

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

CIPRINOL концентрат за инфузионен разтвор 100 mg/10 ml

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

10 ml от разтвора (1 ампула) съдържа 100 mg Ciprofloxacin под формата на лактат.
/1 ml от концентрата съдържа 10 mg Ciprofloxacin като лактат./

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА:

Концентрат за инфузионен разтвор: прозрачен, жълтозеленикав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Индикации:**

Лечение на инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни на Ciprofloxacin и в случаите, когато перорално лечение не е възможно :

- инфекции на пикочните пътища: неусложнени (в случаите на полирезистентност) и усложнени инфекции на долните и горните пикочни пътища /уретрити, цистити, епидидимити, простатити, пиелонефрити/;
- инфекции на дихателните пътища: пневмония (с изключение на пневмококова пневмония), остър и хроничен бронхит, бронхиектазии, обостряне на муковисцидоза (особено, ако е причинена от *Ps. aeruginosa*);
- инфекции на ушите, носа и гърлото: остра инфекция на средното ухо, синусит, мастоидит след инфекции с Грам-отрицателни бактерии (*Ps. aeruginosa*);
- инфекции на тазовите органи: гинекологични инфекции (салпингит, ендометрит, оофорит, абсцес на тръбите и перитонит в малкия таз);
- коремни и хепато-билиарни инфекции: перитонит, интра-абдоминални абсцеси, холецистит, холангит (в комбинация с метронидазол или клиндамицин);
- инфекции на костите и ставите: остеомиелит, септичен артрит;
- инфекции на кожата и другите меки тъкани: инфектирани язви и рани, абсцеси, целулит, инфекция на външния слухов ход, инфектирани изгаряния;
- тежки системни инфекции: сепсис, инфекции при неутропенични пациенти (в комбинация с други антибиотици);
- профилактика на периоперативни инфекции, особено в урологията, гастроентерологията (в комбинация с метронидазол) и в ортопедията.
- *Антракс /лечение на трите форми на антракс и профилактика при лица, които са били в контакт с аерозолна форма на Антраксния бацил/.*

4.2. Дозировка и начин на приложение

Най-подходяща е кратката интравенозна инфузия (тя трябва да продължава 60 минути). Препоръчват се следните дози:

Неусложнени (в случаите на полирезистентност) инфекции на горните пикочни пътища: 2 x 200 mg дневно

Усложнени инфекции на горните пикочни пътища: 2 x 400 mg дневно

Тежки инфекции на дихателния тракт (пневмония,): 2 x 400 mg дневно

Други инфекции: 2 x 200 до 400 mg дневно

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № (1-12286) 02.02.06688/17.01.06 *Миц*



При изключително тежки инфекции и слаба чувствителност на патогена (напр. инфекция с *Ps. aeruginosa* при муковисцидоза) дневната доза може да се повиши до 3 пъти по 400 mg интравенозно.

При остра гонорея еднократна доза от 100 mg интравенозно е достатъчна.

Хроничен бактериален простатит: 2 x 400 mg. дневно.

При пациенти в напреднала възраст дозата на Ciproinol трябва да се коригира според креатининовия клирънс, вида и тежестта на заболяването.

За профилактика на периперитивни инфекции се прилага 200 до 400 mg Ciproinol венозно като инфузия половин до един час преди операцията. Ако операцията продължава повече от четири часа, дозата трябва да се повтори.

За лечение и профилактика на антракс при възрастни изложени на аерозол от *Bacillus anthracis* е необходимо прилагането на 400 mg. Ciproinol, два пъти дневно за период от 60 дни. За лечение и профилактика на антракс при деца изложени на аерозол от *Bacillus anthracis* се прилага 10 mg./kg два пъти дневно за 60 дни. Вначалото се препоръчва прилагането на инфузия след което може да се премине на перорален прием.

Дозировка при пациенти с тежко увредена бъбречна функция:

Ако клирънса на креатинина е под 20 ml/min (0.33 ml/sek; серумен креатинин над 400 μ mol/l), обичайната доза се прилага само веднъж дневно или половината доза - два пъти дневно. При пациенти с терминална бъбречна недостатъчност, които се лекуват хронично с хемодиализа, максималната доза е 500 mg дневно. Поради относително незначителното отстраняване на продукта по време на хемодиализа, Ciproinol не трябва да се компенсира след хемодиализа.

При пациенти с перитонит, които се лекуват амбулаторно с продължителна перитонеална диализа, се препоръчва интраперитонеално приложение на Ciprofloxacin, т.е. 4 x 50 mg/L диализат дневно.

Продължителността на лечението зависи от тежестта на заболяването, клиничната и микробиологичната находка. Началното инфузионно лечение може да бъде продължено с таблетки.

Лечението обикновено продължава 3 до 14 дни, при хроничен простатит и остеомиелит 4 до 6 седмици или повече.

Приготвяне на разтвора за инфузия

Концентратът за инфузионен разтвор може да се използва само след разреждане с адекватно количество инфузионен разтвор и е съвместим с: физиологичен разтвор, разтвор на Рингер или на Хартман, 5% или 10% глюкоза, 10% фруктоза и 5% глюкоза с 0.225% NaCl или 0.45% NaCl (най-малкият обем е 50 ml).

Ciproinol не трябва да се смесва с разтвори и продукти, които са физично или химически нестабилни при рН 3-4 /Пеницилин, Хепарин/. При успореден прием на друг продукт, той винаги трябва да се прилага отделно от Ciproinol.

4.3 Противопоказания:

Свръхчувствителност към продукта или други хинолонови химиотерапевтици, деца във възрастта на растеж, бременни жени и кърмачки. Ciproinol не се препоръчва за лечение на инфекции при деца по време на растеж, освен когато потенциалната полза оправдава риска (напр. рецидивирани инфекции на дихателните пътища с резистентни щамове на *Ps. aeruginosa* при муковисцидоза).

Бременни жени, кърмачки и деца могат да бъдат лекувани с Ciproinol, ако са били в контакт с аерозол на *Bacillus anthracis*.



4.4. Предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нужно е внимание, когато този лекарствен продукт се прилага при пациенти в напреднала възраст или пациенти с увреждания на ЦНС (епилепсия, нисък гърчов праг, гърчове в анамнезата, намалено мозъчно кръвообращение, инсулт, миастения, психиатрични заболявания, токсични психози със склонност към самоубийство), пациенти с тежко чернодробно увреждане, всички видове бъбречна недостатъчност и дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, при който може да се развие хемолитична анемия.

Трябва да се избягва алкализирание на урината, поради риска от кристалурия. Пациентите трябва да избягват и прекомерно излагане на пряка слънчева светлина и изкуствени източници на УВ лъчи поради риска от фототоксични реакции.

Преди началото на лечението и по време на лечение с CirginoI трябва да се осигури достатъчно хидратиране на пациента.

При наличие на бъбречна недостатъчност дозата трябва да се редуцира или аплицира през по-дълъг интервал.

Има съобщения за отделни случаи на тендинит и дори скъсване на сухожилие по време на лечение с хинолони, особено при възрастни пациенти лекувани с кортикостероиди. Въпреки че не е била установена причинно-следствена връзка с приложението на лекарството, препоръчва се преустановяване на лечението, ако се появи болка в сухожилията или някакъв признак на тендинит. По време на лечението и непосредствено след него пациентът трябва да избягва прекомерното физическо натоварване.

Пациентите не трябва да пият алкохол по време на лечението.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени средства:

Едновременната употреба на CirginoI и теофилин или кофеин може да предизвика нежелано повишение на плазмените нива на теофилина или кофеина и да удължи елиминирания им.

Едновременното приложение на CirginoI с циклоспорин повишава нефротоксичността на циклоспорина.

Препоръчва се по-чест контрол на серумните концентрации на теофилина и циклоспорина.

Времето на кървене може да бъде удължено при едновременна употреба на CirginoI с антикоагуланти, поради това се препоръчва по-чест контрол на протромбиновото време.

Едновременният прием с Фенитоин може да доведе до промяна на серумните концентрации на последния. При болни които приемат кортикостероиди е налице по-висок риск от руптура на сухожилията.

Особено внимание трябва да се обърне при диабетици, поради риска от хипогликемии във връзка с потенцирането на ефекта от глибенкламида.

Успоредния прием на нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти /фенбуфен/ и високи дози хинолони могат да доведат до конвулсии.

4.6. Бременност и кърмене

Ciprofloxacin не трябва да се предписва на бременни жени. Това ограничение е в резултат на ефектите на хинолоните, наблюдавани при млади животни, при които няколко хинолонови продукти са причинили увреждане на хрущялите. Досега не е установена връзка между употребата на Ciprofloxacin и увреждането на хрущялите при човека. Употребата на CirginoI по време на бременност е позволена само когато потенциалната полза за майката надхвърля риска за плода. Тъй като CirginoI се екскретира в кърмата, употребата му по време на кърмене не се препоръчва или кърменето трябва да се прекъсне, ако лечението с CirginoI е абсолютно необходимо.

4.7. Влияние върху психо-моторната дейност /шофиране и работа с машини



Обичайните дози Ciprofol могат да намалят концентрирането, което може допълнително да се намали при едновременна консумация на алкохол. Пациентът трябва да се предупреди, че способността му да шофира или да работи с машини по време на лечението може да бъде ограничена.

4.8. Нежелани реакции

Най-често възникват нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт: гадене, повръщане, коремна болка, метеоризъм, анорексия, диария. Ако се появи тежка и персистираща диария или псевдомембранозен колит, лечението трябва да се преустанови. Наблюдавани са други нежелани реакции от страна на ЦНС: замаяване, главоболие, умора, ажитация, безпокойство, конвулсии, повишаване на вътречерепното налягане, токсична психоза, халюцинации и сензорни смущения (нарушено зрение, диплопия, лош вкус, шум в ушите).

Алергични реакции: кожни реакции (екзантема, еритема, пруритус), фебрилитет, оток на лицето, рядко фоточувствителност и анафилактична реакция, еозинофилия, Steven-Johnson система, Lyell – синдром /епидирмалнанекроза/, интерстициални нефрити, васкулити. Сърдечно-съдови: спадане на кръвното налягане, хипертензия, пароксизмална тахикардия, мигрена.

Ciprofol може да доведе до покочване на нивото на кръвната захар.

Други: артралгия, миалгия, локална реакция на мястото на инжектиране, кристалурия.

По време на лечението с Ciprofol може да се обостри заболяването Миастения гравис.

При недостатъчен прием на течности е възможно развитието на кристалурия.

Ефекти върху резултатите от лабораторните изследвания: преходно повишение на активността на трансаминазите и алкалната фосфатаза може да се наблюдава предимно при пациенти с увредена чернодробна функция; може да възникне и преходно увеличение на уреята, креатинина и билирубина в серума.

Флуорхинолоните могат да причинят тендинит или скъсване на сухожилие, но това се случва много рядко, обикновено в комбинация с други увреждащи фактори.

Лечението трябва да се преустанови при появата на тежки нежелани реакции (особено хипертензивни реакции, псевдомембранозен колит, неврологични нарушения, халюцинации, болка в сухожилията) и да бъде уведомен за това лекуващия лекар.

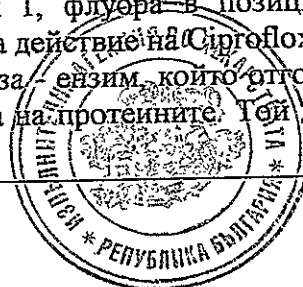
4.9. Предозиране

Предозирането може да предизвика предимно гадене, повръщане, диария, главоболие и замаяване; в по-тежките случаи - объркване, тремор, халюцинации и спазми. Трябва да се намалят дозите или инфузията временно да се прекрати. Пациентът трябва да се наблюдава внимателно. Лечението е симптоматично. Особено важно е доброто хидратиране. При интоксикация хемодиализата не е ефективна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамика

Ciprofol е синтетичен химиотерапевтичен продукт от групата на флуорхинолоните с широк спектър на антимикробно действие. Неговата антимикробна ефективност се свързва предимно с циклопропановия пръстен в позиция 1, флуора в позиция 6 и пиперазиновия пръстен в позиция 7. Основният механизъм на действие на Ciprofoloxacin е инхибирането на суб-единица A на бактериалната ДНК гираза - ензим, който отговаря за репликацията на бактериалната ДНК, необходима за синтеза на протеините. Той действа



върху бактериалната клетка в покой и при размножаване. Той оказва бактерицидно действие срещу повечето Грам-отрицателни и някои Грам-положителни микроорганизми. Следните микроорганизми са чувствителни *in vitro* на Ciprofloxacin:

Грам-отрицателни микроорганизми:

- *Enterobacteriaceae*: E.coli, Shigella spp., Salmonella spp., Citrobacter, Klebsiella spp., Enterobacter spp., Proteus mirabilis и vulgaris, Serratia marcescens, Hafnia alvei, Edwardsiella tarda, Providencia spp., Morganella morganii, Vibrio spp., Yersinia spp.]

- *Други Грам-отрицателни бактерии*: Aeromonas spp., Plesiomonas shigelloides, Pasteurella multocida, Haemophilus spp., Campylobacter jejuni, Pseudomonas aeruginosa, Neisseria spp., Moraxella (Branhamella) catarrhalis;

- *Някои интрацелуларни патогени*: Legionella pneumophila, Brucella spp., Chlamydia trachomatis, Listeria monocytogenes, Mycobacterium tuberculosis, Mycobacterium kansasii, Mycobacterium avium и intracellulare.

Потвърдена е чувствителността *in vitro* на следните **Грам-положителни бактерии**:

Staphylococcus spp. (S.aureus, S.haemolyticus, S.hominis и S.saprophyticus), Streptococcus spp. (S.pyogenes и S.agalctiae) и малко по-слаба чувствителност на S.pneumoniae и Streptococcus faecalis.

Бактериите от групата на Corynebacterium spp., Bacteroides fragilis, Pseudomonas ceracia и maltophilia, Ureaplasma urealyticum, Clostridium difficile, Nocardia asteroides, Streptococcus faecium и Treponema pallidum са резистентни на Ciprofloxacin.

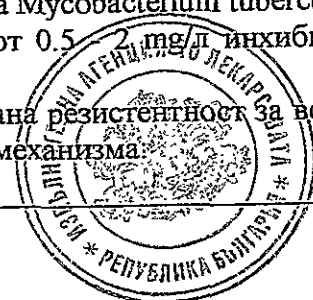
Таблица на инхибиращата антибактериална активност (MIC₉₀) *in vitro*, при която Ciprofloxacin е най-ефективен:

Бактериален щам	MIC ₉₀ (mg/l)
Enterobacteriaceae*	0.008 – 1
Providencia spp.	0.015 - 3.12
Salmonella spp.	0.015 - 0.25
Serratia marcescens	0.06 – 1
Shigella spp.	0.002 - 0.25
Yersinia enterocolitica	0.015 - 0.25
Acinetobacter calcoaceticus	0.25 – 1
Neisseria gonorrhoeae	0.002 - 0.03
Neisseria meningitidis	0.005 - 0.015
Haemophilus influenzae	0.007 - 0.05
Pseudomonas aeruginosa	0.12 – 4
Pseudomonas spp.	0.25 – 16

*E.coli, Enterobacter spp., Citrobacter spp., Salmonella spp., Klebsiella spp., Proteus spp.

Ciprofloxacin показва по-слаба активност *in vitro* срещу Грам-положителните бактерии. Въпреки това Ciprofloxacin е едно от най-ефективните лекарства срещу Staphylococcus aureus и S. epidermidis. По литературни данни MIC₉₀ на S. aureus варира от 0.016 - 16, а на S. epidermidis 0.016 - 8. Чувствителността *in vitro*, изразена чрез MIC₉₀, е задоволителна и срещу Streptococcus pneumoniae и някои стрептококи от група А и В (0.12 до 4 mg/l). Умерена чувствителност към Ciprofloxacin *in vitro* е доказана за Mycobacterium tuberculosis и M.kansasii (MIC₉₀ 0.25 - 4). Ciprofloxacin в концентрации от 0.5 - 2 mg/l инхибира и Chlamydia trachomatis.

Възникването на резистентност обикновено означава кръстосана резистентност за всички хинолони. Появата на резистентност може да се дължи на два механизма:



- Мутация на суб-единицата А на ДНК гиразата, която намалява афинитета на бактерията към Ciprofloxacin (това е обяснението за появата на резистентност на *P. aeruginosa*);
- Промяна в клетъчната мембрана, която намалява пермеабилитета на клетката за активното вещество.

Най-често резистентност се установява при инфекции с *Pseudomonas aeruginosa* и някои щамове на *Staphylococcus aureus*.

Синергично действие *in vitro* на Ciprofloxacin с други антибиотици е доказано с имипенем срещу *Pseudomonas aeruginosa*, с мезлоцилин, цефоксетин и клиндамицин срещу *B. fragilis*, с азлоцилин срещу *P. aeruginosa* и цефтизоксим срещу *P. aeruginosa* и *S. marcescens*.

От въвеждането му в клинична употреба Ciprofloxacin е бил използван успешно за лечение на различни инфекции в няколко десетки хиляди пациенти. Анализът на ефективността на пероралната и интравенозната форма на Ciprofloxacin при 3822 пациенти, много от които страдащи от тежки инфекции, показва много висока обща клинична ефективност - 94.2%. Подобни ефекти са отчетени за бактериалната ерадикация, което е потвърдено при същата група пациенти в над 80% при болшинството изолирани бактерии. По-малък процент на ерадикация е установен при инфекции с *Pseudomonas spp.* (78.8%), *P. aeruginosa* (69.3%), *S. faecalis* (77.7%), *Acinetobacter spp.* (77.4%) и *Chlamydia trachomatis* (65.6%). При 75% от всички пациенти е потвърдено пълното клинично и бактериологично излекуване, а при още 15% - подобрене или частично излекуване. Доказано е, че Ciprofloxacin е лекарствен продукт с относително ниска честота на нежелани ефекти (4 - 10% от пациентите).

Ciprofloxacin може да бъде средство на избор при лечение на неусложнени (в случаите на полирезистентност), тежки и усложнени инфекции на пикочните пътища, инфекции на кожата, меките тъкани и костите при инфектиране с Грам-отрицателни патогени, при пациенти със стомашно-чревни инфекции, причинени от микроорганизми с множествена резистентност, нозокомиална пневмония, полово-преносими заболявания, хепатобилиарни инфекции и бактериален менингит, причинен от Грам-отрицателни микроорганизми, при неутропенични пациенти и за профилактика на инфекциите в хирургията при операции на корема, в ортопедията и урологията. Тъй като Ciprofloxacin не действа срещу анаероби, той се комбинира с метронидазол или клиндамицин при пациенти с анаеробни инфекции. Също така Ciprofloxacin не е подходящ като първо средство при лечение на амбулаторни пациенти с възпаление на средното ухо, синусит, тонзилит или пневмония.

5.2 Фармакокинетика

60 мин. след началото на инфузията в доза 200 mg. или 400 mg., максималните серумни концентрации са 2.16 µg/ml респ. 4.6 µg/ml. Елиминационния полуживот е 3 до 5 часа. Концентрацията в урината в първите два часа след администриране е 100 пъти по-висока от серумната. 50-70% от дозата се излъчва непромена с урината, 10% метаболизира и около 15% се елиминира с фекалиите.

5.2.1. Разпределение

Ciprofloxacin се свързва с плазмените албумини в 19 - 40%.

Обемът на разпределение на Ciprofloxacin след интравенозно приложение в равновесно състояние е между 1.74 до 5.0 l/kg, което показва екстензивно проникване на Ciprofloxacin в тъканите.

Доказани са терапевтични концентрации на Ciprofloxacin в различни тъкани: бронхиална лигавица, бели дробове, плеврален ексудат, черен дроб, жлъчен мехур, жлъчка, перитонеална течност, бъбреци, репродуктивни органи и гениталии, простатна жлеза,



кости, синовиална тъкан и течност, кожа и предна камера на окото. Той достига най-високи концентрации в черния дроб, жлъчния мехур, жлъчката, бъбреците и секрета на простатата.

Концентрациите в цереброспиналната течност най-често не надхвърлят 50% от серумните нива. Проникването в менингите обаче е по-добро и концентрациите надхвърлят MIC за повечето ентеробактерии.

Таблицата по-долу показва резултатите от измерванията на нивото на Ciprofloxacin в различните тъкани:

Тъкан/течност	Доза (mg)	Време на измерването (h)	Концентрация (µg/ml или µg/g)
Дихателни органи			
Бронхиална мукоза	500 орално	1	0.56
Бели дробове	100 iv	1	2.6
Плеврална течност	1.5/kg iv	1.5	0.74
Храносмилателни органи			
Перитонеална течност	100 iv	1	1.1
Жлъчка	500 орално	1	7.5
Фекалии	500 орално	след 24	3.6
Черен дроб	750 орално	3	9.8
Пикочни пътища			
Простатна тъкан	500 орално	1	0.6
Простатна тъкан	100 iv	0.5	0.8
Репродуктивни органи			
Шийка на матката	500 орално	6-7	0.9
Други тъкани			
Цереброспинална течност (възпаление)	500 орално	3	0.35
Цереброспинална течност (без възпаление)	500 орално	2	0.06
Подкожна мастна тъкан	100 iv	1-4	0.1-0.8
Кортекс на костите	200 iv	1-4	6.9
Предна очна камера	750 орално	1.5	0.7

Сравнението на концентрациите на Ciprofloxacin във възпалени и в невъзпалени тъкани от един и същи вид показва, че те са значително по-високи при възпаление. Това вероятно се дължи на свързването на Ciprofloxacin с левкоцитите и остатъците от клетъчния разпад. Чрез маргинализиране на левкоцитите, тяхното натрупване на мястото на инфекцията, възпалителната реакция и разрушаването на клетките на това място, броят на местата на свързване се увеличава, като по този начин се предизвиква и повишено разпределение на активното вещество във възпалената тъкан. Това свойство има два важни клинични резултати:

- В дози от 100-500 mg, поради тъканното разпределение и високия клетъчен пермеабилитет, плазмените нива на Ciprofloxacin са значително по-ниски от сравними дози бета-лактамни антибиотици или аминогликозиди;



- Поради значително навлизане в клетките, Ciprofloxacin е много активен срещу интрацелуларни патогени като микобактерии, *S. aureus*, *Salmonella typhimurium*, *Serratia marcescens* и *Legionella pneumophila*.

Ciprofloxacin преминава през плацентата. Той се екскретира и в кърмата.

5.2.2. Метаболизъм

Метаболитната биотрансформация на хинолоните се извършва на две места: настъпват промени в 7-пиперазиновия пръстен и се образува глюкуронид в 3 позиция. Ciprofloxacin се екскретира от организма предимно в непроменен вид. След перорално приложение 8 - 20% от дозата се екскретират под формата на метаболити през бъбреците. Непроменената молекула на Ciprofloxacin и пиперазиновите метаболити се екскретират с жлъчката, като това количество е доста малко. По-малка част от 7-пиперазиновите метаболити се реабсорбират в стомашно-чревния тракт. Това двойно елиминиране на Ciprofloxacin оказва значителен ефект върху фармакокинетиката. Това може да обясни и относително краткия елиминационен полуживот (3 до 5 часа). Този начин на елиминиране предпазва от прекомерно натрупване на Ciprofloxacin в плазмата при отслабена бъбречна и чернодробна функция.

5.2.3. Екскреция

Ciprofloxacin се отделя предимно с урината. 50 - 70% от Ciprofloxacin се елиминират в непроменен вид, а 10% се екскретират под формата на неактивни метаболити. До 15% от Ciprofloxacin се елиминира с фекалиите. Бъбречния клирънс на Ciprofloxacin, който е около 5 ml/s, надхвърля нормалната гломерулна филтрация. Това вероятно се дължи на факта, че значителна част от Ciprofloxacin се секретират активно през бъбречните тубули. Едновременната употреба на пробенезид намалява бъбречното елиминиране на Ciprofloxacin с 50%, което е в подкрепа на горното твърдение.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследванията на острата токсичност са показали ниска токсичност на Ciprofloxacin. Хроничното третиране на лабораторни животни причинява увреждане на бъбреците и ставите. Ciprofloxacin няма тератогенен, ембриотоксичен и канцерогенен ефект. Рутинните тестове за изследване на мутагенността са показали отрицателни резултати с изключение на два теста (тест с миша лимфома и непланирана синтеза на ДНК), които са показали положителен ефект. Много е вероятно последните два теста *in vivo* да дават лъжливо положителни резултати, поради което те трябва да се подкрепят с изследвания *in vivo*.

6. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на помощните съставки

Lactic acid, Sodium edetate, Hydrochloric acid, Water for injections

6.2. Несъвместимости

Ciprofloxacin не трябва да се смесва с инфузионни и инжекционни разтвори, които са физически или химически нестабилни при стойности на рН от 3 до 4.

6.3. Срок на годност

4 години.

6.4. Специални предпазни мерки за съхранение





Да се пази от светлина. Да се съхранява под 25°C.
Да се пази на места, недостъпни за деца.
Разтворът не трябва да се замразява.

6.5. Естество и съдържание на опаковката

Ампули: 5 ампули по 10 ml концентрат за разтвор 100mg/10 ml.

6.6. Указания за употреба / работа с продукта

Разтворът за инфузия трябва да се приготви непосредствено преди прилагането му. Концентратът за инфузионен разтвор може да се използва само след разреждане с адекватно количество инфузионен разтвор: физиологичен разтвор, разтвор на Рингер или на Хартман, 5% или 10% глюкоза, 10% фруктоза и 5% глюкоза с 0.225% NaCl или 0.45% NaCl (най-малкият обем е 50 ml). Cirginal не трябва да се смесва с инфузионни и инжекционни разтвори, които са физически или химически нестабилни при стойности на рН от 3 до 4.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia

8. НОМЕР НА РЕШЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ / ПРЕРЕГИСТРАЦИЯ

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

м. Октомври 2002 г.

