Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ciprofloxacin Baxter 2 mg/ml Infusionslösung

Ciprofloxacin

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

- 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 oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind (siehe Abschnitt 4.).

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

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

- Infektionen der Atemwege
- Langanhaltende oder wiederholt auftretende Infektionen der Ohren oder der Nasennebenhöhlen
- Unkomplizierte akute Zystitis
  Bei Harnwegsinfektionen sollte Ciprofloxazin Infusionslösung nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden.
- Akute Pyelonephritis
- Komplizierte Harnwegsinfektionen
- 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 Milzbranderregern
- Gonokokken-Urethritis und -Zervizitis durch empfindliche *Neisseria gonorrhoeae* verursacht

Ciprofloxacin kann zur Behandlung von neutropenischen Patienten mit Fieber angewendet werden, wenn der Verdacht besteht, dass das Fieber durch eine bakterielle Infektion verursacht ist.

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 Infusionslösung bekommen.

Kinder und Jugendliche

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

- Durch *Pseudomonas aeruginosa* verursachte bronchopulmonale Infektionen bei Patienten mit zystischer Fibrose
- Komplizierte Harnwegsinfektionen und akute Pyelonephritis
- Behandlung nach einer Inhalation von Milzbranderregern

Ciprofloxacin Infusionslösung 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 Infusionslösung beachten?

Ciprofloxacin Infusionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, andere Chinolonpräparate oder einen in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Tizanidin einnehmen (siehe Abschnitt 2 „Bei Anwendung von Ciprofloxacin Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor bei Ihnen Ciprofloxacin Infusionslösung angewendet wird, wenn Sie:

- jemals Nierenprobleme hatten, da Ihre Dosis eventuell angepasst werden muss
- unter Epilepsie oder anderen neurologischen Erkrankungen (wie zerebraler Ischämie oder Schlaganfall) leiden
- in der Vergangenheit Sehnenprobleme bei einer früheren Behandlung mit Antibiotika wie Ciprofloxacin Infusionslösung hatten
- Diabetiker sind, da die Gefahr einer Unterzuckerung bei der Behandlung mit Ciprofloxacin besteht
- unter Myasthenia gravis leiden (ein Typ der Muskelschwäche), weil sich die Symptome verschlimmern könnten
- Herzprobleme haben: Vorsicht ist bei der Anwendung von Ciprofloxacin geboten, wenn Sie eine angeborene oder familiäre Veranlagung zu verlängerten QT-Intervallen (im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität, feststellbar) haben, ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (besonders bei zu niedrigem Magnesium- und Kaliumspiegel), wenn Sie einen verlangsamten Herzrhythmus haben (Bradykardie), wenn Sie unter Herzschwäche leiden (Herzinsuffizienz), in der Vorgeschichte einen Herzinfarkt hatten (Myokardinfarkt), weiblich oder älter sind, oder andere Medikamente einnehmen, die ein abnormales EKG verursachen (s. Abschnitt “Anwendung von Ciprofloxacin Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (G6PD) leiden, da bei Ihnen dann das Risiko einer Blutarmut (Anämie) durch Ciprofloxacin Infusionslösung bestehen kann.
- 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 in Ihrer Familie Fälle von Aortenaneurysma oder Aortendissektion aufgetreten sind oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende Bedingungen vorliegen (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder das vaskuläre Ehlers-Danlos-Syndrom oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose).

  Wenn Sie plötzlich starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken verspüren, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme.

  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.

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

Während der Anwendung mit Ciprofloxacin Infusionslösung

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

- Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten. Das Risiko ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplant 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 Schmerz oder Entzündung einer Sehne (zum Beispiel in Fußknöchel, Handgelenk, Ellenbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Ciprofloxacin Infusionslösung, 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.

- Wenn Sie unter **Epilepsie** oder anderen **neurologischen Erkrankungen** wie zerebrale Ischämie oder Schlaganfall leiden, können Nebenwirkungen auftreten, die mit dem zentralen Nervensystem in Zusammenhang stehen. Wenn dies passiert, beenden Sie die Anwendung von Ciprofloxacin und wenden sich sofort an Ihren Arzt.

- Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** nach der ersten Anwendung von Ciprofloxacin auftreten. Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit Ciprofloxacin Infusionslösung verschlimmern. In seltenen Fällen kann eine Depression oder Psychose zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder einem vollendeten Selbstmord führen. Wenn es Anzeichen für eine Depression oder eine Psychose gibt, die zu Selbstmordgedanken führt, beenden Sie die Anwendung von Ciprofloxacin 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 Infusionslösung und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

- **Unterzuckerung** wurde am häufigsten bei Diabetikern, insbesondere bei älteren Patienten, beobachtet. Wenn eine Unterzuckerung auftritt, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

- Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin Infusionslösung, 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 Infusionslösung 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 Infusionslösung anwenden, wenn Sie eine **Blut- oder Urinprobe** abgeben müssen.

- Ciprofloxacin Infusionslösung kann **Leberschäden** verursachen. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen wie Appetitverlust, Gelbsucht (gelb werden der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder druckempfindlicher Bauch, beenden Sie die Einnahme von Ciprofloxacin Infusionslösung und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

- Ciprofloxacin Infusionslösung 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 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 einnehmen.

- 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,** unter der Behandlung mit Ciprofloxacin Infusionslösung. Setzen Sie sich daher nicht starker Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht, wie z.B. auf einer Sonnenbank, aus.

- Wenn Sie Sehstörungen oder irgendwelche anderen Augenbeschwerden bemerken, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Augenarzt.

- *Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen*
  Fluorchinolon-/Chinnolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin Infusionslösung, 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 oder 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 der Anwendung von Ciprofloxacin Infusionslösung 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.

Bei Anwendung von Ciprofloxacin Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben oder einnehmen wollen.

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

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Ciprofloxacin Infusionslösung in Ihrem Körper führen. Wird Ciprofloxacin Infusionslösung zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet, kann die therapeutische Wirkung dieser Arzneimittel beeinflusst 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 (z. B. Warfarin, Acenocoumarol, Phenprocoumon 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 oder 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.
- Zolpidem (bei Schlafstörungen)

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

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

Bei Anwendung von Ciprofloxacin Infusionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke beeinflussen Ihre Behandlung mit Ciprofloxacin Infusionslösung nicht.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, stillen, schwanger sein könnten oder planen schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Medikament anwenden.

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

Während der Stillzeit darf Ciprofloxacin Infusionslösung nicht anwendet werden, weil Ciprofloxacin in die Muttermilch geht und Ihrem Kind schaden kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ciprofloxacin Infusionslösung

Wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen, müssen Sie folgendes beachten:
50 ml Ciprofloxacin Infusionslösung enthalten 7,7 mmol (=177 mg) Natrium
100 ml Ciprofloxacin Infusionslösung enthalten 15,4 mmol (=354 mg) Natrium
200 ml Ciprofloxacin Infusionslösung enthalten 30,8 mmol (=708 mg) Natrium

3. Wie ist Ciprofloxacin Infusionslösung anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, wie viel, wie oft und wie lange Sie Ciprofloxacin Infusionen erhalten. 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 Infusionslösung und 30 Minuten bei 100 mg und 200 mg Ciprofloxacin Infusionslösung. Durch eine langsame Verabreichung der Infusion können unmittelbare Nebenwirkungen besser vermieden werden.

Denken Sie daran, viel Flüssigkeit zu trinken, während Sie Ciprofloxacin Infusionslösung bekommen.

Wenn Sie die Anwendung von Ciprofloxacin Infusionslösung 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 abklingt 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ciprofloxacin Infusionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Superinfektionen mit Pilzen
- eine hohe Konzentration bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Erhöhung oder Verminderung eines Blutgerinnungsfaktors (Thrombozyten)
- Appetitverlust
- Überaktivität, Unruhe, Verwirrtheit, Desorientierung, Halluzinationen
- Kopfschmerz, Benommenheit, Schlaf- oder Geschmacksstörungen, Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize, Krampfanfälle (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), Schwindelgefühl
- Sehstörungen, einschließlich Doppeltsehen
- Hörverlust
- Herzjagen (Tachykardie)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), niedriger Blutdruck
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen wie Magenverstimmung (Völlegefühl/Sodbrennen), Blähungen
- Leberfunktionsstörungen, Anstieg einer bestimmten Substanz im Blut (Bilirubin), Gelbsucht (Gallestauung)
- Juckreiz, Nesselsucht
- Gelenkschmerzen bei Erwachsenen
- Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen
- Muskel- und Knochenschmerzen, (z. B. Schmerzen der Extremitäten, Rückenschmerzen, Brustschmerzen), allgemeines Unwohlsein (Kraftlosigkeit), Fieber, Flüssigkeitsretention
- Anstieg der alkalischen Phosphatase im Blut (eine bestimmte Substanz im Blut)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitis) (selten mit 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
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie)
- Senkung des Blutzuckers (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Angstzustände, Albträume, 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, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung, Krämpfe, Sehnenrupturen – 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 seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Personen 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 Farbensehen
- 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“)
- 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, Taubheitsgefühl oder Brennen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh- Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung Chinolon und Fluorchinol-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Beschwerden des Nervensystems wie Schmerz, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche der Gliedmaßen (periphere Neuropathie und Polyneuropathie) (siehe Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ciprofloxacin Infusionslösung ist erforderlich“)
- abnormaler schneller Herzschlag, lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag, Herzrhythmusveränderungen (Verlängerung des QT-Intervalls, zu beobachten im EKG)
- Pustolöser Hautausschlag
- Beeinträchtigung der Blutgerinnung (bei Patienten, die mit Vitamin-K-Antagonisten behandelt werden)
- Syndrom mit gestörter Wasserausscheidung und niedrigem Natriumspiegel (SIADH)

Meldung von Nebenwirkungen
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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de 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 Infusionslösung aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Die Ciprofloxacin Infusionslösung darf nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum, „Verwendbar bis“, nicht mehr anwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Ciprofloxacin Infusionslösung sollte vor Gebrauch auf sichtbare Partikel oder Verfärbungen untersucht werden. Die Lösung sollte nur verwendet werden, wenn sie klar und frei von sichtbaren Partikeln ist.
Aufbewahrung unter 25 °C. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Die Flasche in dem Umkarton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen.

Aufbewahrung unter 30 °C. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Den Beutel in der Schutzhülle aufbewahren, um ihn vor Licht zu schützen.

Nach Verdünnung:
Nach Verdünnung mit den zugelassenen Lösungen innerhalb von 42 Stunden verwenden.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort angewendet werden. Bei nicht sofortiger Anwendung liegt die Verantwortung für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung beim Anwender.

Nach Anbruch:
Zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Lösung, ebenso wie das Abfallmaterial, ist entsprechend den nationalen Anforderungen sofort zu entsorgen.

Arzneimittel sollten nicht mit dem Abwasser oder über den Hausmüll entsorgt werden. Fragen Sie ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel entsorgt werden können. Diese Maßnahmen helfen Ihre Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ciprofloxacin Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist: Ciprofloxacin.
1 ml Infusionslösung enthält 2 mg Ciprofloxacin als 2,544 mg Ciprofloxacinlactat.
Die sonstigen Bestandteile sind: Milchsäure, Natriumchlorid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ciprofloxacin Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Ciprofloxacin Infusionslösung ist eine klare und farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Ciprofloxacin 100 mg/50 ml Infusionslösung wird in farblosen Durchstechflaschen oder Non-PVC-Beuteln, mit jeweils 50 ml Infusionslösung, in den Handel gebracht.

Ciprofloxacin 200 mg/100 ml Infusionslösung wird in farblosen Durchstechflaschen oder Non-PVC-Beuteln, mit jeweils 100 ml Infusionslösung, in den Handel gebracht.

Ciprofloxacin 400 mg/200 ml Infusionslösung wird in farblosen Durchstechflaschen oder Non-PVC-Beuteln, mit jeweils 200 ml Infusionslösung, in den Handel gebracht.

Packungsgrößen:
Einzelne Durchstechflasche im Umkarton
Einzelner Non-PVC-Beutel in Schutzhülle

Zulassungsinhaber:

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht, Niederlande

Mitvertrieb:

Pharmore GmbH
Gildestraße 75
49479 Ibbenbüren
Deutschland

Hersteller:

UAB Norameda
Meistru 8a,
02189 Vilnius
Litauen

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

Belgien	Ciprofloxacine BAXTER 2 mg/ml solution pour perfusion
Estland	Ciprofloxacin Baxter, 2mg/ml, infusioonilahus
Irland	Ciprofloxacin 2mg/ml Solution for Infusion
Italien	Ciprosol 2mg/ml, Soluzione per Infusione
Lettland	CIPROFLOXACIN BAXTER 2 mg/ml šķīdums infūzijām
Litauen	Ciprofloxacin Baxter 2 mg/ml infuzinis tirpalas
Luxemburg	Ciprofloxacin Baxter -2mg/mL Sol. Perf.
Österreich	Ciprofloxacin Baxter 2 mg/ml - Infusionslösung
Polen	Ciprofloxacin Baxter, 2mg/ml, rotzwór do infuzji
Portugal	Ciprofloxacina Baxter, 2 mg/ml, Solução para perfusão
Slowenien	Ciprofloksacin Baxter 2 mg/ml raztopina za infundiranje

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2019

Medizinische Zusatzinformation

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.
Trotz Antibiotikabehandlung können manchmal einige Bakterien überleben und weiterwachsen. Dieses

Phänomen wird Resistenz genannt: Hierdurch können Antibiotika unwirksam werden.
Falsche Anwendung von Antibiotika vermehrt Resistenzentwicklungen. Sie können den Bakterien sogar helfen, resistent zu werden, und damit Ihre Heilung verzögern oder die antibiotische Wirkung verringern, wenn Sie folgendes nicht beachten:

- Dosierung
- Häufigkeit der Anwendung
- Dauer der Anwendung

Folglich, um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu bewahren:

1 Nehmen Sie Antibiotika nur, wenn sie Ihnen verschrieben wurden.
2 Befolgen Sie genau die Einnahmeanweisungen.
3 Verwenden Sie kein Antibiotikum erneut ohne medizinische Verschreibung, selbst wenn Sie eine ähnliche Krankheit behandeln wollen.
4 Geben Sie Ihr Antibiotikum niemals einer anderen Person; da es möglicherweise ungeeignet für deren Krankheit sein kann.
5 Geben Sie nach beendeter Behandlung das nicht verwendete Medikament Ihrem Apotheker zurück, um eine sachgerechte Entsorgung zu gewährleisten.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt

Ciprofloxacin Infusionslösung wird als intravenöse Infusion verabreicht. Bei Kindern beträgt die Infusionsdauer 60 Minuten. Bei Erwachsenen beträgt die Infusionsdauer 60 Minuten bei 400 mg Ciprofloxacin Infusionslösung und 30 Minuten bei 100 mg und 200 mg Ciprofloxacin. Die langsame Infusion in eine große Vene reduziert mögliche Beschwerden des Patienten und vermindert das Risiko venöser Irritationen. Die Infusionslösung kann entweder direkt oder nach vorherigem Mischen mit anderen kompatiblen Infusionslösungen infundiert werden.

Die Infusionslösung ist, sofern die Kompatibilität mit anderen Infusionslösungen/Arzneimitteln nicht erwiesen ist, immer getrennt zu applizieren. Sichtbare Zeichen einer Inkompatibilität sind z.B. Ausfällung, Trübung und Verfärbung.

Eine Inkompatibilität besteht zu allen Infusionslösungen/Arzneimitteln, die beim pH-Wert der Lösung physikalisch oder chemisch instabil sind (z.B. Penicillin, Heparinlösungen), insbesondere in Kombinationen mit Lösungen, die auf einen alkalischen pH-Wert eingestellt sind (pH-Wert der Ciprofloxacin Infusionslösungen: 3,9-4,5).

Im Anschluss an die intravenöse Therapie ist eine orale Weiterbehandlung möglich.