

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ciprofloxacin Noridem 2 mg/ml Infusionslösung

Ciprofloxacin (als Lactat)

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Der Name Ihres Arzneimittels lautet Ciprofloxacin Noridem 2 mg/ml Infusionslösung.

Im Weiteren dieser Gebrauchsinformation wird Ciprofloxacin Noridem 2 mg/ml Infusionslösung nur Ciprofloxacin Noridem genannt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ciprofloxacin Noridem und wofür wird es angewendet?

Ciprofloxacin Noridem enthält den Wirkstoff Ciprofloxacin. Ciprofloxacin 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 Noridem 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 (akute Pyelonephritis, bakterielle Prostatitis)
- 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 Milzbranderreger

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

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 Noridem bekommen.

Kinder und Jugendliche

Ciprofloxacin Noridem 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 (akute

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 CiprofloxacinNoridem

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

- 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.
- **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 Noridem 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-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerzen oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Ciprofloxacin und stellen den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöht.
- 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, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden und die Behandlung mit Ciprofloxacin Noridem muss abgebrochen werden.
- Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** nach der ersten Anwendung von Ciprofloxacin Noridem auftreten. Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer Psychose leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit Ciprofloxacin Noridem verschlimmern. In seltenen Fällen kann eine Depression oder Psychose zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder einem vollendeten Selbstmord führen. Wenn dies passiert, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden und die Behandlung mit Ciprofloxacin Noridem muss abgebrochen werden.
- 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 Noridem und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- Bei Patienten mit Diabetes, meist bei älteren Patienten, wurde sehr häufig über Unterzuckerung (**Hypoglykämie**) berichtet. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn dies bei Ihnen auftritt.
- 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 Noridem, 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 Noridem muss unverzüglich abgebrochen werden, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen.
- Wenn Sie **Sehstörungen** oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt.
- Ihre Haut **reagiert empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Licht**, wenn Sie mit Ciprofloxacin Noridem

- 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 Noridem 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)

Anwendung von Ciprofloxacin Noridem zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke beeinflussen Ihre Behandlung mit Ciprofloxacin Noridem nicht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Vorzugsweise sollte die Anwendung von Ciprofloxacin Noridem während der Schwangerschaft vermieden werden. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Ciprofloxacin Noridem nicht erhalten, weil Ciprofloxacin Noridem in die Muttermilch übergeht und Ihrem Kind schaden kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ciprofloxacin Noridem enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 707,70 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 200 ml. Dies entspricht 35,39 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Bei der Verabreichung dieses Produkts an Kinder ist angemessene Vorsicht geboten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 400 mg oder mehr als 200 ml Infusionsbeutel / Flaschen täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Ciprofloxacin Noridem anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, in welcher Dosis und Häufigkeit und für welchen Zeitraum Sie Ciprofloxacin Noridem 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 Noridem und 30 Minuten bei 200 mg Ciprofloxacin Noridem. Durch eine langsame Verabreichung der Infusion können unmittelbare Nebenwirkungen besser vermieden werden.

Denken Sie daran, viel Flüssigkeit zu trinken, wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Wenn die Behandlung mit Ciprofloxacin Noridem abgebrochen wird

Es ist wichtig, dass die **Behandlung vollständig durchgeführt wird**, 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.

- 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, Gelenkentzündung und Gelenkschmerzen, gesteigerte Muskelspannung und Krämpfe, Entzündungen der Sehnen oder Reißen von Sehnen, insbesondere der großen 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 10000 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 Schädelinnendrucks (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:

- Beschwerden des Nervensystems wie ungewöhnliche Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Benommenheit oder Muskelschwäche in den Gliedmaßen (Neuropathie) (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Abnormaler schneller Herzrhythmus, lebensgefährlicher unregelmäßiger Herzrhythmus, Veränderung des Herzrhythmus („Verlängerung des QT-Intervalls“ genannt, bei einem EKG sichtbar, elektrische Herzaktion)
- pustulöser Hautausschlag
- Beeinträchtigung der Blutgerinnung (bei Patienten, die mit Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden)
- Syndrom im Zusammenhang mit einer gestörten Wasserausscheidung und niedrigem Natriumspiegel (SIADH)
- Bewusstseinsverlust durch starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma). Siehe Abschnitt 2.
- Reaktion auf Arzneimittel mit Ausschlag, Fieber und Entzündungen der inneren Organe, hämatologische Veränderungen und systemische Erkrankungen (Arzneimittel-exanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) , akute generalisierte exanthemische Pustulose (AGEP))

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 reißend können und tödlich sein können, sowie Fälle undichter Harnblannen wurden bei

Jeder Infusionsbeutel oder jede Flasche mit Ciprofloxacin Noridem enthält 100 ml oder 200 ml von Ihrem Arzneimittel.

Infusionsbeutel:

100 ml Infusionsbeutel sind in Packungen zu 10 Beuteln erhältlich.

200 ml Infusionsbeutel sind in Packungen zu 5 Beuteln erhältlich.

Flaschen:

Jede 100 ml-Flasche befindet sich in einem metallisierten Plastikbeutel. Packungen zu 10 oder 20 Flaschen sind erhältlich.

Alternativ: 100 ml-Flaschen sind in einem Umkarton verpackt. Packungen zu je 1, 10 oder 20 Flaschen sind erhältlich.

Jede 200 ml-Flasche befindet sich in einem metallisierten Plastikbeutel. Packungen zu 5, 10 oder 20 Flaschen sind erhältlich.

Alternativ: 200 ml-Flaschen sind in einem Umkarton verpackt. Packungen zu je 1, 5, 10 oder 20 Flaschen sind erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Noridem Enterprises Ltd.

Evagorou and Makariou

Mitsi Building 3

Office 115

1065 Nikosia

Zypern.

Hersteller

DEMO S.A.

21 km National Road Athens-Lamia

14568 Krioneri

Athen

Griechenland

Vertrieb

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Bei Fragen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an die hameln pharma gmbh.

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

Vereinigtes Königreich: Ciprofloxacin 2 mg/ml Solution for Infusion

Irland: Ciprofloxacin 2 mg/ml Solution for Infusion

Griechenland: Ciprofloxacin/Noridem, Διάλυμα για έγχυση 2 mg/ml

Spanien: Ciprofloxacin KERN PHARMA 2 mg/ml Solución para infusión

Österreich: Ciprofloxacin Noridem 2 mg/ml Infusionslösung

Deutschland: Ciprofloxacin 2 mg/ml Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02.2022

Hinweis/Medizinische Aufklärung

Antibiotika werden für die Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt. Sie sind nicht wirksam gegen virale Infektionen.

Wenn Ihr Arzt Antibiotika verschrieben hat, brauchen Sie sie genau für Ihre derzeitige Krankheit.