

Bipacksedel: Information till användaren

Ciprofloxacin Navamedic

2 mg/ml infusionsvätska, lösning
ciprofloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ciprofloxacin Navamedic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ciprofloxacin Navamedic
3. Hur du använder Ciprofloxacin Navamedic
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Ciprofloxacin Navamedic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ciprofloxacin Navamedic är och vad det används för

Ciprofloxacin Navamedic är ett antibiotikum inom gruppen fluorkinoloner. Den aktiva substansen är ciprofloxacin. Ciprofloxacin verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Den verkar bara på specifika stammar av bakterier.

Vuxna

Ciprofloxacin Navamedic används till vuxna för att behandla följande bakterieinfektioner:

- luftvägsinfektioner
- långvariga eller återkommande öron- eller bihåleinfektioner
- urinvägsinfektioner
- infektioner i testiklarna
- infektioner i underlivet på kvinnor
- infektioner i mag-tarmkanalen och infektioner i buken
- hud- och mjukdelsinfektioner
- infektioner i skelett och leder
- för att behandla infektioner hos patienter med mycket lågt antal vita blodkroppar (neutropeni)
- för att förhindra infektioner hos patienter med mycket lågt antal vita blodkroppar (neutropeni)
- exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna

Om du har en allvarlig infektion eller en som är orsakad av mer än en typ av bakterie kan du ordineras ytterligare antibiotikabehandling som tillägg till Ciprofloxacin Navamedic.

Barn och ungdomar

Ciprofloxacin Navamedic används till barn och ungdomar, under uppsikt av medicinsk specialist, för att behandla följande bakterieinfektioner:

- lung- och luftrörsinfektioner hos barn och ungdomar som lider av cystisk fibros
- komplicerade urinvägsinfektioner, inklusive infektioner som har nått njurarna (pyelonefrit)
- exponering för mjältbrandsbakterier via luftvägarna

Ciprofloxacin Navamedic kan också användas för att behandla andra speciellt allvarliga infektioner hos barn och ungdomar när läkaren anser det nödvändigt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ciprofloxacin Navamedic

Ta inte Ciprofloxacin Navamedic

- om du är allergisk (överkänslig) mot den aktiva substansen eller mot andra kinolonläkemedel eller något av de övriga innehållsämnen i Ciprofloxacin Navamedic (se avsnitt 6)
- om du behandlas med tizanidin (se avsnitt 2: Intag av andra läkemedel)

Varningar och försiktighet

Innan du tar detta läkemedel

Du ska inte ta antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Navamedic, om du tidigare har fått någon

allvarlig biverkning i samband med att du har tagit något kinolon- eller fluorokinolonläkemedel. Om så är fallet, kontakta läkaren så snart som möjligt.

Före behandling med Ciprofloxacin Navamedic

Tala med läkare innan du tar Ciprofloxacin Navamedic:

- om du någon gång har haft njurbesvär eftersom din behandling kan behöva anpassas
- om du lider av epilepsi eller annan neurologisk sjukdom
- om du har upplevt senproblem under tidigare behandling med antibiotika såsom Ciprofloxacin Navamedic
- om du har myastenia gravis (en typ av muskelsvaghet)
- om du tidigare har haft onormal hjärtrytm (arytmi)
- om du har diagnostiserats med en förstoring eller "utbuktning" av ett stort blodkärl (aortaaneurysm eller perifert aneurysm i ett stort blodkärl)
- om du har haft en aortadissektion (en bristning i aortaväggen)
- om du har diagnostiserats med läckande hjärtklaffar
- om någon i din familj har eller har haft aortaaneurysm, aortadissektion eller medfödd hjärtklaffsjukdom, eller har andra riskfaktorer eller tillstånd som ökar risken för detta (t.ex. bindvävssjukdomar såsom Marfans syndrom, Ehlers-Danlos syndrom, Turners syndrom, Sjögrens syndrom (en inflammatorisk autoimmun sjukdom) eller kärlsjukdomar såsom Takayasus arterit, jättecelsarterit, Behçets sjukdom, högt blodtryck eller känd ateroskleros, reumatoid artrit (en ledsjukdom) eller endokardit (en infektion i hjärtat)).

Medan du tar med Ciprofloxacin Navamedic

Tala genast om för läkaren om något av följande uppträder **under behandling med Ciprofloxacin Navamedic**. Läkaren kommer att besluta om behandlingen med Ciprofloxacin Navamedic behöver avslutas.

- **Svår, plötslig allergisk reaktion** (en anafylaktisk reaktion/chock, angioödem). Även efter den första dosen finns det en liten risk att du upplever en allvarlig allergisk reaktion med följande symtom: trånghet i bröstet, känsla av svindel, känsla av obehag eller svaghet eller upplever yrsel när du står upp. **Om det händer ska du genast kontakta läkare då administreringen av Ciprofloxacin Navamedic måste upphöra.**
- I sällsynta fall kan **smärta och svullnad i lederna och inflammation eller bristningar i senor** uppkomma. Risken är större om du är äldre (över 60 år), har genomgått en organtransplantation, har njurproblem eller om du behandlas med kortison (kortikosteroider). Inflammation och bristningar i senor kan uppkomma redan inom de första 48 timmarna efter påbörjad behandling men även upp till flera månader efter att behandlingen med Ciprofloxacin Navamedic har avslutats. Vid första tecken på smärta eller inflammation i en sena (t.ex. i fotled, handled, armbåge, axel eller knä), sluta ta Ciprofloxacin Navamedic, kontakta läkare och vila det smärtande området. Undvik onödig ansträngning eftersom det kan öka risken för en senbristning.
- Om du lider av **epilepsi** eller **annan neurologisk sjukdom** såsom minskat blodflöde i hjärnan eller slaganfall, kan du uppleva biverkningar relaterade till centrala nervsystemet. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Navamedic och genast kontakta läkare.

- Du kan uppleva **psykiatriska reaktioner** första gången du tar Ciprofloxacin Navamedic. Om du lider av **depression** eller **psykos** kan dina symtom bli värre under behandling med Ciprofloxacin Navamedic. Om detta händer ska du sluta ta Ciprofloxacin Navamedic och genast kontakta läkare.
- Du kan i sällsynta fall få symtom på nervskada (neuropati) såsom smärta, en brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet, särskilt i fötter och ben eller i händer och armar. Om detta sker, sluta ta Ciprofloxacin Navamedic och omedelbart kontakta läkaren för att förhindra utveckling av ett eventuellt bestående tillstånd.
- Antibiotika av kinolontyp kan orsaka en ökning över din normala blodsockernivå (hyperglykemi) eller en minskning under din normala blodsockernivå vilket i svåra fall kan leda till medvetandeförlust (hypoglykemisk koma) (se avsnitt 4). Detta är viktigt för patienter med diabetes. Om du har diabetes ska ditt blodsocker kontrolleras noggrant.
- **Diarré** kan uppträda under tiden du tar antibiotika, inklusive Ciprofloxacin Navamedic, eller till och med flera veckor efter det att du slutat ta dem. Om diarrén blir svår eller ihållande eller om du upptäcker blod eller slem i din avföring ska du tala om det för läkaren. Behandlingen med Ciprofloxacin Navamedic måste upphöra genast eftersom detta kan vara livshotande. Ta inga läkemedel som stoppar eller minskar tarmens rörelser och kontakta läkare.
- Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du tar Ciprofloxacin Navamedic om du ska lämna ett **blod- eller urinprov**.

- Ciprofloxacin Navamedic kan orsaka **leverskada**. Om du märker några symtom såsom förlorad aptit, gulsot (gulaktig hud), mörk urin, klåda eller ömhet i magen, måste du genast sluta ta Ciprofloxacin Navamedic.
- Ciprofloxacin Navamedic kan orsaka nedgång i antalet vita blodkroppar och din **motståndskraft mot infektioner kan bli nedsatt**. Om du upplever en infektion med symtom såsom feber och allvarlig försämring av ditt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i halsen/svalget/munnen eller urineringsbesvär ska du genast besöka läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera möjlig minskning av vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att informera läkaren om ditt läkemedel.
- Tala om för din läkare om du eller någon familjemedlem har en glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist (G6PD) eftersom det finns en risk för dig att få anemi av ciprofloxacin.
- Din hud blir **känsligare för solljus eller ultraviolett ljus (UV)** under behandlingen med Ciprofloxacin Navamedic. Undvik exponering för starkt solljus eller konstgjort UV-ljus såsom solarier.
- Om din **syn blir sämre**, eller om **dina ögon påverkas** på något annat sätt, kontakta en ögonläkare omedelbart.
- Om du känner en plötslig, svår smärta i magen, bröstet eller ryggen, besök genast en akutmottagning då detta kan vara symtom på aortaaneurysm och aortadissektion. Risken att drabbas av detta kan vara förhöjd om du behandlas med systemiska kortikosteroider ("kortison").
- Om du upplever plötslig andfåddhet, särskilt när du ligger ner i sängen, eller märker av svullnad i vristerna, fötterna eller magen, eller får nyuppkommen hjärtklappning (känsla av snabba eller oregelbundna hjärtslag), kontakta genast läkare.

Långvariga, funktionsnedsättande och eventuellt bestående allvarliga biverkningar

Antibakteriella fluorokinolon-/kinolonläkemedel, inklusive Ciprofloxacin Navamedic har sammankopplats med mycket sällsynta men allvarliga biverkningar. Vissa av dessa har varit långvariga (upp till månader eller år), funktionsnedsättande och eventuellt bestående. Detta inkluderar smärta i senor, muskler och leder i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pirningar, domningar eller en brännande känsla (parestesi), sensoriska störningar i form av nedsatt syn, smak, lukt och hörsel, nedstämdhet, försämrat minne, extrem trötthet och svåra sömnbesvär.

Om du drabbas av någon av dessa biverkningar efter att du har tagit Ciprofloxacin Navamedic ska du omedelbart kontakta läkare innan du fortsätter med behandlingen. Du och läkaren kommer att besluta om du ska fortsätta med behandlingen eller överväga om en annan typ av antibiotika ska användas.

Innan du tar Ciprofloxacin Navamedic:

Hjärtproblem

Försiktighet bör iakttas under användning av denna typ av läkemedel om du är född med eller om någon i din familj har förlängning av QT-intervall (detta syns på EKG, elektrisk registrering av hjärtats arbete), har en rubbning i saltbalansen i blodet (speciellt låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet), har en mycket långsam hjärtrytm (kallad bradykardi), har ett svagt hjärta (hjärtsvikt), har tidigare haft hjärtattack (hjärtinfarkt), du är kvinna eller äldre eller tar andra läkemedel som resulterar i onormala EKG förändringar (se avsnitt **Intag av andra läkemedel**)

Graviditet, amning och fertilitet

Det är bäst att undvika att ta Ciprofloxacin Navamedic under graviditet. Tala om för läkaren om du planerar att bli gravid.

Ta inte Ciprofloxacin Navamedic under tiden du ammar eftersom ciprofloxacin utsöndras i bröstmjolk och kan vara skadligt för ditt barn.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även sådana som du fått utan recept.

Ta inte Ciprofloxacin Navamedic tillsammans med tizanidin

eftersom det kan ge upphov till biverkningar såsom lågt blodtryck och dåsighet (se avsnitt 2: **"Ta inte Ciprofloxacin Navamedic"**)

Det är känt att följande läkemedel interagerar med Ciprofloxacin Navamedic i din kropp. Användning av Ciprofloxacin Navamedic tillsammans med dessa läkemedel kan påverka den terapeutiska effekten av dessa mediciner. Det kan även öka risken för att uppleva biverkningar.

Tala om för läkaren om du tar:

- warfarin eller andra antikoagulantia (förtunnar blodet)
- probenecid (mot gikt)
- metotrexat (mot vissa typer av cancer, psoriasis, reumatoid artrit)
- teofyllin (mot andningsproblem)
- tizanidin (mot muskelspasticitet vid multipel skleros)
- klozapin (ett antipsykotikum)

- olanzapin (ett antipsykotikum)
- ropinirol (mot Parkinsons sjukdom)
- fenytoin (mot epilepsi)
- duloxetin (mot depression, neuropatisk smärta, ångest)

Ciprofloxacin Navamedic kan **öka** nivåerna av följande substanser i ditt blod:

- pentoxifyllin (mot cirkulationsstörningar)
- koffein
- agomelatin (för depression)
- zolpidem (behandling av sömnproblem)

Körförmåga och användning av maskiner

Ciprofloxacin Navamedic kan göra så att du känner dig mindre uppmärksam. Vissa neurologiska biverkningar kan förekomma. Framför inte fordon eller använd inte maskiner förrän du vet hur du reagerar på Ciprofloxacin Navamedic. Om du är osäker, tala med läkaren.

Viktig information om ett av innehållsämnen i Ciprofloxacin Navamedic

Ciprofloxacin Navamedic innehåller 55 mg/ml glukosmonohydrat. Detta ska beaktas hos patienter med diabetes mellitus.

3. Hur du använder Ciprofloxacin Navamedic

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren kommer att förklara för dig exakt hur mycket Ciprofloxacin Navamedic du kommer att ges samt hur ofta och hur länge. Detta är beroende på vilken typ av infektion du har och hur allvarlig den är.

Tala om för läkaren om du lider av njurproblem eftersom din dos kan behöva justeras.

Behandlingen pågår vanligen under 5 till 21 dagar, men kan pågå längre för allvarliga infektioner.

Din läkare kommer att ge varje dos genom långsam infusion via en ven ut i blodomloppet. För barn varar infusionen i 60 minuter. För vuxna patienter är infusionstiden 60 minuter för 400 mg Ciprofloxacin Navamedic och 30 minuter för 200 mg Ciprofloxacin Navamedic. Långsam administrering av infusionen hjälper till att förhindra att omedelbara biverkningar uppstår.

Kom ihåg att dricka rikligt med vätska när du tar Ciprofloxacin Navamedic.

Om du slutar behandlingen med Ciprofloxacin Navamedic

Det är viktigt att du **fullföljer behandlingen** även om du börjar känna dig bättre efter några dagar. Om du slutar med denna medicin för tidigt kan din infektion vara otillräckligt behandlad och symtomen på infektionen kan komma tillbaka eller bli värre. Du kan också utveckla resistens mot antibiotikumet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel vänd dig till läkaren eller apotekspersonalen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Ciprofloxacin Navamedic orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, berätta för läkaren eller apotekspersonalen.

Vanliga biverkningar (mellan 1 och 10 av 100 personer förväntas få dem)

- illamående, diarré
- ledsmärtor hos barn
- lokal reaktion vid injektionsstället, utslag

Mindre vanliga biverkningar (mellan 1 och 10 av 1 000 personer förväntas få dem):

- svampinfektioner
- en hög koncentration av eosinofiler, en typ av vita blodkroppar, ökade eller minskade mängder av en blodkoaguleringsfaktor (trombocyter)
- aptitlöshet
- hyperaktivitet, agitation
- huvudvärk, yrsel, sömnproblem, smakförändringar
- svindel
- hjärtklappning (takykardi)
- vidgade blodkärl (vasodilatation), lågt blodtryck

- buksmärtor, matsmältningsproblem såsom orolig mage (matsmältningsbesvär/halsbränna) eller gaser i magen, kräkningar
- leversjukdom, ökade mängder av ämnen i blodet (transaminaser)
- ökade mängder av ett ämne i blodet (bilirubin), gulsot (kolestatisk ikterus)
- klåda, nässelutslag, utslag,
- ledsmärta hos vuxna
- dålig njurfunktion, njursvikt
- smärtor i muskler och skelett, känsla av obehag (asteni), feber
- ökning av alkaliska fosfataser i blodet (ett speciellt ämne i blodet)

Sällsynta biverkningar (mellan 1 och 10 av 10 000 personer förväntas få dem):

- inflammation i tarmen (kolit) förknippat med antibiotikaanvändning (kan vara dödlig i sällsynta fall) (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin Navamedic)
- förändringar av blodvärdet (leukopeni, leukocytos, neutropeni, anemi), nedgång i antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar (pancytopeni), vilket kan vara dödligt, benmärgsdepression som också kan vara dödlig (se avsnitt 2: Var särskild försiktig med Ciprofloxacin Navamedic)
- allergisk reaktion, allergisk svullnad (ödem), snabb svullnad i huden och slemhinnor (angioödem), allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock) som kan vara livshotande (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin Navamedic)
- förhöjt blodsocker (hyperglykemi)

- förvirring, desorientering, hallucinationer, ångestkänsla, konstiga drömmar, depression som kan kulminera i självmordsföreställningar/-tankar eller självmordsförsök eller fullbordat självmord, se avsnitt 2, mentala störningar (psykotiska reaktioner) (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin Navamedic)
- minskad eller ovanlig känslighet för stimuli av sinnena, krampanfall inklusive status epilepticus (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin Navamedic)
- Minskad känslighet i huden, darrningar, migrän, störningar i luktsinnet (olfaktoriska störningar)
- problem med synen inklusive dubbelsyn (diplopia)
- förlorad hörsel, öronsusningar (tinnitus), försämrad hörsel
- svimning, inflammation av blodkärl (vaskulit)
- andfåddhet inklusive astmatiska symtom
- pankreatit
- hepatit, levercellsdöd (levernekros) som mycket sällan leder till livshotande leversvikt
- ljuskänslighet (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin Navamedic), små punktformiga blödningar under huden (petekier)
- muskelsmärta, inflammation i lederna, ökad muskelspänning, kramp, senbristning – särskilt stora senan på baksidan av vristen (akillesenan) (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin Navamedic)
- blod eller kristaller i urinen (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin Navamedic), inflammation i urinvägarna
- överdriven svettning, vätskeretention

- onormala nivåer av en blodkoagulationsfaktor (protrombin), ökade nivåer av enzymet amylas, en speciell typ av reducerat antal röda blodkroppar (hemolytisk anemi), en farlig minskning av en typ av vita blodkroppar (agranulocytos)
- svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion, anafylaktisk chock, serumsjuka) som kan vara dödlig (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin Navamedic)

Mycket sällsynta biverkningar (färre än 1 av 10 000 personer förväntas få dem):

- koordinationsstörning, ostadig gång (gångstörning), tryck på hjärnan (intrakraniellt tryck)
- förvanskning av färgseendet
- olika hudåkommor eller hudutslag (till exempel det potentiellt dödliga Stevens-Johnson syndromet eller toxisk epidermal nekrolys)
- muskelsvaghet, seninflammation, försämring av symtomen av myastenia gravis (se avsnitt 2: Var särskilt försiktig med Ciprofloxacin Navamedic)
- onormala nivåer av en blodkoagulationsfaktor (ökad INR = Internationell normaliserad kvot)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Hjärtproblem: Onormal hjärtrytm, livshotande oregelbunden hjärtrytm, förändrad hjärtrytm (som kallas "förlängning av QT-intervallet eller torsades de pointes, som kan ses på EKG (hjärtats elektriska aktivitet)).

- Problem relaterade till nervsystemet såsom smärta, brännande känsla, stickningar, domningar och/eller svaghet i extremiteterna
- Akut generaliserad exantemantös pustulos (AGEP) (sterila pustler i huden)
- Känner sig mycket upphetsad (mani) eller känner stor optimism och överaktivitet (hypomani), överkänslighetsreaktion kallad DRESS (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom)
- Tillstånd av minskad vattenutsöndring och låga natriumnivåer (SIADH)
- Medvetandeförlust på grund av allvarlig minskning av blodsockernivån (hypoglykemisk koma). Se avsnitt 2.

I mycket sällsynta fall har långvariga (upp till flera månader eller år) eller bestående biverkningar, såsom seninflammationer, senbristning, ledsmärta, smärta i armar och ben, svårigheter att gå, onormala sinnesförmimmelser såsom myrkrypningar, stickningar, pinnningar, en brännande känsla, domningar eller smärta (neuropati), nedstämdhet, trötthet, sömnstörningar, försämrat minne samt nedsatt hörsel, syn och smak och lukt förknippats med behandling med kinolon- och fluorokinolonantibiotika, i vissa fall oberoende av befintliga riskfaktorer.

Fall av förstoring och försvagning av en aortavägg eller en bristning i en aortavägg (aneurysmer och dissektioner), som kan spricka och vara livshotande, samt fall av läckande hjärtklaffar, har rapporterats hos patienter som fått fluorokinoloner. Se även avsnitt 2.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Ciprofloxacin Navamedic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Får inte förvaras i kylskåp eller frys.

Förvara infusionspåsen i folien *tills den ska användas*. Ljuskänsligt. *Används omedelbart efter att påsen har öppnats. Kassera överblivet innehåll omedelbart efter användning.*

Ciprofloxacin Navamedic ska användas före utgångsdatum som anges på påsen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Ciprofloxacin Navamedic om du noterar synliga försämringar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ciprofloxacinlaktat motsvarande 2 mg/ml ciprofloxacin.
- Övriga innehållsämnen är mjölksyra, glukosmonohydrat och vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ciprofloxacin Navamedic är en klar lösning, fri från synliga partiklar.

Den är förpackad i plastpåsar, som finns i storlekarna 100 ml eller 200 ml, som är inslagna i folie.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Navamedic ASA

Postboks 2044 Vika

0125 Oslo

Norge

E-post: infono@navamedic.com

Tillverkare:

Infomed Fluids S.R.L
50 Theodor Pallady Street
3rd District
Bucharest
Cod 032266
Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-02-01

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inga tillägg ska göras till infusionsvätska, lösning.

Ciprofloxacin Navamedic ska ges som intravenös infusion. Till barn ska infusionen ges under 60 minuter. Till vuxna patienter är infusionstiden 60 minuter för 400 mg Ciprofloxacin Navamedic och 30 minuter för 200 mg Ciprofloxacin Navamedic. Långsam infusion i en stor ven minskar patientens obehag och risken för venös irritation.

Infusionslösningen kan ges antingen direkt eller efter blandning med andra kompatibla infusionslösningar.

Om kompatibilitet med annan infusionsvätska/läkemedel inte har bekräftats måste infusionsvätskan alltid ges separat. Visuella tecken på inkompatibiliteter är t ex fällning, grumlighet och missfärgning.

Inkompatibilitet uppkommer med alla infusionsvätskor/läkemedel som är fysiskt eller kemiskt instabila vid infusionsvätskans pH (t.ex.

penicillin, heparinlösningar), särskilt i kombination med lösningar som har justerats till ett alkaliskt pH (Ciprofloxacin-infusionsvätskors pH: 3,5–4,6).

Efter påbörjad intravenös behandling kan behandlingen även fortsätta oralt.