

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

**Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml Infusionslösung Minibeutel**

Wirkstoff: Ciprofloxacin (als Lactat)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* beachten?
3. Wie ist *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Ciprofloxacin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorchinolone. Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin. Ciprofloxacin wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Es wirkt jedoch nur bei bestimmten Bakterienstämmen.

Ciprofloxacin 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 Hoden
- Infektionen der Geschlechtsorgane bei Frauen
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts und Infektionen des Bauchraums
- bestimmte Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Behandlung von Infektionen bei Patienten mit einer stark verminderten Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Vorbeugung gegen drohende Infektionsgefahr bei Patienten mit einer stark verminderten Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- Behandlung nach einer Inhalation von Milzbrandregnern

Wenn Sie unter einer schweren Infektion leiden oder einer Infektion, die von verschiedenen Bakterientypen verursacht wird, werden Sie möglicherweise eine zusätzliche antibiotische Behandlung zu Ciprofloxacin bekommen.

**Kinder und Jugendliche**

***Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* 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 Milzbrandregnern

*Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* kann auch zur Behandlung von anderen speziellen schweren Infektionen bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt werden, wenn Ihr Arzt dies als notwendig ansieht.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml BEACHTEN?**

*Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff, andere Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* sind
- wenn Sie Tizanidin einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Bei Anwendung von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* mit anderen Arzneimitteln“)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Vorsichtsmaßnahmen bzw. einer der folgenden Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zugetroffen haben.

**Bevor Sie *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* erhalten**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- jemals Nierenprobleme hatten, da Ihre Dosis eventuell angepasst werden muss
- unter Epilepsie oder anderen neurologischen Erkrankungen leiden
- in der Vergangenheit Sehnenprobleme bei einer früheren Behandlung mit Antibiotika wie *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* hatten
- unter Myasthenia gravis leiden (ein Typ der Muskelschwäche)
- Herzprobleme hatten

**Herzprobleme**

Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter Vorsicht anwenden, wenn Sie mit einer Verlängerung des QT-Intervalls (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder diese bei Verwandten aufgetreten ist, Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist („Bradykardie“), bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt (Herzinsuffizienz), Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, Sie weiblich oder ein älterer Patient sind, oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe Abschnitt 2. „Bei Anwendung von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* mit anderen Arzneimitteln“).

**Während der Anwendung mit *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml***

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eines der folgenden Ereignisse während der Anwendung von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* eintritt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* beendet werden muss:

- **Schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion** (anaphylaktische/r Reaktion/Schock, Angioödem). Schon bei der ersten Anwendung 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, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da die Anwendung von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* abgebrochen werden muss.**
- **Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Sehnenentzündungen** können gelegentlich auftreten, insbesondere wenn Sie älter sind und gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Beim ersten Anzeichen von Schmerzen oder einer Entzündung muss die Anwendung von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* beendet werden. Stellen Sie den schmerzenden Körperabschnitt ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Anstrengung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.
- 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 dies passiert, beenden Sie die Anwendung von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* und wenden sich sofort an Ihren Arzt.

- Es ist möglich, dass **psychiatrische Reaktionen** nach der ersten Anwendung von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* auftreten, die in seltenen Fällen zu Selbstmordgedanken führen. Wenn Sie unter **Depressionen** oder einer **Psychose** leiden, können sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* verschlimmern. Wenn dies passiert, beenden Sie die Anwendung von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* und wenden sich sofort an Ihren Arzt.

- Es ist möglich, dass Beschwerden einer Nervenschädigung wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche auftreten. Wenn dies passiert, beenden Sie die Anwendung von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* und wenden sich sofort an Ihren Arzt.

- Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml*, 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, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Die Behandlung mit *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* muss unverzüglich abgebrochen werden, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmtätigkeit einschränken.

- Informieren Sie den Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* anwenden, wenn Sie eine **Blut- oder Urinprobe** abgeben müssen.

- *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* kann **Leberschäden** verursachen. Wenn Sie eines der folgenden Symptome feststellen wie Appetitverlust, Gelbsucht (gelb werden der Haut), dunkler Urin, Juckreiz oder schmerzempfindlicher Bauch, beenden Sie die Behandlung mit *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml*.

- *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* 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 Symptomen wie einer Infektion von 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 alle Arzneimittel informieren, die Sie nehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bekannt ist, dass Sie, oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem Glucose-6-Phosphatdehydrogenasemangel (G6PD) leiden, da Sie sonst das Risiko einer Blutarmut (Anämie) durch *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* erleiden.

- Ihre Haut **reagiert empfindlicher auf Sonnenlicht und UV-Licht**, wenn Sie *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* anwenden. Setzen Sie sich daher nicht starker Sonneneinstrahlung oder künstlichem UV-Licht, wie z. B. auf einer Sonnenbank, aus.

Bei Anwendung von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* mit anderen Arzneimitteln

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

**Sie dürfen Ciprofloxacin nicht gemeinsam mit Tizanidin anwenden**, da dies zu Nebenwirkungen wie niedrigem Blutdruck und Schläfrigkeit führen kann (siehe Abschnitt 2. „***Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* darf nicht angewendet werden**“).

Von folgenden Arzneimitteln ist bekannt, dass sie zu Wechselwirkungen mit *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* in Ihrem Körper führen können. Wird *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet, kann die therapeutische Wirkung dieser Arzneimittel beeinträchtigt werden. Außerdem kann sich die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen erhöhen.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:**

- Warfarin oder ein anderes orales Antikoagulantium (Mittel zur Blutverdünnung)
- Probenecid (bei Gicht)
- Methotrexat (bei bestimmten Krebsformen, Psoriasis, rheumatoider Arthritis)
- Theophyllin (bei Atemproblemen)
- Tizanidin (bei starken Muskelverkrampfungen [Spasmen] bei Multiple Sklerose)
- Clozapin oder Olanzapin (Antipsychotika)
- Duloxetin (bei Depressionen)
- Ropinirol (bei der Parkinson-Erkrankung)
- Phenytoin (bei Epilepsie)
- Metoclopramid (bei Übelkeit und Erbrechen)
- Omeprazol (Reflux und chronischem Sodbrennen)
- Ciclosporin (bei Organtransplantationen)

Ciprofloxacin kann die Konzentrationen der folgenden Arzneimittel in Ihrem Blut **erhöhen**:

- Pentoxifyllin (bei Kreislauferkrankungen)
- Koffein
- Glibenclamid (bei Diabetes)
- Lidocain (lokales Schmerzmittel)
- Sildenafil (bei Erektionsstörungen oder Lungenhochdruck)

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus verändern; Arzneimittel aus der Gruppe der Antiarrhythmika (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide, bestimmte Antipsychotika.

Bei Anwendung von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf Ihre Behandlung mit Ciprofloxacin.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Ciprofloxacin sollte in der Schwangerschaft vorzugsweise vermieden werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Wenden Sie in der Stillzeit kein Ciprofloxacin an, da Ciprofloxacin in die Muttermilch ausgeschieden wird und Ihr Kind schädigen kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ciprofloxacin kann Ihre Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Es kann zu Nebenwirkungen in Bezug auf das Nervensystem kommen. Achten Sie daher zunächst darauf, wie Sie auf Ciprofloxacin reagieren, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml*

*Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* enthält 5 g Glucose pro 100 ml Infusionslösung.

Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

**3. WIE IST Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml ANZUWENDEN?**

Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, in welcher Dosis und Häufigkeit und für welchen Zeitraum Sie *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* bekommen. Dies ist von der Art und Schwere der Infektion abhängig, an der Sie erkrankt sind.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie unter Nierenproblemen leiden, da Ihre Dosis gegebenenfalls angepasst werden muss.

Die Behandlung dauert üblicherweise 5 bis 21 Tage, kann jedoch bei schweren Infektionen länger sein.

Ihr Arzt wird Ihnen jede Dosis als langsame Infusion in eine Vene verabreichen. Bei Kindern beträgt die Infusionsdauer 60 Minuten. Bei Erwachsenen beträgt die Infusionszeit 60 Minuten bei 400 mg *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* und 30 Minuten bei 200 mg *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml*. Durch eine langsame Verabreichung der Infusion können unmittelbare Nebenwirkungen besser vermieden werden.

Denken Sie daran, viel Flüssigkeit zu trinken, während Sie *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* bekommen.

Wenn Sie die Anwendung von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* abbrechen

Es ist wichtig, dass die **Behandlung vollständig durchgeführt wird**, auch wenn Sie sich nach einigen Tagen besser fühlen. Wenn dieses Arzneimittel zu früh abgesetzt wird, 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**Häufige Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen
- Gelenkschmerzen bei Kindern
- Hautausschlag
- vorübergehender Anstieg bestimmter Substanzen im Blut (Transaminasen)

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- allergische Schwellung (Ödem)
- Superinfektionen mit Pilzen
- eine hohe Konzentration bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophile), Erhöhung oder Verminderung eines Blutgerinnungsfaktors (Thrombozyten)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Überaktivität oder Unruhe, Verwirrtheit, Desorientierung, Halluzinationen
- Kopfschmerz, Benommenheit, Schlaf- und Geschmacksstörungen, Kribbeln, ungewöhnliche Empfindlichkeit auf Sinnesreize, Krampfanfälle (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* ist erforderlich“), Schwindel (Vertigo)
- Sehstörungen
- Hörverlust
- Herzjagen (Tachykardie)
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), niedriger Blutdruck
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen wie Magenverstopfung (Völlegefühl/Sodbrennen), Blähungen
- Leberfunktionsstörung, Anstieg einer bestimmten Substanz im Blut (Bilirubin), Gelbsucht (Gallestauung)
- Juckreiz, Nesselsucht
- Gelenkschmerzen bei Erwachsenen
- Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen
- Muskel- und Knochenschmerzen, allgemeines Unwohlsein (Kraftlosigkeit) oder Fieber, Flüssigkeitsretention
- Anstieg der alkalischen Phosphatase im Blut (eine bestimmte Substanz im Blut)

**Seltene Nebenwirkungen** (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms (Kolitits) (sehr selten mit tödlichem Ausgang) (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* ist erforderlich“)
- Veränderungen des Blutbildes (Leukozytopenie, Leukozytose, Neutropenie, Anämie), Verminderung roter und weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie), die lebensbedrohlich sein kann (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* ist erforderlich“)
- allergische Reaktion, rasches Anschwellen von Haut und Schleimhäuten (Angioödem), schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock), der lebensbedrohlich sein kann, herabgesetzte Funktion des Knochenmarks, die lebensbedrohlich sein kann (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* ist erforderlich“)
- Erhöhung des Blutzuckers (Hyperglykämie)
- Angstzustände, Alpträume, Depressionen (kann zu Selbstmordgedanken oder -versuchen führen), psychische Störungen (psychotische Reaktionen) (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* ist erforderlich“)
- Herabgesetzte Empfindlichkeit der Haut, Zittern, Krämpfe (einschließlich lang andauernder epileptischer Anfälle), Migräne, Störungen des Geruchssinns (olfaktorische Störung)
- Ohrgeräusche (Tinnitus), vermindertes Hörvermögen
- Ohnmacht, Entzündung der Blutgefäßwände (Vaskulitis)
- Atemnot, einschließlich asthmatischer Symptome
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Leberentzündung, Absterben von Leberzellen (Lebernekrose), sehr selten bis hin zu lebensbedrohlichem Leberversagen
- Lichtempfindlichkeit (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* ist erforderlich“), kleine, punktförmige Einblutungen in die Haut (Petechien)
- Muskelschmerzen, Gelenkentzündung, gesteigerte Muskelspannung, Krämpfe, Risse von Sehnen, insbesondere der großen Sehne an der Rückseite des Knöchels (Achillessehne) (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* ist erforderlich“)
- Blut oder Kristalle im Harn (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* ist erforderlich“), Entzündung der Harnwege
- übermäßige Schweißbildung
- erhöhte Spiegel des Enzyms Amylase

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- verringerte Anzahl bestimmter roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), gefährliche Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Serumkrankheit) mit tödlichem Ausgang (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* ist erforderlich“)
- Koordinationsstörung, unsicherer Gang (Gangstörung), Erhöhung des Schädelinnendruckes (Hirndruck)
- Störungen beim Farbensehen
- verschiedene Hautveränderungen und -ausschläge (z. B. das gegebenenfalls tödliche Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch epidermale Nekrolyse)
- Muskelschwäche, Sehnenentzündungen, Verschlimmerung der Symptome einer Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* ist erforderlich“)

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

- Beschwerden des Nervensystems wie Schmerz, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche der Gliedmaßen
- anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität)
- seltener Hautausschlag begleitet von Blutbildveränderungen und Fieber oder Schüttelfrost, Halsschmerzen, Geschwüren im Mund oder Hals
- Veränderung der Blutgerinnungswerte (erhöhte INR)

#### 5. WIE IST *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Den Infusionsbeutel bis zur Anwendung im Außenbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Lösung sollte nach dem ersten Öffnen und/oder der Verdünnung sofort verabreicht werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* enthält

Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin (als Lactat).

Ein Beutel mit 100 ml enthält 200 mg Ciprofloxacin.

Ein Beutel mit 200 ml enthält 400 mg Ciprofloxacin

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), Milchsäure, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* aussieht und Inhalt der Packung

*Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* ist eine isotonische, sterile, klare und farblose Lösung. Das Arzneimittel wird an Krankenhäuser in Infusionsbeuteln aus Plastik (Polyolefin) mit Infusionsports aus Polypropylen geliefert. Die Ports sind mit einem Gummistopfen und einer Snap-Cap-Schutzkappe aus Polypropylen versiegelt. Die Infusionsbeutel sind in einem Außenbeutel aus Aluminium verpackt.

Packungsgrößen:

Beutel mit 100 ml (200 mg Ciprofloxacin) in Packungen mit 1 oder 10 Beuteln

Beutel mit 200 ml (400 mg Ciprofloxacin) in Packungen mit 1 oder 10 Beuteln

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

Hersteller

Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd  
Táncsics Mihály út 82  
2100 Gödöllő  
Ungarn

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

Belgien	Ciprofloxacin Teva
Dänemark	Ciprofloxacin Teva, 2 mg/ml Infusionvæske
Deutschland	Ciprofloxacin Teva 2 mg/ml Infusionslösung Minibeutel
Finnland	Ciprofloxacin Teva 2 mg/ml infusionseste, liuos
Griechenland	Ciprofloxacin TEVA 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση σε μικροσάκκους
Irland	Ciprofloxacin Teva 2 mg/ml solution for infusion
Luxemburg	Ciprofloxacin Teva
Malta	Ciprofloxacin Teva 2 mg/ml solution for infusion
Norwegen	Ciprofloxacin Teva 2 mg/ml infusionsvæske, oppløsning
Österreich	Ciprofloxacin Teva 2 mg/ml Infusionslösung
Tschechische Republik	Ciprofloxacin-Teva 2 mg/ml, infuzní roztoku
Vereinigtes Königreich	Ciprofloxacin 2 mg/ml solution for infusion in minibag
Zypern	Ciprofloxacin TEVA 2 mg/ml διάλυμα για έγχυση σε μικροσάκκους

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

April 2012

Versionscode: Z06

#### 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 Resistenzenentwicklungen. 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

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Dieser Abschnitt enthält praktische Informationen zur Verabreichung. Für vollständige Informationen zur Dosierung und Art der Anwendung (einschließlich einer Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion), Kontraindikationen und Warnhinweisen lesen Sie bitte die Fachinformation.

Ciprofloxacin ist als intravenöse Infusion zu verabreichen.

Ausschließlich zur einmaligen Anwendung.

Bei Kindern wird die Infusion über 60 Minuten verabreicht. Bei Erwachsenen beträgt die Infusionsdauer bei 400 mg Ciprofloxacin 60 Minuten und bei 200 mg Ciprofloxacin 30 Minuten. Die langsame Infusion in eine große Vene minimiert die Beschwerden des Patienten und reduziert das Risiko einer Venerenreizung. Die Infusionslösung kann entweder direkt infundiert werden oder zuvor mit anderen kompatiblen Infusionslösungen gemischt werden.

Es wurde gezeigt, dass *Ciprofloxacin Teva® 2 mg/ml* mit den folgenden Lösungen kompatibel ist:

- Isotonische Natriumchlorid-Lösung
- Ringer-Lösung,
- Ringer-Lactat-Lösung,
- 10 % Fructose-Lösung,
- 50 mg/ml (5 %) oder 100 mg/ml (10 %) Glucose-Lösung und
- 50 mg/ml (5 %) Glucose-Lösung mit 2,25 mg/ml (0,225 %) oder 4,5 mg/ml (0,45 %) Natriumchlorid-Lösung.

Außer bei nachgewiesener Kompatibilität sollte die Infusionslösung immer separat verabreicht werden.

Die rekonstituierte Lösung muss vor der Verabreichung visuell auf Partikel und eine Verfärbung untersucht werden. Die rekonstituierte Lösung ist klar und farblos.

Bei allen Infusionslösungen/Arzneimitteln, die bei dem pH-Wert der Lösung physikalisch oder chemisch instabil sind (z. B. Penicilline, Heparin-Lösungen), besteht eine Inkompatibilität. Dies gilt insbesondere für eine Kombination mit Lösungen, die auf einen alkalischen pH-Wert eingestellt sind (pH-Wert der Ciprofloxacin-Infusionslösungen: 3,5-4,6).

Nach intravenösem Behandlungsbeginn kann die Behandlung auch oral fortgesetzt werden.

Nur klare Lösung im unversehrten Behältnis verwenden.

Nicht verwendete Lösung und der Beutel sind entsprechend den nationalen Anforderungen angemessen zu entsorgen.

Den Beutel erst aus der Schutzverpackung nehmen, wenn die Infusion beginnen kann. Sofort nach Öffnen des Beutels verabreichen.

Keine Mischungen in Glasflaschen herstellen.

**TEVA**  
TEVA DEUTSCHLAND