Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml Infusionslösung

Wirkstoff: Ciprofloxacin (als Hydrogensulfat)

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

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

Ciprofloxacin Kabi 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 Kabi 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 Hoden
- Infektionen der Geschlechtsorgane bei Frauen
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts und Infektionen des Bauchraums
- Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Behandlung von Infektionen bei Patienten mit einer stark verminderten Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Vorbeugung gegen drohende Infektionsgefahr bei Patienten mit einer stark verminderten Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Behandlung nach einer Inhalation von Milzbranderregern

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 Kabi bekommen.

Kinder und Jugendliche

Ciprofloxacin Kabi 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 Milzbranderregern

Ciprofloxacin Kabi 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 Kabi beachten?

Ciprofloxacin Kabi darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden
Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin Kabi, 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.

Bevor Ciprofloxacin Kabi bei Ihnen angewendet wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal,

- 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 Kabi 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 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 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 bei niedrigem Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist (sogenannte „Bradykardie"), bei Ihnen eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz) vorliegt, Sie in der Vergangenheit einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, Sie eine Frau oder ein älterer Patient sind oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe Abschnitt 2 „Anwendung von Ciprofloxacin Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln").

- wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (G6PD) leiden, da dann das Risiko einer Blutarmut (Anämie) durch Ciprofloxacin besteht.

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 Behandlung mit Ciprofloxacin Kabi
Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse **während der Anwendung von Ciprofloxacin Kabi** eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Ciprofloxacin Kabi 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 Beschwerden 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 Kabi 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 Kabi-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 Kabi, 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 plötzlich **starke Schmerzen im Bauch, im Brustbereich oder im Rücken** verspüren, begeben Sie sich sofort in eine Notaufnahme.

- 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 Krampfanfälle auftreten, beenden Sie die Anwendung von Ciprofloxacin Kabi 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 Kabi und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.

- Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** nach der ersten Anwendung von Ciprofloxacin auftreten. Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Beschwerden unter der Behandlung mit Ciprofloxacin Kabi verschlimmern. Wenn

dies passiert, beenden Sie die Anwendung von Ciprofloxacin Kabi und wenden sich sofort an Ihren Arzt.

Chinolon-Antibiotika können den **Blutzuckerspiegel über den Normalwert erhöhen (Hyperglykämie)** oder den **Blutzuckerspiegel unter den Normalwert senken**, was möglicherweise, in schweren Fällen, zu einem Bewusstseinsverlust führen kann (**hypoglykämisches Koma**) (siehe Abschnitt 4). Dies ist für Patienten mit Diabetes wichtig. Wenn Sie an Diabetes leiden, ist der Blutzucker sorgfältig zu überwachen.

- Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin Kabi, 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 Kabi muss unverzüglich abgebrochen werden, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmtätigkeit einschränken.

- Konsultieren Sie umgehend einen Augenarzt, wenn Ihre **Sehkraft beeinträchtigt wird** oder Ihre Augen anderweitig beeinträchtigt scheinen.

- Ihre Haut **reagiert empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Licht,** wenn Sie Ciprofloxacin Kabi anwenden. Setzen Sie sich daher nicht starker Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht, wie z. B. auf einer Sonnenbank, aus.

- Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Ciprofloxacin Kabi anwenden, wenn Sie eine **Blut- oder Urinprobe** abgeben müssen.

- Wenn Sie an **Nierenproblemen** leiden, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.

- Ciprofloxacin Kabi kann **Leberschäden** verursachen. Wenn Sie eine der folgenden Beschwerden feststellen wie Appetitverlust, Gelbsucht (gelb werden der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch, beenden Sie sofort die Behandlung mit Ciprofloxacin Kabi.

- Ciprofloxacin Kabi kann zu einer Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen führen und Ihre **Widerstandskraft gegen Infektionen kann vermindert werden**. Wenn Sie eine Infektion mit Beschwerden wie Fieber und schwerwiegender Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder Fieber zusammen mit lokalen Beschwerden einer Infektion 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 nehmen.

Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen

Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin Kabi, 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 Kabi 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.

Anwendung von Ciprofloxacin Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Ciprofloxacin Kabi in Ihrem Körper führen. Wird Ciprofloxacin Kabi 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 (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 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 Antimikrobiotika (die zur Gruppe der Makrolide gehören), einige Antipsychotika.
- Zolpidem (bei Schlafstörungen)
- Metoclopramid (bei Übelkeit und Erbrechen)
- Omeprazol (bei Magengeschwüren)

Ciprofloxacin Kabi kann die Konzentration der folgenden Arzneimittel in Ihrem Blut **erhöhen**:
- Pentoxifyllin (bei Kreislauferkrankungen)
- Koffein
- Duloxetin (bei Depressionen, diabetischen Nervenschäden oder Inkontinenz)
- Lidocain (bei Herzleiden oder als Anästhetikum)
- Sildenafil (z.B. bei Impotenz)
- Agomelatin
- Glibenclamid (bei Diabetes)

Anwendung von Ciprofloxacin Kabi zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmittel und Getränke beeinflussen Ihre Behandlung mit Ciprofloxacin Kabi 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 Kabi während der Schwangerschaft vermieden werden.
Wenn Sie stillen, dürfen Sie Ciprofloxacin Kabi nicht anwenden, weil Ciprofloxacin in die Muttermilch geht und Ihrem Kind schaden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Ciprofloxacin Kabi enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 347 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 100 ml. Dies entspricht 17 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ciprofloxacin Kabi anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, in welcher Dosis und Häufigkeit und für welchen Zeitraum Sie Ciprofloxacin Kabi bekommen. Dies ist von der Art und Schwere der Infektion abhängig, an der Sie erkrankt sind.

Informieren Sie 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 Kabi und 30 Minuten bei 200 mg Ciprofloxacin Kabi. Durch eine langsame Verabreichung der Infusion können unmittelbare Nebenwirkungen besser vermieden werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ciprofloxacin Kabi erhalten haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Ciprofloxacin Kabi erhalten haben, als Sie sollten, können zum Beispiel folgende Anzeichen bei Ihnen auftreten: Benommenheit, Zittern, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Beschwerden im Bauchraum oder Verwirrtheit.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eines dieser Anzeichen auftritt.

Wenn die Anwendung von Ciprofloxacin Kabi vergessen wurde
Sie werden nicht die doppelte Dosis erhalten, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Ciprofloxacin Kabi abbrechen
- Es ist wichtig, dass Sie die **Behandlung 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 Beschwerden 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Der folgende Abschnitt enthält die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, welche Sie selbst erkennen können:

Beenden Sie die Anwendung von Ciprofloxacin Kabi und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, um eine andere Antibiotikabehandlung in Erwägung zu ziehen, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Krampfanfälle (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Schwere, plötzliche allergische Reaktionen mit Symptomen wie Engegefühl in der Brust, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen (anaphylaktischer Schock) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Risse von Sehnen - insbesondere der großen Sehne an der Rückseite des Knöchels (Achillessehne) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Schwere, plötzliche allergische Reaktionen mit Symptomen wie Engegefühl in der Brust, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen (anaphylaktische Reaktion) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Muskelschwäche, Sehnenentzündungen, welche zu Sehnenrissen führen können - insbesondere der großen Sehne an der Rückseite des Knöchels (Achillessehne) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Ein schwerer lebensbedrohlicher Hautausschlag, üblicherweise in Form von Blasen oder Geschwüren in Mund, Hals, Nase, Augen oder anderen Schleimhäuten wie den Genitalien, der im Verlauf zu einer ausgedehnten Blasenbildung oder Abschälen der Haut führen kann (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Ungewöhnliches Schmerzempfinden, brennendes Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Muskelschwäche der Gliedmaßen (Neuropathie) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Überempfindlichkeitsreaktion, welche Hautausschlag, Fieber, Entzündungen der inneren Organe, hämatologische Auffälligkeiten und systemische Krankheiten (DRESS Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, AGEP Akute generalisierte exanthematische Pustulose) verursacht.
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH)

<u>Andere Nebenwirkungen, welche während der Behandlung mit Ciprofloxacin Kabi beobachtet wurden, sind untenstehend nach ihrer Häufigkeit gelistet:</u>

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Gelenkschmerzen bei Erwachsenen
- Superinfektionen mit Pilzen
- eine hohe Konzentration bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Erhöhung oder Verminderung eines Blutgerinnungsfaktors (Thrombozyten)
- Verminderter Appetit, Appetitverlust (Anorexie)
- Überaktivität, Unruhe, Verwirrtheit, Desorientiertheit, Halluzinationen
- Kopfschmerz, Benommenheit, Schlaf- oder Geschmacksstörungen, Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize (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
- Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen
- Muskel- und Knochenschmerzen, 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 Behandelten betreffen):
- Muskelschmerzen, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung und Muskelkrämpfe
- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitis) (kann in seltenen Fällen einen tödlichen Ausgang haben) (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)
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie)
- niedriger Blutzucker (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Angstzustände, Albträume, Depressionen (die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen), psychische Störungen (psychotische Reaktionen, die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen) (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 Beschwerden
- 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)
- 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 Behandelten betreffen):
- verringerte Anzahl bestimmter roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie); gefährliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), die tödlich sein kann (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- allergische Reaktion, so genannte Serumkrankheitsähnliche Reaktion (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstörung), Erhöhung des Schädelinnendrucks (Hirndruck und Pseudotumor cerebri)
- visuelle Störungen beim Farbensehen
- verschiedene Hautveränderungen oder -ausschläge
- Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Gefühl von großem Enthusiasmus (Manie) oder großem Optimismus und Überaktivität (Hypomanie)
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzrhythmus, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
- Beeinträchtigung der Blutgerinnung (bei Patienten, die mit Vitamin K-Antagonisten behandelt werden)
- 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.

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, Webiste: 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 Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
- Den Infusionsbeutel bis zum Gebrauch in der Umverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Die Flasche (KabiPac) bis zum Gebrauch im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ciprofloxacin Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist: Ciprofloxacin (als Hydrogensulfat)

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Schwefelsäure, Natriumhydroxid zur pH-Wert Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ciprofloxacin Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Ciprofloxacin Kabi ist eine sterile, klare und farblose Lösung.
Ciprofloxacin ist verpackt in einem durchsichtigen, flexiblen Polyolefin-Beutel mit Aluminium Umverpackung (Freeflex Beutel) oder in einer Polyethylen Flasche (KabiPac).

50 ml Lösung enthalten 100 mg Ciprofloxacin.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 430
N-1753 Halden
Norwegen

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
99-300 Kutno
Sienkiewicza 25
Polen

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

AT: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml Infusionslösung

DE: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml Infusionslösung
IT: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml soluzione per infusione
NL: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml oplossing voor infusie
PL: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml roztwór do infuzji
PT: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml Solução para perfusão
UK: Ciprofloxacin Kabi 100 mg/50 ml solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

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. 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 Arzneimittel Ihrem Apotheker zurück, um eine sachgerechte Entsorgung zu gewährleisten.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ciprofloxacin Kabi wird als intravenöse Infusion verabreicht. Bei Kindern beträgt die Infusionsdauer 60 Minuten. Bei Erwachsenen beträgt die Infusionsdauer 60 Minuten bei 400 mg Ciprofloxacin Kabi und 30 Minuten bei 200 mg Ciprofloxacin Kabi. 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: 4,0-4,9).

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