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: **Λοιμώ ξεις των κατωτέρων αναπνευστικώ ν οδώ 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*

Λοιμώ ξεις του δέρματος και δερματικώ ν σχηματισμώ ν. Σε λοιμώξεις του δέρματος και δερματικών σχηματισμών προκαλούμενες από Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae,

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

Λοιμώ ξεις των οστώ ν και αρθρώ σεων. Λοιμώξεις οστών και αρθρώσεων προκαλούμενες από Eriterobacter cloacae, Serratia marcescens και

Pseudomonas aeruginosa.

Λοιμώ ξεις ουροφόρων οδώ ν. 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.

Λοιμώ ξεις γεννητικώ ν οργάνων. Η σιπροφλοξαοίνη είναι δραστική στη θεραπεία μαλακού έλκους της μη ειδικής κολπίτιδος από Gardnerella vaginalis.

Λοιμώ ξεις γαστρεντερικού συστήματος. Λοιμώξεις γαστρεντερικού συστήματος οε συνδυασμό με αντιμικροβιακό για τα αναερόβια. Στις οαλμονελλώοεις. 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 θρομβοφλεβίτιδα.

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, παρουσιάσθηκαν 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 παρουσιάσθηκαν σε λιγότερο από 1% των σειρών του Ciproxin. Εκείνες που είναι τυπικές για τις κινολόνες παρουσιάζονται με υπογράμμιση.

ΓΑΣΤΡΕΝΤΕΡΙΚΟ: (βλ. παραπάνω), επώδυνος στοματικός βλεννογόνος, κανδιδίαση 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, φωτοευαιοθηοία, εξάψεις, πυρετός, φρικιό, ογγειονευρωτικό οίδημα του προσώπου, του λαιμού, των χειλέων. των επιπεφυκότων ή των άκρων χειρών, κανδιδίαση 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, οφθαλμόδυνία. εμβοες των ώτων. κακή γεύση

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

ΝΕΦΡΟΙ ΟΥΡΟΠΟΙΟΓΕΝΝΗΤΙΚΟ: 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, βρογχόοπασμος, πνευμονική εμβολή. Τα περισσότερα από τα συμβάματα αυτά περιγράφηκαν ως ήπιας ή μέτριας μόνο βαρύτητας, υποχώρησαν λίγο χρόνο μετά τη διακοπή του φαρμάκου και δεν χρειάσθηκαν 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 οτο 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 φωοφατάσης (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 αιματουρία. Άλλες αλλοιώσεις, που παρουσιάσθηκαν σε λιγότερο από 0.1% των σειρών ήταν:

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

αιμοσφαιρίνης