

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ciproxine 50 mg/ml Granulat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Ciprofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 dieselben 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Ciproxine und wofür wird es angewendet?

Ciproxine 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

Ciproxine wird bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet:

- Bestimmte Infektionen der Atemwege
- Bestimmte 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
- Bestimmte Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Vorbeugung gegen Infektionen durch das Bakterium *Neisseria meningitidis*
- 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, 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 Ciproxine bekommen.

Kinder und Jugendliche

Ciproxine 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

Ciproxine 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 Einnahme von Ciproxine beachten?

Ciproxine darf nicht eingenommen 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: „Bei Einnahme von Ciproxine zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warhinweise und Vorsichtsmaßnahme

Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

Sie sollten Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciproxine, 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Ciproxine einnehmen:

- 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 Ciproxine hatten
- wenn Sie zuckerkrank sind, denn Sie laufen unter Ciprofloxacin eventuell Gefahr auf Unterzuckerung
- wenn Sie unter Myasthenia gravis leiden (ein Typ der Muskelschwäche), denn die Symptome können sich verschlimmern
- 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 Familiengeschichte Aortenaneurysmen oder Aortendissektionen oder angeborene Herzklappenfehler, oder sonstige Risikofaktoren oder vorbelastende Umstände bekannt sind (z. B. Bindegewebserkrankungen wie das Marfan-Syndrom oder die vaskuläre Ehlers-Danlos Krankheit, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunkrankheit], oder vaskuläre Störungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellerarteriitis, Behçet-Krankheit, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose rheumatoide Arthritis [Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [Herzinnenhautentzündung]).
- 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 (so genannte „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: Bei Einnahme von

Ciproxine zusammen mit anderen Arzneimitteln)

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

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 Einnahme von Ciproxine

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

- **Schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion** (anaphylaktische/r Reaktion/Schock, Angioödem). Schon bei der ersten Einnahme 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, beenden Sie die Einnahme von Ciproxine und wenden sich unverzüglich an Ihren Arzt.**
- **Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen**
Fluorchinolon-/Chinolon-Antibiotika, einschließlich Ciproxine, 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 Ciproxine 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.
- **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 Ciproxine-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 Ciproxine, 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 **plötzliche, schwere Bauch-, Brust- oder Rückenschmerzen** verspüren, **die die Symptome eines Aortenaneurysmas (Ausbeulung der Aortenwand) und einer Dissektion (Aufspaltung der Schichten der Aortenwand) sein können**, suchen Sie unverzüglich eine Notaufnahme auf. 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.

- 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 ein Krampfanfall auftritt, beenden Sie die Einnahme von Ciproxine 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 Ciproxine und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- Möglicherweise stellen Sie sogar **psychiatrische Reaktionen** fest, wenn Sie Chinolon-Antibiotika, darunter Ciproxine, zum ersten Mal einnehmen. Wenn Sie an **Depression** oder **Psychose** leiden, können Ihre Symptome während der Behandlung mit Ciproxine schlimmer werden. In seltenen Fällen kann Depression oder Psychose zu Suizidgedanken und selbstverletzendem Verhalten, wie Suizidversuche oder vollendeter Suizid, führen (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Wenn Depression, Psychose, suizidale Gedanken oder suizidales Verhalten auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Chinolon-Antibiotika können sowohl einen **Anstiegs des 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 Ciproxine, 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, beenden Sie die Einnahme von Ciproxine sofort, und wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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 Ihren Augenarzt.
- Ihre Haut **reagiert empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Licht**, wenn Sie Ciproxine einnehmen. 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 Ciproxine einnehmen, wenn Sie eine **Blut- oder Urinprobe** abgeben müssen.
- Wenn Sie an **Nierenproblemen** leiden, informieren Sie Ihren Arzt, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.
- Ciproxine kann **Leberschäden** verursachen. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen wie Appetitverlust, Gelbsucht (gelb werden der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch, wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Ciproxine 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 Infektionssymptomen 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.

Bei Einnahme von Ciproxine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie Ciproxine und Tizanidin nicht zusammen ein, da dies Nebenwirkungen wie niedrigen Blutdruck und Schläfrigkeit verursachen kann (siehe Abschnitt 2: Ciproxine darf nicht eingenommen werden).

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit Ciproxine in Ihrem Körper führen. Wird Ciproxine zusammen mit diesen Arzneimitteln eingenommen, 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, Acenocumarol, 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)
- Metoclopramid (bei Übelkeit und Erbrechen)
- 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
- Zolpidem (bei Schlafstörungen)

Ciproxine 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 (bei Depression)

Einige Arzneimittel **vermindern** die Wirkung von Ciproxine. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder einnehmen möchten:

- Antazida
- Omeprazol
- Mineralergänzungsmittel
- Sucralfat
- Einen polymeren Phosphatbinder (z.B. Sevelamer oder Lanthancarboxonat)
- Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die Kalzium, Magnesium, Aluminium oder Eisen enthalten.

Wenn Sie diese Präparate unbedingt benötigen, nehmen Sie Ciproxine circa zwei Stunden vorher oder nicht früher als vier Stunden nachher ein.

Bei Einnahme von Ciproxine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie Ciproxine nicht zu den Mahlzeiten einnehmen, essen oder trinken Sie bei Einnahme der Suspension nicht gleichzeitig Milchprodukte (wie Milch oder Joghurt) oder mit Kalzium angereicherte Getränke, da diese Produkte die Aufnahme des Wirkstoffs beeinträchtigen können.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es wird nicht empfohlen, Ciproxine 50 mg/ml Granulat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension während der Schwangerschaft einzunehmen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Ciproxine enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 19,6 mg Benzylalkohol in jeder Flasche, was 19,6 mg/100 ml entspricht. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gaspingsyndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Es wird nicht empfohlen, dieses Arzneimittel einzunehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose" oder "abnorme Atmung").

Ciproxine enthält Sucrose.

Bitte nehmen Sie Ciproxine 50 mg/ml Granulat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Da Ciproxine 1,4 g Sucrose pro 5 ml Messlöffel enthält, ist dies bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel kann schädlich für die Zähne sein.

3. Wie ist Ciproxine einzunehmen?

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache. Bitte

fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie Sie Ciproxine einnehmen sollen.

- Zur Zubereitung der Suspension zum Einnehmen (siehe Teilabschnitt „Zubereitung und Einnahme der Suspension“)
- Verwenden Sie den Messlöffel, der der Flasche beiliegt.

Dosierung

Erwachsene

Die übliche empfohlene Dosierung von Ciproxine beträgt je nach Schwere und Art der Infektion 250 mg bis 750 mg zweimal täglich (alle 12 Stunden):

- 1 Messlöffel entspricht 250 mg
- 2 Messlöffel entsprechen 500 mg
- 3 Messlöffel entsprechen 750 mg (Höchstdosis pro Einnahme).

Kinder und Jugendliche

Der Arzt wird die richtige Dosis für Ihr Kind je nach seinem Körpergewicht, der Schwere und Art der Infektion berechnen.

Die Dosen werden je nach dem Körpergewicht Ihres Kindes in Kilogramm (kg) berechnet. Die übliche empfohlene Dosis beträgt 10 mg bis 20 mg pro Kilogramm Körpergewicht und Einnahme, und jede Dosis wird zweimal täglich (alle 12 Stunden) eingenommen. Die empfohlene Höchstdosis beträgt 750 mg pro Einnahme.

Eine praktische Anleitung über die Anzahl der Löffel für jede der beiden Verabreichungen täglich von Ciprofloxacin Suspension zum Einnehmen nach der empfohlenen Dosis in mg/kg Körpergewicht ist in der nachstehenden Tabelle angegeben:

50 mg/ml Suspension zum Einnehmen		
½ Löffel = 125 mg; 1 Löffel = 250 mg; 1 Löffel + ½ Löffel = 375 mg; 2 Löffel = 500 mg; 2 Löffel + ½ Löffel = 625 mg; 3 Löffel = 750 mg (Höchstdosis)		
Körpergewicht (kg)	Praktische Anleitung für jede der beiden Verabreichungen täglich von Ciprofloxacin Suspension zum Einnehmen nach der empfohlenen Dosis in mg/kg Körpergewicht	
	10 mg/kg	20 mg/kg
9-15 kg	½ Löffel	1 Löffel
16-20 kg	1 Löffel	1 Löffel + ½ Löffel
11-25 kg	1 Löffel	2 Löffel
26-28 kg	1 Löffel	2 Löffel + ½ Löffel
29-31 kg	1 Löffel + ½ Löffel	2 Löffel + ½ Löffel
32-40 kg	1 Löffel + ½ Löffel	3 Löffel
41-51 kg	2 Löffel	3 Löffel
52-61 kg	2 Löffel + ½ Löffel	3 Löffel
ab 62 kg	3 Löffel	3 Löffel

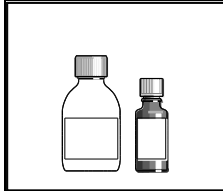
Nierenprobleme

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Nierenproblemen leiden, da Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden muss.

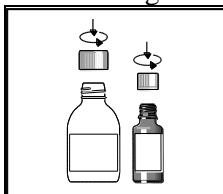
Vorbereitung und Einnahme der Suspension

Nur verwenden nach Herstellung: Die kleine braune Flasche enthält das Granulat Ciprofloxacin. Fügen Sie das Granulat dem Lösungsmittel in der größeren weißen Flasche hinzu.

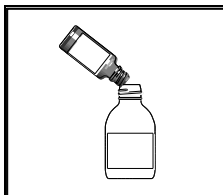
1. Das Arzneimittel wird in 2 Flaschen geliefert, eine kleine braune Flasche und eine größere weiße Flasche. Die kleine braune Flasche enthält das Granulat, das Sie zu dem Lösungsmittel in der größeren weißen Flasche hinzugeben.



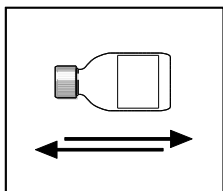
2. Öffnen Sie beide Flaschen. Drücken Sie den kindergesicherten Deckel nach unten und drehen ihn gleichzeitig nach links.



3. Leeren Sie die kleine braune Flasche, die das Granulat enthält, in die Öffnung der größeren weißen Flasche mit dem Lösungsmittel. Setzen Sie dem Lösungsmittel kein Wasser zu. Werfen Sie die leere kleine braune Flasche weg.



4. Schließen Sie die weiße Flasche mit dem Lösungsmittel und dem hinzugefügten Granulat, drehen Sie sie auf die Seite und schütteln Sie sie kräftig für circa 15 Sekunden.



5. Die Suspension vor jedem Gebrauch circa 15 Sekunden lang gut schütteln.
6. Tragen Sie das Haltbarkeitsdatum nach Zubereitung (= Zubereitungsdatum + 14 Tage) in das vorgesehene Feld auf dem Flaschenetikett des Lösungsmittels (weiße Flasche) ein. Die zubereitete Suspension ist nicht länger als 14 Tage haltbar, auch nicht bei Lagerung im Kühlschrank.
7. Nehmen Sie die Suspension jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit ein.
8. Verwenden Sie immer den mitgelieferten Messlöffel. Ein voller Löffel entspricht einer Dosis von 250 mg Ciproxine.
9. Das Granulat in der Suspension nicht zerbeißen, sondern einfach schlucken.
10. Nach Einnahme der Dosis können Sie einen Schluck Wasser trinken.
11. Sie können die Suspension zusammen mit einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen. Eine kalziumhaltige Mahlzeit wird die Aufnahme nicht wesentlich beeinflussen. **Nehmen** Sie jedoch Ciproxine **nicht** mit Milchprodukten wie Milch oder Joghurt oder mit Mineralstoffen angereicherten Fruchtsäften (z.B. mit Kalzium angereicherter Orangensaft) ein.

Achten Sie darauf, dass Sie während der Behandlung mit dieses Arzneimittel ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

Nach Gebrauch muss der markierte Messlöffel unter fließendem Wasser mit Spülmittel gewaschen, mit Wasser gespült und danach mit einem sauberen Papiertuch gründlich abgetrocknet werden. Der Löffel sollte mit der Flasche Ciproxine 50 mg/ml Suspension zum Einnehmen im Umkarton verwahrt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ciproxine eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Ciproxine eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245). Nehmen Sie möglichst Ihre Suspension oder die Packung mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie die Einnahme von Ciproxine vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ciproxine einzunehmen, und es sind:

- 6 Stunden oder mehr bis zur nächsten regulären Einnahme, nehmen Sie die vergessene Dosis sofort ein. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zu Ihrer gewohnten Zeit ein.
- weniger als 6 Stunden bis zur nächsten regulären Einnahme, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zu Ihrer gewohnten Zeit ein

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Achten Sie darauf, dass Sie den Behandlungsverlauf vollständig durchführen.

Wenn Sie die Einnahme von Ciproxine 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.

Der folgende Abschnitt enthält die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die Sie sich selbst erkennen kann:

Brechen Sie die Einnahme von Ciproxine ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, um eine Behandlung mit einem anderen Antibiotikum zu erwägen, wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen feststellen:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Krampfanfall (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Schwere, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Beklemmung in der Brust, Schwindelgefühl, Übelkeit oder Schwäche oder Schwindel beim Aufstehen (anaphylaktische Reaktion/Schock) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Muskelschwäche, Sehnenentzündung die zu Sehnenriss führen könnte, insbesondere an der großen Sehne hinten am Knöchel (Achillessehne) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Ein schwerer lebensbedrohlicher Hautausschlag, meist in Form von Blasen oder Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, Augen oder an anderen Schleimhäuten wie den Genitalien, der sich zu großflächiger Blasenbildung oder Abschälen der Haut entwickeln kann (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

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

- Unübliche Gefühle von Schmerzen, Brennen, Prickeln, Taubheitsgefühl oder Muskelschwäche in den Gliedmaßen (Neuropathie) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Eine Arzneimittelreaktion, die Ausschlag, Fieber, Entzündung innerer Organe, Abweichungen im Blutbild und systemische Erkrankung verursacht (DRESS - Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, AGEP - akutes generalisiertes pustulöses Exanthem).

Andere Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Ciproxine beobachtet wurden, sind nachstehend aufgeführt durch wie wahrscheinlich sie sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Übelkeit, Durchfall
- Gelenkschmerzen und Gelenkentzündung bei Kindern

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Gelenkschmerzen bei Erwachsenen
- Superinfektionen mit Pilzen
- eine hohe Konzentration von eosinophilen Granulozyten, bestimmte weiße Blutkörperchen
- Appetitverlust
- Überaktivität oder Unruhe
- Kopfschmerz, Benommenheit, Schlaf-, oder Geschmacksstörungen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen wie Magenverstimmung (Völlegefühl/Sodbrennen), oder Blähungen
- Anstieg bestimmter Substanzen im Blut (Transaminasen und/oder Bilirubin)
- Hautausschlag, Juckreiz, oder Nesselsucht
- Nierenfunktionsstörung
- Muskel- und Knochenschmerzen, allgemeines Unwohlsein (Kraftlosigkeit), oder Fieber
- Anstieg der alkalischen Phosphatase im Blut (eine bestimmte Substanz im Blut)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- Muskelschmerzen, Entzündung der Gelenke, erhöhter Muskeltonus und Krämpfe
- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitis) (sehr selten mit möglichem tödlichen Ausgang) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie, Leukozytose, Neutropenie, Anämie), Verminderung oder Erhöhung eines Blutgerinnungsfaktors (Thrombozyten)
- allergische Reaktion, Schwellung (Ödem) oder rasches Anschwellen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie)
- Erniedrigter Blutzuckerspiegel (Hypoglykämie) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Verwirrtheit, Desorientiertheit, Angstzustände, Albträume, Depressionen (die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen) (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), oder Halluzinationen
- Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize, herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Zittern, oder Schwindel
- Sehstörungen, einschließlich Doppeltsehen (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Ohrgeräusche oder Hörverlust oder vermindertes Hörvermögen
- Herzjagen (Tachykardie)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), niedriger Blutdruck, oder Ohnmacht
- Atemnot, einschließlich asthmatischer Symptome
- Leberfunktionsstörung, Gelbsucht (Gallestauung), oder Leberentzündung
- Lichtempfindlichkeit (siehe Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

- Nierenversagen, Blut oder Kristalle im Harn, Entzündung der Harnwege
- Flüssigkeitsretention oder übermäßige Schweißbildung
- erhöhte Spiegel des Enzyms Amylase

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen)

- verringerte Anzahl bestimmter roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie); gefährliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) (siehe Abschnitt 2: Warhinweise und Vorsichtsmaßnahmen); Verminderung bestimmter roter und weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), die lebensbedrohlich sein kann, und herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, die ebenfalls lebensbedrohlich sein kann
- allergische Reaktion, eine sogenannte Serumkrankheit-ähnliche Reaktion (siehe Abschnitt 2: Warhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- psychische Störungen (psychotische Reaktionen, die möglicherweise zu Selbstmordgedanken, Selbstmordversuchen oder vollendetem Selbstmord führen) (siehe Abschnitt 2: Warhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Migräne, Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstörung), Störung des Geruchsinnes (olfaktorische Störung), Erhöhung des Schädelinnendruckes (Hirndruck und Pseudotumor Cerebri)
- Störungen beim Farbsehen
- Entzündung der Blutgefäßwände (Vaskulitis)
- Pankreatitis
- Absterben von Leberzellen (Lebernekrose), sehr selten bis hin zum lebensbedrohlichen Leberausfall (siehe Abschnitt 2: Warhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Kleine, punktförmige Einblutungen in die Haut (Petechien); verschiedene Hautveränderungen und -ausschläge
- Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 2: Warhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel assoziiert ist (SIADH)
- Gefühl besonderer Erregtheit (Manie) oder Gefühl von großem Optimismus und Überaktivität (Hypomanie)
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzrhythmus, Veränderung des Herzrhythmus (so genannte „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.

Fälle der Erweiterung und Schwächung der Aortenwand oder Einrisse der Aortenwand (Aneurysmen und Dissektionen), 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 anzeigen über

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 Brussel Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link zum Formular : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ciproxine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Flaschen nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Granulat:

Nicht über 25°C lagern.

Lösungsmittel:

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren. Keine kopfstehende Lagerung.

Nach der Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension ist diese nur für 14 Tage stabil, sowohl bei Aufbewahrung bei Raumtemperaturen bis 30°C als auch im Kühlschrank (2°C-8°C). Danach ist die gebrauchsfertige Suspension nicht mehr zu verwenden. Die gebrauchsfertige Suspension nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der

Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ciproxine enthält

Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin.

1 Meßlöffel (ca. 5,0 ml Suspension) enthält ca. 250 mg Ciprofloxacin.

1/2 Meßlöffel (ca. 2,5 ml Suspension) enthält ca. 125 mg Ciprofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Granulat: Hypromellose, Magnesiumstearat, Polyacrylat-Dispersion 30%, Polysorbat 20, Povidon.

Lösungsmittel: Sojalecithin, mittelkettige Triglyceride, Erdbeeraroma (enthält Benzylalkohol),

Sucrose, gereinigtes Wasser.

Wie Ciproxine aussieht und Inhalt der Packung

Granulat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Packungsgrößen:

Verpackung mit einer Flasche aus Braunglas mit 7,95 g Granulat und einer weißen HDPE-Flasche mit 93 ml Lösungsmittel. Die Verpackung enthält einen blauen Messlöffel aus Kunststoff.

Verpackung mit zwei Flaschen aus Braunglas mit 7,95 g Granulat und zwei weißen HDPE-Flaschen mit 93 ml Lösungsmittel. Die Verpackung enthält zwei blaue Messlöffel aus Kunststoff.

Verpackung mit fünf Flaschen aus Braunglas mit 7,95 g Granulat und fünf weißen HDPE-Flaschen mit 93 ml Lösungsmittel. Die Verpackung enthält fünf blaue Messlöffel aus Kunststoff.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer SA-NV

J.E. Mommaertsiaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Deutschland

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

Via delle Groane 126

20024 Garbagnate Milanese

Italien

Zulassungsnummer

BE213507

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Österreich: Ciproxin

Belgien: Ciproxine

Frankreich: Ciflox

Deutschland: Ciprobay

Italien: Ciproxin

Luxemburg: Ciproxine

Niederlande: Ciproxin

Schweden: Ciproxin
Großbritannien: Ciproxin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2022.

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.

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 Einnahme
- 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.