ciprofloxacin Hikma 2 mg/ml Infusionslösung                      |
| Irland:                    | Truoxin I.V. 200 mg/100 ml & 400 mg/200 ml Solution for Infusion |
| Italien:                   | Ciprofloxacin Hikma 2 mg/ml Soluzione per Infusione              |
| Vereinigtes<br>Königreich: | Ciprofloxacin 2 mg/ml Solution for Infusion                      |
| Niederlande:               | Ciprofloxacin Hikma 2 mg/ml Oplossing voor Intraveneuze Infusie  |

AT Z.Nr.: 1-26645

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Die Lösung ist vor der Verabreichung visuell zu überprüfen, und es sollten nur klare Lösungen ohne Partikel verwendet werden.

Die Infusion enthält keine Konservierungsmittel. Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Ciprofloxacin Hikma ist kompatibel mit isotonischer Kochsalzlösung, Ringer-Lösung, Ringer-Laktatlösung, 50 mg/ml (5 %) oder 100 mg/ml (10 %) Glucose-Lösung und 50 mg/ml (5 %) Glucose-Lösung mit 2,25 mg/ml (0,225 %) oder 4,5 mg/ml (0,45 %) Natriumchlorid-Lösung und 10 % Fructose-Lösung. Die Kompatibilität mit diesen Lösungen wurde für Ciprofloxacin-Konzentrationen von 1 mg/ml nachgewiesen. Die chemische und physikalische Stabilität bei der Anwendung wurde unmittelbar nach Zubereitung der Lösung, nach 24 Stunden bei 2°C - 8°C und nach 24 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen. Sofern keine Kompatibilität nachgewiesen wurde, sollte die Infusionslösung stets getrennt verabreicht werden.

Die verdünnte Lösung ist vor der Verabreichung auf sichtbare Partikel und Verfärbungen zu überprüfen. Es dürfen nur klare Lösungen ohne Partikel verwendet werden.

**Handhabung der Glasflaschen:**

Ciprofloxacin 2 mg/ml kann mit jeder in der obigen Liste genannten Infusionslösung über eine geeignete Kanüle entweder direkt oder verdünnt infundiert werden.

**Handhabung der Plastikbeutel:**

Der Beutel darf vor der Verabreichung nicht aus der Umverpackung entnommen werden. Die Umverpackung ist eine Feuchtigkeitssperre. Der Innenbeutel bewahrt die Sterilität des Produkts.

Zum Öffnen die Umverpackung an der Unterseite am Schlitz auftrennen und das Lösungsbehältnis entnehmen. Es kann eine geringe Trübung des Plastikmaterials aufgrund von Feuchtigkeitsabsorption während des Sterilisationsverfahrens zu beobachten sein. Dies ist normal und beeinträchtigt weder die Qualität noch die Sicherheit der Lösung. Die Trübung kann allmählich wieder nachlassen. Nach Entfernen der Umverpackung ist der Innenbeutel durch festes Drücken auf kleinste undichte Stellen zu überprüfen. Falls undichte Stellen festgestellt werden, ist die Lösung zu verwerfen, da die Sterilität beeinträchtigt sein kann.

**VORSICHT:** Verwenden Sie in Reihenverbindungen keine Plastikbehältnisse. Eine solche Verwendung könnte in Folge restlicher Luft, die aus dem Primärbehältnis abgezogen wird, bevor die Verabreichung der Flüssigkeit aus dem Sekundärbehältnis beendet ist, zu Luftembolien führen.