

KULLANMA TALİMATI

CİPROPOL 2 mg/ml I.V. infüzyon için çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril, apirojen

• **Etkin madde:**

İnfüzyon çözeltisinin her bir ml'sinde 2 mg siprofloksasine eşdeğer miktarda 2,54 mg siprofloksasin laktat içerir. 100 ml çözelti 200 mg siprofloksasin içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Sodyum klorür, laktik asit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. CİPROPOL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. CİPROPOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. CİPROPOL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. CİPROPOL'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CİPROPOL nedir ve ne için kullanılır?

- CİPROPOL poşet içerisinde piyasaya sunulmaktadır. Her bir 100 ml'lik poşet 200 mg, 200 ml'lik poşet 400 mg siprofloksasine eşdeğer miktarda siprofloksasin laktat içerir.
- CİPROPOL'un etkin maddesi olan siprofloksasin, florokinolon grubu bir antibiyotiktir. Antibiyotikler enfeksiyona neden olan bakterileri öldürmek için kullanılır.
- CİPROPOL, 100 ve 200 mililitrelik torbalarda bulunur. Torba içerisindeki çözelti, renksiz ve berraktır.
- CİPROPOL, yetişkinlerde zatürree, orta kulak iltihabı, sinüzit gibi solunum sistemi enfeksiyonlarında, göz enfeksiyonlarında, böbrek ve idrar yolu enfeksiyonlarında, genital organların enfeksiyonlarında, karın içi enfeksiyonlarda, cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında, kemik ve eklem enfeksiyonlarında, kanda meydana gelen enfeksiyonlarda, bağışıklık sistemi zayıflamış hastaların enfeksiyonlarında ya da enfeksiyon riskinin yüksek olduğu durumlarda, bağışıklık sistemi baskılanmış hastaların bağırsak enfeksiyonlarında kullanılır. CİPROPOL, 1-17 yaş arası çocuklarda komplike idrar yolu enfeksiyonları ve böbrek enfeksiyonlarının 2. ve 3. basamak tedavisinde, kistik fibrozisin *P.aeruginosa* adlı bakteriye bağlı akciğer alevlenmesinde kullanılır.

Yetişkinlerde ve çocuklarda, solunum yoluyla geçen şarbon ortaya çıkışını azaltmak ve ilerlemesini yavaşlatmak için de kullanılır.

2. CİPROPOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CİPROPOL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine veya kinolon türevi ilaçlara karşı alerjiniz var ise,
- Kas gevşetici olarak kullanılan tizanidin etkin maddesini içeren bir ilaç kullanıyorsanız

CİPROPOL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CİPROPOL ile tedavi öncesinde ya da tedavi sırasında aşağıdakilerden herhangi biri meydana gelirse bunu derhal doktorunuza söyleyiniz.

CİPROPOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:

Eğer,

- Daha önceden tedavinizin ayarlanmasını gerektirecek böbrek problemi yaşadığınız,
- Sara hastalığınız ya da diğer bir sinirsel rahatsızlığınız varsa,
- CİPROPOL gibi antibiyotiklerle daha önce gördüğünüz tedavi sırasında tendon sorunu öykünüz olduysa,
- Myastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) rahatsızlığınız varsa,
- Anormal kalp ritmi (aritmi) öykünüz varsa,

- Şeker hastalığımız (diyabet) varsa CİPROPOL ile kan şekerinizde aşırı düşme (hipoglisemi) oluşabilir.

CİPROPOL tedavisi sırasında dikkat edilmesi gerekenler

Eğer;

- Göğüste sıkışma, sersemlik hissi, hasta veya bitkin hissetme veya ayakta dururken baş dönmesi gibi belirtileri olan aşırı duyarlılık ve alerjik reaksiyon (anaflaktik reaksiyon/şok, anjioödem) görülürse (Bu belirtilerden herhangi biri görülürse tedavinizin sonlandırılması gerektiğinden hemen doktorunuza söyleyiniz.),
- Yaşlıysanız veya aynı anda kortikosteroidlerle tedavi görüyorsanız (Kasların kemiklere bağlandığı yerlerde ağrı, şişlik, kızarıklık meydana gelebilir.

Herhangi bir ağrı veya şişliğin ilk belirtisinde, CİPROPOL kullanımı durdurulmalıdır ve ağrılı alanın dinlendirilmesi gerekir. Tendon yırtılması riskini artırabileceğinden herhangi bir gereksiz egzersizden kaçınmın),

- CİPROPOL de dahil olmak üzere antibiyotik tedavisi sırasında veya tedavinin sonlandırılmasından sonraki haftalarda ishal görülebilir. Eğer ishaliniz ciddi veya sürekli olursa veya dışkıda kan veya mukus görürseniz derhal doktorunuza başvurun. CİPROPOL tedavisi acilen durdurulmalıdır, bu hayat kurtarıcı olabilir. Bağırsak hareketlerini yavaşlatıcı veya durdurucu ilaç kullanmayınız.
- Sara, serebral iskemi veya inme gibi diğer nörolojik rahatsızlıklar yaşıyorsanız, santral sinir sistemi ile ilgili yan etkiler görülebilir. Böyle bir durumda CİPROPOL tedavisi acilen durdurulmalı ve doktorla iletişime geçilmelidir.
- Ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma ve/veya güçsüzlük gibi nöropati belirtileri görülürse CİPROPOL tedavisi durdurulmalı ve doktorla iletişime geçilmelidir.
- CİPROPOL karaciğer hasarına neden olabilir. İştah kaybı, sarılık (cildin sararması), koyu renkli idrar, kaşıntı veya midede hassasiyet gibi belirtiler fark ederseniz, CİPROPOL tedavisi acilen durdurulmalıdır.
- CİPROPOL beyaz kan hücrelerinde azalmaya neden olabilir ve sizin enfeksiyonlara karşı direnciniz azalabilir. Eğer ateş ve genel durumunuzun ciddi şekilde bozulması gibi belirtileri bulunan bir enfeksiyon veya boğaz ağrısı, farenks, ağız veya idrar yolu sorunları gibi lokal enfeksiyon belirtileri bulunan yüksek ateş sorununuz olursa en kısa zamanda doktorunuzla görüşmelisiniz.

Beyaz kan hücrelerinizdeki olası düşmeyi (agranülositoz) kontrol etmek için sizden kan alınabilir.

- Doğuştan kalp hastalığına sahipseniz, ailenizde QT interval uzaması (EKG (kalbin elektriksel kaydı) de görülen) olan varsa, kanınızda tuz dengesizliği varsa (özellikle potasyum veya magnezyum seviyesinde düşüklük), düşük kalp ritmine sahipseniz (bradikardi), kalbiniz zayıfsa (kalp yetmezliği), kalp krizi geçirdiyseniz (miyokard enfarktüsü), kadınsanız, yaşlıysanız veya anormal EKG değişikliklerine neden olan başka bir ilaç kullanıyorsanız CİPROPOL kullanılırken dikkatli olmalısınız.
- CİPROPOL ile anemi riski yaşayabileceğinizden, sizde ya da ailenizdeki bir ferdin glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) yetmezliğine sahip olduğu biliniyorsa doktorunuza söyleyiniz.
- CİPROPOL'un ilk dozundan sonra psikolojik reaksiyonlar meydana gelebilir. Depresyon veya psikoz durumu varsa CİPROPOL tedavisi sırasında bu belirtiler kötüleşebilir. Böyle bir durumda CİPROPOL tedavisi acilen durdurulmalı ve doktorla iletişime geçilmelidir.
- Uygulama yerinde iyileşmeyen reaksiyon varsa,
- Kortizon türü ilaç kullanıyorsanız,
- CİPROPOL ile tedavi sırasında cildiniz UV ışınları ya da güneş ışığına karşı daha hassas olacaktır. Güçlü güneş ışığından veya solaryum gibi yapay UV ışınlarından uzak durunuz. Myastenia Gravis hastalarında hastalığın belirtilerini alevlendirebilir.
- Genital sistem enfeksiyonunuz için bu ilaç doktorunuz tarafından size verilmişse hastalığımızı iyileşme belirtileri 3 gün içinde ortaya çıkmazsa doktorunuzla görüşünüz.

CİPROPOL'e duyarlı ya da dirençli olan mikroorganizmalar konusunda doktorunuza danışınız.

Kan veya idrar örneği vermeniz gerekiyorsa CİPROPOL kullandığınızı doktorunuza veya laboratuvar personeline söyleyiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CİPROPOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler CİPROPOL ile yapılan tedavinizi etkilemez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CİPROPOL hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CİPROPOL anne sütüne geçer ve eklemlerle ilgili olası hasar riskine bağlı olarak emziren anneler tarafından kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma durumunda tepki verme hızını olumsuz etkileyebilir. Bu durum özellikle alkolle birlikte alındığında görülür.

CİPROPOL'un içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürünün her 100 ml'si 900 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında CİPROPOL'un ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp ritmini düzenleyen antiaritmik grubuna ait ilaçlar (ör. kinidin, hidrokinidin, dizopiramin, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), trisiklik antidepresanlar, bazı antipsikotikler,
- Vücuttan ürik asit atılımını sağlayan probenesid (gut tedavisinde kullanılan bir etkin madde),
- Mide hastalıklarında kullanılan omeprazol,
- Astım tedavisinde kullanılan teofilin,
- Ksantin türevleri olarak adlandırılan ilaç grubunda bulunan kafein ya da dapentoksifilin,
- Romatizmal hastalıklar ve kanser tedavisinde kullanılan metotreksat,
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan kortizon dışındaki ilaçlar (NSAİİ),
- Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan siklosporin,
- Kan sulandırıcı olarak kullanılan vitamin K antagonist ilaçları (örn, varfarin, asenokumarol, fenprokumon ya da fluindion),
- Şeker hastalığında kullanılan bir ilaç olan glibenklamid,
- Depresyon tedavisinde kullanılan duloksetin,
- Parkinson hastalığında kullanılan ropinirol,

- Anestezi amacıyla kullanılan lidokain,
- Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan klozapin ve olanzapin,
- Erkeklerde sertleşme sorununda kullanılan sildenafil
- Makrolid grubundaki bazı antibiyotik ilaçlar
- Sara hastalığında (epilepsi) kullanılan fenitoin

CİPROPOL, kan basıncında düşme ve uyuklamaya neden olabileceği için kas gevşetici olan tizanidin ile birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CİPROPOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, yetişkinler için günlük aşağıdaki dozlar tavsiye edilir:

Endikasyon	Yetişkinler için günlük ve tek dozla (mg siprofloksasin intravenöz)	Tedavi süresi (mümkün olan en kısa sürede oral tedaviye geçiş dahil)
Solunum yolu enfeksiyonları	2 x 400 mg – 3x 400 mg	7-14 gün
İdrar yolu enfeksiyonları – Akut gelişen basit böbrek iltihabı (piyelonefrit) – Basit olmayan	2 x 200 - 400 mg 2 x 400 mg – 3 x 400 mg	7-21 gün 7-21 gün
Genital enfeksiyonlar - Adneksit (yumurtalıklar ve tüplerin iltihabı), akut prostat bezi iltihabı, sperm kanalı ya da testis iltihabı	2 x 400 mg – 3 x 400 mg	14-28 gün
İshal	2 x 400 mg	1-5 gün
Diğer enfeksiyonlar	2 x 400 mg	7-14 gün
Ağır ve hayati tehlike söz konusu olan enfeksiyonlar,	3 x 400 mg	7-14 gün
Kemik ve eklem enfeksiyonları (örn. Kemik enfeksiyonu)	2 x 400 mg – 3x 400 mg	Maksimum 3 ay (kemik enfeksiyonunda maksimum 2 ay)
Bağışıklık sistemi zayıflamış hastalar	2 x 400 mg – 3x 400 mg	Beyaz kan hücrelerinin düşük olduğu dönem boyunca

Karın içi enfeksiyonlar	2 x 400 mg – 3x 400 mg	5-14 gün
Solunum yoluyla geçen (<i>Bacillus anthracis</i> 'e maruz kalma sonrası görülen) şarbon	2 x 400 mg	60 gün

Damardan tedavi sonrasında CİPROPOL tedavisine ağızdan kullanılan formlarıyla devam edilir.

Tedaviye ateşin düşmesi veya belirtilerin kaybolmasından sonra 3 gün daha devam edilmelidir.

Streptokok ve Klamidya adı verilen bakteriler ile olan enfeksiyonlarda tedavi en az 10 gün sürmelidir. Damardan başlanan tedaviye daha sonra ağızdan devam edilebilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyerek size uygulayacaktır ve tedavinizin süresini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

CİPROPOL damar yoluyla uygulanacaktır ve 60 dakikalık bir sürede uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Enfeksiyon	Önerilen doz	Önerilen tedavi süresi (mümkün olan en kısa sürede oral tedaviye geçiş dahil)
5 - 17 yaş arası çocuklarda ailesel geçişli, özellikle salgı bezlerini tutan bir hastalık olan kistik fibrozisin <i>P. Aeruginosa</i> enfeksiyonuna bağlı akciğer enfeksiyonu	Günde 3 kere damardan kullanılan CİPROPOL ile kilogram başına 10 mg (maksimum günlük doz 1200 mg)	10-14 gün
Basit olmayan idrar yolu enfeksiyonları ve böbrek enfeksiyonu	8 saatte bir damardan kilogram başına 6-10 mg (maksimum günlük doz 400 mg)	10-21 gün
Solunum yoluyla geçen şarbon	Günde 2 defa 10 mg/kg (Bir defada uygulanan maksimum doz 400 mg'ı aşmamalıdır. Maksimum günlük doz 800 mg'dır)	60 gün

Şarbon mikrobuna maruz kalındıysa ya da şarbon mikrobuna maruz kalındığından şüpheleniliyorsa en kısa sürede tedavi almaya başlanmalıdır.

Böbrek ve karaciğer bozukluğu olan çocuklarda doz çalışması yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda mümkün olduğunca düşük dozlar verilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda maksimum günlük doz damardan 800 mg'dır. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda maksimum günlük doz damardan 400 mg'dır. Böbrek yetmezliği olan ve diyalize giren hastalarda böbrek yetmezliğindeki doz uygulanır, ancak diyaliz günlerinde ilaç diyalizden sonra verilmelidir. Böbrek yetmezliği olan ve devamlı ayaktan periton diyalizi olan hastalarda diyaliz sıvısına her litre için 50 mg CİPROPOL eklenip 6 saatte bir uygulanır ya da ağızdan 500 mg siprofloksasin verilir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmez.

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinin birlikte olduğu durumda, yukarıda belirtilen böbrek yetmezliğindeki dozlar uygulanır.

Eğer CİPROPOL'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CİPROPOL kullandıysanız:

CİPROPOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Acil önlemlerin dışında böbrek fonksiyonlarının izlenmesi önerilir.

CİPROPOL'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CİPROPOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CİPROPOL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden birisi olursa, CİPROPOL'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göğsünüzde sıkışma hissediyorsanız

- Baş dönmesi hissiniz varsa
- Bitkin veya hasta hissediyorsanız
- Ayaktayken baş dönmesi yaşadıysanız
- Nefes almada güçlük ve göğüste sıkışma
- Göz kapaklarının, yüzün ve dudakların şişmesi
- Deride yumrular, tüm vücutta kırmızı kaşınan noktalar ve kaşıntı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CİPROPOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

CİPROPOL ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Bulantı, ishal,
- Uygulama yerinde tepkime

Yaygın olmayan:

- Mantar süper enfeksiyonları,
- Kandaki eozinofil adı verilen özel tip beyaz kan hücrelerinde artış,
- İştahsızlık,
- Hareketlilik, huzursuzluk,
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku bozuklukları, tat bozuklukları,
- Karın ve mide ağrısı, hazımsızlık, gaz şişkinliği,
- Kusma
- Bilirubin (safrada bulunan bir madde) ve transaminaz (bir enzim çeşidi) artışı,
- Kaşıntı, kurdeşen, döküntü
- Eklem ağrısı,
- Kas iskelet ağrısı
- Ağrı, rahatsızlık hissi, ateş,
- Karaciğer enzimlerinden biri olan alkalen fosfataz artışı,

- Böbrek yetmezliği,

Seyrek:

- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (çok nadiren ölümlle sonuçlanabilen),
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma veya artma (hayatı tehdit eden),
- Kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısının azalması veya artması,
- Kansızlık,
- Alerjik reaksiyon
- Alerjik ödem, ağız, dil ve boğazda şişme
- Kan şekerinde artma,
- Kan şekerinde azalma,
- Kaygı reaksiyonları
- Anormal rüyalar (kâbus),
- Depresyon,
- Sersemlik-bilinç bulanıklığı (konfüzyon),
- Zaman ve mekan bilincinin kaybolması (oryantasyon bozukluğu),
- Gerçek olmayan şeyleri görme (halüsinasyon),
- Hissizlik, karıncalanma, yanma ve batma gibi anormal duygu,
- His kaybı,
- Nöbetler,
- Bireyin kendisinin veya kendi dışındaki objelerin düzensiz veya hızla döndüğünü hissetmesi (vertigo),
- Görme bozuklukları,
- Kalp hızında artma,
- Kan damarlarında genişleme,
- Düşük tansiyon,
- Ödem,
- Titreme,
- Kulak çınlaması,
- İşitme kaybı,
- Bayılma,
- Soluk alıp vermede güçlük (astımla ilgili durumlar dahil),
- Karaciğer yetmezliği,
- Karaciğer iltihabı (enfeksiyona bağlı olmayan),
- Işık duyarlılığı reaksiyonları,
- Spesifik olmayan veziküller (içi sıvı dolu kabarcık)
- Kas ağrısı, kramp,
- Kasın gerilmeye karşı gösterdiği dirençte artış,
- Eklem romatizması,
- Böbrek bozukluğu,
- İdrarda kan, alyuvar veya kristaller olması,

- Böbrek iltihabı,
- Terleme,
- Kan pıhtılaşmasında anormallik,
- Bir sindirim enzimi olan amilaz artışı,
- İşitme azalması

Çok seyrek:

- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin yıkımı ile seyreden kansızlık,
- Kandaki akyuvarların azalmasıyla beliren tehlikeli, öldürücü hastalık (agranülositoz),
- Tüm kan hücrelerinin sayısının azalması,
- Kemik iliği baskılanması (hayatı tehdit eden),
- Alerjik şok (hayatı tehdit eden),
- Psikolojik reaksiyonlar,
- Migren,
- Koku alma bozuklukları,
- Kan damarı duvarında iltihap (vaskülit),
- Pankreas iltihabı,
- Karaciğer hasarı (çok nadiren hayatı tehdit eden karaciğer yetmezliğine ilerleyebilir),
- Ciltte nokta biçiminde kanamalar (peteşi),
- Kasları kemiklere bağlayan tendonlarda (kası kemiğe veya başka bir yapıya bağlayan kordon) yırtılma (çoğunlukla Aşil tendonu)
- Ölümcül alerjik reaksiyon,
- Ateşlenme, eklem ağrısı ve deri döküntüleri (Serum hastalığı benzeri reaksiyon),
- Koordinasyon bozuklukları,
- His artışı,
- Beyin hacminin artması beyin kan hacminin artması, beyin ve omurilik sisteminin içinde bulunduğu ve adına beyin omirlik sıvısı (bos) denilen sıvının hacminin artması sonucu beyinde sıkışmadan dolayı oluşan durum (psödötümör serebri),
- Görsel renk bozuklukları,
- Eritema multiforme, eritema nodosum ve Stevens-Johnson sendromu gibi deri nekrozu ve deride ciddi kızarıklıklarla seyreden hastalıklar (hayati tehdit eden)
- Kas güçsüzlüğü,
- Kas hastalıklarının (myastenia gravis) alevlenmesi,
- Eklem iltihabı,
- Yürüyüş bozukluğu

Bilinmiyor:

- Belli bölgelerde uyuşma, denge bozukluğu, el ve ayaklarda karıncalanma, ağrı ve titreme gibi belirtiler gösteren sinir sistemi ile ilgili rahatsızlık (Periferik nöropati)

ve çok sayıda periferik (vücudunuzun uzuvlarına ait) sinirleri etkileyen hastalık (polinöropati)

- Kalp ritminde bozukluklar (QT uzaması, ventriküler aritmi, torsades de pointes)
- Yüksek ateşin eşlik ettiği genellikle ilaç kullanımı gelişen deri reaksiyonu (Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis)
- Kan pıhtılaşmasının ölçütü olan INR değerinde artış

Aşağıda belirtilen istenmeyen etkiler, damar içi ya da sıralı (damar içi ile ağızdan) tedavi uygulanan hasta alt gruplarında daha yüksek bir sıklık kategorisine sahiptir.

Yaygın	Kusma, transaminazlarda (bir enzim çeşidi) geçici artış, döküntü
Yaygın olmayan	Kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısının azalması veya artması, sersemlik-bilinç bulanıklığı (konfüzyon), zaman ve mekan bilincinin kaybolması (oryantasyon bozukluğu), gerçek olmayan şeyleri görme (halüsinasyon), hissizlik, karıncalanma, yanma ve batma gibi anormal duyu, his kaybı, nöbetler, bireyin kendisinin veya kendi dışındaki objelerin düzensiz veya hızla döndüğünü hissetmesi (vertigo), görme bozuklukları, işitme kaybı, kalp hızında artış, kan damarlarında genişleme, düşük tansiyon, geçici karaciğer yetmezliği, sarılık, böbrek yetmezliği, ödem
Seyrek	Tüm kan hücrelerinin sayısının azalması, kemik iliği depresyonu (kemiklerin ilik kısmında kan üretimini sağlayan hücrelerin işlevini yitirmesi durumu), alerjik şok, psikolojik rahatsızlıklar (intihar ile sonuçlanabilecek düşünceler veya intihara teşebbüs), migren, koku alma bozuklukları, işitme azalması, damar iltihabı (vaskülit), pankreas iltihabı, karaciğer hasarı, ciltte nokta biçiminde kanamalar (peteşi), tendon (kası kemiğe veya başka bir yapıya bağlayan kordon) yırtılması

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan 'İlaç Yan Etki Bildirimi' ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CİPROPOL'un saklanması

CİPROPOL'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Soğutmayınız ve dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CİPROPOL'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CİPROPOL'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi,

Sanayi Caddesi, No:22/1

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: (282) 675 14 04

Faks: (282) 675 14 05

e-posta: info@polifarma.com.tr

Üretim yeri:

POLİFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi,

Sanayi Caddesi, No:22/1

Ergene/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 06/07/2015 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

İmhası için özel bir gereklilik yoktur.

Kullanıma hazırlama;

Siprofloksasin i.v. infüzyon ile 60 dakikalık bir sürede uygulanmalıdır.

Geniş bir vene yavaş infüzyon hastanın rahatsızlığını en aza indirir ve venöz irritasyon riskini azaltır.

İnfüzyon çözeltisi doğrudan veya geçimli olduğu diğer infüzyon çözeltileri ile karıştırılarak verilebilir. % 0,9 NaCl içeren Siprofloksasin infüzyon çözeltisi serum fizyolojik, Ringer solüsyonu, Ringer laktat solüsyonu, %5 ve %10 glukoz solüsyonu, %10 fruktoz solüsyonu, %0.45 NaCl içeren %5 glukoz solüsyonu ile geçimlidir. Belirtilen infüzyon solüsyonları ile karıştırıldığında, mikrobiyolojik açıdan ve ışık duyarlılığı açısından karıştırıldıktan sonra kısa süre içinde uygulanmalıdır. Diğer infüzyon çözeltileri ve ilaçlar için geçimli olduğu belirlenmedikçe, ayrı olarak uygulanmalıdır.

Çökme, bulanıklaşma, renk değişikliği gibi olaylar geçimsizliğin görsel belirtileridir.

Çözeltinin pH'sinde fiziksel veya kimyasal açıdan stabil olmayan penisilinler, heparin çözeltisi gibi tüm infüzyon çözeltileri ve ilaçlar ile geçimsizlik görülebilir.

Siprofloksasin çözeltisinin pH'si 3,5 - 4,6 olduğundan, bilhassa alkali pH'ye ayarlanmış çözeltilere geçimsizlik ortaya çıkar.

Kullanma Talimatı'nın bölüm 3'ünde 'Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar' kısmında tavsiye edilen dozlar yer almaktadır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmelidir.