

Ciproxin

Ciprofloxacin

Δισκία 250 mg και 500 mg

Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση 0,2%

Αντιμικροβιακό ευρέος φάσματος

Ενδείξεις και χρήση:

Γενικές (Δισκία · ενδοφλέβιο διάλυμα): Το Ciproxin ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων, που προκαλούνται από ευαίσθητα στελέχη των κατονομαζομένων μικροβίων στις καταστάσεις που αριθμούνται παρακάτω: **Λοιμώξεις των κατωτέρων**

αναπνευστικών ν οδών ν . Λοιμώξεις των κατωτέρων αναπνευστικών οδών. προκαλούμενες από *Escherichia coli*. *Klebsiella*

pneumoniae, *Enterobacter cloacae*. *Proteus mirabilis*. *Pseudomonas aeruginosa*. *Haemophilus influenzae*. *Haemophilus parainfluenzae*. *Streptococcus pneumoniae*. Η

σιπροφλοξασίνη είναι ιδιαίτερα αποτελεσματική έναντι της ψευδομονάδας (*aeruginosa*) σε ινοκυστική νόσο Δραστική επίσης είναι στα χλαμύδια. Μυκοβακτηρίδια και γένος *Legionella* *in vitro*

, με μικρή όμως εμπειρία *in vivo*

Λοιμώξεις του δέρματος και δερματικό ν σχηματισμό ν. Σε λοιμώξεις του δέρματος και δερματικών σχηματισμών προκαλούμενες από *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*,

Enterobacter cloacae. *Proteus mirabilis*. *Proteus vulgaris*. *Providencia stuartii*, *Morganella morganii*. *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staph. aureus*, (στελέχη που παράγουν και που δεν παράγουν πενικιλινάση), *Staph. epidermidis* και *Strept. pyogenes*.

Λοιμώξεις των οστών και αρθρώσεων. Λοιμώξεις οστών και αρθρώσεων προκαλούμενες από *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens* και

Pseudomonas aeruginosa.

Λοιμώξεις ουροφόρων οδών. Λοιμώξεις ουροφόρων οδών προκαλούμενες από *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*. *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*. *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*. *Morganella morganii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*. *Pseudomonas aeruginosa*, *Staph. epidermidis* και *Strept. faecalis*.

Λοιμώξεις γεννητικών οργάνων. Η σιπροφλοξασίνη είναι δραστική στη θεραπεία μαλακού έλκους της μη ειδικής κολπίτιδος από *Gardnerella vaginalis*.

Λοιμώξεις γαστρεντερικού συστήματος. Λοιμώξεις γαστρεντερικού συστήματος σε συνδυασμό με αντιμικροβιακό για τα αναερόβια. Στις σαλμονελλώσεις, σύγκελλώσεις και φορείς σαλμονελλών. Σηψαιμία, ενδοκαρδίτις από Gram (-) νοσοκομειακά παθογόνα στελέχη. Αντενδείξεις: Ιστορικό υπερευαισθησίας αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση. Ιστορικό υπερευαισθησίας προς άλλες κινολόνες μπορεί επίσης να αποτελέσει αντένδειξη στη χρήση του Ciproxin.

Προειδοποίηση: Το Ciproxin ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ Ή ΕΓΚΥΟΥΣ.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ενδοφλέβιο διάλυμα: Τοπικός ερεθισμός με πόνο στη θέση της ενέσεως, συνοδευόμενος, σε μικρό αριθμό ασθενών, από φλεβιτίδα ή θρομβοφλεβιτίδα.

Γενικές: Το Ciproxin είναι γενικά καλά ανεκτό. Κατά τη διάρκεια της κλινικής έρευνας, 2799 ασθενείς έλαβαν 2868 σειρές του φαρμάκου. Ανεπιθύμητες ενέργειες, που θεωρήθηκε πιθανό ότι σχετίζονται με το φάρμακο, παρουσιάστηκαν στα 7,3% των σειρών, που θεωρήθηκε ενδεχόμενο να σχετίζονται με το φάρμακο στα 9,2% και που θεωρήθηκε απίθανο να σχετίζονται στα 3.0%. Το Ciproxin διακόπηκε λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών στα 3.5% των σειρών. Αυτές αφορούσαν κυρίως το γαστρεντερικό σύστημα (1,5%), το δέρμα (0,6%) και το κεντρικό νευρικό σύστημα (0,4%). Τα περιστατικά που ανακοινώθηκαν συχνότερα, σχετιζόμενα ή όχι με το φάρμακο, ήταν ναυτία (5.2%), διάρροια (2.3%), έμετος (2,0%), πόνος ενόχληση στην κοιλιά (1,7%), πονοκέφαλος (1,2%), ανησυχία (1.1%) και εξάνθημα (1,1%). Παρακάτω απαριθμούνται άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν σε λιγότερο από 1% των σειρών του Ciproxin. Εκείνες που είναι τυπικές για τις κινολόνες παρουσιάζονται με υπογράμμιση.

ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟ: (βλ. παραπάνω), επώδυνος στοματικός βλεννογόνος, καντιδίδια του στόματος, δυσφαγία, διάτρηση του εντέρου,

γαστρεντερική αιμορραγία.

ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΝΕΥΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ: (βλ. παραπάνω), ζάλη, αίσθηση κενότητας στην κεφαλή, αϋπνία, εφιάλτες, ψευδαισθήσεις, μανιακή αντίδραση, ευερεθιστότητα, τρόμος (τρεμούλα), αταξία, σπασμοί, λήθαργος, υπνηλία, αδυναμία, κακοδιαθεσία, ανορεξία, φοβία, αποπροσωποποίηση, κατάθλιψη, παραισθησίες.

ΔΕΡΜΑ: ΥΠΕΡΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ: (βλ. παραπάνω), κνησμός, κνίδωση, φωτοευαισθησία, εξάψεις, πυρετός, φρικιό, ογγειονευρωτικό οίδημα του προσώπου, του λαιμού, των χειλέων. των επιπεφυκώτων ή των άκρων χειρών, καντιδίδια του δέρματος, υπέρχρωση, οζώδες ερύθημα.

ΕΙΔΙΚΑ ΑΙΣΘΗΤΗΡΙΑ: Θαμπή όραση, διαταραχές οράσεως (αλλοίωση της αντιλήψεως ίων χρωμάτων, υπερβολική λαμπρότητα των φώτων).

Ελάττωση της οπτικής οξύτητας, διπλωπία, οφθαλμόδυνια. εμβοες των ωτών. κακή γεύση

ΜΥΟΣΚΕΛΕΤΙΚΟ. Αρθραλγίες ή ραχιαλγίες, δυσκαμψία των αρθρώσεων, πόνος στον αυχένα ή το θώρακα, έξαρση ουρικής αρθρίτιδας

ΝΕΦΡΟΙ ΟΥΡΟΠΟΙΟΓΕΝΗΤΙΚΟ: Διάμεση νεφρίτιδα, νεφρίτιδα, νεφρική ανεπάρκεια, πολυουρία, επίσχεση ούρων, αιμορραγία της ουρήθρας. κολπίτιδα, οξέωση.

ΚΑΡΔΙΑΓΓΕΙΑΚΟ: Αίσθημα παλμών, κολπικός πτερυγισμός. κοιλιακή εκτοπία. συγκοπή, υπέρταση, στηθάγχη, έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιοπνευμονική παύση, εγκεφαλική θρόμβωση.

ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ: Επίσταξη, λαρυγγικό ή πνευμονικό οίδημα, λόξυγγας. αιμόπτυση, δύσπνοια, βρογχόσπασμος, πνευμονική εμβολή. Τα περισσότερα από τα συμπτώματα αυτά περιγράφηκαν ως ήπιας ή μέτριας μόνο βαρύτητας, υποχώρησαν λίγο χρόνο μετά τη διακοπή του φαρμάκου και δεν χρειάστηκαν θεραπεία Σε αρκετές περιπτώσεις η ναυτία, οι έμετοι, ο τρόμος, η ανησυχία, ο αλυσμός ή το αίσθημα παλμών κρίθηκαν απο τους ερευνητές ότι σχετίζονται με υψηλά επίπεδα θεοφυλλίνης στο πλάσμα, πιθανώς ως αποτέλεσμα αλληλεπιδράσεως του φαρμάκου με το Ciproxin.

Εργαστηριακές τιμές: Αλλοιώσεις των εργαστηριακών παραμέτρων, που καταγράφηκαν χωρίς αναφορά σχέσεως προς το φάρμακο.

Ηπατικές - Ύψωση, της SGPT (ALT) (1,9%). SGOT (AST) (1,7%), αλκαλικής φωσφατάσης (0,8%), LDH (0,4%), χολερυθρίνης ορού (0.3%).

Αιματολογικές - Ηωσινοφιλία (0,6%). Λευκοπενία (0,4%), ελάττωση των αιμοπεταλίων (0,1 %). αύξηση των αιμοπεταλίων (0.1%), παγκυπαροπε νία (0,1%).

Νεφρικές - Αύξηση: της κρεατίνινης του ορού (1,1%) του αζώτου ουρίας αίματος (0.9%). Έχουν αναφερθεί κρυσταλλουρία, κυλινδρουρίο και αιματοουρία. Άλλες αλλοιώσεις, που παρουσιάσθηκαν σε λιγότερο από 0.1% των σειρών ήταν:

- Υψωση της γ-γλουταμυλοτρανσφεράσης (γ-GT). - Αναιμία. - Υψωση της αμυλάσης του ορού, - Αιμορραγική διάθεση. - Ελάττωση του σακχάρου του αίματος. - Αύξηση των μεγάλων μονοπύρηνων στο αίμα. - Υψωση του ουρικού οξέος, - Λευκοκυττάρωση, - Πτώση της

αιμοσφαιρίνης